



## Exigences du BEE en vue d'une gouvernance durable pour les nanomatériaux

Février 2009

Le BEE considère que les nanomatériaux doivent être gérés en fonction des principes fondamentaux de développement durable et responsable. Ces principes fondamentaux prennent comme point de départ le principe de précaution, un régime réglementaire strict, la protection et la sécurité de l'environnement et de la santé humaine, la participation du public, une approche basée sur l'ensemble du cycle de vie et l'intégration des impacts plus larges de la société sur les mécanismes de gouvernance.

Le BEE n'est pas satisfait à ce jour de la réaction très floue de la Commission européenne à l'égard du développement des nanomatériaux. Il a donc formulé une série d'exigences visant à fournir, si elles sont mises en oeuvre, une approche plus crédible, cohérente et complète vis-à-vis de la gestion des ces nouvelles technologies sur le plan de la gouvernance. Une telle approche permettrait aux milieux de la recherche et à l'industrie de mieux cibler les futures applications, dans le cadre de paramètres de durabilité convenus par tous.

**L'exigence essentielle du BEE, c'est qu'aucune nouvelle mise sur le marché ne soit autorisée pour les produits contenant des nanomatériaux manufacturés susceptibles de conduire à l'exposition des consommateurs ou de l'environnement. Une telle restriction devrait être mise en place tant que des tests appropriés en matière d'évaluation de la sécurité et de l'impact n'ont pas été élaborés et qu'il n'existe pas de preuves scientifiques démontrant que ces matériaux et ces produits sont suffisamment sûrs pour l'environnement et la santé humaine. Les produits de ce type déjà sur le marché devraient être réglementés au titre de l'approche REACH fondée sur le principe "pas de données, pas de marché" et devraient donc être retirés de la circulation commerciale.**

D'autres exigences ont été formulées par le BEE en vue d'établir un cadre d'orientation et de réglementation au sujet des nanomatériaux :

### ***1. Elaborer un cadre d'enregistrement et d'approbation précédant la mise sur le marché***

Le développement rapide des différents types de nanomatériaux et de leurs utilisations nécessite l'élaboration d'un cadre réglementaire qui puisse anticiper la gestion des futures applications en toute sécurité avant qu'elles ne soient disponibles sur le marché. Ce cadre aiderait à mieux identifier les évolutions à venir au niveau de ces matériaux et de leurs utilisations, que ce soit en début de parcours, au stade de la recherche, ou plus tard, juste avant la mise sur le marché. Un tel cadre devrait exiger l'enregistrement des recherches publiques et privées ainsi que l'évaluation et l'approbation, fondées sur des tests, des utilisations des nanomatériaux juste avant leur mise sur le marché. Ces informations devraient ensuite figurer dans un inventaire à la disposition du public, qui ferait partie d'un cadre d'orientation complet et cohérent sur les nanomatériaux (voir Exigence n°3). On pourrait ainsi identifier quelles sont les futures utilisations éventuelles des nanomatériaux à mettre au point, évaluer systématiquement les produits dont la mise sur le marché est proposée et contribuer à une gestion plus rapide et mieux ciblée de ces produits.

**Nous lançons donc un appel à la Commission européenne pour que soit créé et mis à la disposition du public un inventaire des recherches publiques et privées et nous exigeons l'évaluation et l'approbation, fondées sur des tests, des utilisations des matériaux juste avant leur mise sur le marché.** Cet inventaire, établi au niveau de l'UE, doit être l'un des éléments du cadre d'orientation et de réglementation à élaborer. Il faut qu'il soit alimenté par les inventaires des Etats membres afin d'éviter un manque d'harmonisation et la répétition inutile des efforts tout en fournissant aux citoyens des informations importantes spécifiques à un pays et immédiatement disponibles dans les différentes langues nationales.

### ***2. Entreprendre une consultation publique sur l'innovation technologique, comprenant les nanotechnologies et les nanomatériaux***

On s'est davantage intéressé jusqu'ici à l'innovation technologique qu'à l'innovation sociale, notamment en ce qui concerne la participation des citoyens à la prise des décisions et l'élaboration de procédures décisionnelles plus démocratiques. Compte tenu de l'accent croissant mis sur l'innovation, et en particulier l'éco-innovation, comme moyen de devenir compétitif, il est nécessaire de faire davantage d'efforts à l'échelon de l'UE et des Etats membres pour incorporer légitimement l'opinion publique dans les décisions politiques. Il faudrait par exemple demander systématiquement l'avis des citoyens au sujet de la nécessité de certaines innovations, car on ne peut pas supposer que celles-ci vont nécessairement apporter des avantages sociaux plus importants qui justifieraient de plus grands risques d'exposition.

Certains Etats membres ont déjà commencé à organiser des dialogues sur les nanotechnologies. Ces dialogues impliquent les citoyens à des degrés divers et leurs objectifs et étendues varient. Au niveau de l'Union européenne, la DG SANCO a organisé deux dialogues des différentes parties prenantes et en prévoit d'autres sur une base annuelle, mais sans objectifs clairs ni calendrier et sans qu'il y ait de lien entre ces dialogues et les processus décisionnels officiels. Or, il est essentiel de réunir de façon structurée les avis des citoyens sur les nouvelles technologies et leurs utilisations en vue de leur gestion durable, notamment en élaborant un cadre réglementaire qui reflète ces avis. Il faut donc mettre sur pied d'urgence un débat public dans toute l'Union européenne, organisé au niveau des différents Etats membres, pour fixer des paramètres plus clairs se rapportant aux utilisations actuelles et aux évolutions à venir de ces technologies et de ces matériaux. Ce débat devrait faire apparaître les avis et les points de vue des citoyens sur les évolutions jugées acceptables ou nécessaires et les conditions qui s'y rattachent. Même si les conclusions des débats n'étaient pas favorables à certaines de ces technologies, l'UE devrait réagir en conséquence. Il faut que la Commission européenne collabore avec les Etats membres pour organiser ces débats le plus tôt possible.

**Le BEE exhorte donc la Commission européenne et les Etats membres à lancer immédiatement un débat public dans toute l'UE au sujet des nanotechnologies et des nanomatériaux.** Ceci devrait s'inscrire dans un débat plus large sur l'innovation technologique.

### ***3. Mettre en place un cadre d'orientation et de réglementation adéquat avant de poursuivre la pénétration sur le marché***

Etant donné le désaccord au sujet du caractère adéquat de la législation existante pour traiter des impacts potentiels des nanomatériaux, il est clair que les conclusions de la Commission européenne en matière d'évaluation réglementaire sont peu satisfaisantes et qu'elles ne fournissent pas de solution permettant de combler les lacunes de réglementation. L'expérience relative à la législation REACH (qui est la réglementation la plus complète de l'UE sur les produits chimiques) a déjà mis en évidence les limitations de cette législation en ce qui concerne les nanomatériaux et montré que les outils de mise en œuvre actuels (par exemple les méthodes de test, la nécessité de communiquer les résultats des tests, etc.) ne s'appliquent pas au niveau nano.

L'adoption de l'approche consistant à vouloir amender la législation existante conduit déjà à une gouvernance fragmentée et incohérente, dont la meilleure illustration est la révision actuelle du Règlement sur les Nouveaux Aliments et de la Directive sur les Produits Cosmétiques. Comme les nanotechnologies et les nanomatériaux peuvent être utilisés de multiples façons, dans différents types de produits, il faut un cadre d'orientation et de réglementation qui puisse traiter avec cohérence et de façon complète de ces diverses applications. Ce cadre devrait aussi pouvoir traiter des évolutions à venir, comme nous l'avons précisé dans notre demande d'élaboration d'un cadre d'enregistrement et d'approbation précédant la mise sur le marché.

**Le BEE lance donc un appel pour que soit élaboré un cadre d'orientation et de réglementation spécifique au secteur nano et traitant des applications actuelles et futures.** Pendant une période intérimaire, il faudra continuer d'amender la législation au cas par cas, en particulier pour faire entrer plus rapidement les nanomatériaux dans des mécanismes législatifs formels.

Ce cadre d'orientation et de réglementation complet et cohérent nécessite les éléments suivants :

- Dans l'immédiat, l'examen et la révision de la législation existante s'appliquant aux nanomatériaux.
- L'application stricte et urgente de l'approche REACH fondée sur le principe "pas de données, pas de marché" à l'égard des produits contenant des nanomatériaux manufacturés susceptibles de conduire à l'exposition des consommateurs ou de l'environnement.

- Faire de l'approbation de toutes les applications des nanotechnologies et des nanomatériaux avant leur mise sur le marché un élément central du cadre d'orientation et de réglementation à élaborer.
- Fournir les outils de mise en œuvre nécessaires à une gestion complète et cohérente de ces technologies et matériaux, en mettant plus particulièrement l'accent sur l'élaboration prioritaire des méthodes de test pour identifier les impacts sur l'environnement et la santé humaine.
- Formuler des normes robustes en matière d'évaluation de la sécurité tout en reconnaissant les limitations sérieuses de nos connaissances et de nos moyens scientifiques existants dans l'identification des impacts potentiels.
- Le principe de précaution, le principe du pollueur payant et les objectifs de durabilité doivent constituer la base du cadre d'orientation et de réglementation. Ces éléments contribueraient à guider l'évolution dans la direction d'utilisations plus bénéfiques pour la société (par exemple la technologie de l'énergie solaire) plutôt que vers celles aux avantages discutables (par exemple les tissus qui ne se tâchent pas).
- La nécessité d'une grande clarté et cohérence au sujet des aspects essentiels de la définition des nanomatériaux, en mettant l'accent sur les éléments suivants :
  - Définition de la taille entre 0,3nm et 300nm ;
  - Intégration de substances ayant des propriétés semblables aux nanomatériaux, même si elles se situent au-delà de la gamme officielle des tailles ;
  - Nécessité d'inclure tous les nanomatériaux dans la réglementation et pas seulement ceux qui sont insolubles ou bioaccumulatifs, ainsi que les agrégats et les agglomérés;
- Commencer immédiatement à travailler à l'établissement d'un label obligatoire de l'UE qui serait un outil d'identification à placer sur les produits contenant des nanomatériaux manufacturés susceptibles de conduire à l'exposition des consommateurs ou de l'environnement. Ce label fonctionnerait pendant la période intermédiaire avant la finalisation du débat public dans toute l'UE et la préparation d'un cadre réglementaire reflétant les exigences des citoyens au sujet des outils d'identification appropriés. Les débats publics devraient aussi aider à identifier quels sont les autres outils de communication qui seraient utiles pour accroître et améliorer la sensibilisation des citoyens sur ces questions.

#### **4. Donner la priorité au financement des recherches sur le fonctionnement des systèmes humains et naturels en ce qui concerne les impacts éventuels des nanomatériaux sur ces systèmes**

A l'heure actuelle, la grande majorité des fonds de recherche en nanotechnologies dans l'UE porte essentiellement sur le développement technologique, axé sur l'amélioration de la compétitivité et de la croissance. Ceci est inacceptable, étant donné les inconnues qui persistent au sujet des nanomatériaux et le fait que les tests actuels sur les produits et la sécurité ne vont pas jusqu'au niveau nano. Le BEE demande donc de donner la priorité au financement de la recherche, de faire porter la majorité des recherches sur les aspects touchant à l'environnement et à la santé humaine et de renforcer l'innovation sociale au niveau de la participation des citoyens à la prise des décisions.

Nous exhortons donc la Commission européenne :

- à donner la priorité au financement de la recherche visant à éliminer les lacunes de connaissance plutôt qu'à accroître le financement du développement technologique. Une échelle mobile commençant aux environs de 80% pour arriver avec le temps autour de 15% devrait être réservée aux répercussions des nanotechnologies sur l'environnement, la santé humaine et les aspects sociaux, économiques et éthiques. Tous les nouveaux projets bénéficiant d'un financement de l'UE devraient être obligés d'inclure une évaluation en matière de durabilité ainsi que des mécanismes de participation citoyenne et de prise de décisions ;
- à identifier clairement les limitations des outils de gestion et d'évaluation de la sécurité se rapportant aux nanomatériaux. Ceci devrait se faire conjointement aux recherches sur l'élimination des lacunes de connaissance au sujet des impacts sur l'environnement et la santé humaine. On pourrait ainsi identifier les priorités de recherche sur la base du fossé entre les outils actuels et les exigences relatives aux utilisations actuelles et futures des nanomatériaux ;
- à élaborer et à mettre en œuvre une stratégie de recherche visant à identifier une feuille de route destinée à améliorer les connaissances en vue de conduire à une élaboration et une utilisation plus sûres des différentes applications des nanomatériaux ;

- à continuer de développer les outils d'évaluation des technologies en matière de durabilité afin que ceux-ci soient employés plus systématiquement dans la recherche et l'élaboration des produits. Ces outils devraient également être utilisés pour formuler des orientations en matière d'innovation et d'éco-innovation et élaborer une politique industrielle durable.

Contacte : Dragomira Raeva, [dragomira.raeva@eeb.org](mailto:dragomira.raeva@eeb.org)

Tel. : +32 2 289 1307