



Bruxelles, le 6.9.2007

COM(2007) 505 final

**COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU CONSEIL, AU PARLEMENT
EUROPÉEN ET AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN**

**Nanosciences et nanotechnologies: un plan d'action pour l'Europe 2005-2009. Premier
rapport de mise en œuvre 2005-2007**

COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU CONSEIL, AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN

Nanosciences et nanotechnologies: un plan d'action pour l'Europe 2005-2009. Premier rapport de mise en œuvre 2005-2007

Les nanotechnologies offrent d'importantes possibilités en matière d'amélioration de la qualité de vie et de la compétitivité industrielle en Europe. Leur développement et leur utilisation ne doivent être ni retardés, ni déséquilibrés, ni laissés au hasard. La Commission européenne joue un rôle de premier plan pour le développement des nanosciences et des nanotechnologies (N&N), et ce à deux titres: en tant que décideur politique et en tant qu'organe de financement de la recherche et de l'innovation. La stratégie «intégrée, sûre et responsable» proposée par la Commission européenne en 2004¹ a été acceptée par les parties intéressées et constitue maintenant le fondement de la politique de l'UE en matière de nanotechnologies. Des ressources ont été mobilisées et des réponses ont été trouvées à divers problèmes, comme le souhaitait la Commission européenne. Le plan d'action² a fourni les impulsions, et des progrès ont été constatés dans presque tous les domaines. S'il est difficile de rassembler tous les indicateurs quantitatifs pour la période 2005-2007, l'effet positif est néanmoins manifeste. Au cours des deux dernières années, la recherche européenne dans le domaine des N&N a bénéficié de soutiens financiers considérables complétés par une meilleure coordination et une meilleure cohésion en ce qui concerne les politiques. Les institutions communautaires, les États membres, le secteur privé, les chercheurs et les autres parties intéressées ont collaboré, ont échangé des informations et se sont mutuellement consultés. De ce fait, l'Europe a, d'une manière générale, «parlé d'une seule voix». En outre, des efforts ont été entrepris pour travailler en relation plus étroite avec des partenaires internationaux dans un cadre bi- et multilatéral.

La concurrence internationale a fortement augmenté au cours de la période 2005-2007, ce qui a représenté un défi pour les progrès en Europe. Certaines faiblesses commencent à s'y manifester, notamment un déficit d'investissements privés dans la recherche et l'innovation industrielle, un manque d'infrastructures interdisciplinaires de premier plan et un risque croissant de redondance et de fragmentation des recherches du fait des investissements croissants des États membres. Cette redondance et cette fragmentation doivent être évitées et la cohésion, la synergie et la subsidiarité doivent figurer en bonne place dans toutes les initiatives communautaires. En outre, par leur caractère interdisciplinaire et nouveau, les nanotechnologies sont susceptibles de remettre en question les méthodes traditionnelles dans les domaines de la recherche, de l'éducation, des brevets et de la réglementation. Au cours des années à venir, les activités doivent être renforcées sur la base de la dynamique existante. Une attention particulière doit être accordée au développement d'infrastructures interdisciplinaires, à la création de conditions qui permettent une utilisation sûre et efficace des nanotechnologies et une conception commune de la responsabilité des chercheurs dans un cadre éthique.

Le présent rapport résume les actions entreprises et les progrès accomplis au cours de la période 2005-2007 pour les domaines-clés couverts par le plan d'action 2005-2009 sur les nanosciences et les nanotechnologies.

¹ Vers une stratégie européenne en faveur des nanotechnologies, COM(2004) 338.

² Nanosciences et nanotechnologies: un plan d'action pour l'Europe 2005-2009, COM(2005) 243.

1. RECHERCHE, DÉVELOPPEMENT ET INNOVATION: L'EUROPE A BESOIN DE CONNAISSANCES

Les contributions à la recherche et au développement technologique (R&D) ont été fournies à la fois par la Commission européenne et les États membres de l'UE, avec un accent particulier sur la coordination des politiques, des programmes et des projets. Au titre du 6^e programme-cadre (6^e PC, 2002-2006), la Commission européenne a apporté au total pour près de 1,4 milliard d'euros de financements à plus de 550 projets dans le domaine des N&N. Par comparaison, cette contribution s'est élevée à 120 millions d'euros au titre du 4^e PC (1994-1998) et à 220 millions d'euros au titre du 5^e PC (1998-2002). Le 6^e PC, sur toute sa durée, a représenté près du tiers du total des dépenses publiques en Europe pour les N&N.

Les dépenses mondiales publiques et privées dans les N&N au cours de la période 2004-2006 se sont élevées à environ 24 milliards d'euros. L'Europe représente plus du quart de cette somme, les financements de la Commission européenne contribuant directement à 5 à 6 % du total.

L'Europe est maintenant la première source de financement public dans le monde dans ce domaine. En revanche, en ce qui concerne le financement privé, l'Europe est nettement en retard sur les États-Unis et le Japon. L'UE s'est fixée pour objectif d'investir 3 % de son PIB dans la R&D, les deux tiers de l'investissement provenant du secteur privé. Or, à l'heure actuelle, les dépenses du secteur privé en R&D ne représentent que 55 % du total, une proportion qui vaut également pour les nanotechnologies. Toutefois, le secteur privé fait des progrès dans ce domaine au titre de ses activités au sein des différentes plateformes technologiques européennes et de ses autres contributions mentionnées ailleurs dans le présent document.

Sur la durée du 7^e PC, il est probable que le financement de la Commission européenne pour les N&N augmente fortement. Le financement annuel moyen sera sans doute plus du double de celui du 6^e PC. Cette évolution est due à des augmentations dans le programme spécifique «Coopération» et à un net renforcement des actions «bottom up» des programmes spécifiques «Idées» et «Personnel». Dans ce dernier cas, le financement est presque quatre fois plus important que pour les activités correspondantes du 6^e PC (NEST et Marie Curie). Outre cette augmentation générale, l'intérêt croissant suscité par les N&N pourrait augmenter la part de financement des actions «bottom-up». Les approches conjointes multithématiques développées dans le 7^e PC peuvent représenter des sources de financement supplémentaires car les nanotechnologies, les biotechnologies et les technologies de l'information présentent un caractère interdisciplinaire et peuvent apporter une contribution à différents secteurs industriels et aux objectifs de différentes politiques (notamment dans les domaines de la santé, de la nourriture, de l'énergie, de l'environnement et des transports).

Parmi les premiers appels de propositions au titre du 7^e PC, publiés en décembre 2006, au moins 60 appels et sujets concernaient directement les N&N, dans des domaines aussi divers que les nanosciences, le développement technologique, les analyses d'impact, les questions sociétales, les nanomatériaux, la nanoélectronique, la nanomédecine, la formation et les subventions du Conseil européen de la recherche. En outre, des actions directes de R&D en rapport avec les N&N dans des domaines tels que les nanomatériaux, les nanobiotechnologies, l'évaluation des risques et la métrologie ont été incluses dans le programme de travail pluriannuel du Centre commun de recherche de la Commission.

La recherche sur l'incidence des nanotechnologies sur la santé et l'environnement a été fortement encouragée, l'accent étant mis sur le renforcement des capacités. Au titre des 5^e et 6^e PC, 28 millions d'euros ont été consacrés à des projets qui concernent spécifiquement les aspects environnementaux et sanitaires des N&N. Le volume et les domaines couverts par ce

type de recherche augmenteront fortement lors du 7^e PC à condition que les capacités d'absorption soient suffisantes. Les sujets correspondants, sélectionnés à la suite d'une consultation publique en 2006, ont été inclus dans les premiers appels.

Plusieurs plateformes technologiques européennes sont consacrées à des applications des nanotechnologies, notamment la nanoélectronique (ENIAC)³, la nanomédecine⁴ et la chimie durable, et ont produit des documents d'orientation et des agendas stratégiques de recherche. D'autres plateformes sont également concernées par les N&N, notamment celles sur les matériaux et technologies d'ingénierie avancés, sur la pile à hydrogène et la pile à combustible, sur la sécurité industrielle (groupe thématique nanosécurité) ainsi que la plateforme Photonics21, qui couvre notamment la nanophotonique et la nanobiophotonique. Les priorités des plateformes technologiques européennes sont prises en compte dans les appels de propositions du 7^e PC.

Le dispositif ERA-NET du 6^e PC encourage la coordination des programmes de recherche nationaux, notamment par les réseaux NanoSci-ERA (nanosciences), MNT ERA-Net (micro- et nanotechnologies) et MATERA (science et technologie des matériaux). Ce dispositif sera maintenu au cours du 7^e PC et renforcé par l'introduction d'ERA-NET Plus⁵. Les premiers appels comprennent un réseau ERA-NET Plus pour les nanosciences. COST, le réseau intergouvernemental pour la coopération scientifique et technologique, a également joué un rôle important pour la coordination des nanosciences, comme l'a montré le forum européen des nanosciences organisé en octobre 2006 par la Commission européenne, COST, la Fondation européenne de la science, le STOA (le groupe de travail du Parlement européen chargé de l'évaluation des choix scientifiques et techniques) et Nanoscience Europe.

2. INFRASTRUCTURES ET PÔLES EUROPÉENS D'EXCELLENCE

Les progrès futurs de la R&D et de l'innovation industrielle en Europe dépendent fortement de la disponibilité d'infrastructures d'excellence interdisciplinaires et atteignant une masse critique.

La Commission européenne a financé les infrastructures de recherche sur les N&N à hauteur de 40 millions d'euros au titre du 6^e PC. Ce soutien se poursuivra au titre du 7^e PC au sein du programme spécifique «Capacités». Ce financement concerne l'accès aux infrastructures existantes et le développement d'infrastructures futures, mais pas leur construction. Cette dernière tâche est principalement de la responsabilité des États membres. En septembre 2006, le forum stratégique européen sur les infrastructures de recherche (ESFRI) a adopté sa feuille de route, qui est un instrument de planification essentiel pour la Commission européenne et les États membres. Elle recense 35 projets dans tous les domaines, et notamment une infrastructure paneuropéenne pour les nanostructures et la nanoélectronique (PRINS). L'opportunité de la création d'une infrastructure dans le domaine de la nanobiotechnologie est actuellement examinée.

Les plateformes technologiques européennes et les projets de R&D collaboratifs, notamment les réseaux d'excellence (Nanoquanta⁶, Nano2Life⁷...), ont également apporté une contribution importante à l'intégration de ressources et de connaissances existantes, ce qui

³ <http://www.eniac.eu/>

⁴ <http://cordis.europa.eu/nanotechnology/nanomedicine.htm>

⁵ Au titre de ce dispositif, la Commission européenne contribue à la coordination et au financement de l'appel international à concurrence d'un tiers du total.

⁶ <http://www.nanoquanta.eu/> <http://www.etsf.eu/>

⁷ <http://www.nanotolife.com/>

pourrait mener à la création de nouvelles infrastructures européennes. L'effet indirect sur le renforcement des capacités devrait se poursuivre pendant le 7^e PC au titre du programme spécifique «Coopération».

3. RESSOURCES HUMAINES INTERDISCIPLINAIRES: L'EUROPE A BESOIN DE CONNAISSANCES

L'interdisciplinarité offre souvent un grand intérêt pour les N&N, mais les systèmes d'éducation et de formation traditionnels n'y préparent pas toujours. Les nouveaux produits, les nouveaux services et les nouvelles méthodes de production entraîneront une demande de métiers inédits. Un atelier consacré aux besoins en matière d'éducation et de formation à la recherche sur les N&N s'est tenu à Bruxelles en avril 2005.

La Commission a été présente dans ce domaine, tant par ses programmes éducatifs (gérés par la DG Éducation et culture) que par ses dispositifs pour la mobilité et la formation des chercheurs (gérés par la DG Recherche). Il est prévu que ces types de soutien se développent dans les années à venir.

Dans le cadre d'Erasmus Mundus, des mastères ont été mis en place dans certains domaines des N&N⁸. En outre, les actions Marie Curie du 6^e PC ont représenté un apport important à la formation dans le domaine des N&N, les subventions dans ce cadre se montant à 161 millions d'euros, soit 8 % du budget total de ces actions.

En outre, trois des 20 prix Marie Curie du 6^e PC (d'un montant de 50 000 euros chacun) ont été attribués à des chercheurs pour leur travail dans le domaine des N&N. Dans certains États membres, notamment l'Allemagne et l'Italie, des prix spécifiques ont été créés. Il ne semble donc pas nécessaire que la Commission européenne crée un prix spécial pour les N&N.

Les activités de formation dans le domaine des N&N devraient être financées au titre du programme «Personnel» du 7^e PC (par exemple les «Initial Training Networks»), comme c'était le cas au titre du 6^e PC. En outre, l'éducation et la formation sont souvent intégrées à des projets de R&D collaboratifs et à des réseaux d'excellence (le réseau Nanobeams, par exemple, a fondé une école doctorale européenne où l'enseignement est centré sur les techniques de caractérisation à l'aide d'ions et d'électrons). Le rôle des femmes dans les N&N fait l'objet d'un projet spécifique du 6^e PC.

Les N&N ont également suscité l'intérêt de la jeunesse, comme le prouve le succès des activités financées par la Commission européenne et les autres projets européens, par exemple le camion «nanoTruck» en Allemagne. Par ailleurs, la Commission a publié une série de diapositives en 20 langues qui a été très appréciée dans les écoles pour expliquer les N&N.

4. L'INNOVATION INDUSTRIELLE: DE LA CONNAISSANCE AU MARCHÉ

L'un des objectifs de la Commission dans le domaine des N&N est d'améliorer la compétitivité de l'industrie européenne. Pour cela, il faut produire des connaissances afin d'assurer sa transformation d'une industrie à forte intensité de ressources en une industrie à forte intensité de connaissances. Il faut également faire franchir des étapes au savoir par la recherche et encourager le développement de nouvelles applications qui découlent de l'interaction entre différentes technologies et disciplines. L'innovation industrielle est

⁸

<http://www.emm-nano.org/>
http://www.u-picardie.fr/mundus_MESC/
<http://www.ens-cachan.fr/monabiphot/>

caractérisée par une certaine inertie. Le rôle des autorités publiques est de mettre en place des mesures afin de la surmonter.

La Commission encourage l'industrie et notamment les PME à participer aux projets collaboratifs de R&D du 7^e PC, comme c'était le cas pour le 6^e PC. Au cours du 6^e PC, la participation industrielle aux projets NMP en rapport avec les N&N a fortement augmenté, passant de 18 % en 2003-2004 à 37 % en 2006. Dans le 7^e PC, les besoins de l'industrie en matière de R&D sont mieux pris en compte, notamment parce que certains éléments des agendas stratégiques de recherche des plateformes technologiques européennes y sont repris. En ce qui concerne la fabrication de nanopuces, une initiative technologique conjointe a été proposée sur la base des travaux menés par l'ENIAC dans le domaine de la nanoélectronique.

De nouvelles mesures importantes sont introduites pour favoriser l'innovation industrielle. L'instrument de financement avec partage des risques, mis en place par la Banque européenne d'investissement avec le soutien du 7^e PC, permettra aux participants aux projets de R&D d'emprunter plus facilement. Le fonds de garantie du 7^e PC, associé aux nouvelles règles en matière de responsabilité financière, facilitera notamment la participation des PME. Le programme pour la compétitivité et l'innovation 2007-2013, avec un budget d'environ 3,6 milliards d'euros, encouragera également l'innovation par l'intermédiaire de trois programmes spécifiques qui peuvent tous concerner l'innovation basée sur les N&N (programme pour l'innovation et l'esprit d'entreprise, programme d'appui stratégique en matière de TIC et programme «Énergie intelligente – Europe»).

D'autres services sont proposés aux consortiums, notamment des séminaires consacrés aux stratégies de valorisation pour les projets financés au titre de la priorité NMP, afin de les aider à tirer le meilleur parti des résultats de leurs recherches. En Europe, plusieurs manifestations ont été organisées pour susciter l'intérêt des entreprises, par exemple l'EuroNano Forum 2007 à Düsseldorf ou les ateliers Nano2Business à Varsovie et Helsinki, qui ont tous deux été organisés par le projet Nanoforum.

L'élaboration de feuilles de route menant à des applications industrielles (nanomatériaux, par exemple) a été encouragée dans le 6^e PC par une large diffusion des résultats des recherches auprès des entreprises (notamment NanoRoadSME et NanoRoadMap). Cette activité a complété les travaux des plateformes technologiques européennes, notamment Artemis (systèmes informatiques intégrés), ENIAC (nanoélectronique), EPoSS (intégration des systèmes intelligents), FTC (textiles et vêtements du futur), ManuFuture (procédés de fabrication du futur), NanoMedicine, sécurité industrielle et SusChem (chimie durable). Dans le même domaine, on peut en outre citer le groupe de travail sur la micro- et la nanofabrication (MINAM) et le réseau MNT ERA-Net. L'action de coordination de Concorde-NSOCRA sur les catalyseurs oxydes nanostructurés a clairement montré le potentiel des N&N en matière d'efficacité énergétique des processus industriels et de protection de l'environnement.

Il est nécessaire de connaître les possibilités et les risques des évolutions futures des N&N en Europe. À cette fin, il y a lieu d'analyser les marchés pour les produits de nanotechnologie, la composition des secteurs concernés, la compétitivité des entreprises européennes, les implications en matière de société et de sécurité et les entraves au développement. Le JRC coordonne actuellement une étude socioéconomique sur ces sujets. Cette étude s'appuiera sur les résultats des projets du 6^e PC et d'autres activités mentionnées ci-dessus.

Étant donné l'importance que présente l'établissement de normes au niveau européen et international, la Commission, principalement par l'intermédiaire du JRC, joue un rôle de guide important auprès d'organismes de normalisation, en l'occurrence le CEN et l'ISO.

La Commission a également donné plusieurs mandats aux organismes de normalisation européens CEN, CENELEC et ETSI. Pour garantir la transparence et une position commune des autorités nationales de l'UE, elle a adopté en avril 2007 un mandat invitant ces organismes à proposer un programme de normalisation. Les résultats en sont attendus pour fin 2007. Ils devraient indiquer s'il est nécessaire de modifier les normes existantes ou d'élaborer de nouvelles normes en matière de santé, de sécurité et de protection de l'environnement. À plusieurs égards (notamment en ce qui concerne l'élaboration d'une nomenclature et de méthodes d'essai standard), une collaboration internationale est nécessaire pour assurer la compatibilité des données scientifiques et l'harmonisation internationale des méthodes scientifiques employées à des fins réglementaires. Le mandat exprime donc clairement l'idée que les normes européennes doivent être élaborées en coopération avec l'ISO.

La R&D prénormative (c'est-à-dire celle qui soutient l'élaboration de normes et de la métrologie) a été soutenue par le 6^e PC (Nanostrand et Nanotransport, par exemple) et le sera également par le 7^e PC (notamment en ce qui concerne la coordination de la nanométrie). Cette coordination au niveau européen sera étendue et harmonisée par des forums internationaux tels que VAMAS (en ce qui concerne l'aspect prénormatif) ou CIPM (en ce qui concerne la métrologie).

L'Office européen des brevets (EOB) fait face au défi que représente l'enregistrement de demandes de brevets en matière de nanotechnologie; il a d'ailleurs introduit un «étiquetage» spécifique des brevets déposés dans ce domaine. La collaboration entre la Commission et l'EOB s'est renforcée, ce qui s'est traduit par l'atelier international organisé en commun «IPR in Nanotechnology» («droits de propriété intellectuelle et nanotechnologies») qui a eu lieu en avril 2007.

En ce qui concerne les brevets, une comparaison préliminaire entre le 5^e PC et le 6^e PC montre que les demandes de brevets qui concernent des projets de N&N (au titre des programmes Growth et NMP) ont plus que doublé au cours des deux premières années du 6^e PC. Au cours du 7^e PC, le développement de solutions technologiques prometteuses sera soutenu par des financements spécifiques, par exemple en ce qui concerne les lignes pilotes dans le domaine des nanotechnologies.

5. INTÉGRER LA DIMENSION SOCIÉTALE EN ABORDANT LES ATTENTES ET LES PRÉOCCUPATIONS

Il est essentiel pour le développement des nanotechnologies qu'elles soient socialement acceptées. Le rôle de la Commission, en tant qu'organisme politique, est de prendre en compte les attentes et les inquiétudes de la population. Les nanotechnologies doivent être sûres et produire des résultats sous la forme de produits et de services utiles, mais il doit également exister un consensus général quant à leur incidence. Les bénéfices attendus ainsi que les risques et les mesures nécessaires doivent être présentés de manière exhaustive et fidèle et les débats publics doivent être encouragés afin de permettre à chacun de se faire sa propre opinion. La Commission a joué un rôle central dans ce domaine.

Elle a financé ou publié directement un large éventail multilingue de documents pour différentes tranches d'âge, y compris des films. L'objectif est de mettre à disposition au moins des informations de base dans les langues de l'UE. Les chercheurs ont sans nul doute un rôle à jouer en expliquant au grand public et à la presse les principes et les applications des nanotechnologies. Pour les aider dans ces activités de communication avec le public, la Commission a publié un guide destiné aux chercheurs: «Communicating Science, a Survival Kit for Scientists». En outre, deux sites web, <http://ec.europa.eu/nanotechnology/> et <http://www.nanoforum.org>, représentent des ressources utiles. Des études sur l'acceptation

sociale ont été menées par l'intermédiaire de projets spécifiques au titre du 6^e PC. Le projet Nanologue a donné lieu à la rédaction du rapport «The Future of Nanotechnology – We need to talk», dans lequel sont décrits trois scénarios possibles pour le développement futur des nanotechnologies, et à l'élaboration d'un «nanomètre» (NanoMeter) qui fournit une assistance sur les problèmes éthiques et sociaux éventuels. Le projet NanoDialogue a organisé des expositions sur les nanotechnologies dans huit pays, promouvant l'information et le dialogue dans la société par des groupes de discussion et des débats publics. Les résultats et les recommandations ont été présentés au cours d'une conférence publique finale qui a eu lieu en février 2007. D'autres projets, notamment NanoBio-RAISE, poursuivent ce dialogue public, et le 7^e PC devrait soutenir d'autres actions dans ce domaine.

La méthodologie du dialogue public dans les nanotechnologies a été discutée au cours d'un atelier international en février 2007 auquel ont participé des spécialistes de la communication dans le domaine des sciences. Un rapport final tenant compte des informations recueillies sera publié.

Les problèmes éthiques ont été pris en compte pour tous les projets de R&D au titre du 6^e PC et des examens éthiques ont été effectués, le cas échéant. Cette pratique sera maintenue pour le 7^e PC. Le groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies, un organe consultatif qui dépend du président de la Commission, a présenté en janvier 2007 un avis sur la nanomédecine⁹. Dans cet avis, il reconnaît le potentiel de la nanomédecine pour le développement de nouvelles techniques de diagnostic, de traitement et de prévention. Il préconise d'effectuer des recherches sur la sécurité et sur les aspects éthiques, juridiques et sociaux de la nanomédecine. Il propose de mettre en place un réseau européen sur l'éthique de la nanomédecine et suggère de poursuivre le suivi de la situation juridique, mais ne recommande pas l'adoption d'une législation spécifique pour le moment. Ces points seront repris par le 7^e PC.

Des enquêtes de la Commission¹⁰ et d'autres sources ont montré qu'une partie importante de la population européenne n'est pas encore suffisamment sensibilisée aux N&N. Toutefois, ces enquêtes montrent aussi qu'en Europe, le grand public a plus confiance qu'ailleurs en la capacité des autorités publiques européennes de garantir une bonne gestion publique des nanotechnologies.

Les États membres et les organisations internationales ont également été actives dans ce domaine et diverses initiatives ont été prises, notamment par Greenpeace et Demos au Royaume-Uni et Vivagora en France.

Afin de renforcer la culture de la responsabilité, la Commission européenne a lancé une consultation publique qui doit contribuer à la définition de certains principes de base pour une gouvernance responsable en matière de recherche sur les nanotechnologies. La «Augsburg Materials Declaration» (déclaration d'Augsburg sur les matériaux) et la prise de position de Degussa GmbH sont d'ores et déjà des manifestations de cette intention.

6. PROTECTION DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT ET DES CONSOMMATEURS

S'il existe de nombreuses applications utiles pour les N&N, l'effet potentiel de certains nanomatériaux et nanoproduits sur l'environnement et la santé humaine n'est encore qu'imparfaitement connu. L'objectif général des travaux de la Commission dans le domaine

⁹ http://ec.europa.eu/european_group_ethics/avis/index_fr.htm

¹⁰ http://www.ec.europa.eu/research/press/2006/pdf/pr1906_eb_64_3_final_report-may2006_en.pdf

de la santé, de la sécurité et de l'environnement est de faire en sorte que les N&N se développent et soient utilisées de manière sûre et de garantir que la société puisse bénéficier des innovations dans ce domaine tout en étant protégée de leurs effets négatifs.

Différentes méthodes, tant réglementaires que non réglementaires, sont envisagées pour y parvenir:

- examiner les cadres législatifs actuels pour vérifier s'ils offrent une protection suffisante ou si des modifications ou de nouvelles lois sont nécessaires;
- améliorer la base de connaissances par la recherche, les comités scientifiques, la mise en commun d'informations et la communication, y compris à l'échelon international;
- faire participer le public par des dialogues avec les acteurs du secteur, des initiatives volontaires, etc.

6.1. Réexamen du cadre réglementaire

La Commission finalise actuellement un réexamen du cadre réglementaire en vigueur qui vise à déterminer si les risques en matière de nanomatériaux appellent des mesures réglementaires. Selon les premiers résultats de ce réexamen, la réglementation en vigueur répond en principe aux préoccupations en matière d'effets des nanomatériaux sur la santé et l'environnement. Toutefois, des modifications réglementaires pourraient être proposées du fait d'évolutions scientifiques ou de besoins réglementaires dans des domaines particuliers. Au cours de ce réexamen, la Commission européenne prendra en considération les rapports sur les lacunes réglementaires élaborés dans différents États membres.

Il n'en reste pas moins que le moyen principal de protection de la santé, de la sécurité et de l'environnement est l'amélioration de la mise en œuvre de la réglementation en vigueur. Les autorités nationales et la Commission doivent par conséquent déterminer dans un premier temps s'il est nécessaire d'actualiser les textes existants, notamment les modalités d'application, les normes et les documents d'orientation technique, en particulier en ce qui concerne l'évaluation des risques. En attendant, et compte tenu de la production continue de nouvelles données, les méthodes existantes continueront à être employées au cas par cas. Lorsque c'est nécessaire, les mécanismes réglementaires existants devraient être employés, par exemple ce qui concerne les seuils, l'autorisation de substances et d'ingrédients, le classement de déchets comme dangereux, le renforcement des procédures d'évaluation de la conformité et la mise en place de restrictions en matière de commercialisation et d'utilisation de substances et de préparations chimiques.

Les divers mécanismes qui permettent l'intervention des autorités et agences responsables de l'application de la législation doivent bénéficier d'une attention particulière, avec des dispositifs tels que les clauses de sauvegarde et les systèmes d'alerte qui entrent en action quand des risques sont décelés pour des produits déjà commercialisés.

Enfin, les autorités devront veiller à ce que les priorités réglementaires soient couvertes par des appels de propositions au titre du 7^e PC et que l'utilité des résultats des recherches soit examinée sur le plan de la réglementation.

6.2. Remèdes aux lacunes dans les connaissances

La nécessité de développer rapidement des connaissances scientifiques sur la sécurité des nanomatériaux manufacturés fait l'objet d'un consensus général depuis 2005. Des priorités ont été définies à l'échelon national, communautaire et international, qui ont donné lieu à des initiatives visant à établir:

- des données sur les risques pour l’homme et pour l’environnement, ainsi que des méthodes d’essai permettant de produire ces données;
- des données sur l’exposition sur toute la durée de vie des nanomatériaux ou des produits qui les contiennent, ainsi que des méthodes d’évaluation de cette exposition;
- des mesures, des méthodes de caractérisation des nanomatériaux, des matériaux de référence et des méthodes d’échantillonnage et d’analyse afin de permettre une prise en compte des expositions.

Le 10 mars 2006, à l’invitation de la Commission, le comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (CSRSSEN) a adopté, après une consultation publique, un avis sur l’évaluation des risques en matière de nanotechnologies¹¹. D’après le CSRSSEN, si les méthodes toxicologiques et écotoxicologiques sont appropriées pour évaluer une grande partie des dangers qui découlent des nanoparticules, elles ne suffisent peut-être pas à les prendre tous en compte. L’existence d’incertitudes nécessite de modifier les procédures d’évaluation des risques en vigueur pour les nanoparticules. Des lacunes ont été constatées dans des domaines tels que la caractérisation des nanoparticules, leur détection et leur mesure, le devenir et la persistance des nanoparticules chez l’être humain et dans l’environnement, et tous les aspects toxicologiques et de toxicologie environnementale liés aux nanoparticules. Ces lacunes doivent être comblées afin que le risque pour les humains et les écosystèmes puisse être évalué de manière satisfaisante.

Par conséquent, la Commission européenne a demandé au CSRSSEN d’effectuer une analyse plus approfondie de la méthodologie en vigueur pour l’évaluation du risque, qui est fixée dans les documents d’orientation technique pour les produits chimiques. L’avis du CSRSSEN a été adopté après consultation publique les 21-22 juin 2007¹². Le CSRSSEN conclut que les méthodologies en vigueur sont généralement susceptibles de détecter les dangers liés à l’utilisation des nanoparticules, mais qu’il sera néanmoins nécessaire de modifier les orientations existantes. Il désigne des domaines dans lesquels des améliorations sont nécessaires en ce qui concerne les orientations techniques et les méthodologies, et propose que l’évaluation du risque des nanomatériaux soit effectuée selon une procédure par étapes.

En ce qui concerne les produits cosmétiques, la Commission européenne a invité le comité scientifique des produits de consommation (CSPC) à examiner et, le cas échéant, à modifier ses notes d’orientation pour les essais sur les ingrédients et l’évaluation de la sécurité des nanoparticules employées dans les produits cosmétiques¹³. Le 19 juin 2007, le CSPC a soumis à consultation publique un avis¹⁴ dans lequel il conclut que, compte tenu d’informations récentes, il est nécessaire d’examiner la sécurité des nanomatériaux employés dans les crèmes solaires, et où il souligne que le caractère anormal d’une peau sur le plan physiologique et l’action mécanique peuvent avoir une incidence sur la pénétration des nanoparticules dans la peau.

6.3. Recherche sur les questions de sécurité

La recherche sur les questions de sécurité est expressément prévue par les financements communautaires pour les N&N (voir section 1). L’objectif général est d’aider à évaluer scientifiquement, le plus tôt possible, les risques en matière de santé, de sécurité et d’environnement que présentent les matériaux et produits nanotechnologiques, de combler les

¹¹ http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenih/ docs/scenih_r_003b.pdf

¹² http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenih/ docs/scenih_r_010.pdf

¹³ http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/ docs/sccp_nano_en.pdf

¹⁴ http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/ docs/sccp_r_099.pdf

lacunes dans les connaissances et de fournir une base pour le respect des exigences réglementaires. Le cas échéant, ces recherches pourraient contribuer à l'élaboration de nouvelles exigences pour un développement sûr, responsable et durable des N&N. Les sujets du premier appel de propositions du 7^e PC comprennent notamment les appareils de mesure portables simples d'emploi, l'incidence des nanoparticules fabriquées sur la santé et l'environnement (avec analyse critique des données), une base de données commentée sur l'incidence des nanoparticules, la coordination des études sur l'incidence des matériaux et des produits nanotechnologiques et les stratégies alternatives pour l'évaluation toxicologique des nanoparticules employées dans les diagnostics médicaux.

Par ailleurs, le Centre commun de recherche concentre son attention sur l'élaboration et l'harmonisation de méthodes pour la caractérisation et les essais de toxicité de nanomatériaux fabriqués (par exemple mesure de la taille des particules ou essais in vitro de nanomatériaux représentatifs sur des lignées cellulaires), des études sur les matériaux de référence et la dosimétrie, des études sur l'applicabilité de méthodes de calcul pour l'évaluation des propriétés des nanoparticules et notamment leur toxicité, et la création de bases de données.

Plusieurs documents ont été élaborés dans le cadre de la plateforme technologique européenne sur la chimie durable (SusChem)¹⁵, notamment un code de bonne conduite pour les nanotechnologies, un guide sur la sécurité en matière de fabrication et d'activités sur le lieu de travail dans le contexte des nanoparticules, et des informations détaillées sur la caractérisation des nanomatériaux. La réunion en mars 2007 à Bruxelles du groupe thématique nanosécurité de la plateforme technologique européenne sur la sécurité au travail¹⁶ a examiné les progrès des technologies de surveillance en matière de toxicité des nanoparticules ainsi que les questions de sécurité que posent les nanomatériaux en matière d'environnement et de lieu de travail. Dans ce contexte, il est également important de noter les démarches volontaires des entreprises¹⁷, avec notamment la publication de guides sur la fabrication et la manipulation sûre des nanoparticules sur le lieu de travail.

6.4. Coopération internationale dans le domaine de la santé et de l'environnement

Plusieurs aspects de la sécurité nécessitent une coopération internationale, notamment en ce qui concerne l'élaboration d'une nomenclature, de normes et de méthodes d'essai communes, afin de garantir que les données obtenues soient comparables et que les méthodes employées à des fins réglementaires soient harmonisées internationalement.

Le groupe de travail sur les nanomatériaux manufacturés de l'OCDE est devenu le principal forum pour la coordination des activités à l'échelon international¹⁸. Le programme de travail de ce groupe comprend six projets qui portent notamment sur les lacunes dans les connaissances en ce qui concerne les incidences sur la santé et l'environnement, les bases de données, les systèmes d'essais, les orientations, les méthodes d'évaluation des risques et l'échange d'informations dans un cadre volontaire et dans un cadre réglementaire. La Commission, avec l'aide de ses comités scientifiques, et d'autres organismes européens devraient poursuivre leur contribution à ces efforts internationaux.

Il convient également de noter les activités de l'ISO/TC 229 en ce qui concerne le développement de méthodes et d'une nomenclature standard, auxquelles la Commission européenne et les États membres participent déjà activement.

¹⁵ www.suschem.org

¹⁶ www.industrialsafety-tp.org

¹⁷ BASF et Bayer, par exemple.

¹⁸ http://www.oecd.org/about/0,3347,en_2649_37015404_1_1_1_1_37465,00.html

Les financements au titre du 7^e PC ont été ouverts à des équipes de recherche de presque tous les pays du monde. La possibilité d'un appel coordonné qui permettrait des efforts de recherche conjoints de part et d'autre de l'Atlantique a donné lieu à des discussions approfondies avec différentes agences fédérales des États-Unis. Il y a donc lieu de se féliciter que trois agences des États-Unis, l'EPA, le NSF et le DoE, aient pour leur part encouragé conjointement les chercheurs américains à collaborer avec des équipes européennes¹⁹. La recommandation aux chercheurs européens de travailler avec des équipes des États-Unis a été incluse dans le premier appel de propositions du 7^e PC.

La Commission, l'agence de protection de l'environnement des États-Unis (EPA) et le Woodrow Wilson International Centre for Scholars ont organisé en octobre 2006 un atelier commun sur l'évaluation du cycle de vie de produits nanotechnologiques²⁰.

7. COOPÉRATION INTERNATIONALE

Conformément au mandat que lui a confié le Conseil de l'UE en septembre 2004, la Commission a intensifié le dialogue sur les nanotechnologies à l'échelon international, tant bilatéral que multilatéral, conformément au principe de subsidiarité. Ceci suppose une coopération internationale tant avec les pays économiquement plus avancés (pour mettre en commun les connaissances et parvenir à des masses critiques) qu'avec ceux qui le sont moins (pour leur permettre un accès aux connaissances et éviter l'apparition d'une «nano-fracture»).

En R&D, la coopération semble particulièrement prometteuse dans les nanosciences et les nanomatériaux ainsi que dans certains domaines particuliers, notamment la sécurité des nanoparticules et les actions qui visent à créer des conditions d'accès égales au marché mondial pour les produits nanotechnologiques (recherche prénormative, par exemple). La Commission européenne a pris en compte les informations fournies par des parties intéressées hors UE et internationales, par exemple celles provenant de l'initiative «Nanotechnology and the Poor: Opportunities and Risks» du Meridian Institute.

Le 7^e PC, plus encore que le 6^e PC, est ouvert à des chercheurs extérieurs à l'UE, avec un financement communautaire pour la plupart des pays. Des actions pilotes ciblées ont été lancées, notamment NanoForum EU-Latin America et EuroIndiaNet. La mobilité des chercheurs et l'accès mutuel aux infrastructures de pointe sont également pris en compte.

La possibilité d'un «code de bonne conduite» pour le développement et l'utilisation responsables des N&N a été étudiée à l'échelon international, mais les propositions de la Commission n'ont pas rencontré un assentiment mondial unanime. Comme mentionné plus haut, la Commission a lancé une consultation publique qui porte sur les principes de base d'une gouvernance responsable en matière de recherches sur les nanotechnologies, à laquelle des pays tiers sont susceptibles de participer.

Un dialogue international sur le sujet a été engagé, avec des réunions à Alexandria (États-Unis) en 2004 et à Tokyo en 2006 ainsi que deux réunions préparatoires à Bruxelles et au Cap. Le troisième dialogue international devrait avoir lieu en Europe en 2008.

La Commission a notamment:

¹⁹ http://es.epa.gov/ncer/rfa/2007/2007_star_nanotech.html

²⁰ ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/lca_nanotechnology_workshopoct2006_proceedings_en.pdf

- collaboré avec le CEN et l'ISO, où de nouveaux groupes ont été créés pour les normes sur les N&N (CEN/TC 352 et ISO/TC 229) et où des groupes existants ont entamé des travaux dans le domaine (notamment ISO/TC 24 et ISO/TC 146);
- collaboré avec l'OCDE, où deux nouveaux groupes de travail ont été créés: le groupe de travail sur les nanomatériaux manufacturés, au sein du Comité des produits chimiques (section 6) et le groupe de travail sur les nanotechnologies du Comité de la politique scientifique et technologique²¹;
- inclus dans le 7^e PC les recherches sur l'incidence des nanoparticules sur la santé et l'environnement, en consultation et/ou en coordination avec les agences fédérales des États-Unis. La Commission européenne et l'agence pour la protection de l'environnement des États-Unis (EPA) ont conclu un accord de mise en œuvre qui concerne notamment les nanotechnologies;
- prévu, au titre du 7 PC, un appui à la création de réseaux de chercheurs de pays tiers dans les nanotechnologies et d'une bibliothèque électronique libre et ouverte pour les publications sur les N&N afin d'éviter l'apparition d'une «nano-fracture»;
- créé un groupe de travail ad hoc avec des représentants des États membres afin d'examiner les progrès réalisés et les défis existants pour les activités internationales qui concernent les nanotechnologies.

8. MISE EN PLACE D'UNE STRATÉGIE COHÉRENTE ET VISIBLE AU NIVEAU EUROPÉEN

Le plan d'action a pour objet de garantir la meilleure gouvernance possible en ce qui concerne le développement et l'utilisation des nanotechnologies. Pour qu'il soit mis en œuvre de manière efficace, une bonne structure et une bonne coordination sont nécessaires, avec des consultations approfondies et régulières des États membres et de toutes les parties concernées.

La Commission a coopéré avec les présidences de l'UE pour organiser des conférences qui ont permis de constater les progrès réalisés. En 2005, le Royaume-Uni a accueilli la conférence EuroNanoForum. La présidence britannique a également organisé un atelier avec les États membres pour examiner les premiers progrès réalisés dans la mise en œuvre du plan d'action. Des événements similaires ont été organisés dans la continuité de cet atelier par la présidence autrichienne en juin 2006, puis la présidence finlandaise en septembre 2006, avec la conférence «Nanotechnologies: Safety for Success²²». La présidence allemande a organisé la conférence EuroNanoForum en juin 2007 et la présidence portugaise prévoit d'organiser un événement officiel en novembre 2007.

La Commission européenne a créé un groupe interservices consacré à tous les aspects des travaux décrits dans le présent rapport. Elle a également publié un appel pour la création d'un observatoire dont l'objet serait d'évaluer de manière dynamique le développement et l'utilisation des nanotechnologies. Celui-ci permettrait aux parties concernées de s'informer sur les problèmes possibles et les questions cruciales et ferait office de «système d'alerte rapide» pour les institutions communautaires et les États membres.

Un nouveau site web Europa présente le travail de mise en œuvre effectué par les services de la Commission: <http://ec.europa.eu/nanotechnology/>

²¹ www.oecd.org/sti/nano

²² <http://www.fmnt.fi/ntss/>

D'une manière plus générale, le plan d'action vise aussi à garantir que les N&N contribuent à la mise en place de l'espace européen de la recherche²³. À cet égard, les résultats suivants ont été obtenus:

- La stratégie européenne ambitieuse pour les N&N et le fait que les financements de la Commission européenne représentent un tiers du financement public pour les N&N ont résulté en une coordination efficace et réduit au minimum les chevauchements. Le fait que ces initiatives aient été lancées rapidement, souvent même avant toute initiative structurée des États membres (voir la section 1 ci-dessus), est un facteur positif supplémentaire.
- Les projets financés dans le domaine de la formation et de la mobilité des chercheurs et d'autres projets de R&D dans les N&N ont contribué à la création d'un potentiel humain de grande qualité dans les N&N (voir section 3 ci-dessus).
- Au cours du 6^e PC, la participation des entreprises aux projets de R&D dans les N&N s'est accrue, et les plateformes technologiques européennes qui ont été créées ont renforcé la coopération public-privé dans ce domaine. Des progrès supplémentaires sont attendus au cours du 7^e PC (voir section 4 ci-dessus).
- Plusieurs activités stratégiques ont été réalisées pour sensibiliser le public (voir section 5 ci-dessus).
- Des activités stratégiques axées sur la collaboration internationale sont entreprises (voir section 7 ci-dessus). En outre, les partenaires internationaux représentent une proportion faible mais croissante des participants aux projets de R&D dans les N&N.
- Ces activités ont été complétées par des efforts de grande envergure qui visent à un développement et une utilisation sûrs des nanotechnologies (voir section 6 ci-dessus).

Au cours des années à venir, les domaines qui doivent bénéficier d'une attention particulière sont le développement d'infrastructures interdisciplinaires, la création de conditions qui permettent une utilisation sûre et efficace des nanotechnologies et une entente sur la responsabilité des chercheurs au sein d'un cadre éthique.

Afin de promouvoir une recherche sûre et responsable sur les nanotechnologies et afin que celles-ci soient mises en œuvre et utilisées de manière sûre et responsable, la Commission prévoit d'adopter un code de conduite volontaire pour la recherche responsable sur les N&N.

Suite au réexamen de la législation en vigueur, la Commission peut être amenée à proposer des changements réglementaires du fait d'évolutions scientifiques ou de besoins juridiques dans des domaines particuliers où de tels besoins existent.

La Commission prévoit de soumettre son prochain rapport de mise en œuvre sur le plan d'action sur les N&N vers la fin de 2009.

²³ Vers un espace européen de la recherche, COM(2000) 6.