

ETUI Policy Brief

Politique sociale européenne

N° 2/2011

Nanogouvernance : comment l'Union européenne doit-elle mettre en place la traçabilité des nanomatériaux ?

Aída María Ponce Del Castillo

Aída María Ponce Del Castillo est chercheuse à l'Institut syndical européen

Enjeux politiques

La présente *Policy Brief* traite de la nécessité, pour les instances européennes, d'adopter des mesures en vue de la création d'un registre des articles contenant des nanomatériaux. Il est urgent de disposer de données détaillées afin de mieux savoir ce qui existe sur le marché, qui y est exposé et ce qui devrait être réglementé. Les États membres accueillent de tels inventaires avec satisfaction et ont développé leurs propres initiatives, tout en exhortant la Commission européenne à intervenir dans

le processus. Il est essentiel d'harmoniser les initiatives nationales, et de mettre en place une réglementation appropriée afin d'assurer une protection suffisante de la santé humaine et de l'environnement, ainsi qu'un niveau adéquat de gestion des risques.

Introduction

De nombreux produits contenant des nanomatériaux sont commercialisés et utilisés quotidiennement par les consommateurs dans le monde entier. Les secteurs dont les produits intègrent des nanomatériaux sont, entre autres, la construction automobile, la défense et l'aérospatiale, l'électronique et l'informatique, l'énergie et l'environnement, l'alimentation et l'agriculture, le logement et la construction, le secteur médical et pharmaceutique, les cosmétiques et produits de soins, les sports. L'utilisation de nanomatériaux manufacturés se répand rapidement, car bien que de taille atomique ces matériaux ont des propriétés physico-chimiques spécifiques telles qu'une surface active, une réactivité, une conductivité électrique, et une énergie de surface élevées, qui sont assez différentes des formes macroscopiques du même matériau et plus utiles que ces dernières.

Cependant, le manque de connaissances quant aux conséquences sanitaires et environnementales des nanomatériaux soulève certaines inquiétudes légitimes au sein de la société et fait naître des demandes sur les plans de la réglementation et de l'information du public. On ne connaît pas le nombre exact d'articles contenant des nanomatériaux déjà disponibles sur le marché. À titre d'exemple, les ouvriers de production ignorent totalement s'ils manipulent des nanomatériaux, en quelles quantités, et s'ils présentent ou non un danger. Le débat sur la réglementation des nanotechnologies est en cours depuis dix ans.

Il figure à l'agenda politique européen parce que les discussions des parties prenantes avec les organes de régulation portant sur la communication d'informations relatives aux nanomatériaux sont pratiquement dans l'impasse.

Le règlement européen REACH sur l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques oblige la plupart des fabricants et des importateurs à enregistrer leurs substances afin de prouver qu'elles peuvent être utilisées en toute sécurité. Cependant, le règlement ne contient aucune disposition spécifique sur les nanomatériaux, et le Parlement européen a appelé la Commission à envisager la révision de REACH afin de garantir que le principe « pas de données, pas de marché » s'applique aux nanomatériaux (Parlement européen, 2009).

etui.

L'établissement d'un registre de produits contenant des nanomatériaux est au cœur du débat en cours sur l'adéquation du cadre réglementaire actuel aux nanomatériaux. La plupart des États membres ont encouragé des systèmes de traçabilité, mais en développant une approche qui leur est propre. Un effort de coordination s'avère donc indispensable pour atteindre un certain degré d'harmonisation. Le présent document donne un aperçu des propositions formulées par des États membres tels que la France, l'Italie, les Pays-Bas et la Belgique, qui ont activement élaboré de tels systèmes. Il est par ailleurs peu probable que des mesures volontaires fourniront assez d'informations, et elles ne seront pas suivies par toutes les industries. La création d'un registre obligatoire constitue une étape indispensable afin d'aboutir à un cadre réglementaire transparent pour les nanomatériaux. Une telle opération nécessitera des efforts conjoints des autorités nationales et de la Commission.

Pression de la société civile

Le débat politique sur le cadre réglementaire est paralysé par le manque d'informations sur les nanomatériaux. Certains acteurs de la société civile – organisations de consommateurs, défenseurs de l'environnement et syndicats – demandent donc plus de moyens en faveur de la recherche sur la toxicité des nanomatériaux. Ce déficit de données scientifiques les pousse à réclamer l'application de la traçabilité et du principe de précaution qui passe par l'établissement d'inventaires ou de registres de produits contenant des nanomatériaux. La consultation de ces acteurs sociaux et leur implication dans le débat politique sur les nanotechnologies représenteraient un gage sur la voie d'une saine gouvernance (Meili, C. *et al.* 2010).

À titre d'exemple, la section allemande des Amis de la Terre a effectué, début 2010, un inventaire des nanomatériaux présents sur le marché allemand (BUND 2010). En octobre de la même année, l'Association européenne pour la coordination de la représentation des consommateurs dans la normalisation (ANEC) et le Bureau européen des unions de consommateurs (BEUC) ont publié un inventaire des produits de consommation qui peuvent contenir des nanomatériaux. Ils ont identifié 475 nouveaux articles sur le marché européen, ce qui les a conduits à réclamer plus de transparence, notamment à travers la création d'un inventaire public où les fabricants devraient enregistrer leurs produits présents sur le marché européen (ANEC/BEUC, 2010).

Le Center for International Environmental Law (CIEL), qui représente les organisations environnementales, a également réclamé un registre obligatoire. Lors de « l'événement de haut niveau » sur la traçabilité des nanomatériaux organisé dans le cadre de la Présidence belge de l'Union européenne, CIEL a déclaré qu'une connaissance de ce qui se trouve déjà sur le marché représentait l'étape préalable à toute réglementation. Et d'ajouter que la mise en œuvre d'un registre obligatoire était le seul moyen de collecter des informations détaillées sur les nanomatériaux présents sur le marché. De plus, compte tenu des lacunes dans les connaissances actuelles, ces données sont le seul moyen d'obtenir des informations sur l'exposition du public et des travailleurs, qui sont nécessaires pour évaluer et limiter les risques associés à ces matériaux (CIEL, Présidence belge 2010).

La Confédération européenne des syndicats (CES) est intervenue dans le débat en 2008 avec sa première Résolution sur les nanotechnologies et les nanomatériaux. Dans sa deuxième résolution, qui date de décembre 2010, la CES réclame la transparence et la traçabilité des nanoarticles et invite les États membres à élaborer des registres obligatoires harmonisés d'articles contenant des nanomatériaux, qui incluraient également une évaluation de leur cycle de vie.

Ces différents acteurs sociaux réclament à l'unisson la transparence dans la collecte et la communication des informations, afin de protéger la société contre les risques potentiels des nanomatériaux. Leur agenda commun préconise une meilleure communication de l'information, et demande des avancées concrètes aux États membres et à la Commission.

La pression des initiatives nationales et européennes

L'initiative de la Présidence belge

La Présidence belge de l'Union européenne (1^{er} juillet – 31 décembre 2010) a inscrit à l'agenda politique européen la question des nanomatériaux, en encourageant vigoureusement les autorités nationales à organiser des discussions sur la coordination des stratégies nationales et à présenter des mesures concrètes sur la gestion des risques, l'information et la surveillance.

Organisé en septembre 2010, son événement de haut niveau, intitulé « Vers un cadre réglementaire pour la traçabilité des nanomatériaux », a rassemblé des représentants d'associations de consommateurs, de groupes de protection de l'environnement, d'organisations du travail, de fédérations syndicales et de la communauté scientifique, afin d'élaborer un cadre d'intervention opérationnel et d'aboutir à une meilleure gestion des risques liés aux nanomatériaux.

La proposition belge a été présentée au sous-groupe sur les nanomatériaux (CASG Nano) créé par les autorités compétentes pour REACH. La démarche vise à accélérer la coordination des bases de données nationales de nanomatériaux présents sur le marché. Le CASG Nano essaie actuellement d'organiser la collaboration entre la France, l'Italie, l'Allemagne et les Pays-Bas afin de faire progresser cette proposition.

Jusqu'à présent, peu de pays membres se sont préoccupés de la traçabilité des nanomatériaux. Il n'en demeure pas moins que tous reconnaissent le besoin d'informations sur les nanomatériaux présents sur le marché, ce qui incite la Commission européenne à coordonner au plan européen les actions entreprises.

France

Adoptée en 2010, la loi Grenelle II, qui doit concrétiser l'« engagement national pour l'environnement » issu du Grenelle de l'Environnement, englobe la santé publique et la stratégie pour la gouvernance nationale du développement durable. Elle inclut aussi certaines mesures sur les nanomatériaux. Cette

législation exige d'informer le public et les consommateurs sur les volumes produits et les utilisations de substances nanométriques manufacturées, importées ou commercialisées, les matériaux qui pourraient dégager de telles nanosubstances, et la présence de nanomatériaux dans les articles, par exemple en mentionnant sur les étiquettes le nom des substances nanométriques présentes.

La situation en France est assez simple : en vertu du nouvel article 523-1 du code de l'Environnement, la mention des substances nanométriques est obligatoire. La France est ainsi le premier pays à créer un système de mention obligatoire, permettant d'identifier les substances et leur utilisation. À cet effet, le ministère de l'Écologie, du Développement durable, des Transports et du Logement a, en janvier 2011, soumis à consultation publique une réglementation portant sur la déclaration électronique annuelle des substances nanométriques commercialisées. Il est prévu que le non-respect de la loi donne lieu à une amende. Cette réglementation permettra d'avoir une meilleure connaissance des substances présentes sur le marché, de leur utilisation et de leurs volumes, et de leur traçabilité tout au long de la chaîne d'utilisation. Elle permettra également de fournir des informations sur leurs propriétés toxicologiques et écotoxicologiques.

Italie

La croissance incontrôlée des applications des nanomatériaux et leur impact éventuel sur la santé humaine et l'environnement ont incité le gouvernement italien à envisager la création d'un instrument juridique afin de communiquer les mesures de sécurité et de gestion des risques aux consommateurs, aux travailleurs et à ceux qui sont indirectement exposés. À la suite de la conférence de la Présidence belge, l'Italie recherche d'autres pays disposés à s'engager dans un projet avec la Commission européenne. Le ministère italien de la Santé prépare, avec la participation des parties prenantes, un cadre réglementaire afin d'aboutir à la création d'une base de données des nanomatériaux.

Le département de santé préventive du ministère de la Santé considère que cette base de données doit contenir des informations sur les firmes ou les centres de recherche produisant ou utilisant des nanomatériaux. Elle devrait également fournir des données sur tous les nanomatériaux manufacturés, importés ou utilisés, en précisant le secteur concerné, la quantité estimée de la substance contenue dans le produit, les utilisations identifiées, les conditions d'exposition, la gestion des risques et les mesures d'élimination. Les parties notifiantes introduiront les données en ligne en utilisant une base de données – la Base de données internationale sur les informations chimiques unifiées – qui a déjà été utilisée pour le volet Enregistrement de REACH. L'accès à la base de données constitue manifestement une question centrale. Dans l'état actuel du projet, l'Autorité compétente italienne pour REACH l'administrerait, avec le soutien probable de l'Institut national de la santé. En principe, la base de données fournirait des informations aux consommateurs, à tous les acteurs impliqués dans la mise en œuvre de REACH et aux organes nationaux et communautaires impliqués dans la réglementation des produits chimiques et la sécurité sur le lieu de travail.

Pays-Bas

La traçabilité a été étudiée aux Pays-Bas sous l'angle des principes de précaution et de transparence, deux principes clés quand il est question de nanomatériaux. On utilise pour ce faire le modèle de l'évaluation des risques, qui repose sur le développement des connaissances et met l'accent sur la participation des parties prenantes plutôt que sur la simple consultation, afin de leur permettre d'avoir le même niveau d'information. Pour mettre cette politique en œuvre, 15 % des 125 millions d'euros de subventions alloués à l'innovation ont été attribués à la recherche sur les risques. En outre, le Programme national sur la nanotechnologie incite l'industrie à créer des conditions de travail saines.

Il faut souligner que les Pays-Bas tentent d'encourager d'autres États membres à suivre leur approche en matière de sûreté des nanomatériaux, et ils militent également en faveur d'une législation européenne plus contraignante en matière de précaution et de traçabilité des nanomatériaux.

Autres pays

Bien que plus discrets, d'autres pays s'appêtent à prendre des mesures, en élaborant leurs stratégies à partir d'un agenda national. Il est dès lors plus difficile d'aboutir à une stratégie européenne harmonisée. En réponse au rapport de la Commission des sciences et de la technologie, publié en janvier 2010, le gouvernement britannique recommandait que l'agence britannique en charge des normes en matière de sécurité des aliments (Food Standards Agency) travaille avec d'autres ministères afin d'élaborer un système de collecte d'informations sur les nanomatériaux. Le ministre allemand de l'Environnement a pour sa part évoqué la nécessité de disposer d'un registre au plan communautaire. (ENDS Europe Daily, 03/02/11).

En dehors de l'UE, la Norvège considère REACH comme son principal règlement sur les produits chimiques. L'Autorité de contrôle de la pollution a annoncé la mise en place d'un registre national des produits auquel les articles contenant des substances chimiques dangereuses doivent être signalés. Lorsqu'elles signalent leurs produits, les entreprises sont invitées, sur une base volontaire, à indiquer dans leur déclaration s'ils contiennent des nanomatériaux. Selon le registre des produits, le caractère volontaire de l'enregistrement se justifie essentiellement par le besoin d'avoir un aperçu rapide du marché.

Nécessité d'avoir un cadre réglementaire

En dépit des difficultés liées à la création d'un registre harmonisé, la diversité des mesures prises par les États membres est une raison suffisante pour que la Commission européenne coordonne ces initiatives et formule une proposition. Un examen des différentes approches nationales sur les registres de nanomatériaux révèle des lignes de convergence sur l'idée que toutes les substances devraient pouvoir être évaluées et que les inventaires publics et l'étiquetage renforcent la transparence. La Commission européenne

doit adopter pour ce faire une approche de gouvernance novatrice, et l'initiative de la Présidence belge a joué un rôle essentiel en sensibilisant la Commission à la nécessité de la traduire rapidement en une politique.

L'enregistrement obligatoire représentera indiscutablement une source de données utilisable par les autorités et d'autres parties prenantes, et à laquelle la participation constructive de l'industrie sera également utile. Il offrira un point d'accès aux informations et aux services. Les informations générées faciliteront la détection d'une éventuelle contamination humaine ou environnementale, et l'identification des responsabilités en cas d'effets néfastes. Sur le plan politique, ces informations serviront à actualiser les règlements existants.

Les informations contenues dans le registre amélioreront les connaissances des consommateurs et des utilisateurs et leur permettront de savoir où ils peuvent obtenir une aide. La mise à disposition de ces données renforcera la confiance et améliorera l'utilisation adéquate des articles contenant des nanomatériaux. Elle permettra de mieux savoir qui est exposé et à quoi, et orientera donc la gestion des risques. L'enregistrement obligatoire permettrait également de mieux connaître ce qui est sur le marché et couvrirait les nanomatériaux produits ou importés en quantités inférieures à une tonne, créant ainsi un outil complémentaire au règlement REACH.

D'un point de vue pratique, les mesures volontaires présentent l'avantage de servir de banc d'essai pour des mesures réglementaires ultérieures. Certains critiquent cependant cette approche volontaire, estimant qu'elle empêche l'adoption d'une réglementation appropriée. Le gain à court terme est neutralisé par le fait que les démarches volontaires sont peu exigeantes vis-à-vis des entreprises, permettent peu de contrôle, et divulguent rarement des informations négatives.

Les actions des États membres témoignent d'un grand intérêt pour l'idée d'un registre des nanomatériaux. Ils convergent sur la nécessité de disposer d'informations plus abondantes et plus accessibles et reconnaissent l'inefficacité des programmes volontaires qui ne représentent évidemment pas la voie royale pour accéder à l'information.

Le cavalier seul des États membres ne constitue pas une meilleure solution. Une coordination effective d'un tel registre au plan communautaire faciliterait le partage des données, les liens en termes d'harmonisation, et une stratégie de gestion des risques coordonnée. Effectuée à un stade précoce, elle permettrait de réduire les coûts sociaux à long terme, et stimulerait l'intérêt du public.

La situation idéale serait que les États membres unissent leurs forces en travaillant à un système harmonisé. La Commission européenne et son Centre commun de recherche, chargé du soutien scientifique et technique aux politiques communautaires, pourraient prendre rapidement position sur la question et faire office de coordinateurs pour les États membres en hébergeant et en gérant le registre obligatoire. Sur un plan réglementaire, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), qui rassemble les dossiers d'enregistrement des substances chimiques dans le cadre

de REACH, devrait être chargée d'élaborer un inventaire séparé de toutes les substances nanométriques pour lesquelles une indication de classification et d'étiquetage a été reçue, ou pour lesquelles le dossier d'enregistrement met en évidence un contenu nanoparticulaire.

Conclusion

Les nanotechnologies s'inscrivent dans la course à l'innovation. Cependant, de nombreuses incertitudes demeurent quant aux risques liés aux nanomatériaux. La recherche et le développement connaissent une forte accélération, mais les études portant sur les impacts potentiels sur la santé et la sécurité accusent un retard important, ce qui met à mal le principe de précaution. Les leçons tirées du passé – par exemple l'affaire de l'amiante – et la situation actuelle – les retombées radioactives très concrètes des réacteurs nucléaires de Fukushima – devraient pourtant nous encourager à la prudence. Les mesures de prévention des risques sont insuffisantes et les informations disponibles à ce jour sont bien trop maigres. Il existe un besoin urgent de données précises.

La traçabilité des nanomatériaux ne porte pas seulement sur le suivi des produits ou l'enregistrement des informations, elle doit également concerner la santé et la sécurité ainsi que la surveillance du marché. Elle peut permettre d'atteindre des objectifs spécifiques, comme celui d'aider les fabricants qui assument la responsabilité de leurs produits. Pour l'Europe, l'innovation responsable en matière de nanotechnologie exige un cadre réglementaire approprié.

Références

ANEC/BEUC (2010) *Inventory of products claiming to contain nanoparticles*. <http://www.anec.org/anec.asp?rd=37353&ref=03-01.01-01&lang=en>

BUND (2010) *Nanoprodukt Datenbank des BUND*. http://www.bund.net/nc/bundnet/themen_und_projekte/nanotechnologie/nanoproduktdatenbank/produksuche/

CIEL Presentation. Belgian Presidency (2010) *Towards a regulatory framework for the traceability of nanomaterials*, Bruxelles. <http://www.health.belgium.be/eportal/Aboutus/eutrio/environment/Nanomaterials/index.htm?fodnlang=en>

Confédération européenne des syndicats (2010) 2^{ème} Résolution de la CES sur les nanotechnologies et les nanomatériaux http://www.etuc.org/IMG/pdf/13-FR_final_nanotechnologies_and_nanomaterial.pdf

Data Express Nanotech Team: Aebischer, C. et al. (2007) *Swiss Public Opinion and Reactions of Nanotechnology*, Berne: Haute école spécialisée bernoise. http://www.nanoscience.ch/nccr/information/media/sni_newsletter/nanonews_autofiles/2009-09-090902100450-SwissPublicOpinionandReactionsofNanotechnology.pdf

ENDS Europe DAILY (03/02/11) 'German minister backs register for nano-products'.

European Commission (2010) *Draft recommendation on the definition of term 'nanomaterial'*

http://ec.europa.eu/environment/consultations/pdf/recommendation_nano.pdf

Meili, C. and M. Widmer (2010) 'Voluntary measures in nanotechnology risk governance: the difficulty of holding the wolf by the ears' in G. A. Hodge *et al.* (eds.) *International handbook on regulating nanotechnologies*, Cheltenham: Edward Elgar.

Milieu and RPA (2010) *Information from industry on applied nanomaterials and their safety - final report: Proposal for an EU reporting system for nanomaterials*. <http://www.nanomaterialsconf.eu/documents/Nanos-Task1.pdf>

Parlement européen (2009) *Résolution du Parlement européen du 24 avril 2009 sur les aspects réglementaires des nanomatériaux* <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2009-0328+0+DOC+XML+V0//FR>

Les opinions exprimées ici n'engagent que leurs auteurs et ne reflètent pas nécessairement celles de l'ETUI.

Pour plus d'informations sur les *ETUI Policy Brief – Politique sociale européenne*, veuillez contacter Philippe Pochet (ppochet@etui.org) et Kurt Vandaele (kvandaele@etui.org), directeurs de publication.

Les numéros précédents se trouvent sur le site www.etui.org/publications. D'autres informations sur l'ETUI sont également accessibles sur le site www.etui.org.

© ETUI aisbl, Bruxelles Juillet 2011 - Version originale en anglais : avril 2011.

Tous droits de reproduction réservés. ISSN 2031-8782

L'ETUI bénéficie du soutien financier de la Communauté européenne. La Communauté européenne ne peut être tenue responsable de l'utilisation qui pourrait être faite de l'information contenue dans cette publication.