

*La Royal Commission on
Environmental Pollution*
publie un rapport sur
les nanomatériaux manufacturés

La Royal Commission on Environmental Pollution publie un rapport sur les nanomatériaux manufacturés

Le 12 novembre 2008, la *Royal Commission on Environmental Pollution* (RCEP, la Commission Royale sur la Pollution Environnementale) a publié son 27^{ème} rapport intitulé « *Novel Materials in the Environment: The case of nanotechnology* » et consacré aux nanomatériaux manufacturés. Ce document étudie les questions liées à l'innovation dans le secteur des matériaux et identifie les défis créés par l'introduction de nouveaux matériaux (et plus spécialement les nanomatériaux). Il promulgue des recommandations sur la façon d'aborder l'incertitude et le manque de connaissances qui caractérisent ce domaine, ces recommandations pouvant s'appliquer à d'autres domaines de développement technologique rapide.

La Royal Commission on Environmental Pollution

La *Royal Commission on Environmental Pollution* (Commission Royale sur la Pollution Environnementale) est un organisme indépendant établi en 1970 pour conseiller la Reine, le gouvernement, le Parlement, les administrations dévoluées et le public sur les questions environnementales. Elle s'auto-saisit et ses avis sont émis essentiellement sous la forme de rapports.

Bien qu'elle soit financée par le *Department for Environment, Food and Rural Affairs* (Defra, le Ministère de l'Environnement, de l'Alimentation et des Affaires Rurales), la commission est indépendante de tout ministère. Elle définit le terme de pollution de façon large comme toute introduction par l'homme dans l'environnement de substances ou d'énergie susceptibles de causer des dangers pour la santé humaine, de nuire à l'environnement et aux systèmes écologiques, d'endommager des structures ou des équipements ou d'interférer avec des utilisations légitimes de l'environnement.

Son président est depuis le 1^{er} avril 2005 Sir John Lawton, professeur d'université spécialisé en biologie des populations et ancien directeur général du conseil de recherche *Natural Environment Research Council* (NERC). Outre ce président, la commission est composée de 13 membres, majoritairement des professeurs d'université.

Le rapport « *Novel Materials in the Environment: The case of nanotechnology* » paru le 12 novembre 2008 est le 27^{ème} rapport de la commission.

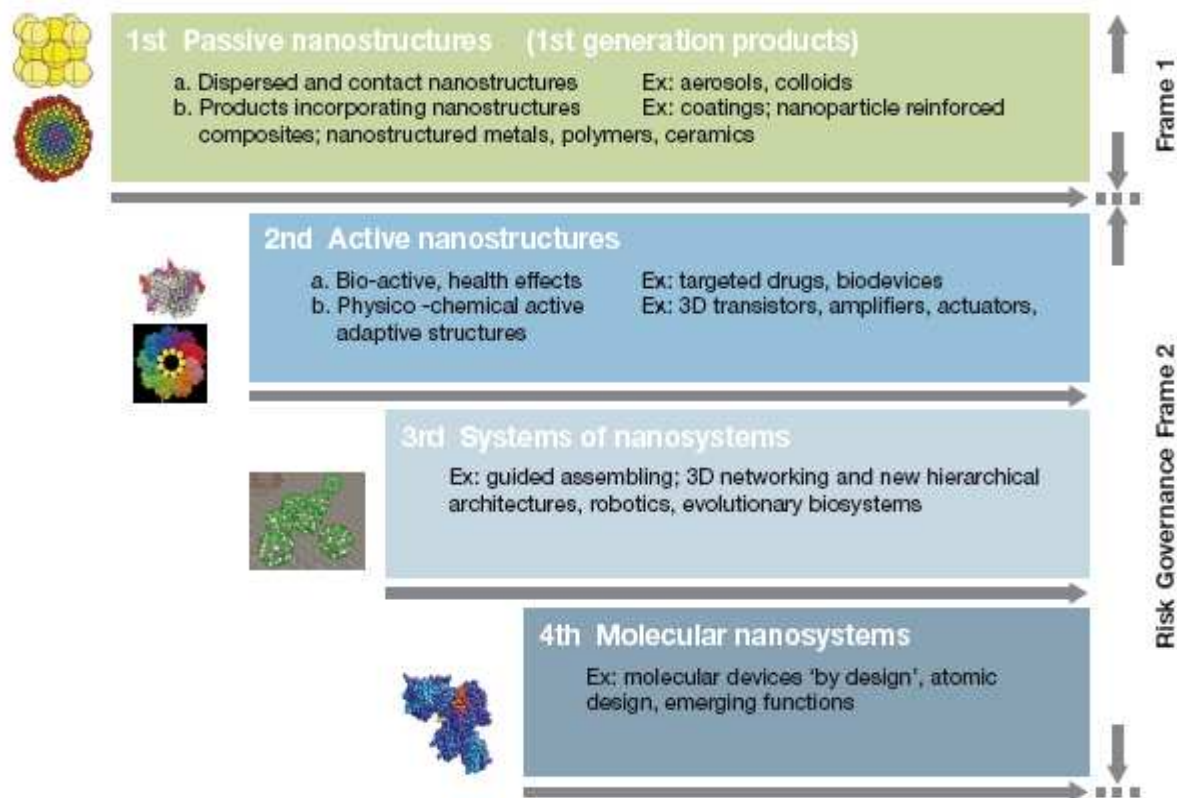


Figure 1 : Quatre générations de produits et de procédés en nanotechnologies.

Source : dérivé d'une illustration de la RCEP

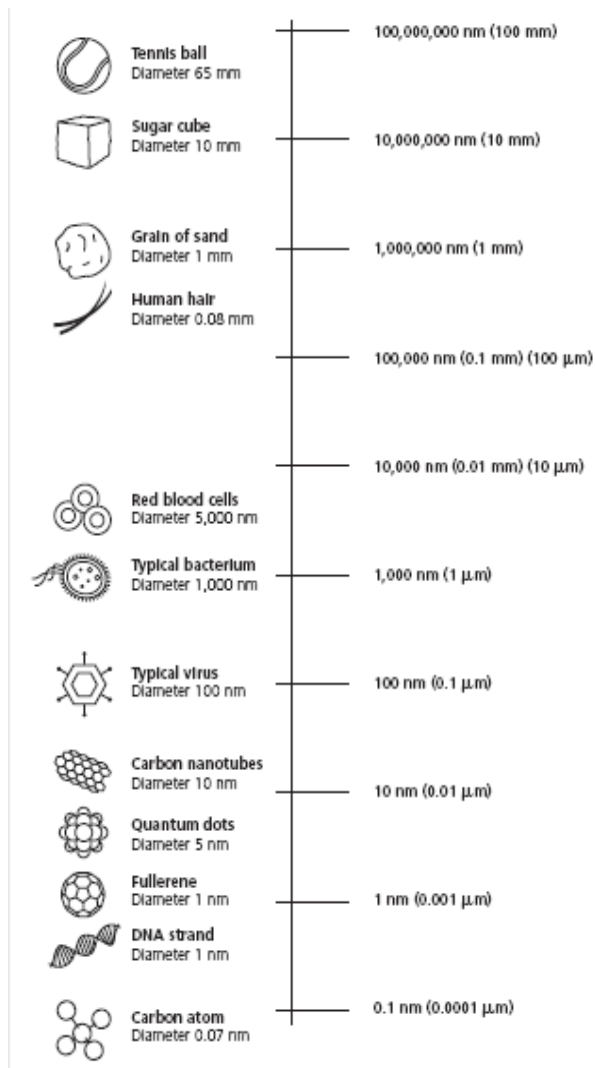


Figure 2 : L'échelle nanométrique dans son contexte
Source : RCEP

1. Le sujet de l'étude : les nanomatériaux manufacturés comme modèles pour les cadres de gouvernance concernant l'innovation et la protection de la santé et de l'environnement

Initialement, l'étude de la *Royal Commission on Environmental Pollution* trouve sa source dans sa préoccupation liée aux dégagements possibles dans l'environnement provenant :

- de nouvelles applications industrielles de métaux et de matériaux ;
- de l'utilisation, dans une large gamme de produits et d'applications, de nanomatériaux manufacturés (par opposition aux nanomatériaux naturellement présents dans l'environnement).

L'étude de la RCEP a débuté fin 2006 par un tour d'horizon destiné

à identifier les questions et les domaines pertinents pour la nouvelle étude. La RCEP a ensuite fait un appel aux contributions écrites.

REACH

REACH est le nouveau Règlement européen sur l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et les restrictions des substances chimiques. Il est entré en vigueur le 1^{er} juin 2007.

Les principaux objectifs de REACH sont de mieux protéger la santé humaine et l'environnement contre les risques que peuvent poser les produits chimiques, la promotion de méthodes d'essai alternatives, la libre circulation des substances au sein du marché intérieur et de renforcer la compétitivité et l'innovation.

REACH fait porter à l'industrie la responsabilité d'évaluer et de gérer les risques posés par les produits chimiques et de fournir des informations de sécurité adéquates à leurs utilisateurs. Pour les substances produites ou importées dans des quantités égales ou supérieures à 1 tonne par an et par compagnie, les fabricants et les importateurs doivent démontrer qu'ils se sont acquittés de cette tâche en enregistrant un dossier qui doit être soumis à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA pour *European Chemicals Agency*).

Source : Commission Européenne, http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index_fr.htm

Les contributions et faits recueillis concernant quasi essentiellement les nanomatériaux manufacturés, la RCEP a décidé d'utiliser ces derniers comme exemple pour étudier les cadres de gouvernance actuels s'appliquant à la protection de la santé humaine et de l'environnement.

2. La RCEP est très préoccupée par le manque flagrant de connaissances sur la toxicité et l'impact environnemental des nanomatériaux manufacturés

La RCEP s'est intéressée :

- aux propriétés des nanomatériaux utilisés et développés actuellement (première et deuxième générations) et aux fonctionnalités dérivées de ces propriétés qui justifient l'introduction sur le marché de nouveaux produits ou de produits améliorés ;
- aux voies par lesquelles ces matériaux pourraient, tout au long de leur cycle de vie, pénétrer dans et présenter un risque potentiel pour les personnes humaines et l'environnement.

La commission estime que l'enquête poussée qu'elle a menée n'a pas mis en évidence l'existence, à l'heure actuelle, de dangers avérés. Toutefois, du fait des impacts potentiels sanitaires et environnementaux qui dérivent des propriétés des nanomatériaux, la commission estime qu'il existe des causes légitimes d'inquiétude pour certaines

classes de nanomatériaux (et non pour l'ensemble). Elle déplore que le rythme de développement et de commercialisation de ces nouveaux nanomatériaux soit trop rapide pour que les dispositifs réglementaires et de tests actuels permettent de contrôler correctement les impacts environnementaux potentiels.

3. La fonctionnalité des nanomatériaux doit servir de fondement à la réglementation et à la gouvernance

La RCEP rappelle que la nature des nanomatériaux est très variable : il ne s'agit pas d'une classe uniforme de matériaux et il serait erroné de vouloir réglementer et légiférer en se fondant uniquement sur leur taille ou sur leur méthode de fabrication. Selon elle, *c'est la fonctionnalité des nanomatériaux, non leur taille ou leur procédé de fabrication, qui devrait servir de fondement à la gouvernance et aux réglementations qui les concernent. C'est dans cette notion de l'importance de la fonctionnalité que réside l'originalité essentielle du rapport de la RCEP.*

Dans les domaines de la gouvernance et de la réglementation, la RCEP est préoccupée par trois points :

- l'ignorance et l'incertitude concernant d'une part le comportement de certains types de nanomatériaux dans l'environnement et, d'autre part, les risques qu'ils posent pour la santé humaine. En effet, la toxicité et le cycle de vie de ces matériaux sont encore très peu connus : à l'heure actuelle, il est extrêmement difficile d'évaluer le degré de danger ou d'innocuité de certains nanomatériaux car on ignore totalement de nombreux aspects de leur cycle de vie et de leur toxicologie. De plus, très peu de centres expérimentaux sont impliqués dans la nanotoxicologie et il semble que ceux qui le sont utilisent des matériaux et des protocoles expérimentaux différents ;
- les différences de propriétés entre la forme nanométrique et la forme massive d'un matériau ;
- à plus longue échéance, la possibilité qu'auraient les nanomatériaux de troisième et quatrième générations (voir Figure 1) de

présenter des propriétés et des fonctionnalités d'un nouvel ordre, difficilement couvertes par un système réglementaire se concentrant principalement sur les propriétés chimiques massives d'un matériau.

4. Une nouvelle gouvernance est nécessaire pour les nanomatériaux

La RCEP estime que, en matière de réglementation, de nombreux aspects des nanomatériaux sont couverts par la réglementation européenne REACH (qui n'a toutefois pas été conçue pour prendre en compte ces nanomatériaux et leurs applications). D'autres dimensions pourraient être couvertes par l'extension logique du cadre existant. Mais d'autres aspects des nanomatériaux vont au-delà des réglementations existantes, ce qui *nécessite de façon urgente la mise en place d'une nouvelle gouvernance* dont les principes généraux pourraient d'ailleurs s'appliquer à d'autres domaines de développement technologique.

Selon la RCEP, la limitation la plus significative de REACH a trait au seuil d'une tonne. Du fait du

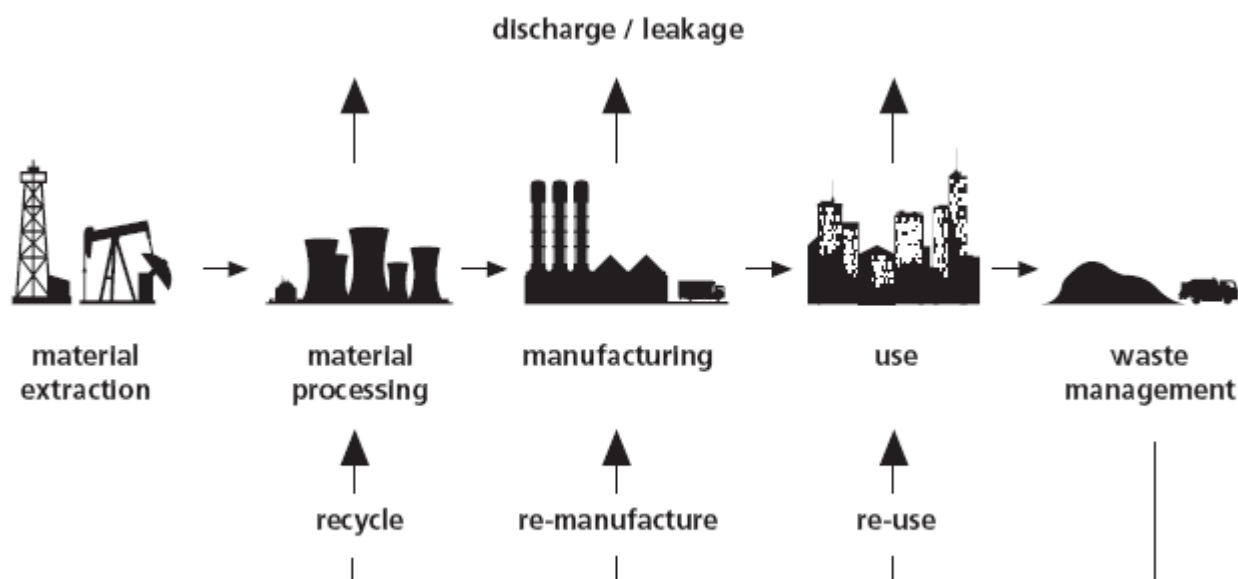


Figure 3 : Représentation d'un cycle de vie typique pour des produits manufacturés
Source : RCEP

très grand nombre de particules contenues dans de très petites quantités de nanomatériau, une tonne peut constituer un seuil trop élevé pour capturer des effets potentiellement problématiques. La RCEP se félicite donc de la demande faite par la Commission Européenne au Comité scientifique européen sur les risques sanitaires émergents et nouveaux (SCENIHR) de passer en revue REACH et de formuler des recommandations sur la façon dont la réglementation pourrait être modifiée pour couvrir les nanomatériaux.

Toutefois, la RCEP ne voit pas de justification à une interdiction complète ou à un moratoire visant les nanomatériaux.

5. Les recommandations de la RCEP

Les recommandations de la RCEP (détaillées *in extenso* ci-dessous) recouvrent trois priorités principales :

- **la fonctionnalité** : plutôt que de traiter tous les matériaux de même taille comme une seule classe, il convient de se concentrer sur les propriétés et sur les fonctionnalités de nanomatériaux spécifiques pour comprendre leur comportement dans les organismes et dans l'environnement ;
- **l'information** : il est urgent de mettre en place un programme de recherche dirigé et substantiel sur les propriétés et les fonctionnalités des nanomatériaux. Les

résultats de ce programme seront utilisés pour élaborer des stratégies d'évaluation et de gestion des risques. Ce programme dirigé aura en particulier pour objet le développement de techniques permettant la détection de nanomatériaux particuliers dans l'environnement. Les formations en toxicologie et en nanotoxicologie dispensées dans l'enseignement supérieur britannique devraient être renforcées ;

- **un système de gestion doté d'une grande capacité d'adaptation** : le gouvernement britannique doit reconnaître de façon urgente le degré d'ignorance et d'incertitude qui règne dans le domaine des nanomatériaux ainsi que le temps qui sera nécessaire pour résoudre ce problème. Il doit donc développer des systèmes de gestion robustes et flexibles qui permettent un contrôle adapté des technologies émergentes en général, et des nanomatériaux en particulier. Un système d'alerte précoce pourrait être fondé sur une *check-list* assez simple obligatoirement remplie par les fabricants ou importateurs de nanomatériaux non couverts par REACH. Enfin, le gouvernement britannique devrait pousser la Commission Européenne à évaluer la réglementation REACH, de façon urgente et en consultation avec les états membres et le Comité scientifique européen sur les risques sanitaires émergents et nouveaux

(SCENIHR). L'objectif serait d'adapter ce règlement au cas des nanomatériaux.

Le rapport de la RCEP s'ajoute aux nombreuses voix (*Royal Society, Royal Academy of Engineering, Council for Science and Technology* entre autres) qui, au Royaume-Uni, réclament davantage de recherches sur les possibles dangers liés à l'utilisation des nanomatériaux. Son originalité réside en grande partie dans l'idée que c'est la fonctionnalité des nanomatériaux (plutôt que leurs caractéristiques physiques par exemple) qui devrait être prise en compte pour élaborer la gouvernance et les réglementations. Sa demande de voir la réglementation REACH adaptée aux nanomatériaux fait écho à une demande similaire déjà formulée en mars 2007 par le *Council for Science and Technology* (le comité consultatif le plus élevé du gouvernement britannique pour la politique scientifique et technologique).

En même temps que le rapport principal, ont été publiés différents rapports complémentaires qui ont servi à sa rédaction. ■

Dr Anne Prost

Sources : Rapport "Novel Materials in the Environment: The case of nanotechnology", Royal Commission on Environmental Pollution, <http://www.rcep.org.uk/novelmaterials.htm> ; REACH, http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index_fr.htm

Les recommandations de la *Royal Commission on Environmental Pollution*

1. Impacts environnementaux et sanitaires

La commission recommande une réponse plus dirigée, mieux coordonnée et plus importante menée par les Conseils de Recherche et destinée à prendre en compte les besoins de recherche identifiés par ce rapport, en plaçant une emphase plus particulière sur les programmes de politique et de réglementation. Cette réponse devrait inclure :

- la validation des tests *in vitro* par des modèles *in vivo* ;
- l'évaluation des méthodologies employées pour prédire le cycle de vie et les effets des nanomatériaux en se fondant sur leurs propriétés physiques et chimiques mais aussi sur leurs « nouvelles » propriétés et, là où cela est possible, sur le développement de scénarii d'exposition ;
- le programme de recherches dirigées devrait assurer un effort concerté et coordonné pour mieux comprendre les principes qui déterminent la toxicité des nanomatériaux manufacturés et les façons dont les propriétés individuelles interagissent pour augmenter ou diminuer les profils de toxicité, à la fois *in vivo* et *in vitro*, avec comme objectif à long terme le développement d'une toxicologie prédictive ;
- l'amélioration des méthodes de surveillance et de suivi *in situ* pour alerter de façon précoce sur les effets inattendus des nanomatériaux et pour permettre une action de dépollution opportune ;

- le programme de recherche devrait ouvrir la voie à une coopération interdisciplinaire bien plus importante, incluant une coopération entre les spécialistes de la toxicologie médicale et les spécialistes du développement de systèmes de test robustes ; il devrait également jouer le rôle de catalyseur pour que les avertissements précoces issus des observations sur les organismes inférieurs soient extrapolés aux humains.

La commission recommande qu'un intérêt soit porté de façon urgente à la formation universitaire en toxicologie et que le *Department for Innovation, Universities and Skills* (DIUS, Ministère de l'Innovation, des Universités et des Compétences), le secteur de l'enseignement supérieur et les sociétés professionnelles qui représentent les médecins toxicologues et les écotoxicologues établissent de nouvelles initiatives pour bâtir des capacités multidisciplinaires dans ce domaine.

2. La gouvernance

La commission formule les recommandations suivantes en matière de gouvernance :

- pour toute révision des réglementations existantes, les autorités pertinentes devraient se concentrer spécifiquement sur les propriétés et les fonctionnalités des nanomatériaux, plutôt que sur leur taille. Etant donné que ces propriétés et fonctionnalités vont souvent différer substantiellement de celles du matériau massif, l'équivalence stricte en terme de chimie ne supprime pas la nécessité d'une évaluation séparée des risques ;
- le gouvernement britannique devrait pousser la Commission Européenne à procéder de façon urgente, en consultation avec les états membres, avec l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) et avec le Comité scientifique européen sur les risques sanitaires émergents et nouveaux (SCENIHR), à examiner REACH ainsi que les réglementations spécifiques à un produit ou à un secteur. L'objet de cet examen serait de modifier les réglementations afin, d'une part, de faciliter leur application efficace aux nanotechnologies et, d'autre part, de fournir des dispositifs de test adéquats ;
- des priorités claires pour les tests devraient être établies en commençant par les nanoparticules dont la fonctionnalité suggère qu'elles pourraient poser le risque le plus important pour l'environnement et la santé humaine ;
- lorsque REACH sera adapté pour répondre aux défis présentés par les nanomatériaux, une attention particulière devrait être apportée à la question des quantités seuils. Compte tenu des incertitudes persistentes, une approche de précaution devrait être adoptée lors du choix de nouveaux seuils plus bas pour les nanomatériaux ;
- les organisations responsables devraient mettre en place des systèmes structurés pour, d'une part, suivre le développement de nouveaux matériaux et pour, d'autre part, accroître le partage d'information et les possibilités de collaboration destinées à identifier et gérer les problèmes émergents ;
- l'idée d'une *checklist* simple faisant partie d'un système d'alerte précoce devrait être développée et raffinée par le gouvernement afin d'examiner son potentiel de développement au sein de la communauté plus large des matériaux ;
- l'expérience suggère que la déclaration de la *checklist* devra être obligatoire pour qu'elle soit efficace. Le *Department for Environment, Food and Rural Affairs* (Defra, ministère de l'environnement, de l'alimentation et des affaires rurales) devrait rendre la déclaration des nanomatériaux obligatoire ;
- le gouvernement devrait imposer aux entreprises l'obligation légale supplémentaire de déclarer, le plus tôt possible aux autorités compétentes, toute suspicion raisonnable qu'un matériau présente un risque pour les personnes ou pour l'environnement. Le respect de cette exigence devrait offrir à ceux qui s'en acquittent un degré d'immunité en terme de responsabilité pénale, si des problèmes liés aux nanomatériaux venaient à se poser l'avenir.
- la surveillance de l'environnement dans le but de détecter des nanoparticules manufacturées devrait être du ressort de l'*Environment Agency* en Angleterre et au Pays de Galles, de la *Scottish Environment Protection Agency* (SEPA) et de la *Northern Ireland Environment Agency* afin d'assurer que des procédures robustes soient utilisées ;
- le gouvernement devrait aller au delà des projets de dialogue public isolés et reconnaître l'importance d'une collecte continue d'« intelligence sociale » et des possibilités pour le public et les experts de débattre et de réfléchir. La Commission considère ces activités comme cruciales si, en tant que société, nous devons développer de nouvelles technologies en faisant face à beaucoup d'inconnues.

www.ambascience.co.uk

Les articles de Science et Technologie au Royaume-Uni publiés par le service Science et Technologie de l'Ambassade de France au Royaume-Uni sont diffusés selon les termes de la licence [Creative Common Paternité-Pas d'utilisation commerciale-Partage des Conditions Initiales à l'Identique 2.0 France](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/fr/). Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues via une demande par email à info@ambascience.co.uk

