

# Évolution du droit et développement des nanotechnologies

**Le principe de précaution inscrit dans la Constitution impose aux pouvoirs publics de prendre des mesures pour anticiper la survenue de risques. Comment peut-on faire dans un contexte d'échanges mondialisés ?**

**Sonia Desmoulin**

Docteur en droit, chargée de recherche CNRS, université Paris I Panthéon-Sorbonne

**Y**a-t-il un vide juridique en matière de nanotechnologies ? La réponse à cette question est moins simple qu'il y paraît. On peut rapidement écarter l'argument de l'absence de référence aux nanotechnologies, aux nanoparticules, aux nanomatériaux, à la nanoforme ou à la nanostructuration dans les textes légaux et réglementaires. Certes, aucun texte ne s'y réfère expressément, mais il n'y a pas non plus d'exclusion et le droit contient de nombreux préceptes qui ont vocation à s'appliquer aux objets, aux activités et aux situations dans leur généralité. L'absence de réglementation spécifique n'implique donc pas nécessairement un vide juridique. Des principes généraux existent, par exemple, dans le domaine de la sécurité des produits, de la protection de la santé des travailleurs, de la responsabilité civile, de l'information des consommateurs... Des textes relatifs à la mise sur le marché des substances chimiques, des médicaments, des produits cosmétiques ou des aliments semblent également devoir s'appliquer. Néanmoins, la vraie question est celle de la capacité de ces principes généraux et de ces textes à offrir des solutions adaptées aux problèmes posés par les produits nanométriques, nanostructurés ou issus des nanotechnologies. Ainsi, on peut sérieusement s'interroger sur l'adéquation des exigences réglementaires en matière d'évaluation de la sécurité des produits – substances chimiques, additifs alimentaires ou cosmétiques par exemple – au vu des caractéristiques de la matière à l'échelle nanométrique et d'une réactivité de surface accrue des nanoparticules.

S'agissant de l'encadrement des nanotechnologies, une difficulté naît de la multiplicité

des secteurs économiques et des produits concernés. Les ressources juridiques ne sont pas uniquement sondées à la lueur des potentiels risques sanitaires et environnementaux qui découleraient de l'usage de nanoparticules et nanomatériaux, même s'ils sont au premier rang des préoccupations. D'autres risques sont envisagés dans une conception large des applications des nanotechnologies : atteintes potentielles à la dignité humaine que pourrait susciter l'implant de nanodispositifs dans le cortex cérébral ; difficultés accrues de protection des données personnelles médicales lorsqu'on envisage de les stocker sur des puces à radiofréquence (éventuellement implantées sous la peau du patient) ; risques de dérives induits par la mise sur le marché de « laboratoires sur puces » dépistant facilement et rapidement des déficiences ou anomalies génétiques sans que l'on soit aujourd'hui à même d'utiliser toujours opportunément cette information... Chacune de ces questions intéresse le droit. Faut-il les réunir et les traiter dans un texte spécifique en considérant qu'elles découlent toutes du développement des nanotechnologies ?

On trouve des partisans de la position consistant à élaborer une réglementation des technologies « nano » [1]. Elle est notamment soutenue outre-Atlantique, souvent en lien avec l'idée que l'adoption d'une convention-cadre internationale serait la meilleure solution s'agissant d'activités et de produits qui ne se limitent pas aux frontières étatiques [2]. Cette démarche rejoint celle de la Commission européenne dans le domaine de l'éthique puisqu'un « Code de bonne conduite pour une recherche responsable en nanosciences et en nanotechnologies », déclinant sept principes

(notamment la durabilité, la précaution et la responsabilité), a été adopté en février 2008 [3]. Toutefois, la Commission européenne hésite encore sur la pertinence d'une réglementation spécifique d'ensemble pour les nanotechnologies. Son opinion semble davantage en faveur d'une adaptation des réglementations existantes en fonction des besoins [4]. Ce point de vue, partagé par la plupart des gouvernements des États membres, vise à éviter deux écueils : d'une part, l'adjonction d'une réglementation spéciale avec un effet de « mille-feuille réglementaire » et de possibles chevauchements voire des incohérences ; d'autre part, l'adoption d'une réglementation stigmatisant des technologies prometteuses alors que l'heure est à l'incertitude sur les risques. Cette option respecte la structure actuelle des systèmes juridiques des États européens qui traitent généralement des activités, des biens et des personnes, sans distinguer en fonction des technologies. Le nucléaire et le génie génétique font exception.

### **De la nécessité de prendre en compte des risques incertains**

On remarquera cependant que ces solutions exceptionnelles ont précisément été adoptées pour assurer un plus grand contrôle, une transparence et une traçabilité accrues s'agissant de technologies nouvelles susceptibles de causer des dommages graves et irréversibles pour la santé et l'environnement. On reconnaît là une application du principe de précaution, même si certains de ces textes ont été adoptés avant la consécration juridique du principe. Or, certains des problèmes soulevés par les productions nanotechnologiques ou nanométriques relèvent assurément d'un questionnement en termes de précaution : il s'agit des interrogations relatives à de potentiels effets néfastes pour la santé et l'environnement d'un recours massif aux nanoparticules manufacturées et aux nanomatériaux [5]. À la lecture des avis rendus par les comités d'experts et les agences au niveau national ou européen, il apparaît que des inquiétudes scientifiquement argumentées sont formulées sur les conséquences sanitaires et environnementales d'une utilisation industrielle de nanoparticules et de nanomatériaux. On retrouve tous les critères justifiant l'application du principe de précaution, tel qu'il a été juridiquement reconnu par le droit français et communautaire : une incertitude scientifique portant sur des risques de dommages graves et irréversibles à la santé et à l'environnement [6]. En conséquence, les autorités publiques françaises et communautaires sont autorisées à

prendre des mesures provisoires pour anticiper la réalisation de ces risques même non avérés. L'article 174 du traité instituant la Communauté européenne (traité CE) tel qu'interprété par la Cour de Justice des Communautés européennes (CJCE), pour le droit communautaire, et l'article 5 de la charte de l'environnement à valeur constitutionnelle, pour le droit français, sont en ce sens. Les pouvoirs publics français ne peuvent donc attendre qu'un accord se dessine au niveau international, même si la mondialisation des échanges et la concurrence internationale leur font craindre une réaction négative des acteurs économiques. Sauf à dénier toute portée aux textes constitutionnels et au traité CE, il leur incombe d'agir.

Cela ne signifie cependant pas qu'un moratoire doit être institué. Contrairement à ce que pourrait laisser penser la lecture de certaines publications d'associations internationales, le principe de précaution n'appelle pas au gel de toute activité ou de toute mise sur le marché. Les textes et la jurisprudence ne proposent pas une liste de mesures types à retenir en toutes circonstances. Ils requièrent une attitude : se renseigner sur les risques, organiser une expertise transparente, excellente et objective, prendre des mesures opportunes et proportionnées aux risques envisagés en vue de se mettre en situation de réagir rapidement et de parer à la réalisation du dommage si les risques s'avéraient réels. C'est tout l'intérêt du principe de précaution que de se placer en amont des certitudes sur le risque, afin de mettre en place les dispositifs qui seront utiles – voire déterminants – s'il devient avéré et que l'on passe en phase de prévention.

### **Des rapports préconisant un effort de recherche**

S'agissant de s'informer sur les effets d'un usage industriel de nanoparticules manufacturées et de nanomatériaux, la précaution appelle un renforcement de la recherche en toxicologie, en écotoxicologie et en métrologie. L'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (Afsset) et du Comité de la prévention et de la précaution du ministère de l'Écologie et du Développement durable (cf. liste des rapports p. 53), les conclusions du Grenelle de l'environnement, le rapport à mi-parcours de Corinne Lepage, pour ne citer que quelques documents récemment publiés, se prononcent nettement pour un accroissement des fonds investis dans cette recherche [8]. Bien que sans doute encore insuffisant, un effort en

ce sens a déjà été fait par la Communauté européenne et par l'Agence nationale de la recherche française.

Concernant l'expertise, la Commission européenne et le gouvernement français ont, ainsi que mentionné, saisi les comités et les agences compétents. La Commission a mobilisé ses comités scientifiques pour les risques nouveaux et émergents (Scenihir) et pour les produits de consommation (SCCP) [10]. En France, outre l'Afsset déjà sollicitée deux fois, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), l'Agence française de sécurité des aliments (Afssa), l'Institut national de veille sanitaire (InVS) et le Haut Conseil de la santé publique ont été saisis. Cette mobilisation de l'expertise publique suffira-t-elle à convaincre la société civile, et les juges en cas de litige, que les autorités publiques ont rempli leur rôle et leurs obligations juridiques ?

Le principe de précaution n'indiquant pas précisément les dispositions à prendre, il appartient aux décideurs publics d'apprécier les risques et d'adapter leurs décisions. C'est la raison pour laquelle les juges communautaires et les tribunaux administratifs français limitent souvent leur contrôle à l'erreur manifeste d'appréciation [11]. Dans les domaines hautement sensibles de la protection de la santé et de l'environnement et alors qu'il s'agit de gérer l'incertitude, les décideurs publics doivent pouvoir faire des choix, dans le respect des principes juridiques fondamentaux (proportionnalité entre les moyens mis en œuvre et les objectifs poursuivis, libre circulation des marchandises et des services, par exemple en droit communautaire). Néanmoins, les juges européens font aujourd'hui montre d'une exigence accrue, n'hésitant pas à annuler une directive s'ils estiment que l'évaluation des risques a été insuffisante [12].

### **La déclaration d'utilisation de nanoparticules nécessaire : plus de transparence**

Que pourrait-on attendre, juridiquement parlant, des pouvoirs publics au-delà des demandes d'expertise et du financement de la recherche ? Pour être à même de parer à la réalisation de dommages qui pourraient être causés par les nanomatériaux, il est important de savoir quels sont les acteurs et les produits concernés. Les mesures visant à éviter la réalisation du dommage ou à en limiter l'étendue – telles que le rappel des produits et l'information des personnes directement concernées – ne seront efficaces que

s'il est possible de déterminer les personnes intéressées et de tracer les produits. Or la législation existante ne permet pas de réunir ces informations s'agissant des nanoparticules et des nanomatériaux. En l'absence de dispositions spéciales – même dans les textes relatifs au suivi des médicaments ou à l'enregistrement des substances chimiques –, rien n'est organisé pour recueillir de manière systématique de telles données. Un projet de loi est en cours de rédaction pour mettre en place une procédure de déclaration par les producteurs et importateurs de substances à l'état nanoparticulaire sur le territoire français. Il faut espérer que cette initiative aboutira, car les pouvoirs publics français et communautaires admettent ne pas savoir précisément qui fabrique ou vend aujourd'hui des nanoparticules, des nanomatériaux ou des produits en incorporant. En l'absence d'harmonisation communautaire, un tel projet peut être mené à bien par un État membre, à la condition de respecter les principes du Marché commun (non-discrimination, libre circulation...). Il ne suffira pas pour obtenir ces informations sur tous les produits mis en vente en France, puisque la libre circulation des marchandises

empêche de bloquer un bien à la frontière au motif que son État d'origine n'imposerait pas de déclaration analogue (sauf à prouver un risque pour la santé). Néanmoins, le texte permettrait de recueillir des informations. S'il est présenté aux assemblées et voté, la France ne sera pas pour autant isolée. En effet, des procédures de déclaration existent déjà, aux États-Unis et au Royaume-Uni. Aux États-Unis, quelques autorités locales comme la ville de Berkeley (Californie) ont mis en place, ou songent à établir, une procédure de déclaration obligatoire pour les entreprises et les laboratoires qui utilisent ou fabriquent des nanoparticules. L'agence américaine en charge de la protection de l'environnement (EPA), notamment compétente pour l'application des textes sur le risque chimique, a mis en place en janvier 2008 un programme de déclaration volontaire pour les entreprises qui produisent ou utilisent des nanoparticules et des nanomatériaux (*Nanoscale Materials Stewardship Program*), en précisant que ce système pourrait être rendu obligatoire si les initiatives n'étaient pas assez nombreuses ou pas assez sérieuses. Au Royaume-Uni, l'administration en charge de l'environnement

et de l'alimentation (Defra) a instauré dès septembre 2006 une procédure de déclaration volontaire pour les nanomatériaux manufacturés. Même non contraignantes – ce qui pourrait avoir une incidence sur leur réussite –, ces procédures ont le mérite d'exister. La France ne serait donc pas seule, même si le projet en cours de discussion pourrait prendre directement la forme d'une déclaration obligatoire aux autorités compétentes.

Les personnes privées – employeurs, producteurs, vendeurs, etc. – ne sont pas aussi directement concernées par l'application du principe de précaution que les autorités publiques. Cependant, le droit fait peser sur elles des obligations de sécurité (de l'employeur, du fabricant, du prestataire de transport...) et des responsabilités civiles (du fait des produits défectueux, du fait des choses, pour défaut d'information...) sur lesquelles influe le principe de précaution [13]. Il serait donc bienvenu qu'elles tirent, elles aussi, les leçons des crises passées en anticipant les risques potentiels et en développant des bonnes pratiques avant que les textes juridiques, fruits d'une longue gestation, viennent les y contraindre. ❧

## Références

1. Davies J. *Managing the effects of nanotechnology*. Washington : Woodrow Wilson Center's Project on Emerging Nanotechnologies, 2006. Disponible en ligne : [http://www.wilsoncenter.org/index.cfm?fuseaction=news.item&news\\_id=165552](http://www.wilsoncenter.org/index.cfm?fuseaction=news.item&news_id=165552)
2. Abbott K., Marchant G., Sylvester D. « A framework convention for nanotechnology ? ». *Environmental law reporter*, 2006, vol. 36, disponible en ligne : <http://ssrn.com/abstract=946777>
3. Recommandation de la Commission du 7 février 2008 concernant un code de bonne conduite pour une recherche responsable en nanosciences et nanotechnologies, C (2008) 424 final.
4. Communication de la Commission, *Vers une stratégie européenne en faveur des nanotechnologies*, COM (2004) 338, final, point 3.4.4.
5. Hermitte M.-A. « Relire l'ordre juridique à la lumière du principe de précaution ». *Recueil Dalloz*, 2007, n° 22, p. 1518.
6. Noiville C. *Du bon gouvernement des risques. Le droit et la question du risque acceptable*. Paris : PUF, 2003.
7. Vanneuville R. et Gandreau S. *Le principe de précaution saisi par le droit : les enjeux sociopolitiques de la juridicisation du principe de précaution*. Rapport fait à la demande du ministère de l'Écologie et du Développement durable. Paris : La Documentation française, 2006.
8. Le Grenelle de l'environnement : Document récapitulatif des tables rondes tenues à l'Hôtel de Roquelaure les 24, 25 et 26 octobre 2007 (Table ronde 3). Paris : novembre 2007, p. 22.
9. Mission de Mme Corinne Lepage sur la gouvernance écologique. Rapport d'étape. Rapport final 1<sup>re</sup> phase (proposition n° 38), p. 36. Paris : janvier 2008.
10. Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (Scenih). Opinion on the appropriateness of existing methodologies to assess the potential risks associated with engineered and adventitious products of nanotechnologies. 28-29 September 2005. Scenih. The appropriateness of the risk assessment methodology in accordance with the Technical Guidance Documents for new and existing substances for assessing the risks of nanomaterials. 21-22 June 2007. Scientific Committee on Consumer Products (SCCP), *Opinion on the safety of nanomaterials in cosmetic products*, mars 2008 : [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_123.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_123.pdf)
11. Pour la jurisprudence française : CE, 1<sup>er</sup> octobre 2001, *Association Greenpeace France*, n° 225008. CE, 25 octobre 2004, *Société Francefert*, n° 251930. CE, 6 décembre 2004, *Association pour la protection des animaux sauvages*, n° 260438. CE, 27 juillet 2005, *SCEA Valette*, n° 262069. CE, 4 août 2006, *Comité de réflexion, d'information et de lutte antinucléaire*, n° 254948. Pour la jurisprudence communautaire : CJCE, 13 novembre 1990, *The Queen c/The Minister of the Agriculture, Fisheries and Food and the Secretary of State for Health, ex parte : Fedesa and other (Fedesa)*, affaire C-331/88. TPICE, 26 novembre 2002, *Artedogan GmbH et autres c/Commission des Communautés européennes*, affaires jointes T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-84/00, T-132/00, T-137/00 et T-141/00. TPICE, 11 septembre 2002, *Pfizer Animal Health SA c/Conseil de l'Union européenne*, affaire T-13/99.
12. TPICE, 11 juillet 2007, *Royaume de Suède c/Commission des Communautés européennes* affaire T-229/04, à paraître au Recueil.
13. Viney G. « Principe de précaution et responsabilité civile des personnes privées ». *Recueil Dalloz* 2007, n° 22, p. 1542. Les incidences du principe de précaution en matière pénale sont discutées. En ce sens : Roets D. « Réflexions sur les possibles implications du principe de précaution en droit pénal de l'imprudence ». *Revue de sciences criminelles et de droit comparé*, 2007, n° 2, p. 251.