

# Les approches internationales

La mondialisation des échanges nécessite une concertation de tous les pays afin de déterminer des règles de transparence et d'utilisation des nanoproducts. Des réglementations existent, elles doivent être adaptées au cas des nanomatériaux.

## La gouvernance internationale des nanotechnologies : panorama des dynamiques institutionnelles en 2008 et perspectives

**Françoise Roure**  
Économiste,  
présidente de section  
au Conseil général  
des technologies  
de l'information,  
vice-présidente du  
Groupe de travail  
sur la politique de la  
nanotechnologie à  
l'OCDE

La question de la gouvernance des nanotechnologies s'est posée au plan international lorsque l'absence de dialogue institutionnel sur la mesure des conséquences induites par leur appropriation est devenue un facteur potentiellement contraire à leur développement. Les menaces sur le développement des échanges internationaux, la perspective de barrières non tarifaires au commerce international, la peur de voir une opinion publique non formée aux réalités des nanotechnologies et à la progression de l'état de l'art se structurer sur la base d'éléments subjectifs ont conduit les professionnels de la gestion du risque à conseiller les décideurs publics dans le sens d'une multiplication des initiatives en faveur de dialogues.

Plus précisément, la prise en compte de l'échec global de management du risque amiante, ainsi que de la crise de confiance des opinions publiques européennes face aux incertitudes liées à l'impact des organismes génétiquement modifiés destinés à l'alimentation du bétail et des hommes, a conduit des gouvernements à adopter une attitude plus anticipatrice que réparatrice, face aux risques induits par les technologies émergentes que sont les nanotechnologies. D'une certaine manière, capitalisant sur l'expérience de ces deux crises, les nanotechnologies

pourraient servir de démonstrateur et de catalyseur d'une nouvelle intelligence institutionnelle à l'échelle mondiale. En cela, elles constituent un sujet de recherche en soi.

### Nanotechnologies ?

Les nanotechnologies méritaient tout d'abord que la communauté institutionnelle internationale s'accorde sur leur définition. C'est la raison pour laquelle, tôt dans le processus de structuration de la gouvernance internationale, est apparue la proposition, venant du Royaume-Uni, de créer un groupe de travail *ad hoc* de l'organisation internationale de normalisation (ISO TC 229), dont le nombre de liaisons avec une multitude de groupes de normalisation existant dans les domaines de l'énergie, de la santé, des matériaux, de l'électronique et de l'optoélectronique démontre au profane la réalité du caractère diffusant, transformationnel voire proliférant des nanotechnologies. Actif depuis 2006, avec les groupes miroirs du CEN pour l'Union européenne et de l'Afnor en France, ce groupe a proposé une définition des nanotechnologies publiée sous la forme d'une spécification technique en août 2008.

La question de la terminologie, en matière scientifique, permet en effet, lorsqu'elle est placée dans un cadre

Les références  
entre crochets renvoient  
à la bibliographie p. 77.

institutionnel approprié, d'éviter les phénomènes de mode et de rendre accessible, dans une langue, une définition valable scientifiquement. En France, un comité spécifique de la Commission générale de terminologie et de néologie sous l'égide des services du Premier ministre et du ministère de la Culture, se réunit depuis novembre 2007 à fin de traduire, et si nécessaire de créer, les principaux termes nécessaires aux publications scientifiques en langue française, aux enseignants et aux auteurs de contenu (presse, médias).

Aux détracteurs du concept de nanotechnologie, qui serait un concept nouveau pour exprimer des phénomènes physico-chimiques connus depuis longtemps, il convient de préciser que le comportement de la matière à son premier niveau d'organisation au-delà de l'atome, du fait des effets quantiques liés aux effets de surface d'interface et de confinement créés par la proportion d'atomes présents à la surface des nanoparticules, est bien distinct de celui observé aux échelles micrométriques et au-delà. Ce sont ces spécificités, leur observation, leur caractérisation, la connaissance de leur comportement physique et chimique selon les milieux naturels ou de synthèse dans lesquels s'insèrent les nanoparticules qui font leur intérêt, leur potentiel et aussi leurs risques. En cela, les nanotechnologies forment bien et durablement un corpus spécifique. Les changements induits par leurs produits imaginés par l'homme avec l'aide des outils de langage numérique de description de la matière, et de simulation, deviennent un objet de gouvernance d'intérêt majeur et durable. Les résultats des études de scientométrie sur les brevets identifiés dans les nomenclatures et dans les bases de données officielles, ainsi que sur les publications scientifiques et les centres d'excellence et de compétitivité, convergent pour conforter la structure proliférante des recensions effectuées, venant ainsi consolider la première illustration du panorama des liaisons du comité technique ISO 229 avec de nombreux domaines applicatifs.

Pour des raisons de simplicité de la communication, il est parfois employé le terme de la nanotechnologie, désignant simultanément les nanosciences, les nanotechnologies et les nanostructures, matériaux et systèmes nanostructurés. C'est le cas du groupe de travail de l'OCDE sur la politique de la nanotechnologie, qui a décidé de retenir pour ses travaux la définition adoptée par l'ISO.

### Gouvernance ? Éléments de genèse

La première conférence internationale (Premier dialogue) qui a traité, de fait, de la gouvernance mondiale des nanotechnologies s'est déroulée en juin 2004, à l'invitation de la National Science Foundation (NSF), à Alexandria, dans l'État de Virginie près de Washington DC. Cette conférence, intitulée « Premier dialogue international pour le développement responsable des nanosciences et des nanotechnologies », s'est tenue sous l'égide du département d'État américain, avec l'aide de l'Institut Meridian dans la fonction de modérateur.

Conçue par ses initiateurs comme une *conférence de consensus*, elle réunissait, sur invitation personnelle, des représentants des pouvoirs publics de 25 pays de tous les continents, et des représentants de la Direction générale de la recherche de la Commission européenne, au titre des relations Europe/États-Unis dans le domaine scientifique.

Ce dialogue devait permettre l'expression des avantages potentiels présentés par les nanotechnologies, en particulier dans le domaine des thérapies du cancer, ainsi que des questions éthiques émergentes liées à la perspective de l'augmentation des performances humaines par les nanotechnologies, annoncées dans le rapport de la NSF de 2003. En réalité, cette conférence a préfiguré des thèmes majeurs pour la gouvernance des nanotechnologies en reconnaissant la pertinence pour le dialogue international des questions portant sur :

- le partage des connaissances sur le comportement de la matière à l'échelle nanométrique ;
- la brevetabilité à l'interface des technologies convergentes à l'échelle nanométrique et du vivant (végétal, animal, humain, hybrides voire chimères...) et les conflits potentiels avec l'innovation et l'utilité sociale ;
- la brevetabilité des nouvelles méthodes de diagnostic s'agissant de santé publique ;
- la disponibilité des contenus éducatifs et des cursus de formation, dans le respect de la diversité linguistique, afin de ne pas créer ou augmenter de fracture nanotechnologique entre les pays et de leur conférer une égalité des chances dans les relations commerciales internationales ;
- la connaissance des risques pour l'environnement tout au long du cycle de vie des produits nanostructurés, et de la toxicité éventuelle de long terme pour le corps humain ;
- l'identification, la valorisation et le partage des responsabilités entre toutes les parties prenantes, depuis la recherche jusqu'au déchet final, en cas de dommage pour les employés, les utilisateurs, les personnes exposées involontairement à un risque ;
- la nécessité d'investir dans la recherche collaborative sur la compréhension des risques, y compris systémiques, à une échelle globale ;
- la reconnaissance de l'existence de contreparties éthiques, sociétales et légales aux changements induits par les nanotechnologies ;
- le cas spécifique des applications duales, militaires et de sécurité intérieure, avec en perspective une réglementation contraignante de certaines applications, le parallélisme avec l'architecture institutionnelle internationale élaborée pour la surveillance de l'utilisation de l'énergie nucléaire à des fins civiles et militaires pouvant être évoqué.

Cette première conférence devait se traduire par des groupes de travail structurés notamment autour de trois sujets : la discussion d'un code de bonne conduite, la constitution d'un groupe de travail ayant pour but de fonder les bases d'une approche méthodologique

concertée d'évaluation des changements induits par les nanotechnologies permettant de prendre la mesure des impacts industriels, économiques, sociétaux, éthiques, légaux, des avantages, des risques et notamment des risques systémiques et de long terme, et permettant de clarifier les paramètres pertinents pour une gouvernance des nanotechnologies selon les niveaux de subsidiarité pertinents.

Ce dialogue international pour le développement responsable des nanotechnologies s'est réuni à deux reprises après la réunion d'Alexandrie, à Tokyo en juin 2006 (deuxième dialogue) et en mars 2008 (troisième dialogue) à Bruxelles à l'invitation de la Commission européenne. Si le processus dit d'Alexandria, ainsi créé, a permis de mobiliser une cinquantaine de pays de tous niveaux de développement industriel, il reste néanmoins informel, avec ses avantages, à savoir l'initiative et la créativité, mais aussi avec ses inconvénients, tels que l'incapacité de prendre des décisions qui lient les parties. Il constitue tout de même un forum auquel les organisations non gouvernementales ont été invitées, où les participants peuvent présenter leurs avancées dans le domaine de l'approche responsable. Ainsi, le code de bonne conduite pour le développement responsable des nanotechnologies, adopté sous forme de recommandation par la Commission européenne le 7 mars 2008, a-t-il été présenté comme une déclinaison bien comprise du principe de précaution lors du troisième dialogue, avant sa présentation au Conseil compétitivité de l'Union européenne le 30 mai 2008.

Lors du troisième dialogue, la question de la gouvernance des nanotechnologies a été posée en tant que telle et, au-delà de la présentation du code de conduite par la Commission européenne, trois sujets ont été plus particulièrement discutés, à savoir :

- l'appel à projet conjoint Europe/États-Unis pour la recherche sur les impacts des nanoparticules sur la santé et l'environnement, comme un exemple de recherche internationale sur un sujet d'intérêt mondial ;
- les activités relatives aux nanotechnologies des principales institutions et organisations internationales ;
- la perspective de coordonner la fonction d'observatoire des nanotechnologies dans les pays et auprès des équipes qui le souhaitent. Dans ce domaine, la mise en œuvre du projet du 7<sup>e</sup> programme-cadre de l'Union européenne relatif à la création d'un observatoire européen des nanotechnologies offre les perspectives d'une présentation de ses premiers résultats lors du 4<sup>e</sup> dialogue international qui est attendu en 2010.

### **La progression de la gouvernance internationale des nanotechnologies dans les agendas des institutions internationales est lente, partielle mais inéluctable**

Les questions relatives aux nanotechnologies ont été initialement prises en compte par les organisations internationales dans le cadre des discussions sur les réglementations applicables aux produits chimiques. La recherche d'un cadre réglementaire en adéquation

avec les risques s'est orientée autour de notions qui vont de la déclaration volontaire à l'obligation de se conformer. Ainsi, le label et l'étiquetage, la traçabilité, la responsabilité des producteurs, l'extension de la directive Reach aux nanoparticules de synthèse, la question de la gestion des déchets, des seuils d'émission dans le milieu naturel ou encore ceux fixés en terme d'exposition des employés ont été identifiés et sont en cours de discussion, voire de délibération dans des cadres nationaux, comme c'est le cas avec l'article 34 du projet de loi pour la mise en œuvre du Grenelle de l'environnement.

Les obstacles au développement d'un cadre réglementaire adapté aux enjeux des changements induits par les nanotechnologies tiennent partiellement au fait que ceux-ci ont été discutés principalement dans les instances chargées des questions chimiques. Cela était nécessaire et devra continuer d'être fait. Mais cela n'est pas, loin s'en faut, suffisant, même s'il convient de saluer la déclaration du 6<sup>e</sup> forum intergouvernemental sur la sécurité chimique adoptée à Dakar en septembre 2008.

Tout d'abord pour des raisons techniques : les nanotechnologies reposent sur des phénomènes physiques, et une réglementation limitée aux aspects chimiques revient à interdire de fait la progression de thérapies qui supposent un changement de paradigme. Cette situation ne sera pas acceptée très longtemps dès lors que le public en aura pris conscience. Par exemple, passer de la chimiothérapie au traitement fondé sur l'observation, l'analyse et la décision de traitement par faisceau de lasers convergents de longueur d'onde comprise entre 700 et 900 nanomètres, sur un ensemble de nanoparticules prépositionnées dans le corps humain<sup>1</sup>, suppose que les réglementations soient adaptées, et que les modèles économiques induits aient été anticipés et correctement analysés, d'un point de vue microéconomique, mais aussi macroéconomique.

Ensuite, pour des raisons de remise en cause, par la loi à défaut de traité, de modèles de gouvernance antérieurs aux sociétés du savoir et de la communication, où les puissances publiques étaient sollicitées pour fixer les réglementations une fois le dommage avéré. Le principe de précaution, et en termes diplomatiques la responsabilité de protéger (R2P, *responsibility to protect*), concept jusqu'à présent réservé à l'illustration d'un devoir d'ingérence face à des catastrophes humanitaires induites par des conflits ou des désastres naturels, tendent à inverser ce processus, et à faire porter la responsabilité aux pouvoirs publics de prendre les mesures nécessaires, y compris en urgence, dès lors que le risque est suffisamment établi. C'est le sens de l'article 5 de la directive CE 2004-35 sur la responsabilité environnementale. Cet article relatif au principe de précaution est un principe d'action pour

1. Cf. les résultats de recherche du Pr Naomi Halas, Rice University

les pouvoirs publics : ils doivent évaluer les risques et prendre les mesures provisoires et proportionnées afin de parer à la réalisation du dommage. D'où l'intérêt de faire progresser simultanément les cadres réglementaires face à des marchés globalisés, sauf à créer des biais importants aux effets multiplicateurs : dumping économique, écologique, éthique...

Le tableau 1 décrit l'implication des institutions et organisations internationales dans le domaine des nanotechnologies, chacune pour ce qui la concerne, au premier semestre 2008. Il exprime la diversité des initiatives, comme le besoin de fédérer, par une feuille de route commune et un effort méthodologique commun, des trajectoires qui restent cloisonnées à ce stade.

Il convient de noter que, pour la première fois, la question de la gouvernance globale des nanotechnologies a été évoquée en marge de la Commission du développement durable qui s'est réunie au siège des Nations unies en mai 2008. Il est revenu au **service de liaison des Nations unies avec les organisations non gouvernementales** l'initiative d'organiser le 14 mai 2008 une conférence-débat sur les nanotechnologies et leurs conséquences pour le Sud mondial.

Lors de cette conférence, une prise de conscience de la nécessité de coordonner progressivement les activités des agences spécialisées des Nations unies en élargissant l'agenda au-delà des aspects chimiques pour prendre en considération les enjeux et défis posés

tableau 1

### Évaluer l'impact des nanotechnologies pour améliorer la qualité de la décision publique

Acteurs publics	Gouvernance	Programmes scientifiques (dont Tox, ELSA)
Dialogue international. Responsable des N & N : intergouvernemental informel	Inclusif. 2004-2006-2008 (de 25 à 50 pays). À l'origine, conférence « de consensus ». Précurseur.	Orientations
<b>Nations unies</b>		
Coordination inter-agences	Inexistante	
<b>OMS/WHO</b>	Projet de panel nanotechnologies au sein d'un projet cadre « Enhanced policy advice on environment and health in Europe » (Pavel)	Orientations
IOMC <sup>1</sup> Inter-Organization Program for Sound Management of Chemicals.	Secrétariat de l'Intergovernmental Forum on Chemical Safety/IFCS	
Joint FAO/WHO food standards program	Séminaire de Dakar dédié aux nanotechnologies, septembre 2008	
ONUDI/UNIDO	Sensibilisation PVD (1) Trieste. Ponctuel	
Unesco	Programme <i>éthique</i> nano et bases de données	
OIT/ILO	Peut participer à des groupes intergouvernementaux	
PNUE/UNEP	Agenda Chimie seulement. SAICM. Décision Conseil d'administration du PNUE	
WIPO/OEB/USPTO/JPTO/Chine/Brésil/Argentine	Non spécifique. Brevetabilité et exceptions santé-vivant-« morale ». Scientométrie	
OCDE	Non inclusif ( <i>Oecd only</i> )	- Orientations
- WPMN/Comité chimie	2008 : Questionnaire Nanotechnology policy	- Relation science et innovation
- CSTP/WPN	POW 2009 : « Paramètres » de régulation ?	- Volet statistiques/indicateurs
<b>Union européenne</b>		
Commission par mission ou mandat (PCRD, Eurêka, JTI, JRC, SANCO, ENTR, Sci et Soc...)	Groupe inter-services nanotechnologies, BEPA,	Financement et orientation. Coopération bi-multi (USA/NSF, Chine, Inde...)
États membres de l'UE	Initiatives nationales et benchmarks	Financement et orientation
Observatoire européen des nanotechnologies	DG Recherche Utilisation des résultats pour la politique européenne des nanotechnologies et perennisation	Réseau d'acteurs pertinents, création d'un outil pertinent pour s'insérer dans/inspirer/évaluer la gouvernance globale
<b>Autres États</b> (USA, Corée, Taïwan, Japon, Russie, Chine, Inde, Brésil, Afrique du Sud, Arabie saoudite, Iran...)	Initiatives nationales et benchmarks. Coopération bi et multilatérale à géométrie variable	Public, privé et partenarial
Meridian Institute pour les conférences de consensus	Global Dialogue on Nanotechnology for the Poor. Inclusif. Thèmes applicatifs (eau)	Orientations

1. Inclut 7 organisations : PNUE/UNEP, OIT/ILO, FAO, OMS/WHO, ONUDI/UNIDO, UNITAR et l'OCDE.

à la communauté internationale par les changements induits par les nanotechnologies a été partagée par les participants. L'intérêt d'un *dialogue structuré et inclusif* sur la gouvernance des nanotechnologies, proposé comme la position officielle de la France depuis le conseil compétitivité de septembre 2004 à Bruxelles, a été confirmé. Un représentant du bureau de la coordination inter-agences des Nations unies de New York a souhaité approfondir cette perspective avec l'aide de quelques délégations, ouvrant ainsi des perspectives intéressantes. Le cas échéant, le positionnement des États membres de l'Union européenne au regard du principe de précaution, du concept de *responsabilité de protéger* appliqué aux technologies émergentes, du développement industriel

au service du développement durable ainsi que des objectifs du millénaire pourrait exercer une influence positive et déterminante sur l'architecture de la feuille de route institutionnelle des Nations unies. L'adoption de conclusions du Conseil européen du 26 septembre 2008 appelant à l'approfondissement du dialogue international responsable, comporte à cet égard l'action entreprise par la Commission européenne.

Une prochaine étape dans ce processus sera la recherche de l'équilibre des termes dans lesquels le dialogue transatlantique Europe/États-Unis formalisera la question de la gouvernance des nanotechnologies lors du sommet prévu en 2010, qui devrait traiter notamment de cette question. ❖

## L'action européenne : prévenir les risques pour promouvoir l'innovation

**Philippe Martin**  
Administrateur principal,  
Commission européenne, direction générale Santé et Protection des consommateurs

**E**n 1959, le futur prix Nobel Richard Feynman a ouvert un nouveau et immense champ d'étude aux physiciens et aux ingénieurs en faisant remarquer que les lois de la physique s'appliquent également à l'échelle du milliardième de mètre. Aujourd'hui, non seulement nous pouvons visualiser molécules et atomes, mais aussi fabriquer de nouveaux matériaux, par construction, par réduction d'agglomérats ou d'agrégats de taille plus importante à l'échelle nanoscopique ou encore en conférant à un matériau donné une texture nanoscopique.

Les nanomatériaux ouvrent par leurs propriétés nouvelles des perspectives prometteuses. De plus, en vertu de leur nature habilitante, la nanoscience et les nanotechnologies concerneront pratiquement tous les domaines. En particulier la médecine, l'énergie, les biens de consommation, l'agro-alimentaire, la purification de l'eau, l'instrumentation, la science des matériaux, les technologies de l'information et de la communication (TIC), l'industrie manufacturière, la protection de l'environnement, le transport, la sécurité et l'espace, etc.

Il en résulte que plusieurs pays ou groupes de pays dont les États-Unis, la Suisse, la Chine, le Japon, l'Union européenne (UE), etc., misent sur la nanoscience et les nanotechnologies pour assurer leur succès économique futur. En effet, les analystes estiment le marché mondial des nanotechnologies de 750 à 2000 milliards d'euros et le potentiel de création d'emplois à 10 millions d'emplois, soit 10 % de la totalité des emplois des industries manufacturières dans le monde, d'ici à 2015.

Toutefois, la nouveauté présente aussi en général une autre face, celle du risque potentiel, risque potentiel toxicologique, perceptuel, commercial, financier, voire éthique.

Ces considérations relatives non seulement aux bénéfices mais aussi aux risques amènent les autorités

publiques à identifier sept priorités, soit la stratégie, l'évaluation des risques, la recherche sur la sécurité des nanomatériaux, l'examen de la législation, l'établissement d'un code pour une approche responsable de la recherche, le dialogue avec les parties concernées et, en particulier, les citoyens ainsi que les activités internationales.

### Stratégie et le plan d'action européen pour la nanoscience et les nanotechnologies

Le 12 mai 2004, la Commission européenne a proposé une stratégie «*sûre, intégrée et responsable*» avec sa communication «*Vers une stratégie européenne en faveur des nanotechnologies*». Cette stratégie vise non seulement à renforcer la compétitivité de l'Union en recherche et développement et innovation, mais aussi à évaluer et gérer (éliminer dans le meilleur des cas) les risques potentiels pour la santé publique, l'environnement et la société associés à la nanoscience et aux nanotechnologies.

Elle porte sur la recherche et le développement, les infrastructures de recherche et développement, la formation, l'aménagement de conditions favorables à l'innovation industrielle, le respect des principes éthiques et l'intégration à un stade précoce du processus de recherche et développement d'une réflexion concernant les incidences sur la société et l'encouragement à un dialogue avec les citoyens, la prise en compte explicite des risques potentiels ainsi que la coopération internationale.

Lors du conseil «*Compétitivité*» du 24 septembre 2004, les représentants des gouvernements des États membres de l'UE se sont félicités de l'approche «*sûre, intégrée et responsable*» proposée par la Commission, qui a été appuyée par plus de 750 réponses lors de la consultation publique ouverte par la Commission.

### Avertissement

Les opinions exprimées dans cet article sont celles de son auteur et ne représentent pas nécessairement des positions officielles de la Commission européenne.

### Remerciements

L'auteur tient à remercier ses collègues du Groupe interservices de la Commission européenne sur les nanotechnologies et tout particulièrement M. Achim Boenke et Maila Puolamaa de la direction générale Industrie de la Commission pour ses commentaires et suggestions sur une version préliminaire de l'article.