



AS/Soc/Inf (2013) 03
17 janvier 2013
Fsocdocinf03_2013

Commission des questions sociales, de la santé et du développement durable

Nanotechnologie : mise en balance des avantages et des risques pour la santé publique et l'environnement

Rapporteur : M. Valeriy SUDARENKOV, Fédération de Russie, SOC

Rapport d'expert de Mme Ilise L. Feitshans

I. Les applications révolutionnaires de la nanotechnologie dans l'économie vont transformer le quotidien dans tous les Etats membres du Conseil de l'Europe

1. La nanotechnologie s'annonce comme une révolution dans le domaine de la science, et ce pour deux raisons : d'abord, elle apporte une vision totalement inédite, par rapport à la conception scientifique traditionnelle, du comportement et des propriétés des produits chimiques et des éléments comme l'or et l'argent. Ensuite, les applications commerciales de ces nouvelles découvertes peuvent modifier totalement des produits de consommation courants aussi divers que les crèmes solaires et les cosmétiques, les emballages alimentaires, les peintures et revêtements pour l'automobile, l'habitat et les textiles, les médicaments, mais aussi des milliers d'autres processus industriels¹. Les nanotechnologies servent à améliorer les revêtements d'encre et de peintures dans bon nombre de produits déjà présents sur le marché, de l'emballage alimentaire à l'automobile.

2. Par ailleurs, la « nanomédecine » promet la réalisation de diagnostics et de traitements au niveau moléculaire afin de détecter et de traiter la maladie au stade présymptomatique², ou de reconstruire des neurones dans le cas des maladies d'Alzheimer et de Parkinson. On pourrait éviter des incidents graves tels que les AVC et les infarctus du myocarde au moyen de traitements préventifs des personnes à risque. Les techniques de régénération osseuse pourraient permettre de maintenir en activité des personnes qui n'auraient jamais pensé pouvoir bénéficier d'une rééducation. La miniaturisation des équipements de diagnostic peut également réduire la quantité de matériel de prélèvement nécessaire pour la réalisation de tests et la surveillance médicale.

3. Ces évolutions miraculeuses – proches du scénario de science-fiction pour les personnes qui attendent avec impatience ces produits médicaux – associées aux retombées commerciales naissantes de l'application de la nanotechnologie aux produits de consommation, transformeront la société civile de manière permanente. En fait, chaque citoyen des Etats membres du Conseil de l'Europe est un utilisateur final de la nanotechnologie, même s'il ne se rend pas compte qu'elles sont entrées dans son quotidien.

Définition

4. La nanotechnologie est l'étude des phénomènes et la manipulation de la matière aux échelles atomique, moléculaire et macromoléculaire. L'utilisation du préfixe « nano » dans ce contexte fait référence au nanomètre (nm), unité qui représente un milliardième de mètre. Une feuille de papier a une épaisseur

¹ www.nanocube.ch.

² Patrick Hunziker "Nanomedicine: The Use of Nano-Scale Science for the Benefit of the Patient" European Foundation for Clinical Nanomedicine (CLINAM), Bâle Suisse 2010.

d'environ 100 000 nanomètres, tandis qu'un atome d'or a un diamètre d'environ un tiers de nanomètre. Les dimensions comprises entre 1 et 100 nanomètres environ correspondent à ce que l'on appelle « l'échelle nanométrique »³. A cette échelle, les matériaux peuvent présenter des propriétés physiques, chimiques et biologiques inhabituelles, qui diffèrent de façon fondamentale de celles des atomes et des molécules individuels ou de la matière brute. En théorie, les nanomatériaux artificiels ou manufacturés ont une résistance ou une élasticité supérieures, ou encore des propriétés électriques différentes par rapport aux matériaux actuellement présents dans le commerce. Les nanomatériaux naturels, par exemple les cendres volcaniques, ont également des applications industrielles. Les nanoparticules « fortuites », qui ne sont pas forcément présentes dans la nature, peuvent être un produit secondaire non souhaité d'activités du quotidien. Une décision de principe fondamentale devra être prise ici, afin de déterminer si tous ces types de « nanomatériaux » seront régis par la loi eu égard à leur taille et indépendamment de leur origine.

5. Malheureusement, le rôle de chacune de ces catégories de « nanomatériaux » et leur interaction avec les processus biologiques ne sont pas bien connus à l'heure actuelle. Bien souvent, mais pas toujours, les propriétés des substances à l'échelle nanométrique diffèrent nettement de celles observées à plus grande échelle. Par exemple, l'or est inerte à l'échelle normale mais combustible à l'échelle nanométrique. Il importe donc de savoir si ces différences de propriétés chimiques à l'échelle nanométrique ont un impact sur la productivité industrielle ou posent un risque pour la santé. Pour l'heure, on ne sait pas grand-chose des méfaits potentiels des nanomatériaux en raison de l'immaturation de ce secteur.

A. Consensus scientifique général : il existe des risques inconnus

6. Les scientifiques et les gouvernements reconnaissent que l'application de la nanotechnologie au commerce s'accompagne de risques potentiels importants pour la santé humaine et l'environnement, mais que ces risques ne sont pas connus. Plusieurs instances de haut niveau jouissant d'une certaine reconnaissance ont exprimé cette préoccupation dans des rapports, par exemple : la Confédération suisse (Grille de précaution 2008)⁴, la *Royal Commission on Environmental Pollution* (Commission royale sur la pollution environnementale, Royaume-Uni 2008)⁵, la commission scientifique du gouvernement allemand (SRU)⁶, les commentaires publics recueillis par le NIOSH (*National Institute for Occupational Safety and Health*, février 2011)⁷, le groupe de travail de l'OCDE (depuis 2007)⁸, l'Organisation mondiale de la santé (OMS)⁹ et l'Organisation mondiale du commerce (OMC), ainsi que plusieurs groupes industriels et diverses organisations non gouvernementales.

³ www.nano.gov.

⁴ Fonds national suisse de la recherche scientifique, Opportunités et risques des nanomatériaux – Plan d'exécution du programme national de recherche PNR 64 Berne, 6 octobre 2009 ; voir également Grille de précaution suisse et documents explicatifs et justificatifs, disponibles en anglais auprès de l'Office fédéral suisse de santé publique.

⁵ Président : Sir John Lawton CBE, FRS *Royal Commission on Environmental Pollution*, vingt-septième rapport : *Novel Materials in the Environment: The case of nanotechnology*. Présenté au Parlement sur ordre de sa Majesté, novembre 2008.

⁶ SRU, Conseil consultatif allemand sur l'environnement, rapport spécial « *Precautionary strategies for managing nanomaterials* », septembre 2011. Le gouvernement allemand a chargé le Conseil consultatif allemand sur l'environnement (SRU) de formuler « des recommandations en vue d'un développement responsable et prudent de cette nouvelle technologie ».

⁷ Voir : *Legal basis and justification : Niosh recommendations preventing risk from carbon nanotubes and nanofibers post-hearing comments Niosh current intelligence bulletin: occupational exposure to carbon nanotubes and nanofibers Docket NO. NIOSH-161 révisé le 18 février 2011 ; témoignage pour le compte de l'ISRA (international safety resources association) devant le Niosh, Etats-Unis. Commentaires préparés par Ilise L Feitshans, JD et ScM, Genève Suisse. Témoignage présenté par Jay Feitshans, analyste des politiques scientifiques, projet de document de l'ISRA pour examen et commentaires publics NIOSH Current Intelligence Bulletin: Occupational Exposure to Carbon Nanotubes and Nanofibers numéro NIOSH-161-A.*

⁸ Groupe de travail de l'OCDE sur les nanomatériaux manufacturés (WPMN) "*OECD Emission Assessment for Identification of Sources of release of Airborne Manufactured Nanomaterials in the Workplace: Compilation of Existing Guidance*", ENV/JM/MONO (2009)16, <http://www.oecd.org/dataoecd/15/60/43289645.pdf>. "*OECD Preliminary Analysis of Exposure Measurement and Exposure Mitigation in Occupational Settings: Manufactured Nanomaterials*" OECD ENV/JM/MONO(2009)6, 2009. www.oecd.org/dataoecd/36/36/42594202.pdf.

"*OECD Comparison of Guidance on selection of skin protective equipment and respirators for use in the workplace: manufactured nanomaterials*", OECD ENV/JM/MONO(2009) 17, 2009. www.oecd.org/dataoecd/15/56/43289781.pdf.

⁹ Lignes directrices de l'OMS « *Protecting Workers from Potential Risks of Manufactured Nanomaterials* » (WHO/NANO), (Document d'information) 2011. But affiché par l'OMS : « Ces lignes directrices entendent faciliter les améliorations dans le domaine de la santé et de la sécurité au travail des employés potentiellement exposés aux nanomatériaux dans un vaste ensemble d'environnements sociaux et de production. Elles engloberont des éléments d'évaluation et de gestion des risques ainsi que des questions contextuelles. Elles fourniront des recommandations pour renforcer la sécurité au travail et protéger la santé des travailleurs utilisant des nanomatériaux dans tous les pays et en particulier ceux à revenus faibles et moyens ».

7. Par exemple, le Fonds national suisse de recherche scientifique écrit qu'« au niveau nanométrique, le comportement (*sic*) des électrons d'un matériau est altéré, ce qui à son tour peut changer sa façon de conduire l'électricité et la chaleur et d'interagir avec la radiation électromagnétique. D'autre part, les matériaux modifiés à l'échelle nanométrique peuvent entrer dans des endroits inaccessibles à des matériaux plus grands [...] Ces comportements (*sic*) peuvent également avoir des conséquences sur la nocivité potentielle des nanomatériaux synthétiques ».

8. La collecte de données qualitatives visant à protéger les personnes exposées et plus généralement, les écosystèmes qui nous entourent a pris du retard par rapport à l'utilisation, à la recherche et à l'application industrielle de la nanotechnologie aux produits de consommation. Dans son rapport spécial « *Precautionary strategies for managing nanomaterials* », le Conseil consultatif allemand sur l'environnement (SRU) appelle à un développement responsable. « Les conséquences potentielles d'une telle utilisation n'ont pas été suffisamment étudiées. Le fossé risque de se creuser entre le développement technologique et la connaissance des risques [...] **Le SRU est d'avis que la réglementation des nanomatériaux nécessite d'urgence une réforme et demande davantage de transparence s'agissant de l'utilisation des nanomatériaux dans les produits de consommation**¹⁰ ».

9. Ce point de vue rejoint celui de la Commission royale britannique sur la pollution environnementale (2008) qui, dans un rapport, craignait qu'en dépit des meilleures intentions, les « nouveaux » matériaux utilisant des nanotechnologies n'aient des conséquences catastrophiques et ne provoquent un « scénario-cauchemar » comparable à celui du thalidomide, tout en mettant en garde contre toute interdiction ou moratoire sur les nanomatériaux¹¹.

10. En réponse à ces enjeux scientifiques émergents, une multitude de projets sur la nanotechnologie ont fait leur apparition sur le web et dans les assemblées législatives du monde entier : des propositions de loi sur la nanotechnologie ont été présentées par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), l'Organisation mondiale de la santé (OMS)¹², l'Union européenne, les Etats-Unis¹³, la Chine, l'Afrique du Sud, l'Inde, l'Organisation internationale de normalisation (ISO)¹⁴, SICAM, l'OTAN ainsi que par des associations professionnelles et des organisations non gouvernementales. Dans le monde entier, diverses entités – que ce soit au niveau étatique, national ou local, et même de petites villes comme Cambridge (Massachusetts, Etats-Unis) – ont rédigé des réglementations et lois sur la nanotechnologie. Elles se font souvent concurrence, chacune voulant défendre son pré carré.

¹⁰ SRU, *1st September 2011 More precaution in the management of nanomaterials*.

¹¹ *Royal Commission on Environmental Pollution* (Commission royale sur la pollution environnementale), Royaume-Uni 2008 paragraphe 1.37 : « Comme nous l'avons noté, l'histoire regorge d'exemples où la preuve que de telles hypothèses étaient erronées a été apportée trop tard pour éviter des conséquences graves. La deuxième approche part du principe que l'état des connaissances scientifiques est suffisant pour détecter les problèmes sans équivoque et à un stade suffisamment précoce pour empêcher les dommages à grande échelle, ce qui – d'après nos constatations – n'est pas le cas ici. La troisième approche priverait le citoyen et le consommateur des avantages réels que les technologies reposant sur les nouveaux matériaux pourraient lui apporter sur le plan de la santé et de la qualité de vie. »

¹² Pour les observations des acteurs concernés, voir : *The Work, Health and Survival Project*, (« WHS ») including: *International Safety Resources Association (ISRA), Fullerton California, Earth Focus Foundation, Genève, Suisse; Digital 2000 Productions, Stafford, Texas, USA; Donald H. Ewert, IH, VP-Field Services nanoTox, Inc.; Keith Robson, CEO, AssuredNano, Dr Gustav Gob and International Sustainable Energy Organization (ISEO) Geneva, Switzerland, Comments presented by: Ilise L Feitshans JD and ScM « WHS Stakeholder Comments RE: WHO Guidelines on « Protecting Workers from Potential Risks of Manufactured Nanomaterials » (WHO/NANO), (Background paper) 2011. WHS Genève, Suisse, 30 mars 2012.*

¹³ Aux Etats-Unis, plus de douze agences fédérales ont élaboré des réglementations relatives aux nanotechnologies, mais il n'y a guère de coordination entre elles. *L'US Environmental Protection Agency*, (EPA, Agence de protection de l'environnement) a accepté d'être compétente sur les questions relatives aux nanoparticules en vertu de la loi sur l'eau potable et de la loi sur le contrôle des substances toxiques ainsi que dans un programme de gestion volontaire. La FDA (*Food and Drug Administration*) a publié des lignes directrices et proposé des règles concernant les dispositifs médicaux utilisés en nanomédecine mais c'est le *Patent and Trademark Officer* (Office des brevets et marques déposées) qui s'occupe des questions de propriété intellectuelle tandis que l'exposition sur le lieu de travail relève de *l'Occupational Safety and Health Administration* (DOL OSHA, Administration de la sécurité et de la santé au travail), du *National Institute for Occupational Safety and Health* (DHHS CDC NIOSH, Institut national de la sécurité et de la santé au travail) et de la *Occupational Safety and Health review Commission* (OSHR, Commission de contrôle de la sécurité et de la santé au travail). Voir : Ilise Feitshans: « *Designing an effective osha compliance program* » (Westlaw.com, support papier west thomson Reuters, mise à jour annuelle).

¹⁴ Le Comité technique (CT) 229 de l'Organisation internationale de normalisation (ISO), en coopération avec le CT 113 de la Commission électrotechnique internationale (IEC), dirige les activités portant sur les normes relatives à la nanotechnologie au niveau international. Il est à noter que, bien qu'influente, l'ISO n'est pas un organisme gouvernemental ni une organisation internationale dotée de la souveraineté.

11. De nombreux systèmes sont en cours de développement mais peu d'efforts sont faits en vue d'une harmonisation. Des centaines, si ce n'est milliers de propositions de lois et de réglementations sur la nanotechnologie est à l'examen, en plus de toutes les lois existantes censées régir l'utilisation, la production et l'élimination de produits utilisant la nanotechnologie. La liste complète des lois applicables est trop longue pour être reprise ici ou même dans une annexe, mais une synthèse établie par le rapporteur est disponible auprès du Secrétariat¹⁵.

B. Le dilemme réglementaire : comment retirer des avantages de la nanotechnologie tout en minimisant le risque d'effets dommageables ?

12. La nécessité de tenir la balance égale entre la recherche sur les nanomatériaux toxiques et leur développement en dépit de risques inconnus est un thème clair et récurrent dans la plupart des documents d'information sur la réglementation des nanomatériaux, et ce dans le monde entier. Par le passé, le droit et la science se sont souvent associés pour résoudre des problèmes majeurs de santé publique, allant du danger de l'amiante pour l'industrie à la menace d'holocauste nucléaire. Dans ces exemples, la législation soutenait la « mégascience », ce qui a permis de financer d'importantes avancées dans l'histoire de l'homme en dépit de risques non quantifiés mais incontestés.

13. Le rapport de la SRU constitue une référence pour le droit international relatif aux droits humains, encourageant la gestion des risques pour la santé publique et la protection de l'environnement contre les « novatrices » applications des nanotechnologies. Il affirmait prudemment : « L'objectif est de permettre l'innovation mais également d'identifier et de limiter les risques à un stade précoce ».

14. En suivant cette approche, le Conseil de l'Europe peut agir pour assurer un juste équilibre entre la protection du droit fondamental à la santé et l'intérêt des Etats membres, vital au plan économique, à rester dans la course du développement des nanotechnologies. La révolution que représente la nanotechnologie pour le commerce peut également toucher la santé publique, mais cela nécessitera beaucoup de réflexion dans la rédaction des textes législatifs et une harmonisation des lois relatives à la nanotechnologie au sein des Etats membres du Conseil de l'Europe et à travers le monde, lois relatives à la nanotechnologie qui sont parfois divergentes ou font double emploi.

15. Le Conseil de l'Europe a un rôle évident à jouer, et ce à trois égards :

Comme indiqué précédemment, de nombreuses lois existent déjà, mais il y a des lacunes dans certains domaines importants où le Conseil de l'Europe peut agir pour promouvoir une culture de l'innovation tout en protégeant les droits humains fondamentaux dans le domaine de la santé :

1. Intégrer dans la loi une définition claire et harmonisée de la nanotechnologie et des termes associés dans les 47 Etats membres ;
2. Harmoniser les lois existantes et en cours d'élaboration au niveau local, national et international afin d'éviter les doublons inutiles et de résoudre les conflits sur le plan des définitions, de la compétence et des dispositions de fond, lesquelles peuvent être contradictoires en dépit de l'objectif commun de promouvoir le commerce et de protéger la santé publique ;
3. Eduquer les consommateurs, et notamment les industries qui sont des utilisateurs finaux et des consommateurs de produits issus de la nanotechnologie (par exemple, des encres sur lesquelles on applique des revêtements protecteurs nanométriques dans le secteur de l'emballage) ainsi que les travailleurs et leurs familles, qui sont exposés aux matières premières.

16. Ces activités devraient viser une défense claire et convaincante du droit fondamental à la santé pour les travailleurs, les consommateurs, les utilisateurs de la nanotechnologie dans l'industrie ainsi que toutes les parties prenantes. Le Comité des Ministres pourrait donc avoir un rôle à jouer en la matière. Tout d'abord, il faudrait établir une commission d'étude chargée d'évaluer la question sous l'angle politique et juridique afin de déterminer s'il y a lieu d'élaborer une convention relative à la « nanotechnologie et aux droits humains/à la santé humaine ». Cette commission devrait également examiner si un Protocole à une convention existante du Conseil de l'Europe telle que la Convention d'Oviedo sur la biomédecine et les droits de l'homme (ouverte aux Etats non membres, comme la Convention sur la cybercriminalité qui lie les Etats-Unis) pourrait être approprié. Cet objectif peut être atteint grâce à un dialogue ouvert et à un processus législatif transparent pouvant servir de modèle pour le reste du monde, tant sur le plan de la forme que du fond.

¹⁵ Valeriy Sudarenkov « Les nanotechnologies, un nouveau danger pour l'environnement ? », avant-projet de rapport AS/ENA (2011) 35, 22 septembre 2011, Conseil de l'Europe.

C. Le rôle de la nanotechnologie dans la construction de la société civile

17. **Les produits de consommation issus des nanotechnologies sont parmi nous !** Quelle est l'ampleur des nanotechnologies ? La nanotechnologie pourrait compter pour 3 000 milliards de dollars dans le PIB américain d'ici 2015, selon Murashov et Howard¹⁶. Selon le rapporteur, l'Union européenne a investi 5,1 milliards d'euros dans la nanotechnologie via ses programmes-cadres¹⁷. La conférence et l'exposition annuelles de la Chine sur la nanotechnologie est la preuve que l'Asie entend être un acteur majeur du secteur, en termes d'investissements et d'exportation de produits issus de la nanotechnologie¹⁸.

18. Chaque nation dispose d'une politique en matière de nanotechnologie : celles à faibles et moyens revenus n'ayant pas d'industries de pointe offrent un terrain encore vierge pour le développement de la nanotechnologie, sans les bouleversements économiques provoqués par le déplacement d'industries existantes dans les nations industrialisées. Le Brésil, l'Afrique du Sud, la Corée du Sud, la Chine, le Sri Lanka, l'Inde et la Thaïlande ont tous des programmes innovants en matière de nanotechnologie. Contrairement aux industries plus anciennes – comme la production dans les régions industrielles en déclin, où les équipements obsolètes ont été abandonnés sans être remplacés par de nouveaux outils ou de nouveaux emplois pour les personnes laissées sur le carreau – la nanotechnologie continue d'attirer de nouveaux investissements malgré l'affaiblissement de l'économie mondiale.

19. Un exemple qui illustre bien l'attrait grandissant qu'exercent les « nanoproduits » sur le consommateur est le succès inattendu des jouets NANO MANIA distribués gratuitement par la chaîne de magasins suisse MIGROS, qui ont rapidement fait l'objet d'échanges lucratifs en ligne. Le site web suisse « nanocube » atteste également de la progression rapide des produits de consommation contenant des nanoparticules. On y trouve un questionnaire interactif qui demande de trouver sur une photo 42 produits de consommation issus de la nanotechnologie¹⁹. Les objets en question vont des pneus de vélo à l'habillage d'un réfrigérateur, en passant par une grande variété d'autres produits.

II. Avantages des nanotechnologies pour l'environnement et la santé humaine

20. Le nanotechnologie se présente comme une solution aux grands défis mondiaux du XXI^e siècle – approvisionnement en énergies alternatives, protection du droit fondamental à l'eau potable, protection de la faune, réhabilitation de friches industrielles, réduction de la charge de morbidité mondiale.

21. Energie propre et peu coûteuse²⁰

¹⁶ Vladimi Murashov et John Howard, « *Essential features for proactive risk management in : nature nanotechnology* » Vol. 4, www.nature.com/naturenanotechnology, Aug 2009 Macmillan Publishers. « Les nanotechnologies devraient améliorer de nombreux aspects de la vie humaine. D'après les estimations, elles devraient représenter 3 100 milliards de dollars de biens manufacturés d'ici 2015. On voit apparaître de nouvelles données indiquant que l'exposition aux nanomatériaux pourrait présenter des risques pour la santé des travailleurs. Si les nanotechnologies tiennent leurs promesses économiques, il faudra trouver des moyens de protéger maintenant ceux qui travaillent dans ce domaine ». Les auteurs notent également : « L'intervalle de temps entre l'émergence de toute nouvelle technologie et la production d'informations suffisantes au sujet des risques permet généralement de mener une évaluation quantitative des risques approfondie et d'élaborer une norme réglementaire classique de gestion des risques au travail [...] Dans le cas des nanotechnologies, la grande variabilité de composition des nanomatériaux, leurs propriétés inédites et l'introduction de nouveaux processus de fabrication rajoutent des difficultés au processus d'adoption de stratégies de gestion des risques, obligatoires ou facultatives ».

¹⁷ Valeriy Sudarenkov « Les nanotechnologies, un nouveau danger pour l'environnement ? », avant-projet de rapport AS/ENA (2011) 35, 22 septembre 2011, Conseil de l'Europe, citant la Commission européenne, « Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social européen et au Comité des régions sur les progrès réalisés dans l'exécution du septième programme-cadre de recherche européen », Commission des communautés européennes, 2009, p. 43. Hellsten, E., (DG Environnement, Commission européenne), « *Environment and Health Aspects of Nanomaterials – An EU Policy Perspective* », présentation à la conférence Nanotech 2008 Europe du Nord, Copenhague.

¹⁸ Ilise L Feitshans, "China in the WTO: The Future of Regulation Protecting the Safety and Health of Workers Using Nanotechnology" rapport non publié, Ecole de diplomatie de Genève 2010. Analyse de CHINANANO 2009 : Conférence annuelle à Pékin, Chine, septembre 2009, organisée par le Centre national des nanosciences et nanotechnologies, République populaire de Chine.

¹⁹ www.nanocube.ch.

²⁰ www.nano.gov.

Les prototypes de panneaux solaires intégrant la nanotechnologie pour la conversion de l'énergie solaire en électricité ont un rendement plus élevé que les panneaux solaires standard. La nanotechnologie est utilisée dans les batteries ; les nanomatériaux peuvent améliorer les dispositifs de stockage de l'hydrogène et les catalyseurs pour les piles à combustible. En augmentant la superficie et en réduisant le poids des unités de stockage, la nanotechnologie peut améliorer la production, la conversion et le stockage d'énergie pour les piles à combustible, les cellules solaires, les convertisseurs thermo-électriques, l'énergie de la biomasse, le stockage de l'hydrogène, les batteries secondaires, les supercondensateurs et les fluides d'accumulation de chaleur.

22. Protection du droit fondamental à l'eau potable

La nanotechnologie permet²¹ une purification de l'eau peu onéreuse grâce à une détection des impuretés rapide et à faible coût. Des nanoparticules de rouille peuvent être utilisées pour extraire l'arsenic de l'eau potable sous l'effet d'interactions magnétiques. La nanotechnologie permet également d'améliorer le contrôle de la qualité de l'air et de l'eau grâce à des appareils de détection plus sensibles, capables de mesurer simultanément de très nombreux polluants et agents toxiques. Une détection rapide permet une réponse rapide, ce qui minimise ainsi les dommages et réduit les coûts de dépollution. D'après le rapporteur, « il existe maintenant dans le commerce des membranes nanoporeuses qui filtrent les agents pathogènes et autres substances indésirables. Certains chercheurs proposent de dépolluer les eaux souterraines en utilisant des nanoparticules de fer comme réducteur chimique²². Des nanomembranes manufacturées pourraient être utilisées pour des processus de purification de l'eau plus économes en énergie (dessalement par osmose inverse) (sic) ».

23. Réhabilitation de friches industrielles

Grâce aux propriétés antimicrobiennes du nano-argent, il est possible de décontaminer des sites pollués par des déversements d'hydrocarbures et de produits chimiques dangereux.

24. Réduction de la pollution et progrès environnementaux²³

Des voitures et des machines plus légères qui consomment moins de carburant, des carburants et sources d'énergies alternatifs, ainsi que des matériaux qui détectent et suppriment les contaminants de l'environnement sont désormais envisageables. Le CBNI (*Center for Bio-Nano Interactions*, Centre pour les interactions bio-nano) de l'*University College de Dublin* (UCD) étudie l'impact des nanoparticules dispersées dans l'environnement, leur interaction avec la matière organique naturelle, généralement composée de polysaccharides, provenant de la décomposition de la matière végétale et animale, ainsi que les effets de cette interaction sur la stabilité, la dispersibilité, le devenir dans l'environnement et le comportement organiques.

25. Réduction de la charge de morbidité mondiale

L'amélioration des soins de santé grâce à des diagnostics et des traitements plus adaptés renforcera le bien-être personnel dans le monde entier (voir plus loin).

26. Atténuation de la crise économique

L'investissement dans la nanotechnologie stimulera la croissance économique – même dans le présent contexte de crise économique. Cela favorisera le développement de secteurs annexes, comme le marketing, le recyclage et l'élimination des déchets, mais entraînera aussi des litiges sur les questions de propriété intellectuelle et de responsabilité.

III. Nanotechnologie et risques

27. Les risques associés aux usages commerciaux et industriels actuels des nanotechnologies restent une inconnue et ne sont donc pas quantifiés. Le CNBI a entrepris des recherches sur les plantes, les animaux et les micro-organismes afin de comprendre l'impact potentiel des nanoparticules sur les écosystèmes.

²¹ www.nano.gov.

²² UNEP http://www.unep.org/yearbook/2007/PDF/7_Emerging_Challenges72dpi.pdf.

²³ www.nano.gov.

A. Nanotechnologie et santé humaine

28. Nanomédecine :

En lieu et place du conditionnement encombrant et coûteux associé aux gélules et comprimés, l'application de la nanotechnologie à la médecine permettra de mettre au point des sondes et des produits pharmaceutiques qui pénétreront dans les tissus en traversant la membrane cellulaire, interrompant ainsi le processus pathologique. Cela permettra aux médecins de diagnostiquer, de traiter et de soigner des pathologies qui étaient auparavant considérées comme incurables. De nouveaux implants médicaux plus légers et plus solides pourraient également être créés au moyen de la nanotechnologie. Par exemple, le développement de systèmes nanoélectroniques capables de détecter et de traiter des informations pourrait conduire à la mise au point d'une rétine ou d'une cochlée artificielles²⁴. Les médicaments reformulés avec des nanoparticules sont mieux absorbés. La nanotechnologie offre également aux opticiens la possibilité d'utiliser de nouveaux revêtements pour les verres afin de les rendre plus résistants aux rayures²⁵.

29. Cela étant, bien que l'exposition de l'homme aux nanoparticules reste infime, on estime qu'elle peut avoir de lourdes conséquences. Nul ne sait exactement comment les nanoparticules interagissent avec les systèmes biologiques ou entre elles. Par exemple, la caractéristique remarquable de la nanotechnologie qui permet de traverser la membrane semi-perméable des cellules pour des applications de nanomédecine pourrait très bien avoir par ailleurs des effets négatifs impossibles à contenir. C'est pourquoi les laboratoires européens du projet « QNano » se sont proposé d'étudier le devenir et le comportement des nanoparticules qui interagissent avec les processus biologiques. Le rapporteur a noté que « dans des rapports de 2004, deux universités britanniques ont souligné l'importance de l'analyse « du berceau à la tombe » ou ACV (analyse du cycle de vie) du matériau ou du produit amélioré²⁶ ». Cette approche est conforme aux bonnes pratiques en matière d'hygiène du travail et aux méthodes traditionnelles de protection de l'environnement²⁷.

30. La nanotechnologie : alliée ou ennemie ?

Les nanoparticules utilisées à des fins thérapeutiques étant capables de traverser la membrane cellulaire ou d'agréger une couronne de protéines à l'extérieur de cette membrane, certains scientifiques craignent que des nanoparticules indésirables ne fassent de même, interrompant ainsi le déroulement de certains processus biologiques chez les êtres humains ou dans l'écosystème au sens large. Des doses massives et incontrôlées de nanoparticules toxiques pourraient avoir des conséquences catastrophiques par les dommages qu'elles pourraient provoquer. Travaillant avec le NIOSH, l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) a créé en novembre 2007 un groupe de travail sur les nanomatériaux manufacturés. Leur collaboration a donné lieu à un projet placé sous la direction du NIOSH visant à informer sur les méthodes de mesure de l'exposition et d'atténuation des risques liés à l'utilisation de nanomatériaux et à harmoniser ces dernières²⁸. En 2010, le NIOSH a lancé une consultation publique sur la question de savoir :

²⁴ Valeriy Sudarenkov, « Les nanotechnologies, un nouveau danger pour l'environnement ? », avant-projet de rapport AS/ENA (2011) 35, 22 septembre 2011, Conseil de l'Europe, citant le rapport de la *Royal Society* et de la *Royal Academy of Engineering*, juillet 2004, « *Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties* ».

²⁵ www.Nano.gov.

²⁶ Valeriy Sudarenkov, « Les nanotechnologies, un nouveau danger pour l'environnement ? », avant-projet de rapport AS/ENA (2011) 35, 22 septembre 2011, Conseil de l'Europe, citant le Rapport de la *Royal Society* et de la *Royal Academy of Engineering*, juillet 2004, « *Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties* », page 32. L'ACV est l'analyse systématique des ressources utilisées (par exemple, énergie, eau, matières premières) et des émissions produites tout au long de la chaîne d'approvisionnement d'un produit, du « berceau » des ressources primaires à la « tombe » du recyclage ou de l'élimination.

²⁷ Mark Hoover et Morgan Cox, « *A Life-Cycle Approach to Development and Application of Air Sampling Methods and Instrumentation* » (Une approche basée sur le cycle de vie pour le développement et l'application de méthodes et d'instruments de prélèvement d'échantillons d'air). Figure 4.1, *Radioactive Air Sampling Methods* (Méthodes de prélèvement d'échantillons d'air radioactif), publié par Mark L. Maiello et Mark D. Hoover : « le cycle commence par l'évaluation d'une mission ou d'une exigence de performance (réelle ou escomptée) et se poursuit avec les activités de recherche et développement, les essais sur prototype, les essais en production, la formation puis l'adoption d'une méthode et de l'instrumentation associée pour accomplir la mission en question ; viennent ensuite l'étalonnage initial, les essais de fonctionnement et l'acquisition d'une expérience opérationnelle et son analyse pour mener à bien la mission suivant une méthode qui soit valable au plan scientifique ; la phase suivante correspond à la maintenance et la correction du réglage ainsi qu'à la réalisation d'essais de performance périodiques pour s'assurer que la méthode continue de bien fonctionner ; le cycle se termine par l'ultime réalisation de la mission avec le remplacement de la méthode par d'autres, plus efficaces ».

²⁸ Atelier de l'OCDE sur l'évaluation et la limitation de l'exposition, organisé avec le NIOSH à Francfort, Allemagne, en octobre 2008.

« Si l'identification des dangers, l'estimation des risques et l'examen des effets des nanotubes et nanofibres de carbone sur la santé reflètent raisonnablement l'interprétation actuelle des données disponibles dans la littérature scientifique²⁹ », espérant en apprendre davantage sur les filtres, barrières, bonnes pratiques et interactions nano-bio pouvant stopper ou au contraire, provoquer des maladies et blessures sur le lieu de travail.

31. Les recherches récentes sur les mouvements des nanoparticules portent sur la question de savoir si la pollution atmosphérique et les nanoparticules qu'elle contient peuvent provoquer des modifications du rythme cardiaque ou de la pression artérielle entraînant des crises cardiaques ou des épisodes de détresse respiratoire. Les recherches sur la pollution de l'air laissent entendre qu'une réponse toxique – même à des substances apparemment non toxiques – peut être induite dans les cellules et les organes lorsque ceux-ci sont exposés à une dose suffisante de cette substance à l'échelle du nanomètre³⁰. Bien qu'elle semble logique, cette idée est difficile à prouver empiriquement.

32. S'il est une question au sujet de laquelle les autorités de régulation doivent prendre une décision de principe, c'est bien celle de savoir **si le type ou la source des interactions des nanoparticules sont des critères décisifs en droit**, autrement dit, si la loi doit traiter de la même manière toutes les nanoparticules (naturelles, synthétiques, manufacturées, artificielles ou fortuites) et tous les contextes dans lesquels elles entrent en contact avec des êtres humains. Si l'on prenait en considération la source des nanoparticules provoquant des dommages, on pourrait aboutir à une situation dans laquelle certains types de nanoparticules seraient exclus du champ d'application de la loi ou soumis à des normes plus strictes. Dans ce cas, la loi devrait définir des méthodes pour distinguer les différents types de nanoparticules, à moins que la décision soit prise d'examiner uniquement le contexte et les effets. Il faudrait également des méthodes permettant de déterminer quels types de nanoparticules ont des conséquences importantes en terme de responsabilité, sauf si le législateur établit une obligation de protection contre tous les types de nanoparticules.

33. Des cas d'exposition professionnelle ayant provoqué des lésions pulmonaires dans une application de la nanotechnologie en Chine ont été rapportés dans la littérature scientifique³¹. L'inhalation de nanoparticules aurait provoqué des lésions pulmonaires graves chez sept ouvrières chinoises, ce qui alimente le débat sur les effets environnementaux et sanitaires des nanotechnologies. Un article publié dans le *European Respiratory Journal* affirme être le premier à apporter la preuve de pathologies provoquées par les nanoparticules chez l'homme³². Il mentionnait une étude concernant sept femmes âgées de 18 à 47 ans qui travaillaient dans une imprimerie non identifiée en Chine, dont deux sont décédées par la suite. Elles présentaient des granulomes pleuraux, c'est-à-dire des amas (« boules ») de cellules immunitaires qui se forment dans la plèvre lorsque le système immunitaire est incapable d'éliminer un corps étranger. Elles présentaient également un épanchement liquidien pleural décoloré. On a retrouvé dans le liquide pleural et les tissus pulmonaires de ces patientes des particules d'environ 30 nanomètres de diamètre.

B. Impact sur l'environnement et sur les espèces non humaines

34. Les connaissances très lacunaires sur le devenir dans l'environnement et la toxicité des nanoparticules après utilisation dans un but précis suscitent de vives préoccupations chez les chercheurs et les responsables politiques. On ne sait rien des effets des nanoparticules sur les animaux, les plantes ou les micro-organismes lorsqu'elles entrent en contact avec les membranes cellulaires ou les protéines qui entourent les cellules. Se fixent-elles sur ces dernières ? Certaines particules forment-elles spontanément des agrégats, ou bien sont-elles rejetées par l'organisme³³ ? D'après le rapporteur, « divers impacts ont été observés sur les crustacés et les poissons dans plusieurs études : altérations du développement embryonnaire chez le poisson zèbre (*Danio rerio*), altérations des capacités respiratoires chez la truite arc-

²⁹ Ilise L Feitshans Analyse et commentaire NIOSH *Current Intelligence Bulletin: Occupational Exposure to Carbon Nanotubes and Nanofibers* [PDF - 804KB] Numéro NIOSH-161 "Legal basis and justification: Niosh recommendations preventing risk from carbon nanotubes and nanofibers" préparés en réponse à la question présentée par le *National Institute for Occupational Safety Health*: pour le compte de l'*International Safety resources Association*, février 2011.

³⁰ Rapport de la *Royal Society* et de la *Royal Academy of Engineering*, juillet 2004 "Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties" pages 39, 40. <http://www.nanotec.org.uk/report/Nano%20report%202004%20fin.pdf>.

³¹ Voir message de Andrew Cutz Date: *Friday, 21 Aug 2009, Lung damage in Chinese factory workers sparks health fears.*

³² Y. Song, X. Li et X. Du Eur. Respir. J. 34, 559–567; 2009) Song, *Exposure to nanoparticles is related to pleural effusion, pulmonary fibrosis and granuloma*, *Eu J Resp*, doi 10.1183/09031936.00178308, 2009 <http://erj.ersjournals.com/content/34/3/559.full.pdf>.

³³ Stark, W. J., *Nanoparticles in Biological Systems*. Angewandte Chemie International Edition 2011, 50, 1242-1258 and Walczyk, D., Bombelli, F.B., Monopoli, M.P., Lynch, I., Dawson, K.A., *What the cell "sees" in bionanoscience*. *J. Am. Chem. Soc.* 2010, 132, 5761-5768.

en-ciel exposée à des nanotubes de carbone monoparois, phénomènes de mortalité chez des amphibiens exposés à une forte concentration de nanotubes de carbone à double paroi »³⁴.

35. Si l'on en croit les données actuelles, le comportement biologique des nanoparticules et les effets de ce comportement mettent en jeu une interface biologique, mais le processus naturel lui-même reste mal connu. Par conséquent, les informations validées décrivant ce phénomène scientifique restent peu nombreuses et il n'est guère possible, pour l'heure, de tirer des conclusions permettant d'orienter les activités réglementaires au moyen de données fiables.

IV. Nanotechnologie et bioéthique

36. Y-a-t-il en matière de politiques de santé des enjeux bioéthiques liés à l'application à grande échelle des nanotechnologies dans le commerce en Europe au XXI^e siècle ?

37. Pour répondre brièvement, la nanotechnologie soulève la plus grande problématique de bioéthique du XXI^e siècle en termes de consentement éclairé, pour l'Europe et le reste du monde. L'état actuel des connaissances est tel qu'il laisse plus de questions irrésolues du côté des responsables des politiques de santé qu'il n'apporte de réponses claires de la part d'individus prudents et avisés ou de scientifiques responsables. Le but de cette discussion préliminaire est de souligner les principaux domaines dans lesquels les recherches doivent être approfondies, tout en montrant qu'il serait prématuré de tirer des conclusions sur la nature des informations à divulguer, informations qui constituent le fondement du consentement éclairé.

A. Enoncé du problème : divulgation d'informations sur les risques en l'absence d'informations

38. La divulgation d'informations relatives aux risques est un principe fondamental du consentement éclairé, mais dans le domaine de la nanotechnologie, il y a beaucoup de choses que nous ne savons pas encore. Le consentement éclairé est un élément essentiel pour la protection de la santé du consommateur et la protection de la santé publique vis-à-vis des applications de la médecine traditionnelle et de la nanomédecine, mais aussi pour la survie des sociétés qui utilisent des applications de la nanotechnologie dans leurs activités commerciales car il protège les entités qui communiquent des informations d'une éventuelle responsabilité.

39. Les principes traditionnels du consentement éclairé inscrits dans les réglementations telles que REACH PIC exigent des fournisseurs de produits qu'ils donnent des informations sur les risques afin que les personnes morales ou physiques qui utilisent ou achètent ces produits puissent faire un choix en toute connaissance de cause. Une fois qu'ils ont reçu ces informations, les consommateurs sont censés avoir compris et accepté les risques d'effets dommageables potentiels associés aux produits, ce qui permet de décharger le fournisseur de produits ou le prestataire de services d'une responsabilité éventuelle en cas de dommage.

40. L'une des principales questions de bioéthique liées au consentement éclairé concerne la capacité du consommateur ou de l'utilisateur à comprendre les informations données. Il se pose également la question de savoir si ces informations sont suffisantes pour permettre aux consommateurs – personnes physiques ou morales – d'accepter et de gérer convenablement les risques après avoir fait des choix sur la base de ces informations. Un autre problème encore est la qualité des données relatives aux risques : sont-elles fiables, reproductibles par d'autres chercheurs, appliquent-elles des méthodes acceptées dans la communauté scientifique et sont-elles de ce fait validées par consensus si ce n'est par une autorité de régulation spécifique ? Le principe de précaution peut entrer en jeu dans l'accès au droit à un véritable consentement éclairé, dès lors qu'il existe des données de référence fiables.

41. En l'état actuel des connaissances dans le domaine des nanotechnologies, il n'est pas possible de traiter les deux aspects principaux du consentement éclairé, à savoir :

1. l'information du consommateur ou de l'utilisateur final sur les risques et
2. l'acceptation des risques, ou l'acceptation des conditions en dépit des risques connus et déclarés, sur la base de données fiables, reproductibles et approuvées, afin de limiter la responsabilité potentielle des personnes morales (ou la responsabilité personnelle du

³⁴ Sudarenkov, citant le ministère de l'Ecologie, du Développement durable, des Transports et du Logement, « Développement et régulation des nanotechnologies », 28 septembre 2009 (mis à jour le 21 janvier 2010).

professionnel de santé), en raison du manque d'informations sur les risques inconnus et non quantifiés dus à des expositions cumulatives.

42. Les principales questions posées par les parlementaires dans ce domaine concernent :

- la protection du consommateur (en particulier dans le domaine de la biomédecine/nanomédecine et de la protection des patients) et la nanosécurité ;
- la responsabilité des personnes morales ;
- d'autres questions éthiques soulevées par le Groupe européen d'éthique (GEE) de l'Union européenne dans son avis sur la nanotechnologie.

B. Etendue du problème : utilisation non éclairée des applications de la nanotechnologie dans le commerce

43. On trouvera un excellent exemple d'utilisation quotidienne de la nanotechnologie sur le site web du gouvernement suisse nanocube.ch. Ses photos interactives identifient plus de cinquante objets courants, allant du réfrigérateur (chez soi ou pour le transport de denrées alimentaires du producteur à l'épicerie) aux pneus de vélo et aux cosmétiques, qui font appel à la nanotechnologie et constituent donc une source d'exposition potentielle à des nanoparticules manufacturées ou artificielles dans la vie quotidienne. Etant donné la pléthore de produits de ce type existant sur le marché depuis 2005 et la probabilité que les nanoproducts représentent plus de trois mille milliards de dollars américains de PIB d'ici 2015, il est trop tard pour déclarer un moratoire ; même l'application du principe de précaution pour la gestion des risques et la protection de la santé publique a pris du retard par rapport aux expositions sur le lieu de travail, dans la vie courante et dans l'environnement.

44. La nanotechnologie implique souvent l'utilisation de matériaux toxiques et dangereux bien connus comme le dioxyde de titane à une échelle où il présente des propriétés inédites, nul ne peut affirmer que toutes les applications de la nanotechnologie sont absolument sans danger ; d'un autre côté, une quantification des risques serait prématurée à ce stade. Par conséquent, si l'on veut résoudre le problème du consentement éclairé et permettre la réalisation d'un véritable choix, il faut commencer par clarifier les méthodes de prévention des dommages et de conservation des avantages. Une utilisation non réglementée ou effrénée de la nanotechnologie dans la société civile a deux conséquences : d'une part, elle prive les consommateurs de leur capacité à faire des choix éclairés et d'autre part, elle fait courir un risque de faillite ou d'autres dommages aux industries qui commercialisent, achètent, fournissent ou sont des utilisateurs finaux de produits issus des nanotechnologies, au cas où des effets dévastateurs se feraient sentir à long terme.

45. Ce même manque d'informations et de cadre réglementaire prive les consommateurs des avantages de certains produits bien conçus car l'absence de protection réglementaire signifie que les producteurs doivent avancer sans « bouclier » les mettant à l'abri de fausses allégations. Ils pourraient de ce fait renoncer à mettre sur le marché des produits utiles et importants issus de la nanotechnologie par crainte de voir leur responsabilité engagée même si le risque n'est pas réel mais perçu par l'opinion publique. En outre, l'absence de cadre réglementaire signifie que les citoyens et contribuables européens se retrouvent également sans protection et courent le risque que des dommages dus à la nanotechnologie mais dont il est impossible d'établir la source ne viennent grever les finances publiques et n'augmentent encore la lourde charge de morbidité globale de la société.

46. **Consommateurs : les étiquettes de mise en garde sur les produits donnent lieu à un consentement éclairé implicite**

1. Biens de consommation

REACH n'est que l'un des exemples actuels de vaste ensemble de règles de protection jouant un rôle important dans le consentement éclairé. A la question non encore tranchée de l'applicabilité de REACH à la nanotechnologie en général s'ajoute celle de savoir quels risques sont suffisamment bien compris pour devoir être divulgués.

2. Denrées alimentaires

L'alimentation est un secteur particulièrement concerné par les questions de consentement éclairé car le renforcement de nos connaissances sur les aliments et notre vigilance accrue par rapport à ce que nous ingérons s'inscrivent dans un mouvement global plus vaste allant dans le sens d'une amélioration de la

santé individuelle. Ainsi, on a assisté dans les années 1990 à l'élaboration d'un vaste ensemble de règles en matière d'étiquetage et de mesure des quantités de certains ingrédients, parmi lesquels les arômes, colorants et conservateurs dans l'alimentation. Le recours à la nanotechnologie dans l'emballage et la production alimentaire va à l'encontre du mouvement des consommateurs vers des choix alimentaires plus éclairés en vue de la protection de la santé personnelle et de la santé publique. On sait si peu des nanoparticules dans les denrées alimentaires ou de leur capacité à pénétrer dans les aliments durant le transport ou via l'emballage que l'on ne voit pas bien ce que pourrait indiquer une étiquette de mise en garde en termes de risque ou de danger.

47. La médecine : champ de bataille et terrain de jeu traditionnel du consentement éclairé

Des milliers de thèses de doctorat et de carrières juridiques se sont construites grâce au principe médico-juridique fondamental du consentement éclairé, qui garantit que les individus ont connaissance des risques auxquels ils s'exposent même lorsqu'ils cherchent à améliorer leur santé ou à soigner une maladie. Dans le contexte médical, le consentement éclairé est spécifiquement requis et donné pour permettre la réalisation d'une intervention médicale chez un patient en dépit d'un risque connu et suffisamment quantifié, même si ce risque est très grand. Tel est le cas, par exemple, lorsqu'un patient entreprend un traitement expérimental, subit une opération très risquée lorsque les alternatives à la chirurgie sont peu nombreuses, ou suit un traitement reposant sur des substances toxiques, comme la chimiothérapie dans les cancers en phase terminale. Le patient signe alors une décharge de responsabilité en cas d'effets indésirables. Le consentement éclairé peut également avoir trait aux informations qui sont ou seront divulguées à des fins spécifiques. Cette forme de consentement éclairé décharge le détenteur des données de toute responsabilité en cas de divulgation de l'information ou, dans le cas de la pandémie de VIH/sida, la décharge de toute responsabilité résultant d'un éventuel choc psychologique dû à la charge émotionnelle que représente pour le patient l'annonce de la sérologie VIH.

48. Dans ces exemples, on peut considérer que l'obtention du consentement éclairé protège contre toute récrimination la personne qui divulgue les informations confidentielles ou qui propose un traitement uniquement parce qu'il est présumé que la personne qui reçoit les informations a des connaissances de base suffisantes pour pouvoir les accepter et en comprendre les incidences//Dans ces exemples, on peut considérer que la personne qui divulgue les informations confidentielles ou qui propose un traitement a rempli son devoir d'information car on part du principe que la personne qui reçoit les informations a des connaissances de base suffisantes pour pouvoir les accepter et en comprendre les incidences. Or, en l'absence de données scientifiques fiables à communiquer concernant le risque, le patient ne peut faire de choix en toute connaissance de cause. Il est donc impossible, en l'absence de données correctes, de demander ou de donner le consentement éclairé.

49. Nanomédecine

La nanomédecine révolutionnera la santé publique en réduisant le coût global de l'« acheminement » des produits pharmaceutiques grâce au remplacement des gélules et comprimés actuels par des nanoparticules qui se déplaceront entre les membranes cellulaires ou pourront pénétrer directement dans la cellule. Cette capacité des nanoparticules à traverser la membrane cellulaire est remarquable, mais on ignore encore si elle sera un bien ou un mal. Comme l'ont noté Buerki-Thurnherr, von Mandach et Wick (« *Knocking at the door of the unborn child: engineered nanoparticles at the human placental barrier* », Swiss Medical Weekly 5 avril 2012), « ces caractéristiques inédites sont certes à l'origine du développement de nombreuses applications dans divers secteurs de la technologie et de la médecine, mais elles pourraient également avoir des effets imprévus en cas de contact entre les particules et les cellules et tissus du corps humain. En fait, les nanoparticules ont une propension relativement marquée à traverser la membrane cellulaire. Certains nanomatériaux peuvent même franchir les barrières biologiques comme la barrière hémato-encéphalique, qui ne sont guère perméables à des particules ou des médicaments de plus grande taille ».

50. Les nanoparticules dans la médecine traditionnelle

La nanotechnologie peut également contribuer à la réduction des coûts logistiques dans les modèles médicaux traditionnels où les produits se présentent sous forme de gélules et de comprimés. L'on peut donc s'attendre à ce que des nanoparticules soient utilisées dans l'emballage des médicaments. D'un point de vue juridique – s'agissant de la responsabilité du fait des produits – et réglementaire, on ignore si les innovations de la nanotechnologie appliquées à des produits pharmaceutiques existants seront également couvertes par le cadre juridique relatif aux médicaments traditionnels.

51. Exposition sur le lieu de travail : le droit d'information des travailleurs, un principe fondamental sur lequel s'appuyer

Les travailleurs ont un droit d'information sur les substances toxiques ou dangereuses auxquelles ils ont été ou seront exposés sur leur lieu de travail. Cette application du principe de précaution est le fondement du droit international (Convention 155 de l'OIT et SGH des Nations Unies, système international d'harmonisation des données à communiquer pour le transport de produits chimiques toxiques ou dangereux). La question du droit à l'information est également abordée dans de nombreuses lois nationales de protection de la santé et de la sécurité au travail.

52. Dans la législation, ce droit s'inscrit généralement dans le cadre d'un système à deux volets pour la gestion des risques et la protection de la santé publique :

1. une information sur les risques au moyen de fiches de données de sécurité standardisées ;
2. une formation aux bonnes pratiques pour la manipulation en toute sécurité de la substance soumise à réglementation.

Comme toutes les autres formes de consentement éclairé, le droit à l'information doit reposer sur un ensemble de données fiables pour que la communication d'informations ait un intérêt.

a. Laboratoires et recherche

Les employeurs comme les travailleurs veulent connaître les mesures à prendre face aux risques non quantifiés dans le milieu de la recherche sur les nanotechnologies. La question de la santé génésique se pose également car la science fournit de plus en plus de données qui permettent de penser que les nanoparticules sont capables de franchir la barrière placentaire, ce qui implique des risques particuliers pour les travailleuses enceintes. Ces découvertes soulèveront des questions de bioéthique, notamment celles de l'égalité, de l'accès à l'information et aux soins et de la lutte contre les discriminations.

b. Emploi en général

Les exigences d'étiquetage sous forme de fiches de données de sécurité restant mal définies en ce qui concerne la nanotechnologie, il est difficile pour l'heure de dire comment on va protéger les travailleurs qui, par exemple, ne sont pas impliqués dans la production de nanotubes de carbone mais utilisent des applications de la nanotechnologie dans leur travail.

53. Environnement : intérêt des étiquettes de mise en garde pour les producteurs et les utilisateurs finaux

Les produits dangereux qui ont un impact sur la santé des individus au travail ont également un impact sur la société dans son ensemble lorsqu'il s'agit de leur transport ou de leur déchargement. Des recherches plus approfondies sont donc nécessaires pour examiner les questions éthiques relatives à la nanotechnologie :

- a. effets sur l'environnement nécessitant un étiquetage (sur le modèle des pesticides) ;
- b. déchets potentiellement dangereux ;
- c. autres préoccupations des acteurs concernés.

C. Stratégie proposée

54. La nanotechnologie pose un problème bioéthique fondamental pour le XXI^e siècle, en Europe et dans le monde entier. Cela implique notamment pour le consommateur de mettre en balance les avantages et les risques à long terme de l'utilisation de produits créés grâce aux applications les plus récentes des nanotechnologies, car on ne sait pas grand-chose des effets cumulatifs des expositions alors qu'il y a déjà une abondance de produits issus de la nanotechnologie sur le marché.

55. L'étiquetage est un outil essentiel pour informer le consommateur et lui permettre de faire des choix ; il résout ainsi le problème bioéthique du consentement éclairé. Les étiquettes de mise en garde sont une forme traditionnelle de réglementation visant à informer les acheteurs, les travailleurs qui manipulent une substance donnée, les entreprises utilisatrices en aval et le grand public des dangers auxquels ils s'exposent. Une fois que les utilisateurs ont pris connaissance des informations, ces mêmes règles d'étiquetage s'appliquent pour protéger les producteurs et les fournisseurs de toute responsabilité éventuelle. De manière générale, les étiquettes contiennent des informations pertinentes sur les ingrédients d'un produit donné afin que les consommateurs et les utilisateurs finaux puissent, en toute connaissance de cause, choisir d'acheter et d'utiliser ce produit. Malheureusement, les connaissances dont nous disposons

actuellement sont insuffisantes pour déterminer quel type d'étiquetage conviendrait le mieux pour les applications de la nanotechnologie dans les produits du quotidien.

56. Au regard des connaissances actuelles sur les risques liés aux nanoparticules, le principe de précaution habituellement mis en œuvre par l'étiquetage ne peut s'appliquer ici pour nous éclairer sur ce que nous achetons, mangeons, respirons et touchons, ou encore ce que nous absorberons sans le vouloir. Par conséquent, la meilleure approche consiste à entamer l'élaboration d'un cadre réglementaire qui facilitera l'examen des applications de la nanotechnologie du point de vue de leur fonction d'usage, afin que les risques puissent être gérés en tenant compte de leurs avantages attendus et de leurs effets dommageables potentiels. Le maintien des engagements du Conseil de l'Europe relatifs à l'application du principe de précaution nécessite la mise en place d'un système de communication et d'examen de données, une fois que les données de référence auront été établies.

V. Réglementation des nanotechnologies

A. Rôle du Conseil de l'Europe

57. Le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe a un rôle essentiel à jouer dans la recherche d'une réponse à deux questions fondamentales qui orienteront les lois relatives à la nanotechnologie :

1. Comment définir la nanotechnologie, nanoparticules et autres nano-objets devant faire l'objet d'une réglementation, si celle-ci s'avère nécessaire et
2. Faut-il suivre une approche par « listes » ou établir un ensemble flexible de critères concernant les développements et risques de la nanotechnologie.

58. Une définition qui a acquis droit de cité à travers le monde provient du projet *National nanotechnology initiative* (NNI) du gouvernement fédéral américain sur le site web nano.gov : « la nanotechnologie est la compréhension et le contrôle de la matière à une échelle de 1 à 100 nanomètres, où des phénomènes uniques permettent de nouvelles applications ». Le volet pratique de cette définition communément admise et souvent reprise est rédigé comme suit : « Englobant les sciences, l'ingénierie et la technologie à l'échelle nanométrique, la nanotechnologie inclut l'imagerie, les mesures, les modélisations et la manipulation de la matière à cette échelle³⁵ ».

59. La plupart des projets de loi ne contiennent pas de définition des termes clés, parmi lesquels on compte les suivants (liste non exhaustive) : nanotechnologies, nanosciences, échelle nanométrique, nanomédecine, nanoélectronique, nanoparticules manufacturées (par opposition à nanoparticules artificielles, naturelles, fortuites ou synthétiques), neurotransmission de nanoparticules, nanotube, nano-informatique, nano-éthique, interactions protéines-nanoparticules, membranes nanoporeuses, nanotoxicité, nanobiotechnologie, nanofabrication, nanosécurité et nanotoxicologie humaine.

B. Approches législatives

60. Les principales techniques de rédaction législative peuvent apporter une réponse concrète et flexible à ces problèmes. Les principes applicables en la matière ne sont pas limités par les disciplines, les sujets et les frontières.

61. Une approche restrictive consisterait à définir les termes en question au moyen d'une liste fondée sur l'état actuel des connaissances technologiques. Cette solution est rapide, facile et séduisante pour les utilisateurs, en particulier pour les fonctionnaires chargés du contrôle de l'application des mesures de précaution, mais ne permet pas d'apporter des changements à la liste si cette dernière omet un problème important ou inclut par inadvertance une application qui n'était pas destinée à être réglementée mais qui correspondait aux critères de la liste. Le principal inconvénient des listes est qu'elles sont rapidement dépassées. Les évolutions récentes, qu'elles soient positives ou non, ne peuvent y être intégrées : les listes sont rigides. Prenons comme exemple le critère « 100 nanomètres ou moins » : à première vue, il semble parfaitement adapté pour établir la liste des nanoparticules appelant une réglementation. Un consensus se dessine dans de nombreux textes à propos de l'utilisation de ce critère comme référence. Les scientifiques l'apprécient car il semble avoir un fondement empirique. Une telle ligne de démarcation claire entre ce qui est réglementé et ce qui ne l'est pas plaît beaucoup aux fonctionnaires, car cela leur facilite la tâche. Mais que fait-on des nanoparticules qui mesurent 103 nanomètres ? Qu'en est-il des revêtements sans danger dont l'épaisseur est inférieure à 100 nanomètres mais qui ne nécessitent pas de réglementation ? Et que

³⁵ www.Nano.gov.

penser de la voiture, du pneu, du jouet ou de l'entreprise dont l'appellation contient l'élément « nano » mais dont la taille dépasse forcément les 100 nanomètres ? Les responsables de ces produits ont-ils le droit d'utiliser le préfixe « nano » dans leur marque et leur publicité, sans aucune réglementation, alors que l'opinion publique croit à tort que ces produits sont soumis à réglementation du fait de la présence de ce préfixe dans leur nom ? Dernier point, mais non le moindre, tout critère de ce type peut facilement être réduit à un simple « jeu de chiffres ». Selon que le responsable du produit souhaitera que celui-ci soit soumis à la réglementation ou en soit exclu, il fera en sorte que les nanoparticules artificielles soient trop grandes ou trop petites pour respecter les paramètres numériques prévus par la loi. **Où le législateur ou les autorités de régulation doivent-ils placer le curseur pour éviter qu'une seule et même loi n'absorbe tout ?**

62. Les listes sont donc simples en apparence, elles semblent être une solution facile, mais elles sont un obstacle au progrès ! Les choses évoluent mais les listes restent les mêmes, sauf si l'on réunit un comité d'experts ayant compétence pour les modifier.

63. Une alternative, qui a fait ses preuves tout au long de la fin du XX^e siècle, consiste à définir des critères flexibles dans la loi. La Constitution de l'OMS est un brillant exemple d'un texte juridique international qui, grâce à sa flexibilité, a résisté à l'épreuve du temps. Au moment de la rédaction de ce texte en 1948, personne n'aurait pu prévoir l'apparition du VIH ou de sida, mais dès le début de l'épidémie de VIH en 1980, tous attendaient de l'OMS qu'elle s'attaque au problème en faisant preuve d'initiative, puis ont salué ses programmes sans s'interroger sur les fondements de la compétence de l'organisation en la matière. Les critères établis dans la Constitution ont été conçus de manière à tenir compte de plusieurs variables et peuvent donc s'appliquer à toute nouvelle situation non prévue au moment de l'élaboration du texte. Certains détracteurs affirment que le travail de rédaction long et difficile requis pour une telle approche paraît trop complexe. Mais tout l'intérêt d'une approche basée sur des critères réside dans sa **flexibilité**. Lorsqu'il est étayé par des données fiables et validées ou un raisonnement rigoureux, le système qu'elle met en place permet d'ajouter ou de retirer tel ou tel élément du champ réglementaire, selon les besoins. Cela crée l'« issue de secours » indispensable à toute délégation de pouvoirs ; autrement dit, l'objet du contrôle ou de la réglementation peut être retiré du cadre de la loi lorsque l'application des critères prévus par cette dernière montre que la réglementation est inadaptée ou ne se justifie pas. De nouveaux problèmes peuvent être pris en compte sans attendre qu'un comité d'experts se réunisse pour décider de les inscrire « sur la liste ».

C. Critères pour un modèle réglementaire : la notion de « sécurité intégrée » (safety by design)

64. En vue de l'élaboration de critères adaptés permettant de tenir compte des aléas – que ce soit des avantages inattendus ou des problèmes catastrophiques – les chercheurs devraient dans un premier temps travailler avec des juristes et des analystes des politiques de santé pour définir un cadre provisoire de classification des nanomatériaux selon les caractéristiques de leur interface bio-nano et de sa stabilité, son évolution et sa dégradation, plutôt qu'en se fondant uniquement sur leurs propriétés physico-chimiques fondamentales. Le modèle réglementaire devrait inclure des critères tenant compte du potentiel de bioaccumulation, du potentiel de dégradation et des toxicités directes qui y sont liées, ainsi que des incidences négatives de perturbations des voies de signalisation. Ces critères pourraient également englober la capacité des nanomatériaux à moduler l'activité des protéines, en vue de favoriser l'obtention des résultats souhaités.

65. Un excellent exemple de critères potentiels permettant de remplir les objectifs de gestion des risques en vue de la protection de la santé publique tout en encourageant de nouvelles applications de la nanotechnologie dans l'industrie sont ceux issus de l'étude des interactions bio-nano avec les cellules et les protéines qui les entourent. Les mécanismes de liaison/dissociation entre protéines et nanoparticules sont des paramètres critiques qui déterminent leur interaction avec les récepteurs, et les réponses biologiques en général. Le résultat biologique peut également varier en fonction des vitesses d'échange relatives entre les protéines et les nanoparticules et récepteurs cellulaires respectivement³⁶. En outre, la vitesse d'échange entre une protéine couplée à une particule et un récepteur cellulaire peut être modifiée. Il est évident que ces questions sont fondamentales pour *comprendre* les interactions entre les particules et les cellules. En outre, la couronne n'atteindra peut-être pas immédiatement l'équilibre après exposition à un fluide biologique et évoluera si la nanoparticule rencontre un nouveau milieu, par exemple lorsque les particules sont redistribuées dans un autre compartiment ou organe.

³⁶ Rivera Gil, P., Oberdörster, G., Elder, A., Puentes, V., Parak, W.J., *Correlating Physico-Chemical with Toxicological Properties of Nanoparticles : The Present and the Future*. ACS Nano 2010, 4, 5527-5531. Egalement : Kendall, M., Ding, P., Kendall, K., *Particle and nanoparticle interactions with fibrinogen: the importance of aggregation in nanotoxicology*. Nanotoxicology 2011, 5, 55-65.

D. Définir ou ne pas définir les « nano » ?

66. Bien que les données soient insuffisantes, il faut faire des choix politiques – certes difficiles – pour concilier la promotion des nanotechnologies, le développement d'une culture de l'innovation et la surveillance des nouveaux développements pour protéger la santé publique. Compte tenu du manque de données expérimentales fiables, certains estiment que les Etats membres devraient appliquer le principe de précaution en interdisant la nanotechnologie pour protéger les chercheurs, les consommateurs et l'environnement. D'autres parties prenantes s'opposent à cette vision, affirmant que les cadres réglementaires existants sont suffisants. Adoptant une position intermédiaire, le rapport de la Commission européenne « Aspects réglementaires des nanomatériaux », publié en juillet 2008, conclut que le cadre législatif actuel de l'UE « couvre en principe les risques potentiels des nanomatériaux pour la santé, la sécurité et l'environnement » mais reconnaît qu'il faudra peut-être apporter des modifications à la réglementation en vigueur à mesure que les connaissances scientifiques sur les nanomatériaux se développeront³⁷.

67. Une hypothèse de travail majeure, commune aux deux approches possibles – d'une part, la « liste », avec les coûts annexes liés au recrutement d'experts à intervalles réguliers pour réviser la liste le cas échéant, et d'autre part, les critères flexibles – est la nécessité d'intégrer dans la loi une définition de la nanotechnologie et des termes associés. A ce propos, Andrew Maynard s'interroge toutefois³⁸ : la loi doit-elle vraiment chercher à définir les nanomatériaux ?

E. Considérations générales relatives à la nanotechnologie : Dialogue entre les acteurs concernés

68. L'industrie n'est pas un monolithe. A certains égards, les industries sont des consommatrices de nanomatériaux au même titre que n'importe quel autre individu, et ont donc des préoccupations similaires.

69. Les fabricants de certains produits sont, en même temps, les utilisateurs finaux d'autres matériaux. C'est pour cela que le Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH) a été établi. Le commerce international se composant d'une multitude de flux d'échanges, les mêmes principes devraient s'appliquer dans toutes les industries qui produisent ou appliquent des nanotechnologies. Pour que les industries qui sont également consommatrices comprennent bien ce qu'elles manipulent, achètent ou vendent à travers le monde, les fabricants et les utilisateurs intermédiaires devraient publier le détail des méthodes qu'ils emploient, sur le modèle des fiches de données de sécurité (FDS) requises dans le cadre du SGH pour les substances toxiques et dangereuses en milieu professionnel.

70. Certains gouvernements ont publié des plans d'action : en Suisse, par exemple, une stratégie pour 2015 relative à la nanotechnologie a été adoptée par l'Assemblée fédérale en avril 2012. Une action gouvernementale transversale est nécessaire, avec la participation de nombreux services administratifs, notamment dans le domaine de la recherche sur les politiques de santé.

71. Le rapporteur a recommandé l'établissement d'une base de données publique et ouverte contenant les résultats, validés par des pairs, d'essais toxicologiques sur les nanoparticules, dont on pourrait se servir pour la communication d'informations et la mise en évidence des lacunes dans le domaine de la recherche. Etant donné qu'il existe déjà plusieurs grandes bases de données concurrentes, il se pose la question de savoir comment assurer une coordination entre toutes les institutions concernées, au moyen de procédures qui permettent d'archiver et d'extraire de manière fiable et précise des données provenant de diverses sources.

72. QNano est un centre de recherche interdisciplinaire financé par le septième programme-cadre de l'UE qui étudie la toxicité, l'épidémiologie, la persistance et la bioaccumulation des nanoparticules et nanotubes manufacturés et leurs voies d'exposition afin d'élaborer des méthodes de suivi de ces derniers dans

³⁷ D'après M. Sudarenkov, « cette position a toutefois été remise en cause par une résolution non contraignante adoptée en avril 2009 par le Parlement européen, à la suite d'un rapport détaillé sur les nanomatériaux présenté par la Commission Environnement du Parlement européen. Cette résolution demande des contrôles plus stricts sur les nanotechnologies, en particulier dans le cadre de la législation relative aux produits chimiques, aux aliments, aux déchets, à la qualité de l'air et de l'eau ainsi qu'à la protection des travailleurs ». Valeriy Sudarenkov, « Nanotechnologies, un nouveau danger pour l'environnement ? », avant-projet de rapport AS/ENA (2011) 35, 22 septembre 2011, Conseil de l'Europe.

³⁸ Andrew Maynard "Don't Define Nanomaterials" (Nature 475, 31 juillet 2011). En réponse à cela, également dans NATURE (29 août 2011), Herman Stamm écrit : « Mais une telle définition fait cruellement défaut, en particulier pour les nanomatériaux particuliers ».

l'environnement bâti et naturel. Il entretient des relations avec les autorités de régulation. C'est également un centre d'information concernant l'impact potentiel des nanomatériaux sur la santé, la sécurité et l'environnement. QNano offre une infrastructure dynamique pour la coordination et la synthèse des travaux de plus de 15 laboratoires et instituts de recherche européens³⁹. QNano a pour principal objectif la création d'un espace scientifique et technique « neutre » au sein duquel tous les groupes d'acteurs concernés peuvent travailler, progresser et partager des bonnes pratiques scientifiques. Il réunit des ressources provenant de toute l'Europe pour mettre en place des processus efficaces, transparents et rentables et offrir à ses utilisateurs et au reste de la société un accès à des informations dans le cadre d'une culture de bonnes pratiques. QNano encourage un dialogue fondé sur des données probantes entre les chercheurs et prend des initiatives pour favoriser une recherche de qualité et des pratiques harmonisées sur l'ensemble du continent. Le centre tient une base de données des recherches financées par des fonds publics et gère un réseau qui regroupe des domaines aussi divers que l'épidémiologie, la toxicologie, l'étude des voies d'exposition et la mesure des nanoparticules, ou encore les applications médicales.

VI. Conclusions et recommandations

73. Les lois peuvent favoriser le développement de NOUVELLES industries tout en assurant un suivi de la situation en prévoyant des systèmes de financement et d'incitation afin de maîtriser les nouveaux risques. Mieux vaut prévenir que guérir !

Recommandation 1

74. Le Conseil de l'Europe a un rôle important à jouer à ce stade préliminaire de l'élaboration de lois et de réglementations relatives à la nanotechnologie.

Dans le cadre des travaux de la commission, des délibérations et des relations diplomatiques, les projets et revendications de compétence à l'égard des nanomatériaux se multiplient. Les textes ne manquent pas ; à vrai dire, on dirait que l'on passe davantage de temps à rédiger des projets de loi qu'à lire les lois et propositions qui existent déjà. Les principales tâches auxquelles le Conseil de l'Europe pourrait s'atteler sont les suivantes :

A. Définir OU réglementer la nanotechnologie dans ses 47 Etats membres en vue de l'obtention d'un texte clair et formant un tout cohérent, qui transcende les frontières, les origines des nanomatériaux (synthétiques, naturels, fortuits, manufacturés, artificiels) ainsi que les utilisations pratiques et le devenir biologique des nanomatériaux soumis à réglementation ;

B. Il existe déjà une multitude de lois mais il y a des LACUNES dans deux grands domaines :

1. Harmonisation et
2. Education du consommateur

Sur toutes ces questions, le mandat du Conseil de l'Europe en matière de droits de l'homme peut venir enrichir le droit sur la nanotechnologie et le débat relatif aux politiques de santé.

Recommandation 2

75. Rôle possible du Comité des Ministres : Il devrait y avoir une **commission d'étude sur la loi et les politiques de santé relatives à la nanotechnologie**. Cette commission devrait faire appel à d'éminents experts des questions de droit et de politique de santé liées à la nanotechnologie, issus de divers pays, afin d'examiner les aspects économiques, politiques, scientifiques et juridiques des questions qui nous intéressent ici. En particulier, des observations publiques devraient être mises à la disposition du rapporteur de la commission d'étude :

- pour recueillir des informations actualisées et
- promouvoir la transparence du processus réglementaire relatif à la nanotechnologie.

Cette commission d'étude devrait être chargée :

A. d'apporter une réponse claire à la question suivante : faut-il élaborer une convention sur « la nanotechnologie, les droits de l'homme et la santé » ou un protocole à une convention existante du Conseil

³⁹ <http://www.qnano-ri.eu/>.

de l'Europe telle que la Convention d'Oviedo sur les droits de l'homme et la biomédecine (ouverte aux Etats non membres, comme la Convention sur la cybercriminalité qui lie les Etats-Unis).

B. d'élaborer un projet de rapport : faut-il une recommandation au niveau du Conseil de l'Europe ou un instrument juridique contraignant ? Définitions : quels critères appliquer pour définir les « nano » ? Respect du principe de précaution : comment, quelles limites ? Quel devrait être le rôle de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe ? Comment participer au mieux au débat international, en vue de favoriser l'harmonisation ?