

# 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 interagences 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 Puolamäa de la direction générale Industrie de la Commission pour ses commentaires et suggestions sur une version préliminaire de l'article.



Sur cette base, la Commission a préparé et présenté un plan d'action. Celui-ci définit une série d'actions pour mettre en œuvre la stratégie proposée.

### **Évaluation des risques potentiellement associés à la nanoscience et aux nanotechnologies**

La nécessité de développer rapidement des connaissances scientifiques sur la sécurité des nanomatériaux manufacturés fait l'objet d'un consensus général depuis 2005.

Le 10 mars 2006, à l'invitation de la Commission, le Comité scientifique sur les risques sanitaires émergents et nouvellement identifiés (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks, ou Scenihr, en anglais) a adopté, après une consultation publique, un avis sur l'évaluation des risques en matière de nanotechnologies. D'après le Scenihr, si les méthodes toxicologiques et écotoxicologiques sont appropriées pour évaluer une grande partie des dangers qui découlent des nanoparticules, elles ne suffisent peut-être pas à les prendre tous en compte. L'existence d'incertitudes nécessite de modifier les procédures d'évaluation des risques en vigueur pour les nanoparticules. Des lacunes ont été constatées dans des domaines tels que la caractérisation des nanoparticules, leur détection et leur mesure, le devenir et la persistance des nanoparticules chez l'être humain et dans l'environnement, et tous les aspects toxicologiques et de toxicologie environnementale liés aux nanoparticules. Ces lacunes doivent être comblées afin que le risque pour les humains et les écosystèmes puisse être évalué de manière satisfaisante. Par conséquent, la Commission européenne a demandé au Scenihr d'effectuer une analyse plus approfondie de la méthodologie en vigueur pour l'évaluation du risque, qui est fixée dans les documents d'orientation technique pour les produits chimiques. L'avis du Scenihr adopté après consultation publique les 21-22 juin 2007 conclut que les méthodologies en vigueur sont généralement susceptibles de détecter les dangers liés à l'utilisation des nanoparticules, mais qu'il sera néanmoins nécessaire de modifier les orientations existantes. Il désigne les domaines dans lesquels des améliorations sont nécessaires en ce qui concerne les orientations techniques et les méthodologies, et propose que l'évaluation du risque des nanomatériaux soit effectuée selon une procédure par étapes.

Concernant les cosmétiques, la Commission européenne a invité le Comité scientifique sur les produits de consommation (Scientific Committee on Consumer Products, ou SCCP, en anglais) à examiner et, le cas échéant, à modifier ses notes d'orientation pour les essais sur les ingrédients et l'évaluation de la sécurité des nanoparticules employées dans les produits cosmétiques. Le 19 juin 2007, le SCCP a soumis à consultation publique un avis dans lequel il conclut que, compte tenu d'informations récentes, il est nécessaire d'examiner la sécurité des nanomatériaux employés dans les crèmes solaires, et où il souligne que le caractère anormal d'une

peau sur le plan physiologique et l'action mécanique pourraient avoir une incidence sur la pénétration des nanoparticules dans la peau.

La Commission européenne a aussi invité l'Agence européenne sur la sécurité alimentaire (European Food Safety Authority ou Efsa, en anglais) à émettre un avis scientifique sur l'évaluation des risques dans le domaine agro-alimentaire, en ce qui concerne toute la chaîne alimentaire. Le comité scientifique chargé de cette question a soumis une version préliminaire de l'avis scientifique pour consultation publique le 26 septembre 2008 et devrait finaliser l'avis résumé d'ici fin 2008.

### **Recherche sur la sécurité des nanomatériaux**

La recherche sur les questions de sécurité est expressément prévue par les financements communautaires pour la nanoscience et les nanotechnologies. L'Europe a dépensé 15 millions d'euros en 2006 à cette recherche, soit près du double des États-Unis.

Les propositions du 7<sup>e</sup> Programme-cadre de recherche et de développement technologie (PCRD) comprennent notamment les appareils de mesure portables simples d'emploi, l'incidence des nanoparticules fabriquées sur la santé et l'environnement, une base de données commentée sur l'incidence des nanoparticules, la coordination d'études sur l'incidence des matériaux et des produits nanotechnologiques et des stratégies alternatives à l'expérimentation animale pour l'évaluation toxicologique des nanoparticules employées dans les diagnostics médicaux.

Par ailleurs, le Centre commun de recherche travaille à l'élaboration et l'harmonisation de méthodes pour la caractérisation et les essais de toxicité de nanomatériaux fabriqués, des études sur les matériaux de référence et la dosimétrie, des études sur l'applicabilité de méthodes de calcul pour l'évaluation des propriétés des nanoparticules, y compris leur toxicité et la création de bases de données.

Plusieurs documents relatifs aux nanomatériaux ont été élaborés dans le cadre de la plate-forme technologique européenne sur la chimie durable (SusChem). La réunion en mars 2007 à Bruxelles du groupe thématique nanosécurité de la plate-forme technologique européenne sur la sécurité au travail a examiné les progrès des technologies de surveillance en matière de toxicité des nanoparticules ainsi que les questions de sécurité que posent les nanomatériaux en matière d'environnement et de lieu de travail. Il en a résulté un code de bonne conduite, un guide sur la sécurité au travail et des informations détaillées sur la caractérisation des nanomatériaux.

### **Examen réglementaire de la législation communautaire**

L'examen réglementaire de la législation communautaire conclut que « *la législation actuelle couvre dans une large mesure les risques relatifs aux nanomatériaux et que ces risques peuvent être gérés à l'aide du cadre législatif existant* » (COM (2008) 366, p. 4).

### Substances chimiques

Le règlement Reach (« Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals », soit enregistrement, évaluation, autorisation et restriction de produits chimiques), la nouvelle législation européenne relative aux produits chimiques, couvre les nanomatériaux par la définition du mot « substance » qui figure dans le règlement, même si aucune disposition de Reach ne se réfère explicitement à ces derniers.

Reach oblige tout opérateur commercial qui fabrique ou importe une tonne ou plus par an d'une substance à présenter un dossier d'enregistrement. Ce dossier d'enregistrement comprend un dossier technique ainsi que, pour un tonnage supérieur ou égal à dix tonnes par an, un rapport de sécurité des substances. En outre, l'Agence européenne des produits chimiques peut demander toute information sur cette substance, indépendamment des exigences minimales d'information prévues par Reach. En dessous d'une tonne par an et par opérateur, Reach ne requiert pas d'enregistrement à moins qu'il ne s'agisse d'une substance dangereuse.

Lorsqu'une substance chimique existante, déjà commercialisée en tant que substance en vrac, est introduite sur le marché sous la forme d'un nanomatériau (nanoforme), le dossier d'enregistrement devra être mis à jour de manière à inclure les propriétés spécifiques de la nanoforme de cette substance.

### Protection des travailleurs

La directive-cadre 89/391/CEE impose un certain nombre d'obligations aux employeurs concernant la protection de la sécurité et de la santé des travailleurs. Cette directive s'applique aux nanomatériaux. De plus, la planification et l'introduction de nouvelles technologies doivent faire l'objet d'une consultation avec les travailleurs ou leurs représentants. Les autorités nationales peuvent introduire des règles plus rigoureuses que les exigences minimales prévues par les directives sur la protection des travailleurs.

### Produits

Les produits phytosanitaires, les biocides, les produits cosmétiques, les aérosols, les produits médicaux, les automobiles et les produits agro-alimentaires jouissent de législations spécifiques.

Pour les produits phytosanitaires, la directive 91/414/EC couvre les nanomatériaux. Mais il faudra peut-être amender les documents de soutien à l'implémentation. La situation est identique pour les biocides (directive 98/8/EC).

Concernant les produits cosmétiques mis sur le marché sans contrôle préalable, une modification réglementaire a été proposée pour accroître le niveau de protection. Les exigences relatives à l'évaluation des risques devront être clarifiées. En outre, les fabricants devront indiquer si leurs produits contiennent des nanomatériaux lors de la notification de leur mise sur le marché et instaurer un mécanisme afin de contrôler les effets sur la santé des produits cosmétiques commercialisés.

La directive 75/324 relative aux aérosols a été modifiée en avril 2008 pour rendre obligatoires une évaluation du danger et la prise en compte de la taille et de la nature physico-chimique des nanoparticules.

Selon l'Agence européenne des médicaments, les applications de la nanoscience et des nanotechnologies au domaine médical requerront une attention particulière même si les méthodes et les pratiques en vigueur restent pertinentes et, pour la plupart, adaptées. Ces applications incluront aussi bien les produits que les dispositifs médicaux. Il sera essentiel de déterminer la législation pertinente. S'agissant des dispositifs médicaux, les services de la Commission étudieront la possibilité de soumettre à une intervention préalable systématique la mise sur le marché des dispositifs présentant des risques liés aux nanomatériaux.

Les actes existants réglementant les automobiles ne couvrent pas les risques potentiels de la nanoscience et des nanotechnologies. L'utilisation de nanomatériaux devra donc être évaluée dans le contexte de Reach.

La réglementation-cadre 178/2002 régissant les produits agro-alimentaires interdit l'introduction sur le marché de produits qui ne sont pas sûrs. Spécifiquement, la réglementation 258/97 sur les nouveaux aliments, dont le Parlement européen discute actuellement une proposition de révision, indique qu'une nouvelle demande d'autorisation est requise pour les aliments dont la structure moléculaire est nouvelle ou a été modifiée de manière intentionnelle ainsi que ceux qui sont issus de processus de fabrication nouveaux. Ces provisions suffisent à couvrir le cas des applications de la nanoscience et des nanotechnologies à l'agro-alimentaire, tout en respectant la philosophie légale en vigueur de neutralité par rapport à la technologie et d'autorisation sur la base d'une évaluation de l'innocuité des produits. La réglementation sur les additifs procède d'une même logique. Comme indiqué précédemment, la Commission a demandé un avis scientifique à l'Autorité européenne de sécurité des aliments.

Lorsque les produits font l'objet d'un contrôle ou d'une notification avant leur mise sur le marché, à l'instar des médicaments, des nouveaux aliments et des produits phytosanitaires, les autorités (ou les organismes notifiés dans le cadre de la nouvelle approche) peuvent, avant la commercialisation, vérifier la stratégie d'évaluation et de gestion des risques relatifs aux nanomatériaux. La mise en œuvre de ces procédures aboutira à des dispositions d'exécution ou à des décisions administratives contraignantes, qui préciseront également les conditions de commercialisation.

Les produits de consommation qui ne sont pas couverts par une législation spécifique sont soumis à la directive générale sur la sécurité des produits (2001/95/EC), qui couvre par défaut le cas de la nanoscience et des nanotechnologies.

Enfin, notons qu'un nanomatériau présent dans un produit est soumis à une évaluation de son impact environnemental au titre de Reach dès lors qu'il peut être qualifié de « substance » au sens de ce règlement.

### Protection de l'environnement

La réglementation applicable à la protection de l'environnement comprend la directive relative à la prévention et à la réduction intégrées de la pollution (IPPC ; 2008/1/CE), la directive concernant la maîtrise des accidents majeurs impliquant des substances dangereuses (Seveso II ; 96/82/CE), la directive-cadre sur l'eau (2000/60/CE) et un certain nombre de directives se rapportant aux déchets (2006/12/CE).

Si besoin est, la directive IPPC pourrait être utilisée pour gérer l'impact environnemental des nanomatériaux.

La directive Seveso II s'applique aux établissements où des substances dangereuses sont présentes au-delà de seuils spécifiques. S'il apparaît que certains nanomatériaux présentent un risque d'accident majeur, il est possible, dans le cadre de la directive, de les classer par catégorie et de leur adjoindre des seuils appropriés.

La directive-cadre sur l'eau (2000/60) établit des principes communs et un cadre d'action global en vue d'améliorer l'environnement aquatique, de réduire graduellement la pollution due aux substances prioritaires et de supprimer progressivement les émissions, les rejets et les pertes de substances dangereuses prioritaires. Les nanomatériaux pourraient être inclus parmi les substances prioritaires, en fonction de leurs propriétés dangereuses. Des normes de qualité environnementale seraient dans ce cas proposées par la Commission. S'agissant des eaux souterraines, les États membres devront établir des normes de qualité pour les polluants présentant un risque, auquel cas les nanomatériaux pourraient également être inclus.

### Implications de l'examen réglementaire de la législation communautaire

Si le cadre législatif communautaire couvre de façon générale les nanomatériaux, sa mise en œuvre doit être affinée. Parmi les éléments importants, citons les méthodes d'essai et les méthodes d'évaluation des risques sur lesquelles reposent la mise en œuvre de la législation, les décisions administratives, les obligations des fabricants ou celles des employeurs. L'état actuel des connaissances scientifiques ne permet pas d'appréhender pleinement l'ensemble des propriétés et des risques des nanomatériaux.

Plusieurs études mettant en évidence ces déficits de connaissances ont été publiées. Le Scenihp et le SCCP ont souligné la nécessité d'améliorer la base des connaissances, en particulier en ce qui concerne les méthodes d'essai et les méthodes d'évaluation des risques (dangers et exposition). Il existe un consensus global dans les États membres et à l'échelle internationale sur la nécessité d'approfondir les recherches.

### Code de bonne conduite pour une recherche responsable en nanoscience et nanotechnologies

Le 7 février 2008, la Commission européenne a adopté la recommandation (2008/345/CE) concernant un

code de bonne conduite pour une recherche responsable en nanosciences et nanotechnologies qui invite tous les acteurs de la recherche en nanoscience et en nanotechnologies à « garantir que la recherche dans la Communauté s'effectue dans un cadre sûr, efficace et respectueux des principes éthiques, et porteur d'un développement économique, social et environnemental durable » (Annexe, Section 1, p. L 116/49).

Les sept principes mis en exergue dans la recommandation concernent la « signification » des activités de recherche en nanoscience et en nanotechnologies pour le public ; leur « durabilité », par leur respect des principes éthiques et leur contribution au développement durable ; la « précaution », en anticipant les incidences éventuelles sur l'environnement, sur la santé et sur la sécurité ; l'« inclusion », par une gouvernance des activités de recherche en nanoscience et en nanotechnologies guidée par les principes d'ouverture à toutes les parties prenantes, de transparence et de respect du droit légitime d'accès à l'information ; d'« excellence », en répondant aux meilleures normes scientifiques, notamment à celles qui sont le fondement de l'intégrité de la recherche et à celles relatives aux bonnes pratiques de laboratoire ; d'« innovation », en encourageant au maximum la créativité, la flexibilité et l'aptitude à anticiper en faveur de l'innovation et de la croissance ; et, enfin, de « responsabilité », en soulignant que les chercheurs et les organismes de recherche demeurent responsables des incidences sur la société, l'environnement et la santé humaine que leurs recherches en nanoscience et en nanotechnologies peuvent entraîner pour les générations actuelles et futures.

La recommandation définit comme lignes directrices « la bonne gouvernance », « le respect du principe de précaution » et « la diffusion à grande échelle et suivi » du code.

### Dialogue avec les parties

Les programmes communautaires (voir, en particulier, le projet Nanologue et NanoDialogue du 6<sup>e</sup> PCRD et le projet NanoBio-RAISE du 7<sup>e</sup> PCRD) financent les dialogues citoyens.

Depuis 2004, la Commission européenne organise des conférences sur la sécurité des nanomatériaux afin de promouvoir l'échange d'informations de la meilleure qualité possible entre toutes les parties prenantes et la formulation de recommandations par un dialogue structuré mais ouvert. Elle a institutionnalisé ces événements en 2007 avec le 1<sup>er</sup> Dialogue annuel sur « La sécurité pour le succès » des nanotechnologies. L'édition 2008 s'est tenue sous les auspices de la Présidence française de l'UE les 2 et 3 octobre 2008 à Bruxelles<sup>1</sup>.

La Commission européenne a créé un groupe *ad hoc* sur les nanotechnologies en février 2008 au sein du groupe consultatif sur la « Chaîne alimentaire et

1. <http://www.nano-safety-for-success.eu>



santé animale et végétale», composé notamment de représentants des consommateurs, de l'industrie alimentaire, des détaillants et des agriculteurs. De plus, les autorités compétentes de Reach ont établi un sous-groupe sur les nanomatériaux. Le sous-groupe a tenu sa première réunion les 1<sup>er</sup> et 2 juillet 2008, avec une prochaine réunion prévue en décembre 2008. L'état des lieux qui a été fait a conduit à la décision d'élaborer un programme de travail qui devrait inclure des simulations d'enregistrement, la communication d'informations obligatoire et volontaire, les activités quant à l'évaluation de l'exposition aux nanomatériaux et l'établissement d'un calendrier.

### Activités internationales

Les États membres de l'UE et la Commission européenne contribuent activement aux travaux du Groupe de travail sur les nanomatériaux manufacturés (GTNM) et du Groupe de travail sur les nanotechnologies (GTN)

*Lire Pour en savoir plus p. 78.*

de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) et de l'Organisation internationale de normalisation (en particulier, ISO TC229).

### Conclusion

L'Europe s'est dotée d'un cadre stratégique global et cohérent pour assurer un développement sûr, intégré et responsable de la nanoscience et des nanotechnologies. L'examen réglementaire de la législation communautaire conclut à la robustesse du cadre existant tout en soulignant l'importance considérable que revêtent une mise en œuvre méticuleuse de la législation, une évaluation des risques appropriée, l'exigence de combler des lacunes scientifiques à la fois nombreuses et souvent significatives, ainsi que la nécessité d'un engagement volontaire au niveau international. Enfin, au regard des implications pour la compétitivité, l'emploi et la société en général, l'Europe s'efforce de donner au dialogue citoyen la place centrale qui lui revient. ☺

## La réglementation européenne : Reach et nano industries

**Claire Weill**  
Institut du  
développement  
durable et  
des relations  
internationales

**D**epuis une vingtaine d'années, différents procédés permettent de fabriquer des matériaux structurés à l'échelle du nanomètre, le milliardième de millimètre. Ces « nanomatériaux » exploitent les propriétés performantes d'objets manufacturés dont au moins une dimension est de l'ordre du nanomètre. Il peut s'agir de nanoparticules (utilisées dans des catalyseurs, des pansements et des sprays bactéricides, des crèmes solaires...), de surfaces nanostructurées (hydrophobes, antirayures...), et enfin de matrices contenant des nanoparticules (pneus « verts » contenant des aérogels de silice...). Les nanotubes de carbone, en particulier, pourraient être amenés à connaître une forte production industrielle, du fait de leurs propriétés exceptionnelles, électriques et mécaniques notamment [36].

À l'exception de quelques procédés et produits déjà matures et relativement simples à produire à un coût acceptable (sport, cosmétiques, revêtements, matériaux pour l'automobile et la construction), une grande partie de l'activité industrielle se situe encore à un niveau très en amont. Cependant, le nombre de produits et de systèmes commercialisés utilisant des nanotechnologies augmente très rapidement et est aujourd'hui de l'ordre de 600<sup>1</sup>. Toutefois, les données disponibles ne permettent pas de dresser un panorama précis des masses produites par type de nanomatériau et par type d'usage, certains États (Royaume Uni, États-Unis)

1. Ces produits font l'objet d'un inventaire réalisé par le Woodrow Wilson International Center for Scholars. <http://www.nanotechproject.org/consumerproducts>

n'ayant à ce stade au mieux instauré que des procédures de déclaration volontaire par les industriels des nanomatériaux qu'ils produisent. En France, cependant, un projet de loi est en cours d'élaboration pour mettre en place une procédure de déclaration obligatoire aux autorités publiques préalable à la fabrication, l'importation ou la mise sur le marché sur le territoire national de substances à l'état nanoparticulaire (cf. article de Sonia Desmoulin p. 79).

### L'apparition de nouveaux matériaux potentiellement dangereux

Plusieurs raisons conduisent à considérer les nanoparticules manufacturées comme potentiellement dangereuses pour la santé.

- Leur taille est comparable à celle des particules les plus fines en suspension dans l'air, d'origines diverses (combustion des moteurs et des usines...) [59]. Or des corrélations ont été faites entre la pollution urbaine particulière et l'apparition d'effets significatifs sur les fonctions respiratoires et le système cardio-vasculaire [39].

- Le très grand rapport de la surface sur le volume des nanoparticules leur confère une forte réactivité potentielle en surface.

- Par ailleurs, la toxicité des nanotubes de carbone fait l'objet d'une attention particulière : d'une part, leur production industrielle peut générer, dans des proportions variables, des tubes rappelant par leur longueur et leur forme les fibres d'amiante, ainsi que des ions métalliques,

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

tous deux potentiellement toxiques [32]; d'autre part, les composés graphitiques sont biopersistants.

Les trois voies *a priori* possibles de pénétration des nanoparticules dans l'organisme sont la voie cutanée, le système digestif et le système respiratoire. Si l'état des connaissances sur les modalités de franchissement des barrières biologiques — alvéolopulmonaire, hématoencéphalique et hématoplacentaire — est encore embryonnaire, celui-ci a été observé expérimentalement dans certains cas. Par ailleurs, la petite taille des nanoparticules favorise leur pénétration dans les cellules et dans certains cas dans les noyaux de celles-ci. Si les mécanismes d'action des nanoparticules ne sont pas connus, les études *in vivo* et *in vitro* citent le plus fréquemment les mécanismes de stress oxydant et d'inflammation [41].

À ce stade, de grandes incertitudes subsistent, d'une part sur les facteurs responsables de la toxicité (espèces chimiques réactives, libres ou fixées à la surface, caractéristiques structurales et en particulier surfaciques...), qui peuvent varier d'une nanoparticule à l'autre, et d'autre part sur les cibles candidates au développement d'une pathologie. Enfin, on ne dispose aujourd'hui que de peu de résultats sur des expositions chroniques, qu'il s'agisse d'études *in vivo* ou d'études épidémiologiques.

### La réglementation existante peut-elle encadrer les risques potentiels des nanomatériaux ?

Le principe de précaution, inscrit dans le traité de Maastricht de l'Union européenne (UE), a été réaffirmé dans le traité d'Amsterdam puis le traité de Nice. S'il couvre, dans les textes fondateurs de l'UE, les risques pour l'environnement, la jurisprudence européenne et nationale a depuis étendu sa portée aux risques pour la santé [20]. L'État français, de son côté, a inscrit le principe de précaution dans l'article 5 de la charte de l'environnement adjointe à sa Constitution, et engage ainsi clairement sa responsabilité.

En dépit des nombreuses incertitudes qui pèsent aujourd'hui sur les dangers et les risques pour la santé et l'environnement associés aux nanoparticules, leur caractère potentiellement très réactif et fortement invasif suffit à étayer l'existence de risques potentiels. L'application du principe de précaution s'impose donc, et il s'agit dès lors de veiller à ce que des mesures pertinentes soient prises.

Il n'existe aujourd'hui ni convention internationale, ni réglementation nationale ou européenne spécifique aux nanoparticules. Toutefois, des réflexions sont actuellement menées notamment par l'UE et les États-Unis qui visent soit l'adaptation de réglementations existantes aux particularités des nanoproducts, soit la création d'un cadre réglementaire spécifique. Dans ce cadre, une attention toute particulière est portée à la possibilité d'étendre le règlement européen Reach (pour *Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals*, cf. encadrés) qui encadre la production et l'importation en Europe de substances chimiques, aux nanomatériaux.

Recommandée notamment par le Comité de la prévention et de la précaution, cette adaptation nous semble pleinement justifiée.

En premier lieu, pour des raisons de cohérence : en effet, dès lors que le caractère très invasif des nanoparticules dans le corps humain a été mis en évidence, tout comme leur forte réactivité potentielle, il n'y a pas lieu de faire une différence entre la dangerosité possible des nanoparticules et celle de substances chimiques nouvelles ou mal connues.

Au plan politique, ensuite : en prenant l'initiative de la refonte de son cadre réglementaire sur les substances chimiques, l'UE a fait le pari de créer un effet d'entraînement dans d'autres régions du monde [58]. Elle a investi durant les dix dernières années un effort considérable dans l'élaboration du règlement Reach. Si l'insertion des nanoparticules dans ce règlement, demandée notamment par la France, n'a pas abouti, c'est en partie parce qu'elle est intervenue trop tard dans un processus de négociation intense. Reach aujourd'hui adopté, les pays industrialisés et émergents sont attentifs à la position de l'Europe sur les nanotechnologies. L'insertion des nanoparticules dans Reach est notamment préférée à une réglementation spécifique par l'association européenne des industries chimiques [6].

Au plan technique, en revanche, Reach s'avère en de nombreux points non adapté pour traiter le cas des nanoparticules, mais pas sur tous. Ainsi, abordant de la même manière les substances chimiques anciennes et nouvelles, il pourrait s'avérer très utile pour couvrir les nanomatériaux déjà sur le marché. En outre, Reach requiert des professionnels utilisateurs de substances d'en déclarer les usages, disposition cruciale pour suivre l'évolution des modes d'exposition. En revanche, le type d'informations requis sur une substance lors son enregistrement dépend de la masse produite, qui n'est pas un paramètre pertinent pour évaluer l'exposition aux nanoparticules. En outre, le carbone dans sa forme massive (charbon) n'est pas couvert par Reach. Mais la principale difficulté technique nous semble être l'absence de méthodes stabilisées, à défaut d'être standardisées, pour évaluer les dangers et l'exposition aux nanoparticules [57].

Il est toutefois possible d'envisager une phase transitoire précédant l'existence de telles normes durant laquelle des informations sur les dangers et les risques devraient être fournies par les producteurs et les importateurs de nanoparticules en Europe, les industriels utilisateurs de nanoparticules devant parallèlement en déclarer les usages. Si la nature des informations demandées par les autorités européennes durant cette période transitoire reste à préciser, une telle option pourrait permettre de gagner un temps précieux en favorisant les déclarations les plus complètes possibles de la part des producteurs, visant à démontrer l'innocuité des nanoparticules qu'ils commercialisent. Elle pourrait également encourager l'intensification des travaux de

normalisation menés au niveau international dans le cadre de l'ISO. Par ailleurs, on pourrait d'ores et déjà considérer les nanoparticules commercialisées à l'état libre comme des *substances aussi préoccupantes* que les substances chimiques soumises à autorisation (cf. encadré) et les inclure de ce fait dans la procédure d'autorisation.

Ajoutons que Reach ne permettra pas de couvrir les nanomatériaux destinés à certains usages spécifiques, présents notamment dans les produits cosmétiques, alimentaires et les pesticides, produits qui relèvent d'autres réglementations communautaires. Celles-ci pourraient être également adaptées pour prendre en compte les spécificités des nanomatériaux. Cependant, la résolution des problèmes scientifiques et techniques que pose aujourd'hui l'évaluation des risques associés aux nanomatériaux profitera à l'en-

semble de ceux-ci. En outre, si certains nanoproduits se trouvaient associés à plusieurs usages, à l'instar des nanoparticules de dioxyde de titane présentes dans les produits cosmétiques, alimentaires et les matériaux du bâtiment, il faudra veiller à ce que la production des données concernant leurs propriétés physicochimiques et structurales ainsi que celles liées à leur danger potentiel pour la santé et pour l'environnement soient mutualisées.

En conclusion, si le règlement Reach pourrait, moyennant certains aménagements, être élargi au cas des nanomatériaux dont les usages ne sont pas couverts par d'autres réglementations européennes, sa mise en œuvre dépendra de la capacité à développer des méthodes d'évaluation des risques des nanoproduits robustes et standardisées à l'échelon international. ❖

## Reach

**A**dopté le 18 décembre 2006 par le Conseil des ministres de l'UE et entré en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2007, Reach a pour objectif de combler le déficit accumulé de connaissances sur les dangers et les risques des quelque 100 000 substances chimiques commercialisées en Europe. S'appliquant aussi bien aux substances chimiques existantes que nouvelles, il fait peser la charge de fournir des données sur les dangers et les risques sur les producteurs et les importateurs, les informations à fournir augmentant avec les quantités produites.

### Champ d'application

Produits chimiques isolés ou contenus dans des préparations ou des articles. Sont exemptés en particulier le gaz naturel, le charbon, le clinker, l'oxygène, l'hydrogène, l'azote, certains gaz rares, des denrées alimentaires (vitamine A...), les produits chimiques utilisés pour la recherche et le développement (sous certaines conditions). Ne sont pas couvertes les substances traitées par d'autres législations, dont les substances radioactives.

### Création d'une Agence européenne des substances chimiques

Au centre du dispositif, l'agence contrôle les dossiers d'enregistrement, dresse la liste des substances à évaluer et à autoriser en priorité, coordonne l'évaluation des substances assurée par les États membres. Elle gère les banques de données nécessaires et place sur son site Internet certaines données sur les substances.

### Enregistrement

Toute substance chimique produite ou importée en Europe à un volume supérieur à une tonne par an doit être enregistrée à l'agence. Les informations à fournir dépendent de la quantité produite : au-delà de 10 tonnes par an, un rapport de sécurité chimique évaluant les risques doit être fourni par le fabricant à l'agence. L'information et la communication sur les dangers et les risques le long de la chaîne d'approvisionnement sont renforcées.

### Évaluation

Les États membres évaluent certaines substances.

### Autorisation

Les substances les plus préoccupantes sont soumises à l'autorisation de l'agence sans limitation de volume : cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction (CMR), persistantes, bioaccumulatives et toxiques (PBT), très persistantes et très bioaccumulatives (vPvB) et *d'autres substances aussi préoccupantes*. L'autorisation est accordée pour une période fixée au cas par cas, si le risque est maîtrisé, si les avantages socio-économiques l'emportent et s'il n'existe pas de substance ou de technologie de remplacement.

### Restrictions

La production et l'usage de substances très préoccupantes sont restreints ou interdits, sans limitation de volume et de délai.