

PARLEMENT EUROPÉEN

2004



2009

Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire

2008/2208(INI)

19.1.2009

PROJET DE RAPPORT

sur les aspects réglementaires des nanomatériaux
(2008/2208(INI))

Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité
alimentaire

Rapporteur: Carl Schlyter

SOMMAIRE

Page

PROPOSITION DE RÉSOLUTION DU PARLEMENT EUROPÉEN. **Error! Bookmark not defined.**

EXPOSÉ DES MOTIFS..... **Error! Bookmark not defined.**

PROPOSITION DE RÉSOLUTION DU PARLEMENT EUROPÉEN

sur les aspects réglementaires des nanomatériaux (2008/2208(INI))

Le Parlement européen,

- vu la communication de la Commission sur les "aspects réglementaires des nanomatériaux" (COM(2008)0366), ainsi que le document de travail, rédigé par ses services, qui l'accompagne (SEC(2008)2036),
- vu la communication de la Commission intitulée "Vers une stratégie européenne en faveur des nanotechnologies" (COM(2004)0338),
- vu sa résolution du 28 septembre 2006 sur la communication de la Commission "Nanosciences et nanotechnologies: un plan d'action pour l'Europe 2005-2009" (ci-après le plan d'action)¹,
- vu les avis du Comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (SCENIHR) sur les définitions des nanomatériaux et l'évaluation des risques qui y sont liés²,
- vu l'avis du Comité scientifique des produits de consommation (CSPC) sur la sécurité des nanomatériaux contenus dans les produits cosmétiques³,
- vu le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)⁴,

¹ JO C 306E du 15.12.2006, p. 426.

² Avis (en anglais uniquement) sur les aspects scientifiques des définitions en vigueur ou proposées se rapportant aux produits issus des nanosciences et des nanotechnologies, du 29 novembre 2007, consultable à l'adresse http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_012.pdf, ainsi qu'informations des services de la Commission complétant l'avis du SCENIHR sur les aspects scientifiques des définitions en vigueur ou proposées se rapportant aux produits issus des nanosciences et des nanotechnologies, consultables à l'adresse http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_oc_012.pdf.

Avis (en anglais uniquement) sur l'adéquation de la méthodologie d'évaluation des risques au regard des documents d'orientation technique applicables aux substances nouvelles ou existantes, et ce aux fins d'évaluation des risques liés aux nanomatériaux, des 21 et 22 juin 2007, consultable à l'adresse http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_010.pdf.

Avis modifié (après consultation publique) sur l'adéquation des méthodologies actuelles visant à évaluer les risques éventuels des produits manufacturés ou fortuits issus des nanotechnologies, du 10 mars 2006, consultable à l'adresse http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_003b.pdf

³ Avis (en anglais uniquement) sur la sécurité des nanomatériaux contenus dans les produits cosmétiques, du 18 décembre 2007, consultable à l'adresse http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_123.pdf.

⁴ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

- vu la directive 89/391/CEE du Conseil du 12 juin 1989 concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail¹, ainsi que les directives dérivées,
 - vu la directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits², ainsi que la législation spécifique à certains produits, notamment la directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques³,
 - vu la législation environnementale communautaire, notamment la directive 2008/1/CE du Parlement européen et du Conseil du 15 janvier 2008 relative à la prévention et à la réduction intégrées de la pollution⁴, la directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau⁵ et la directive 2006/12/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2006 relative aux déchets⁶,
 - vu l'article 45 de son règlement,
 - vu le rapport de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire et l'avis de la commission de l'emploi et des affaires sociales (A6-0000/2009),
- A. considérant que les nombreuses applications des nanomatériaux et des nanotechnologies (ci-après "nanomatériaux") recèlent de multiples avantages tant pour les consommateurs et les patients que pour l'environnement; que les nanomatériaux peuvent présenter des propriétés nouvelles ou autres que la même substance ou le même matériau sous sa forme traditionnelle,
- B. considérant qu'inversement, du fait de leur taille infiniment petite, les nanomatériaux sont de nature à présenter de nouveaux risques majeurs, notamment une augmentation de la réactivité et de la mobilité, et à favoriser par là même une toxicité accrue, dès lors qu'ils peuvent librement pénétrer dans le corps humain; qu'ils sont susceptibles de faire intervenir des mécanismes d'interférence différents avec la physiologie des espèces humaine et environnementales,
- C. considérant que tout porte à croire que les nanomatériaux seront au cœur des défis de demain, surtout quand on sait que, depuis des siècles et des siècles, le grand rêve de l'homme a toujours été de manipuler la matière quelle qu'elle soit,
- D. considérant que le débat actuel sur les nanomatériaux se caractérise par de nombreuses contradictions et même certains paradoxes, sources de désaccords et donc de luttes politiques qui trouvent leur origine à un niveau aussi élémentaire que la définition même de ces matériaux, sachant

¹ JO L 183 du 29.6.1989, p. 1.

² JO L 11 du 15.1.2002, p. 4.

³ JO L 262 du 27.9.1976, p. 169.

⁴ JO L 24 du 29.1.2008, p. 8.

⁵ JO L 327 du 22.12.2000, p.1.

⁶ JO L 114 du 27.4.2006, p. 9.

- que l'on assimile généralement les nanomatériaux à des matériaux *de l'ordre de* 100 nm ou moins, mais que cette taille est souvent interprétée, à tort, comme une *plage* comprise entre 1 et 100 nm, même si l'expression "de l'ordre de" se réfère à une grandeur approximative plutôt qu'à une taille précise,
 - que de nombreuses personnes pensent qu'il y aurait lieu de voir dans certaines propriétés inhérentes à la taille un critère spécifique permettant de caractériser les nanomatériaux, alors que d'autres proposent d'appliquer une approche multi-critère, limitant par là même le champ de la définition,
 - que certains proposent de circonscrire plus avant la définition aux nanomatériaux insolubles et persistants, intégrant ainsi, dès le niveau de la définition, l'éventualité d'un risque, alors que d'autres s'opposent, à ce stade, à une telle limitation,
- E. considérant que dans le cadre de REACH, il n'a toujours pas été possible de s'accorder sur des orientations visant à identifier les nanomatériaux, laissant ainsi aux agents économiques le soin de prendre les décisions importantes concernant l'enregistrement,
- F. considérant que l'on ne dispose pas d'informations claires sur l'utilisation réelle des nanomatériaux dans les produits de consommation, dès lors
- que les stocks d'établissements de renom font état de plus de 800 produits de consommation actuellement sur le marché, identifiés par les fabricants comme issus des nanotechnologies, sachant que les organisations professionnelles de ces mêmes fabricants mettent en doute l'exactitude de ces chiffres, au motif qu'il s'agirait d'estimations gonflées, mais qu'ils se gardent, pour leur part, de fournir des chiffres concrets,
 - que les entreprises se plaisent à utiliser des allégations valorisant le préfixe "nano", dans la mesure où ce préfixe semble avoir un effet commercial positif et que, dans ces conditions, elles sont farouchement opposées à des critères objectifs d'étiquetage,
- G. considérant que la présentation des avantages potentiels des nanotechnologies laisse supposer un éventail d'applications futures quasiment illimité des nanomatériaux; que ce même éventail se réduit à une peau de chagrin quand on aborde l'aspect réglementaire des nanomatériaux,
- H. considérant que la possibilité d'évaluer la sécurité des nanomatériaux fait l'objet d'une vive controverse dans la mesure où les comités scientifiques de la Commission dénoncent l'absence criante non seulement de données clés mais aussi de méthodes pour obtenir ces données, alors que, pour leur part, de nombreux représentants du monde industriel font valoir que toutes les données nécessaires sont disponibles et concluent à l'absence de carences méthodologiques,
- I. considérant qu'il a, conformément au principe de précaution, demandé une enquête sur les effets des nanoparticules difficilement solubles et dégradables, avant de pouvoir les produire et les mettre sur le marché,
- J. considérant que l'intérêt de la communication de la Commission sur les "aspects réglementaires des nanomatériaux" est sérieusement mis à mal par l'absence totale d'information sur les propriétés spécifiques des nanomatériaux et leurs applications réelles ainsi que sur leurs risques et avantages éventuels,

- K. considérant que la Commission n'a présenté qu'une vue d'ensemble formelle de la législation communautaire pertinente en la matière, sans tenir compte de l'utilisation actuelle ou probable des nanomatériaux et sans présenter de manière détaillée les spécificités des nanomatériaux et les enjeux qui en résultent,
- L. considérant qu'il ressort de l'exposé de la Commission que la législation communautaire ne prévoit pas, à l'heure actuelle, de dispositions spécifiques pour les nanomatériaux,
- M. considérant qu'une large application aux nanomatériaux des droits conférés par les brevets est de nature à freiner les innovations futures,
- N. considérant que la possible convergence des nanotechnologies, des biotechnologies et des technologies de l'information pose de sérieuses questions d'éthique,
1. est convaincu que les avantages des nanomatériaux ne peuvent être valorisés que dans un cadre réglementaire dépourvu de toute ambiguïté, qui aborde, dans tous ses éléments, le fond même des problèmes de sécurité que peuvent soulever les nanomatériaux;
 2. regrette, eu égard à la nature même des nanomatériaux, l'absence d'évaluation pertinente de la mise en œuvre, dans les faits, des dispositions générales du droit communautaire;
 3. estime que, en l'absence, dans le droit communautaire, de toute disposition visant de manière spécifique les nanomatériaux, les déclarations de la Commission affirmant que la législation en vigueur couvre, dans son principe, les risques liés à ce type de matériaux revêtent un caractère particulièrement trompeur, dès lors que ses services ignorent en réalité ces risques car il n'existe pas de données et de méthodes appropriées pour les évaluer;
 4. pense qu'une meilleure mise en œuvre du droit actuellement applicable ne permettra pas, à elle seule, d'assurer le niveau de protection nécessaire tant que la législation en vigueur ne prévoira pas de dispositions visant de manière spécifique les nanomatériaux et tant qu'il n'existera pas de données, voire de méthodes, autorisant une évaluation des risques liés à ces matériaux;
 5. considère que les grands axes adoptés dans le cadre de la mise en œuvre proposée ne déboucheront pas sur l'"approche sûre et intégrée" prônée par la Commission en matière de nanotechnologies dans la mesure où de nombreux nanomatériaux sont déjà sur le marché, notamment dans les applications sensibles que sont les produits d'hygiène corporelle et les produits de nettoyage, et ce tant qu'il n'existera pas d'évaluation adéquate de leur sécurité et d'information pertinente du consommateur sur leurs utilisations;
 6. demande à la Commission de proposer un réexamen de l'ensemble de la législation pertinente en la matière d'ici à la fin 2009, afin de mettre pleinement en œuvre le principe "pas de données, pas de marché" pour la totalité des applications faisant intervenir des nanomatériaux dans les produits de consommation ou dans les produits rejetés dans l'environnement;

7. souligne qu'un tel réexamen s'impose non seulement pour protéger correctement la santé de l'homme et l'environnement mais aussi pour apporter une certaine sécurité et visibilité aux agents économiques et rassurer l'opinion publique;
8. renouvelle sa demande visant à étiqueter en conséquence les produits de consommation contenant des nanomatériaux;
9. demande urgemment la mise au point de protocoles d'essai adéquats pour évaluer, sur la base d'une approche pluridisciplinaire, l'exposition aux nanomatériaux et les risques liés à ces derniers, et ce durant l'intégralité de leur durée de vie;
10. demande que les droits éventuellement conférés par les brevets soient limités à des applications données ou à des méthodes précises de production des nanomatériaux et qu'ils n'englobent pas les nanomatériaux à proprement parler, de sorte à ne pas freiner l'innovation et à ne pas créer de fracture "nanométrique" nord-sud;
11. estime qu'il convient de définir, en temps utile, des orientations éthiques pour s'assurer du respect plein et entier des valeurs correspondantes si les nanotechnologies devaient, à l'avenir, se fonder dans les applications biomédicales;
12. est d'avis que, eu égard au nombre très élevé de décès imputables, tous les ans, à la pollution atmosphérique, une action réglementaire dans le domaine des nanomatériaux devrait également viser les sous-produits nanométriques fortuits des processus de combustion;
13. charge son Président de transmettre la présente résolution au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux gouvernements et aux parlements des États membres.

EXPOSÉ DES MOTIFS

La nanotechnologie est une filière de pointe qui trouve des applications particulièrement intéressantes notamment dans le domaine de l'énergie, de la fabrication et des produits de consommation. Elle permet de mettre au point des solutions biomédicales articulées autour de capteurs implantés dans l'organisme ainsi que des médicaments à même de traverser la barrière sang-cerveau. Les nanogénérateurs savent exploiter l'environnement ou les mouvements de l'homme pour produire de l'énergie. Fenêtres basse énergie, cannes à pêche plus résistantes, crèmes solaires à facteur de protection élevé, carrosseries dotées de protections anticollision, capteurs de produits écotoxiques divers, surfaces stériles: la liste des applications déjà commercialisées à ce jour ou amenées à l'être dans un proche avenir est longue.

Mais tous ces rêves peuvent s'effondrer si nous ne prenons pas les mesures qui s'imposent pour veiller à ce que les produits présentent les gages de sécurité nécessaires avant d'être mis sur le marché. Il faut faire nôtre la fameuse devise de REACH: "pas de données, pas de marché". Les nanotechnologies présentent des risques toxicologiques d'un tout nouveau genre, mal définis et difficiles à évaluer. Nous savons peu de chose sur le mode de réaction du système immunitaire et sur son aptitude réagir promptement dans chaque cas de figure. Il s'est avéré que les nanotubes de carbone provoquent exactement le même type de lésions que l'amiante, que les nanograppes de carbone causent, à faible concentration, des lésions cérébrales chez les poissons et que le nano-argent stérilisant contenu dans les bas et collants se mélange aux eaux usées, créant ainsi de nouveaux risques dans les stations d'épuration. Quand on sait que les nanoparticules peuvent traverser la barrière sang-cerveau, comment est-il envisageable de commercialiser des crèmes solaires qui n'offrent pas la garantie d'avoir été testées, sachant qu'elles peuvent réagir différemment que les crèmes traditionnelles? Il nous faut comprendre plus avant pourquoi les analyses toxicologiques effectuées sur le même nanomatériau peuvent déboucher sur des résultats différents et pourquoi des nanomatériaux chimiquement identiques peuvent avoir des propriétés différentes selon le fabricant qui les produit ou le processus de fabrication mis en œuvre. Les enseignements tirés des nanoparticules générées notamment par la combustion des moteurs font froid dans le dos. Nous devons également nous pencher de plus près sur cette production involontaire de nanoparticules dont la toxicité a été démontrée.

La nanotechnologie nous confronte à des domaines que nous maîtrisons mal. Il nous faut rompre avec les anciens modèles mécaniques applicables aux gros objets et oublier leur comportement. Les lois de la mécanique quantique ne s'appliquent pas toujours non plus aux nanoparticules qui nous projettent dans une zone grise non seulement théorique mais aussi et surtout juridique. Il nous incombe, en notre qualité de responsables politiques, de réglementer les nanotechnologies en veillant à protéger l'homme et l'environnement.

Les nanotechnologies se basent sur le fait que les particules nanométriques possèdent des propriétés tout à fait différentes que les particules plus grosses de la même matière. Les nanoparticules sont le plus souvent définies comme des particules d'une taille inférieure à 100 nm. Mais la nanotechnologie s'étend également à la modification fonctionnelle des propriétés d'un matériau, induite par sa taille minimale, même si la taille des particules dépasse 100 nm.

Les particules extrêmement petites sont beaucoup plus réactives qu'une matière dans sa forme initiale. Elles ouvrent la porte à de véritables bonds technologiques. Cette caractéristique des nanomatériaux constitue également le cœur du problème.

La technique peut nous aider mais également nous nuire. Pour faire un choix éclairé nous permettant d'évaluer les risques liés à la mise en œuvre d'une nouvelle technologie, il nous faut connaître la toxicité de la substance étudiée, déterminer la nature des dangers auxquels l'homme est exposé en cas de contact avec des produits chimiques et savoir si la substance est biodégradable.

Une réglementation concernant l'étiquetage des nanomatériaux fait actuellement défaut. Il n'existe même pas de pictogramme d'avertissement clairement défini! Votre rapporteur s'est prêté à une enquête sur le marché suédois et, après plusieurs relances, n'a réussi, sur la base des réponses reçues, à identifier précisément les produits contenant des nanomatériaux que dans deux cas sur dix-sept. Le consommateur ne peut pas faire un choix éclairé s'il ne dispose pas des informations nécessaires. Il nous faut revoir les seuils fixés dans la législation et la réglementation applicables aux produits chimiques et adopter une réglementation spécifique pour les déchets nanométriques.

La communication de la Commission sur les nanotechnologies estime que la réglementation actuelle répond aux besoins, même si elle n'est pas, ou quasiment pas, conçue pour en gérer les aspects particuliers. L'analyse de la Commission se fonde sur un simple état récapitulatif des règles en vigueur, mais dans le cas des nanotechnologies, ces règles sont aussi efficaces qu'une époussette à larges mailles pour pêcher du plancton. Environnement, santé publique, consommateurs que nous sommes et milieux industriels: une réglementation ne fera que des vainqueurs. Il nous faut disposer de tests toxicologiques spécialement adaptés à cet effet. Il convient de réglementer les modalités de mise sur le marché de ces produits et de prévoir un étiquetage des produits destinés à la consommation. Il ne peut s'agir d'une simple question de mise en œuvre dans la mesure où la Commission essaie, à l'aide de courriers ad hoc répétés, d'obtenir de plus amples informations de la part des entreprises. Des règles du jeu claires s'imposent pour protéger non seulement l'homme et l'environnement mais aussi pour permettre aux entreprises de prendre leurs responsabilités et d'évaluer les tenants et aboutissants d'éventuels investissements dans les nanotechnologies.

Il est également important de ne pas répéter les erreurs commises aux Etats-Unis en matière de brevet. Élargir la protection conférée par les brevets aux caractéristiques de certaines particules revient à freiner la R&D et à aggraver les fractures de par le monde. Un brevet doit récompenser une avancée spécifique telle que le processus de fabrication particulier d'un nanomatériau ou une mise en œuvre clairement innovante. Un brevet, s'il confère un large droit sur une particule donnée, empêche les tiers de mettre au point des applications nouvelles et plus performantes.

Les technologies de l'information, la biotechnologie et la micromécanique peuvent, à court terme, se fondre les unes dans les autres et s'interfacer à l'échelle nanométrique, permettant même d'apporter à ce niveau une valeur ajoutée aux êtres vivants, espèce humaine comprise. Le dilemme éthique prend alors une toute autre dimension. Comment caractériser l'être humain et définir ce qu'il est autorisé à son égard?

Il serait dramatique qu'une mauvaise réputation colle à jamais aux nanotechnologies, au motif qu'on se serait empressé de les mettre sur le marché sans en avoir identifié les risques.