

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^{er} 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

Depuis 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 600¹. 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

Adopté le 18 décembre 2006 par le Conseil des ministres de l'UE et entré en vigueur le 1^{er} 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.