



2^e Résolution de la CES sur les nanotechnologies et les nanomatériaux

Adoptée lors du Comité exécutif des 1-2 décembre 2010

2^e Résolution de la CES sur les nanotechnologies et les nanomatériaux

Introduction

Rappelant sa précédente Résolution sur les nanosciences et les nanotechnologies de 2008, la CES considère que les nanotechnologies pourraient être le « moteur de la prochaine révolution industrielle » et entraîner un changement de paradigme. La Commission européenne les considère par ailleurs comme une priorité et une technologie fondamentale en Europe.

Dans sa première contribution au débat, la CES attirait l'attention sur certains éléments de la politique européenne essentiels au développement responsable de cette technologie émergente. La situation a toutefois évolué depuis la publication de cette première résolution. En ce qui concerne la technologie elle-même, son développement dans un certain nombre de domaines n'est pas aussi rapide que l'affirmaient au départ ses partisans.

Quant à l'emploi, la prévision selon laquelle les nanotechnologies entraîneraient la création de nombreux emplois nouveaux ne s'est pas vérifiée. Actuellement, l'évolution de l'emploi liée à l'utilisation de cette nouvelle technologie impose une adaptation à de nouvelles méthodes et conditions de travail susceptibles de mettre en danger la vie des travailleurs.

La CES réaffirme que les changements résultant de l'introduction des nanotechnologies sur les lieux de travail ne peuvent se traduire par des inégalités entre travailleurs. Le développement des nanotechnologies dépendra des compétences de personnes de formation différente et exigera une perspective interdisciplinaire. Il existe déjà un besoin de développer de nombreuses compétences, il sera également nécessaire d'en créer de nouvelles et de former la main-d'œuvre dans un grand nombre de secteurs.

Le nombre de produits contenant des nanomatériaux a considérablement augmenté sur le marché¹ et on ne dispose toujours pas de données précises sur les risques pour la santé humaine et l'environnement. La CES a réclamé la transparence et la traçabilité des nano-produits mis sur le marché, ce qui signifie en pratique qu'il est nécessaire de connaître quelles sont les nanoparticules produites et présentes dans les produits manufacturés.

¹ Inventaire (2010) du « Projet sur les nanotechnologies émergentes » (PEN) : <http://www.nanotechproject.org/inventories/consumer/>.

Des initiatives de réglementation dans différents domaines ont été prises au plan international et se sont traduites par une évolution positive. Notamment le nouveau règlement relatif aux produits cosmétiques², qui est le premier instrument législatif européen à prévoir une définition des nanomatériaux et des règles concernant leur utilisation dans les produits cosmétiques. Dans le secteur de l'alimentation, le Conseil a entériné un accord politique sur une proposition de règlement concernant les nouveaux aliments. Cette proposition comprend notamment une définition des nanomatériaux manufacturés et des dispositions relatives aux aliments qui en contiennent.

Il convient de mettre en évidence le rapport du Parlement européen³ de 2009, qui invite la Commission à réviser dans un délai de deux ans toute la législation pertinente pour les nanomatériaux, à tout le moins les textes qui concernent les produits chimiques, les aliments, les déchets et la protection des travailleurs, afin d'appliquer le principe « pas de données, pas de marché », une disposition que soutient pleinement la CES.

Considérant que la Commission devrait aussi « *encourager l'adoption d'une définition harmonisée des nanomatériaux au niveau international et adapter le cadre législatif communautaire en conséquence* » et, le cas échéant, proposer des modifications réglementaires, la CES veut s'assurer que cette définition et ces modifications de la réglementation s'inscriront dans le cadre global de la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs et de l'environnement.

L'établissement d'une définition à des fins réglementaires constitue la principale priorité, c'est pourquoi les organismes scientifiques de la Commission européenne, à savoir le Comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (CSRSEN) et le Centre commun de recherche⁴ (CCR), ont contribué à ce travail de définition par la publication de rapports, qui ont été étudiés et commentés par la CES.

Cette résolution de la CES est une contribution à la poursuite du débat sur les nanotechnologies qui vise à réaffirmer les principes sur lesquels se fonde la première résolution. Étant donné l'évolution récente des contextes technique et réglementaire, elle porte principalement sur la définition des nanomatériaux, le besoin de modifier et d'adapter le cadre réglementaire, le rôle de la normalisation et le besoin de traiter des enjeux sociaux qui ont été laissés de côté.

Considérant les éléments précités, la CES, ses fédérations et confédérations membres adoptent une deuxième résolution dont les recommandations sont les suivantes:

² Règlement (CE) N° 1223/2009 : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:fr:PDF>.

³ Rapport sur les aspects réglementaires des nanomatériaux : A6-0255/2009.

⁴ CCR (2010) : « *Considerations on a definition of nanomaterial for regulatory purposes* ».

RESOLUTION

1. – Inclusion de la dimension sociétale des nanotechnologies

La CES s'inquiète du peu d'attention portée sur les questions sociales et éthiques relatives aux nanotechnologies et sur la façon dont elles devraient être utilisées pour le développement humain. Malgré leurs propriétés nouvelles et les avantages considérables qu'ils présentent, les nanomatériaux sont susceptibles de modifier des aspects particuliers de la structure sociale, notamment en ce qui concerne les libertés individuelles et collectives, l'égalité entre citoyens, les droits sociaux et d'autres effets immédiats, à moyen et à long terme.

À titre d'exemple, certains nanomatériaux ont la capacité de pénétrer dans le corps humain, avec des conséquences éventuelles sur la santé et la vie des personnes, au-delà des objectifs médicaux, qui pourraient se traduire par une transformation importante de la nature humaine, de l'espérance de vie et de l'humanité elle-même. La CES demande par conséquent la protection et le respect de chaque personne, de ses droits fondamentaux et de la dignité humaine ainsi que la prudence quant aux interférences avec le corps humain.

Au regard des droits sociaux en particulier, la CES considère qu'il est essentiel de prévenir toute menace ou transformation sur la nature humaine, essentiellement en ce qui concerne l'amélioration artificielle de l'homme et l'intelligence artificielle, pour les générations présentes et futures.

La CES souligne le besoin de mettre en œuvre une stratégie durable. Le processus d'innovation que représentent les nanotechnologies doit inclure la justice sociale, la protection de l'environnement et l'efficacité économique et garantir la santé et la sécurité de l'homme et de son environnement.

Au cours des derniers programmes européens, les dépenses affectées à la recherche et au développement dans le domaine des nanotechnologies ont considérablement augmenté. La CES a critiqué l'absence de financement pour assurer une recherche publique sur les aspects sanitaires; éthiques, sociaux et environnementaux au même niveau que la recherche et développement pour les nanotechnologies³.

En conséquence, la CES demande à la Commission de formuler un engagement chiffré de fonds alloués aux questions d'ordre social et éthique, en particulier les questions éthiques liées à la justice sociale, au respect de la vie privée, à la dignité humaine, à l'environnement et à la responsabilité à l'égard des générations futures.

De même, la CES encourage les États membres à allouer une proportion de leurs budgets de recherche affectés aux nanotechnologies aux implications éthiques et sociales afin de répondre à des préoccupations nationales spécifiques.

³ ELSA (2008) p. 10
ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/elsa_governance_nano.pdf

“Although the FP6-NMP Programme focused on scientific and technological research, it explicitly included topics related to ELSA of nanotechnology, mostly in form of specific support actions aiming at communicating with the public and networking between stakeholders”

En outre, la CES recommande vivement d'associer des pays de niveaux de développement différents à la stratégie européenne de développement des nanotechnologies et de prendre en considération leurs points de vue dans le dialogue communautaire.

Dans le domaine des nanotechnologies, il convient d'adopter une vision à long terme. Il est actuellement difficile de déterminer quelles seront les conséquences du développement des nanotechnologies. La CES considère donc qu'un temps considérable sera nécessaire pour prendre la mesure des possibilités offertes par cette technologie émergente et ses impacts sur la société. Certains développements pourront par ailleurs s'avérer complexes et imprévisibles.

2.- Mise en application du principe de précaution

Le principe de précaution sert à guider l'évaluation des risques et la prise de décision lorsqu'il y a une incertitude sur les risques et ce, de façon active, attentive, raisonnable et transparente⁴.

La CES demande l'application du principe de précaution qui peut prendre la forme d'un certain nombre d'initiatives proactives, y compris des mesures de réductions des risques, des actions d'alerte précoce avec une attention particulière pour la surveillance sanitaire et la mise sur pieds d'un registre des travailleurs exposés.

Lorsque des évolutions technologiques peuvent causer un dommage certain, il y a devoir de prévenir et d'atténuer ce dommage afin d'éviter les risques. En cas d'incertitude, les mêmes mesures peuvent être appelées de la précaution, ce qui signifie qu'il faut appliquer les mesures nécessaires à un stade précoce, dès que résonnent les sonnettes d'alarme.

Les syndicats se voient donc dans l'obligation d'inclure les nanomatériaux comme une question à traiter dans leurs stratégies en matière de santé et de sécurité au travail et de continuer à réclamer des preuves scientifiques pour chaque effet néfaste potentiel ainsi qu'un niveau de protection élevé qui doit être fourni par tous les moyens nécessaires aux travailleurs qui fabriquent ou utilisent des nanomatériaux et ce, jusqu'à ce que l'incertitude soit levée.

La CES soutient par conséquent l'application du principe "Pas de données, Pas d'exposition": en absence de données sur les risques, les travailleurs ne doivent pas être exposés et il faut donc, par exemple, travailler en système clos.

3.- Applicabilité et révision de la réglementation existante

Les nanotechnologies placent la société face à des choix politiques et imposent à l'Union européenne de relever un défi unique. Il s'agit de déterminer dans quelle mesure la législation communautaire actuelle est adaptée pour réglementer les nanotechnologies.

4

Health Council of the Netherlands (2008) Prudent precaution, The Hague.,
The Social and Economic Council in the Netherlands (2009). Nanoparticles in the workplace:
Health and safety precautions. Advisory report. Working Conditions Committee. The Hague.

La CES est d'avis que les directives et règlements existants ne sont pas appropriée pour réguler les nanotechnologies. La CES considère donc que la législation actuelle doit d'abord être mise à jour et ensuite mise en œuvre de façon effective dans l'ensemble des États membres. Les textes de loi à traiter sont au minimum les suivants: la législation sur les substances chimiques (REACH, biocides), sur les aliments (denrées alimentaires, les additifs alimentaires, produits alimentaires et aliments pour animaux produits à partir d'organismes génétiquement modifiés), la législation sur la protection des travailleurs (par exemple, la directive Agents chimiques), ainsi que la législation sur la qualité de l'air, la qualité de l'eau et les déchets.

Suite aux communications de la Commission européenne pour une stratégie « sûre, intégrée et responsable » de la nanotechnologie⁵, la CES demande l'adoption d'une réglementation transparente en matière de protection contre les risques potentiels liés aux nanomatériaux. Cela devrait permettre la participation de la société aux décisions clés relatives à l'utilisation des nanotechnologies, faire progresser cette technologie mais aussi assurer la certitude et la prévisibilité juridique pour les opérateurs économiques ainsi que la confiance du public.

À cet égard, la CES accueille avec satisfaction le Plan d'action stratégique pour les nanotechnologies (SNAP) 2010-2015, comme moyen d'établir un dialogue continu et efficace entre les parties prenantes. La CES accueille par ailleurs positivement la proposition de définition du terme « nanomatériau » que la Commission entend utiliser comme référence générale, largement applicable, dans toute communication ou législation de l'Union européenne relative aux nanomatériaux⁶.

4.- REACH et utilisation du terme “nanomatériau” dans ce règlement

REACH, le nouveau règlement européen sur les substances chimiques place la charge de la preuve sur les fabricants. La CES trouve inacceptable que des substances sous forme nanométrique puissent être fabriquées, commercialisées ou utilisées sans que les fabricants démontrent qu'elles ne nuisent pas à la santé humaine, à l'environnement ou à la santé et à la sécurité des travailleurs dans la phase de production et dans toutes les étapes de leur cycle de vie.

La CES demande donc la conformité totale avec le principe de REACH “pas de données, pas de marché”. Elle appelle l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) à assurer que tous les dossiers d'enregistrement de substances sous forme nanométrique soient identifiés et priorisés pour l'évaluation des dossiers et l'évaluation des substances.

Etant donné que le champ d'application de REACH doit être révisé en 2012, la CES demande que la Commission amende le règlement de façon à y introduire des dispositions spécifiques pour les nanomatériaux.

⁵ COM (2004) 338 final : « Vers une stratégie européenne en faveur des nanotechnologies » ; COM (2005) 243 final : « Nanosciences et nanotechnologies : un plan d'action pour l'Europe 2005-2009 » ; COM (2009) 607 final ; SEC (2009)1468.

⁶ <http://ec.europa.eu/environment/consultations/nanomaterials.htm>.

La CES demande que la définition des nanomatériaux récemment recommandée par la Commission⁵ soit adaptée pour permettre une distinction claire entre substance sous forme nanométrique et substance à l'état normal.

L'utilisation de l'arbre décisionnel proposé par la CES⁶ dans le cadre des Projets de mise en oeuvre de REACH est hautement recommandé pour une telle distinction mais aussi pour décider dans quelle mesure un nanomatériau constitué de différentes couches de substances chimiques doit être considéré comme une substance ou un mélange.

La CES demande que toutes les substances manufacturées sous forme nanométrique soient considérées comme nouvelles substances⁷ et enregistrées en conséquence sous REACH quel que soit le volume dans lequel elles sont fabriquées ou importées. La CES demande que les exigences en information pour les substances à l'état nanométrique soient suffisantes⁸ pour permettre aux déclarants de mener une évaluation de la sécurité chimique significative et fournir un rapport de sécurité chimique dans chaque dossier d'enregistrement.

Les données provenant de méthodes d'essai existantes dont l'inadéquation pour les nanomatériaux a été prouvée doivent être considérées comme manquantes et le dossier d'enregistrement connexe considéré comme non conforme par l'ECHA. L'application stricte de ce principe doit être utilisé pour obliger les fabricants à combler les lacunes dans les connaissances scientifiques sur la sécurité des nanomatériaux manufacturés, en particulier le devenir et la persistance des nanoparticules dans les êtres humains et l'environnement.

La CES demande que la définition des nanomatériaux et son utilisation permettent et favorisent la collecte et la diffusion d'informations dans la chaîne d'approvisionnement, de façon à ce que les travailleurs et les consommateurs sachent si des nanomatériaux constituent une partie intégrale d'une substance ou d'un mélange ou si des nanomatériaux peuvent être libérés des produits concernés (par ex. des articles manufacturés). Les informations sur les propriétés physico-chimiques et les dangers des nanomatériaux doivent être suffisantes pour une évaluation des risques appropriée dans le cadre de la directive sur les agents chimiques ou du règlement REACH.

5.-Transparence et traçabilité des nanomatériaux

Considérant le soutien nécessaire des travailleurs et des employeurs à la compétitivité et à l'innovation, la CES est convaincue qu'il ne peut y avoir d'innovations réussies et de développement de nouvelles technologies sans l'acceptation de ceux qui les utilisent. La société civile doit donc avoir accès non seulement à l'information sur les bénéfices qu'elle peut attendre des nanomatériaux mais aussi les problèmes potentiels sanitaires, environnementaux et de sécurité liés à leurs utilisations.

⁵COM (2010) Proposal for a definition of the term "nanomaterial" that the European Commission intends to use as an overarching, broadly applicable reference term for any European Union communication or legislation addressing nanomaterials

<http://ec.europa.eu/environment/consultations/nanomaterials.htm>

⁶ www.etuc.org/r/1601

⁷ Substance en régime non-transitoire devant être enregistrée avant la mise sur le marché ou l'importation

⁸ Annexe VIII de REACH au minimum

La CES demande la transparence et la traçabilité sur l'utilisation des nanomatériaux afin d'anticiper les problèmes potentiels. La société ne peut guère se permettre d'attendre une catastrophe ou un échec lié aux effets indésirables des nanomatériaux. Déjà, les produits et processus issus des nanotechnologies interagissent avec la société, et les travailleurs en particulier sans savoir quelle sera leur influence. L'histoire a par ailleurs démontré que la mauvaise utilisation d'une technologie peut échapper à notre contrôle.

En s'inspirant de l'exemple français⁹ et des récentes recommandations de la Présidence belge¹⁰, la CES demande aux Etats membres la création de registres obligatoires harmonisés des nanomatériaux et des produits contenant des nanomatériaux. Ces registres doivent servir de base à la traçabilité, à la surveillance des marchés, à l'acquisition des connaissances pour une meilleure prévention des risques et une amélioration du cadre législatif.

La CES reconnaît le rôle de la normalisation dans le soutien à la mise en œuvre de la politique européenne. Les normes exercent une influence déterminante sur le processus de réglementation des nanotechnologies, surtout en l'absence d'une réglementation spécifique, et tenant compte qu'elles ne sauraient se substituer à la réglementation.

Au vu du mandat adressé par la Commission aux organismes européens de normalisation concernant leurs activités dans le domaine des nanotechnologies et des nanomatériaux¹¹, la CES rappelle que la normalisation doit être exclusivement réservée aux spécifications techniques qui sont importante pour la traçabilité et ne devrait pas s'étendre aux questions relatives à la santé et à la sécurité, à la méthodologie d'évaluation des risques, à la gestion des risques, ou aux questions sociales.

6.- Santé et sécurité des travailleurs.

Les travailleurs peuvent être exposés aux nanomatériaux tout au long de leur cycle de vie (fabrication, utilisation, élimination) et cela concerne potentiellement dans les années à venir des millions de travailleurs européens. La CES demande la mise en place de mesures concrètes sur les lieux de travail afin de déterminer quels sont les travailleurs exposés et à quel type de nanomatériaux ainsi que des mesures de prévention à prendre pour éviter à l'avenir ces expositions.

La CES invite les États membres à établir un inventaire des travailleurs exposés aux nanoparticules en association avec des programmes de surveillance de la santé. Cet inventaire devrait contenir des informations sur l'identité des travailleurs exposés, les circonstances, la durée et les concentrations d'exposition et les mesures de protection utilisées. La CES invite les Etats membres à élaborer des stratégies pour garantir que les autorités fournissent un manuel nano» sur les mesures de prévention collectives et individuelles.

A u niveau national, la CES exprime sa satisfaction quant aux mesures concrètes adoptées par certains États membres afin de contrôler l'exposition professionnelle aux nanomatériaux manufacturés plaide en faveur d'une harmonisation et d'un renforcement de leurs activités

⁹ Lois Grenelle I et II

¹⁰ <http://www.eutrio.be/towards-regulatory-framework-traceability-nanomaterials>

¹¹ COM (2010) M/461. Bruxelles, le 2 février 2010.

nationales en vue d'un niveau élevé de protection basé sur le principe de précaution et ce dans une perspective européenne.

Il s'agit là d'informations essentielles dans le cadre de futures études épidémiologiques étant donné que les effets des nanomatériaux manufacturés sur le corps humain pourraient ne se révéler qu'à longue échéance.