



**HAL**  
open science

# QUELLE REGULATION POUR LES NANOSCIENCES ET LES NANOTECHNOLOGIES ?

Stéphanie Lacour

► **To cite this version:**

Stéphanie Lacour. QUELLE REGULATION POUR LES NANOSCIENCES ET LES NANOTECHNOLOGIES?: Synthèse de l'atelier résidentiel "Quelle régulation pour les nanosciences et les nanotechnologies" Le tremblay sur Meauldre, 27-30 janvier 2009. 2009. halshs-00439307

**HAL Id: halshs-00439307**

**<https://shs.hal.science/halshs-00439307>**

Preprint submitted on 7 Dec 2009

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



## **ATELIER RESIDENTIEL INTERDISCIPLINAIRE**

### **« QUELLE REGULATION POUR LES NANOSCIENCES ET LES NANOTECHNOLOGIES ? »**

**Domaine du Tremblay  
27-30 janvier 2009**

#### **La commande :**

Par lettre en date du 11 juin 2008, Alain Fontaine, directeur du programme national C'Nano et Isabelle de Lamberterie, directrice scientifique adjointe du département SHS du CNRS, m'ont chargée d'organiser dans le courant de l'hiver 2008 – 2009, un atelier résidentiel de réflexion interdisciplinaire sur la régulation des nanosciences et des nanotechnologies, avec l'appui du C'Nano Ile de France et du GDR « Droit, Sciences et Techniques ». La lettre de mission précisait que je devrai fournir, à l'issue de cet atelier, une synthèse destinée à la direction générale du CNRS et susceptible d'alimenter le débat au sein des organes nationaux et régionaux qui se soucient des questions abordées lors de l'atelier (dont l'OPECST, expressément cité) ainsi que des contributions écrites. L'atelier fera par ailleurs l'objet de comptes-rendus dans diverses conférences durant les prochains mois. Ce document contient la synthèse de l'atelier, dont je supporte l'entière responsabilité, étant personnellement chargée de cette mission, mais qui doit énormément aux diverses interventions de tous les participants. Les opinions exprimées dans ce document, reflétant les discussions qui ont eu lieu durant l'atelier tout autant que l'interprétation que j'ai pu leur conférer sur la base de mes travaux personnels, n'engagent donc que son auteur.

#### **L'atelier :**

Expérience originale de réflexion interdisciplinaire sur la régulation d'un domaine scientifique et technologique émergent au CNRS, l'atelier a permis de réunir les chercheurs de sciences humaines et sociales et les scientifiques impliqués dans l'étude et le développement des nanosciences et des nanotechnologies. Les débats, portant sur le droit applicable et les modes alternatifs de régulation du domaine, étaient organisés autour d'une présentation des expériences actuelles de régulation du domaine et de sa mise en perspective juridique. Les trois thématiques suivantes y ont fait l'objet d'approfondissements substantiels:

- 1- La prise en compte du risque des nanoparticules et nanomatériaux
- 2- Les sources et techniques de la décision normative dans le champ des nanosciences et nanotechnologies
- 3- Les brevets d'invention dans le domaine des nanosciences et nanotechnologies

L'atelier a ainsi pleinement joué son rôle dans la construction d'une réflexion informée par l'ensemble des chercheurs parties prenantes du développement des nanosciences et des nanotechnologies en France. Je souhaite vivement que cette réflexion se poursuive dans les mois à venir.

Stéphanie Lacour

## Lexique juridique :

**Avis :** Opinion exprimée par une instance sur une question qui lui est soumise. En règle général, l'avis formulé n'est pas juridiquement obligatoire mais possède néanmoins une réelle influence du fait de l'autorité, de la compétence ou de la représentativité reconnue à l'institution consultée.

**Brevet d'invention :** Titre de propriété industrielle délivré au déposant d'une invention, qui confère à ce dernier un monopole temporaire d'exploitation économique.

**Fiction juridique :** Artifice de technique juridique consistant à déformer la réalité (faire « comme-ci ») pour lui faire produire des effets de droit tenus pour souhaitables et que la stricte analyse de la situation n'aurait pas permis d'obtenir.

**Gouvernance :** Le terme de gouvernance ne fait pas l'objet d'une définition consensuelle et univoque. Généralement, le mot est utilisé – dans le secteur public comme dans le secteur privé – pour désigner un mouvement de dispersion de la prise de décision, qui est l'œuvre d'acteurs de plus en plus variés et nombreux. La gouvernance participe de la mise en place de nouveaux modes de régulation plus souples, fondés sur le partenariat, la concertation et la négociation entre les différents intéressés.

**Judiciarisation :** Dans une vue sociologique, la judiciarisation est le processus au cours duquel un traitement judiciaire se substitue à un autre mode de régulation sociale.

**Normalisation (technique) :** Ensemble de mesures techniques destinées à uniformiser les méthodes de travail ainsi que certains type de produits, pour améliorer le rendement de la production ou de la distribution. Elle est l'œuvre d'institutions diverses telles que l'Association française de normalisation (AFNOR) ou l'Organisation internationale de normalisation (ISO).

**Normes :** Le sens du terme norme est controversé. De manière générale, on le tient pour équivalent du terme règle, du fait de la similitude de leur étymologie (« norme » constitue un emprunt au latin *norma* – dérivé du grec ancien *gnômon* – qui dénotait « un instrument matériel, physique, en l'occurrence une équerre formée par deux pièces perpendiculaires et servant à vérifier ou à réaliser des angles droits ou des tracés perpendiculaires rectilignes » ; « règle » évoquait originellement « un certain type d'outil », la “*regula*” désignant une équerre ou – « un instrument constitué par une planchette allongée ou par une tige à arêtes rectilignes et qui sert à guider le crayon ou la plume quand on trace un trait, à mesurer une longueur »). Ces deux termes techniques n'ont pas tardé à être employés, par image, au sens de ligne de conduite. Cette valeur figurée s'est généralisée pour désigner des prescriptions d'ordre juridique, moral, intellectuel ou pratique s'appliquant au comportement. On peut dès lors définir la norme comme un modèle de comportement indiquant une conduite appropriée : elle constitue un guide qui s'offre aux individus pour qu'ils puissent s'y conformer. Ainsi conçue, la norme a une fonction à la fois évaluative et prescriptive, étant précisé que le registre des prescriptions comporte des degrés d'intensité divers, dont l'impératif est le plus élevé, et le conseil le plus bas.

**Ordre juridique :** Ensemble des règles de droit relevant et émanant d'une même entité juridique. L'ordre juridique communautaire est ainsi l'ensemble des règles de droit qui régissent l'Union européenne.

**Portée :** Terme couramment employé en droit à propos d'une règle, d'une décision de justice ou d'une convention pour désigner, selon les contextes : 1°) son domaine d'application ; 2°) son objet ou ses effets directs ; 3°) ses incidences indirectes (économiques, sociales, psychologiques...) ; 4°) son efficacité ou son effectivité.

**Principe directeur :** Règle posée en termes relativement généraux, destinée à inspirer diverses applications et s'imposant avec une autorité particulière. Le principe directeur offre des guides aptes à orienter l'action, sans pour autant régir strictement cette dernière par des prescriptions détaillées.

**Qualification :** Polysémique, le terme de qualification désigne tant le processus par lequel le raisonnement juridique attribue un nom à une chose que les cadres intellectuels à l'intérieur desquels sont rangées les données qui se présentent à l'interprète (que l'on nomme aussi les catégories juridiques). La qualification est l'activité intellectuelle primordiale sur laquelle se construit le raisonnement juridique. Elle conditionne l'appréhension du réel par le biais de catégories juridiques abstraites, qui sont de pures créations de l'esprit. Aspect essentiel de la pratique du juriste, la qualification consiste à subsumer des faits sous des normes juridiques, en vue de la production d'effets de droit.

**Réglementation :** Action de prendre des règlements, résultat de cette action (ensemble des règlements applicables à une matière) ; action de soumettre à des règles, de régir ; ensemble des règles (même autres que réglementaires au sens strict) qui gouvernent une matière.

**Régulation** (du latin *regulare* : régler, diriger) : Equilibrage d'un ensemble mouvant d'initiatives naturellement désordonnées par des interventions normalisatrices ; action de régler un phénomène évolutif. Le droit concourt, avec les autres réseaux normatifs, à la régulation de la vie sociale. En matière économique, la régulation est une action mi-directive mi-corrective d'orientation, d'adaptation et de contrôle exercée par des autorités (dites de régulation) sur un marché donné. Elle se caractérise alors par sa finalité (le bon fonctionnement du marché concurrentiel), la flexibilité de ses mécanismes et sa position à la jointure de l'économie et du droit, où elle est elle-même soumise au droit et au contrôle juridictionnel.

**Risque de développement :** Terme désignant le cas où un produit ne présente pas la sécurité à laquelle l'on peut légitimement s'attendre parce que l'état des connaissances scientifiques et techniques, au moment de sa mise en circulation, n'a pas permis de déceler l'existence du défaut l'affectant.

**Saisine :** Action de porter une question devant un organe appelé à statuer à son sujet.

**Sécurité juridique :** Objectif vers lequel le Droit doit tendre par l'édition de règles suffisamment cohérentes, stables et accessibles pour que les destinataires puissent établir des prévisions fiables, sans être exposés au risque de l'arbitraire. Il s'agit notamment de mettre les personnes physiques ou morales en mesure de connaître les dispositions qui leur sont applicables. Cela implique que l'état du droit ne soit pas bouleversé trop soudainement, par exemple par l'édition de règles s'appliquant rétroactivement à des faits passés.

## Synthèse de l'atelier résidentiel :

Le développement des recherches en nanosciences et nanotechnologies est un objectif prioritaire à l'échelle mondiale. Ces technologies sont en effet présentées comme un moyen privilégié pour accéder à la révolution industrielle du 21<sup>ème</sup> siècle. Dès lors, la course s'intensifie, au niveau international, pour s'en approprier la primeur et, par voie de conséquence, les bénéfices économiques. Elles sont devenues le fer de lance de la compétition économique entre pays industrialisés, se situant pleinement, en cela, dans le cadre de la Stratégie de Lisbonne<sup>1</sup> de l'Union européenne et les divers rapports publiés à leur sujet<sup>2</sup> : nos recherches d'aujourd'hui feront – promet-on – nos richesses de demain.

Les dossiers consacrés à cette question par le CNRS<sup>3</sup> et le CEA<sup>4</sup> en 2005 illustrent parfaitement l'implication forte des organismes de recherche français dans le financement et le soutien des recherches dans ce domaine. Ces dossiers témoignent également du déploiement, plus modeste mais bien réel, d'une réflexion informée sur les dangers et les risques liés à ces nouvelles technologies.

Pour une partie de la communauté de recherche, ces risques, au premier rang desquels les risques sanitaires et environnementaux liés aux nanoparticules et nanomatériaux mis sur le marché, doivent être envisagés de manière distincte des politiques scientifiques et technologiques attachées aux nanosciences et nanotechnologies en général. Pour d'autres, ces deux thèmes ne peuvent pas être totalement séparés, particulièrement lorsqu'il s'agit de régulation. Les deux positions se sont exprimées durant l'atelier. Les premiers pas effectués, au niveau international et communautaire, dans la régulation du domaine, semblent confirmer que la seconde approche, globalisante, ne peut pas être ignorée. Nous l'adopterons donc dans la suite de cette synthèse, tout en mettant, autant que possible, en lumière, les spécificités des questionnements relatifs aux nanoparticules et nanomatériaux lorsque nous en traiterons.

Parallèlement aux promesses dont elles sont porteuses, en effet, les nanosciences et nanotechnologies font naître des inquiétudes, qui, pour s'être un temps cantonnées à un cercle fermé d'associations militantes et à quelques lanceurs d'alertes, touchent désormais l'ensemble des parties prenantes de leur développement. La régulation, parfois perçue comme une réponse possible aux inquiétudes en cause, suscite toutefois d'autres craintes, tout aussi légitimes, de la part des chercheurs, mais aussi des industriels du domaine ou encore du public.

Pour le public, les précédents de l'amiante et des organismes génétiquement modifiés constituent autant de bonnes raisons de se défier des risques engendrés par le développement de technologies nouvelles. L'utilisation de nano-objets dans l'alimentation ou les produits cosmétiques ainsi que les applications de ces recherches dans le domaine militaire suscitent

---

<sup>1</sup> V. Conclusions du Conseil européenne de Lisbonne du 23/24 mars 2000. La stratégie de Lisbonne vise à préparer la transition vers une société et une économie compétitive fondées sur la connaissance. Stratégie renouvelée pour la croissance et l'emploi (conclusions du Conseil européen de Bruxelles mars 2005). Nouveau cycle en 2008.

<sup>2</sup> En ce sens, V. dès 2004 : « Les politiques publiques auront à relever un défi majeur au cours des trente prochaines années, celui des nanotechnologies. Une relance ambitieuse des grands programmes scientifiques et techniques pour stimuler l'emploi et la compétitivité est à l'ordre du jour en France et dans l'Union européenne. A ce titre, les nanotechnologies sont appelées à prendre une place significative. » F. Roure et J.-P. Dupuy, Les nanotechnologies, « Éthique et prospective industrielle », rapport du Conseil Général des Mines et du Conseil Général des Technologies de l'Information.

<sup>3</sup> Focus « Les nanosciences » septembre 2005 et Le Journal du CNRS, « La déferlante NANO », n° 189, octobre 2005.

<sup>4</sup> Clefs CEA, « Le Nanomonde, de la science aux applications », n° 52, été 2005.

des appréhensions, qui sont parfois étayées par les études toxicologiques en cours et ne sont que très faiblement contrebalancées par une analyse intuitive de type « bénéfiques risques », contrairement à ce que l'on peut constater dans le domaine du médicament, par exemple. La confiance dans le progrès scientifique a cédé la place à une attitude plus circonspecte. Face à une économie des promesses technologiques dont certains promoteurs des nanosciences ont repris les grandes lignes, le public demande désormais à être mieux informé et davantage consulté. Les choix scientifiques et technologiques, et, par voie de conséquence, la régulation du champ des nanotechnologies, doivent tenir compte de cette nouvelle composante dans les parties prenantes de la décision et agir en conséquence.

Concernant les industriels, les craintes sont d'un autre ordre. Ces derniers n'étaient pas présents ni représentés lors de l'atelier. Les typologies et affirmations qui les concernent reflètent donc non pas leurs opinions, mais celles des chercheurs et représentants des institutions publiques qui ont participé à cette expérience. Selon ces derniers, plusieurs groupes se distinguent parmi les producteurs du champ des nanotechnologies.

- Certains industriels, tout d'abord, ignorent qu'ils manipulent voire fabriquent des nano-produits<sup>5</sup>. Les définitions n'étant pas encore stabilisées et certains de ces produits étant sur le marché depuis très longtemps sans qu'aucune mention ne soit faite de leur échelle ou de celle de leurs composants, un tel constat n'a rien de surprenant.

- Par ailleurs, certains d'entre ceux qui produisent ce que l'on appelle désormais des nanoparticules et nanomatériaux, le font depuis très longtemps déjà et craignent qu'une régulation spécifique ne mette à mal les modèles économiques sur lesquels leur activité est construite.

- Dans un autre domaine, celui de la nanoélectronique, c'est l'amalgame qui pourrait être fait entre les risques sanitaires et environnementaux liés aux nanoparticules et nanomatériaux et leur activité qui semble être redouté par les industriels. De la même manière, sont parfois écartées les appréhensions liées aux conséquences sociales du développement exponentiel de l'informatique que les composants de dernière génération favorisent, par crainte de se voir reprocher les dérives d'un système dont ils ne sont pas directement responsables. La présence d'une forte concentration de ce type d'industries dans la région grenobloise, qui est par ailleurs marquée par l'existence de groupes radicaux opposés au développement des nanotechnologies dans leur globalité, accentue la tendance perceptible d'une demande de clarification terminologique visant à se désolidariser d'activités plus directement mises en cause dans l'esprit du public.

- Pour d'autres, enfin, les nanoparticules et nanomatériaux sont un champ de production récent, qu'il s'agisse des producteurs de nanotubes de carbone ou de nanoparticules de dioxyde de titane, pour ne parler que des plus exposés d'entre eux. Les investissements qu'ils ont alors consentis en termes de recherche et développement sont parfois conséquents, d'autant plus qu'ils peinent aujourd'hui à faire assurer ces développements<sup>6</sup>. La peur d'une réaction de rejet de la part du public est un souci constant, qui dicte des comportements très variables, allant du déni pur et simple à une volonté affirmée de transparence, parfois accompagnée de la mise en place de codes de bonne conduite pour la sécurité des travailleurs et d'une implication forte dans les organismes de régulation du domaine. Chez ces derniers

---

<sup>5</sup> Le cas de la caséïne, composant de nombreux produits laitiers, a été cité.

<sup>6</sup> Pour plus de développement sur ces difficultés rencontrées à l'égard du secteur de l'assurance et même de la réassurance, V. Insurance Company Will Exclude Nanotubes And Nanotechnology From Coverage, Posted on October 6, 2008 by Lynn L. Bergeson, sur le site <http://nanotech.lawbc.com/2008/10/articles/united-states/insurance-company-will-exclude-nanotubes-and-nanotechnology-from-coverage> ou encore Insurers scrutinize nanotechnology, article publié en mars 2009 par la revue *Environmental Science & Technology* par Rhitu Chatterjee et disponible à l'adresse suivante : <http://www.nanonorma.org/news/insurers-scrutinize-nanotechnology>

industriels, la demande est très forte en termes de régulation, dans une perspective de sécurité juridique principalement, mais il va de soi que cette demande s'accompagne d'une volonté légitime d'influer sur le contenu des normes qui seront adoptées afin de ne pas avoir à subir de conséquences trop dommageables.

Les chercheurs, enfin, dont certains étaient présents lors de l'atelier, redoutent la reproduction des erreurs commises par le passé avec les OGM ou l'amiante, en termes de communication de leurs travaux et de protection des lanceurs d'alertes notamment.

**L'assimilation trop rapide de l'ensemble des nanosciences aux risques perçus dans le domaine des nanoparticules et des nanomatériaux constitue, à leurs yeux, un danger que la régulation et les recherches menées au sujet de cette dernière appréhendent trop mal encore.** Ils craignent, en outre, qu'une régulation trop stricte ne les prive, dans un contexte de gouvernance croissante de leur activité, d'une part de leur autonomie.

En tant qu'acteurs souvent très impliqués dans le développement des nanosciences et des nanotechnologies, ils sont confrontés aux difficultés de l'interdisciplinarité dans leur pratique quotidienne et mesurent pleinement les difficultés liées à l'adoption d'une terminologie adéquate, de même que celles d'une expertise parfaitement indépendante et légitime.

Conscients, enfin, du phénomène de mode dont ils bénéficient plus ou moins directement dans le financement de leurs travaux sous le préfixe « nano », ils appréhendent de le voir se retourner contre eux. Ils ne veulent, selon les participants de l'atelier, légitimement pas devenir les responsables désignés de toutes les conséquences néfastes des applications à venir de travaux scientifiques sous prétexte d'une convergence technologique dont ils réfutent, pour la plupart, la réalité scientifique. Ce faisant, ils interrogent avec acuité la spécificité des nanosciences et des nanotechnologies, vis-à-vis de l'organisation de la recherche, de l'expertise, de la normalisation, du droit et de la recherche en sciences humaines et sociales plus largement.

Autant d'espoirs, d'inquiétudes, de réalités contradictoires, qui placent les décideurs publics, au premier rang desquels les organismes de recherche, dans la position délicate de devoir concilier les bénéfices espérés des nanotechnologies et la protection de la société de demain.

**Dans ces conditions, comment établir une stratégie politique et réglementaire cohérente ? C'est sur ce défi que les participants de l'atelier interdisciplinaire du Tremblay se sont penchés, dans l'espoir de faire émerger ensemble les bases d'une stratégie de régulation co-construite des nanosciences et des nanotechnologies.**

Les résultats de cet exercice, s'agissant de régulation, sont fortement liés à l'état des textes et dispositifs en vigueur. Nous en partons donc, sur le modèle adopté par la Commission européenne dans sa communication sur les aspects réglementaires des nanoparticules et nanomatériaux<sup>7</sup>, avant de dresser une liste des points qui font l'objet de difficultés et doivent faire l'objet d'une attention toute particulière. Quelques recommandations, issues des réflexions que nous avons entrepris depuis quelques années et approfondis ensemble lors de cet atelier, seront ensuite exposées.

---

<sup>7</sup> COM (2008) 336 final du 17/6/2008

## I- Les acquis

Décider de la meilleure manière de réguler les nanosciences et les nanotechnologies ne peut se faire qu'en possédant les clés de l'état de la régulation existante sur cette question. Ces recherches scientifiques et ces technologies s'inscrivent dans un cadre réglementaire préexistant et qui a d'ores et déjà donné lieu à la production de normes de mise en œuvre, parfois spécifiques au champ qui nous intéresse, le plus souvent générales.

Les sources de régulation existantes qui traitent expressément des nanosciences et des nanotechnologies se partagent en réalité en deux groupes distincts, selon que sont visées de manière très large les politiques scientifiques et technologiques dans ce domaine (1) ou bien les risques qui leur sont associés (2). La terminologie utilisée abonde dans ce sens, puisque dans le premier cas, ces textes normatifs traiteront des nanosciences et/ou des nanotechnologies alors qu'ils ne seront adressés aux nanoparticules et nanomatériaux quand il sera question de la gestion des risques. L'affichage d'une telle dissociation n'empêche toutefois pas les textes relatifs aux politiques scientifiques et technologiques en question d'adresser la question des risques, comme l'une des questions importantes du domaine.

### 1- L'encadrement des politiques scientifiques et technologiques dans le champ des nanosciences et des nanotechnologie

Les premiers textes qui ont donné un cadre au développement d'une stratégie cohérente en matière de nanosciences et nanotechnologies sont venus de la Commission européenne.

Dès 2004, elle a adopté une Communication intitulée « Vers une stratégie européenne en faveur des nanotechnologies »<sup>8</sup>, qui sera bien vite suivie par une autre Communication, « Nanosciences et nanotechnologies : un plan d'action pour l'Europe 2005-2009 »<sup>9</sup>. Cette stratégie a fait l'objet d'un premier rapport de mise en œuvre concernant la période 2005-2007<sup>10</sup>.

Ces textes n'ont aucune portée juridique intrinsèque dans l'ordre juridique communautaire ou français mais tracent, de par leur forme et leur contenu, les lignes de la régulation souhaitée par la Commission européenne. **Il s'agit d'adapter notre système de recherche aux perspectives offertes par les nanotechnologies tout en respectant les principes directeurs du droit communautaire, parmi lesquels figure la protection de la santé publique, de la sécurité, de l'environnement et des consommateurs.** Ces principes font également partie intégrante des politiques communautaires et de leurs objectifs. Par ailleurs, pour bien appuyer la différence fondamentale entre son plan, sa stratégie et la National Nanotechnology Initiative américaine<sup>11</sup>, la Commission insiste, dès 2004, sur la **nécessité d'intégrer la dimension sociétale du développement des nanotechnologies dès**

<sup>8</sup> COM (2004) 338 final du 12/5/2004

<sup>9</sup> COM (2005)243 final du 7/6/2005

<sup>10</sup> COM (2007) 505 final du 6/9/2007

<sup>11</sup> National Nanotechnology Initiative : The Initiative and its Implementation Plan, NSTC/NSET, Report, July 2000.



**l'amont**, promouvant en cela ce qu'il est désormais devenu commun de nommer un **développement responsable des nanosciences et des nanotechnologies**<sup>12</sup>.

Plus récemment, et conformément à ce qu'elle annonçait dans le rapport de mise en œuvre de son plan d'action pour la période 2005-2007, la Commission a adopté en 2008 une recommandation qui « *intègre un code de bonne conduite préconisant une recherche intégrée, sûre et responsable en nanosciences et nanotechnologies en Europe, pour le bénéfice de l'ensemble de la société* »<sup>13</sup>. En vertu de ce texte, « *les États membres encouragent l'adoption volontaire du code de bonne conduite par les autorités nationales et régionales, par les employeurs et les organismes de financement de la recherche compétents, par les chercheurs et par toute personne ou organisation de la société civile participant ou s'intéressant à la recherche et aux activités dans le domaine des N&N et s'efforcent de prendre toute mesure utile pour faire en sorte qu'ils contribuent à instaurer et à préserver un environnement favorable à la recherche, qui permette de libérer le potentiel des N&N de manière sûre, éthique et efficace* ».

C'est là le dernier acte d'une véritable politique commune en matière de recherche dans le domaine des nanosciences et des nanotechnologies que la Commission européenne définit depuis 2004. Cette politique scientifique et technologique, aux termes volontairement très larges, vise, au travers des nanosciences et des nanotechnologies, une harmonisation de la recherche de pointe sur l'ensemble du territoire européen. La recommandation du mois de février 2008 l'indique par ailleurs expressément en affirmant qu'elle « *sert également d'instrument de promotion du dialogue à tous les niveaux de gouvernance entre les décideurs politiques, les chercheurs, l'industrie, les comités d'éthique, les organisations de la société civile et la société dans son ensemble, en vue d'améliorer la compréhension des nouvelles technologies par le grand public et d'accroître la participation de ce dernier à leur développement* ».

**Si les instruments de régulation mis en place sont bien spécifiques au sujet qui nous intéresse, c'est principalement parce que les nanotechnologies sont, intrinsèquement, représentatives, dans l'esprit de la Commission, de la figure des technologies de demain.** En cela elles doivent être exemplaires<sup>14</sup>, ne reproduisant pas les erreurs économiques (on a suffisamment dit que l'Europe avait raté le tournant des biotechnologies au profit des États-Unis) et politiques (la défiance généralisée du public envers les nouvelles technologies peut être imputée à des erreurs dans leur régulation<sup>15</sup>).

Cette exemplarité implique également que tous les acteurs de leur développement soient, plus que dans d'autres secteurs, rappelés aux responsabilités qui leur incombent :

---

<sup>12</sup> Le vocabulaire précis, concernant une « stratégie sûre, intégrée et responsable en faveur des nanosciences et des nanotechnologies », n'apparaîtra en réalité que dans le plan d'action de 2005, mais l'intention était présente dès 2004.

<sup>13</sup> Recommandation 2008/345/CE de la Commission européenne concernant un code de bonne conduite pour une recherche responsable en nanosciences et nanotechnologies du 7 février 2008. JOUE série L 116 du 30/4/2008 p 46

<sup>14</sup> Cette exemplarité est même explicitée dès les premières lignes du Code de bonne conduite en lui-même, qui détaillent sa portée et ses objectifs : « *Le code de bonne conduite invite toutes les parties prenantes à agir de manière responsable et à coopérer entre elles, conformément au plan d'action et à la stratégie de la Commission en faveur des N&N, afin de garantir que la recherche dans la Communauté s'effectue dans un cadre sûr, efficace et respectueux des principes éthiques, et porteur d'un développement économique, social et environnemental durable.* » Recommandation 2008/345/CE, préc.

<sup>15</sup> Ainsi en est-il, notamment, de la critique récurrente visant l'absence d'information et de consultation du public en amont des réglementations adoptées dans le domaine des OGM.

- Les chercheurs et organismes de recherche, plus précisément visés dans la recommandation de 2008, sont sollicités pour faire plus de pédagogie, mais aussi pour respecter et faire respecter le principe de précaution, chacun à leur niveau. Ils sont également rappelés à leurs devoirs d'intégrité et de respect des bonnes pratiques de laboratoires et, enfin, à leur responsabilité éthique face aux « incidences sur la société, l'environnement et la santé humaine que leurs recherches en N&N peuvent entraîner pour les générations actuelles et futures. ». La recommandation développe de la même manière plusieurs points relatifs à la prise en compte du risque sanitaire et environnemental, ce qui en fait non seulement un outil destiné à l'encadrement des politiques scientifiques et technologiques, mais également une source de normes dans le champ plus spécifiques des nanoparticules et nanomatériaux.

- Les États membres, de leur côté, ainsi que les organismes de financement de la recherche, sont invités à faire preuve, ici, d'un volontarisme très clair en ce qui concerne l'implication de toutes les parties prenantes dans la gouvernance de la recherche<sup>16</sup> et d'un sens de la responsabilité accru. La production de normes est soumise à un impératif très clair de participation de toutes les parties prenantes, y compris le public, que ces normes concernent les politiques scientifiques et technologiques susceptibles d'être mises en œuvre dans le domaine ou bien l'encadrement du risque lié aux nanoparticules et nanomatériaux en particulier.

Par ailleurs, plusieurs comités d'éthique, agences et entités d'expertise communautaires et françaises ont également traité, selon des voies de saisine variables, de questions très larges concernant les nanosciences et les nanotechnologies. A titre indicatif, on peut citer les éléments suivants :

- Avis du Comité de la prévention et de la précaution, mai 2006, « Nanotechnologies, nanoparticules, quels dangers, quels risques ? »
- COMETS, « Enjeux éthiques des nanosciences et nanotechnologies », 12 octobre 2006
- Document de l'Agence européenne du médicament. *Reflection paper on nanotechnology based medicinal products for human use*. Juin 2006
- CCNE, Avis n° 96, « Questions éthiques posées par les nanosciences, les nanotechnologies et la santé », Janvier 2007
- Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies, Avis sur les questions éthiques en nanomédecine, n° 21, 17 janvier 2007.
- SCENIHR. *Opinion on the scientific aspects of the existing and proposed definitions relating to products of nanoscience and nanotechnologies*. 29 novembre 2007.
- Conseil économique et social, Les nanotechnologies, Avis présenté par A. Obadia, 2008.
- Avis de l' Autorité européenne de sécurité alimentaire. *“the potential risks arising from nanoscience and nanotechnologies on food and feed safety”*. 10/2/2009

En France, dès 2006, un groupe interministériel rassemblant des représentants du ministère de la santé, de la recherche, de l'agriculture et de l'industrie s'est également saisi des questions liées au développement des nanosciences et des nanotechnologies. Le Conseil National de la Consommation a également, bien que plus récemment, créé un groupe dédié aux nanotechnologies, qui devrait prochainement rendre un avis sur ces questions.

---

<sup>16</sup> « La bonne gouvernance de la recherche en N&N tient compte de la nécessité et du souhait qu'ont toutes les parties prenantes d'avoir connaissance des enjeux et des opportunités spécifiques créés par les N&N. Une culture générale de la responsabilité doit être instaurée au regard des enjeux et des opportunités susceptibles d'apparaître dans le futur, pour l'heure imprévisibles. » Recommandation 2008/345/CE, préc.

Par ailleurs encore, on ne compte plus les initiatives, françaises ou communautaire, d'organisation de débats publics sur le thème très large des nanosciences et des nanotechnologies.

- Pour se cantonner aux expériences françaises, les premiers débats ont été portés par l'association Vivagora à Paris<sup>17</sup> puis à Grenoble<sup>18</sup>, à grands renforts médiatiques, dès le début de l'année 2006.

- La maison Midi-Pyrénées, à Toulouse, a également organisé des débats à la fin de l'année 2006.

- Un forum de débat permanent, le Nanoforum<sup>19</sup>, organisé sous la coordination de William Dab, poursuit sur cette voie en tachant de la stabiliser, à l'initiative d'un comité interministériel sur les nanotechnologies, organisé par le CNAM, Vivagora et le Journal de l'environnement.

- Entre temps, deux conférences de citoyens ont également été tenues, l'une à l'initiative des Entreprises pour l'environnement et Association pour la prévention de la pollution atmosphérique (EpE-APPA) en octobre 2006<sup>20</sup> et l'autre par la Région Île de France au même moment, qui a rendu ses recommandations au mois de janvier 2007<sup>21</sup>.

- Enfin, un grand colloque organisé à la cité des sciences de Paris a fait le point sur une bonne partie de ces initiatives, à la demande du premier ministre<sup>22</sup>, au mois de mars 2007.

- Les projets d'avenir n'excluent pas, bien au contraire, cette composante, puisque, bien que limité a priori aux risques sanitaires et environnementaux, le projet de loi de programmation relatif à la mise en œuvre du Grenelle de l'environnement, dans son article 37, prévoit l'organisation d'un « débat public au plan national » également.

Enfin, pour ce qui concerne la partie la plus technique de la régulation, il s'avère que les offices de brevets et les organismes nationaux et internationaux de normalisation ont également mis en place les structures d'une prise en considération dédiée des spécificités des nanosciences et des nanotechnologies.

- L'Office Européen des Brevets a ainsi créé un groupe de travail sur les nanotechnologies, qui a pour mission de repérer les demandes de brevets portant sur ce champ à des fins statistiques, de sensibiliser les examinateurs aux spécificités des objets étudiés, de servir de référence pour les questions sur les demandes pluridisciplinaires, et enfin d'harmoniser la pratique avec le JPO et l'USPTO (respectivement l'office Japonais des brevets et l'office américain des brevets et des marques).

- L'International Standards Organisation (ISO) a également créé, en novembre 2005, un Comité technique pour les nanotechnologies, TC 229, qui s'est déjà prononcé, en novembre 2008, à Shanghai, sur la mise en place d'une terminologie commune concernant certains éléments de ce champ<sup>23</sup>.

Il semble donc, *a priori*, qu'en France et dans l'Union européenne, on ait, pour le moins, pris conscience de l'ampleur des défis qui s'imposent à eux pour faire des nanosciences et des nanotechnologies, dans leur ensemble, les modèles vertueux du développement responsable des technologies du futur. Nous aurons l'occasion de revenir,

<sup>17</sup> <http://www.vivagora.org/spip.php?rubrique31>

<sup>18</sup> <http://www.vivagora.org/spip.php?rubrique30>

<sup>19</sup> <http://www.vivagora.org/spip.php?rubrique56>

<sup>20</sup> <http://www.appa.asso.fr/french/activites/Nanotechnologies/Recommandations%20citoyennes%20finales.pdf>

<sup>21</sup> <http://espaceprojets.iledefrance.fr/jahia/Jahia/NanoCitoyens>

<sup>22</sup> l'annonce de cette initiative nationale remonte même au mois de mai 2005.

<sup>23</sup> ISO/TS 27687 :2008 (E), Nanotechnologies – Terminology and definitions for nano-objects, Nanoparticle, nanofibre and nanoplate.

dans la suite de cette synthèse, sur les réactions mitigées que ces initiatives suscitent en réalité.

D'autres sources de régulation spécifiques au domaine qui nous intéresse visent, cette fois, souvent plus indirectement, l'encadrement du risque, qui sont généralement liées, dans la terminologie utilisée, au champ moins vaste des nanoparticules et nanomatériaux.

## **2- L'encadrement du risque dans le champ des nanoparticules et des nanomatériaux**

**Dans le domaine de la gestion du risque lié aux nanoparticules et nanomatériaux, il faut tout d'abord noter que, sauf exception, les réglementations existantes à l'heure actuelle ne sont pas spécifiquement dédiées à ces objets particuliers.** Comme le note la Commission européenne, qui a procédé à un recensement et une évaluation des textes pertinents dans ce champ<sup>24</sup>, en effet, *« pour les aspects des nanomatériaux liés à la santé, à la sécurité et à l'environnement, les textes législatifs simultanément applicables sont ceux qui régissent les substances chimiques, la protection des travailleurs, les produits et la protection de l'environnement. »*.

L'ensemble de ces textes normatifs, sur lesquels nous ne reviendrons pas dans le détail ici, préférant renvoyer le lecteur à la communication de la Commission européenne afin d'éviter une énumération aussi fastidieuse qu'inutile, pourrait justifier l'impression globale exprimée par la Commission européenne elle-même, que *« [...] la législation actuelle couvre dans une large mesure les risques relatifs aux nanomatériaux et que ces risques peuvent être gérés à l'aide du cadre législatif existant. »*.

Cette assertion, qui peut paraître hâtive, est néanmoins immédiatement suivie, dans la communication en question, par l'affirmation que *« les documents qui étayent la mise en oeuvre, notamment en matière d'évaluation des risques, et qui ont été adoptés au titre de l'actuelle législation devront être révisés de manière à garantir qu'ils prennent dûment en considération les risques présentés par les nanomatériaux et exploitent au mieux les données disponibles. De même, les autorités et agences devront accorder une attention particulière aux risques relatifs aux nanomatériaux lorsque la production et la commercialisation font l'objet d'un contrôle préalable à la mise sur le marché. »*.

Les participants de l'atelier résidentiel « Quelle régulation pour les nanosciences et les nanotechnologies » ont dans leur ensemble, abouti aux mêmes conclusions, concernant le droit français aussi bien que communautaire et international.

Ces conclusions peuvent se décliner en trois points :

**- d'une part, les instruments juridiques permettant dans leur principe d'encadrer les nouvelles technologies (et en particulier les risques éventuels qu'elles font peser sur la santé, la sécurité, l'environnement et les consommateurs) existent ;**

**- d'autre part, la norme doit être considérée largement et ses aspects purement législatifs doivent être complétés par d'autres formes de régulation, souvent plus souples, qui en étayent la mise en oeuvre. C'est cet ensemble, que l'on peut dénommer la régulation du domaine, qui doit être pris en considération pour apprécier la pertinence du cadre normatif existant à l'égard des spécificités des nanoparticules et nanomatériaux ;**

---

<sup>24</sup> Communication « Aspects réglementaires des nanomatériaux » COM (2008) 366, préc.

- enfin, les éléments de régulation étudiés, pour exister, n'en sont pas moins, en leur état actuel, très souvent inadaptés à la prise en charge des spécificités des nanoparticules et nanomatériaux. La recommandation de la Commission européenne concernant un code de bonne conduite pour une recherche responsable en nanosciences et nanotechnologies du 7 février 2008<sup>25</sup> appuie d'ailleurs cette impression, comme nous l'avons vu plus tôt, relevant elle-même qu'« étant donné le manque de connaissances concernant les retombées potentielles des nano-objets sur l'environnement et sur la santé, les États membres appliquent le principe de précaution afin de protéger non seulement les chercheurs, qui seront les premiers au contact des nano-objets, mais également les professionnels, les consommateurs, les citoyens et l'environnement, dans le cadre des activités de recherche en N&N. » .

L'ensemble des opinions émises par les agences et comités d'experts scientifiques saisis de la question tranche dans un sens similaire. Faute de terminologie normalisée réellement disponible, à cause, peut-être, de l'interdisciplinarité inhérente au domaine des nanosciences et des nanotechnologies, faute de méthodologies éprouvées d'évaluation des risques spécifiques des nanoparticules et nanomatériaux et d'informations suffisantes en provenance de leurs producteurs parfois, **la régulation dans son ensemble n'est, c'est un euphémisme, pas totalement pertinente à l'heure actuelle et les efforts entrepris pour son adaptation méritent d'être très largement poursuivis.**

Toujours à titre indicatif, les avis se multipliant dans ce domaine à une vitesse quasiment aussi exponentielle que les études recensant les articles en matière de toxicologie<sup>26</sup>, on peut citer, dans ce sens, les rapports et avis suivants :

En France

- AFSSET « Les nanomatériaux. Effets sur la santé de l'homme et sur l'environnement », juillet 2006
- AFSSET « Nanomatériaux et sécurité au travail », mai 2008.
- AFSSA, « Les nanoparticules manufacturées dans l'eau », février 2008
- AFSSAPS, « Recommandations relatives à l'évaluation toxicologique des médicaments sous forme nanoparticulaire », septembre 2008

Au niveau Européen :

#### Comités scientifiques

- Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR). *Opinion on the appropriateness of existing methodologies to assess the potential risks associated with engineered and adventitious products of nanotechnologies*. 28-29 September 2005.
- SCENIHR. *The appropriateness of the risk assessment methodology in accordance with the Technical Guidance Documents for new and existing substances for assessing the risks of nanomaterials*. 21-22 June 2007.
- Scientific Committee on Consumer Products (SCCP), *Opinion on the safety of nanomaterials in cosmetic products*, mars 2008.

#### Agences européennes

- Agence européenne du médicament. *Reflection paper on nanotechnology based medicinal products for human use*. Juin 2006

---

<sup>25</sup> Recommandation 2008/345/CE de la Commission européenne concernant un code de bonne conduite pour une recherche responsable en nanosciences et nanotechnologies du 7 février 2008

<sup>26</sup> Si le total des publications scientifiques dans le domaine des nanomatériaux atteignait le chiffre impressionnant de 40 000 en 2005, seules 500 publications étaient consacrées à leur toxicologie et écotoxicologie, dont une bonne moitié était, en outre, constituée de recensements de la littérature existante.

- Autorité européenne de sécurité alimentaire. *Scientific opinion “the potential risks arising from nanoscience and nanotechnologies on food and feed safety”*. 10/2/2009.

Une telle conclusion, que l’on retrouve dans les travaux de l’OCDE sur le sujet, mène assez logiquement à l’exposé des points toujours non résolus dans le questionnement relatif à la régulation des nanosciences et des nanotechnologies.

## II – Les problèmes en suspens

Dans la totalité des problématiques qui demeurent ouvertes à l’heure actuelle en ce qui concerne la régulation des nanosciences et des nanotechnologies, certaines relèvent de difficultés techniques (1), d’autres, semble-t-il, d’insuffisances en termes d’adaptation ou d’évolution des réglementations existantes (2).

### 1- Des difficultés techniques indéniables dans le champ des nanoparticules et nanomatériaux

De l’ensemble des discussions au cours de l’atelier, un consensus s’est progressivement dégagé autour de plusieurs constats, qui ressortent d’une co-lecture de la régulation existante.

Ces constats sont les suivants :

- **La plupart des normes régulant la mise en œuvre de la protection de la santé publique, de la sécurité, de l’environnement ou bien encore des consommateurs sont construites sur le modèle d’un exposé de principes juridiques auxquels des normes dérivées** (notamment les documents étayant la mise en œuvre de la législation existante, selon la terminologie adoptée par la Commission européenne) **viennent apporter des éléments de mise en œuvre pratique**. Ces normes dérivées peuvent, formellement apparaître dans le texte même de la réglementation et dans ses annexes, comme c’est le cas dans le règlement REACH<sup>27</sup>, ou bien en être séparés, comme c’est le cas pour le Système général harmonisé de classification et d’étiquetage des produits chimiques (SGH) qui est, quant à lui, rédigé sous l’égide de la Conférence des Nations Unies sur le développement et l’environnement<sup>28</sup>.

- **Ces documents dérivés font référence à des éléments techniques**. Ces éléments concernent la métrologie, les classifications, établissent des tests de toxicologie, d’écotoxicologie, exposent des méthodes d’évaluation du risque, fixent des seuils quantitatifs pour l’application de la réglementation, *etc.*

<sup>27</sup> Règlement (CE) n° 1907/2006/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l’enregistrement, l’évaluation et l’autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances. (REACH), (JOUE série L 136 du 29/5/2007 p 3), modifié par le Règlement (CE) n° 987/2008 de la Commission du 8 octobre 2008 modifiant les annexes IV et V du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l’enregistrement, l’évaluation et l’autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (JOUE série L 268 du 9/10/2008 p 14).

<sup>28</sup> Le droit communautaire intègre les critères du SGH : Règlement 1272/2008/CE du PE et du Conseil du 16/12/2008 relatif à la classification, l’étiquetage, et à l’emballage des substances et mélanges et modifiant et abrogeant les directives 67/448/CEE 1999/45/CE et modifiant le règlement 1907/2006, JOUE sériel L 353 du 31/12/2008 p 1

- **Or ces éléments techniques ne semblent pas scientifiquement pertinents en ce qui concerne les nanoparticules et nanomatériaux.** En effet, du fait de leur taille et de leurs propriétés intrinsèques, les nanoparticules et nanomatériaux semblent, désavouer la **validité** de la plupart des **méthodes d'évaluation** existantes à l'heure actuelle. Ce constat est confirmé, notamment, par le fait que certains éléments techniques exposés dans la réglementation actuelle, et en particulier les conditions d'application de cette réglementation au tout premier rang desquelles vient le système REACH, font référence à la masse pour fixer des seuils d'application ou encore à la composition chimique. Or, en ce qui concerne les nanoparticules et nanomatériaux, il s'avère que la masse est un élément de caractérisation si ce n'est totalement inutile pour le moins grandement insuffisant. Les effets de taille, de forme et de surface pour ne citer que les plus compréhensibles pour un juriste, comptent en effet bien autant que la masse dans l'évaluation d'une particule à cette échelle que sa masse ou sa composition chimique.

**Font ainsi encore l'objet de difficultés apparemment difficiles à dépasser en termes techniques :**

- **les éléments de caractérisation pertinents d'une nanoparticule ou d'un nanomatériau, englobant les questions liées à leurs agrégats...** Les difficultés relatives à l'adoption d'une terminologie et de qualifications juridiques pertinentes dans ce domaine témoignent de la grande variété de ces éléments de caractérisation ;

- **les instruments et méthodologies de métrologie adaptés à la mesure des nanoparticules dans l'air ou dans l'eau.** La calibration de ces instruments semble notamment soulever des problèmes pratiques importants, de même que, de manière plus pragmatique, leur diffusion dans les laboratoires et entreprises où ils pourraient être utiles ;

- **les protocoles d'évaluation de l'impact environnemental des nanoparticules ;**

- **les méthodologies d'évaluation de la toxicité des nanoparticules et nanomatériaux :** il semble que, notamment, si le danger intrinsèque d'une particule donnée à l'échelle nanométrique pourrait éventuellement être étudié, les valeurs relatives à l'exposition, elles, sont nettement plus problématiques, or ces deux éléments sont nécessaires pour déterminer un risque éventuel et, par voie de conséquence, légitimer la mise en œuvre de la réglementation sur la gestion de ce risque. Il s'avère, en outre, que l'établissement de méthodologies pertinentes butte sur l'infinie variété des nanoparticules et sur la nécessité de faire des choix, ceux-ci strictement politiques, en ce qui concerne leur évaluation à titre de test ou d'étalon. Le programme du groupe de travail sur les nanomatériaux manufacturés de l'OCDE illustre parfaitement cet état de fait.

- **l'analyse du cycle de vie des nano-objets dans son ensemble en termes d'impacts environnementaux et sanitaires.** Cette analyse, partout présentée comme nécessaire, se heurte en effet à un manque de connaissances et de transparence sur le cycle de vie en question du à la grande variété des objets à considérer, à la faible stabilité de leur forme dans le temps, et à l'attitude des différents acteurs de ce cycle, qui ne facilite pas la compréhension des mécanismes en jeu.

Certaines de ces difficultés pourront éventuellement être résolues assez rapidement par un recours extensif aux processus de normalisation technique qui ont été mis en place dans le cadre de l'ISO ou encore de l'AFNOR. Pour d'autres, de nombreuses années nous séparent d'une réponse, celle-ci étant tributaire des avancées de la science ou de choix politiques difficiles.

De ces constats découle la nécessité, pour la réglementation, de prendre en considération l'incertitude dans la gestion de ce dossier.

## 2- Des difficultés liées à l'état de la régulation en vigueur

Si, juridiquement parlant, la gestion des situations d'incertitude n'est pas (ou plus) un phénomène inconnu, elle n'en demeure pas moins une figure relativement nouvelle de notre cadre normatif, qui trouve dans le domaine des nanosciences et des nanotechnologies, un terrain d'exercice effectivement vierge, aucun dommage n'ayant, encore, résulté des recherches entreprises dans ce champ ou des applications auxquelles elles ont donné lieu de manière évidente aux yeux des juristes pour le moins.

**Très tôt, on a manifesté le souci, aussi bien au niveau communautaire qu'au niveau français, de promouvoir, en matière de recherche sur ces nanoparticules mais aussi pour ce qui concerne leur commercialisation, des règles conformes au principe de précaution.** C'est en effet sous l'égide de ce principe, constitutionnalisé en droit français depuis 2005<sup>29</sup> mais qui préexistait dans l'ordre international<sup>30</sup>, l'ordre communautaire<sup>31</sup> et même en droit interne depuis la loi Barnier de 1995<sup>32</sup>, qu'ont été arbitrées la plupart des décisions publiques relatives aux risques engendrés par le développement des nanotechnologies<sup>33</sup>.

Au-delà, néanmoins, de l'affirmation de la nécessité d'appliquer le principe de précaution aux nanosciences et aux nanotechnologies, qui pose peu de problèmes, la mise en œuvre pratique du principe est confrontée, dans ce domaine, à des difficultés majeures. Certaines d'entre elles semblent être consubstantielles à l'énoncé de ce principe lui-même, d'autres sont liées aux spécificités des nanomatériaux et nanoparticules à l'égard des réglementations existantes.

Selon l'article 5 de la Charte de l'environnement, *« lorsque la réalisation d'un dommage, bien qu'incertaine en l'état des connaissances scientifiques, pourrait affecter de manière grave et irréversible l'environnement, les autorités publiques veillent, par application du principe de précaution et dans leurs domaines d'attributions, à la mise en œuvre de procédures d'évaluation des risques et à l'adoption de mesures provisoires et proportionnées afin de parer à la réalisation du dommage »*.

**Si le fait que le développement des nanosciences et des nanotechnologies relève bien du champ d'application de ce principe semble acquis, la mise en œuvre de mesures concrètes de précaution est, elle, plus compliquée. Quelles sont les procédures d'évaluation des risques, les mesures provisoires et proportionnées qu'il convient de mettre en œuvre, dans le domaine des nanotechnologies, afin de parer à la réalisation du dommage en application du principe de précaution ?**

Les réponses sont variées. Au-delà, en effet, de la mise en œuvre de politiques d'incitations aux recherches en toxicologie et écotoxicologie, qui sont communes et néanmoins, semble-t-il, insuffisantes, plusieurs types de mesures ont pu être proposées et recevoir un début de mise en œuvre. Certaines, comme cela était prévisible, se heurtent au fait que certaines difficultés techniques n'ont pas encore pu être résolues (V. Supra). D'autres suggèrent la nécessité d'une réponse juridique plus éclairée.

<sup>29</sup> Article 5 de la Charte Constitutionnelle de l'environnement de 2004.

<sup>30</sup> V. en particulier, point 8 du préambule de la Convention sur la diversité biologique (CDB), qui fut adopté lors du Sommet de la Terre à Rio de Janeiro en 1992 et le principe 15 de la Déclaration de Rio.

<sup>31</sup> Traité de Maastricht (art. 130R) : « La politique de la Communauté [...] est fondée sur le principe de précaution et d'action préventive, [...] des atteintes à l'environnement [...] ».

<sup>32</sup> Loi n°95-101 du 2 février 1995 relative au renforcement de la protection de l'environnement, dite Loi Barnier, codifiée à l'article L. 110-1 du Code de l'environnement.

<sup>33</sup> Les programmes dédiés de financement de recherches proposés par l'ANR, notamment, ont toujours mis ce principe en exergue, de même que les programmes européens.



Dans tous les cas, il semble que ces mesures doivent se situer dans un contexte plus large que celui de la seule gestion juridique des risques incertains. C'est dans le cadre d'une régulation du développement des nanosciences et nanotechnologies, entendue au sens large, que la question de l'application du principe de précaution doit en effet s'envisager. Sans ce cadre, en effet, qui permet d'englober dans une même réflexion les politiques de financement des recherches, mais aussi les questions liées au développement responsable de ce secteur de recherche, le champ d'action des autorités publiques serait très largement amputé.

Parmi les réponses qui rendent nécessaire un approfondissement des questions liées à la régulation elle-même, les discussions de l'atelier résidentiel ont permis de faire émerger les questions suivantes :

**- une réglementation spécifique aux nanosciences et nanotechnologies est-elle nécessaire, voire souhaitable ?**

C'est ici de réglementation au sens juridique du terme qu'il est question. Si le développement des nanosciences et nanotechnologies, en effet, fait d'ores et déjà l'objet d'une régulation relativement développée, comme nous avons pu le voir, la réglementation spécifique, elle, n'est pour l'instant qu'en germe et encore ne l'est-elle qu'au niveau français, à notre connaissance.

La Commission européenne semble pencher, en l'espèce, pour la négative, préférant adapter la réglementation existante par la voie d'une régulation plus souple. Néanmoins, cette position n'est pas universellement adoptée et semble même être à la source de dissensions importantes entre la Commission et le Parlement européen<sup>34</sup>. Le modèle de la réglementation européenne sur les OGM fait dès lors question.

**- Si régulation spécifique il y a, doit-elle viser uniquement le risque lié aux nanoparticules et nanomatériaux ou bien, plus largement, le développement des nanosciences et des nanotechnologies ?**

Du domaine de la réglementation juridique, nous passons maintenant à celui de la régulation, plus large, de ce secteur d'activité. Faute de réglementation spécifique disponible, c'est en effet de l'application des textes préexistants et de la mise en œuvre d'une politique scientifique et technologique qu'il doit être question.

Les questions de la régulation des nanosciences et nanotechnologies, existante, et de celle des risques éventuels liés aux nanoparticules et nanomatériaux sont-elles réellement dissociables en l'état actuel des connaissances, faute de vocabulaire normalisé, et si l'on considère que ces technologies relativement jeunes sont tributaires pour de longues années encore, dans la détermination de leurs conséquences réelles sur nos sociétés, des choix effectués en matière de politiques scientifiques et technologiques ? L'embarras du gouvernement français au moment du choix du sujet exact qu'il convenait de soumettre au débat public illustre bien cette difficulté. Le projet de loi visait en effet expressément le champ étroit des risques liés aux nanoparticules et nanomatériaux, mais la CNDP a finalement été saisie, certainement dans l'intérêt d'une bonne administration de la régulation du domaine, de la question beaucoup plus large sur les risques et conditions du développement des nanotechnologies.

---

<sup>34</sup> V. Résolution du Parlement européen du 4 septembre 2008 sur l'évaluation à mi-parcours du plan d'action européen en matière d'environnement et de santé 2004-2010 (2007/2252(INI)) dans laquelle le Parlement se dit « préoccupé par l'absence de dispositions juridiques spécifiques pour garantir la sécurité des produits de consommation contenant des nanoparticules et l'attitude désinvolte de la Commission face à la nécessité de revoir le cadre réglementaire relatif à l'utilisation des nanoparticules dans les produits de consommation, eu égard au nombre croissant de produits de consommation contenant des nanoparticules qui sont mis sur le marché ».

Les choix opérés en termes de régulation ont également un impact sur le public qui la reçoit. Comme cela a été souligné lors de l'atelier résidentiel à plusieurs reprises, parler de régulation des nanosciences et nanotechnologies et de leur sécurité présenterait l'avantage, tout en montrant que ces domaines sont porteurs d'intérêts conséquents pour nos sociétés, de justifier du fait que leur développement est encadré de la manière la plus responsable possible.

Pour l'instant, les choix effectués en matière de politiques scientifiques et technologiques, malgré les constats et appels réitérés de la Commission européenne pour plus de transparence et d'ouverture, n'obéissent pas à des formulations explicites et apparaissent au plus grand nombre comme une "boîte noire". En particulier l'influence de l'expertise, scientifique, technique, et plus largement des débats citoyens sur ces questions, quel que soit le niveau auquel elles sont traitées (national, régional ou encore au sein des entreprises privées) reste ignorée.

La France, quant à elle, semble sur le point de s'engager sur la voie mixte d'une législation spécifique pour ce qui concerne l'obligation de déclaration des nanoparticules et nanomatériaux<sup>35</sup> et d'une régulation plus large des nanotechnologies pour ce qui concerne l'encadrement de leur développement, pour ce qui concerne, au moins l'organisation d'un débat public portant sur les orientations générales de ce dernier. Le constat d'une difficulté institutionnelle à recenser avec un minimum de certitude les lieux de production, d'importation et d'utilisation des nanoparticules et nanomatériaux ou, plus globalement, la nécessité de se donner les moyens de connaître, de manière dynamique, en temps réel, l'état des recherches et de la production de ces produits a en effet fait surgir la nécessité d'imposer juridiquement une déclaration de ces activités. En l'absence de déclaration volontaire, en effet, il convenait certainement de se donner les moyens d'avoir une connaissance précise de la production de nanoparticules et nanomatériaux manufacturés dans les produits de consommation notamment, pour permettre ensuite de réagir efficacement si un risque venait à être avéré.

L'absence de sanction prévue dans le texte concernant cette obligation de déclaration, qui est en outre, en l'état actuel des choses, déconnectée de la mise sur le marché de produits contenant des « *substances à l'état nanoparticulaire ou d'organismes contenant des nanoparticules ou issues de nanotechnologies* »<sup>36</sup>, a pourtant de quoi déconcerter dans un domaine où, face à l'incertitude des risques encourus et à l'insuffisance des connaissances scientifiques existantes, le positionnement de certains industriels pose un réel problème dans le cadre de l'application du principe de précaution.

### **- Comment la construction de la régulation peut-elle être ouverte plus largement à l'ensemble des parties prenantes du développement des nanosciences et des nanotechnologies ?**

L'absence d'institutionnalisation efficace des expériences de débats participatifs qui dépasse le cadre de questions localisées liées à un projet d'infrastructure ou d'aménagement du

---

<sup>35</sup> Le vocabulaire du texte de loi n'étant pas, en l'état actuel des débats parlementaires, stabilisé, nous renvoyons aux préoccupations qui ont déterminé son champ, dans le cadre du Grenelle de l'environnement.

<sup>36</sup> Il n'est plus fait mention, dans le texte, d'une déclaration obligatoire « préalable » à la fabrication, l'importation ou la mise sur le marché aujourd'hui. Cette suppression, qui s'explique, selon le rapporteur de la Commission des lois du Sénat, par une volonté d'englober dans l'obligation de déclaration toutes les substances, y compris celles qui sont déjà sur le marché, fait perdre au texte une partie de la logique, déjà fort amoindrie, qui le liait à la réglementation communautaire, en particulier REACH, et qui consistait à afficher clairement une politique de type « pas de marché sans données ». Il aurait peut-être été préférable, dès lors, tout en conservant la mention du préalable, d'ajouter au texte un paragraphe décidant que les substances déjà sur le marché devraient également faire l'objet d'une telle déclaration dans un délai fixé...

territoire<sup>37</sup> demeure problématique au regard des incitations formulées, en ce sens, par la Commission européenne notamment. La nécessité de dépasser, désormais le stade de débats généraux sur les nanotechnologies totalement déconnectés des lieux de décision pour aller vers une véritable culture du débat, plus proche des exemples d'autres États européens a été maintes fois évoquée lors de l'atelier. De tels débats devraient permettre, quelle que soit leur forme procédurale, d'aborder, dans des phases clairement séparées, les questionnements liés à la sécurité des nanoparticules et nanomatériaux, mais aussi celle des politiques scientifiques et technologiques à l'œuvre dans le secteur public et privé ou encore, plus précisément, les thématiques de la nanomédecine, de l'utilisation de ces technologies dans le domaine de l'alimentation ou de l'armement. Si le Nanoforum français illustre la pertinence et la faisabilité de cette démarche, sa mise en balance avec l'opacité actuelle qui règne en ce qui concerne l'organisation du débat prévu dans le cadre du projet de loi Grenelle tranche avec cet optimisme.

**- Comment renouveler les cadres théoriques de l'expertise pour tenir compte des spécificités des technologies émergentes ? :**

Une réflexion similaire peut être menée en ce qui concerne l'expertise, à l'appui de laquelle les réflexions de l'AFNOR sur la nécessité de promouvoir une forme plurielle d'expertise, associant, successivement dans le temps, des formes d'expertise scientifique puis une expertise citoyenne répondant à des critères semblables de transparence, pluralisme, etc. sont d'une aide précieuse.

Le statut de l'expert, de même que celui des lanceurs d'alerte, mériterait également un meilleur encadrement pour que ces activités soient valorisées à la juste valeur de leur apport pour la société.

**- Faute de terminologie technique stabilisée et opératoire, ne serait-il pas nécessaire, au moins sur le plan juridique, de s'affranchir des incertitudes liées à la relative nouveauté du champ des nanotechnologies pour créer un vocabulaire proprement juridique plus approprié à l'application du droit ?**

Les difficultés ressenties par l'Office Européen des Brevets pour établir une classification des demandes de brevets qui lui sont soumises dans le domaine des nanotechnologies et les hésitations de l'USPTO quant à la pertinence de la création d'une classe particulière de dépôt<sup>38</sup> permettent de mesurer à quel point la soumission du droit au vocabulaire de la science ou de la technique peut être, en l'occurrence, dangereuse. Le parcours chaotique des notions de nanoparticules et nanomatériaux durant le processus en cours d'adoption du projet de loi issu des travaux du Grenelle de l'environnement, en France, abonde également dans ce sens.

---

<sup>37</sup> Cadre naturel d'intervention de l'institution la plus représentative du débat public en France, la Commission Nationale du Débat Public, en application de la loi de 1995. V. Loi n° 95-101 du 2 février 1995 relative au renforcement de la protection de l'environnement et Loi n° 2002-276 du 27 février 2002 relative à la démocratie de proximité.

<sup>38</sup> Nomenclature 977 de l'USPTO

**- Comment prendre en considération la réalité de la composition de la recherche en termes d'effectifs pour que les textes appelant au développement de recherches visant à faire diminuer le champ de l'incertitude dans les nanosciences et les nanotechnologies ne soient pas vains ?**

Le manque structurel de moyens humains dans la recherche sur les risques liés au développement des nanotechnologies est l'une des causes, semble-t-il, les plus difficiles à combattre des difficultés techniques rencontrées dans l'évaluation du risque. Le réexamen nécessaire des méthodes traditionnelles d'évaluation du risque à l'aune des spécificités des nanoparticules et nanomatériaux se heurte à la rareté des équipes capables de fournir de telles recherches. La structure du système d'évaluation des substances dangereuses dans d'autres pays, tels que les Etats-Unis, bien que n'étant pas à l'abri de toute critique du fait, notamment de son excessive judiciarisation, a pour le moins permis la formation et le recrutement d'experts en toxicologie et éco-toxicologie en nombre conséquent. L'appel à davantage de recherche dans ce domaine, même lorsqu'il s'accompagne, comme c'est le cas en France depuis quelques années, d'une volonté affichée de financer ces recherches<sup>39</sup>, ne peut suffire à pallier ce déficit humain. Les solutions, en termes de régulation là encore, doivent au contraire être recherchées en amont, dans le système de formation universitaire voire scolaire de ceux qui seront les chercheurs de demain.

Un raisonnement similaire peut être mené quant à la nécessaire association, dans la perspective de l'établissement de stratégies concertées de régulation du domaine des nanosciences et des nanotechnologies, au sujet des chercheurs en sciences humaines et sociales, qui sont encore trop rares à s'intéresser aux différentes implications de ces recherches et technologies sur leurs propres champs thématiques. Là encore, l'appel à davantage de recherches sur l'impact sociétal du développement des nanotechnologies<sup>40</sup>, bien que nécessaire et louable, ne suffira pas à pallier les réticences universitaires et institutionnelles à former des chercheurs et enseignants chercheurs véritablement aptes à travailler sur des thématiques interdisciplinaires. Les politiques des établissements de recherche en matière d'évaluation des chercheurs et enseignants chercheurs notamment, sont également régulièrement remises en cause comme ne favorisant absolument pas cette forme de recherche, individuellement risquée parce que ne s'insérant pas dans les cadres de l'évaluation traditionnelle.

**- Considérant que la place donnée aux brevets d'invention dans les politiques publiques du domaine des nanotechnologies témoigne de l'importance que revêtent les recherches entreprises dans la construction de l'avenir économique de nos pays, il faut également se poser la question de l'adaptation du système des propriétés intellectuelles aux nécessités de la construction d'un espace commun de recherche et d'innovation dont les nanotechnologies illustrent quelques unes des ambiguïtés les plus criantes.**

Les brevets d'ores et déjà délivrés témoignent, dans leur ensemble, d'une tendance généralisée à la protection d'inventions très en amont dans le processus de recherche, qui frôlent parfois les limites de la découverte. Ils risquent, à terme, de paralyser des pans entiers de recherche fondamentale, il est certainement temps d'appeler à une exigence accrue en matière d'examen des demandes par les offices de brevets, tout en en temporisant les effets

---

<sup>39</sup> V. en ce sens, les programmes spécifiques de financement mis en place par l'ANR notamment, ou encore le C'Nano Ile de France.

<sup>40</sup> Titre de la Commission interdisciplinaire n° 43 du CNRS qui, pendant 4 ans, a procédé à des recrutements pour l'organisme de recherche sur ces thèmes. Cette CID a malheureusement disparu aujourd'hui mais devait faire face, depuis sa création, à un déficit important de postes à pourvoir.

sur la durée de cet examen<sup>41</sup>. Dans cette perspective, une meilleure formation des chercheurs aux enjeux de la protection offerte par les brevets d'invention ainsi que l'organisation d'un meilleur suivi des demandes déposées par des tiers, dans le but, notamment, d'informer les examinateurs d'une antériorité, semblent nécessaires mais appellent une modification en profondeur des pratiques institutionnalisées. Dans les nanotechnologies, le *reverse engineering* peut, en outre, être particulièrement difficile et permettre un détournement des fonctions du brevet par un contournement de l'obligation de divulgation et de diffusion des connaissances qui est attachée à la délivrance du titre. L'examen minutieux des descriptions proposées et des revendications qui les accompagnent par toutes les parties prenantes permettrait également de limiter les effets délétères d'une utilisation détournée du système de protection des brevets d'invention.

Enfin, toujours dans le registre des brevets d'invention, le fait que la mise en avant d'un portefeuille conséquent de brevets soit exigé pour obtenir le financement d'une start-up dans le domaine des nanotechnologies a été soulevé. Ce constat confirme, si besoin était, la tendance à la spéculation à laquelle les titres de propriété industrielle donnent cours, indépendamment de leur contenu technologique. **Une telle tendance mériterait certainement, dans l'optique d'une meilleure utilisation de ce système et, par voie de conséquence, d'une valorisation accrue des travaux menés dans le développement des nanotechnologies sur le marché économique, que des recherches soient menées par des économistes et des juristes.**

- **L'exposé de ces difficultés confirme, la permanence des questionnements relatifs, dans ce domaine, aux modalités de construction de la régulation adéquate.** Il est nécessaire, ici, de prendre en considération, dans la composition d'une régulation mêlant nécessairement régulation juridique et normalisation technique mais aussi d'autres formes de régulation (éthique, économique, etc.), les différents cadres territoriaux de normalisation existants. Cette régulation peut en effet concerner le cadre communautaire, voire international, mais aussi le cadre national, régional ou plus directement interne aux entreprises ou aux organismes de recherche. Les objectifs visés par la régulation envisagée devraient permettre d'établir une discrimination relativement fine entre ces cadres.

Par ailleurs, ces cadres sont, en eux-mêmes composés de divers mécanismes procéduraux de création de normes. De nouveaux mécanismes sont particulièrement à l'œuvre dans le domaine des nanotechnologies, associant agences d'expertise, groupes informels ministériels ou interministériels, directions administratives.... il importe d'être capable de se repérer dans cet ensemble, et, pour les juristes, d'être capable d'évaluer la portée normative des documents produits. Il importe également d'évaluer la pertinence de ces différentes procédures au regard des objectifs généraux poursuivis par la régulation du champ étudié, en l'espèce le développement responsable des nanosciences et des nanotechnologies. A cet égard, l'examen des directions générales pilotes dans le développement de la politique communautaire en la matière est porteur d'enseignements, puisque malgré l'affichage d'une volonté forte de protéger l'environnement, la santé et les consommateurs, la DG Sanco n'est, semble-t-il guère mentionnée au premier rang de ces discussions. Le rôle des parlements, au niveau français comme communautaire, semble également dévalorisé dans la prise en charge de ce dossier, ce qui soulève, encore une fois la question de la démocratie représentative à l'égard des technologies et risques émergents.

---

<sup>41</sup> Dans le domaine de l'optique, l'examen d'une demande par l'OEB peut, à l'heure actuelle, prendre jusqu'à 7 années.

Dans leur ensemble, ces premiers constats et la pluralité des questionnements qu'ils laissent persister tendent, croyons nous, à démontrer l'utilité d'une démarche ouverte, pluraliste et interdisciplinaire pour l'établissement d'une stratégie réglementaire à tous ces niveaux. Ils peuvent, d'ores et déjà, à l'issue de cet atelier, donner lieu aux recommandations qui suivent.

### III- Les recommandations

Au terme des discussions qui ont eu lieu durant l'atelier résidentiel du Tremblay, il est possible d'émettre les recommandations suivantes relatives à la régulation des nanosciences et des nanotechnologies. Ces recommandations reflètent les difficultés que nous avons constatées dans la mise en œuvre de la régulation existante et dans la construction d'autres modes de régulation qui a parfois été entreprise. Elles se situent également, dans le respect des dispositions du Code de Bonne Conduite pour une recherche responsable en nanosciences et nanotechnologies.

A cette fin, nous avons distingué plusieurs types de recommandation, selon leur objet. Pour chacune des grandes questions abordées ci-dessous, il était en outre important à nos yeux de faire ressortir, parmi les éléments de réponse proposés, ceux qui s'adressent aux opérateurs de recherche que sont les grands organismes français disposant d'un pouvoir d'orientation de la recherche de ceux qui s'adressent, plus largement, aux pouvoirs publics et aux citoyens que nous sommes.

#### 1- COORDONNER LES EFFORTS DE REGULATION :

##### A- Dans les organismes de recherche :

Une telle coordination permettra une participation effective, de type « *bottom-up* », aux travaux de régulation nationaux, européens et internationaux. Qu'il s'agisse de la **révision biennale du Code de bonne conduite** pour une recherche responsable en nanosciences et nanotechnologies ou encore des activités de normalisation technique, en effet, il nous est apparu que **les organismes de recherche doivent être des sources effectives de propositions** et que ces dernières devront, à n'en pas douter, leur incontestable plus-value à la qualité des travaux entrepris en interne et en amont afin de faire avancer la réflexion de manière cohérente.

Pour l'ensemble de ces raisons, nous suggérons que des travaux de recherche le plus possible interdisciplinaires soient entrepris, à l'intérieur des SHS (droit, économie, sociologie, linguistique, etc.) et avec les acteurs de la recherche concernés (physique, chimie, biologie, SHS) :

- i- **sur l'identification et la qualification des concepts visés, des méthodologies adéquates, etc.**
- ii- **sur les points spécifiques de régulation qui posent problème** : principe de précaution, notion de risque de développement, paradigme de la toxicologie prédictive, choix des instruments de régulation et articulation de ces derniers...
- iii- **sur les notions de débat public** et les modalités de l'implication de toutes les parties prenantes aux débats portant sur les nanosciences et les nanotechnologies
- iv- **sur le rôle de l'expertise et de la normalisation technique** dans ce domaine
- v- **sur la toxicologie et l'écotoxicologie des nanoparticules et nanomatériaux**

Afin de rendre possibles et efficaces ces travaux, il est nécessaire :

**1- de renforcer les structures de recherche en réseaux transversaux qui favorisent les échanges interdisciplinaires :**

*Les modèles du réseau Droit, Sciences et Technique, au sein de INSHS et des Centres de compétences en nanosciences, qui traversent l'ensemble des instituts et fédèrent même plusieurs organismes de recherche (CNRS, CEA, ...) pourront servir de guides.*

Les apports des sciences humaines et sociales à la réflexion sur les modes de régulation ne sont plus à démontrer, leur application à un contexte particulier de recherche et à des technologies aussi diverses ne peut que s'enrichir des connaissances des chercheurs impliqués dans leur développement. La participation de chercheurs de SHS aux travaux concernant la toxicologie et l'écotoxicologie pourrait ainsi avoir pour objet de favoriser l'émergence, dans nos structures de recherche, d'une communauté suffisamment fournie pour répondre aux attentes de la société dans ces domaines fondamentaux. Par ailleurs, les nanosciences et les nanotechnologies se nourrissent de cette interdisciplinarité entre sciences dites dures également.

**2- de former les chercheurs aux problématiques particulières de la régulation.**

Cette formation pourra faire l'objet de travaux particuliers mais sera également le fait d'une participation accrue de chacun aux réflexions sur cette régulation. Une telle formation est nécessaire afin que chaque chercheur intègre ces éléments dans sa culture professionnelle. Elle pourrait faire l'objet, notamment, d'écoles thématiques.

**3- de favoriser et valoriser les activités de normalisation, d'expertise, de régulation ou encore de participation à des débats publics.**

Il importe en effet que chacun soit incité à apporter sa contribution aux politiques scientifiques et technologiques globales. Une telle contribution, quelles que soient les formes qu'elle prend, ne doit pas être pénalisante, mais bien au contraire récompensée dans l'évaluation des chercheurs.

Il importe en outre que des fonds suffisants soient mis à disposition des chercheurs afin d'être en mesure de se livrer à ces activités. Participer à des réunions de normalisation internationales, d'expertise, à des débats publics, etc. a un coût non négligeable, qui peut rarement être pris en charge par les laboratoires de recherche. La présence de chercheurs du secteur public dans ces lieux est pourtant cruciale, ce qui implique un financement spécifique.

**B- Pour toutes les parties prenantes de la régulation**

La régulation des nanosciences et des nanotechnologies ne se fera pas qu'à un seul niveau. **Les interventions régionales, nationales, européennes et internationales doivent être coordonnées** afin que leur appropriation soit possible par les différents acteurs de leur développement. C'est là un aspect essentiel avec la liberté nationale de protection renforcée.

**Les principes de pluralisme et de transparence** doivent, dans l'optique du Code de bonne conduite précité, permettre l'association de toutes les parties prenantes du développement des NST.

Pour cela, il est nécessaire de :

- i- **favoriser l'accès de tous aux normes techniques**, qui sont utilisées comme de véritables outils d'intelligence économique. Les conditions de participation à la formation de la norme, ainsi que les modalités de son obtention, notamment son prix, devront ainsi être réévaluées,
- ii- **communiquer sur la sécurité dans le domaine des nanotechnologies** : quelles sont les données disponibles, les incertitudes, les mesures adoptées pour faire face à ces dernières...
- iii- **institutionnaliser les modalités du débat public**
  - en affichant clairement la place du débat dans les mécanismes procéduraux de régulation,
  - en tenant compte de ses spécificités dans le domaine des NST : divisions thématiques, ...

## **2- FAVORISER L'IMPLICATION RESPONSABLE DU SECTEUR PRIVE**

### **A- Dans les organismes de recherche :**

Il faut parvenir à convaincre le secteur privé de quitter la stratégie parfois adoptée du déni pour permettre des processus d'ajustement communs de la régulation. A cette fin, les organismes de recherche doivent :

#### **i- adopter des politiques contractuelles pertinentes:**

Les accords passés entre le secteur privé et ces organismes à l'occasion de contrats de recherche doivent, à cet égard, être particulièrement exemplaires et intégrer l'ensemble des éléments fondamentaux à un développement responsable des recherches. Transparence, politiques de brevets..., doivent faire l'objet de mentions négociées mais respectueuses des engagements de l'organisme envers la société dans son ensemble.

#### **ii- contribuer à la mise à disposition d'éléments de stabilisation de la régulation**

Les entreprises du secteur privé témoignent régulièrement des problèmes que leur cause, dans le domaine des NST, l'insécurité juridique. Le champ des nanoparticules et nanomatériaux, en particulier, est, plus précisément, visé, le droit existant n'étant pas toujours adapté à la prise en considération des spécificités de ces objets et les obligations pesant sur leurs producteurs demeurant, de ce fait, soumises à un aléa important lié, entre autres, au principe de précaution. L'investissement des organismes de recherche français dans la réflexion sur la régulation du risque chimique, allant des travaux envisagés plus haut sur la toxicologie et l'éco-toxicologie aux réflexions portant sur une politique purement nationale de déclaration de ces objets devrait permettre :

- d'établir, publier et discuter une liste de critères permettant de caractériser les nanoparticules, nanomatériaux et produits en contenant ou issus des nanotechnologies, en se fondant sur un vocabulaire adopté à cette fin, quitte à ménager une place aux fictions juridiques<sup>42</sup> ;

<sup>42</sup> De nombreuses notions juridiques couramment utilisées et dont l'efficacité n'est pas remise en cause sont fondées sur cette méthode de la fiction juridique. Pour n'en citer qu'une, la notion d'immeuble comprend, dans



- dans un second temps uniquement, de recenser les nano produits manufacturés en se fondant sur la liste de critères précédemment établie ;

Il est en effet apparu, tout au long de nos débats, que la question d'une identification et d'une classification des nanoparticules et nanomatériaux était centrale, tout à la fois au plan scientifique et pour ce qui concerne leur qualification juridique. Les textes existants, lacunaires en ce qui concerne les obligations de déclaration, trouveraient mieux à s'appliquer si ce travail était fait en amont.

**iii- contribuer à une restauration d'une lecture objective du système des brevets d'invention**

- en surveillant efficacement les demandes de brevets déposées auprès de l'OEB et de l'INPI et leur adressant des observations afin d'être en mesure d'empêcher la délivrance de brevets indus ou trop larges
- en formant les chercheurs aux enjeux du droit des brevets

**B- Pour toutes les parties prenantes de la régulation**

L'absence de contrôles et de sanctions adaptés aux comportements du secteur privé a été maintes fois regrettée durant l'atelier. Les pouvoirs publics doivent prendre en compte leur part de responsabilité dans la situation actuelle, et, parallèlement à une adaptation et une amélioration de la régulation des NST, garantir l'efficacité de cette dernière :

**i- en sanctionnant les manquements** à des obligations d'information, notamment dans le cadre d'expertises publiques ;

**ii- en augmentant les contrôles publics sur les activités** liées à la protection de la santé publique, de l'environnement, de la sécurité et des consommateurs par la mise en œuvre des qualifications et régimes juridiques appropriés;

**iii- en confirmant le rôle des institutions publiques** (Commission européenne en particulier) dans la prise en compte des conséquences du déni (dans l'optique d'une application du principe de précaution notamment).

---

le vocabulaire juridique, les terres cultivables, ce qui peut paraître logique, mais elle peut aller jusqu'à s'appliquer aux animaux qui y sont attachés, ne correspondant en cela que très imparfaitement à la définition que pourrait donner la science de la même notion. Elle n'en demeure pas moins fondamentale et efficiente pour l'application du droit.