



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 07.6.2005
COM(2005) 243 final

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

**Nanosciences et nanotechnologies:
Un plan d'action pour l'Europe 2005-2009**

CONTEXTE

Les nanosciences et nanotechnologies (N&N) constituent de nouvelles approches de la recherche et développement (R&D) qui étudient les phénomènes et la manipulation de matériaux aux échelles atomique, moléculaire et macromoléculaire où la matière a des propriétés fort différentes de celles des plus grandes échelles.

La R&D et l'innovation dans le domaine des N&N sont à l'origine de progrès dans un grand éventail de secteurs. Ces progrès peuvent apporter une réponse aux besoins des citoyens et contribuer à la compétitivité et aux objectifs de développement durable de l'Union ainsi qu'à un grand nombre de ses politiques comme la santé publique, la sécurité et l'hygiène du travail, la société de l'information, l'énergie, les transports, la sécurité et l'espace.

Des produits basés sur les N&N sont d'ores et déjà en usage et les analystes prévoient que les marchés connaîtront une croissance de centaines de milliards d'euros au cours de la prochaine décennie. L'Europe doit éviter de répéter le « paradoxe » européen déjà vécu avec d'autres technologies et convertir sa R&D dans les N&N en produits utiles générateurs de richesse, dans le droit fil de ses actions pour la croissance et l'emploi, comme l'a souligné la « Stratégie de Lisbonne » de l'Union¹ ».

Les risques que pourraient engendrer des produits et applications de N&N pour la santé, la sécurité et l'environnement doivent être abordés franchement tout au long de leur cycle de vie.

Un meilleur dialogue entre les chercheurs, les décideurs publics et privés, les autres parties prenantes et le public ne peut qu'aider à comprendre les inquiétudes éventuelles, à les aborder du point de vue de la science et de la gouvernance et à favoriser un jugement et un engagement en toute connaissance de cause.

Le 12 mai 2004, la Commission a adopté sa communication « Vers une stratégie européenne en faveur des nanotechnologies² » qui proposait une stratégie sûre, intégrée et responsable. Le but poursuivi est de renforcer la position dominante de l'Union dans la recherche et le développement et dans l'innovation en matière de N&N tout en abordant ouvertement les inquiétudes suscitées en matière de protection de l'environnement, de la santé publique et de la société. Dans cet ordre d'idée, plusieurs besoins ont été mis en évidence :

- accroître les investissements en faveur de la R&D et renforcer la coordination de ces activités pour renforcer le niveau d'excellence scientifique, l'interdisciplinarité et la concurrence dans les N&N parallèlement à leur exploitation industrielle;

¹ COM(2005) 24

² COM(2004) 338

- mettre en place des infrastructures de R&D capables de soutenir la concurrence mondiale ("pôles d'excellence") en tenant compte des besoins des industries et des organismes de recherche;
- promouvoir l'enseignement et la formation interdisciplinaires pour les personnels de recherche, et favoriser davantage l'esprit d'entreprise;
- ménager les conditions favorables à l'innovation industrielle pour s'assurer que la R&D se concrétise sous la forme de produits et de procédés générateurs de richesse;
- respecter les principes éthiques, intégrer à un stade précoce du processus de R&D une réflexion concernant les incidences sur la société et encourager un dialogue avec les citoyens;
- aborder au stade le plus précoce possible les risques des produits de N&N pour la santé publique, la sécurité, l'environnement et les consommateurs;
- compléter les activités précitées par une coopération et des initiatives adaptées au niveau international.

Dans ses conclusions du 24 septembre 2004³, le Conseil « Compétitivité » s'est félicité de l'approche intégrée et responsable proposée et de l'intention de la Commission d'élaborer un plan d'action en faveur des nanotechnologies. Le 10 novembre 2004, le Comité économique et social a ensuite rendu son avis dans lequel il soutient l'approche proposée par la Commission⁴.

Toutes les parties intéressées ont été invitées à faire connaître leur avis sur la proposition de la Commission par une large consultation ouverte qui s'est achevée le 15 octobre 2004. Plus de 750 réponses appuyant les éléments de la proposition de la Commission ont été reçues. Les résultats de cette enquête, la plus vaste dans son genre en Europe, sont décrits ailleurs⁵.

Considérant ce qui précède, la Commission a préparé le présent Plan d'Action qui définit une série d'actions interconnectées et articulées pour la mise en œuvre immédiate d'une stratégie de N&N sûre, intégrée et responsable, basée sur les domaines prioritaires identifiés dans la communication précitée. En ce qui concerne les nanobiotechnologies, ce Plan d'Action complète la Communication de la Commission « Sciences du vivant et biotechnologie - une stratégie pour l'Europe ». ⁶

La Commission invite le Parlement européen et le Conseil à approuver le Plan d'Action et les États membres à contribuer à sa mise en œuvre rapide.

³ Conclusions du Conseil Compétitivité du 24 septembre 2004
⁴ Avis du Comité économique et social européen du 15 décembre 2004
⁵ Rapport Nanoforum, décembre 2004 <http://www.nanoforum.org>
⁶ COM(2002) 27

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

Rapprocher des organismes publics et privés de toute l'Europe pour faire de la R&D en coopération est la clé de cette approche interdisciplinaire souvent nécessaire aux N&N et pour optimiser les ressources. Les initiatives nationales et régionales fournissent environ deux tiers du total des investissements publics européens de R&D sur les N&N. Cette R&D devrait être renforcée et coordonnée pour réaliser des économies d'échelle et parvenir à une synergie avec l'enseignement et l'innovation, en générant le "triangle des connaissances" nécessaire pour « Bâtir l'EER de la connaissance au service de la croissance ».⁷

1.1 La Commission entend:

- a) renforcer la R&D dans le domaine des N&N dans le 7^e programme-cadre de la Communauté européenne pour des activités de recherche, de développement technologique et de démonstration (2007-2013) (7^e PC)⁸ et proposer de doubler le budget par rapport au 6^e PC. La R&D interdisciplinaire devrait être renforcée tout au long de la chaîne pour la création, le transfert, la production et l'utilisation des connaissances;
- b) proposer une aide spécifique dans le domaine de la nanoélectronique au titre de la priorité Technologie de l'information et de la communication du 7^e programme-cadre. Conformément à l'agenda de recherche stratégique de la plate-forme technologique européenne sur la nanoélectronique⁹, cela stimulera la recherche industriellement pertinente dans un domaine technologiquement mûr, jettera les bases de l'électronique de la prochaine génération et ouvrira la voie à bon nombre de nouvelles applications des TIC tout en faisant progresser la recherche complémentaire dans d'autres domaines thématiques;
- c) Intensifier son soutien à la R&D collaborative sur l'incidence potentielle des N&N, et en particulier sur les entités nanométriques fabriquées (nanoparticules p.ex.), sur la santé humaine et l'environnement par le biais d'études toxicologiques et écotoxicologiques et développer des méthodologies et une instrumentation appropriées pour surveiller en continu et atténuer l'exposition sur les lieux de travail, y compris des appareils portables de mesures *in situ*¹⁰;
- d) encourager le développement de plates-formes technologiques européennes afin de réaliser un agenda de R&D stratégique pour les secteurs N&N importants pour la compétitivité européenne, c'est-à-dire en nanomédecine, en chimie durable ou espace (y compris la possibilité de lancer des initiatives technologiques européennes).

⁷ COM(2005) 118

⁸ COM(2005) 119

⁹ *Vision 2020 - La nanoélectronique au coeur du changement*, rapport de juin 2004
<ftp://ftp.cordis.lu/pub/nanotechnology/docs/e-vision-2020.pdf>

¹⁰ *Research Needs on Nanoparticles*, 25-26 January 2005
http://www.cordis.lu/nanotechnology/src/pe_workshop_reports.htm#particles

1.2 La Commission invite les États membres:

- a) au niveau politique, à accroître leurs investissements publics de R&D dans les N&N, c'est-à-dire leurs dépenses de R&D pour atteindre les objectifs de Barcelone de 3 %¹¹. Conformément au principe de subsidiarité, la Commission estime que la « Méthode Ouverte de Coordination » est une manière adéquate de poursuivre l'utilisation des échanges d'informations, des indicateurs et des orientations;
- b) au niveau du programme, à appliquer une coordination efficace des programmes de R&D aux niveaux national et régional, susceptible de réduire les doublés et d'améliorer l'efficacité, par exemple à l'aide du système ERA-NET et de son successeur possible. La participation communautaire dans des programmes nationaux, comme le prévoit l'article 169 du traité CE, pourrait avoir une influence notable ;
- c) au niveau du projet, à promouvoir des activités de R&D dans les N&N en stimulant la prise de conscience dans les universités, les organismes de R&D et l'industrie et à fournir une assistance pour leur participation dans des projets au niveau de l'UE (PC, COST, ESF, EUREKA, p.ex.) ainsi que pour bénéficier de prêts de la Banque européenne d'investissements (BEI) au titre de l'initiative « Innovation 2010 ».

2. INFRASTRUCTURES ET POLES EUROPEENS D'EXCELLENCE

Une infrastructure de R&D de classe mondiale et des « pôles d'excellence » sont essentiels pour que l'UE reste compétitive dans le domaine des N&N. L'Europe a besoin d'un système d'infrastructures adéquat, varié mais cohérent, qui comprenne à la fois des installations en "site unique" (un seul emplacement) et des installations "dispersées" (en réseau). Toutefois, en raison de son caractère interdisciplinaire, complexe et coûteux, l'infrastructure de R&D et d'innovation dans les N&N nécessite une masse critique de ressources qui dépasse les moyens des gouvernements régionaux et même souvent nationaux et de l'industrie.

2.1 La Commission entend:

- a) dresser une carte des infrastructures européennes existantes dans le domaine des N&N et explorer les moyens d'accroître au maximum sa valeur ajoutée par l'échange des meilleures pratiques. Elle accordera une attention toute particulière aux besoins de l'industrie et, en particulier, des PME afin de renforcer la coopération avec les équipes universitaires de recherche et de développement et les transferts de technologies au départ de celles-ci pour concevoir des prototypes avancés et les valider dans des environnements d'intérêt industriel;

¹¹ CREST Report on the open method of coordination in favour of the Barcelona research investment objective http://europa.eu.int/comm/research/era/3pct/pdf/3pct-app_open_method_coordination.pdf

b) soutenir la mise en réseau et l'intégration transnationale de ressources entre les universités, les organismes de R&D et l'industrie comme moyen d'atteindre la masse critique au départ de pôles d'excellences « répartis », par exemple via les réseaux d'excellence et les instruments des initiatives intégrées relatives aux infrastructures visés dans le 6^e programme-cadre. Certains domaines de la R&D sur les N&N bénéficieraient tout particulièrement d'une telle intégration, y compris la nanotoxicologie et la nanoécotoxicologie, ainsi que la nanométrie qui contribuerait à la compétitivité de l'Union dans ce domaine.

2.2 La Commission invite les États membres :

a) à décider et à entreprendre la construction d'une nouvelle infrastructure interdisciplinaire (ou à renforcer substantiellement celle qui existe déjà) ou de « pôles d'excellence » sur la base de feuilles de route des futurs besoins, par exemple dans les nanobiotechnologies. On espère que le forum stratégique européen pour les infrastructures de recherche (ESFRI) fournira une contribution appréciable en identifiant les besoins d'infrastructure au niveau de la Communauté. Le financement associé devrait englober des sources privées et publiques, y compris les articles 169 et 171 du Traité CE, les fonds structurels, la Banque Européenne d'Investissements (BEI) et tenir compte également de l'initiative pour la croissance"¹².

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

Notre capacité à produire de la connaissance est fonction de la modernité de la formation initiale et continue des chercheurs, ingénieurs et autres personnels qualifiés tout au long de leur vie. La R&D interdisciplinaire sur les N&N va au-delà des concepts traditionnels et une prise de conscience accrue parmi ces catégories entrepreneuriales est nécessaire sur les questions éthiques, de santé, de sécurité (y compris sur les lieux du travail) et d'environnement et sur les aspects sociaux. Dans le même temps, la mobilité transfrontalière et interdisciplinaire, mais aussi entre les hautes écoles et l'industrie, améliore la qualité de l'enseignement et de la formation, en particulier dans les N&N où les progrès sont rapides et l'interdisciplinarité décisive.

3.1 La Commission entend:

a) encourager le travail en réseau et diffuser les meilleures pratiques d'enseignement et de formation dans les N&N. Un atelier spécialisé aura lieu en 2005 dont les comptes rendus seront largement diffusés;

b) explorer la meilleure façon d'encourager le développement d'activités de soutien pertinentes (réseaux thématiques transfrontaliers et autres actions, par exemple), notamment par ses programmes, et plus spécifiquement par la nouvelle génération de programmes d'enseignement et de formation proposée après 2006¹³;

¹² COM(2003) 690

¹³ COM(2004) 156

c) promouvoir la création d'un « prix européen interdisciplinaire pour les N&N » qui récompense les percées scientifiques et l'entrepreneuriat et/ou les progrès dans le domaine de la sécurité et de l'environnement, en conformité avec l'approche intégrée et responsable. Le parrainage des milieux industriels et d'autres organismes intéressés sera recherché;

d) Explorer la possibilité d'actions 'Marie Curie' spécialisées dans les N&N (bourses d'études, par exemple) qui stimulent les programmes transnationaux de niveau doctoral. L'éducation permanente pour les chercheurs et ingénieurs sera également encouragée par des actions visant à une mobilité disciplinaire et/ou sectorielle. Une attention spéciale sera accordée à la participation des femmes et à la récompense correcte des organismes hôtes.

3.2 La Commission invite les États membres:

a) à encourager la formation interdisciplinaire et l'enseignement dans la R&D sur les N&N en mettant l'accent sur la physique, la chimie, la biologie, la toxicologie et l'écotoxicologie ainsi que sur l'ingénierie, mais sans oublier pour autant l'étude des retombées entrepreneuriales, l'évaluation des risques et les sciences sociales et humaines le cas échéant. Les programmes de formation devraient aussi être spécifiquement ciblés sur les PME, qui manquent souvent de l'expertise ou des ressources internes nécessaires;

b) à encourager les étudiants, les chercheurs et les ingénieurs à tirer parti du large éventail d'initiatives disponibles aux niveaux national et européen, y compris les actions Marie Curie, la Fondation européenne pour la science (FES) et le Human Frontier Science Program (HFSP), pour entreprendre une mobilité et une formation dans les N&N.

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

Grâce au caractère catalyseur des N&N, des progrès peuvent être accomplis dans pratiquement tous les secteurs de la technologie. L'industrie européenne, les organismes de R&D, les universités et les organismes financiers devraient travailler de concert pour faire en sorte que l'excellence de la R&D dans les N&N se traduise par des produits et des procédés commercialement viables et fondamentalement sûrs.

Les normes mettent les marchés et le commerce international sur un pied d'égalité et sont la condition préalable de toute concurrence loyale, d'analyses comparatives des risques et de mesures réglementaires. La protection des droits de propriété intellectuelle est essentielle à l'innovation, tant pour attirer les investissements initiaux que pour en garantir les retombées ultérieures.

4.1 La Commission entend:

- a) stimuler l'exploitation industrielle de la R&D dans les N&N en amenant les parties prenantes à échanger leurs meilleures pratiques pour la commercialisation des N&N. Une attention particulière sera accordée aux entraves sociétales, politiques et psychologiques qui freinent l'esprit d'entreprise en Europe (stigmatisation de l'échec, p.ex.) ainsi qu'à la façon de faciliter des accords de licence entre l'industrie et les organismes de R&D et/ou les universités tels que le « Berliner Vertrag » ou le Responsible Partnering Initiative (initiative de rencontre de partenariat);
- b) accroître l'implication de l'industrie dans des projets collaboratifs de R&D dans les N&N comme moyen de stimuler la transformation des industries traditionnelles ainsi que la croissance des PME à forte intensité de connaissances et celle des sociétés émergentes (*start up*). Les moyens de fournir une assistance aux petits projets prototypes ou de démonstration au niveau de l'UE seront explorés;
- c) soutenir la création d'une « bibliothèque N&N numérique » basée sur l'internet pour analyser les différents paysages de N&N en Europe et regrouper les informations provenant d'un large éventail de sources (publications, brevets, sociétés, données commerciales, projets de R&D, organismes, etc.);
- d) appuyer la R&D prénormative sur les N&N, en synergie avec les activités des organismes européens de normalisation. En particulier, elle lancera un appel à des propositions pour des actions de soutien spécifiques pour la nanométrie dans le 6e programme-cadre;
- e) appuyer la création d'un système de surveillance des brevets en matière de N&N, par exemple par l'Office européen des brevets (OEB) ainsi que l'harmonisation des pratiques dans le traitement des demandes de brevets de N&N entre les bureaux de dépôt de brevets comme l'OEB, le Bureau américain des brevets et marques commerciales (USPTO) et le Japan Patent Office (JPO).

4.2 La Commission invite les États membres:

- a) à instaurer des mesures et des incitations pour l'innovation dans les N&N en se fondant notamment sur les initiatives de la Commission visant à étudier comment utiliser les marchés publics pour stimuler l'assimilation de l'innovation par les sociétés privées. Les PME et *start up* ainsi que les grappes technologiques régionales intégrant l'industrie, les organismes de R&D/universités, les investisseurs et autres intervenants peuvent jouer un rôle essentiel, surtout au niveau régional. La nouvelle initiative "Régions de la connaissance" pourrait contribuer à la création de grappes et de réseaux efficaces. L'implication d'investisseurs providentiels ou de spécialistes de la gestion dans les *start up* de N&N peut aider à accroître leurs compétences internes;
- b) à stimuler et à coordonner des activités de normalisation dans les N&N et se félicite de la création d'un groupe de travail par le comité européen de normalisation (CEN)¹⁴;

¹⁴

Résolution CEN BT C005/2004 <http://www.cenorm.be>

c) à dégager le plus rapidement possible un accord sur l'adoption du brevet communautaire, compte tenu que le brevetage des inventions de N&N en Europe connaît une croissance plus lente que dans d'autres régions du monde, et à mesurer pleinement l'importance d'une harmonisation mondiale des demandes de brevets N&N en vue d'un système de brevetage mondial plus efficace¹⁵;

d) à soutenir les transferts de technologies dans les N&N en mettant à profit le réseau paneuropéen des Centres Relais Innovation (CRI)¹⁶ qui vise à faciliter les transferts transnationaux de technologies en Europe et à promouvoir l'innovation au niveau local.

5. INTEGRER LA DIMENSION SOCIETALE EN ABORDANT LES ATTENTES ET LES PREOCCUPATIONS

S'il est vrai que, pour notre société, les N&N sont une source de progrès et d'avantages importants qui améliorent notre qualité de vie, elles n'en comportent pas moins certains risques, comme n'importe quelle technologie, qui doivent être reconnus ouvertement et étudiés franchement.

Un élément essentiel de cette stratégie responsable pour les N&N est l'intégration de la santé, de la sécurité et des aspects environnementaux dans le développement technologique des N&N et l'établissement d'un dialogue efficace entre toutes les parties prenantes qui informe sur les progrès et les bénéfices escomptés et tienne compte des attentes et des préoccupations (réelles ou perçues comme telles), de manière à diriger les développements dans une voie qui préserve la société de leur incidence négative.

La Commission souhaite encourager le développement d'une société où le public, les scientifiques, l'industrie, les opérateurs financiers et les décideurs politiques se sentent à l'aise pour traiter des questions liées aux N&N. Par leur nature, les N&N sont susceptibles de faire surgir des problèmes de société qu'il faut anticiper, par exemple pour la main-d'œuvre moins qualifiée, en ce qui concerne le risque de déséquilibre entre différentes régions de l'Union et l'accès aux avantages des N&N à des conditions abordables, notamment en nanomédecine.

5.1 La Commission entend:

a) faire en sorte que la R&D financée par la Communauté dans le domaine des N&N continue d'être exercée de manière responsable, par exemple par l'emploi de comités d'éthique. Au nombre de ces éventuelles questions éthiques sur les N&N figurent, par exemple, les interventions non thérapeutiques sur le corps humain ou la violation de la vie privée par des capteurs invisibles. L'intégration de considérations éthiques, de la recherche innovante et des sciences sociales dans la R&D sur les N&N contribuera à créer un climat de confiance pour la prise de décision sur la gestion des N&N ¹⁷;

¹⁵ Science, Technologie et innovation pour le 21^e siècle, Comité de la politique scientifique et technologie de l'OCDE au niveau ministériel, les 29 et 30 janvier 2004

¹⁶ <http://irc.cordis.lu>

- b) demander au Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies d'effectuer une analyse éthique de la nanomédecine. Celle-ci aura pour tâche d'identifier les principaux problèmes éthiques et de faire en sorte que les projets de R&D proposés dans les N&N soient soumis à un examen éthique approprié;
- c) soutenir les études et prévoir les activités dans les futurs scénarios de N&N, de manière à fournir une information utile sur leurs risques possibles dans la société et leur impact potentiel sur elle. Dans le domaine de la nanobiotechnologie, une synergie peut être développée avec une étude que vient d'entreprendre la Commission à la demande du Parlement européen pour évaluer et mener à bien une analyse coût-bénéfice de la biotechnologie et de l'ingénierie génétique;
- d) créer les conditions permettant de mener à bien un véritable dialogue avec les parties prenantes concernées par les N&N. Pour appuyer ce dialogue, des enquêtes Eurobaromètre (EB) spéciales devraient étudier le degré de prise de conscience des N&N dans les États membres et les attitudes qu'elles suscitent. Cela permettra d'évaluer l'efficacité de différentes approches dans l'ensemble de l'Europe ainsi qu'à signaler à l'avance les problèmes particuliers.
- e) produire un matériel d'information multilingue pour stimuler la prise de conscience des N&N dans différentes tranches d'âge en se basant sur les initiatives pilotes lancées par la Commission, notamment des films¹⁸, des brochures et d'autres matériels provenant d'internet¹⁹;

5.2 La Commission invite les États membres:

- a) à poursuivre un dialogue régulier sur les N&N, à un niveau approprié, avec le public, notamment via les médias;
- b) à encourager l'éducation du consommateur dans les domaines concernés par les N&N;
- c) à encourager l'industrie à tenir compte de l'incidence accrue de ses activités dans les N&N sur le monde économique, la société, la santé, la sécurité et l'environnement, par exemple selon les concepts de Responsabilité sociale des entreprises (RSE) et de "triple approche", et à en faire rapport comme pour la Global Reporting Initiative.

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

Toutes les applications et utilisations des N&N doivent respecter le niveau élevé de protection de la santé humaine, des consommateurs, des travailleurs et de l'environnement établi par la Communauté²⁰. Les produits à base de N&N sur le marché devraient se multiplier rapidement sur le marché, y compris par le canal du commerce électronique, moins contrôlé.

¹⁸ http://europa.eu.int/comm/mediatheque/video/index_en.html

²⁰ Voir article 152 (santé publique), 153 (consommateurs) et 174 (environnement) du traité

Les nanoparticules existent dans la nature ou peuvent être produites intentionnellement ou involontairement par les activités humaines. Comme les particules de petite taille ont, pour une masse donnée, une plus grande surface (ré)active que les particules plus grosses, leur toxicité et leurs effets potentiels sur la santé peuvent aussi être plus marqués²¹. On peut dès lors s'inquiéter de l'incidence potentielle des nanoparticules sur la santé humaine et sur l'environnement.

L'évaluation des risques pour la santé humaine, l'environnement, les consommateurs et les travailleurs devrait être intégrée de manière responsable à tous les stades du cycle de vie de la technologie, depuis sa conception, en passant par la R&D, la fabrication, la distribution, l'utilisation et jusqu'à l'élimination ou le recyclage. Des évaluations *ex ante* adéquates devraient être effectuées et des procédures d'évaluation du risque élaborées avant que ne commence, par exemple, la production en masse de nanomatériaux fabriqués. Une attention particulière devrait être accordée aux produits qui sont déjà sur le marché ou sur le point d'y arriver, tels que les produits ménagers, les cosmétiques, les pesticides, les matériaux en contact avec les aliments ainsi que les produits et objets à usage médical.

Le Plan d'action européen 2004-2010 en faveur de l'environnement et de la santé²² et la Stratégie communautaire sur la santé et la sécurité au travail²³ fournissent la base de futures initiatives possibles. La proposition de la Commission sur REACH²⁴ pourrait couvrir certains aspects des nanoparticules produites en très grandes quantités. En attendant l'adoption de REACH, le régime de notification prévu par la directive 67/548/CEE s'appliquera aux nouvelles substances et aux substances déjà notifiées employées dans des applications significativement nouvelles.

6.1 La Commission entend:

a) recenser et aborder le plus tôt possible les problèmes de sécurité liés aux applications et aux emplois des N&N. Le Comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux a été invité à rendre son avis sur l'aptitude des méthodes existantes à évaluer les risques potentiels liés aux produits de N&N fabriqués et involontaires;

²¹ Voir point 22 du chapitre 9 (p. 82) du rapport de 2004 de la UK Royal Society and the Royal Academy of Engineering "Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties"

²² COM(2004) 416

²³ COM(2002) 118

²⁴ Enregistrement, évaluation et autorisation des substances chimiques
<http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/reach.htm>

b) promouvoir des mesures sûres et peu coûteuses pour réduire autant que possible l'exposition des travailleurs, des consommateurs et de l'environnement à des entités nanométriques fabriquées. Elle appuiera également un grand éventail d'études (notamment épidémiologiques) pour (i) évaluer les niveaux d'exposition actuels et futurs évalués, (ii) évaluer l'adéquation des approches actuelles pour contrôler l'exposition et (iii) lancer des initiatives appropriées, proposer des mesures et/ou émettre des recommandations;

c) développer avec les États membres, les organisations internationales, les agences européennes, l'industrie et autres intervenants, la terminologie, les lignes directrices, les modèles et les normes pour l'évaluation du risque tout au long du cycle de vie des produits de N&N. Les procédures d'évaluation et de gestion des risques devront le cas échéant être adaptées en conséquence pour garantir un niveau de protection élevé;

d) examiner et, le cas échéant, proposer des adaptations aux règlements UE dans des secteurs pertinents à la lumière de ce qui précède, en accordant une attention spéciale, mais non exclusive, aux (i) seuils de toxicité, (ii) aux seuils de mesures et d'émission, (iii) aux exigences en matière d'étiquetage, (iv) aux seuils d'évaluation des risques et d'exposition et (v) aux seuils de production et d'importation en dessous desquels une substance peut être dispensée de réglementation.

6.2 La Commission invite les États membres:

a) à dresser un inventaire de l'emploi et de l'exposition découlant de l'application de N&N, en particulier d'entités nanométriques manufacturées;

b) à réexaminer et, le cas échéant, à modifier leur législation nationale pour tenir compte des spécificités des applications et emplois des N&N;

c) à tenir compte des nanoparticules dans la mise en application du régime de notification des nouvelles substances au titre de la directive 67/548/CEE;

d) à soutenir l'adoption des numéros d'enregistrement universellement reconnus du Chemicals Abstract Service et les fiches de données de sécurité (Material Safety Data Sheets) pour les nanomatériaux.

7. COOPERATION INTERNATIONALE

Une coopération internationale sur les N&N est nécessaire tant avec les pays économiquement plus avancés (pour partager les connaissances et tirer parti de la masse critique) mais aussi avec ceux qui le sont moins (pour leur garantir un accès aux connaissances et éviter tout clivage ou "apartheid" dans ce domaine). Une attention particulière sera accordée à la coopération avec les pays couverts par la Politique européenne de voisinage et avec ceux avec lesquels existent des accords de coopération scientifique et technique.

7.1 Conformément à ses obligations internationales et, notamment, celles que lui impose l'Organisation mondiale du commerce, la Commission entend:

- a) intensifier le dialogue au niveau international en vue d'adopter une déclaration ou un "code de bonne conduite" pour le développement et l'utilisation responsables des N&N. L'industrie sera invitée à adhérer à ces principes;
- b) aborder les questions de profit mutuel au niveau mondial, par exemple en matière de nomenclature, de métrologie, d'approche commune de l'évaluation des risques et d'établissement d'une base de données spécialisée pour partager les données toxicologiques, écotoxicologiques et épidémiologiques;
- c) soutenir la création d'archives électroniques européennes, libres et gratuites, de publications scientifiques et techniques sur les N&N, conformément aux principes définis dans la déclaration de l'OCDE sur l'accès aux données de la recherche financée sur fonds public²⁵.

7.2 La Commission invite les États membres :

à intensifier leur soutien à la création d'une capacité de R&D sur les N&N dans les pays moins développés. Elle souligne le potentiel des N&N à contribuer aux Objectifs du Millénaire pour le développement²⁶ et au développement durable, par exemple en matière de purification de l'eau, de fourniture d'une alimentation saine et de bonne qualité, de fourniture plus efficace de vaccins, de dépistage médical moins coûteux, de conservation et d'utilisation plus efficaces de l'énergie.

8. MISE EN PLACE D'UNE STRATEGIE COHERENTE ET VISIBLE AU NIVEAU EUROPEEN

Une stratégie intégrée ne peut être mise en place de manière linéaire mais nécessite une action cohérente et coordonnée. De plus, vu l'intérêt croissant du citoyen pour les implications des N&N, il est important que les actions menées au niveau de l'UE soient rendues suffisamment visibles et efficacement communiquées.

En réponse aux appels du Conseil pour une gestion coordonnée des initiatives de N&N au niveau européen²⁷, la Commission focalisera la coordination au niveau européen sur:

- a) la surveillance et le contrôle de l'application du présent plan d'action, de sa conformité et de sa cohérence avec les politiques de la Commission (en matière de R&D, d'éducation et de formation, d'emploi, de politiques d'entreprises, de protection de la santé et du consommateur, par exemple), avec les initiatives prises partout dans l'Union et avec d'autres activités pertinentes (le comité directeur des biotechnologies de la Commission, par exemple), de manière à assurer une efficacité maximale;

²⁵ Science, Technologie et innovation pour le 21ème siècle, Comité de la politique scientifique et technologie de l'OCDE au niveau ministériel, les 29 et 30 janvier 2004

²⁶ Innovation: Applying Knowledge in Development. UN Millennium Project 2005, Task Force on Science, Technology, and Innovation

²⁷ Conclusions du conseil « Compétitivité" du 24 Septembre 2004

- b) la présentation de rapports au Conseil et au Parlement européen, tous les deux ans, sur les progrès accomplis dans l'application du plan d'action, en utilisant autant que possible des indicateurs. Au besoin, une révision du plan d'action sera envisagée;
- c) la réalisation d'un éventail d'activités visant à accompagner et à stimuler une exploitation et une application utiles, bénéfiques, profitables et consensuelles des N&N dans l'UE, au moyen p.ex. d'activités spécialisées de « tours d'horizons », d'un dialogue proactif et dynamique avec le public et d'initiatives ad hoc au niveau international.