

Comment réglementer la "nanorévolution" ?

La réglementation des nanotechnologies est un processus politique extrêmement complexe. Leur avenir est tributaire de la confiance et de l'acceptation du public. La sécurité en est l'une des conditions essentielles, et le défi est de taille si l'on considère la variété des produits et des applications.

Aída Maria Ponce Del Castillo

Chargée de recherche, ETUI

L'adoption par les États-Unis de la loi qui établit un programme national d'investissement à long terme dans la recherche et le développement des nanotechnologies a ouvert la voie au débat politique international en 2003.

Au début des années 2000, la nanotechnologie est en effet devenue un axe de recherche prioritaire aux États-Unis, en Asie de l'Est, en Australie et en Nouvelle-Zélande. Les nanotechnologies ont depuis lors connu une croissance importante aux États-Unis. En 2009, le budget alloué à la *National Nanotechnology Initiative* s'est élevé à environ 1,5 milliard de dollars US¹.

En Europe, les politiques de recherche dans le domaine des nanotechnologies ont été inaugurées par le cinquième programme-cadre de l'Union européenne pour la recherche et le développement technologique, entre 1998 et 2002, et le lancement de divers projets européens². Mais le véritable essor de la politique des nanotechnologies dans l'Union européenne (UE) s'est inscrit dans le sixième programme-cadre, entre 2002 et 2006, une période au cours de laquelle ont été privilégiés les travaux consacrés aux nanotechnologies. C'est au milieu de cette période que la Commission a défini une stratégie et publié la communication *Vers une stratégie européenne en faveur des nanotechnologies* [COM(2004) 338].

La communication de l'UE ne propose pas de régime législatif pour les nanotechnologies mais formule un certain nombre de recommandations relatives à la recherche et au développement, aux infrastructures, à l'enseignement et à la formation, à l'innovation et encourage le dialogue avec les parties intéressées

et les consommateurs. En mettant en évidence l'importance du dialogue avec les parties intéressées, la Commission a pris une initiative positive, qui permet d'aboutir à une stratégie plus complète et contribue à une meilleure compréhension de leurs besoins et intérêts. La Commission devrait néanmoins mieux prendre en considération les arguments des personnes préoccupées par les risques éventuels des nanotechnologies pour la santé et l'environnement.

Malgré les stratégies mises en œuvre dans le cadre de ses programmes, l'UE accuse un retard par rapport aux États-Unis, qui sont à la pointe de la recherche, suivis par l'Asie. Dans ce contexte, la Commission cherche manifestement à renforcer la position de l'UE sur le marché en encourageant les applications industrielles, afin d'accroître la participation des entreprises et de promouvoir le dépôt de brevets. La Commission doit toutefois différencier la stratégie concurrentielle et les questions de santé et de sécurité liées à l'utilisation des nanoproduits.

Le manque de communication avec les parties intéressées est un défaut majeur du travail de la Commission. Afin de garantir une poursuite efficace des programmes européens menés actuellement, il est indispensable d'entreprendre un projet ambitieux sur les questions de santé et de sécurité en collaboration étroite avec le public, à savoir les citoyens, les consommateurs et les groupes vulnérables. Nous ne disposerons pas avant un certain temps de données relatives aux risques éventuels des nanoparticules pour la santé étant donné que les études susceptibles de déterminer cette éventuelle toxicité des

1. *National Nanotechnology Initiative, 2009, FY 2009 Budget and Highlights.*

2. Comme la plateforme Internet NANOFORUM, qui vise à faire connaître les innovations dans le domaine des nanotechnologies, ou encore NANOSAFE 1 et 2 (sécurité de la production et de l'utilisation des nanomatériaux), IMPART (pour une meilleure compréhension des effets des nanoparticules sur la santé humaine et l'environnement), NANOCAP (dont le but est d'approfondir la compréhension des risques que la nanotechnologie représente pour l'environnement, la santé et la sécurité au travail ainsi que les aspects éthiques), etc.

nanoparticules sur les êtres humains s'étendront sur plusieurs années. Les études disponibles sur les divers effets toxiques observés chez les animaux suffisent néanmoins à prendre conscience de l'extrême importance des questions de santé et de sécurité, un domaine de recherche prioritaire qui doit être financé en conséquence.

Désaccord entre la Commission et le Parlement

La stratégie européenne a été complétée par l'adoption du Code de conduite pour une recherche responsable en nanosciences et en nanotechnologies [C(2008) 424 final]. Ce texte vise à garantir un développement responsable de la recherche dans ces nouvelles technologies. Les codes de conduite volontaires sont généralement des instruments d'autorégulation non contraignants. Ils sont un complément à la réglementation et peuvent contribuer à la définition de normes précises. Mais ce caractère non contraignant est de nature à limiter leur efficacité.

Le Code de conduite européen est en l'occurrence un instrument utile à la promotion de la coopération entre les États membres. Cette recommandation est basée sur les principes suivants : la compréhension, la durabilité, la précaution, l'inclusion, l'excellence, l'innovation et la responsabilité.

Mais le code a ses faiblesses : il ne porte que sur la recherche, ne prévoit aucune mesure d'application ou d'indicateur de réalisation et n'aborde pas la question de la sécurité. En revanche, cet instrument, parce qu'il est non contraignant, a l'avantage d'être flexible et de pouvoir être modifié en fonction des circonstances. La Commission européenne soumettra le code à un examen suivi, ponctué par une évaluation semestrielle. Il pourrait éventuellement être amélioré d'ici à 2010 dans un souci de mise en œuvre efficace afin d'être perçu comme le précurseur d'un futur accord.

En réaction à la stratégie de la Commission en faveur des nanotechnologies, le Parlement européen³ a exprimé un profond désaccord par rapport à la Commission. Celle-ci estime que la législation en vigueur couvre, dans son principe, les risques liés aux nanomatériaux et qu'il suffit donc d'en améliorer l'application pour assurer la protection de la santé humaine et de l'environnement. Les députés européens soulignent au contraire la nécessité de renforcer le cadre législatif du fait "d'un manque considérable de connaissances et d'informations" ainsi que de l'absence de méthodes appropriées pour évaluer les risques. En conséquence, le Parlement a demandé un examen approfondi de la législation concernée, afin plus particulièrement de pouvoir se prononcer sur une éventuelle révision de la législation sur la protection des travailleurs et de garantir la sécurité de toutes les applications des nanomatériaux.

Peu d'attention a été portée aux travailleurs en contact direct avec des nanomatériaux. Le lieu de travail est pourtant la première source d'exposition humaine aux nanomatériaux. C'est pourquoi la protection des travailleurs devrait être au centre des programmes stratégiques de la Commission. La stratégie de la Commission peut susciter

certaines critiques quant au budget alloué à la santé et à la sécurité. Il est essentiel d'améliorer la recherche dans ce domaine et d'y affecter les ressources humaines nécessaires.

La nanotechnologie a des applications dans de multiples secteurs. Les législations européennes qui concernent l'exposition aux nanomatériaux sur le lieu de travail portent sur les cosmétiques, les produits chimiques et la protection des travailleurs. Certains aspects essentiels de ces réglementations sont décrits ci-après. Ils mettent en évidence le calendrier de la Commission pour la réglementation des nanomatériaux et les difficultés auxquelles sont confrontés les acteurs du débat.

L'examen des différentes réglementations soulève une série de questions : est-il nécessaire d'établir un cadre réglementaire spécifique aux produits contenant des nanomatériaux ?, faut-il explicitement inclure le principe de précaution dans les réglementations destinées à prévenir les risques et dangers ?, de nouvelles législations permettront-elles de combler les lacunes de la législation en vigueur en ce qui concerne la protection des travailleurs exposés aux nanomatériaux ?, faut-il mettre en place de nouveaux mécanismes institutionnels en vue de coordonner les différents aspects des nanotechnologies à l'échelle européenne ?

La législation peut-elle protéger les travailleurs ?

La Commission a affirmé que la législation actuelle suffit en principe à couvrir les questions liées aux nanotechnologies, aux nanosciences et les risques potentiels pour la santé et l'environnement⁴. L'UE ne dispose donc pas d'une législation spécifique aux nanotechnologies. Les réglementations applicables portent sur les produits pharmaceutiques, les appareils médicaux, les dispositifs médicaux implantables actifs, les produits cosmétiques, chimiques, les essais cliniques des produits pharmaceutiques, la protection des données et les brevets.

En dépit de l'affirmation de la Commission, il est malaisé de déterminer dans quelle mesure la réglementation existante est adaptée aux nanotechnologies. Leur nature particulière pourrait en effet exiger un réexamen et éventuellement une révision des dispositions

3. Résolution du Parlement européen du 24 avril 2009 sur les aspects réglementaires des nanomatériaux.

4. Document de travail des services de la Commission accompagnant la Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen – Aspects réglementaires des nanomatériaux [SEC(2008) 2036] / [COM/2008/366 final].

Le Code de conduite de l'UE ne prévoit pas de mesures d'application, d'indicateurs et n'aborde pas la question de la sécurité.

en vigueur⁵. La réglementation existante est fondée sur un large éventail de caractéristiques et d'exigences qui ne reflètent pas la situation actuelle des nanotechnologies, ce qui explique les insuffisances du cadre juridique dans lequel elles s'inscrivent.

Dans l'état actuel des choses, il est particulièrement difficile d'élaborer une nouvelle réglementation spécifique aux nanotechnologies parce que les connaissances scientifiques actuelles ne permettent pas de devancer dans un texte législatif toutes les questions que le développement des nanotechnologies va faire naître. En l'absence de données pertinentes, la conception d'une nouvelle législation adaptée à une nouvelle technologie pose de réelles difficultés. Il est en revanche possible d'adapter la législation existante afin de prévoir un certain nombre de règles fondamentales et de garantir à la société la sécurité juridique nécessaire. Compte tenu des risques inhérents aux nanotechnologies, il s'avère urgent d'adapter le cadre juridique existant.

Le premier problème auquel sont confrontés les législateurs consiste à définir la nanotechnologie et les nanosciences. Il s'agit là d'une lutte incessante entre l'Université, les institutions, les gouvernements et les parties intéressées. Selon le *Petit Robert*, une définition est "l'action de caractériser, de préciser une idée, une notion". La définition est importante parce qu'elle circonscrit l'objet de l'étude. Elle exprime l'ordre social et garantit la sécurité juridique. Elle est aussi le socle sur lequel se fonde toute décision judiciaire. L'adoption d'une définition est une condition préalable à la création des institutions qui régiront les nanotechnologies.

Actuellement, les nanomatériaux sont essentiellement définis par leur échelle, le nanomètre. Leurs dimensions varient entre 0,1 et 100 nanomètres (nm). Cette échelle est une règle empirique utile pour déterminer si une technologie donnée peut être considérée comme une nanotechnologie, mais cette conception pragmatique de la définition des nanomatériaux est arbitraire parce que fondée sur un critère exclusif, leur taille, alors que certains effets des nanoparticules, voire de nouvelles propriétés, sont observables au-delà de 100 nm⁶.

La protection des travailleurs contre les risques pour leur santé et leur sécurité liés aux produits chimiques présents sur le lieu de travail relève de la directive Agents chimiques (98/24/CE). Cette directive fixe des prescriptions minimales en matière de protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents chimiques sur le lieu de travail. Bien qu'elle semble applicable, en principe, aux risques pour la santé et la sécurité que présentent les nanomatériaux, elle ne peut néanmoins être considérée comme un instrument approprié. Aucune discussion approfondie n'a jusqu'à présent été entreprise au niveau européen quant à la nécessité de prévoir des dispositions spécifiques aux nanotechnologies. Des questions essentielles restent sans réponse : quelles mesures de réduction des risques mettre en place alors

que les effets sanitaires des nanomatériaux ne sont pas connus ?, quelle concentration de nanoparticules dans l'air ne faut-il pas dépasser sur le lieu de travail ?

Quant aux scénarios d'exposition, les études publiées révèlent une relation étroite entre les nanoparticules et leurs effets nocifs sur la santé humaine. Les données les plus récentes semblent indiquer que l'exposition aux nanomatériaux est susceptible de présenter des risques pour la santé des travailleurs. Les méthodes de recherche actuelles sont toutefois limitées car il n'est pas certain qu'elles soient applicables aux nanoparticules. Les techniques de mesure de l'absorption cutanée ou respiratoire des nanoparticules sont limitées. Il est nécessaire de les adapter ou de concevoir de nouveaux instruments. Il convient par conséquent de reconnaître les risques potentiels de l'exposition et de protéger les travailleurs.

Comme le signale l'OTAN, les problèmes posés par l'établissement de limites d'exposition professionnelle sont les suivants : elles reposent normalement sur une évaluation complète des risques, qui ne peut être effectuée à l'heure actuelle pour les nanoparticules ; les paramètres optimaux de détermination de la toxicité des nanoparticules ne sont pas encore définis ; et enfin il est difficile de détecter et d'observer les nanoparticules⁷.

Une des lacunes de la réglementation, mise en évidence par la Confédération européenne des syndicats (CES) dans sa *Résolution sur les nanotechnologies et les nanomatériaux*⁸, est le manque d'implication des travailleurs et de leurs représentants dans l'évaluation des risques et le choix des mesures de réduction des risques sur leur lieu de travail. En conséquence, il convient d'adopter des dispositions législatives relatives à la formation et à la surveillance médicale des travailleurs exposés aux nanomatériaux et de préciser les mesures de protection spécifiques et les règles de sécurité du travail qui doivent systématiquement être mises en œuvre en fonction des propriétés des différents nanomatériaux.

Une étude sur les pratiques de l'industrie révèle que des mesures de protection ont été adoptées dans certaines grandes entreprises

5. *Vers une stratégie européenne en faveur des nanotechnologies 2004*, Commission européenne, Bruxelles, p. 19.

6. Schmid, G, Decker, M, Ernst, H, Fuchs, H, Grünwald, W, Grünwald, A, Hofmann, H, Mayor, M., Rathgeber, W, Simon, U, Wyrwa, D 2003, *Small dimensions and material properties. A definition of nanotechnology*, Europäische Akademie, n° 35, p. 16-21.

7. Satterstrom, FK et al 2008, " Considerations for implementation of manufactured nanomaterials policy and governance", *Nanomaterials Risks and Benefits*, NATO, Series C, Springer, p. 334.

8. *Résolution de la CES sur les nanotechnologies et les nanomatériaux* 2008, <<http://www.etuc.org/a/5162>>.

L'urgence pour les législateurs consiste à définir la nanotechnologie et les nanosciences.



qui disposent des équipements appropriés et appliquent des règles de sécurité adaptées (travail en système clos, etc.). Le problème se pose davantage dans les petites et moyennes entreprises, qui ne disposent pas nécessairement de systèmes de protection adéquats. Des efforts doivent être accomplis pour recenser les PME qui utilisent des nanomatériaux. La CES demande également l'adoption de mesures de précaution et de protection ainsi que le remplacement des nanomatériaux dangereux par des produits plus sûrs.

La directive relative aux produits cosmétiques: un premier pas

Les cosmétiques sont des produits de consommation qui entrent en contact direct avec la peau, les cheveux, les ongles, les lèvres et les organes génitaux. L'industrie des produits cosmétiques peut prétendre que ses produits sont sûrs et conformes à la réglementation mais les nanoparticules qui entrent dans la composition de certains cosmétiques ont des propriétés spécifiques qui leur permettent de pénétrer dans l'organisme par la peau.

Les nanostructures utilisées dans les cosmétiques sont les nano-émulsions et les nanopigments. À titre d'exemple, le dioxyde de titane et l'oxyde de zinc, utilisés comme filtres dans les crèmes solaires pour leurs propriétés de réflexion des UV ; le nano-argent, présent dans certains dentifrices en raison de ses propriétés antibactériennes ou encore les fullerènes, utilisés dans les produits anti-âge. Il s'agit de produits utilisés couramment dont la toxicité n'a pas encore été démontrée, pas plus que leur innocuité. L'inventaire des

produits de consommation utilisant les nanotechnologies, publié dans le cadre du projet sur les nanotechnologies émergentes (*Project on Emerging Nanotechnologies* ou PEN), révèle par ailleurs que d'autres nanoparticules sont présentes dans des hydratants anti-âge, des produits défrisants, des lotions démaquillantes, des aliments, des produits électroniques et d'autres biens de consommation.

Il était devenu nécessaire d'adopter une position par rapport à ces nouveaux produits, c'est pourquoi les institutions européennes ont convenu d'adapter la directive relative aux produits cosmétiques (76/768 CEE), adoptée par le Parlement européen et le Conseil en juin 2009. Ce texte vise à simplifier et à améliorer la directive existante afin d'en faire un instrument juridique de référence applicable à l'ensemble des États membres⁹. Il vise notamment à garantir la sécurité des produits cosmétiques et impose une responsabilité accrue aux fabricants, qui doivent assurer la conformité des produits mis sur le marché avec la législation européenne.

Mais la communication d'informations sur la toxicité éventuelle de cosmétiques contenant des nanomatériaux dépend des industriels, comme l'a fait observer un comité scientifique constitué par la Commission.

Selon le Comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (CSRSN): "Les informations relatives à la présence de nanomatériaux dans les produits reposent uniquement sur les informations fournies par les fabricants. En outre, l'absence d'information sur l'utilisation d'un ou de plusieurs produits contenant des nanomatériaux entrave l'évaluation de l'exposition¹⁰."

Des nanotubes de carbone permettent de produire des "peintures intelligentes" capables d'empêcher des matériaux de prendre feu ou utilisées afin que les organismes marins ne puissent plus se fixer sur les coques des navires.

Image: © Nanocyl, Th. Strickaert

⁹. Ce règlement entrera en vigueur 42 mois après sa publication, à l'exclusion des produits contenant des nanomatériaux, pour lesquels ce règlement entrera en vigueur 36 mois après sa publication.

¹⁰. *Risk Assessment of Products of Nanotechnologies* 2009, CSRSN, Direction générale de la Santé et des Consommateurs, Commission européenne, janvier 2009, p. 53.

Un début de normalisation et de métrologie

La voie du consensus en matière de normalisation est semée d'embûches. À l'heure actuelle, il n'existe pas de reconnaissance internationale de la terminologie, des protocoles d'évaluation de la toxicité des nanoparticules ou des normes de protection des travailleurs par rapport aux risques nouveaux posés par les nanomatériaux. Cette situation est aggravée par le large éventail de disciplines, les diverses parties intéressées et les opinions divergentes.

Les organismes de normalisation, comme l'Organisation internationale de normalisation (ISO), le Comité européen de normalisation (CEN) et l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) ont constitué des groupes de travail sur la nanotechnologie. Leurs travaux portent sur la nomenclature et les définitions, les méthodes d'essai pour caractériser et répertorier les nanoparticules, les protocoles d'évaluation de la toxicité, les questions de santé et de sécurité et les aspects environnementaux.

En 2008, l'ISO a publié les deux premières normes qui définissent les termes fondamentaux de la nanotechnologie: la spécification technique 27687-2008 établit la terminologie et les définitions relatives aux nano-objets, à savoir les nanoparticules, les nanofibres et les nanoplates. Cette norme a également été adoptée par le CEN. Le rapport 12885:2008 fournit des conseils pour prévenir les effets dommageables sur la santé et la sécurité dans la production, la manipulation, l'utilisation et l'élimination des nanomatériaux manufacturés. La coopération technique dans des domaines d'intérêt commun entre l'ISO et le CEN est menée dans le cadre de l'accord de Vienne.

D'autres organismes internationaux ont entrepris des initiatives ambitieuses sur les nanotechnologies. À titre d'exemple, le programme de travail 2009-2010 de l'OCDE porte principalement sur des sous-domaines particuliers de la nanotechnologie, traités par six groupes de travail.

Les organismes européens sont également actifs. Le Comité technique 352 du CEN travaille avec des organisations apparentées, le Comité européen de normalisation électrotechnique (CENELEC) et l'Institut européen des normes de télécommunication (ETSI), afin de proposer une stratégie de normalisation européenne pour les nanotechnologies. Leur priorité est de mettre au point une classification, une terminologie et une nomenclature des nanomatériaux et de la métrologie, y compris des méthodes d'échantillonnage et de mesure pour les normes européennes.

La version consolidée de la directive relative aux produits cosmétiques est le premier instrument juridique européen qui contient des dispositions spécifiques aux nanomatériaux. Si une définition doit permettre une compréhension commune, celle présentée dans la directive est limitée et imprécise puisqu'elle ne s'appliquera pas à tous les nanomatériaux mais éventuellement aux seuls nanomatériaux de première génération¹¹. Or, la technologie progresse rapidement.

La directive fixe en revanche un ordre de taille précis, limité à 100 nm, bien que la référence soit arbitraire. Il eut été préférable de définir l'état de nanoparticule d'après le point à partir duquel une substance subit des modifications de ses propriétés physiques et chimiques à l'échelle nanométrique, lorsque les propriétés de ces particules se distinguent de celles des matériaux en vrac dont elles proviennent. La législation prévoit néanmoins qu'il appartient à la Commission d'adapter cette définition à l'évolution technique et scientifique de cette nouvelle technologie.

La directive prévoit également de nouvelles règles en matière de notification et d'étiquetage. Celles-ci imposent une procédure

d'évaluation de la sécurité de tous les produits contenant des nanomatériaux avant leur mise sur le marché. Ainsi, tous les produits cosmétiques qui en contiennent doivent être notifiés à la Commission. La directive régit également ce qui peut ou ne peut pas entrer dans la composition des cosmétiques et exige des fabricants qu'ils fournissent des informations sur l'utilisation des nanomatériaux afin de renforcer les contrôles à l'intérieur du marché.

Dans l'ensemble, on peut considérer que ces nouvelles règles sont positives. Elles ont été adoptées à l'issue d'après discussions. Ainsi, l'étiquetage obligatoire a été l'objet d'intenses négociations, qui ont révélé les divergences entre le Parlement et la Commission. Au final, une disposition prévoit que "tout ingrédient contenu sous la forme d'un nanomatériau devrait être clairement indiqué dans la liste des ingrédients, le mot *nano* précédant le nom de l'ingrédient".

Le système REACH est-il suffisant ?

L'industrie chimique est la troisième industrie manufacturière en Europe. Le règlement concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques (REACH), adopté récemment par l'UE afin de superviser le secteur, est très complexe. Des discussions sont en cours au sein de la Commission européenne pour considérer les modalités de l'application de ce nouveau règlement aux nanomatériaux.

Il semble malaisé de déterminer dans quelle mesure ce règlement s'applique aux substances qui contiennent des nanoparticules. Si elle reconnaît que le règlement REACH ne concerne pas expressément les nanomatériaux, la Commission considère néanmoins qu'il s'applique à toutes les substances chimiques, y compris les nanoparticules, qui sont constituées d'éléments et de composés chimiques et par conséquent soumises à la même réglementation que les produits chimiques en général.

Le sous-groupe sur les nanomatériaux créé par les autorités compétentes dans le cadre réglementaire de REACH réunit des experts originaires des États membres de l'UE. Il a été constitué pour déterminer les modalités d'application de REACH aux nanomatériaux, élaborer des lignes directrices pour l'identification de ces substances, comme les nanotubes de carbone ou les fullerènes, et proposer une définition claire des nanomatériaux.

La question de savoir si les matériaux à l'échelle nanométrique sont de nouvelles substances ou des substances qui prennent une forme différente est au cœur des discussions de ce groupe de travail. La Royal Society et la Royal Academy of Engineers du Royaume-Uni, soutenues par d'autres acteurs universitaires, recommandent que les substances chimiques sous forme nanoparticulaire soient considérées comme de nouvelles substances parce que leur taille réduite et les effets de surface qui en résultent leur confèrent des propriétés particulières, par comparaison à des structures de plus grande taille. Ces caractéristiques, susceptibles ou non d'exercer des effets nocifs, se répercutent de manière différente sur la santé et l'environnement par unité de masse¹². Il convient par

11. " On entend par nanomatériau un matériau non soluble ou bio-persistant, fabriqué intentionnellement et se caractérisant par une ou plusieurs dimensions externes ou par une structure interne, sur une échelle de 1 à 100 nm." Résolution législative du Parlement européen du 24 mars 2009 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (refonte), article 2.1 (k).

conséquent de réviser les seuils en volumes et les méthodes de recherche et d'appliquer une procédure d'évaluation des risques spécifique aux nanomatériaux afin de garantir la sécurité de leur utilisation.

Bien que le règlement REACH soit assez récent, il n'a pas été conçu pour s'appliquer aux nanomatériaux. Certains auteurs ont notamment mis en évidence des lacunes en matière d'enregistrement des substances¹³.

REACH stipule que toutes les substances produites ou importées en quantité supérieure à une tonne par an doivent être enregistrées dans une base de données gérée par l'Agence européenne des produits chimiques. Certains nanomatériaux risquent donc d'échapper à la procédure d'enregistrement si quelques kilogrammes suffisent à fabriquer le produit concerné. Et s'ils sont inférieurs en volume au seuil d'enregistrement, ces produits à base de nanomatériaux ne seront pas soumis aux règles de sécurité du règlement. Les nanomatériaux produits en faibles volumes devraient donc également être soumis au système REACH.

S'agissant d'un système fondé sur le principe de précaution, toutes les substances dangereuses doivent être soumises à une procédure d'évaluation des risques. Une évaluation de la sécurité chimique de toutes les substances enregistrées dans le cadre du programme REACH et utilisées à l'échelle nanométrique pourrait permettre d'améliorer la sécurité des produits et prévenir les risques.

Les fabricants et importateurs de substances chimiques dangereuses sont soumis à une obligation d'information tout au long de la chaîne d'approvisionnement, mise en œuvre à travers l'élaboration et la transmission d'une fiche de données de sécurité. Les informations sur les nanomatériaux devraient figurer sur ces fiches de données de sécurité avec une mention particulière précisant que la référence porte sur des particules à l'échelle nanométrique.

Pour bien évaluer les risques sur le lieu de travail, il est essentiel que les informations sur les propriétés intrinsèques des nanomatériaux soient compréhensibles.

Les méthodes d'essai, telles qu'elles sont établies actuellement, ne sont pas adaptées aux nanomatériaux et, par conséquent, les données du dossier d'enregistrement ne sont probablement pas fiables. La mise sur le marché de ces produits devrait par conséquent être interdite, comme le demande la CES dans sa résolution sur les nanotechnologies et les nanomatériaux. Il est nécessaire de mettre au point des méthodes d'analyse afin de réaliser des tests toxicologiques, de caractériser les nanoparticules et d'obtenir des résultats fiables. Il serait utile d'évaluer les méthodes existantes et de déterminer leur validité pour certains nanomatériaux, ce qui pourrait éventuellement démontrer la nécessité de nouveaux instruments.

Le "cadre réglementaire" appliqué aux nanotechnologies n'est pas sans conséquences sur la société et le lieu de travail mais il est actuellement difficile de déterminer quelles sont ces conséquences. Les parties intéressées, comme les travailleurs qui fabriquent les produits, et les consommateurs qui sont en contact avec ces produits au cours de

leur cycle de vie, ont exprimé leurs préoccupations. Ils se posent des questions à propos des nanotechnologies et de leur utilité.

Les consommateurs veulent être informés

Des nanoparticules invisibles entrent dans la composition d'un large éventail de produits de consommation. Un nombre croissant de cosmétiques, de produits d'entretien, de jouets, de vêtements et de textiles sont présents sur le marché sans avoir été soumis au préalable à une évaluation approfondie de leur sécurité. Les consommateurs ignorent quels produits contiennent des nanomatériaux, comment les utiliser et quels peuvent être leurs effets.

La question n'est pas nouvelle. Comment la société peut-elle être associée au développement scientifique et technologique? Les associations de consommateurs sont parmi les intervenants les plus actifs dans le débat sur les nanotechnologies. Aux États-Unis, le *Project on Emerging Nanotechnologies* (PEN) est une initiative qui vise à informer le public, à susciter le débat et à déceler les lacunes en matière de connaissances et de réglementation.

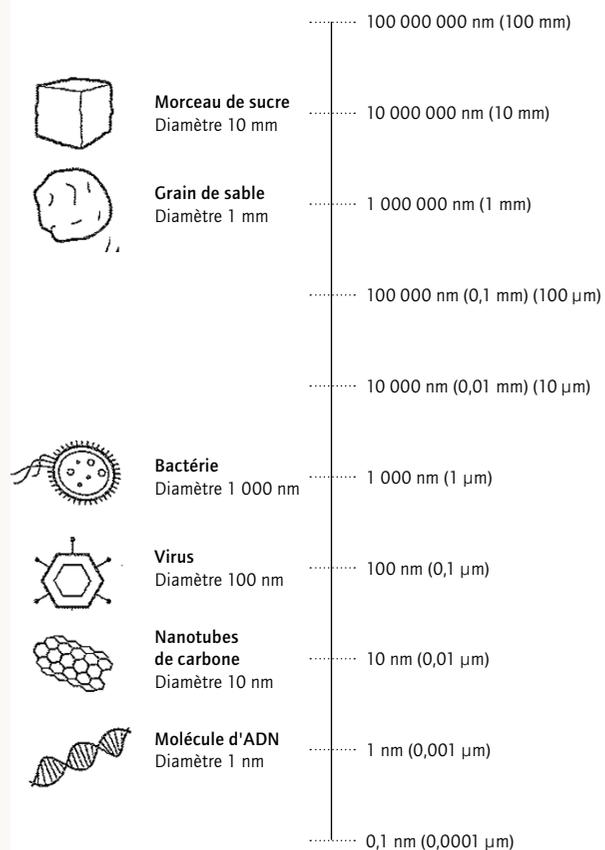
12. The Royal Society & The Royal Academy of Engineering 2004, *Nanosciences and nanotechnologies: opportunities and uncertainties*, Londres, p.71-72.

Oberdörster, G et al. 2005, *Nanotoxicology: An Emerging Discipline Evolving from Studies of Ultrafine Particles*, National Institute of Environmental Health Sciences.

13. Sass, J, Musu, T et al. 2008, "Nanomaterials: brief review of policy frameworks in the US and Europe and recommendations for occupational and environmental perspective", *European Journal of Oncology*, vol. 3, n° 4.

Echelle de grandeur du nanomètre

Un nanomètre (nm) est égal à 1 milliardième de mètre, 10^{-9} m. La plupart des nanomatériaux présentent au moins une dimension comprise entre 1 et 100 nm.



Source: *Novel Materials in the Environment: The case of Nanotechnology*, Royal Commission on Environmental Pollution, novembre 2008

Un inventaire des produits de consommation fabriqués à partir des nanotechnologies a été mis en ligne en août 2008. La version actualisée la plus récente répertorie environ 1000 produits originaires de 21 pays. La plupart de ces produits sont fabriqués aux États-Unis (540), contre 240 en Asie et 154 en Europe. L'analyse de cet inventaire révèle que les matériaux les plus couramment indiqués dans la composition de ces produits sont l'argent, le carbone, y compris les fullerènes, le zinc, le dioxyde de silicium, le titane et l'or.

Au niveau européen, les associations de consommateurs se mobilisent également. Elles se font l'écho des inquiétudes suscitées par les nanotechnologies et souhaitent être mieux informées, notamment des dangers éventuels liés à l'exposition directe aux nanomatériaux par inhalation ou ingestion de nanoparticules présentes dans certains produits et des risques imprévisibles. La confiance des consommateurs dans les nanotechnologies est en effet loin d'être absolue, en raison principalement d'un manque de connaissances. Les consommateurs demandent à disposer d'informations fiables afin de choisir en connaissance de cause. En même temps qu'il s'inquiète, fort légitimement, le grand public espère tirer profit des nanotechnologies dans les domaines de la médecine et des soins de santé, grâce à la mise au point de nouveaux médicaments et traitements.

Le public est conscient de ces enjeux. Les enquêtes menées auprès des associations de consommateurs dans certains pays européens – comme "vzbv" en Allemagne, "Which?" au Royaume-Uni, le Centre d'information sur l'environnement et la santé au

Danemark et le Centre d'évaluation des choix technologiques en Suisse – mettent en évidence la nécessaire information du public et le besoin d'un dialogue avec la société civile sur les nanotechnologies.

Les organisations européennes de consommateurs – l'Association européenne pour la coordination de la représentation des consommateurs dans la normalisation (ANEC) et le Bureau européen des unions de consommateurs (BEUC) – ont publié un document de position commune en juin 2009¹⁴. Elles s'y déclarent être particulièrement préoccupées par l'exposition des consommateurs et de l'environnement à des produits contenant des nanoparticules libres ou à des nanoparticules qui ne sont pas fixées de façon satisfaisante au matériau du produit et peuvent s'en détacher au cours de son cycle de vie.

L'ANEC et le BEUC demandent une vaste consultation publique sur les besoins de recherche qui permettrait aux institutions scientifiques de contribuer à la définition par les autorités publiques d'objectifs politiques sur le plan scientifique mais également en termes de bien-être de la société. Sur le sujet de la législation en vigueur, ces organisations de consommateurs sont en désaccord avec l'UE car elles estiment que le cadre législatif actuel ne tient pas compte des risques potentiels liés aux nanomatériaux. Elles concluent en affirmant que "la Commission semble ne pas se préoccuper des lacunes de la réglementation mises en évidence par de nombreuses parties intéressées, y compris des institutions scientifiques, des organisations de la société civile et des organisations gouvernementales".

Leurs exigences portent notamment sur l'étiquetage des produits contenant des nanomatériaux et l'obligation de notifier tous les nanomatériaux qui entrent dans la composition des produits avant leur mise sur le marché. Elles demandent à la Commission de travailler en collaboration avec les États membres à l'élaboration d'un inventaire accessible au public de tous les nanomatériaux qui entrent dans la composition des produits disponibles dans le commerce.

Il est une autre voix qui doit être entendue, celle des personnes qui participent à la production des nanoproducts et qui sont directement exposées aux nanomatériaux : les travailleurs.

La CES demande un financement de la recherche à la hauteur des enjeux

Un groupe de travail sur les nanotechnologies réunissant des organisations membres de la CES, associé au projet européen de renforcement des capacités en matière de nanotechnologies (NANOCAP), a élaboré la première résolution de la CES sur les nanotechnologies et les nanomatériaux. Adoptée en 2008, elle devrait être révisée en 2010.

La CES considère que les nanotechnologies et les nanomatériaux manufacturés sont susceptibles de contribuer au progrès technique et à la création d'emplois mais suscitent des inquiétudes quant aux risques éventuels sur la santé humaine et l'environnement. La résolution de la CES met en évidence les lacunes en termes de santé et de sécurité sur le lieu de travail liées à l'exposition aux nanomatériaux.

14. Position commune ANEC / BEUC 2009, *Nanotechnology: Small is beautiful but is it safe?*

15. D'après des informations communiquées par des fonctionnaires de la Commission européenne.



Parmi les quelque 1000 produits de consommation à base de nanomatériaux inventoriés à ce jour, plus d'un tiers sont des produits cosmétiques, de soin de la personne ou de protection solaire.

Image : © Belga, HMC

L'exemple du nano-argent aux États-Unis

Un exemple d'action de réglementation menée actuellement aux États-Unis est la pétition lancée par l'International Center for Technology Assessment pour le compte de diverses organisations. Cette pétition exhorte l'Agence de protection de l'environnement (EPA) à classer les produits contenant du nano-argent comme des pesticides afin d'exiger des producteurs qu'ils fournissent des données de sécurité et de leur imposer des obligations d'étiquetage agréé. L'EPA a ouvert une période de commentaires publics qui se conclura par une réunion de consultation en novembre 2009 avec le Comité scientifique de la législation sur les pesticides (Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act).

Le nano-argent est utilisé comme bactéricide dans une vaste gamme de produits, comme les gels spermicides, les savons, les détergents de vaisselle et la lessive.

Federal Register, Vol. 73, N° 54, 2008

<<http://edocket.access.gpo.gov/2008/pdf/E8-27204.pdf>>

Le document souligne également les insuffisances du cadre législatif européen et demande la mise en œuvre des modifications nécessaires.

Le principe du règlement REACH "pas de données, pas de marché" doit être la règle générale appliquée aux produits contenant des nanomatériaux destinés à être mis sur le marché. Ceci implique une modification de la procédure d'enregistrement prévue par REACH afin qu'elle soit applicable à tous les nanomatériaux, y compris ceux qui sont produits ou importés en quantité inférieure à 1 tonne par an. Une amélioration de la communication et de l'évaluation des risques sur le lieu de travail est également nécessaire.

Le budget alloué aux programmes de recherche et de développement dans le domaine des risques sur la santé et l'environnement doit être augmenté. Au moins 15 % – contre 5 % actuellement¹⁵ – des budgets de recherche publique nationale et européenne dans le domaine des nanotechnologies devraient être consacrés aux risques pour la santé et l'environnement. Tous les projets de recherche dans ce domaine devraient par ailleurs obligatoirement inclure dans leur rapport des informations relatives à la santé et à la sécurité.

La résolution de la CES porte également sur la terminologie: une terminologie normalisée pour les nanomatériaux doit être adoptée sans tarder afin d'élaborer des programmes de réglementation satisfaisants. C'est pourquoi la CES invite la Commission à adopter une définition des nanomatériaux qui ne soit pas limitée aux objets dont la taille est inférieure à 100 nanomètres dans une ou plusieurs dimensions.

La CES a relevé une série de lacunes dans le cadre législatif actuel et demande la mise en œuvre des modifications nécessaires, notamment:

- des amendements à la directive sur les agents chimiques et au règlement REACH afin que ces instruments soient applicables à tous les nanomatériaux manufacturés;
- l'obligation de transmettre un rapport de sécurité chimique des nanomatériaux mis sur le marché en quantité inférieure à un volume de production de 1 tonne par an;
- l'application du principe de précaution "pas de données, pas d'exposition" afin d'éviter autant que possible l'exposition des travailleurs;
- les initiatives volontaires et les codes de conduite sont utiles si certaines conditions sont remplies mais les nanotechnologies requièrent une législation appropriée;
- des sanctions doivent être prévues afin de garantir une application correcte des mesures de précaution et le respect des obligations.

La CES demande l'étiquetage de tous les produits de consommation qui contiennent des nanoparticules manufacturées qui pourraient se détacher dans les conditions normales et prévisibles d'utilisation ou d'élimination. L'organisation syndicale invite les autorités compétentes dans les États membres à établir un registre national de la production, de l'importation et de l'utilisation des nanomatériaux et des produits contenant des nanomatériaux.

La résolution rappelle l'importance du principe de précaution: il convient d'agir de manière préventive dans une situation incertaine et lorsque les connaissances sont insuffisantes. Pour la CES, il s'agit d'une condition préalable essentielle au développement responsable des nanotechnologies et à l'acceptation sociale des nanomatériaux. La procédure d'enregistrement prévue par le règlement REACH est un exemple probant de l'application du principe de précaution.

La France et les Pays-Bas montrent la marche à suivre

La France et les Pays-Bas sont les premiers États membres qui ont commencé à réglementer la production, l'importation ou la commercialisation des nanoparticules. Le gouvernement néerlandais a adopté trois propositions du Conseil économique et social: la notification des nanoparticules présentes dans les produits, la détermination de valeurs de référence et l'accélération des recherches sur les risques. Le gouvernement doit compléter ces propositions par l'adoption de mesures concrètes avant la fin 2009.

Le Conseil économique et social des Pays-Bas souligne l'importance de l'obligation imposée aux sociétés qui produisent ou importent des produits contenant des nanoparticules d'informer les personnes directement concernées par la chaîne de production de la présence de nanoparticules dans les produits. Le Conseil invite également le gouvernement à exiger des producteurs de produits contenant des nanomatériaux qu'ils réalisent une première évaluation des risques afin de permettre à la recherche sur les risques éventuels de débiter dès 2010. Quant aux valeurs limites, le Conseil recommande au gouvernement de charger un groupe d'experts d'établir un rapport en vue de déterminer des valeurs de référence applicables aux nanoparticules les plus courantes à l'intention des entreprises avant l'établissement, par le Conseil de la santé, de valeurs limites d'exposition professionnelle aux différentes nanoparticules.

En France, la loi Grenelle 1, qui fixe les objectifs et définit le cadre d'action de la politique environnementale, a été adoptée à l'unanimité par l'Assemblée nationale au mois d'août. Compte tenu de la nécessaire surveillance de risques nouveaux, le gouvernement va

La CES demande aux États membres d'établir un registre national de la production, de l'importation et de l'utilisation des nanomatériaux et des produits contenant des nanomatériaux.

promouvoir un plan européen pour l'évaluation des nouvelles technologies, comme la biotechnologie et la nanotechnologie. Dans les deux prochaines années, les producteurs ou importateurs de nanoparticules, d'organismes contenant des nanoparticules ou de nanoproducts devront obligatoirement transmettre une déclaration relative aux quantités de produits et à leur utilisation à une autorité administrative et informer publiquement les consommateurs.

La Commission nationale du débat public a été saisie par le gouvernement français, dans le cadre de la loi Grenelle, afin d'organiser un débat public national sur les nanotechnologies, dans l'espoir d'une réelle participation du public. Cette consultation, qui durera six mois et sera menée dans 17 villes, visera à informer le public des enjeux, des aspects techniques et de l'impact des nanotechnologies. Il s'agit de permettre à toutes les opinions de s'exprimer et d'associer les citoyens à la préparation de décisions qui peuvent peser fortement sur la société, dans des domaines comme la recherche, la toxicité, la protection sur le lieu de travail, la protection des consommateurs et la gouvernance¹⁶.

Un besoin de transparence

Les nanotechnologies présentent un enjeu particulier notamment parce que les nanoparticules sont ultrafines et donc invisibles à l'œil nu. La complexité de leurs propriétés, les effets des nanomatériaux et plus encore le manque de connaissances sont des raisons suffisantes pour informer le public et le sensibiliser à des questions non résolues.

Malgré ces initiatives politiques, les nanotechnologies ne relèvent pas d'une réglementation spécifique. La législation en vigueur n'a pas été conçue pour ces technologies émergentes, c'est pourquoi de nombreuses voix s'élèvent pour réclamer l'adoption d'un cadre réglementaire approprié. La conception juridique adoptée par la Commission européenne a été fortement critiquée. L'expérience acquise dans d'autres secteurs, comme la biotechnologie, dont on pensait également que la réglementation n'était pas nécessaire,

ou la propriété intellectuelle, nous enseigne les moyens de garantir la sécurité et l'efficacité. Et ces expériences sont applicables, avec les adaptations nécessaires, aux nanotechnologies. Des experts affirment qu'un modèle de réglementation hybride (dispositions contraignantes et non contraignantes) pourrait être utilisé pour adapter la législation en vigueur à un contexte nouveau.

Il ne fait aucun doute que la réglementation européenne en vigueur doit être adaptée aux nanotechnologies, car la législation doit être complétée par des instruments nouveaux et complémentaires qui permettent de prévenir les dangers éventuels. Certains domaines, comme la santé humaine et l'environnement, doivent être abordés de façon plus directe. Actuellement, c'est principalement la législation sur les produits chimiques qui s'applique aux nanotechnologies. Le règlement REACH et les directives apparentées ne portent que sur les risques posés par les substances mais n'abordent pas du tout les aspects éthiques et sociaux, deux dimensions essentielles de ces technologies de l'infiniment petit. Les nanotechnologies doivent relever d'une réglementation nouvelle et spécifique.

Les définitions sont importantes. Il s'agit de savoir de quoi on parle. L'absence d'une définition claire des nanomatériaux et des nanotechnologies mènerait inévitablement à une insécurité juridique. En l'absence d'un consensus sur les définitions, la nomenclature et les normes de classification et d'essai, il serait extrêmement difficile de définir ou de classer l'objet de la réglementation¹⁷. Les normes permettent par ailleurs le libre échange, la sécurité des travailleurs et des consommateurs et la protection de l'environnement.

Outre les avantages mentionnés, la nanotechnologie pourrait constituer un point de référence si les risques éventuels pouvaient être évités au cours de la phase de développement des technologies et de leurs applications. Parce qu'il faut tirer les leçons des expériences passées, notamment celles de l'amiante et des OGM, il s'avère aujourd'hui indispensable de placer la santé et la sécurité au premier rang des priorités de la recherche dans le domaine des nanotechnologies. ●

16. Commission particulière du débat public Nanotechnologies, <<http://www.debatpublic-nano.org>>.

17. Bowman, D, Gillian, G 2007, "How will regulation of nanotechnology develop? Clues from other sectors", *New Global Frontiers in Regulation. The age of nanotechnology*, Edward Publishing Ltd., Royaume-Uni, p. 355.