

COMPTES RENDUS DE L'ACADÉMIE DES SCIENCES

Tome 12
fascicule 7

septembre 2011

ISSN 1631-0705

PHYSIQUE

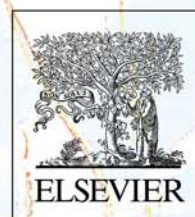


DOSSIER

Nanosciences and nanotechnologies: hopes and concerns / *Nanosciences et nanotechnologies : espérances et inquiétudes*

Guest editors / *Rédacteurs en chef invités* :
Louis Laurent, Jacques Villain

ACADÉMIE DES SCIENCES — PARIS



COMPTES RENDUS DE L'ACADÉMIE DES SCIENCES PHYSIQUE

ACADÉMIE DES SCIENCES, PARIS

2011 – Tome 12 – N° 7

DOSSIER

Nanosciences and nanotechnologies: hopes and concerns / *Nanosciences et nanotechnologies : espérances et inquiétudes*



- Foreword
Louis Laurent, Jacques Villain 601
Utility or futility
- Nanosciences: Evolution or revolution?
Jean-Louis Pautrat 605
- In a nanoscience lab
**Pascale Bayle-Guillemaud, Emmanuel Hadji,
Peter Reiss, Jacques Villain** 614
- Nanomedicine, nanotechnology in medicine
Patrick Boisseau, Bertrand Loubaton 620
- Towards a nanorisk appraisal framework
Rye Senjen, Steffen Foss Hansen 637
Toxicity
- Nanomatériaux : Une revue des définitions, des applications et des effets sur la santé. Comment implémenter un développement sûr
Eric Gaffet 648
- A risk forecasting process for nanostructured materials, and nanomanufacturing
Mark R. Wiesner, Jean-Yves Bottero 659
Risks of deviations
- From the Internet of things to the Internet of the physical world
Nathalie Mitton, David Simplot-Ryl 669
- RFID technology for human implant devices
Hervé Aubert 675
- The new ethical trilemma: Security, privacy and transparency
Jean-Gabriel Ganascia 684
- A legal version of the nanoworld
Stéphanie Lacour 693



ELSEVIER

Contents lists available at ScienceDirect

Comptes Rendus Physique

www.sciencedirect.com



Nanosciences and nanotechnologies: hopes and concerns

Foreword

Investigation of matter at the nanoscale (one billionth of a meter, i.e. the size of an aggregate of a few atoms) has been possible from the beginning of the twentieth century. Since then the technique has improved with the invention of the electron microscope in 1931 and of the scanning tunneling microscope fifty years later. Nanoscale objects became familiar, such as DNA, whose structure was elucidated in the 1950s, or carbon nanotubes discovered in 1991. Fabrication techniques emerged in the 1960s with the development of electron beam lithography which is used to draw patterns. The “nano” concept, which includes nanosciences and nanotechnologies, has been born from these developments, at the end of the last century. The Lecture of Nobel Prize Laureate Richard Feynman entitled “There is plenty of room at the bottom”, in the late 1950s, is often cited as a seminal event. In his lecture, Feynman declares that no law of physics forbids the construction of devices the size of a few atoms.

From the point of view of the scientific community, nanosciences are “activities aimed at producing knowledge on natural or artificial objects of which at least one dimension is measured in nanometers”. This definition is generally accepted, even if everyone recognizes it has many shortcomings. For example, a significant part of biology or chemistry fits this definition, while these domains are often considered separately. Similarly for physicists, the investigated phenomenon is more relevant than the length scale and often the separation between “nano” and “non-nano” is arbitrary.

The word “nano” also refers to something else. In his book “Engines of Creation”, published in 1986, Eric Drexler developed the concept of swarms of nanomachines which carry out various tasks and are able to reproduce themselves. In the early 2000s, this image is frequently identified by the press as a symbol of “nano”. For the record, swarms of nanomachines are not a recent invention as we might like to believe. In the 1960s in his novel “The Invincible”, Stanislas Lem portrays destructive swarms of tiny robots. Such machines currently belong to science fiction and are therefore not included in this special issue.

Since the early 2000s, industry has produced devices with nanometer accuracy. Similarly, “nano-structured” materials or “nanomaterials” enter the market. Nanotechnologies are then propelled to the forefront. Their rise coincides with that of the knowledge society, i.e. the thought that introduction of technology into products is a factor of progress and competitiveness. In many states, the trajectory is the same: affirmation the “nano” priority, creation of innovation poles, various supports fostering the continued growth of scientific production.

The emergence of new applications in the early 2000s drawing on the “nano” concepts raised legitimate questions:

- *Utility or futility*: Is it useful technology or a process that will flood the world with futile or even harmful products?
- *Toxicity*: Can nano-objects be toxic?
- *Risks of society deviations*: Could nano-chips herald future states which would control their citizens through nanosystems in the environment, even in their bodies?

The “nano” concept is not indifferent and associated images are powerful and contradictory. Some argue that science and technology create jobs and contribute toward solving global issues such as sustainable development and health. Others dread the risks or the impact of such technologies on society. These concerns led the French government in 2009 to organize a national debate on nanotechnology. However, the reaction of the most extreme opponents was not only to deny debate, but to make debate impossible in many cities by violent intervention. This led Pierre Le Hir, journalist at *Le Monde*, to refer to the “fiasco” of this “exercise of direct democracy”. He said that not only “troublemakers” were responsible. “The antinanos’ extremism”, he wrote, “merely reflects the simplistic speech of industrial and research panels selected in each city, to highlight the economic and science of nanomaterials”. Whether this criticism is justified or not, we believe it is useful to present, in this special issue of the *Comptes Rendus* of the French Academy of Sciences, serene views of experts involved in the “nano” debate: physicists, biologists, engineers, lawyers. The aim of this document is to provide the reader with information from authors with various points of view that will allow him to get an idea of the problems involved.

Utility or futility

The applications of nanosciences as foreseen by researchers are discussed in the first two articles. *Jean-Louis Pautrat* presents an overview of nanosciences and discusses the applications envisaged in the field of information processing, health

and materials. It also gives his thoughts on the possible negative effects. The second article by *Pascale Bayle-Guillemaud, Emmanuel Hadji, Peter Reiss* and *Jacques Villain* describes the daily life of researchers. It also provides an opportunity to shed light on the links between basic research, risk and implementation, as perceived by the actors themselves. Researchers increase the understanding of nature and soon the cutting edge knowledge is such that ideas for new products suddenly appear. Sometimes they bring a real benefit, sometimes they just give rise to “useless” products for which there is nevertheless demand. In addition, these applications can present risks not always foreseen.

Medicine is perhaps the area in which nanosciences will trigger the most impressive evolutions, allowing drugs to reach specifically diseased cells, and diagnosis to be performed close to infected tissue. Such evolutions are reviewed in an article by *Patrick Boisseau* and *Bertrand Loubaton*. The paper traces the history of nanomedicine and describes the prospects for diagnosis and therapy and provides an overview of the industrial outlook and regulatory issues.

In general, the question is to create a frame suited to evaluate the social utility of a technology and anticipate risks. For instance, although the precautionary principle appears in French constitution (which some, however, regrets), is it adapted to cope with nanotechnology? In their paper, *Rye Senjen* and *Steffen Foss Hansen* propose a frame for technology assessment suited to uncertainties about nanotechnology. They discuss precautionary approaches, implying more direct citizen involvement in political choices. The scope of the paper extends well beyond the traditional risk analysis to encompass various consequences of innovation.

Toxicity

The two following articles by *Eric Gaffet* on the one hand and *Mark Wiesner* and *Jean-Yves Bottero* on the other, discuss human and environmental toxicity of nanoparticles originating from nanotechnologies. This is one of the main concerns associated with these technologies: could nano-objects be dangerous? The asbestos case is there to justify this fear.

The “nano” case exhibits specific features which play a role in risk assessment. The first question is that of definition: what does it mean “to be nano”? For example, size does not completely define the subject “nanoparticle” and even less associated hazards. Similarly, food is nanostructured. Should it be associated with these questions? On the other hand, “nanos” are not new high-tech products to be evaluated before placing on the market: large tonnages were produced before that nanotechnology become fashionable. On the other side new goods regularly appear on the market and the need arises for regulation and therefore, knowledge of risk. Finally, the variety of nanoparticles is such that the complete understanding of their mechanisms of interaction with the living is a long process. For these reasons, what is at stake is beyond a linear approach from risk assessment to protective measures. These two articles stress the need to define a framework which could accommodate existing uncertainties of risk, and then evolve with new knowledge.

Risk of deviations

While self-replicating nanomachines belong to science fiction, small advanced chips already exist. They are often associated with nanotechnology even if their size significantly exceeds the 100 nanometers. The question that arises is the impact of those chips on privacy as they become more and more miniaturized, so small they can be implanted in the body. Many tales published since the 1920s, describe future societies in which humanity is enslaved by machines or by an oligarchy with the means to observe and influence the population. The development of information technology in daily life, with sometimes abusive use for commercial purposes, makes the reality appear to be reaching fiction. Moreover, if nowadays the questions associated with these practices relate to data provided chiefly by the individuals themselves, the rising use of communicating chips is a new source of anxiety, because they may be a source of captured data unbeknownst to everyone.

Two articles present the state of the art of these miniaturized devices. The first by *Nathalie Mitton* and *David Simplot-Ryl* deals with communicating chips in general, the second by *Hervé Aubert* is dedicated to implantable microchips in the body. Associated ethical issues are discussed by *Jean-Gabriel Ganascia*, which forecasts how nanotechnology will transform the concept of panopticon imagined in the eighteenth century and recently returned to fashion by Michel Foucault. He introduces what he calls new ethical “trilemma”, i.e. balancing security, transparency and privacy.

Like any innovation, nanotechnology can be beneficial or harmful. Beyond the anticipation of possible use, research on risk assessment, reflections on the consequences of any kind for society, at a given time, rules must be set for the use of nanotechnology. Given the multifaceted nature of this area, it is not easy. *Stéphanie Lacour* reviews existing regulations particularly in France and in Europe.

So we invite you to a reflection on nanosciences and their applications. Many of the topics go well beyond the “nano” topic. Through nanotechnology the issue of scientific progress is being raised.

Avant-propos

Observer la matière à l'échelle du nanomètre (un milliardième de mètre, soit la taille d'un agrégat de quelques atomes) a été possible dès le début du vingtième siècle. Puis la technique s'est améliorée avec le microscope électronique en 1931 et, cinquante ans plus tard, le microscope à effet tunnel. Des objets nanométriques deviennent familiers, comme l'ADN dont la structure a été élucidée dans les années 1950 ou les nanotubes de carbone en 1991. La fabrication de dispositifs débute quant à elle dans les années 1960 avec notamment le développement de la lithographie électronique qui sert à tracer des

motifs de petite taille. C'est de ces développements, qu'à la fin du dernier siècle, naît ce que nous appellerons le « concept nano », qui englobe nanosciences et nanotechnologies. On cite souvent comme élément fondateur de ce mouvement le discours du prix Nobel Richard Feynman à la fin des années 1950, intitulé « il y a plein de place en bas ». Il y déclare qu'aucune loi de la physique n'interdit la construction de dispositifs de la taille de quelques atomes.

Du point de vue de la communauté scientifique, les nanosciences sont « les activités visant à produire des connaissances sur des objets naturels ou artificiels ayant au moins une échelle de longueur se mesurant en nanomètres ». On se satisfait en général de cette définition, même si chacun reconnaît qu'elle présente de nombreuses lacunes. Par exemple la biologie ou la chimie dont une bonne partie des activités correspond à cette définition sont souvent considérées à part. De même pour les physiciens le phénomène étudié est plus important que l'échelle de longueur et souvent la séparation entre « nano » et « non-nano » est arbitraire.

Le mot « nano » évoque aussi tout autre chose. Dans son livre « engins de création » publié en 1986, Eric Drexler développe le concept de nanomachines travaillant en essaims pour toutes sortes de tâches, et capables de se reproduire. Cette image s'impose souvent dans la presse comme emblème des « nanos » au début des années 2000. Pour la petite histoire, ce n'est pas une invention aussi récente qu'on voudrait le croire. Des les années 1960, dans son roman « L'invincible », Stanislas Lem met en scène des essaims destructeurs de minuscules robots. De telles machines appartiennent pour l'instant à la science-fiction et n'apparaissent donc pas dans le présent dossier.

Au début des années 2000, l'industrie produit en masse des dispositifs avec un degré de précision nanométrique et on parle de plus en plus de matériaux « nano-structurés » ou de « nanomatériaux ». Les nanotechnologies se voient alors propulsées au devant de la scène. Leur essor coïncide avec celui de la société de la connaissance, c'est à dire l'idée que l'introduction de technologie dans les produits, est un facteur de progrès et de compétitivité. Dans de nombreux Etats, la trajectoire est la même : affirmation du caractère prioritaire du domaine, création de pôles d'innovations, soutiens variés menant à la croissance soutenue de la production scientifique.

L'émergence d'applications nouvelles fait que, dès le début des années 2000, le concept « nano » suscite des interrogations légitimes :

- *Utilité ou futilité* : S'agit-il d'une technologie utile ou bien d'un processus qui inondera le monde de produits futiles voire néfastes ?
- *Toxicité* : Les nano-objets ne peuvent ils être toxiques ?
- *Risques de déviations policières ou autres* : Des nano puces n'annoncent elles pas des sociétés qui contrôlèrent leurs citoyens par des nanosystèmes présents dans l'environnement, voire dans leurs corps ?

Le concept « nano » ne laisse donc pas indifférent, et les images qui lui sont associées sont fortes et contradictoires. Certains avancent que ce domaine scientifique et technique crée des emplois et contribue à résoudre des questions de société telles que le développement durable et la santé. D'autres redoutent les risques voire l'impact de ces technologies sur la société. Ces inquiétudes amenèrent les pouvoirs publics français à organiser en 2009–10 un débat national sur les nanotechnologies. Or la réaction des opposants les plus extrêmes fut non seulement de refuser le débat, mais de le rendre impossible dans plusieurs villes par des interventions violentes, amenant ainsi le journaliste du Monde, Pierre Le Hir, à parler du « fiasco »¹ « de cet exercice de démocratie directe ». Selon le journaliste, la responsabilité n'en revenait pas seulement aux « fauteurs de troubles ». « L'extrémisme des « antinanos », écrivait-il, ne fait que renvoyer au discours simplificateur des panels d'industriels et de chercheurs sélectionnés, dans chaque ville, pour mettre en avant les retombées économiques et scientifiques des nanomatériaux ».

Que ce reproche soit justifié ou non, il nous a donc semblé utile de présenter, dans ce numéro spécial des Comptes Rendus de l'Académie des Sciences, le point de vue serein de spécialistes impliqués dans les « nanos » : physiciens, biologistes, ingénieurs, juristes. Le but de ce dossier est de fournir au lecteur une information issue d'auteurs d'orientations variées qui lui permettra de se faire une idée sur les problèmes posés.

Utilité ou futilité

Les applications des nanosciences telles que vues par des chercheurs sont abordées dans les deux premiers articles. Jean-Louis Pautrat esquisse un tableau général des nanosciences et discute les applications envisagées dans le domaine du traitement de l'information, de la santé et des matériaux. Il livre également ses réflexions sur les possibles effets négatifs. Le deuxième article par Pascale Bayle-Guillemaud, Emmanuel Hadji, Peter Reiss et Jacques Villain décrit la vie au quotidien de chercheurs. Il fournit aussi l'occasion de réfléchir au lien recherche fondamentale, risque et application, tel que perçu par des acteurs eux-mêmes. Les chercheurs accroissent les savoirs et soudain le front des connaissances est tel que des applications apparaissent. Parfois elles présentent un bénéfice évident, parfois elles donnent simplement lieu à des produits « futiles » pour lesquels il y a néanmoins une demande. De plus, ces applications peuvent présenter des risques pas toujours caractérisés au début.

La médecine est peut-être le domaine où les nanosciences vont susciter les évolutions les plus spectaculaires, en permettant aux médicaments de se frayer une voie jusqu'aux cellules malades, et au diagnostic de se faire au contact même du

¹ *Le Monde*, 25 février 2010, page 2.

tissu infecté. Ces évolutions sont présentées dans un article de *Patrick Boisseau* et *Bertrand Loubaton*. L'article retrace l'histoire de la nanomédecine, décrit les possibilités en matière de diagnostic et de thérapie, donne un panorama des perspectives industrielles, évoque les questions de réglementation.

De manière générale, la question est de définir un cadre pour évaluer l'utilité sociale d'une technologie et d'anticiper les risques. Par exemple, si le principe de précaution figure dans la constitution française (ce que certains, d'ailleurs, regrettent), est-il adapté pour une prise en compte des nanotechnologies ? Dans leur article, *Rye Senjen* et *Steffen Foss Hansen* proposent une structure d'évaluation des technologies adaptée aux incertitudes qui pèsent sur le sujet. Ils discutent notamment des approches fondées sur la précaution et impliquant l'association plus directe des citoyens aux choix politiques. Leur discussion s'étend au delà des risques classiques pour englober toutes sortes de conséquences.

Toxicité

Les deux articles suivants par *Eric Gaffet* d'une part et *Mark Wiesner* et *Jean-Yves Bottero* d'autre part font le point sur les questions de toxicité humaine et environnementale des nanoparticules issues des produits « nano-technologiques ». C'est l'un des points de préoccupation principaux associé à ces technologies : des nano-objets ne pourraient-ils être dangereux ? Le cas de l'amiante est là pour légitimer cette crainte.

Le cas « nano » présente des particularités qui pèsent dans l'évaluation des risques. Tout d'abord, on se heurte à la question de la définition : que veut dire « être nano » ? Par exemple la taille ne suffit pas complètement à définir l'objet « nanoparticule » et encore moins sa dangerosité. De même, les aliments sont nanostructurés. Doivent-ils être concernés par ces interrogations ? D'autre part, on n'est pas dans le cas d'une nouveauté « high-tech » qu'il convient d'évaluer avant une mise sur le marché : des tonnages importants étaient produits avant même que les « nanotechnologies » ne se singularisent. Par ailleurs des nouveautés apparaissent régulièrement sur le marché et le besoin de réglementation donc de connaissance des risques se fait sentir. Enfin, la variété des nanoparticules est telle que la compréhension complète de leurs mécanismes d'interaction avec le vivant est un travail de longue haleine. Pour ces raisons, on est bien au-delà d'une approche linéaire évaluation du risque-mesures de protection. Comme en témoignent les deux articles, il s'agit avant tout de définir un cadre qui permet de prendre en compte l'existant avec les incertitudes sur le risque, et susceptible de s'enrichir avec la progression des connaissances.

Risques de déviations

Si les nanomachines capables de se reproduire appartiennent à la science-fiction, des dispositifs de petite taille, fort perfectionnés, existent déjà. On les associe souvent aux nanotechnologies même si leur taille dépasse sensiblement les 100 nanomètres. La question qui se pose est l'impact sur la vie privée de ces puces de plus en plus miniaturisées, si petites qu'on peut les implanter dans le corps. Nombreux sont en effet depuis les années 1920, les récits de futurs où l'humanité est asservie par des machines ou une oligarchie disposant de moyens pour observer et influencer la population. Le développement des technologies de l'information dans le quotidien, mais aussi leur emploi parfois exagéré à des fins commerciales, font que la réalité semble rejoindre la fiction. De plus, si les questionnements associés à ces pratiques concernent des données dont la plupart sont fournies par les individus eux-mêmes, l'essor plus récent des puces miniatures et communicantes est plus anxiogène encore, car il s'agit de données qui pourraient être captées à l'insu des intéressés. Deux articles font le point sur la technologie de ces dispositifs miniaturisés. Le premier par *Nathalie Mitton* et *David Simplot-Ryl* traite des puces communicantes en général, le second par *Hervé Aubert* est spécifiquement dédié aux puces implantables dans le corps. Les problèmes éthiques que cela pose sont traités par *Jean-Gabriel Ganascia*, qui prévoit que la nanotechnologie va transfigurer le concept de *panoptique* imaginé au dix-huitième siècle et récemment remis à la mode par Michel Foucault. Il introduit ce qu'il appelle un nouveau trilemme éthique, qui consiste à trouver un équilibre entre sécurité, vie privée, transparence.

Comme toute innovation, les nanotechnologies peuvent avoir des effets bénéfiques ou néfastes. Au-delà de l'anticipation de possibles usages, des recherches sur l'évaluation des risques, des réflexions sur les conséquences de tous ordres pour la société, il importe à un moment donné de fixer des règles du jeu pour l'utilisation des nanotechnologies. Compte tenu du caractère multiforme de ce domaine, ce n'est pas chose facile. *Stéphanie Lacour* analyse la réglementation existante, notamment au plan français et européen.

C'est donc à une réflexion sur les nanosciences et leurs applications que nous vous convions. Beaucoup des sujets abordés dépassent largement le cadre « nano ». A travers le filtre des nanotechnologies c'est en fait la question du progrès scientifique qui est posée.

Louis Laurent
 Fondation Paris Saclay, les algorithmes, route de l'Orme des Merisiers, 91190 St Aubin, France
 E-mail address: louis.laurent@campus-paris-saclay.fr

Jacques Villain
 Theory group, ESRF, 38043 Grenoble cedex 9, France
 E-mail address: jvillain@infonie.fr



Nanoscience and nanotechnologies: hopes and concerns

Towards a nanorisk appraisal framework

Vers un référentiel pour évaluer le « nano-risque »

Rye Senjen^{a,*}, Steffen Foss Hansen^b

^a School of Political and Social Inquiry, Monash University, Melbourne, Australia

^b DTU Environment, Technical University of Denmark, DTU-Building 113, Kgs. Lyngby, DK-2800, Denmark

ARTICLE INFO

Article history:

Available online 3 September 2011

Keywords:

Nanotechnology
Nanomaterials
Risk appraisal framework
Types of knowledge
Types of risk
Metaphysical risk

Mots-clés:

Nanotechnologie
Nanomatériaux
Cadre d'évaluation des risques
Types de connaissance
Types de risque
Risque métaphysique

ABSTRACT

The article discusses, in the context of nanotechnology, whether current concepts of chemical risk assessment can be used to assess nanorisk. Nanorisk can be defined from the narrow (eco)toxicological perspective to the broader sense to include societal/cultural impacts or even to the fundamental philosophical level, i.e. questioning societies need for the technology. We outline here the limitations of chemical risk assessment and other recent proposed risk governance paradigms in relation to nanotechnology and nanomaterials, including its inability to include societal risks (ownership, privacy, security, nanodivide,¹ convergence of nano-, bio-, etc.) and metaphysical risk (including the lay persons perspective on the risks of nanotechnology). Finally, we outline the fundamental principles and criteria that an alternative comprehensive framework should be based on.

© 2011 Académie des sciences. Published by Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

RÉSUMÉ

Cet article est une discussion sur des concepts habituellement utilisés dans le cadre du risque chimique, lorsqu'il s'agit d'évaluer les risques liés aux nanotechnologies, que nous appellerons, nanorisques. Le nanorisque peut être défini suivant des perspectives variées depuis celle, restreinte, du risque éco-toxicologique à celle plus large de l'impact sociétal ou culturel, voire sous l'angle plus philosophique du questionnement de la pertinence du besoin en technologies de la société. Nous résumerons les limitations des évaluations du type « risque chimique » et de celles d'autres schémas de gouvernance des risques récemment proposés en relation avec les nanotechnologies ou les nanomatériaux, en particulier leur incapacité à prendre en compte le risque « sociétal » (propriété de technologies, vie privée, sécurité, « fracture nano »,² convergence nano-bio, etc.) et le risque « métaphysique » (notamment l'avis du profane sur ces risques). Finalement, nous définirons les principes fondamentaux et les critères sur lesquels un cadre prenant en compte l'ensemble de ces questions devrait être fondé.

© 2011 Académie des sciences. Published by Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

* Corresponding author.

E-mail address: rye.senjen@monash.edu (R. Senjen).

¹ Gap between those who possess nanotechnologies and those don't.

² Fossé entre ceux qui disposent de ces technologies et ceux qui n'en disposent pas.

1. Introduction

Nanotechnology as a science has come a long way since Feynman in his now famous lecture “*There is plenty of room at the bottom*” in 1959, first explored some of the distinguishing concepts that would later become known as nanotechnology. In this lecture he described a process that uses a set of precise tools that would allow the manipulation of individual atoms and molecules [1]. The term to describe this process, nanotechnology, was later in 1974, coined by Norio Taniguchi in the context of semi-conductor processes. He defined nanotechnology as the processing of separation, consolidation, and deformation of materials by one atom or by one molecule [2]. Initially, nanotechnology was driven by basic scientific research and the accompanying individual scientific breakthroughs including the discovery of a number of nanomaterials such as fullerenes, quantum dots and carbon nanotubes, along with the invention of the scanning tunnelling microscopy and atomic force microscopy [3–5].

Today nanotechnology is an established area of cross disciplinary research, as well as a billion dollar industry. How much nanotechnology contributes to the global economy is a controversial issue in itself. A recent report by BCC research claims that total global sales revenues for nanotechnology were US\$11.6 billion in 2009, and are expected to reach more than US\$26 billion by 2015 [6]. This is of course a substantial contribution, but much lower than the earlier estimate by the US National Science Foundation of \$1 trillion by 2015. Larger revenue estimates of US\$1.5 trillion to US\$2.9 trillion by 2014 rely on the concept of market being defined more widely, to include the value of nano-enabled products [7], rather than ‘just’ looking at nanomaterials, nanodevices and nanotools.

Much of nanotechnology literature emphasises nanotechnology as the engines of the next industrial revolution and extols the incredible benefits that nanotechnological innovation is predicted to bring [8]. While research and policy decisions emphasising risk (e.g. see [9,10]) are, of course, not absent, it is relatively rare that the risk issues are discussed comprehensively under one framework. A particular framework might address one or the other aspect of nanotechnology associated risk, but none of them include risk issues ranging from the narrow (eco)toxicological concerns to the broad societal/cultural impacts to the fundamental issues, i.e. questioning societies need for the technology. The purpose of this dominant narrative of linking the idea of progress with technological innovation is to privilege presumed benefits over as yet unknown risks. It is therefore rare for risk issues to be discussed together with innovation on an equal basis, despite the fact that these influence each other greatly [11].

Non-governmental actors (unions, environmental NGOs) and commentators view nanotechnology from a distant existential risk [12] to a concern regarding the potentially toxic impact of nanomaterials on humans and the environment [9, 13–15].

SwissRe [16] raised the alarm bells, when it concluded that because of certain physical similarities between asbestos and certain carbon nanotubes the latter may have the potential to cause similar harm. Asbestos causes, usually after an extended incubation period, mesothelioma, a cancer that affects the lining of internal organs, especially the lung and the stomach. Preliminary studies by Poland and co-workers [17] indeed found that long and entangled multiwalled carbon nanotubes introduced into the abdominal cavity of mice produced asbestos-like pathogenicity. Interestingly, short and entangled multiwalled carbon nanotubes did not cause these effects. Donaldson et al. [18] hypothesised that other high aspect ratio nanoparticles (HARN) may also cause inflammation of the lung or even induce mesothelioma.

In contrast, many nanotechnology scientists, scientists and governments seem to assume that nanotechnology and nanomaterials are relatively safe and that concerns about risks are overblown [19]. This apparent asymmetry between the intended benefits and the unforeseen harm nanotechnologies may harbour, results in presumed benefits appearing more immediate, knowable and predictable, especially to those close to the ‘production’ of such technologies. The possible and as yet hidden hazards tend to recede and become more unlikely as the effects of benefits are focused upon [20].

A key question in the above context then is who is responsible for the risks, who bares or will bare the costs and who will assess and manage the risks and which principles and criteria will they use to guide the assessment and management of known and unknown risks.

Numerous commentators (e.g. [21,22]) have drawn an analogy between genetically-modified-organisms (GMOs) and nanotechnology and how the backlash against the former should inform risk communication/management on the latter about the need to address the social and ethical dimensions of nanotechnology with the aim to ensure nanotechnologies ‘acceptance’ within the wider community. Increasingly governments have also realised that public trust and acceptance of new technologies is a necessary, but not easily achievable component of technology adoption in the 21st century [23]. A key issue in drawing this analogy is that it leads to the belief that the main role of public engagement is to make technological innovations acceptable to the public and avoid resistance to them, rather than drawing the public into an active role in determining the direction of technological innovations. In the latter case, the public would through various democratic processes be involved in setting the objectives and constraints of (nano)technology research and how they can be pursued. It would then be the project of science and industry to turn these objectives, taking into account societal constraints, into economically viable technologies [24].

In this article, we will first discuss the current understanding of what risks are and especially nanorisk and how some commentators envision that chemical risk assessment can be used to assess nanorisk. We then outline the limitations of chemical risk assessment and other recent proposed risk governance paradigms in relation to nanotechnology and nanomaterials, for instance, its inability to include societal risks (ownership, privacy, security, nanodivide, i.e. in the sense of Global South versus Global North convergence of nano-, bio-, etc.) and metaphysical risk (including the lay persons perspective on

the risks of nanotechnology). Finally, we outline the fundamental principles and criteria that an alternative comprehensive framework should be based on.

2. Current understanding of what risks are and especially nanorisk

Renn [25] defines risk broadly as “the likelihood that an undesirable state of reality (adverse effects) may occur as a result of natural events or human activities”. This definition implies, at its most general level that there are outcomes (positive or negative), the likelihood of these outcomes occurring, i.e. uncertainty and a specific context in which the outcomes may occur. Technically then, risk is the probability that an undesirable outcome (hazard) multiplied by the magnitude of the impact, will occur [26].

Conventionally and in the context of many risk assessment paradigms (technical, mathematical and model-based), risk is viewed as physical risk – i.e. physical harm to humans, cultural artifacts or ecosystems. Risk events are averaged out over time and space and probabilities are estimated to determine the likelihood of an event occurring [25]. Risk itself is then defined as hazard multiplied by exposure.

Key risks of nanotechnology have been defined by various commentators under the main headings of:

- Human health and environment, i.e. physical harm to human health or impact environmental organisms, ecosystem structure and functioning;
- Ownership of technology and accountability, i.e. cooperate ownership and development of technologies that may be of great benefit to society without seemingly being held accountable should these turn out to entail risks;
- Privacy, security, surveillance and human enhancement, i.e. concerns have been raised about small “nanospy” – cameras and tracking devices as well as artificial organs and muscles developed via nanotechnology and nanomaterials;
- Equity of access, and impacts on national economies and industries, i.e. nanotechnology R & D is highly resource intensive on the one hand as well as it being a technology that might give substantial competitive advantages to some members of society. This again can disrupt national economies and industries and maybe even societies at a pace not seen or experienced before;
- Public involvement in technology development, i.e. lack of public involvement in decisions about a substantial level of public funding being invested into nanotechnology R & D and decision about which areas of the technology should and should not be pursued [27];
- The emergence of a global nanodivide, i.e. nanotechnology R & D is highly resource intensive and hence not all economies have equal access to beneficial technologies and materials and hence concern has been raised that there will be a divide between the Global South and the Global North [28];
- Concerns about the risk of the development and convergence of nanotechnology, biology and computer technology, i.e. development of a combination of technology, biological organisms with artificial intelligence. In the extreme case human cyborgs [29].

3. Can the chemical risk assessment paradigm be applied to nanotechnology?

In most countries existing regulation of nanomaterials is highly dependent on (eco)toxicological data and risk assessments to support and implement regulations. When risk assessment of nanomaterials is discussed, it is often narrowly portrayed as an extension of chemical risk assessment, consisting of four parts: hazard identification, dose-response assessment, exposure assessment, and risk characterisation.

A number of studies have reported having completed risk assessments or modelled risk assessment for selected nanomaterials such as CeO₂-based (cerium oxide) diesel fuel additive in the UK [30], and the use of nano-Ag (silver), nano-TiO₂ (titanium dioxide) and CNTs (carbon nanotubes) in Switzerland [31]. For instance, Park et al. [30] concluded that “it is highly unlikely that exposure to cerium oxide at the environmental levels (from both monitored and modelled experimental data) would elicit pulmonary inflammation”. Assuming worst-case exposure levels, Mueller and Nowack [31] find that the risk quotient³ for nano-Ag and CNT is less than a one thousandth, and they state that their modelling suggests that currently little or no risk is to be expected from nano-Ag and CNT to organisms in water and air. Nano-TiO₂, on the other hand, might pose a risk to organism in water, with risk quotients ranging from > 0.7 and > 16. Risk quotients for soil could not be determined due to lack of information. Considering the results of the work done by Park et al. [30], and Mueller and Nowack [31], it becomes clear that each element of risk assessment holds general as well as specific limitations and challenges.

In the context of chemical risk assessment, hazard identification can be defined as the “identification of the adverse effects which a substance has an inherent capacity to cause” [32]. But what if, as in the case of many nanomaterials any potential negative effects on human health and the environment are still speculative and unsubstantiated. It is still virtually impossible to systematically link reported nanoparticle properties to the observed effects for effective hazard identification [33].

The second element of chemical risk assessment (i.e. dose-response assessment) holds a number of limitations as well, when it comes to nanomaterials. Dose-response assessment involves: “... an estimation of the relationship between dose, or level

³ Expected exposure concentration divided by to threshold concentration for harmful effects.

of exposure to a substance, and the incidence and severity of an effect” [32]. The problem in the context of nanotechnology is that, while conventionally dose refers to ‘dose by mass’, early indications suggest that biological activity of nanoparticles might not be mass-dependent, but dependent on physical and chemical properties. The key problem for risk assessment is that currently physical and chemical properties are not routinely considered in toxicity studies [34]. Additionally it remains unclear whether a ‘no effect threshold’ can be established, what the best hazard descriptor(s) of nanoparticles are and what the most relevant endpoints might be [33].

Consequently, Hansen et al. [35] proposed, that when estimating the hazard of nanomaterials, one needs to consider information that assists in describing a nanomaterial from a physical and chemical perspective, i.e. chemical composition, size, shape, crystal structure, surface area, surface chemistry, surface charge, solubility, and adhesion [36–45]. Unfortunately information on many of these properties is still largely unavailable for most nanoparticles tested. This lack of information in turn makes it difficult to identify the key characteristics – or combinations of key characteristics – that are responsible for hazards described in (eco)toxicological studies of these nanoparticles. Additionally it is conceivable that properties as yet not identified in the scientific literature may be of relevance for the hazard identification of some nanomaterials.

As the third element of chemical risk assessment, exposure assessment is another key element, as without exposure, there is no risk. Exposure assessment involves “...an estimation of the concentrations/doses to which human populations (i.e. workers, consumers and man exposed indirectly via the environment) or environmental compartments (aquatic environment, terrestrial environment and air) are or may be exposed” [32]. But the extensive knowledge (i.e. manufacturing conditions, level of production, industrial applications and uses, consumer products and behaviour, and environmental fate and distribution) required to perform meaningful exposure assessment is as yet not available for most nanomaterials. Exposure assessment is further hindered by difficulties in monitoring nanomaterial exposure in the workplace and the environment, partly due to the fact that the biological and environmental pathways of nanomaterials are still largely unexplored [46] and unknown and partly due to the paucity of knowledge and lack of access to information which hampers realistic exposure assessments.

Furthermore, to fully assess the potential impact of a particular nanomaterial it is also necessary to have information on the entire lifecycle of nanomaterials, e.g. precise levels of nanomaterial production levels and nanomaterial-based consumer products on the market, air and water emissions of nanomaterials, the uses of nanomaterials for wastewater treatment, amounts and types of nanomaterials discharged into landfills, waste storage, and waste treatment facilities, size of accidental releases of nanomaterials, and intentional uses of nanomaterials for environmental remediation and treatment [47].

Resnick and Tinkle [48] describe the risks inherent in nanomaterials to humans and animals through the concept of exposure route. They claim that due to the diversity of the nanomaterials no generalisation about the safety of them can be made, and hence they have to be considered more or less individually. A key aspect of each particular nanomaterial is its physiochemical properties, size and shape. These properties in turn are dependent on the microenvironment that the material is situated in and these properties may change when a material enters an organism or the microenvironment changes in some other manner.

Risk characterisation is the final part of chemical risk assessment where all information gathered during the first three steps of risk assessment comes together [46]. Often risk characterisation boils down to the estimation of a risk quotient, typically defined as the ratio between the observed or derived no effect level and a predicted exposure concentration. If this risk quotient is < 1 no further testing or risk reduction measures are needed, whereas further testing can be initiated to lower the risk quotient, if it is > 1 . If the risk quotient cannot be lowered readily below 1, risk reduction could be implemented [32]. When it comes to nanomaterials, each of the first three elements of risk assessment holds limitations as noted above. Risk characterisation being the final step in the procedure, may include the sum or perhaps even the product of the accumulated limitations as conveyed through the calculation of the risk quotients for nanoparticles.

Numerous high-level expert panels have reviewed the state-of-the-science on nanomaterial environmental, health and safety and there has been a considerable focus on identifying gaps of knowledge and provide recommendations on how to address and overcome these gaps [49]. Powell et al. [47] and Grieger et al. [49] identify a number of uncertainties surrounding nanomaterials, including, how to characterise nanomaterials and which parameters to measure, lack of toxicity/ecotoxicity data, limited data on of environmental fate and transport of nanomaterials and limited exposure data of human or environmental exposure data. This focus on lack of scientific knowledge, leads directly to the commonly expressed belief, that once we have the ‘scientific facts’ on toxicology and environmental impacts of nanomaterials ‘objective’ risk assessment will be possible and that this will then enable us to make informed decisions within a reasonable period of time, despite large uncertainties about the risks of nanotechnology and nanomaterials.

Brown [50] terms this the ‘New Deficit Model’ and asserts that it has as little validity as the original deficit model [51] that assigned the lack of knowledge to the general public. The New Deficit Model fails to acknowledge that the key issue for nanotechnologies is not lack of knowledge, but how to regulate in the face of fundamental uncertainties, including the reality that it will be arduous to calculate the toxicological data for many types of nanomaterials due the fact that often tens of different varieties of the one material are manufactured.

Additionally in the assessment of the environmental, health and safety risks of nanotechnology and nanomaterials privilege is usually given to scientific knowledge that can be measured, weighted and monitored. This ignores the importance of for instance metaphysical risks (see below) and the importance of values, ethics and tacit forms of knowledge [50] when judging risk. There are several inherent unavoidable value judgements in risk assessment and a separation of these from risk management tends to underemphasise these. Furthermore it overemphasises the role of technical experts and hence

disenfranchises the general public, who ought to be involved and have a voice in risk assessment as well as determining risk management [52].

Shrader-Frechette argues that societal decision-making (i.e. risk management) involves legal rights, duties and ethical consequences that affect the welfare of persons, whereas purely scientific decision-making involves largely epistemological consequences [53]. Therefore the decision whether a society should accept any given technology should not be left to the risk assessors/scientists, but it should be left to the politicians who have the democratic mandate to make such decisions. This does of course not mean that politicians should be allowed to manipulate risk assessment to promote their own agenda, but it means that value-based decisions in the risk assessment process should be left to the political decision-makers.

4. Expanding the conventional risk assessment paradigm

It may well be necessary to look at risk and risk assessment for nanotechnology in a much wider sense. The implicit assumption of the conventional risk assessment paradigm is that uncertainties can be known or estimated. However this is not always the case and even when these uncertainties are known they are subject to a number of well-known biases and problems of unpredictability [54]. For instance, the outcomes of science-based/technical risk assessment are sensitive to the kinds of questions that are posed or not posed, how and by whom they are asked and the underlying assumptions that determine the questions [26]. Some of this is an inherent structural bias, in the sense that common material interests, social characteristics, and risk values are shared [55].

Unpredictability is especially pronounced in complex systems and a number of authors have argued [26,56] that technological inventions like nanotechnology interfere with complex systems at a number of levels and hence may cause novel and unprecedented effects, that are virtually impossible to mitigate. Dupuy contends that at least for some complex nanoscale objects we will not be able to predict how they will behave, until we have created them [56]. As part of comprehensive risk management it is hence essential that early warnings are recorded and heeded, i.e. that procedures are in place to reverse decision to permit the production and sale of products that may cause in the long-term irreversible damage to humans or the environment.

To account for this unpredictability Wickson et al. [26] propose to use of the concept of incertitude when assessing nanotechnologies. The notion that modern risk assessment is or should be concerned with different kinds of uncertainty (collectively termed incertitude), was first proposed by Wynne in the context of scientific knowledge production and environmental policy [57]. This typology consists of:

- risk – the probability is calculable, knowledge is sufficient;
- uncertainty – probability as yet uncalculated, not enough knowledge yet;
- indeterminacy – knowledge is conditional and fallible;
- ambiguity – a number of different frames for calculation need to be used; and
- ignorance – we are not aware of what we should calculate.

According to Wickson et al. [26] this typology enables us to see how risk assessment fails to take into account qualitative incertitude, and highlights scientific bias in terms of underlying world-views, assumptions and interest. It does not however address risk from a moral philosophy point of view, nor does it give guidelines on how to perform the actual risk assessment (see below).

To address risk from a moral point of view, Hansson proposes to look at risk in terms of exemption, i.e. it is a person's prima facie moral right not to be exposed to the risk of a negative impact through the actions of others. The question then is under what conditions can this inherent moral right be overridden. Or to restate the problem under what conditions is someone allowed to expose other persons to risk [54]? The rule that Hansson proposes is "*nobody should be exposed to a risk unless it is part of an equitable social system for risk-taking that works to her advantage*" [54]. Importantly this rule changes the agenda and agency of risk discussions; here each risk-exposed person is treated as a sovereign individual, rather than an impersonal carrier of utilities and/or probabilities. Rather than proposing (as it is the case in conventional risk discussions), that it is acceptable to expose someone to a certain level of risk (considered 'safe'), using the rule above, sufficient reason, i.e. benefit, for accepting that an individual is exposed to risk must be provided.

5. Alternatives to conventional risk assessment

Regulators, industry and leading scientists within toxicology and economics have exhibited a tendency to discuss the risk of nanomaterials in the limited context of physical risks and chemical risk assessment and cost-benefit analysis. This approach is the accepted approach promulgated by science government and industry and believed to have been used successfully in the past (even though many examples exist to the contrary). Other actors, such as NGOs, the public and more progressive scholars consider nanorisk, as well as other risks (e.g. chemical, GM) through a more comprehensive lens and include societal issues such as "*fairness*", "*voluntaribility*", "*familiaribility*", "*catastrophic potential*", and "*risk-benefit distribution among social groups*" [58,59].

To broaden conventional risk assessment and address some of these concerns a risk governance framework for nanotechnology has been suggested [60]. Essentially a risk governance framework is a policy response to risk in the broadest sense

of the word. Its purpose is to expand conventional technical risk assessment and thereby to include broader concepts of risks. The concept of governance also shifts the responsibility from the state (that governs and its institutions involved in government) to a more diffuse collection of ‘actors’ or ‘stakeholders’ that all become involved in ‘conventions, rules, processes and mechanisms concerned with how relevant risk information is collected, analysed and communicated, and how management decisions are taken’ [60]. It may also include contextual factors such as institutional arrangements and political values, including different perceptions of risk.

The International Risk Governance Council⁴ (IRGC) proposed a general Risk Governance Framework, which they also applied to nanotechnology [60]. On first appearance the framework is able to include not only assessment of physical harm, but broader issues of risk, including societal issue, stakeholder participation and uncertainties regarding knowledge. It attempts to manage different types of risk and associated risk assessment procedures by introducing a temporal framework of four generations of nanotechnologies: passive nanostructures (from 2000), active nanostructures and nanodevices (from 2005), integrated nanosystems (after 2010) and heterogeneous molecular nanosystems (after 2015). Risk assessment for each generation is dependent the type of knowledge associated with this technology and the admission that technologies imagined or currently in the early prototype stage, but only commercially available in the more or less distant future, have decreasing available knowledge in the present.

Bijker et al. have criticised this temporal framework, arguing that the purpose and application of a technology, rather than the technology itself determine the risk, irrespective of when it will be introduced [61]. Public participation by stakeholders, while given a role in the value-based assessment of the ethical and social aspects of the new technology, is still perceived as a factual input, as part of an expert-driven process, rather than enabling empowerment of citizens and co-responsibility of governance [62].

In a broader sense the IRGC project and subsequent report on a conceptual risk governance of nanotechnology [63] also proposed a framework that attempted to integrate into the risk-benefit-analysis environmental, health and safety, as well as ethical, legal and social issue. The overall risk assessment and management framework is cyclical, and appears open to the possibility of adaptation. However the risk appraisal stage is subdivided into risk assessment (i.e. in effect traditional risk ‘scientific’ assessment) and concern assessment (risk perception, social concern, social-economic impacts), and it might be tempting, even if not intended to fall into the trap of identifying the former as legitimate (i.e. scientific), while the latter could be viewed as ‘political’, hence of a different sort of weight/legitimacy?

6. Nanotechnology and metaphysical aspects of risk

A problem with chemical risk assessment and risk management as well as the risk governance framework proposed by IRGC is that technological risk assessment seldom/never addresses what we term metaphysical risk (in general as well as in regard to nanotechnology specifically). This is the risk to society and individuals, implicitly referred to by some philosophers of nanotechnology, resulting from the inherent reconceptualising of nature that the metaphysical project of nanotechnology implies. Dupuy defines a metaphysical project in general (following Popper and before him Meyerson) as “*a set of presuppositions about the structure of the world which are neither testable nor falsifiable empirically, but which nonetheless play an essential role in the progress of science*” [64].

What then is the metaphysical project of nanotechnology and what sort of risks may it produce? For Dupuy, the risk (and it is an existential risk to humanity) is captured in the notion of the rebellion of technoscience against the human condition. Technoscience here is science that is oriented towards fabrication of tools and devices, where transforming and knowing are intertwined rather than as in classical science where observing and understanding nature is the focus [65]. For Dupuy, the question is not if we should change and expand human characteristics (for instance in terms of developing/aspiring to human enhancements) and what that might mean for human concepts of ourselves, but what it means to be human in the sense of the human condition, that is what it means for us to be human and whether new technologies may change this. In harking back to Hannah Arendt, he defines the human condition as a mixture of things given (the environment/nature/our genes) and things made (by humans). This rebellion of technoscience against the human condition manifests itself in the dream of overcoming/abolishing death and creating everlasting life as espoused in numerous texts on converging technologies and nanotechnologies (both fiction and non-fiction). Dupuy further points out that this rebellion is not only against man’s finiteness but also against the shame of having been born rather than made – this “*existential nausea of knowing that man is not the foundation of his own being*” [64]. For Dupuy then the aim of the metaphysical project underlying nanotechnology is to turn man into the maker of nature, to revolt against and overcome the given. The metaphysical project then is to redefine nature and life as artifacts and then to make nature into an artifact, to make artificial nature [56].

Nordman observes similarly that the project of the technosciences, with nanotechnology taking a key role, is to use ‘nature to go beyond nature’. The project of ‘with nature beyond nature’ in practice “*neither reduces spirit and culture to matter and nature, nor does it celebrate the scandalous creations of hybrids or monsters. Instead, it simply dissolves the received categorical difference of science and technology, nature and culture... into the idiom of engineering*” [66].

⁴ See <http://www.irgc.org/>.

Dupuy suggests that in the context of the metaphysical project the key question from an ethical point of view is then not how to manage risk, but how to develop new concepts of prudence [56] and perhaps replace and/or enhance risk management with prudence. Prudence not so much in the sense of caution, but in the sense of applying the four value-rational questions as outlined by Flyvbjerg [67] and to be answered not in a technoscience, but a wider societal ability to respond to the questions of:

- Where are we going?
- Who gains and who loses, by which mechanisms of power?
- Is this development desirable?
- What should we do about it?

7. Lay responses to (metaphysical) risk

It is often asserted that predominantly psychological factors determine lay persons responses to risk. In particular, it is claimed that lay people's perception of risk is often influenced by factors such as whether their own exposure to the risk is involuntary or compromises societal values. These perceptions are typically not addressed in scientific risk assessment. There is also the commonly held belief amongst experts and governments that if people are given enough information to convince them that the benefits of a technology outweigh the risks and/or are included early enough in the deliberations about a technology they will find the technology acceptable and overcome earlier disquiet [68] – this is also known as the deficit paradigm [50].

First, it assumes that the experts know the true risk and as Shrader-Frechette argues, often they do not [69]. Second, it assumes that the perception of risk of laymen is wrong. Although they may lack some certain basic information, often their conceptualisation of risk is much richer than that of the expert. It frequently includes other factors than just probability of fatalities, such as considerations about uncertainty, controllability, the benefits of taking a specific risk and threats to future generations [58,69–72]. Due to heuristics and biases, experts may be as prone to overconfidence as lay persons, when they have to go beyond available data [58] and do not necessarily make more correct judgements about uncertainty than laymen do [73]. Third, when proponents of a given technology call for “public education”, it seems to be public persuasion rather public information they are talking about. This is problematic because it does not only assume that the communicator knows what is true, but also that he knows what is good and right for society [72]. Instead, the public needs to be seen as a legitimate partner and be involved in both the risk assessment and the risk management process [74]. Past experiences have shown that the public can contribute substantially to a scientific decision-making process [75]. This is supported by the results of a 1979 survey conducted by the European Commission on consumer acceptance related to technological developments. The main lesson learned from the survey, was that the anxiety shown (by Europeans) about some consequences of scientific and technical development is neither undifferentiated nor blind to reasoning. This was especially true in relation to considerations of the risks that may sometimes be run by playing safe, i.e. being precautionary (Report by the Commission from 1979 cited in [76]).

Yearley [77] discusses how the objectivistic, universalising claims of scientific experts used in risk assessment tend to overlook local contextual information and hence come to conclusions that stand in opposition to the experience of local people. It is this local knowledge that according to Wynne [57] is often non-certain and in the realm of ignorance or indeterminacy (as defined above). Wynne further argues that the public is often better equipped at deciding matters of ignorance and indeterminacy.

We additionally argue here that indeterminacy, ambiguity and ignorance are expressions of metaphysical risks and that somewhat surprisingly ‘lay people’ understand and express in their ‘fears’ the perception of metaphysical risks that they are being subjected to.

Laurent and Petit outlined already in 2005 the fears associated with emerging nanotechnologies. They presented these as a triangle with three corners: the fear of loss of control (the experiment goes wrong), the fear of abuse of the discoveries and the fear of transgression (attempting to overcome natural limits) [78]. A more recent EU sponsored project – DEEPEN, engaged a variety of lay persons across Europe and uncovered similar responses, which they grouped together into five key narratives, which partly map onto and overlap the above triangle: 1. ‘Be careful what you wish for’ (desire); 2. ‘Opening Pandora’s box’ (evil); 3. ‘Messing with nature’ (sacred); 4. ‘Kept in the dark’ (alienation); and 5. ‘The rich get richer and the poor get poorer (exploitation)’ [79]. The stories that lay people tell about nanotechnology clearly express perceptions about nanotechnology that go beyond conventional physical risks and focus on uncertainty of benefits associated with technoscience and a profound perception that nanotechnology has the potential to “*re-shape our entire experience of living in the world*” [79]. The narrative ‘opening Pandora’s box’ and ‘messing with nature’ clearly delineate the feeling of the public that while the promises of nanotechnologies are seductive, the hubris and the danger of proceeding without limits and disrupting long-standing boundaries is also very much present. Perhaps surprisingly to some the ‘public’ continues to resist the Enlightenment idea, so cherished by the technoscience establishment, that technological progress and social improvements are inextricably linked.

Clearly the public’s responses are informed by historical experiences of technological, economic, and social developments and are embedded in deeply ingrained values about the world. But nanotechnologies introduce new and different ways of thinking about technology, new and different ambitions of what humans might be able to achieve. The concept of design

Table 1
Risks, types of knowledge and assessment options (adapted from Stirling [82]).

Types of uncertainty	Knowledge about outcomes	Knowledge about likelihoods	Possible assessment options	Policy/governance response
Risk	✓	✓	Risk/cost-benefit analysis Multi-criteria assessment Probabilistic techniques	Traditional risk assessment
Ambiguity	X	✓	Participatory deliberation scenarios/backcasting MC mapping, Q-method	Precautionary
Uncertainty	✓	X	Uncertainty heuristics Interval analysis Sensitivity analysis	Precautionary
Ignorance & indeterminacy	X	X	Monitor, Survey, Research Adaptive management Social/institutional learning	Precautionary

Note. ✓ = yes, X = no.

takes the central role in nanotechnology, culminating in the “*notion of the infinite plasticity and potentiality of all things*” [80] – artifact, humans plants, animals, society.

Perhaps the public is expressing its disquiet about these new approaches and is perhaps instinctively wary of the meta-physical project that lies behind and at the root of nanotechnology. The DEEPEN project report alludes to this by suggesting that “*in addition to an economic, scientific, or technological benefit/risk analysis, what is needed is therefore a philosophical hope/risk analysis. To the stories about public worries and concerns about nanotechnology one might now go beyond the DEEPEN project to add the stories of hope and of the ambivalence, even dangers of hope. By analysing these stories, an expanded notion of ‘risk’ will come to the fore – a risk to self and community as hopes are disappointed or basic tenets betrayed*” [80].

8. A precautionary nanorisk appraisal framework: some thoughts

8.1. Combining principles and criteria in case of risk and uncertainty

Stirling [81] suggests that the challenge in governing technology risk is both epistemic and ontological. Ontological issues require resilience and robustness, as technology and nature often (re)act in unpredicted ways. Epistemic risk, i.e. uncertain and contested knowledge of complex dynamics is best mitigated using precaution. Table 1 summarises types of risk and potential assessment methods, including suggested policy/governance responses.

After reviewing the literature Grieger et al. [49] found that we are in the state of ignorance and indeterminacy when it comes to nanotechnology and nanomaterials and the question is how to formulate an appropriate precautionary policy/governance response? Short of a fundamental cultural shift both within government and industry there are no easy answers.

Additionally a key problem with current risk assessment approaches and governance frameworks has been their inability to incorporate flexibility and learning (differentiated and incremental) especially the inclusion of systematic institutional and procedural arrangements to facilitate listening for ‘early warnings’ (to recognise emerging risks) and a capability to (re)act to them. We suggest that the incorporation of such a capability will form a crucial basis to manage technological risk in general and nanotechnology risk in particular.

8.2. Proposed fundamental risk assessment principles and criteria for nanotechnology

The essential first step in developing or in assessing a nanorisk governance framework is to clarify the basis for policy decisions and directions and to clearly outline how the concept of risk is framed. What are then the key conceptual elements or principles that should drive a nanorisk assessment and hence a nanorisk governance framework? In this regard a principle reflects a fundamental societal, institutional and/or ethical standpoint under which certain policy options are entirely ruled in or out. Fundamental principles, once agreed upon should be followed as a rule, and hence if a fundamental principle is violated, it is the technology that has to give, rather than the principle. In contrast policy options can also be evaluated in regard to various criteria (e.g. costs, impacts, benefits) which may be weighed against each other in the sense that loss in one areas might be compensated by a gain in another area.

From an ethical perspective, Lemons et al. [83] and Shrader-Frechette [70] have a number of arguments why ethical preferences should be given to minimising the risk of harmful activities and technologies (i.e. overregulation) over the risk of potentially limiting the market penetration of a societal beneficial activity or technology (i.e. underregulation). First, it can be argued that it is more important to protect the public from harm than to provide for welfare in some positive sense because protection from harm seems to be a necessary condition for enjoying other freedoms. Second, the public typically needs more risk protection than do industry or government proponents of risky technology, partly because members of the public usually have fewer financial resources and have generally less information to respond to societal hazards that may

affect them, and are additionally often faced with bureaucratic denials of public danger [84,70,53]. Third, laypersons ought to have guaranteed legal rights to protection against technological decisions that could threaten their health and physical security considering that everyone has both, due-process rights and rights to bodily security. And fourthly, the failure to minimise harmful activities would result in using members of public as means to fulfil the needs of industry and society as a whole. This would be a discriminating practice, because these members of public would have to bear a significantly higher risk without consent despite the fact that others would receive most of the benefit [70,53].

Given that nanotechnology is predicted to revolutionise ‘everything’, it is remarkable that its risk assessment has so far has been trapped in a conventional risk assessment paradigm. For nanotechnology to truly reach its potential it will be essential that its risk assessment is ethical, adaptive, precautionary and responsive to societal demands. The key principles associated with a precautionary approach to risk management can be summarised as follows (after [82]):

- ‘Prevention’ – a duty to prevent rather than to control;
- ‘Polluter Pays’ – the placing the burdens on all parties responsible for, or benefiting from, damaging activities;
- ‘No Regrets’ – favouring options that simultaneously satisfying economic, environmental and wider criteria and consider the availability of technical alternatives;
- ‘Clean Production’ – adopt only those technologies which are demonstrably of lowest impact;
- Biocentric – recognising the intrinsic value of non-human life and recognise the vulnerability of the natural environment;
- Limited knowledge – acknowledge the limitations of science, our knowledge and the possibility of surprise;
- Uphold the rights of those who are adversely affected by technologies.

In effect using a precautionary rather than a narrow risk appraisal framework, science and scientific research, will again be able to fulfil their appropriate place in society: to provide information for policy, but not direct what is the best course of action for society. The latter is the appropriate task for society at large.

If we accept the nanorisk universe as being capable of being described by the concepts of risk, uncertainty, indeterminacy, ambiguity and ignorance (as defined above), the essential second step in developing and assessing a nanorisk governance framework is to clarify the criteria on which risks are assessed and how this influences policy decisions and directions. ‘Criteria’ are to be defined as factors that have to be considered when choosing between, or comparing, the pros and cons of different options, given that the fundamental principles, as outlined above are adhered to.

Both narrow risk and precautionary approaches (despite occasional claims to the contrary) are based in a ‘scientific’ appraisal of technology. What differentiate the two approaches are their view of knowledge and the role of wider societal considerations, when assessing risk. The currently prevalent narrow regime of risk appraisal applies a single perspective filter, has confidence in the knowledge used, places the burden of proof on sceptics, excludes alternatives, assumes claimed benefits and emphasis the rights of industry. This stands in contrast to a broad appraisal framework that allows for a plurality of filters, acknowledges different kinds of knowledge, places the burden of proof on the advocate of the technology, requires benefits to be justified and takes into account the rights of the wider society [82].

In conclusion to ensure the ‘success’ of nanotechnologies – products using nanomaterials and nanotechnologies for society – we need a nanorisk appraisal framework that adheres to the principles of precaution as outlined above and uses criteria for risk assessment that are transparent (open to inspection by all), adaptive (flexible and open to change/able to learn) and both incorporate qualitative and quantitative knowledge.

Supplementary material

The French version of this article, translated by Louis Laurent, one of the Invited Editors, is supplied as Supplementary Material with the electronic version of this article.

Please visit [doi:10.1016/j.crhy.2011.06.005](https://doi.org/10.1016/j.crhy.2011.06.005).

References

- [1] R.P. Feynman, There’s plenty of room at the bottom – transcript of talk, 1959.
- [2] N. Taniguchi, On the basic concept of ‘Nano-Technology’, in: Proceedings of the International Conference on Precision Engineering, Part II, Japan Society of Precision Engineering, Tokyo, 1974.
- [3] H.W. Kroto, J.R. Heath, S.C. O’Brien, R.F. Curl, R.E. Smalley, C60: Buckminsterfullerene, *Nature* (1985) 162–163.
- [4] S. Iijima, Helical microtubules of graphitic carbon, *Nature Biotechnology* (1991) 56–58.
- [5] G. Binnig, H. Rohrer, C. Gerber, E. Weibel, Surface studies by scanning tunnelling microscopy, *Physical Review Letters* (1982) 57–61.
- [6] A. McWilliams, *Nanotechnology: A realistic market assessment*, BCC Research, 2010.
- [7] M. Berger, *Debunking the trillion dollar nanotechnology market size hype*, Nanowerk, 2007.
- [8] M.C. Roco, The emergence and policy implications of converging new technologies integrated from the nanoscale, *Journal of Nanoparticle Research* 7 (2005) 129–143.
- [9] RS/RAE, *Nanoscience and Nanotechnologies: Opportunities and Uncertainties*, Royal Society & Royal Academy of Engineering, London, 2004.
- [10] UK Government, *UK nanotechnologies strategy: small technologies, great opportunities*, 2010.
- [11] D. Fedrigo, R. Senjen, *Shaping innovation: policy approaches on innovation governance the case of nanotechnology*, *Nanotechnologies in the 21st century*, Brussels, 2010.

- [12] ETC, The big down: Atomtech – Technologies converging at the nano-scale, 2003, available at: <http://www.etcgroup.org/upload/publication/171/01/thebigdown.pdf>, accessed 6th October 2010.
- [13] J. Macoubrie, Informed Public Perceptions of Nanotechnology and Trust in Government, Woodrow Wilson International Centre for Scholars, Washington, 2005.
- [14] Q. Chaudhry, J. Blackburn, P. Floyd, C. George, T. Nwaogu, A. Boxall, R. Aitken, Final Report: A scoping study to identify gaps in environmental regulation for the products and applications of nanotechnologies, Defra, London, 2006.
- [15] K. Gavelin, R. Wilson, R. Donaldson, Democratic technologies? The final report of the Nanotechnology Engagement Group (NEG), Involve, London, 2007.
- [16] SwissRe, Nanotechnology: small matter, many unknowns, Zurich, 2004, available at: <http://www.swissre.com>, accessed 6th October 2010.
- [17] C.A. Poland, R. Duffin, I. Kinloch, A. Maynard, W.A. Wallace, A. Seaton, et al., Carbon nanotubes introduced into the abdominal cavity of mice show asbestos-like pathogenicity in a pilot study, *Nature Nanotechnology* 3 (2008) 423–428.
- [18] K. Donaldson, F.A. Murphy, R. Duffin, C.A. Poland, Asbestos, carbon nanotubes and the pleural mesothelium: a review of the hypothesis regarding the role of long fibre retention in the parietal pleura, inflammation and mesothelioma, *Particle and Fibre, Toxicology* (2010), 7:5 available at: <http://www.particleandfibretoxicology.com/content/7/1/5>, accessed 6th October 2010.
- [19] M. Powell, New risk or old risk? How scientists' standpoints shape their nanotechnology risk frames, *Health, Risk & Society* 9 (2007) 173–190.
- [20] K. Kjølborg, G.C. Delgado-Ramos, F. Wickson, R. Strand, Models of governance for converging technologies, *Technology Analysis & Strategic Management* 20 (2008) 83–97.
- [21] A. Mnyusiwalla, A.S. Daar, P.A. Singer, Mind the gap: science and ethics in nanotechnology, *Nanotechnology* (2003) 9–13.
- [22] K. Kulinowski, Nanotechnology: from 'wow' to 'yuck', *Bulletin of Science, Technology, and Society* (2004) 13–20.
- [23] S. Wood, A. Geldart, R. Jones, Crystallising the Nanotechnology Debate, *Technology Analysis and Strategic Management* 20 (2008) 13–27.
- [24] R. Sandler, W.D. Kay, The GMO-Nanotech (dis)analogy, *Bulletin of Science Technology and Society* 26 (2006) 57–62.
- [25] O. Renn, Concepts of risk: an interdisciplinary review – Part 1: disciplinary concepts, *GAIA* 17 (2008) 50–66.
- [26] F. Wickson, F. Gillund, A.I. Myhr, Treating nanoparticles with precaution: recognising qualitative uncertainty in scientific risk assessment, in: K. Kjølborg, F. Wickson (Eds.), *Nano Meets Macro – Social Perspectives on Nanoscale Sciences and Technologies*, Pan Stanford Publishing, Singapore, 2010, pp. 445–472.
- [27] Meridian Institute, Nanotechnology and the poor: opportunities and risks – closing the gaps within and between sectors of society, 2005.
- [28] E. Court, A.S. Daar, E. Martin, T. Acharya, P.A. Singer, Will Prince Charles et al. diminish the opportunities of developing countries in nanotechnology?, <http://www.nanotechweb.org>, 2004.
- [29] ETC, The little big down: a small introduction to nano-scale technologies, available at: <http://www.etcgroup.org/upload/publication/104/01/littlebigdown.pdf>, accessed 6th Oct 2010.
- [30] B. Park, K. Donaldson, R. Duffin, L. Tran, F. Kelly, I. Mudway, J.-P. Morin, R. Guest, P. Jenkinson, Z. Samaras, M. Giannouli, H. Kouridis, P. Martin, Hazard and risk assessment of a nanoparticulate cerium oxide-based Diesel fuel additive – A case study, *Inhalation Toxicology* 20 (2008) 547–566.
- [31] N.C. Mueller, B. Nowack, Exposure modelling of engineered nanoparticles in the environment, *Environmental Science Technology* 42 (2008) 4447–4453.
- [32] European Commission JRC, 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, Part I. EUR 20418 EN/1. European Communities, 2003.
- [33] S.F. Hansen, Regulation and risk assessment of nanomaterials – too little, too late?, Department of Environmental Engineering, Technical University of Denmark, Lyngby, 2009.
- [34] G. Oberdorster, E. Oberdorster, J. Oberdorster, Nanotoxicology: An emerging discipline evolving from studies of ultrafine particles, *Environmental Health Perspectives* (2005) 823–839.
- [35] S.F. Hansen, B.H. Larsen, S.I. Olsen, A. Baun, Categorisation framework to aid hazard identification of nanomaterials, *Nanotoxicology* 1 (2007) 243–250.
- [36] I. Beck-Speier, N. Dayal, E. Karg, K.L. Maier, C. Roth, A. Ziesenis, J. Heyder, Agglomerates of ultrafine particles of elemental carbon and TiO₂ induce generation of lipid mediators in alveolar macrophages, *Environmental Health Perspectives* (2001) 613–618.
- [37] C.C. Berry, S. Wells, S. Charles, G. Aitchison, A.S.G. Curtis, Cell response to dextran-derivatised iron oxide nanoparticles post internalisation, *Biomaterials* 25 (2004) 5405–5413.
- [38] M.D. Cheng, Effects of nanophase materials (≤ 20 nm) on biological responses, *Journal of Environmental Science and Health A* 39 (2004) 2691–2705.
- [39] P.R. Lockman, J.M. Koziara, R.J. Mumper, D.D. Allen, Nanoparticle surface charges alter blood–brain barrier integrity and permeability, *Journal of Drug Targeting* (2004) 635–641.
- [40] S.S. Nigavekar, L.Y. Sung, M. Llanes, A. El-Jawahri, T.S. Lawrence, C.W. Becker, L. Balogh, M.K. Khan, H-3 dendrimer nanoparticle organ/tumour distribution, *Pharmaceutical Research* (2004) 476–483.
- [41] C.M. Sayes, J.D. Fortner, W. Guo, D. Lyon, A.M. Boyd, K.D. Ausman, Y.J. Tao, B. Sitharaman, L.J. Wilson, J.B. Hughes, J.L. West, V.L. Colvin, The differential cytotoxicity of water-soluble fullerenes, *Nano Letters* 4 (2004) 1881–1887.
- [42] C. Baker, A. Pradhan, L. Pakstis, D.J. Pochan, S.I. Shah, Synthesis and antibacterial properties of silver nanoparticles, *Journal of Nanoscience Nanotechnology* (2005) 244–249.
- [43] F.J. Martin, K. Melnik, T. West, J. Shapiro, M. Cohen, A.A. Boiarski, M. Ferrari, Acute toxicity of intravenously administered microfabricated silicon dioxide drug delivery particles in mice, *Drugs Research Development* (2005) 71–81.
- [44] J.D. Fortner, D.Y. Lyon, C.M. Sayes, A.M. Boyd, J.C. Falkner, E.M. Hotze, L.B. Alemany, Y.J. Tao, W. Guo, K.D. Ausman, V.L. Colvin, J.B. Hughes, C-60 in water: Nanocrystal formation and microbial response, *Environmental Science Technology* 39 (2005) 4307–4316.
- [45] T. Brunner, P. Piusmanser, P. Spohn, R. Grass, L. Limbach, A. Bruinink, W. Stark, In vitro cytotoxicity of oxide nanoparticles: Comparison to asbestos, silica, and the effect of particle solubility, *Environmental Science Technology* 40 (2006) 4374–4381.
- [46] CCA, Small is different: A science perspective on the regulatory challenges of the nanoscale, The Council of Canadian Academies, Ottawa, 2008.
- [47] M.C. Powell, M.P.A. Griffin, S. Tai, Bottom-up risk regulation? How nanotechnology risk knowledge gaps challenge federal and state environmental agencies, *Environmental Management* (2008) 426–443.
- [48] D.B. Resnik, S.S. Tinkle, Ethical issues in clinical trials involving nanomedicine, *Contemporary Clinical Trials* 28 (2007) 433–441.
- [49] K.D. Grieger, S.F. Hansen, A. Baun, The known unknowns of nanomaterials: Describing and characterising uncertainty within environmental, health and safety risks, *Nanotoxicology* 3 (2009) 222–233.
- [50] S. Brown, The new deficit model, *Nature Nanotechnology* 4 (2009) 609–612.
- [51] M. Kearnes, P. Macnaghten, J. Wilsdon, Governing at the nanoscale, Demos, 2006, available at: <http://www.demos.co.uk/publications/governingatthenanoscale>.
- [52] K.S. Shrader-Frechette, Practical ecology and foundations for environmental ethics, *Journal of Philosophy* 92 (1995) 621–635.
- [53] K.S. Shrader-Frechette, *Burying Uncertainty*, University of California Press, London, 1993.
- [54] S.O. Hansson, Philosophical perspectives on risk, *Techné* 8 (2004) 10–33.
- [55] R. Sclove, Reinventing technology assessment – a 21st century model, Science and Technology Innovation Program, Woodrow Wilson International Centre for Scholars, Washington, DC, 2010.
- [56] J.-P. Dupuy, A. Grinbaum, Living with uncertainty: toward the ongoing normative assessment of nanotechnology, *Techné* 8 (2004) 4–25.

- [57] B. Wynne, Uncertainty and environmental learning, *Global Environmental Change* 2 (1992) 112–127.
- [58] P. Slovic, Facts versus fears: Understanding perceived risk, in: D. Kahneman, P. Slovic, A. Tversky (Eds.), *Judgement under Uncertainty: Heuristics and Biases*, Cambridge University Press, 1982, pp. 463–489.
- [59] P. Slovic, Beyond numbers: A broader perspective on risk perception and risk communication, in: D.G. Mayo, R.D. Hollander (Eds.), *Acceptable Evidence: Science and Values in Risk Management*, Oxford University Press, 1991, pp. 48–65.
- [60] O. Renn, White paper on risk governance: towards and integrative approach, White paper No. 1, International Risk Governance Council, Geneva, 2005.
- [61] W.E. Bijker, I.D. de Beaufort, A. van den Berg, P.J.A. Borm, W.J.G. Oyen, G.T. Robillard, et al., A response to 'Nanotechnology and the need for risk governance', O. Renn & M.C. Roco, 2006. *J. Nanoparticle Research* 8 (2): 153–191, *Journal of Nanoparticle Research* 9 (2007) 1217–1220.
- [62] K. Kjølberg, G.C. Delgado-Ramos, F. Wickson, R. Strand, Models of governance for converging technologies, *Technology Analysis & Strategic Management* 20 (2008) 83–97.
- [63] O. Renn, M. Roco, White paper on nanotechnology risk governance, White paper No. 2, International Risk Governance Council, Geneva, 2006.
- [64] J.-P. Dupuy, Some pitfalls in the philosophical foundations of nanoethics, *Journal of Medicine and Philosophy* 32 (2007) 237–261.
- [65] A. Ferrari, Is it all about human nature? Ethical challenges of converging technologies beyond a polarised debate innovation, *The European Journal of Social Science Research* 21 (2008) 1–24.
- [66] A. Nordman, Enhancing material nature, in: K. Kjølberg, F. Wickson (Eds.), *Nano Meets Macro – Social Perspectives on Nanoscale Sciences and Technologies*, Pan Stanford Publishing, Singapore, 2010, pp. 283–303.
- [67] B. Flyvbjerg, *Making Social Science Matter: Why Social Inquiry Fails and How it Can Succeed Again*, Cambridge University Press, Cambridge, 2001.
- [68] L. Frewer, A. Fisher, Nanotechnology in foods: Understanding public response to its risks and benefits, in: K. Kjølberg, F. Wickson (Eds.), *Nano Meets Marco – Social Perspectives on Nanoscale Sciences and Technology*, Pan Stanford Publishing, Singapore, 2010, pp. 225–243.
- [69] K.S. Shrader-Frechette, Scientific method, anti-foundationalism and public decision making, *Health, Safety and Environment* 1 (1990) 23–41.
- [70] K.S. Shrader-Frechette, *Risk and Rationality*, University of California Press Ltd., Berkeley, 1991.
- [71] R.E. Kasperon, J.X. Kasperon, Hidden hazards in acceptable evidence, in: D.G. Mayo, R.D. Hollander (Eds.), *Acceptable Evidence: Science and Values in Risk Management*, Oxford University Press, Oxford, 1991, pp. 9–28.
- [72] H.P. Peters, Mass media as an information channel and public arena, *Risk Health Safety Environment* (1994) 241–250.
- [73] D. Kahneman, A. Tversky, Subjective probability: a judgement of representativeness, in: D. Kahneman, P. Slovic, A. Tversky (Eds.), *Judgement under Uncertainty: Heuristics and Biases*, Cambridge University Press, Cambridge, 1982, pp. 32–47.
- [74] V.T. Covello, P.M. Sandman, P. Slovic, Guidelines for communicating information about chemical risks effectively and responsibly, in: D.G. Mayo, R.D. Hollander (Eds.), *Acceptable Evidence: Science and Values in Risk Management*, Oxford University Press, Oxford, 1991, pp. 66–90.
- [75] J.A. Tickner, Children's environmental health: A case study in implementing the precautionary principle, *International Journal of Occupational and Environmental Health* (2000) 281–288.
- [76] S.A. Feenstra, Consumer acceptance of irradiated foods, in: S. Thorne (Ed.), *Food Irradiation*, Elsevier Applied Science, 1991, pp. 97–128.
- [77] S. Yearley, Making systematic sense of public discontents with expert knowledge: two analytical approaches and a case study, *Public Understanding of Science* 9 (2000) 105–122.
- [78] L. Laurent, J.-C. Petit, Nanosciences and its convergence with other technologies – new golden age or apocalypse?, *Hyle* 11 (2005) 45–76.
- [79] S. Davies, P. Macnaghten, M. Kearnes, *Reconfiguring responsibility: Lessons for public policy (Part 1 of the report on Deepening Debate on Nanotechnology)*, Durham University, Durham, 2009.
- [80] A. Ferrari, A. Nordmann, *Reconfiguring responsibility: Lessons for nanoethics (Part 2 of the report on Deepening Debate on Nanotechnology)*, Durham University, Durham, 2009.
- [81] A. Stirling, From precaution to robustness: in governance of technological vulnerability, in: *The Vulnerability of Technological Cultures: New Directions in Research and Governance (workshop)*, Maastricht, Netherlands, 2008.
- [82] A. Stirling, On science and precaution in the management of technological risk, European Commission – JRC Institute Prospective Technology, Brussels, 1999.
- [83] J. Lemons, K.S. Shrader-Frechette, C. Cranor, The precautionary principle: Scientific uncertainty and type I and type II errors, *Foundations of Science* 2 (1997) 207–236.
- [84] D. Ozonoff, L.I. Boden, Truth and consequences: Health agency responses to environmental health problems, *Science, Technology and Human Values* (1987) 70–77.

Towards a nanorisk appraisal framework

Vers un référentiel pour évaluer le « nano-risque »¹

Rye Senjen, School of Political and Social Inquiry, Sociology, Monash University, Melbourne, Australia, Tel + 61 3 9481 0145, rye.senjen@monash.edu

Steffen Foss Hansen, DTU Environment, Technical University of Denmark, DTU-Building 113, Kgs. Lyngby, DK-2800

Abstract

The paper discusses in the context of nanotechnology whether current concepts of chemical risk assessment can be used to assess nanorisk. Nanorisk can be defined from the narrow (eco) toxicological perspective to the broader sense to include societal/cultural impacts or even to the fundamental philosophical level i.e. questioning societies need for the technology. We outline here the limitations of chemical risk assessment and other recent proposed risk governance paradigms in relation to nanotechnology and nanomaterials, including, its inability to include societal risks (ownership, privacy, security, nanodivide², convergence of nano-, bio-, etc.) and metaphysical risk (including the lay persons perspective on the risks of nanotechnology). Finally, we outline the fundamental principles and criteria that an alternative comprehensive framework should be based on.

Keywords: nanotechnology, nanomaterials, risk appraisal framework, types of knowledge, types of risk, metaphysical risk

Résumé

Ce papier est une discussion sur la validité des concepts habituellement utilisés dans le cadre du risque chimique, lorsqu'il s'agit d'évaluer les risques liés aux nanotechnologies, que nous appellerons nanorisques. Le nanorisque peut être défini suivant des perspectives variées, depuis celle, restreinte, du risque eco-toxicologique à celle plus large de l'impact sociétal ou culturel, voire même sous l'angle plus philosophique du questionnement de la pertinence du besoin en technologies de la société. Nous résumerons les limitations des évaluations du type "risque chimique" et de celles d'autres schémas de gouvernance récemment proposés en relation avec les nanotechnologies ou les nanomatériaux, en particulier leur incapacité à prendre en compte le risque « sociétal » (propriété de technologies, vie privée, sécurité, « fracture nano »³, convergence nano-bio, etc ..) et le risque « métaphysique » (notamment l'avis du profane sur ces risques). Finalement, nous définirons les principes fondamentaux et les critères sur lesquels un cadre prenant en compte l'ensemble de ces questions devrait être fondé.

Mots clés: nanotechnologie, nanomatériaux, cadre d'évaluation des risques, type de connaissance, type de risque, risque métaphysique.

¹ Traduit en français par Louis Laurent

² Gap between those who possess nanotechnologies and those don't

³ Fossé entre ceux qui disposent de ces technologies et ceux qui n'en disposent pas

Introduction

Un long chemin a été parcouru depuis que Feynman dans son désormais célèbre discours “Il y a plein de place en bas”⁴, en 1959, a été le premier à exposer les idées qui allaient devenir les nanotechnologies. Dans ce discours, il décrit un processus qui fait appel à des outils de précision qui pourraient permettre la manipulation individuelle d’atomes ou de molécules [1]. Le nom attribué à ce processus, « nanotechnologie », fut introduit plus tard, en 1974, par Norio Taniguchi dans le contexte des semi-conducteurs. Celui-ci définit les nanotechnologies comme l’ensemble des procédés de séparation, de consolidation et de déformation des matériaux atome par atome ou molécule par molécule [2]. Au début, les nanotechnologies furent tirées par la recherche scientifique fondamentale et par des percées scientifiques indépendantes les unes des autres, comme la découverte d’un certain nombre de nanomatériaux tels les fullerènes, les boîtes quantiques et les nanotubes de carbone, mais aussi l’invention de la microscopie à effet tunnel et la microscopie à force atomique ([3], [4], [5]).

De nos jours, les nanotechnologies constituent un domaine de recherches interdisciplinaires reconnu, mais c’est aussi une industrie qui brasse des milliards de dollars. Toutefois, l’ampleur de la contribution des nanotechnologies à l’économie mondiale est controversée. Ainsi, un récent rapport de « BCC research » affirmait, qu’à l’échelle mondiale, les recettes des ventes pour les nanotechnologies s’élevaient à 11,6 milliards de dollars en 2009, et devraient atteindre plus de 26 milliards en 2015 [6]. C’est bien sûr une contribution substantielle, mais beaucoup plus faible que celle précédemment avancée par la NSF⁵ américaine soit mille milliards en 2015. Il y a des estimations de recettes les plus élevées, entre 1500 et 2900 milliards de dollars, fondées sur une définition plus large du marché qui inclut des produits rendus possibles par les nanotechnologies [7], plutôt que de ne considérer que les nanomatériaux, nano-dispositifs et nano-outils.

Une bonne partie de la littérature sur les nanotechnologies les présente comme le moteur de la prochaine révolution industrielle, et met en avant les incroyables avantages qu’elles apporteraient [8]. Bien que la dimension du risque ne soit, bien sûr, pas absente des décisions des politiques ou du monde de la recherche (voir par exemple [9], [10]), il est relativement rare que la problématique du risque soit abordée en détail dans un cadre unique. Un cadre particulier pourrait concerner l’un ou l’autre des risques associés aux nanotechnologies, mais aucun ne prend en compte l’ensemble des questions à traiter, ensemble qui s’étend de la question étroite du risque éco-toxicologique à celle plus large de l’impact social et culturel en passant par des points plus fondamentaux comme le questionnement sur les besoins de la société en matière de technologies. Le discours dominant, qui consiste à associer progrès et innovation, privilégie des avantages présumés par rapport à des risques encore inconnus. Il est donc rare que la question du risque et celle l’innovation soient discutées à égalité, bien que ces deux sujets soient interdépendants [11].

Les acteurs non gouvernementaux (syndicats, ONG environnementales) et les commentateurs voient dans les nanotechnologies une source d’inquiétude quant à l’impact de la toxicité des nanomatériaux sur les humains et l’environnement ([9], [13], [14], [15]), voire un risque existentiel⁶ lointain ([12]).

La société d’assurance SwissRe [82] a tiré la sonnette d’alarme en concluant, qu’en raison de leur similitude avec l’amiante, certains nanotubes de carbone pourraient avoir des effets similaires. L’amiante provoque, généralement après une longue période d’incubation, un mésothéliome, cancer qui affecte la paroi des organes internes, particulièrement les poumons et l’estomac. Des études préliminaires par Poland et ses collègues [83] ont en effet montré que des nanotubes de carbone multi-parois longs et enchevêtrés, une fois introduits dans la cavité abdominale de souris, avaient des effets pathologiques similaires à ceux de l’amiante. Fait intéressant, des nanotubes courts et enchevêtrés n’ont pas d’effet. Donaldson et al. [84] font

⁴ There is plenty of room at the bottom

⁵ National Science Foundation

⁶ Affectant de manière grave et irréversible l’ensemble de l’humanité

l'hypothèse que d'autres nanoparticules à rapport d'aspect élevé (HARN⁷) provoquent aussi une inflammation des poumons voire même induisent des mésothéliomes.

En revanche, beaucoup de scientifiques compétents et de décideurs politiques semblent supposer que les nanotechnologies et les nanomatériaux sont relativement sûrs et que les préoccupations sur les risques sont exagérées [16]. Cette asymétrie apparente entre avantages escomptés des nanotechnologies et dommages imprévus qu'elles peuvent occasionner, fait que les bénéfices apparaissent plus immédiats, identifiables et prévisibles, surtout pour les acteurs de ces technologies. Les dangers possibles et encore cachés tendent à s'estomper et à devenir plus improbables dans la mesure où on insiste sur les bénéfices [17].

Des questions clés dans le contexte ci-dessus sont alors « qui est responsable des risques », « qui supporte ou supportera les coûts » et « qui va évaluer et gérer les risques » et « quels principes et critères seront utilisés pour guider l'évaluation et gérer des risques connus et inconnus ».

De nombreux commentateurs (par exemple [18], [19]) font l'analogie entre organismes génétiquement modifiés (OGM) et nanotechnologies. Ils tirent des leçons de l'opposition aux OGM en matière de risques, notamment sur le danger que présente une mauvaise communication ou gestion en matière de nanotechnologies, et sur la nécessité de traiter les problèmes sociétaux et la dimension éthique des nanotechnologies, s'il s'agit d'assurer « l'acceptation » des nanotechnologies par le plus grand nombre. Un nombre croissant de gouvernements a aussi compris qu'au 21^{ème} siècle, la confiance du public et l'acceptation des nouvelles technologies étaient des conditions nécessaires pour l'adoption de nouvelles technologies [20] même si ce n'était pas chose facile. Un point clé dans cette analogie est qu'elle incite à penser que l'engagement du citoyen doit surtout servir à rendre acceptables les innovations technologiques et à éviter les résistances, plutôt qu'à donner au citoyen un rôle actif dans l'orientation des innovations technologiques. Cette dernière option nécessiterait qu'il soit impliqué à travers divers processus démocratiques dans la fixation des objectifs et des limites des (nano) technologies et sur la manière dont ces objectifs seraient poursuivis. Il reviendrait alors à la recherche et à l'industrie de traduire ces objectifs en technologies économiquement viables, tout en tenant compte des contraintes sociétales ([21]).

Dans cet article, nous discuterons tout d'abord de la nature des risques et particulièrement des risques « nano » et de la manière dont certains envisagent de transposer les méthodes d'évaluation du risque chimique au risque « nano ». Nous esquisserons ensuite les limites de l'évaluation des risques chimiques et d'autres modèles de gestion des risques proposés récemment pour les nanotechnologies et les nanomatériaux. Parmi ces limites, leur incapacité à prendre en compte les risques sociétaux : droit de propriété, vie privée, sécurité, fracture nano (c'est-à-dire déséquilibre nord-sud à l'échelle de la terre), convergence nano-, bio-, etc) ; et aussi les risques métaphysiques (y compris ceux perçus par le profane). Enfin, nous exposerons les principes fondamentaux et les critères qui devraient être à la base d'une structure globale alternative.

Compréhension actuelle de ce que sont les risques et en particulier les nanorisques.

Renn [22] définit le risque de manière globale comme « la probabilité qu'une réalité indésirable (effets négatifs) puisse survenir, suite à des événements naturels ou des activités humaines ». A son niveau le plus général, cette définition implique qu'il y ait des effets (positifs ou négatifs) et qu'à ceux-ci on attribue une probabilité (ce qui traduit l'incertitude), en tenant compte du contexte dans lequel ces effets interviennent. Techniquement, le risque est la probabilité qu'un effet indésirable (danger) se produise, multipliée par l'ampleur de son impact [23].

⁷ Pour "high aspect ratio nanoparticles", c'est à dire en forme de fibre

Traditionnellement et dans de nombreux schémas d'évaluation des risques (techniques, mathématiques ou fondés sur des modèles), le risque est perçu comme un risque physique - c'est à dire des dommages physiques aux êtres humains, aux artefacts culturels ou aux écosystèmes. Les événements indésirables sont moyennés dans le temps et dans l'espace et on se sert de lois de probabilité pour estimer dans quelle mesure ces événements se produiront. [22]. Le risque est alors défini comme l'effet d'un tel événement (danger) multiplié par l'exposition à ces événements.

Les principaux risques des nanotechnologies ont été définis par divers auteurs. On peut les classer selon les rubriques suivantes :

- **Santé humaine et environnement** : Les risques sont des effets négatifs sur la santé humaine, un impact sur les organismes vivant dans l'environnement ou sur la structure et le fonctionnement des écosystèmes.
- **Maitrise des technologies et de leurs conséquences** : On peut craindre des situations où des acteurs coopèrent pour développer des technologies qui peuvent être d'une grande utilité pour la société, sans qu'ils soient toutefois tenus responsables si ces technologies s'avéraient comporter des risques.
- **Confidentialité, sécurité, surveillance et amélioration de l'humain**. Cette catégorie traite des « nano-espions » (caméras et dispositifs de surveillance miniatures), les organes artificiels et les muscles à base de nanotechnologies et de nanomatériaux.
- **L'égalité d'accès, et les impacts sur les économies nationales**. L'égalité d'accès à la technologie est menacée parce que la R & D⁸ en nanotechnologie est fortement consommatrice de ressources et c'est aussi une technologie qui pourrait donner des avantages compétitifs à certains. Cela peut perturber les économies nationales, des industries voire des sociétés à un rythme jamais vu ou connu précédemment.
- **La participation du public** au développement de la technologie. Le risque est le manque d'implication du public dans des décisions d'investissements de R & D concernant un niveau substantiel de fonds publics et celles sur les domaines d'application [24].
- **L'émergence d'une « fracture nano »**. La R & D en nanotechnologie est chère et toutes les économies ne peuvent avoir accès égal à leurs bénéfices. Cela fait craindre une fracture entre le Nord et le Sud de la Terre [25].
- Préoccupations concernant l'évolution et la **convergence des nanotechnologies, de la biologie et technologies de l'information**, c'est-à-dire le développement d'artefacts mêlant technologies de l'information, organismes vivants, intelligence artificielle. Dans le cas extrême, des cyborgs [26].

Le paradigme d'évaluation du risque chimique peut-il être appliqué aux nanotechnologies ?

Dans la plupart des pays, la réglementation des nanomatériaux dépend fortement des données (éco) toxicologiques et des évaluations des risques. Lorsqu'il s'agit d'évaluation des risques des nanomatériaux, on l'assimile souvent de manière restrictive à une simple extension du cas des risques chimiques, avec quatre rubriques : identification des dangers, évaluation de la relation dose-réponse, évaluation de l'exposition et caractérisation des risques.

Dans un certain nombre d'études, les auteurs déclarent avoir évalué ou modélisé des risques pour des nanomatériaux précis comme un additif pour le carburant diesel à base d'oxyde de cérium (CeO₂) au Royaume-Uni [27], les nano particules d'argent (nano-Ag) et de dioxyde de titane (nano-TiO₂), et les nanotubes de carbone (NTC) en Suisse [28]. Par exemple, Park et al. [27] ont conclu qu'« il est hautement improbable que l'exposition à l'oxyde de cérium aux concentrations présentes dans l'environnement (déduite à partir de mesures et de modélisations) puisse induire une inflammation pulmonaire ». En considérant les niveaux

⁸ Recherche et développement

d'exposition pour le pire des cas, Mueller et Nowack [28] trouvent que le quotient de risque⁹ pour le nano-Ag et les NTC est inférieur à 10^{-3} , et ils affirment que leur modélisation suggère qu'il y a peu ou pas de risque associé à ces nanomatériaux pour les organismes vivant dans l'eau et dans l'air. D'un autre côté, le nano-TiO₂ pourrait constituer un risque pour les organismes vivant dans l'eau, les quotients de risque allant de 0,7 à 16. Ceux-ci n'ont pas pu être déterminés pour les sols faute de données. En examinant les travaux de Park et al. [27] d'une part, et Muller et Nowack [28] d'autre part, on constate clairement que chaque élément de l'évaluation des risques présente des limitations d'ordre général ou spécifique.

En matière de risques chimiques, **l'identification des dangers** peut être décrite comme «*l'identification des effets indésirables qu'une substance est intrinsèquement capable de provoquer*» [29]. Mais que faire si, comme dans le cas de nombreux nanomatériaux, les effets négatifs potentiels sur la santé humaine et l'environnement sont encore spéculatifs et infondés. Il est encore pratiquement impossible de relier systématiquement les caractéristiques des nanoparticules et les effets observés, ce qui permettrait une identification efficace des dangers [30].

Le deuxième élément de l'évaluation des risques chimiques, à savoir la relation dose-réponse, porte aussi en elle-même un certain nombre de limitations, quand il s'agit de nanomatériaux. Cette relation implique «*... une estimation de la relation entre la dose, ou le niveau d'exposition à une substance, et l'incidence et la gravité de l'effet*» [29]. Dans le cadre des nanotechnologies, le problème est que, alors que conventionnellement on se réfère à des doses en termes de masse, les premières indications suggèrent que l'activité biologique des nanoparticules pourrait dépendre, non pas de la masse, mais plutôt de leurs propriétés physico-chimiques. Le problème est qu'actuellement ces propriétés ne sont pas systématiquement prises en compte dans les études de toxicité [31]. En outre, il reste difficile de savoir si un seuil en dessous duquel il n'y a pas d'effet peut être établi, seuil qui reste le meilleur descripteur du danger et pourrait être le paramètre le plus pertinent à prendre en compte [30].

Suite à cela, Hansen et al. [32] ont proposé que, lors de l'estimation des risques des nanomatériaux, il faille considérer les informations pertinentes pour décrire leurs caractéristiques physico-chimiques à savoir la composition chimique, la taille, la forme, la structure cristalline, la surface et son activité chimique, la charge de surface, la solubilité et l'adhérence ([33], [34], [35], [36], [37], [38], [39], [40], [41], [42]). Malheureusement, pour la plupart des nanoparticules testées, les informations sur une bonne partie de ces propriétés sont encore largement indisponibles. Ce manque d'information rend alors difficile l'identification des principales caractéristiques des nanomatériaux, ou de leur combinaisons, qui seraient à l'origine des risques décrits dans les études (éco) toxicologiques. En outre, il est concevable que des propriétés non encore identifiées dans la littérature scientifique puissent être pertinentes pour l'identification des dangers de certains nanomatériaux.

Troisième élément de l'évaluation du risque chimique, l'évaluation de l'exposition est un autre facteur clé puisque, sans exposition, il n'y a pas de risque. L'évaluation de l'exposition consiste en «*...une estimation des concentrations / doses auxquelles les populations humaines (à travers l'activité professionnelle travailleurs, la consommation, l'environnement) ou les compartiments de l'environnement (aquatique, terrestre et aérien) sont ou peuvent être exposés*» [29]. Mais les nombreuses informations (conditions de fabrication, niveau de production, applications industrielles et usages, produits de consommation, comportement, des consommateurs, devenir et distribution dans l'environnement) requises pour évaluer de manière crédible les expositions ne sont pas encore disponibles pour la plupart des nanomatériaux. De plus, l'évaluation est perturbée par la difficulté à contrôler l'exposition aux nanomatériaux sur le lieu de travail et dans l'environnement. C'est en partie dû au fait que les voies biologiques et environnementales empruntées par les nanomatériaux sont encore largement inexplorées [43] et inconnues ; et en partie à la rareté des connaissances et au manque d'accès à l'information, ce qui nuit au réalisme des évaluations d'exposition.

⁹ Concentration à laquelle on estime que le sujet est exposé divisée par celle où apparaissent des effets nocifs

Par ailleurs, pour évaluer pleinement l'impact potentiel des nanomatériaux, il faut également disposer d'informations sur leur cycle de vie ; par exemple les quantités produites de nanomatériaux bruts, les produits de consommation en contenant mis sur le marché, les transferts dans l'air et dans l'eau, leur usage dans le traitement des eaux usées, les quantités et les types de nanomatériaux déchargés dans les sites d'enfouissement, ou stockés ou traités comme déchets, l'ampleur des rejets accidentels, et les utilisations intentionnelles de nanomatériaux pour la dépollution et le traitement [44].

Resnick et Tinkle [45] décrivent les risques inhérents aux nanomatériaux pour les humains et les animaux à travers le concept de voie d'exposition. Ils affirment que, en raison de la diversité des nanomatériaux, on ne peut rien dire de général sur leur innocuité, et qu'ils doivent donc être considérés plus ou moins individuellement. Un aspect essentiel pour chaque nanomatériau est ses propriétés physico-chimiques, sa taille et sa forme. Ces propriétés, à leur tour, dépendent du microenvironnement auquel il est exposé. Ces propriétés peuvent ainsi changer quand un matériau pénètre dans l'organisme ou quand son microenvironnement change de quelque autre manière.

La caractérisation des risques est l'étape finale, lorsque toutes les informations recueillies au cours des trois premières étapes¹⁰ sont assemblées [43]. Souvent, la caractérisation du risque se résume à l'estimation d'un quotient de risque, défini comme le rapport entre les concentrations prédites auxquelles il y a exposition et les concentrations seuils en dessous desquelles on n'observe ou ne prédit aucun effet. Si ce quotient de risque est inférieur à un, aucun autre essai ou mesure pour réduire les risques ne sont nécessaires, alors que d'autres tests peuvent être initiés pour baisser le quotient si celui-ci est supérieur à un. Si le quotient de risque ne peut pas facilement être abaissé en dessous de un, le risque doit être réduit [29]. Quand il s'agit de nanomatériaux, chacun des trois premiers éléments de l'évaluation des risques est sujet à des limitations comme indiqué ci-dessus. La caractérisation des risques, qui est en bout de chaîne, est affectée par ces limitations de manière additive voire multiplicative.

De nombreuses commissions d'experts de haut niveau ont passé en revue l'état de l'art des connaissances sur l'impact des nanomatériaux sur l'environnement, la santé et la sécurité. Un accent considérable a été mis sur l'identification des connaissances manquantes et pour fournir des recommandations sur la manière de traiter et de combler ces lacunes [46]. Powell et al. [44] et Grieger et al. [46] identifient un certain nombre d'inconnues au sujet des nanomatériaux, y compris, la façon de les caractériser et les paramètres qu'il conviendrait de mesurer, l'absence de données en toxicité / écotoxicité, des données limitées sur le sort des nanomatériaux dans l'environnement et sur l'exposition humaine ou environnementale. Cette emphase sur le manque de connaissances scientifiques, conduit directement à la croyance communément admise que, une fois que des «données scientifiques» sur la toxicologie et les impacts environnementaux auront été disponibles, une évaluation "objective" des risques sera possible et que cela permettra de prendre des décisions en connaissance de cause dans un délai raisonnable, ceci malgré les grandes incertitudes qui existent aujourd'hui sur les risques des nanotechnologies et des nanomatériaux.

Brown [47] appelle ceci le «nouveau modèle du déficit». Il affirme qu'il a aussi peu de validité que le premier modèle du déficit [81], qui attribuait le manque de connaissances au grand public. Le *nouveau modèle du déficit* omet de reconnaître que la question clé pour les nanotechnologies n'est pas le manque de connaissances, mais la manière de réglementer dans un contexte d'incertitudes fondamentales, en particulier le fait qu'il sera ardu de calculer les données toxicologiques pour de nombreux types de nanomatériaux ne serait-ce parce qu'un type donné de matériaux peut être produit avec des dizaines de variantes.

De plus, dans l'évaluation des risques des nanotechnologies et des nanomatériaux pour l'environnement, la santé et la sécurité, on privilégie habituellement la connaissance scientifique, qui peut être mesurée, évaluée et surveillée. C'est ignorer l'importance par exemple des risques métaphysiques (voir ci-dessous), celle des valeurs, de l'éthique et des formes tacites de la connaissance [47], lorsqu'il s'agit de porter un jugement sur

¹⁰ Identification des dangers, relation dose-réponse, évaluation de l'exposition

des risques. Inévitablement plusieurs jugements de valeur peuvent intervenir et, en laissant certains à l'écart lors de l'évaluation des risques fait qu'on tend à les sous-estimer. En outre, cela donne trop d'importance aux experts techniques et donc met à l'écart le grand public, qui devrait être impliqué et avoir son mot à dire dans l'évaluation des risques ainsi pour leur gestion [48].

Shrader-Frechette soutient que la prise de décision dans une société (en matière de gestion des risques) met en jeu des questions de droit, les obligations des acteurs, les conséquences éthiques liées au bien-être des personnes, tandis qu'une prise de décision sur des bases purement scientifiques prend en compte des conséquences largement épistémologiques [49]. Par conséquent, la décision de savoir si une société doit accepter une technologie donnée ne doit pas être laissée aux évaluateurs des risques/scientifiques, mais elle est du ressort des politiques qui ont le mandat démocratique pour prendre de telles décisions. Bien sûr, cela ne signifie pas que les politiciens devraient être autorisés à manipuler l'évaluation des risques afin de servir leurs propres objectifs mais que, dans le processus d'évaluation des risques, les décisions liées à des valeurs, devraient être laissées aux politiques.

Etendre le paradigme conventionnel de l'évaluation des risques

Il peut être nécessaire de considérer la notion de risque des nanotechnologies et de leur évaluation dans un contexte beaucoup plus large. L'hypothèse implicitement associée au paradigme conventionnel de l'évaluation des risques est que les incertitudes associées aux prédictions peuvent être connues ou estimées. Toutefois, ce n'est pas toujours le cas et, même quand ces incertitudes sont identifiées, elles sont l'objet d'un certain nombre de biais ou de problèmes de prédictibilité bien connus [50]. Par exemple, les résultats d'une évaluation fondée sur une approche scientifique dépend du genre de questions qui sont posées ou non, de comment et par qui elles sont posées et des hypothèses sous-jacentes à ces questions [23]. Une partie de cela constitue un « biais structurel », dans la mesure où intérêts matériels communs, caractéristiques sociales et perception du risque sont intriqués [51].

L'imprévisibilité est particulièrement prononcée en ce qui concerne les systèmes complexes. Un certain nombre d'auteurs ont estimé ([23], [52]) que les inventions technologiques, comme les nanotechnologies, interfèrent avec les systèmes complexes à plusieurs niveaux et peuvent donc provoquer de nouveaux effets sans précédent, pratiquement impossibles à atténuer. Dupuy soutient, qu'au moins pour certains objets nanométriques complexes, nous ne serons pas en mesure de prédire comment ils se comporteront, tant que nous ne les aurons pas créés [52]. Dans le cadre de la gestion globale des risques, il est donc essentiel que les alertes précoces soient enregistrées et prises en compte, à savoir que des procédures soient mises en place pour autoriser la production et la vente de biens qui pourraient causer des dommages aux humains ou à l'environnement, irréversibles dans le long terme.

Pour prendre en compte cette imprévisibilité Wickson et al. [23] introduisent le concept d'incertitude pour l'évaluation des nanotechnologies. L'idée que l'évaluation des risques modernes est ou devrait être affectée par différents types d'imprécision (appelés collectivement *l'incertitude*), fut d'abord proposée par Wynne, dans le contexte de la production de connaissances scientifiques et de la politique environnementale [53]. Cette typologie comprend :

- le **risque** - la probabilité est calculable, les connaissances sont suffisantes,
 - l'**imprécision** - la probabilité ne peut encore être calculée, les connaissances sont encore insuffisantes,
 - l'**indétermination** - la connaissance est conditionnelle et peut se révéler fautive,
 - l'**ambiguïté** - un certain nombre de repères différents doivent être utilisés pour le calcul
- et
- l'**ignorance** - nous ne savons pas ce que nous devrions calculer.

Selon Wickson et al. [23], cette typologie nous permet de réaliser à quel point l'évaluation des risques ne prend pas en compte *l'incertitude* qualitative. Elle met aussi en évidence les biais scientifiques en termes de vision du monde, d'hypothèses et d'intérêts des protagonistes. Cette typologie ne prend toutefois pas en

compte le risque du point de vue la philosophie morale, ni ne donne des directives sur la façon d'évaluer concrètement des risques (voir ci-dessous).

Pour prendre en compte le risque d'un point de vue moral, Hansson se propose de l'étudier en termes d'exemption, c'est à dire le droit qu'a une personne, de prime abord, à ne pas être exposée à des effets nuisibles par les actions des autres. La question est alors « *sous quelles conditions ce droit fondamental peut-il être outrepassé ?* ». Ou, pour reformuler le problème, « *sous quelles conditions a-t-on le droit d'exposer autrui à un risque ?* » [50]. La règle que propose Hansson est « *personne ne devrait être exposé à un risque à moins que cela ne fasse partie d'un compromis social équitable, qui associe ce risque à un bénéfice* » [50]. Cette règle change de manière significative la manière d'envisager les risques. Dans ce cadre, chaque personne exposée au risque devient un individu souverain, plutôt qu'un agent anonyme caractérisé par services ou des probabilités. Plutôt que de proposer (comme c'est le cas conventionnellement), qu'il est acceptable d'exposer quelqu'un à un certain niveau de risque (considéré comme « sûr »), en utilisant les méthodes de calcul exposées ci-dessus, une justification de cette exposition doit être donnée, par exemple un bénéfice qui fait que l'individu accepte d'être exposé.

Alternatives à l'évaluation conventionnelle des risques

Les personnes en charge des réglementations, l'industrie, des toxicologues et des économistes de premier plan ont tendance à discuter du risque des nanomatériaux dans le cadre restreint des risques physiques, de l'évaluation des risques chimiques et d'une analyse coût-bénéfice. Cette approche est celle qui prévaut dans les milieux scientifiques et industriels, et est supposée avoir été utilisée avec succès dans le passé (même si de nombreux exemples ne vont pas dans ce sens). D'autres acteurs, tels que les ONG, le public, des chercheurs plus progressistes voient le « nanorisque », ainsi que d'autres risques (par exemple issu de substances chimiques ou d'OGM) de manière plus globale et prennent en compte les questions sociétales telles que « l'équité », « le consentement », « le fait que le risque soit familier », « le potentiel catastrophique », et « la répartition risque-bénéfice entre les groupes sociaux » [54], [55].

Un cadre de gouvernance des risques issus des nanotechnologies a été suggéré, ceci afin d'élargir le cadre conventionnel et de répondre à certaines préoccupations, [56]. Un cadre de gouvernance des risques est avant tout une réponse politique à des risques, ce mot étant à comprendre au sens large, visant à élargir les méthodes conventionnelles d'évaluation des risques. Le concept de gouvernance déplace également la responsabilité de l'Etat (celui qui gouverne ainsi que ses émanations impliquées sur ce sujet) vers un ensemble plus diffus d'« acteurs » ou de « parties prenantes », qui tous sont alors impliqués dans « *les conventions, règles, processus et mécanismes liés à la collecte de l'information sur les risques, son analyse et sa diffusion, et liés à la prise de décision* » [56]. Elle peut également inclure des accords entre institutions et des idées politiques, y compris les différentes perceptions du risque.

Le comité international sur la gouvernance des risques (CIGR¹¹) a proposé un cadre général de gouvernance, applicable également au cas des nanotechnologies [56]. A première vue, ce cadre peut prendre en compte non seulement l'évaluation des dommages physiques, mais des questions plus larges, y compris des problèmes de société, la participation des parties prenantes et des incertitudes. Il tente de gérer différents types de risque et les procédures d'évaluation associées, en considérant quatre générations successives de nanotechnologies: les nanostructures passives (depuis 2000), les nanostructures actives et les nanodispositifs (depuis 2005), les nanosystèmes intégrés (après 2010) et les nanosystèmes moléculaires hétérogènes (après 2015). L'évaluation des risques pour chaque génération dépend du type de connaissances associées à cette technologie et de l'hypothèse que moins de connaissances sont disponibles sur des technologies imaginées ou actuellement au stade de prototype qui seraient commercialisées dans un avenir plus ou moins lointain.

¹¹ Voir <http://www.irgc.org/>

Bijker et al. ont critiqué cette structure chronologique, affirmant que ce sont le but et l'usage d'une technologie qui en déterminent le risque, plutôt que sa nature, et ceci indépendamment de la date d'introduction sur le marché [57]. La participation du public en tant que partie prenante est un élément pour la prise en compte des valeurs dans l'évaluation des technologies comme les aspects éthiques et sociaux. Mais cet apport est encore perçu comme un élément de plus à prendre en compte, dans le cadre d'un processus qui reste piloté par des experts, plutôt que de permettre la montée en puissance des citoyens et une forme de co-gouvernance [58].

Dans un sens plus large, le projet du CIGR ainsi qu'un rapport ultérieur au sujet d'une approche de gouvernance du risque des nanotechnologies [59] ont aussi proposé un cadre qui a tenté d'englober : analyse risque-bénéfice, environnement, santé, sécurité aussi bien qu'aspects éthiques, légaux et sociaux. L'évaluation globale des risques et du cadre de gestion y est cyclique, et semble ouvert à la possibilité d'adaptation. Toutefois, l'évaluation des risques se subdivise en l'évaluation quantitative des risques (c'est à dire l'évaluation «scientifique» traditionnelle) et l'évaluation des préoccupations (perception du risque, aspects sociaux, impact socio-économique), et il pourrait être tentant, même si cela n'est pas intentionnel, de tomber dans le piège de ne considérer que la première (scientifique) comme légitime, et de percevoir la seconde comme «politique », donc d'un poids ou d'une légitimité différents.

Nanotechnologies et risque métaphysique

Un problème avec l'évaluation des risques chimiques et leur gestion ainsi qu'avec le cadre de gouvernance des risques proposés par CIGR est que ceux-ci ne prennent que rarement en compte, voire jamais, ce que nous appelons le risque métaphysique (pour les nanotechnologies mais aussi en général). Il s'agit du risque pour la société et les individus, implicitement évoqué par certains philosophes, comme résultant de la « reconceptualisation » de la nature qu'implique le projet métaphysique des nanotechnologies. Suivant Popper et son prédécesseur Meyerson, Dupuy définit un projet métaphysique comme «*un ensemble de présupposés sur la structure du monde qui ne sont ni vérifiables ni falsifiables par l'expérience, mais qui jouent pourtant un rôle essentiel dans les progrès de la science* » [60].

Quel est donc le projet métaphysique des nanotechnologies et quel genre de risques pourrait-il induire ? Selon Dupuy, le risque (et c'est un risque existentiel pour l'humanité) se résume à la notion de révolte de la technoscience contre la condition humaine. La technoscience est ici la science qui vise la fabrication d'outils et de dispositifs, pour laquelle transformer et connaître sont intimement liés, par opposition avec la science classique dont l'objet est d'observer et de comprendre la nature [61]. Pour Dupuy, la question n'est pas de savoir si nous devrions changer et élargir les caractéristiques humaines (par exemple en termes d'amélioration de l'homme) et ce que cela pourrait signifier pour nous-mêmes, mais ce que cela signifie d'être humain au sens de la condition humaine, c'est-à-dire ce que cela signifie pour nous d'être humain et si les nouvelles technologies peuvent changer cela. En remontant à Hannah Arendt, il définit la condition humaine comme résultant d'une combinaison de choses données (l'environnement / la nature / nos gènes) et de choses fabriquées par les humains. Cette révolte de la technoscience contre la condition humaine se manifeste dans le rêve de vaincre / abolir la mort et l'avènement d'une vie éternelle telle qu'elle apparaît dans de nombreux textes sur les technologies convergentes et les nanotechnologies (qu'il s'agisse de fiction et de non-fiction). Dupuy souligne en outre que cette révolte n'est pas seulement dirigée contre la finitude de l'homme, mais aussi contre la honte d'être né plutôt que d'avoir été fabriqué - cette «*nausée existentielle de savoir que l'homme n'est pas le fondement de son être propre*» [60]. Pour Dupuy, le but du projet métaphysique sous-jacent aux nanotechnologies est de transformer l'homme en créateur, de se révolter contre l'existant et le dépasser. Le projet métaphysique est alors de redéfinir la nature et la vie comme des artefacts et ensuite de transformer la nature en artefact, de la rendre artificielle [52].

Nordman observe également que le projet des technosciences, les nanotechnologies jouant un rôle clé, consiste à utiliser «la nature pour aller au-delà de la nature». Le projet «avec la nature au-delà de la nature»,

dans la pratique, « ne réduit pas l'esprit et la culture à la matière et la nature, ni ne célèbre la création scandaleuse d'hybrides ou de monstres. Au lieu de cela, il dissout simplement la différence entre les catégories que sont la science et la technologie, la nature et la culture ... dans l'idiome de l'ingénierie [62] ».

Dupuy suggère que, dans le contexte de ce projet métaphysique, la question clé d'un point de vue éthique ne serait donc pas comment gérer le risque, mais comment développer de nouveaux concepts de prudence [52] et peut-être remplacer et / ou d'améliorer la gestion des risques par la prudence. « Prudence » ne signifie ici pas tant « précaution », mais l'application de quatre questions relatives aux valeurs comme l'a souligné Flyvbjerg [63] et d'y répondre non pas en termes de technoscience, mais sous la forme d'une plus grande capacité de la société à répondre à ces questions :

- Où allons-nous?
- Qui gagne et qui perd, par quels jeux de pouvoir?
- Est-ce un développement souhaitable?
- Que devrions-nous faire?

Les réactions du profane au risque métaphysique

On affirme fréquemment que ce sont surtout des facteurs psychologiques qui déterminent la réaction du profane au risque. En particulier, sa perception du risque serait souvent influencée par divers facteurs tels que le fait que l'exposition au risque soit involontaire ou qu'elle soit une violation de valeurs sociétales. Ces questions ne sont généralement pas abordées dans l'évaluation scientifique des risques. Il ya aussi la croyance répandue parmi les experts et les décideurs que, si on informe suffisamment les citoyens pour les convaincre que les avantages d'une technologie l'emportent sur les risques et / ou si le débat a lieu suffisamment tôt, alors les citoyens auront tendance à trouver la technologie acceptable et surmonteront leurs craintes [64]. Cela est également connu sous le nom de paradigme du déficit [47].

Premièrement, cette position fait implicitement l'hypothèse que les experts connaissent le vrai risque et, comme Shrader-Frechette le soutient, ça n'est souvent pas le cas [65]. **Deuxièmement**, elle part du principe que la perception du risque par un profane est faussée. Or, bien que ceux-ci n'aient pas nécessairement toutes les informations de base, souvent, leur représentation du risque est beaucoup plus riche que celle de l'expert. Elle inclut fréquemment d'autres facteurs que de simples probabilités de décès, telles que des considérations sur l'incertitude, la contrôlabilité, les bénéfices associés à la prise de risque et les menaces pour les générations futures ([65], [54], [66] [67], [68]). De par l'usage de méthodes approximatives et à cause de biais dans l'estimation des risques, des experts peuvent être enclins à l'excès de confiance tout autant que des profanes, quand ils doivent aller au-delà des données disponibles [54]. En situation d'incertitude, leurs jugements ne sont pas nécessairement plus exacts [69]. **Troisièmement**, lorsque les partisans d'une technologie donnée invoquent « l'éducation du public », ils parlent plus de persuasion que d'information du public. Cette démarche pose problème car elle part non seulement de l'hypothèse que le communicateur sait ce qui est vrai, mais aussi qu'il sait ce qui est bon et juste pour la société [68]. Au lieu de cela, le public a besoin d'être considéré comme un partenaire légitime et d'être impliqué à la fois dans l'évaluation des risques et dans leur gestion [70]. Les expériences passées ont montré que le public peut contribuer de manière valable à un processus décisionnel dans un domaine scientifique [71]. Une étude de la Commission européenne, en 1979, sur l'acceptation de la technologie par le consommateur va dans le même sens. Le principal enseignement de cette étude, a été que l'anxiété des Européens à l'égard des conséquences du développement scientifique et technique n'est ni indifférenciée ni fermée au raisonnement. C'était particulièrement vrai en ce qui concerne l'idée que des risques peuvent parfois être pris dans la mesure où on joue la sécurité c'est-à-dire que des précautions sont prises (Rapport de la Commission de 1979 cité dans [72]).

Yearly [73] explique comment, reprenant à leur compte les dires des experts scientifiques dans le cadre de l'évaluation des risques, les objectivistes, ont tendance à négliger l'information contextuelle locale et donc aboutir à des conclusions qui s'opposent à l'expérience des populations locales. Selon Wynne [53], c'est cette connaissance locale qui apporte des éléments d'ignorance ou des incertitudes (tels que définis ci-dessus). Wynne affirme en outre que le public est souvent mieux équipé pour trancher des questions en situation d'ignorance et d'indétermination.

De plus, nous affirmons ici que l'indétermination, l'ambiguïté et l'ignorance sont des expressions issues du risque métaphysique et que, de manière surprenante, le profane comprend et exprime dans ses «craintes» la perception des risques métaphysique auxquels il est soumis.

Dés 2005, Laurent et Petit décrivent les craintes associées à l'émergence des nanotechnologies. Ils les représentèrent comme un triangle dont les trois sommets étaient : la peur de la perte de contrôle (l'expérience tourne mal), la crainte du mauvais usage des découvertes, et la peur de la transgression (tenter de surmonter les limites naturelles) [74]. Plus récemment, un projet financé par l'union européenne – DEEPEN-, a permis d'interroger un échantillon de profanes dans toute l'Europe. Des réponses similaires ont été obtenues, et regroupées en cinq récits principaux, qui correspondent partiellement au triangle évoqué ci-dessus et le recouvrent : 1. «Faites attention à ce que vous voulez » (le désir), 2. «Ouvrir la boîte de Pandore" (le mal), 3. « Jouer de manière incontrôlée avec la nature» (sacré), 4. «Maintenus dans l'obscurité» (l'aliénation), et 5. «Les riches s'enrichissent et les pauvres deviennent plus pauvres (exploitation)» [75]. Les histoires que racontent les profanes à propos des nanotechnologies expriment clairement qu'on dépasse là les risques physiques traditionnels pour se concentrer sur les incertitudes et les avantages associés à la technoscience. Il y a un sentiment profond que les nanotechnologies ont le potentiel de «*remodeler toute notre expérience de vie dans le monde* » [75]. Les récits «Ouvrir la boîte de Pandore» et «Jouer de manière incontrôlée avec la nature» traduisent clairement le sentiment du public que, si les promesses des nanotechnologies sont séduisantes, sont également très présents la démesure et le danger d'une action sans garde-fous qui perturberait des frontières présentes de longue date. Peut-être de manière surprenante pour certains, le «public» continue de résister à l'idée des lumières, si chère aux promoteurs des technosciences, que les améliorations technologiques et le progrès social sont indissociables.

Evidemment les réponses du public sont éclairées par l'historique des évolutions technologiques, économiques et sociales et intégrées à des valeurs profondément enracinées. Mais les nanotechnologies introduisent de nouvelles façons de penser la technologie, et des perspectives nouvelles. L'idée de conception prend le rôle central en matière de nanotechnologie, avec en point d'orgue la «*notion de la plasticité infinie et de la potentialité de toutes choses* [76]» - artefact, plantes humains, animaux, de la société.

Peut-être le public exprime-t-il son inquiétude au sujet de ces nouvelles approches et peut-être est-il instinctivement méfiant au sujet du projet métaphysique qui est le fondement des nanotechnologies. Le rapport du projet DEEPEN y fait allusion en suggérant que «*en plus d'une analyse risque/bénéfice sur les sujets économique, scientifique, technologique, ce qui serait nécessaire, c'est une analyse philosophique espoir / risques. Au-delà des narrations relatant les soucis et préoccupations du public sur les nanotechnologies, il faudrait désormais aller au-delà de DEEPEN, et ajouter des histoires d'espoir, d'ambivalence, voire sur les dangers d'espérer. En analysant ces narrations, émergera une notion élargie du «risque» - un risque pour soi et pour la communauté - risque que les espoirs soient déçus ou les principes de base trahis* » [76].

Une structure d'évaluation « précautionneuse » du nanorisque quelques réflexions

Combiner principes et critères en cas de risque et d'incertitude

Stirling [80] suggère que le défi en matière de gouvernance du risque technologique est à la fois épistémique (lié aux connaissances) et ontologique (lié à l'essence des nanotechnologies). Les problèmes de nature ontologiques nécessitent résilience et robustesse, car la technologie et la nature réagissent souvent de manière imprévue. Le risque épistémique, à savoir la connaissance incertaine et contestée de dynamiques complexes, est atténué au mieux par la précaution. Le tableau 1 récapitule les risques et les méthodes d'évaluation possibles, et inclut des suggestions de réponses politiques ou de gouvernance.

Après avoir examiné la littérature, Grieger et al. [46] ont estimé que nous sommes dans l'ignorance et l'indétermination quand il s'agit de nanotechnologies et de nanomatériaux. La question est de savoir comment formuler une réponse en matière de gouvernance prenant en compte les précautions à prendre ? A moins d'un changement culturel fondamental aussi bien au sein du gouvernement que de celui de l'industrie, n'y a pas de réponses faciles.

En outre, un problème clé avec les approches actuelles d'évaluation des risques et les cadres de gouvernance a été leur incapacité à intégrer la flexibilité et l'apprentissage (de manière personnalisée et progressive). Il s'agit en particulier des dispositifs pour prendre en compte des « alertes rapides » (pour reconnaître les risques émergents) et une capacité à (ré) agir pour eux. Nous suggérons que l'incorporation d'une telle capacité sera fondamentale pour gérer le risque technologique en général et ceux des nanotechnologies, en particulier.

Table 1: (adaptée de Stirling [79]) risques, types of connaissances et option d'évaluation des risque.

Types d'incertitude	Connaissance des conséquences	Connaissance des probabilités	Méthodes d'évaluation possibles	Response Politique / Gouvernance
Risque	√	√	Analyse risque/coût –bénéfice Evaluation multicritère Méthodes probabilistes	évaluation traditionnelle du risque
Ambiguïté	X	√	Délibération participative Scenarios Analyse rétrospective Représentation multicritère Analyse de points de vue	Précaution
Incertain	√	X	Heuristiques de l'incertain Analyse d'intervalles Analyse de sensibilité	Précaution
Ignorance & Indétermination	X	X	Suivi, recherche Gestion adaptative Apprentissage social/ institutionnel	Précaution

Note: √= oui X = non

Projet de principes fondamentaux d'évaluation des risques et des critères à utiliser pour les nanotechnologies

La première étape essentielle dans la construction ou l'évaluation d'un cadre de gouvernance des nanorisques est de clarifier le fondement des décisions et les orientations stratégiques. Il s'agit aussi de définir clairement la manière dont la notion de risque est cadrée. Quels sont alors les éléments conceptuels clés ou les principes qui devraient régir une évaluation des risques et donc définir un cadre de gouvernance ? À cet égard un principe reflète un point de vue fondamental sociétal, institutionnel et /ou éthique dans lesquelles certaines options politiques sont totalement incluses ou exclues. Les principes fondamentaux, une fois agréés, devraient être suivis comme une règle et donc, si un principe fondamental est violé, c'est la technologie qui est en question, plutôt que le principe. En revanche les options politiques peuvent également être évaluées au regard de différents critères (par exemple les coûts, les impacts, avantages sociaux) qui peuvent s'opposer, car que la perte sur un critère peut être compensée par un gain dans l'autre.

Du point de vue éthique, Lemons et al. [77] et Shrader-Frechette [66] présentent un certain nombre d'arguments qui incitent à donner priorité à la minimisation du risque (sur-réglementation) sur des considérations économiques ou liées aux bénéfices que la société pourrait tirer (sous-réglementation).

- **D'abord**, on peut considérer qu'il est plus important de protéger le public contre des effets nocifs que d'assurer son bien-être, car la protection contre les effets nocifs semble être une condition nécessaire pour que le public profite d'autres libertés.
- **Deuxièmement**, le public a généralement besoin de plus de protection contre les risques que l'industrie ou les gouvernements qui proposent des technologies risquées. C'est en partie dû au fait que le public a généralement moins de ressources financières et moins d'accès à l'information pour faire face au risque, et qu'il est en outre souvent confronté à des dénis bureaucratiques de l'existence d'un danger ([78], [66], [49]).
- **Troisièmement**, les profanes devraient avoir des droits garantis qui les protègent de décisions « technologiques », qui pourraient menacer leur santé et leur sécurité physique, étant donné que chacun a droit à la sécurité juridique et à la sécurité physique.
- Et **quatrièmement** l'échec d'une minimisation des activités nuisibles reviendrait à instrumentaliser le public pour satisfaire les besoins de l'industrie et la société dans son ensemble. Ce serait une pratique discriminatoire, parce qu'une partie du public aurait à supporter un risque significativement plus élevé sans son consentement alors qu'une autre partie en tirerait avantage ([66], [49]).

Puisqu'on prévoit que les nanotechnologies vont « tout » révolutionner, il est frappant que l'évaluation des risques ait jusqu'ici été réduite au paradigme conventionnel. Pour que les nanotechnologies atteignent vraiment leur potentiel, il sera essentiel que l'évaluation des risques associée soit éthique, adaptative, aille dans le sens de la précaution et réponde aux demandes sociétales. Les principes clés associés à une approche pour la gestion des risques empreinte de précaution peuvent être résumée comme suit (d'après [79]):

- « Prévention » - un devoir de prévenir plutôt que de contrôler.
- « Pollueur-payeur » - les coûts des dommages doivent être supportés par toutes les parties responsables, ou tirant bénéfice de ces dommages.
- « Pas de regrets » - favoriser les options qui satisfont simultanément des critères économiques, environnementaux et au delà, et si ça n'est pas le cas envisager des alternatives techniques
- « Production propre » - n'adopter que des technologies qui ont démontré qu'elles avaient un faible impact.
- « Biocentrage » - reconnaître la valeur intrinsèque de la vie autre qu'humaine et reconnaître la vulnérabilité de l'environnement naturel.
- Connaissance limitée - reconnaître les limites de la science, de nos connaissances et la possibilité d'une surprise.
- Défendre les droits de ceux qui sont affectés négativement par les technologies.

En effet, en utilisant une approche de précaution plutôt qu'un cadre d'évaluation des risques, la science et la recherche scientifique seront à nouveau capables de tenir le rôle qui est le leur dans la société: fournir des

informations pour la prise de décision politique, mais ne pas prescrire ce que doit faire la société. Cette dernière action est du ressort de la société dans son ensemble.

Si nous acceptons que l'univers des nanorisques puisse être décrit par les concepts tels que l'incertitude, l'indétermination, l'ambiguïté et l'ignorance (définis ci-dessus), la seconde étape essentielle pour construire et évaluer un cadre de gouvernance des nanorisques est de clarifier les critères à partir desquels les risques sont évalués et comment ceux-ci influencent les décisions politiques et les directions prises. Les « critères » doivent être définis comme des facteurs à prendre en compte lors du choix ou lors de la comparaison entre le pour et le contre de différentes options, étant donné que, comme discuté ci-dessus, les principes fondamentaux, sont respectés.

L'approche restreinte et l'approche de précaution (bien que ce soit, à l'occasion, contesté) sont toutes deux fondées sur une évaluation «scientifique» de la technologie. Ce qui les différencie, c'est leur point de vue sur la connaissance et le rôle donné à des considérations plus larges sur la société. Le régime qui prévaut actuellement, l'approche restreinte correspond à une manière de voir unique, fait confiance aux connaissances, fait porter la charge de la preuve aux sceptiques, exclut les alternatives, met en avant les bénéfices de ces technologies et met l'accent sur les droits de l'industrie. Cela se démarque d'un cadre d'évaluation large qui autorise une pluralité de filtres, reconnaît différents types de savoirs, fait porter la charge de la preuve aux défenseurs de la technologie, demande à ce que les avantages soient justifiés et prend en compte les droits de la société au sens large [79].

En conclusion pour garantir le «succès» des nanotechnologies, des produits à base de nanomatériaux et de nanotechnologies, nous avons besoin d'un cadre d'évaluation des nanorisques qui adhère aux principes de précaution décrits ci-dessus, utilise des critères d'évaluation des risques transparents (connus de tous), adaptatifs (flexibles et ouverts au changement / capables d'apprendre) et intègre les connaissances à la fois qualitatives et quantitatives.

References

- [1] R.P. Feynman, There's plenty of room at the bottom - transcript of talk, 1959.
- [2] N. Taniguchi, On the Basic Concept of 'Nano-Technology', Proceedings of the International Conference on Precision Engineering Part II, Japan Society of Precision Engineering, Tokyo, 1974.
- [3] H.W. Kroto, J.R. Heath, S.C. O'Brien, R.F. Curl, R.E. Smalley, C60: Buckminsterfullerene, *Nature* (1985) 162-163.
- [4] S. Iijima, Helical microtubules of graphitic carbon, *Nature Biotechnology* (1991) 56–58.
- [5] G. Binnig, H. Rohrer, C. Gerber, E. Weibel, Surface Studies by Scanning Tunnelling Microscopy, *Physical Review Letters* (1982) 57-61.
- [6] A. McWilliams, *Nanotechnology: A Realistic Market Assessment*, BCC Research, 2010.
- [7] M. Berger, Debunking the trillion dollar nanotechnology market size hype, *Nanowerk*, 2007.
- [8] M.C. Roco, The emergence and policy implications of converging new technologies integrated from the nanoscale, *Journal of Nanoparticle Research* 7 (2005) 129–143.
- [9] RS/RAE, *Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties*, Royal Society & Royal Academy of Engineering, London, 2004.
- [10] UK_Government, *UK Nanotechnologies Strategy: small technologies, great opportunities*, 2010.
- [11] D. Fedrigo, R. Senjen, *Shaping innovation: policy approaches on innovation governance the case of nanotechnology*, *Nanotechnologies in the 21st century*, Brussels, 2010.
- [12] ETC, *The Big Down: Atomtech - Technologies Converging at the Nano-scale*, 2003.
- [13] J. Macoubrie, *Informed Public Perceptions of Nanotechnology and Trust in Government*, Woodrow Wilson International Centre for Scholars, Washington, 2005.
- [14] Q. Chaudhry, J. Blackburn, P. Floyd, C. George, T. Nwaogu, A. Boxall, R. Aitken, *Final Report: A scoping study to identify gaps in environmental regulation for the products and applications of nanotechnologies*, Defra, London, 2006.
- [15] K. Gavelin, R. Wilson, R. Donaldson, *Democratic technologies? The final report of the Nanotechnology Engagement Group (NEG)*, Involve, London, 2007.
- [16] M. Powell, New risk or old risk? How scientists' standpoints shape their nanotechnology risk frames, *Health, Risk & Society* 9 (2007) 173-190.
- [17] K. Kjølberg , G.C. Delgado-Ramos, F. Wickson , R. Strand T, *Models of governance for converging technologies*, *Technology Analysis & Strategic Management* 20 (2008) 83-97.
- [18] A. Mnyusiwalla, A.S. Daar, P.A. Singer, *Mind the gap: science and ethics in nanotechnology*, *Nanotechnology* (2003) 9-13.
- [19] K. Kulinowski, *Nanotechnology: from 'wow' to 'yuck.'* *Bulletin of Science, Technology, and Society* (2004) 13-20.
- [20] S. Wood, A. Geldart, R. Jones, *Crystallizing the Nanotechnology Debate*, *Technology Analysis and Strategic Management* 20 (2008) 13-27.
- [21] R. Sandler, W.D. Kay, *The GMO-Nanotech (dis)analogy*, *Bulletin of Science Technology and Society* 26 (2006) 57-62.
- [22] O. Renn, *Concepts of risk: an interdisciplinary review - Part 1: disciplinary concepts*, *GAIA* 17 (2008) 50-66.
- [23] F. Wickson, F. Gillund, A.I. Myhr, *Treating nanoparticles with precaution: recognising qualitative uncertainty in scientific risk assessment*, in: K.L.a.F.W. Kjølberg (Ed.), *Nano meets macro- social perspectives on nanoscale sciences and technologies*, Pan Stanford Publishing, Singapore, 2010, pp. 445-472.
- [24] Meridian Institute, *Nanotechnology and the poor: opportunities and risks - closing the gaps within and between sectors of society*, (2005).
- [25] E. Court, A.S. Daar, E. Martin, T. Acharya, P.A. Singer, *Will Prince Charles et al diminish the opportunities of developing countries in nanotechnology?*, *nanotechweb.org*, 2004.
- [26] ETC, *The little big down: a small introduction to nano-scale technologies*. available at: <http://www.etcgroup.org/upload/publication/104/01/littlebigdown.pdf> accessed 6th Oct 2010, 2004.

- [27] B. Park, K. Donaldson, R. Duffin, L. Tran, F. Kelly, I. Mudway, J.-P. Morin, R. Guest, P. Jenkinson, Z. Samaras, M. Giannouli, H. Kouridis, P. Martin, Hazard and Risk Assessment of a Nanoparticulate Cerium Oxide-Based Diesel Fuel Additive -A Case Study, *Inhalation Toxicology* 20 (2008) 547-566.
- [28] N.C. Mueller, B. Nowack, Exposure modelling of engineered nanoparticles in the Environment, *Environmental Science Technology* 42 (2008) 4447-4453.
- [29] European Commission JRC, 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 Part I. EUR 20418 EN/1. European Communities, 2003.
- [30] S.F. Hansen, Regulation and risk assessment of Nanomaterials – too little, too late?, Department of Environmental Engineering Technical University of Denmark, Lyngby, 2009.
- [31] G. Oberdorster, E. Oberdorster, J. Oberdorster, Nanotoxicology: An emerging discipline evolving from studies of ultrafine particles, *Environmental Health Perspectives* (2005) 823-839.
- [32] S.F. Hansen, B.H. Larsen, S.I. Olsen, A. Baun, Categorization framework to aid Hazard Identification of Nanomaterials, *Nanotoxicology* 1 (2007) 243-250.
- [33] I. Beck-Speier, N. Dayal, E. Karg, K.L. Maier, C. Roth, A. Ziesenis, J. Heyder, Agglomerates of ultrafine particles of elemental carbon and TiO₂ induce generation of lipid mediators in alveolar macrophages, *Environmental Health Perspectives* (2001) 613-618.
- [34] C.C. Berry, S. Wells, S. Charles, G. Aitchison, A.S.G. Curtis, Cell response to dextran-derivatised iron oxide nanoparticles post internalisation, *Biomaterials* 25 (2004) 5405-5413.
- [35] M.D. Cheng, Effects of nanophase materials (≤ 20 nm) on biological responses, *J Environ Science Heal A* 39 (2004) 2691-2705.
- [36] P.R. Lockman, J.M. Koziara, R.J. Mumper, D.D. Allen, Nanoparticle surface charges alter blood-brain barrier integrity and permeability, *J Drug Target* (2004) 635-641.
- [37] S.S. Nigavekar, L.Y. Sung, M. Llanes, A. El-Jawahri, T.S. Lawrence, C.W. Becker, L. Balogh, M.K. Khan, H-3 dendrimer nanoparticle organ/tumour distribution, *Pharmaceutical Research* (2004) 476-483.
- [38] C.M. Sayes, J.D. Fortner, W. Guo, D. Lyon, A.M. Boyd, K.D. Ausman, Y.J. Tao, B. Sitharaman, L.J. Wilson, J.B. Hughes, J.L. West, V.L. Colvin, The differential cytotoxicity of water-soluble fullerenes, *Nano Letters* 4 (2004) 1881-1887.
- [39] C. Baker, A. Pradhan, L. Pakstis, D.J. Pochan, S. S.I., Synthesis and antibacterial properties of silver nanoparticles. , *Journal of Nanoscience Nanotechnology* (2005) 244-249.
- [40] F.J. Martin, K. Melnik, T. West, J. Shapiro, M. Cohen, A.A. Boiarski, M. Ferrari, Acute toxicity of intravenously administered microfabricated silicon dioxide drug delivery particles in mice, *Drugs Research Development* (2005) 71-81.
- [41] J.D. Fortner, D.Y. Lyon, C.M. Sayes, A.M. Boyd, J.C. Falkner, E.M. Hotze, L.B. Alemany, Y.J. Tao, W. Guo, K.D. Ausman, V.L. Colvin, J.B. Hughes, C-60 in water: Nanocrystal formation and microbial response, *Environmental Science Technology* 39 (2005) 4307-4316.
- [42] T. Brunner, P. Piusmanser, P. Spohn, R. Grass, L. Limbach, A. Bruinink, W. Stark, In Vitro Cytotoxicity of Oxide Nanoparticles: Comparison to Asbestos, Silica, and the Effect of Particle Solubility, *Environmental Science Technology* 40 (2006) 4374-4381.
- [43] CCA, Small Is Different: A Science Perspective On The Regulatory Challenges of the Nanoscale. Ottawa: The Council of Canadian Academies, (2008).
- [44] M.C. Powell, M.P.A. Griffin, S. Tai, Bottom-up risk regulation? How nanotechnology risk knowledge gaps challenge federal and state environmental agencies, *Environmental Management* (2008) 426-443.
- [45] D.B. Resnik, S.S. Tinkle, Ethical issues in clinical trials involving nanomedicine, *Contemporary clinical trials* 28 (2007) 433-441.

- [46] K.D. Grieger, S.F. Hansen, A. Baun, The known unknowns of nanomaterials: Describing and characterizing uncertainty within environmental, health and safety risks, *Nanotoxicology* 3 (2009) 222-233.
- [47] S. Brown, The new deficit model, *Nature nanotechnology* 4 (2009) 609-612.
- [48] K.S. Shrader-Frechette, Practical Ecology and Foundations for Environmental Ethics, *Journal of Philosophy* 92 (1995) 621-635.
- [49] K. S. Shrader-Frechette, *Burying Uncertainty*, University of California Press, London, 1993.
- [50] S.O. Hansson, Philosophical Perspectives on Risk, *Techné* 8 (2004) 10 - 33.
- [51] R. Sclove, *Reinventing technology assessment - a 21st century model*, Science and Technology Innovation Program, Woodrow Wilson International Centre for Scholars, Washington, DC 2010.
- [52] J.-P. Dupuy, A. Grinbaum, Living with uncertainty: toward the ongoing normative assessemnt of nanotechnology, *Techne* 8 (2004) 4-25.
- [53] B. Wynne, Uncertainty and environmental learning, *Global Environmental Change* 2 (1992) 112-127.
- [54] P. Slovic, Facts versus fears: Understanding perceived risk., in: Kahneman D., Slovic P., Tversky A. (Eds.), *Judgment under Uncertainty: Heuritics and Biases*, Cambridge University Press, 1982, pp. 463-489.
- [55] P. Slovic, Beyond numbers: A broader perspective on risk perception and risk communication., in: D.G. Mayo, R.D. Hollander (Eds.), *Acceptable Evidence*, Oxford University Press, 1991, pp. 48-65.
- [56] O. Renn, White paper on risk governance: towards and integrative approach. White Paper No. 1. , International Risk Governance Council, Geneva, 2005.
- [57] W.E. Bijker, I.D. de Beaufort, A. van den Berg, P.J.A. Borm, W.J.G. Oyen, G.T. Robillard, et al, A response to 'Nanotechnology and the need for risk governance' O. Renn & M. C. Roco, 2006. *J. Nanoparticle Research* 8(2): 153-191 , *Journal of Nanoparticle Research* 9 (2007) 1217-1220.
- [58] K. Kjølberg, G.C. Delgado-Ramos, F. Wickson , R. Strand, Models of governance for converging technologies, *Technology Analysis & Strategic Management* 20 (2008) 83-97.
- [59] O. Renn, M. Roco, White paper on nanotechnology risk governance No 2, International Risk Governance Council., Geneva, 2006.
- [60] J.-P. Dupuy, Some pitfalls in the philosophical foundations of nanoethics, *Journal of Medicine and Philosophy* 32 (2007).
- [61] A. Ferrari, Is it all about human nature? Ethical challenges of converging technologies beyond a polarized debate *Innovation: The European Journal of Social Science Research* 21 (2008) 1-24.
- [62] A. Nordman, Enhancing material nature, in: K. Kjølberg , F. Wickson (Eds.), *Nano meets macro - social perspectives on nanoscale sciences and technologies*, Pan Stanford Publishing, Singapore, 2010, pp. 283-303.
- [63] B. Flyvbjerg, *Making social science matter: why social inquiry fails and how it can succeed again*, Cambridge University Press, Cambridge, 2001.
- [64] L. Frewer, A. Fisher, Nanotechnology in Foods: Understanding public response to its risks and benefits, in: K. Kjølberg , F. Wickson (Eds.), *Nano meets marco - social perspectives on naoscale sciences and technology*, Pan Stanford Publishing, Singapore, 2010, pp. 225-243.
- [65] K.S. Shrader-Frechette, Scientific method, anti-foundationalism and public decision making, *Risk* (1990).
- [66] K.S. Shrader-Frechette, *Risk and Rationality*, University of California Press Ltd., Berkeley, 1991.
- [67] R.E. Kasperson, J.X. Kasperson, Hidden hazards in *Acceptable Evidence* in: D.G. Mayo, H. R.D. (Eds.), *Acceptable Evidence: Science and Values in Risk Management*, Oxford University Press, Oxford, 1991, pp. 9-28.
- [68] H.P. Peters, Mass Media as an Information Channel and Public Arena, *Risk Health Safety Environment* (1994) 241-250.

- [69] D. Kahneman, A. Tversky, Subjective probability: a judgment of representativeness in: D. Kahneman, P. Slovic, A. Tversky (Eds.), *Judgment under Uncertainty: Heuristics and Biases* Cambridge University Press, Cambridge, 1982, pp. 32-47.
- [70] V.T. Covello, P.M. Sandman, P. Slovic, Guidelines for communicating information about chemical risks effectively and responsibly, in: D.G. Mayo, H. R.D. (Eds.), *Acceptable Evidence* Oxford University Press, Oxford, 1991, pp. 66-90.
- [71] J.A. Tickner, Children's environmental health: A case study in implementing the precautionary principle, *International Journal of Occupational and Environmental Health* (2000) 281-288.
- [72] S.A. Feenstra, Consumer acceptance of irradiated foods, in: S. Thorne (Ed.), *Food Irradiation*, Elsevier Applied Science, 1991, pp. 97-128.
- [73] S. Yearley, Making systematic sense of public discontents with expert knowledge: two analytical approaches and a case study, *Public Understanding of Science* 9 (2000) 105-122.
- [74] L. Laurent, J.-C. Petit, Nanosciences and its convergence with other technologies- new golden age or apocalypse? *Hyle* 11 (2005) 45-76.
- [75] S. Davies, P. Macnaghten, M. Kearnes, *Reconfiguring Responsibility: Lessons for Public Policy (Part 1 of the report on Deepening Debate on Nanotechnology)*, Durham University, Durham 2009.
- [76] A. Ferrari, A. Nordmann, *Reconfiguring Responsibility: Lessons for Nanoethics (Part 2 of the report on Deepening Debate on Nanotechnology)*. , Durham University, Durham, 2009.
- [77] J. Lemons, K.S. Shrader-Frechette, C. Cranor, The precautionary principle: Scientific uncertainty and type I and type II errors, *Foundations of Science* 2 (1997) 207-236.
- [78] D. Ozonoff, L.I. Boden, 1987. Truth and consequences: Health agency responses to environmental health problems, *Science, Technology and Human Values* (1987) 70-77.
- [79] A. Stirling, *On science and precaution in the management of technological risk*, European Commission - JRC Institute Prospective Technology, Brussels, 1999.
- [80] A. Stirling, *From Precaution to Robustness: in governance of technological vulnerability, The vulnerability of technological Cultures: new directions in research and governance (workshop)*, Maastricjt, Netherlands, 2008.
- [81] M. Kearnes, Macnaghten P., Wilsdon, J. *Governing at the Nanoscale. Demos*, (2006); available at <<http://www.demos.co.uk/publications/governingatthenanoscale>>.)
- [82] SwissRe, *Nanotechnology: small matter, many unknowns*. (2004), Zurich available at: www.swissre.com
- [83] Poland CA, Duffin R, Kinloch I, Maynard A, Wallace WA, Seaton A, et al: Carbon nanotubes introduced into the abdominal cavity of mice show asbestos-like pathogenicity in a pilot study. *Nature Nanotechnology* 2008, 3:423-428.
- [84] Donaldson, K, Murphy, FA, Duffin, R, Poland CA, *Asbestos, carbon nanotubes and the pleural mesothelium: a review of the hypothesis regarding the role of long fibre retention in the parietal pleura, inflammation and mesothelioma*. *Particle and Fibre Toxicology*, (2010), 7:5 available at: <http://www.particleandfibretoxicology.com/content/7/1/5>