

Avis du Comité économique et social européen sur la «Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen. Aspects réglementaires des nanomatériaux»

COM(2008) 366 final

(2009/C 218/04)

Le 17 juin 2008, la Commission a décidé, conformément à l'article 262 du traité instituant la Communauté européenne, de consulter le Comité économique et social européen sur la:

«Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen. Aspects réglementaires des nanomatériaux»

La section spécialisée «Marché unique, production et consommation», chargée de préparer les travaux du Comité en la matière, a adopté son avis le 3 février 2009 (rapporteur: M. PEZZINI).

Lors de sa 451^e session plénière des 25 et 26 février 2009 (séance du 25 février 2009), le Comité économique et social européen a adopté le présent avis par 170 voix pour, 1 voix contre et 4 abstentions.

1. Conclusions et recommandations

1.1 Le CESE estime que le développement responsable des nanosciences et des nanomatériaux (N&N) est un fer de lance pour l'Europe pour ce qui est de lui permettre de relever le défi du progrès économique et social au niveau mondial.

1.2 Le CESE souligne la nécessité d'un développement accéléré des applications industrielles et plurisectorielles des nanotechnologies, en étroit parallèle avec:

- le contexte économique et social;
- les aspects juridiques, fiscaux et financiers;
- une attention particulière aux aspects éthiques, environnementaux, à la santé et à la sécurité, tout au long du cycle de vie des applications scientifiques.

1.3 Le CESE souscrit aux principes indiqués dans le code de conduite sur les nanotechnologies, notamment aux fins de la révision du cadre juridique-normatif européen des N&N.

1.4 Le CESE fait part de sa préoccupation quant aux progrès encore trop lents des applications commerciales des nanotechnologies et des recherches sur les effets en matière d'environnement, de santé et de toxicologie des nanomatériaux.

1.5 Le CESE est convaincu que la complexité, l'évolution rapide et la transversalité scientifique des nanotechnologies imposent une approche pluridisciplinaire, surtout en ce qui concerne la question des risques, au sein d'un cadre réglementaire, éthique et social indispensable pour fournir des solutions acceptables par toutes les parties prenantes s'agissant de la gestion des risques, sur des bases fiables, complètes et responsables.

1.6 Un système optimal de gouvernance doit respecter un équilibre entre les nombreux aspects du développement responsable des nanomatériaux. Le CESE recommande que l'Observatoire européen des nanotechnologies soit transformé en une structure permanente, afin de fournir des analyses sur des bases scientifiques et économiques viables et d'étudier l'impact sur la société et les risques possibles pour l'environnement, la santé et la sécurité, en coopération avec les autres agences européennes intéressées.

1.7 Le CESE juge nécessaires un cadre réglementaire de référence intégré ainsi qu'un système de gouvernance visant à apporter des réponses claires et fiables aux besoins émergents, surtout s'agissant de méthodes communes de classification, de métrologie et de tests de validation des protocoles existants et de nouveaux protocoles, et de recherche prénormative et conormative.

1.8 Selon le CESE, il s'impose de mener une action décidée en matière d'éducation et de formation pluridisciplinaire, en intégrant à cet effort, avec l'aide d'infrastructures d'excellence, l'évaluation et la prévention des risques.

1.9 Le CESE estime important de mener à bien une action européenne d'étalonnage des initiatives annoncées en matière d'évaluation et de prévention des risques en Europe, aux États-Unis, au Japon et dans les économies émergentes.

1.10 De l'avis du CESE, il convient d'appuyer les travaux de normalisation technico-normative européens, du CEN, du CENELEC et de l'ETSI, notamment au moyen de mandats de la Commission, clairs et transparents, à projeter au niveau international au niveau des travaux ISO/TC 229, en vue de faciliter de la sorte la sécurité des échanges mondiaux de nanotechnologies, de nanoproduits et de systèmes plus complexes intégrant les N&N.

1.11 Le CESE recommande de renforcer le dialogue structuré avec la société civile, sur des bases sûres et transparentes, afin que l'Europe s'exprime d'une seule voie dans ce domaine, vital pour notre avenir, à l'échelon international.

1.12 Le CESE demande que, dans le rapport 2009 sur le plan d'action, un chapitre soit consacré expressément:

- aux progrès du cadre réglementaire intégré d'évaluation et de prévention des risques;
- à l'efficacité et aux résultats des protocoles d'essai;
- aux nouvelles priorités d'action, définies au niveau européen et à celui des États membres, en vue de la production, du commerce et de la consommation durables de produits fabriqués à partir de composants nanotechnologiques;
- à des actions d'étalonnage avec les États-Unis, le Japon et les pays émergents en matière d'évaluation et de prévention des risques;
- au dialogue structuré avec la société civile, sur des bases sûres et transparentes, afin d'assurer que l'Europe s'exprime d'une voix dans un domaine vital pour notre avenir dans le contexte international.

2. Introduction

2.1 La Commission est devenue ces dernières années le plus important organisme de financement public dans le domaine des N&N: au titre du 6^e programme-cadre (PC), elle a apporté 1,4 milliard EUR de financements de RDTD, tandis qu'au cours de la première année du 7^e PC 2007-2013, ce sont près de 600 millions EUR qui ont été dégagés et 28 millions EUR pour la

recherche sur la sécurité des N&N, portant le total destiné à ce domaine à près de 80 millions EUR ⁽¹⁾.

2.2 Plusieurs plateformes technologiques européennes ont été constituées, consacrées aux applications des nanotechnologies, notamment la nanoélectronique (ENIAC), la nanomédecine et la chimie durable.

2.3 Au niveau mondial, les dépenses globales publiques et privées en N&N ont atteint durant la période 2004-2006 un montant de 24 milliards EUR, l'Europe y contribuant à concurrence d'un quart, tandis que les ressources communautaires consacrées à ce domaine sont de 5-6 % ⁽²⁾.

2.4 Les dispositions du 7^e PC de RDTD 2007-2013 ⁽³⁾ relatives aux N&N prescrivent le respect des aspects éthiques fondamentaux dont les principes sont énoncés dans la Charte des droits fondamentaux.

2.5 Le troisième dialogue international pour une R&D responsable sur les nanotechnologies, organisé par la Commission les 11 et 12 mars 2008 à Bruxelles, a mis en évidence l'engagement international dans les domaines suivants:

- *gouvernance* des nanotechnologies;
- hiatus dans la coopération Nord-Sud;
- outils capacitants en termes de métrologie, de normalisation, de définitions et de propriété intellectuelle;
- engagement sociétal;
- dialogue entre citoyens de différents pays.

2.6 L'engagement de différentes organisations au niveau international s'est par ailleurs concrétisé sous la forme d'initiatives particulières. Entre autres:

- *base de données OCDE sur la sécurité sanitaire et environnementale, qui a donné lieu au lancement d'une base de données de recherche en matière de sécurité des nanomatériaux manufacturés;*
- *programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, en vue de prévoir un forum international neutre pour les problèmes de sécurité alimentaire soulevés par les nanotechnologies et d'élaborer des accords de collaboration sur ces aspects,*

⁽¹⁾ Cf. rapport «*Third International Dialogue on Responsible Research and Development of Nanotechnology*» – Bruxelles, 11 et 12.3.2008, Eds: R. Tomellini et J. Giordani.

⁽²⁾ Cf. COM(2007) 505 final du 6.9.2007, premier rapport de mise en œuvre 2005-07 – N&N: un plan d'action pour l'Europe 2005-09.

⁽³⁾ Cf. décision 2006/971/CE du Conseil, 19.12.2006 (JO L 400, 30.12.2006).

- *Projet de l'OCDE pour des essais de sécurité sur un ensemble représentatif de nanomatériaux manufacturés; et Nanomatériaux manufacturés et principes directeurs de test;*
- *projet de l'OCDE sur la mesure et la limitation de l'exposition;*
- *projet de l'OCDE sur le rôle de méthodes alternatives en nanotoxicologie;*
- *projet de l'OCDE sur les impacts et l'environnement des entreprises;*
- *projet de l'OCDE sur la communication et les actions en direction du public;*
- *projet de l'OCDE sur les défis globaux: Nano et eau;*
- *projet de l'OCDE sur la coopération en matière d'évaluation des risques;*
- *centres de collaboration de l'OMS pour la santé au travail: risques des nanotechnologies pour la santé au travail et la sécurité;*
- *projet OMS/UE sur le renforcement des conseils stratégiques en matière d'environnement et de santé en Europe – Nanotechnologies;*
- *PNUE, Branche chimie de la Division Technologie, Industrie et Économie, actions globales pour la bonne gestion des produits chimiques à l'échelle mondiale;*
- *TRIESTE, actions immédiates dans le domaine des hautes technologies et des nouveaux matériaux (évaluation des nanotechnologies et des risques potentiels liés à leur développement et leur utilisation);*
- *normes ISO TC229 sur les nanotechnologies;*
- *AGE ONUDI – 12.2007 – Recommandations et plan d'action spécifique – Évaluation des nanotechnologies et évaluation des risques; Activités de recherche sur les impacts éthiques, juridiques et sociétaux des N&N.*

2.7 Comme le précise le rapport «*Nanosciences and Nanotechnology: Opportunities and Uncertainties*»⁽⁴⁾ de la Royal Society britannique, «tant que l'on n'en saura pas plus sur l'impact environnemental des nanoparticules et des nanotubes, nous recommandons que la libération dans l'environnement de nano-

tubes et de nanoparticules manufacturés soit, dans la mesure du possible, évité».

2.8 Les revêtements autonettoyants qui limitent l'utilisation de détergents; les agents dépolluants visant à éliminer l'oxyde d'azote de l'air; les cellules photovoltaïques de nouvelle génération; les matériaux thermo-isolants; les systèmes de capture du CO₂; les nanofiltres de l'air et de l'eau, outre leurs nombreuses applications au niveau du diagnostic médical et de certaines thérapies atraumatiques, sont déjà présents sous forme de nanomatériaux dans de nombreux objets d'usage commun⁽⁵⁾.

2.9 Le problème découle également de la nécessité d'adapter les protocoles d'évaluation des risques de toxicité, à court et long terme, sur les nanomatériaux, et sur les phénomènes où ils sont accumulés et combinés avec d'autres substances dans l'écosystème, dans les tissus organiques et dans l'homme.

2.10 Les normes et les contrôles d'évaluation des risques, dans des environnements complexes, peuvent aller d'évaluations «in vitro» à «in situ», et les recherches en la matière⁽⁶⁾ devraient aller au-delà des produits de protection conventionnels: filtres, cartouches respiratoires, vêtements de protection, gants, c'est-à-dire des objets testés avec des nanoparticules de graphite longues de 10 à 50 nanomètres.

2.11 Comme l'explique la Commission, et comme le CESE l'a souligné à plusieurs reprises, «l'approche "intégrée, sûre et responsable" est devenue l'élément central de la politique de l'UE dans le domaine des nanotechnologies». Celles-ci ont un champ d'application particulièrement vaste et profond, qui appelle une vision d'ensemble permettant d'identifier et d'exploiter des points de convergence et des interdépendances au sein de cette discipline, qui s'étend de la physique nucléaire à la technologie des plasmas, de la nanomécanique à la fabrication textile.

2.12 Étant donné que les nanoprocessus se déroulent également dans une dimension nanoscopique (10, au moins 9), très difficilement accessible à l'entendement commun, les nanomatériaux nécessitent d'emblée l'ouverture d'un dialogue constructif avec les consommateurs, afin d'identifier et d'exclure les risques, mais aussi de dissiper d'éventuelles craintes non fondées.

2.13 Le CESE a souligné non seulement la nécessité de «l'accélération du développement des applications industrielles et multisectorielles et du contexte économique et social, juridique, fiscal et financier, dans lequel doivent s'inscrire les initiatives en matière de nouvelles entreprises et de profils professionnels innovants», mais aussi «la sauvegarde des aspects éthiques, environnementaux, relatifs à la santé et à la sécurité tout au long du cycle de vie des applications scientifiques»⁽⁷⁾.

⁽⁴⁾ Rapport «*Nanosciences & Nanotechnology: Opportunities & Uncertainties*» Royal Society, Londres, 29.7.2004.

⁽⁵⁾ Par ex., raquettes de tennis, écrans TV, nombreuses résines utilisées dans le domaine militaire, aérospatiale, électronique grand public, appareils électro-médicaux.

⁽⁶⁾ Cf. projet «*NANOSAFE2*» – premier rapport sur la dissémination des nanomatériaux sur la base du principe de précaution. DR-325_326200801-1-final.pdf.

⁽⁷⁾ JO C 157 du 28.6.2005, p. 22.

2.14 Dans un avis plus récent ⁽⁸⁾, le CESE a rappelé la nécessité d'un «dialogue visible et transparent avec la société civile, afin de la sensibiliser aux N&N, sur la base d'une évaluation objective des risques et des chances que celles-ci représentent» et de la «prise en compte constante des aspects éthiques et environnementaux ainsi que des aspects qui ont trait à la santé et à la sécurité des travailleurs et des consommateurs».

2.15 En 2008, la Commission a adopté une recommandation ⁽⁹⁾ centrée sur la recherche responsable dans les secteurs des N&N, proposant un code de conduite basé sur sept principes:

- **la compréhension:** les activités de recherche en N&N doivent être compréhensibles par le public. Elles respectent les droits fondamentaux et leur mise en œuvre sert le bien-être des personnes et de la société;
- **la durabilité:** le respect des principes éthiques et du développement durable impose des activités de recherche sur les N&N qui ne nuisent pas à l'environnement, en particulier aux personnes, aux animaux et aux végétaux;
- **la précaution:** respect du principe de précaution ⁽¹⁰⁾ pour éviter d'éventuelles incidences négatives sur l'environnement et la santé;
- **l'inclusion:** transparence, respect du droit légitime d'accès à l'information, ouverture à toutes les parties prenantes;
- **l'excellence:** adoption des meilleures normes scientifiques, y compris en termes d'intégrité de la recherche et de bonnes pratiques de laboratoire ⁽¹¹⁾;
- **l'innovation:** la gouvernance des activités de recherche en N&N encourage au maximum la créativité, la flexibilité et l'aptitude à anticiper en faveur de l'innovation et de la croissance;
- **la responsabilité:** les chercheurs et les organismes de recherche sont responsables de l'impact présent et futur de leur travail sur la société, sur l'environnement et sur la santé humaine.

La recommandation prévoit un rapport annuel des États membres sur les résultats de l'application du code et sur les bonnes pratiques mises en œuvre pour les obtenir.

⁽⁸⁾ JO C 185 du 8.8.2006, p. 1.

⁽⁹⁾ Cf. recommandation de la Commission C(2008) 424, 7.2.2008.

⁽¹⁰⁾ Cf. art. 174 par. 2 traité UE et communication, 2.2.2000, sur le recours au principe de précaution COM(2000) 1 final.

⁽¹¹⁾ Cf. directive 2004/9/CE et directive 2004/10/CE.

2.16 Le CESE souscrit aux principes de ce code et les juge valides en ce qui concerne la révision du cadre juridique et réglementaire européen pour les N&N.

2.17 Le CESE exprime sa préoccupation pour les progrès encore trop lents des applications commerciales des nanotechnologies et des recherches de l'effet que les nanomatériaux ont sur l'environnement et la santé, ainsi que sur leur toxicologie.

2.18 Même si, à l'heure actuelle, le niveau de risque relatif à l'exposition des travailleurs et des citoyens apparaît encore limité, le CESE juge indispensable de renforcer les instruments de dialogue avec le monde de la recherche et de l'industrie, afin que ces éléments soient intégrés – avec les ressources humaines et financières qui conviennent – dans toutes les recherches et applications sur les nanomatériaux, dès leur conception.

2.19 Le CESE souligne qu'à la multiplicité des disciplines et des secteurs intéressés correspond une pluralité d'instruments juridiques et de réglementations communautaires pertinentes (plus de 90): la grande transparence des dispositions communautaires et la clarté pour le citoyen/consommateur peuvent dès lors rester lettre morte.

2.20 La lecture du cadre réglementaire, surtout pour les PME, les consommateurs et les citoyens, pourrait être simplifiée par un effort de vulgarisation juridique, la création d'un site web interactif dédié, le développement de la démocratie participative avec les organisations de la société civile et la diffusion de guides de bonnes pratiques.

2.21 Un système optimal de gouvernance doit être en mesure de maintenir un équilibre entre les multiples aspects du développement responsable des nanomatériaux. Le CESE recommande que soit créée une structure permanente de référence, notamment sur la base de l'Observatoire des nanotechnologies, lancé en 2008, en tant que projet financé par l'UE ⁽¹²⁾, dans le but de fournir des analyses fiables, complètes et responsables sur une base scientifique et économique, d'examiner les questions éthiques, de prévoir les risques possibles pour l'environnement, pour la santé et pour la sécurité, et de mettre au point de nouvelles normes.

2.22 Le CESE est convaincu que la complexité, l'évolution rapide et la transversalité scientifique des nanotechnologies nécessitent une approche pluridisciplinaire (réglementaire, éthique et sociale) indispensable pour offrir des solutions fiables en matière de gestion du risque, sur la base d'analyses fiables, complètes et responsables, en organisant, en documentant et en communiquant avec exactitude des informations complètes sur les nanomatériaux manufacturés.

⁽¹²⁾ Cf. «Observatoire nano» PROJET FP7.

3. Les propositions de la Commission

3.1 Selon la Commission, il faut en particulier:

- que les documents qui étayent la mise en œuvre, notamment en matière d'évaluation des risques, et qui ont été adoptés au titre de l'actuelle législation, soient révisés de manière à garantir qu'ils prennent dûment en considération les risques présentés par les nanomatériaux et exploitent au mieux les données disponibles;
- que les autorités et agences accordent une attention particulière aux risques relatifs aux nanomatériaux lorsque la production et la commercialisation font l'objet d'un contrôle préalable à la mise sur le marché;
- appliquer les lignes directrices favorisant une approche responsable et ouverte pour la recherche en N&N au sein de l'UE établies dans le code de conduite volontaire pour la recherche responsable sur les N&N;
- étudier la possibilité de soumettre à une intervention préalable systématique la mise sur le marché des dispositifs médicaux présentant des risques liés aux nanomatériaux;
- perfectionner encore le cadre législatif communautaire des nanomatériaux, surtout en ce qui concerne les méthodes d'essai et les méthodes d'évaluation des risques;
- améliorer rapidement la base de connaissances scientifiques, surtout s'agissant des données sur les effets toxiques et écotoxiques et de la mise au point de méthodes d'essai pour produire ces données; des données sur les utilisations et expositions tout au long du cycle de vie des nanomatériaux ou des produits contenant des nanomatériaux; de la caractérisation des nanomatériaux, de la mise au point de normes et d'une classification uniformes, ainsi que de techniques analytiques de mesure; d'aspects liés à la santé au travail;
- renforcer les possibilités de recours au niveau national à des instruments de sauvegarde, mesures de suivi sanitaire, contrôle des marchés des denrées alimentaires, des aliments pour animaux et des pesticides, objections formelles aux normes, mesures de précaution, procédures de vigilance, mesures basées sur de nouveaux éléments de preuve ou sur une réévaluation des données existantes, échange mutuel d'informations, systèmes d'alerte précoce, etc.

4. Observations générales

4.1 Le CESE estime que, pour le développement responsable des N&N et des nanomatériaux, qui constitue un fer de lance

européen pour ce qui est de relever le défi que représente à l'échelle mondiale le progrès économique et social compétitif, il est indispensable d'accompagner dès l'origine ce progrès par une approche pluridisciplinaire permettant un dialogue permanent avec la société civile, condition nécessaire à son acceptation.

4.2 Toute en se félicitant de l'effort d'analyse déployé par la Commission s'agissant de la multitude des mesures communautaires existantes, le CESE juge que le développement de cette analyse doit être poursuivi dans un cadre cohérent, afin de fournir la base transparente et conviviale nécessaire pour mener à bien un dialogue structuré avec la société civile, dialogue que le CESE a préconisé à plusieurs reprises ⁽¹³⁾.

4.3 Il convient de l'avis du CESE de développer des perspectives d'anticipation en matière d'évaluation des risques nanotechnologiques, ainsi qu'un cadre réglementaire de référence intégré et un système de gouvernance au niveau international, afin d'apporter des réponses claires, fiables et complètes et d'examiner l'impact des mesures sur les questions éthiques ainsi que sur les risques possibles pour l'environnement, la santé et la sécurité des citoyens, et leur évolution possible.

4.4 Le Comité demande donc de poursuivre le développement de l'initiative communautaire afin qu'elle:

- fournisse un cadre de cohérence convivial permettant de garantir l'unicité des différentes réglementations communautaires pertinentes;
- identifie et prenne en considération les besoins émergents des acteurs économiques, des autorités de surveillance, des travailleurs du secteur et des utilisateurs finaux, en menant à bien une cartographie dynamique des besoins, des carences et des lignes d'action au niveau européen et au niveau des États membres en vue d'y répondre;
- mette en place une structure européenne permanente de référence pour les N&N et les nanomatériaux, avec un pôle européen de promotion et de coordination ⁽¹⁴⁾ qui couvre également les aspects d'évaluation et de prévention des risques;
- renforce l'action menée en matière d'éducation et de formation pluridisciplinaire, en y intégrant l'évaluation et la prévention des risques, ainsi que les infrastructures européennes d'excellence en la matière;
- mette en place une action d'étalonnage des initiatives en matière d'évaluation et de prévention des risques en Europe, aux États-Unis, au Japon et dans les économies émergentes;

⁽¹³⁾ Cf. notes 6 et 7.

⁽¹⁴⁾ Cf. JO C 185 du 8.8.2006, p. 1.

- rétablisse les niveaux de leadership européen s'agissant d'applications de nanotechnologie durables et sûres en matière de métrologie et de tests de validation des protocoles existants, notamment au moyen d'un renforcement des recherches prénormatives et conormatives;
 - appuie la normalisation technico-réglementaire européenne, avec des mandats clairs et transparents, à projeter au niveau international (travaux ISO/TC 229), afin de faciliter les échanges mondiaux;
 - permette un dialogue structuré avec la société civile, sur des bases sûres et transparentes, et assure que l'Europe s'exprime d'une seule voix dans ce domaine vital pour notre avenir dans le contexte international.
- 4.5 Enfin, le CESE demande que, dans le rapport 2009 prévu par le plan d'action 2005-2009, un chapitre soit consacré aux progrès des aspects réglementaires d'évaluation et de prévention des risques, à l'efficacité des protocoles d'essai, aux progrès enregistrés en la matière et aux nouvelles priorités d'action.

Bruxelles, le 25 février 2009.

Le Président
du Comité économique et social européen
Mario SEPI
