

Définir les nanomatériaux : une controverse scientifique ou normative ?

Période : mars 2011 à août 2011

Stéphanie LACOUR

CNRS – Centre d'Étude pour la COopération Juridique Internationale (UMR 6224 CNRS-Université de Poitiers) – Equipe « Normativités et nouvelles technologies » – Ivry-sur-Seine

Mots clés : Agences d'expertise sanitaire et environnementale, Cadre normatif, Controverses, Définition, Nanomatériaux, Nanotoxicologie, Régulation, Sécurité sanitaire et environnementale, Union européenne

Les textes choisis illustrent l'une des controverses que suscite aujourd'hui la régulation⁽¹⁾ des nanomatériaux. Comment évaluer leurs risques et, plus précisément, faut-il, pour cela, que les pouvoirs publics définissent les nanomatériaux ? Les réponses proposées par les auteurs de ces différents textes sont très différentes. Prenant appui sur les démarches actuellement engagées par les pouvoirs publics pour définir les nanomatériaux, les deux premiers textes expriment des positions opposées quant à la pertinence d'une telle entreprise. Dédié aux questions concrètes de mise en œuvre de procédures d'évaluation des risques liés aux nanomatériaux qui puissent se développer en routine, le troisième texte ne questionne les liens entre connaissances disponibles et les modalités de la régulation des nanomatériaux que dans le cadre des efforts à entreprendre sur le plan technique et organisationnel en matière d'évaluation des risques. Ces trois positions témoignent d'une même volonté de tenir compte des connaissances récentes en matière de risques liés aux nanomatériaux pour mieux les encadrer. Le rôle de la régulation et les formes de cette dernière font toutefois l'objet de positionnements distincts, que nous essaierons d'éclairer.

Ne pas définir les nanomatériaux ou refuser d'entrer dans un cercle potentiellement vicieux

Maynard AD (Directeur du Risk Science Center de l'Université de Michigan). Don't define nanomaterials. *Nature*. 2011; 475: 31

Résumé

Maynard (2011) rappelle qu'il a été un défenseur de la nécessité d'une définition des nanomatériaux fabriqués à des fins de régulation, avant d'exposer les raisons qui l'ont fait changer d'avis.

La première est technique : le changement de comportement des matériaux à l'échelle nanométrique ne dépend pas seulement de leur taille. Il ne peut pas, non plus, être relié, autrement qu'au cas par cas, à un changement de propriétés (porosité, forme ou encore chimie de surface, etc.). Une définition globale des nanomatériaux ne pourra pas appréhender les spécificités des propriétés de chaque nanomatériau, et donc de leurs risques potentiels.

La seconde raison est issue d'une analyse rétrospective. Maynard (2011) présente le projet européen de recommandation relative à une définition des nanomatériaux comme résultant d'une volonté politique d'imposer une définition basée sur des connaissances parcellaires plutôt que sur des résultats scientifiques validés. Une telle volonté devrait, souligne-t-il, alerter la communauté scientifique. Selon lui, de telles méthodes législatives ont déjà été expérimentées, notamment dans le domaine de l'amiante, avec de mauvais résultats.

La troisième raison invoquée est d'ordre légistique⁽²⁾ : pour ne pas renouveler les erreurs du passé, les régulateurs devraient travailler avec une liste de 9 ou 10 attributs de caractérisation,

incluant la taille et la surface, pour lesquels des seuils devraient être fixés pour chaque substance ou composition selon des critères scientifiques pouvant évoluer au cours du temps. Une telle sophistication réglementaire nécessiterait un énorme travail scientifique et supposerait une réglementation⁽³⁾ flexible dans le temps, le système juridique américain rendant cette formule compliquée à adopter.

Eu égard à ces arguments, le fait que le bureau exécutif du président des États-Unis ait récemment [Policy Principles for the U.S. Decision-Making Concerning Regulation and Oversight of Applications of Nanotechnology and Nanomaterials du 9 juin 2011] rappelé la nécessité de fonder la régulation des nanomatériaux sur des connaissances scientifiques dépassant l'échelle de référence pour englober les propriétés et phénomènes nouveaux qui y sont attachés va dans le bon sens, même si le fait que les nanomatériaux y soient présentés comme un tout est déploré par l'auteur.

Commentaire

Les fondements de la controverse initiée par Maynard (2011) sont évidents. Le nombre de nanomatériaux mis sur le marché augmente exponentiellement, et il ne fait plus doute qu'à certains d'entre eux sont associés des risques sanitaires et environnementaux qui ne sont pas correctement gérés par les régimes de régulation existants. Le fait qu'une large variété de situations existe, rendant difficile toute généralisation en matière de risques, paraît également établi. Les conséquences qu'en tire l'auteur nous semblent néanmoins manquer de recul vis-à-vis des détails des solutions envisagées en termes de

régulation. Il est impossible d'envisager une réglementation contraignante qui, visant tous les nanomatériaux, fixerait des seuils de dangerosité communs au-delà desquels leur fabrication ou leur exploitation serait limitée voire interdite. Mais il ne s'agit là que d'une forme de réglementation envisageable parmi d'autres. L'exemple du règlement REACH⁽⁴⁾, mobilisé par Maynard (2011), nous semble aller dans un tout autre sens. La procédure d'enregistrement s'applique à toutes les substances, y compris à des substances qui ne présentent pas de risques majeurs. Ce n'est que dans un nombre limité d'hypothèses que ce règlement énonce des mesures plus contraignantes, au travers des procédures d'autorisation et de restriction. Dans le cadre d'un tel régime réglementaire, considérer les nanomatériaux comme relevant de catégories spécifiques de substances chimiques ne préjugerait pas de leur dangerosité. En outre, dans l'hypothèse même où une réglementation très contraignante serait recherchée, il est probable que les détails de sa mise en œuvre (critères de caractérisation, seuils, etc.) ne seraient pas pris en charge par une norme juridique. Comme le soulignait la Commission européenne en 2008 [COM(2008) 366 final - Aspects réglementaires des nanomatériaux], ce rôle sera le plus souvent dévolu à des documents techniques au contenu flexible étayant la mise en œuvre de la réglementation. Les craintes de l'auteur concernant la capacité de la régulation à s'adapter à l'évolution des connaissances scientifiques nous semblent, de fait, anticiper le propos des réglementations envisagées à l'heure actuelle.

Définir les nanomatériaux pour initier un cercle souhaité comme vertueux

Stamm H (European Commission Joint Research Centre, Institute for Health and Consumer Protection). Nanomaterials should be defined. *Nature*. 2011; 476: 399

Résumé

Dans la lettre qu'il a envoyée au journal *Nature* en réponse à Maynard (2011), Stamm (2011) souligne, lui, qu'une définition des nanomatériaux aiderait l'industrie et les législateurs à cibler les domaines dans lesquels une gestion spécifique des risques est nécessaire. La définition aurait ainsi pour fonction d'identifier les nanomatériaux comme une classe spécifique de matériaux devant appeler l'attention, même s'ils ne sont pas systématiquement toxiques. Elle constitue le prolongement logique de la réponse politique qu'ont reçue les préoccupations exprimées par le public au regard des effets potentiellement dangereux des nanomatériaux, qui admet la nécessité de réviser et d'adapter la législation au regard de leurs spécificités. Stamm (2011) termine sa lettre en soulignant que si Maynard (2011) a raison d'affirmer que les nanomatériaux sont hétérogènes, ils ont néanmoins tous des structures à l'échelle nanométrique, qui modifient leurs autres propriétés. C'est donc bien la taille, selon lui, qui constitue le paramètre le plus approprié pour fonder une définition des nanomatériaux.

Commentaire

La position de Stamm (2011) tient compte de la variété des normes envisageables pour encadrer la gestion des risques liés aux nanomatériaux. La législation qu'il décrit constituerait une norme « chapeau » visant à identifier juridiquement les nanomatériaux afin que des législations sectorielles⁽⁵⁾ puissent fixer pour ces derniers ou certains d'entre eux, des règles spécifiques. Il importe peu, dès lors, que les éléments de leur définition soient de nature à rendre compte fidèlement des connaissances disponibles sur les éléments pertinents pour en appréhender les risques. Si le propos peut sembler plus judicieux que celui de Maynard (2011), on peut néanmoins légitimement se demander s'il n'est pas plus dangereux, pour atteindre les objectifs visés, de poser, dans un texte à portée normative, une définition des nanomatériaux que de se contenter de les nommer. La norme juridique ne se suffira, en toute hypothèse, pas en elle-même. C'est son interprétation, dans le cadre des législations sectorielles ou éventuellement par la voie du contentieux, qui confèrera aux termes choisis toute leur portée. En ce sens, la notion d'échelle nanométrique est arbitraire [SCENHIR 2010], et elle n'est sans doute pas plus pertinente qu'un autre critère pour fixer les bases d'une interprétation scientifiquement et juridiquement correcte des « nanomatériaux ».

Normaliser les méthodologies d'évaluation des risques liés aux nanomatériaux pour mieux informer la réglementation à venir.

Lai DY. Toward toxicity testing of nanomaterials in the 21st century: a paradigm for moving forward. *WIREs Nanomed Nanobiotechnol* 2011, DOI :10.1002/wnan.162.

Résumé

Lai (2011) dresse un tableau des difficultés que rencontre la nanotoxicologie. Du fait de leur échelle et de leur surface spécifique en volume, les nanomatériaux sont en effet particulièrement complexes à étudier et les méthodes couramment utilisées par les agences d'évaluation des risques s'avèrent, selon lui, impossibles à mettre en œuvre en pratique. L'auteur suggère donc un nouveau paradigme d'évaluation des risques et des mécanismes moléculaires responsables de la toxicité de différentes classes et sous-classes de nanomatériaux. Ce paradigme repose sur l'utilisation de nanomatériaux de référence, d'études *in vivo* à court terme (28 jours) complétées par des criblages à haut-débit et de tests *in vitro* à court terme (pour déterminer les mécanismes d'action). Une telle méthodologie pourrait permettre de proposer des interprétations pour les principaux mécanismes de toxicité liés aux nanomatériaux avant de développer des modèles informatiques permettant de répondre de manière plus générale pour différentes sous-classes. L'auteur conclut en indiquant que cette méthode d'évaluation semi-qualitative du danger des nanomatériaux pourrait, si elle était normalisée, fournir plus rapidement aux autorités publiques des éléments pertinents pour gérer les risques liés aux nanomatériaux.

Commentaire

La proposition formulée par Lai (2011) se situe entre les problématiques d'évaluation et de gestion des risques. En appelant à la standardisation de nouvelles méthodes d'évaluation des risques liés aux nanomatériaux, il se prononce indirectement sur les modalités de normalisation souhaitables. La normalisation technique des méthodologies d'évaluation des risques toxicologiques est, de fait, ici présentée comme un préalable à la mise en place d'un cadre réglementaire plus contraignant pour les nanomatériaux. Ce faisant, même si elles ne prennent pas part directement à la controverse sur la définition des nanomatériaux, la proposition a un impact sur cette dernière. L'application de ces principes d'évaluation des risques dépend en effet du choix de nanomatériaux de référence, lequel implique nécessairement un travail préalable de recensement – et donc de définition - de ces derniers. Si l'on se fie aux références sur lesquelles il appuie son raisonnement, ce travail ne relève pas, pour lui, des pouvoirs publics mais bien plutôt de l'expertise des agences de protection sanitaire et environnementale. Ce faisant, ses propositions semblent se situer à mi-chemin entre les deux positions précédentes. Appelant indirectement à une définition normalisée des nanomatériaux, son positionnement subordonne pourtant l'intervention normalisatrice à une décision qui échappe aux pouvoirs publics.

CONCLUSION GÉNÉRALE

Le refus de définir exprimé par Maynard (2011) est un appel au statu quo. Puisque légiférer revient à entrer dans un cercle vicieux de définitions mal calibrées et appelant sans cesse des modifications, ne définissons pas, ne légiférons pas non plus. Le cercle vertueux souhaité par Stamm (2011) pourrait, lui, à terme, se retrouver vicié par une définition de départ large mais néanmoins arbitraire. Définir, c'est exclure. Ces deux approches de la question des définitions sont sans doute influencées par le fait que les auteurs viennent de pays de cultures juridiques différentes, les États-Unis et l'Allemagne. Quant à la troisième voix, elle s'inscrit elle aussi dans la tradition anglo-saxonne, en proposant, comme un préalable à la mise en œuvre de réglementations contraignantes sur les nanomatériaux une phase de normalisation technique des méthodes d'évaluation des risques laissant aux acteurs de l'évaluation la charge de définir les contours des objets soumis à leur expertise. Cette controverse nous semble être symptomatique de la difficulté suscitée pour le droit et, plus largement le système normatif⁽⁶⁾, par des objets émergents aux propriétés aussi exaltantes qu'incertaines. Les positionnements exprimés à cet égard par les autorités publiques tout comme les acteurs du monde industriel illustrent la même ambivalence quant à la nécessité de réguler ou pas le développement de ces objets nouveaux et surtout quant aux modalités exactes de cette régulation.

Lexique

- (1) Régulation : équilibrage 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.
- (2) Légistique : science appliquée de la législation, qui cherche à déterminer les meilleures modalités d'élaboration, de rédaction, d'édiction et d'application des normes.
- (3) Réglementation : action de prendre des règlements et résultat de cette action, par opposition à la notion de régulation, la réglementation est volontiers entendue comme strictement juridique.
- (4) Règlement REACH : règlement n°1907/2006/CE concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques.
- (5) Législations sectorielles : ensemble des règles juridiques applicables dans des champs déterminés dans la vie sociale : les relations de travail, la gestion des risques liés aux substances chimiques, les cosmétiques, etc.
- (6) Normatif : de l'ordre des normes, ces dernières étant constitutives de modèles de comportements indiquant une conduite appropriée. Ainsi conçue, la norme a une fonction à la fois évaluative et prescriptive.

Publications de référence

Recommandation n° 2011/696/UE de la Commission Européenne du 18 octobre 2011 relative à la définition des nanomatériaux.

Communication de la Commission européenne, COM(2008) 366 final- Aspects réglementaires des nanomatériaux du 17 juin 2008.

Policy Principles for the U.S. Decision-Making Concerning Regulation and Oversight of Applications of Nanotechnology and Nanomaterials du 9 juin 2011.

Projet de recommandation de la Commission européenne sur la définition des nanomatériaux soumis à la consultation du public du 21.10.2010 au 19.11.2010, consultable sur le site <http://ec.europa.eu/environment/consultations/nanomaterials.htm>

Scientific Committee on Emerging and Newly-Identified Health Risks (SCENIHR) - 8 december 2010 - Opinion on the Scientific Basis for the Definition of the Term "nanomaterial".

Autres publications identifiées

Guarnelli J, Lebraty JF, Pastorelli I. Du nuage à la cascade ; une vision pessimiste des processus décisionnels. *Management & Avenir*, 2011/1 n°41, p. 156-169. DOI : 10.3917/mav.0410156

La publication met en perspective les études critiques du processus décisionnel en matière de risque sanitaire et d'expertise scientifique dans l'hypothèse d'une situation de crise, ce qui fournit une illustration de ce qui pourrait se passer si une alerte sanitaire était émise à l'égard d'un nanomatériau.

Jouzel JN, Lascoumes P. « Le règlement REACH : une politique européenne de l'incertain. Un détour de régulation pour la gestion des risques chimiques ». Politique européenne. 2011/1, 33: 85-214

L'article retrace les étapes de l'adoption du règlement REACH et l'évolution des politiques de régulation du risque chimique en Europe comme aux États-Unis avant d'en donner une analyse critique au regard des risques incertains.

Mots clés utilisés pour la recherche bibliographique

Characterization, Controversy, Definition, European Union, Nanomaterials, Regulation