

La prise en compte des risques

Si les nanotechnologies peuvent être une réponse aux problèmes environnementaux et sanitaires du XXI^e siècle, on en connaît mal les conséquences possibles. Les efforts de recherche sur les risques doivent être proportionnés à ceux réalisés sur le développement de ces technologies. Et dans un contexte d'incertitude, informer et organiser des débats incitera à la sécurité sans nuire à l'innovation.

Sécurité sanitaire, précaution et nanotechnologies

Claude Lambré
Chargé de mission,
Maspras, direction
générale de la Santé

Les nanotechnologies intéressent parce qu'elles représentent un changement radical dans nos perceptions habituelles et leurs produits intriguent parce qu'ils ont des applications surprenantes. Elles sont cependant difficiles à concevoir car elles nécessitent une réflexion complexe, inhabituelle même, qui remet en cause notre manière de penser. Le nanomètre, qui constitue une des dimensions que doit présenter un objet pour appartenir au « nanomonde », a, au regard d'un mètre, le même rapport que celui qui relie ce même mètre à environ trois fois la distance qui sépare la Terre de la Lune. En plus de cette question de taille, le passage à l'échelle nanoscopique implique l'entrée dans un domaine où la matière ne répond plus aux lois de la physique classique auxquelles nous sommes habitués et nous perdons alors complètement nos repères. Par exemple, comment facilement appréhender que des nanotubes de carbone sont cent fois plus résistants que l'acier tout en étant six fois plus légers, que des structures à base de nano-objets provoquent une imperméabilité totale aux liquides (effet lotus), qu'ils permettent de confectionner des textiles insalissables, des vitres et des matériaux de recouvrement de bâtiments autonettoyants ou de

maintenir au plafond des masses importantes (effet lézard) sans l'aide d'aucune colle ?

Les produits des nanotechnologies dans la vie quotidienne

Les nanotechnologies sont des enfants de la micro-informatique et leur émergence est aussi liée à l'évolution de paramètres économiques et sociologiques. Ainsi, les arguments justifiant l'application des nanotechnologies à des champs porteurs pour le public comme la défense de l'environnement et la recherche de nouvelles sources d'énergies propres ont initié et soutiennent encore leur développement.

Notre société se distingue par diverses caractéristiques (comportements, modes de vie, usages...) et par un attrait certain pour la nouveauté. Dans ce sens, les technologies fascinent car elles nous font entrer dans le monde de l'« extraordinaire » et leurs applications peuvent séduire à juste titre, en raison de propriétés qui, il y a peu de temps, relevaient encore de la seule science-fiction. Elles ont déjà investi notre vie quotidienne en participant à la construction de certaines de produits banalisés comme les téléphones portables, les micro-ordinateurs, des pro-

duits de consommation courante comme des lunettes, des chaussettes, des raquettes de tennis, des cadres de vélos, des ciments autonettoyants ou dépolluants, des emballages alimentaires antibactériens, des sprays, des peintures et vernis, des présentations vitaminées, des produits cosmétiques variés. Dans ce contexte, l'application des nanotechnologies à des éléments de confort, destinés à faciliter la vie quotidienne (vitrages et peintures autonettoyants, textiles insalissables, colles ultra-fortes...), est source d'intérêt.

De nombreuses applications se sont donc développées en dehors de toute contrainte réglementaire, en particulier en termes de connaissances de leurs éventuels impacts sanitaires et environnementaux et, du fait de la mondialisation, sont déjà disponibles pour les consommateurs européens.

Que sait-on des risques associés aux produits des nanotechnologies ?

Les questions qui se posent, tant pour la santé humaine que pour l'environnement, sont nombreuses :

- Est-il possible qu'une exposition significative de certaines populations humaines puisse avoir lieu à partir de ces produits et quelles en sont les conséquences sanitaires ?

- Comment (c'est-à-dire sous quelle forme et en quelle quantité) peuvent-ils être libérés dans l'environnement après usage ou usure des matériaux en contenant ?

Les données toxicologiques dont nous disposons sont incomplètes et largement insuffisantes, mais certaines peuvent être inquiétantes ; elles nous sont fournies par des études expérimentales réalisées aussi bien *in vitro* que sur l'animal.

- Les nanoparticules peuvent traverser les barrières biologiques séparant l'air des poumons et le sang des artères, le sang et le cerveau, le sang de la mère et celui du fœtus. Du fait de leur très petite taille, elles peuvent réagir avec les membranes cellulaires, provoquer une activation cellulaire ou pénétrer dans les cellules et passer vers le noyau où se trouve le matériel génétique. Ainsi, il faut noter qu'en raison d'un possible effet mutagène lié à leur capacité à produire des radicaux libres et de la présence d'un certain nombre de composants métalliques associés, les nanotubes de carbone ont été classés en catégorie 2B (cancérogène possible) par le Centre international de recherche sur le cancer. De plus, leur injection à des souris peut entraîner le développement de lésions similaires à celles provoquées par des fibres d'amiante avec lesquelles elles partagent certaines caractéristiques morphologiques.

- On connaît mal les mécanismes de leurs modifications ou dégradations lorsqu'elles ont pénétré à l'intérieur d'un milieu (eau, sol, air) ou d'un organisme (homme, animal, végétal), ce qui pose la question d'une éventuelle bioaccumulation. Il faut également prendre en compte l'apparente grande capacité de ces structures à se déplacer dans l'organisme (translocation), ce qui fait qu'elles peuvent atteindre des tissus situés

à distance du lieu initial d'exposition. Enfin, une possible persistance, du fait de leur nature chimique et de l'éventuelle incapacité de l'organisme exposé à s'en débarrasser, peut être à l'origine de désordres sanitaires consécutifs à une exposition, faible à l'origine mais dont la chronicité peut conduire, par accumulation, à une surcharge de l'organisme.

En dehors de leurs possibles effets sur le vivant, les nanotechnologies ont des caractéristiques qui peuvent aussi inquiéter lorsque leur miniaturisation permet de créer des objets capables de pénétrer l'intimité de notre vie privée, y compris, ce qui représente un élément aggravant, éventuellement à notre insu. C'est, par exemple, le cas des systèmes d'identification à distance, « radiofrequency identification devices » (RFID), qui constituent un étiquetage électronique permettant de savoir, à tout moment, où se trouve un objet ou une personne pourvus de cette « nanopuce ».

Certes, la surveillance des produits, des animaux et des hommes par des systèmes RFID existait avant l'apparition des nanotechnologies et elle peut rendre des services notables, certaines applications de monitoring médical pouvant avoir des utilisations indéniablement bénéfiques. C'est le cas des « lab on chips » qui autorisent la surveillance en continu des paramètres biologiques d'une personne malade et donc une intervention plus rapide en cas de besoin. Cependant, dans ce domaine, la crainte d'un usage abusif voire mal intentionné d'un produit non détectable par celui qui le porte est compréhensible.

De même, si le rapprochement de nanoparticules avec un nanoprocasseur et une cellule nerveuse peut laisser espérer de nouveaux progrès thérapeutiques, en particulier dans le domaine des pathologies neurologiques provoquant des troubles de la motricité, d'aucuns imaginent aussi que l'on pourrait, grâce à cette convergence, augmenter de façon inconsidérée les capacités et les performances humaines jusqu'à la production de « surhommes ».

Une vigilance éthique s'impose donc pour éviter des dérives graves qui pourraient porter atteinte aux libertés, aux droits fondamentaux et à la dignité humaine.

Comment prendre en compte le rapport bénéfice/risque ?

Il ne faut pas oublier que les nanotechnologies sont susceptibles d'apporter des réponses adaptées aux questions cruciales du XXI^e siècle : réchauffement climatique, raréfaction des énergies, pollution de l'air, des sols, des eaux, prévention et traitement des cancers et autres maladies graves. De ce fait, elles constituent une possible voie majeure de progrès et de développement pour bon nombre d'activités industrielles. Apparaissent alors tous les ressorts de la compétition économique pour la prédominance sur de futurs marchés prometteurs.

Face à ces perspectives de développement qui, immanquablement, vont conduire à des expositions de la population et de l'environnement et sans même faire référence au principe de précaution, la simple sagesse impose

qu'un regard attentif soit porté sur les possibles conséquences engendrées par ces nouveaux produits.

Les besoins de connaissances sont considérables ; il faut :

- recenser les catégories de nanomatériaux et de nanotechnologies disponibles et en cours de développement,

- développer une métrologie capable de mesurer les niveaux d'exposition ; dans ce sens, des travaux de normalisation sont en cours au Comité Technique Nanotechnologies de l'Afnor qui permettront de clarifier ces aspects,

- définir des essais en toxicologie et écotoxicologie susceptibles de mettre en évidence d'éventuels impacts sanitaires et environnementaux actuellement insoupçonnés et d'identifier les mécanismes d'actions biologiques en cause,

- mettre en place des outils de surveillance épidémiologiques adaptés afin de détecter, au plus tôt, tout retentissement en santé publique,

- développer les connaissances dans les domaines éthiques, socio-économiques et juridiques.

Aujourd'hui, en l'absence d'une démarche réglementaire d'évaluation de risques accompagnant leur mise sur le marché, il est impossible d'avoir une idée précise des éventuelles propriétés nocives des nanomatériaux et nanotechnologies « en général », ainsi que de leurs possibles impacts sanitaires et environnementaux. De plus, chaque situation, chaque produit est un cas d'espèce qu'il faut examiner avec attention.

Gestion de la santé publique et nanotechnologies

Les actions des pouvoirs publics

Comment faire pour que l'évaluation des risques soit parallèle au développement de ces technologies et ne vienne pas trop tard alors que les produits sont déjà sur le marché, disponibles pour le public ? Comment éviter les erreurs du passé ?

Qui doit juger de la véritable utilité sociale ? Comment prévenir un rejet systématique de principe et les affrontements stériles entre clans : partisans et opposants ? Comment mener des études valables comparant les avantages et les inconvénients ? Comment donner à la société civile la possibilité de décider de ses choix en connaissance de cause ?

Face à ces défis, les pouvoirs publics français, comme ceux d'autres pays tels que l'Allemagne (Nano-Initiative – Action Plan 2010. Ministère fédéral de l'Éducation et de la Recherche), ne sont pas restés inactifs :

- En 2004, le ministère chargé de l'Environnement a saisi le Comité de la prévention et de la précaution de cette question.

- En 2005, le ministère chargé de la Santé a saisi l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) sur la question de la sécurité des médicaments, des dispositifs médicaux et des cosmétiques contenant des nanomatériaux.

- Ce même ministère a saisi en 2006 l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) sur la question de la sécurité des aliments et de l'eau de boisson.

- Les trois ministères chargés de la Santé, du Travail et de l'Environnement ont saisi conjointement l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (Afsset), en 2005, 2006 et 2007, afin qu'elle réalise un état des connaissances sur la protection des travailleurs et celle de la population générale. L'avis en réponse à la saisine de 2006 sur la protection des travailleurs vient d'être rendu public (Afsset 2008).

La protection de l'environnement, des usagers, des consommateurs, des travailleurs relève des attributions de différents ministères et les actions dans ce domaine nécessitent d'être harmonisées. Pour ce faire, un groupe interservices a été officiellement mis en place à l'occasion d'un séminaire interministériel organisé par la Direction générale de la santé en octobre 2006 (<http://www.sante.gouv.fr>, dossier nanomatériaux et nanotechnologies).

Les travaux de ce groupe, qui rassemble, entre autres, des représentants des services des ministères chargés de la Santé, de l'Environnement, de la Recherche, de l'Agriculture, de l'Industrie, ont débouché sur plusieurs actions :

- Participation et suivi des activités menées par l'OCDE sur :

- ◆ l'identification des applications et des activités de recherche et développement,

- ◆ les méthodologies applicables (disponibles et à développer en fonction des spécificités) pour évaluer les expositions, les dangers et les risques des nanotechnologies,

- ◆ la description d'une méthodologie permettant, à terme, d'évaluer correctement les risques sanitaires et environnementaux de nanomatériaux, puis la mise en place d'un programme international pour la pratiquer sur des échantillons représentatifs des grandes familles de nanomatériaux.

- La réglementation du travail relative à la protection contre le risque chimique permet déjà des mesures de prévention du risque chimique qui sont opposables aux entreprises qui produisent ou utilisent des nanomatériaux. En outre, la France continue d'œuvrer activement pour que le nouveau règlement européen sur les substances chimiques Reach prenne en compte la dimension nanométrique des produits mis sur le marché.

- Au sein du Haut Conseil de la santé publique, le ministère chargé de la Santé a créé un groupe de travail multidisciplinaire constitué par un ensemble d'experts dont les compétences couvrent les différents domaines et disciplines appropriés : sciences biologiques, humaines et sociales incluant les aspects sociologiques, économiques, juridiques et éthiques. Le but de cette structure est d'aider le ministère chargé de la Santé et les divers autres ministères concernés par ce sujet à définir leur politique vis-à-vis des nanomatériaux et nanotechnologies.

- La prise en compte de l'expression publique est un élément important dans la réflexion menée par les pouvoirs publics. L'État n'a pas le monopole de l'analyse, non plus que celui de l'action. Celles-ci reviennent aussi aux scientifiques, industriels, professionnels, associations et syndicats, aux médias, aux citoyens. Une dynamique s'est créée en ce sens. Les initiatives prises par des institutions telles que l'Office parlementaire des choix scientifiques et techniques, l'Académie des sciences, l'Académie de médecine, l'Académie des technologies, le Conseil économique et social et les rapports qui en sont issus témoignent de cette volonté de nourrir le débat public. Au printemps 2007, le Premier ministre avait confié au ministre chargé de la Recherche et au ministre chargé de l'Industrie le soin de mener un grand débat public sur le sujet. Le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé a rendu un avis qui insistait sur cette nécessité de débat public. Enfin, les rapports publiés par l'Afsset et le CPP recommandaient de poursuivre les échanges entre les scientifiques et la société civile. Diverses initiatives dans ce sens ont été prises, par exemple par le Conseil régional d'Île-de-France et le Comité d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé du CNRS.

La Direction générale de la santé a décidé de soutenir la création et le fonctionnement d'un forum public permanent au Conservatoire national des arts et métiers. Celui-ci a pour but de faire échanger, périodiquement et librement, toutes les parties prenantes, sur un thème précis et différent à chaque session. L'objectif est de formaliser et de faire émerger toutes les questions, de permettre que soient exprimées toutes les interrogations, même celles considérées comme émotionnelles voire inconscientes.

Les autres initiatives

À côté de ces actions menées par les administrations centrales des services publics, diverses organisations s'intéressent aussi à cette question et ont développé des structures de veille scientifique. Ainsi l'Observatoire des micro et nanotechnologies (OMNT), mis place à l'initiative du CEA et du CNRS, a pour but d'identifier d'éventuels signaux révélateurs d'un impact sanitaire ou environnemental.

Des efforts particuliers doivent donc porter sur l'éducation et l'information du public, car des habitudes et des gestes simples peuvent avoir des conséquences significatives sur la limitation des risques. De plus, il est primordial dans cette optique de bien distinguer ce qui relève de la réalité du développement scientifique et technique et ce qui reste du domaine de l'extrapolation voire de l'illusion.

Les suites du Grenelle de l'environnement

Un projet de loi est en préparation pour être intégré au *Code de l'environnement* et sera bientôt soumis au Conseil d'État. Le texte devrait aborder les points suivants :

- Les personnes qui fabriquent, importent ou mettent sur le marché des substances à l'état nanoparticulaire doivent déclarer à l'autorité administrative, l'identité, les quantités et les usages de ces substances. Il en est de même pour les personnes qui fabriquent des préparations, des produits ou, plus généralement, des biens meublés, en y incorporant des substances à l'état nanoparticulaire.

- Ces informations sont mises à disposition du public.

- Ces personnes sont tenues de transmettre à l'autorité administrative, à sa demande, toutes les informations disponibles relatives aux dangers de ces substances ainsi que les expositions auxquelles elles sont susceptibles de conduire.

- Les informations obtenues sont mises à la disposition des autorités de contrôle.

Conclusion

Du fait de leurs multiples applications possibles, les produits issus des nanotechnologies ont la capacité de devenir des éléments très présents de notre environnement quotidien. Leurs intérêts sont nombreux et leur considérable développement prévisible. Cependant, ces produits présentent des caractéristiques tellement nouvelles que la simple prudence oblige les pouvoirs publics à développer une approche adaptée tenant compte des éventuels dangers que nos méthodes actuelles ne sont pas nécessairement capables d'identifier.

Le développement de ces technologies doit donc intégrer la prise en compte de la sécurité sanitaire et environnementale. Dans le domaine des nanotechnologies, comme souvent, le principe de précaution doit constituer un élément moteur pour la recherche en identifiant les besoins de connaissances et donc les axes de recherche à développer en priorité. Le principe de précaution permet ainsi de déterminer l'importance (en terme de risque) de ce que l'on ne sait pas, afin de définir ce qu'il est important (en terme de priorité) de savoir.

Il convient donc de développer les connaissances (observations, données permettant de surveiller les milieux de vie et les populations) dans divers domaines dont les apports sont complémentaires : métrologie, épidémiologie, toxicologie, écotoxicologie, afin de pouvoir identifier le plus rapidement et correctement possible les questions qui se posent et développer alors l'expertise nécessaire pour y répondre.

Politiques de développement industriel et de santé publique doivent s'harmoniser dans le respect du bien-être et de la sécurité des consommateurs. Les risques doivent être pris en compte au plus tôt dans les programmes de recherche et développement, et constituer un critère de décision dans les choix qui sont faits afin que les pouvoirs publics ne soient plus confrontés à des situations où ils doivent prendre des décisions de gestion de la santé publique en l'absence des connaissances qui seraient nécessaires. ❖