

FR

FR

FR



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 29.10.2009
COM(2009)607 final

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

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

{SEC(2009)1468}

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

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

Les nanotechnologies¹ sont aujourd'hui à la base de nombreuses applications pratiques et elles peuvent offrir encore plus de possibilités pour améliorer la qualité de vie et la protection de l'environnement, et dynamiser la compétitivité de l'industrie européenne. Les connaissances dans le domaine des nanosciences et de l'application industrielle des nanotechnologies n'ont cessé de se développer, plus particulièrement au cours des deux dernières décennies. La stratégie «intégrée, sûre et responsable» proposée par la Commission européenne en 2004² a été acceptée par les parties intéressées et constitue maintenant le fondement de la politique de l'UE en matière de nanotechnologies. Le plan d'action en faveur des nanosciences et des nanotechnologies 2005-2009³ a dynamisé à de nombreux égards l'évolution de la recherche et de l'innovation, ainsi que l'élaboration des politiques. Deux ans après le lancement du plan, le premier rapport de mise en œuvre⁴ a fait état de progrès dans presque tous les domaines.

La présente communication retrace les faits marquants de l'évolution pour la période 2007-2009 dans chaque domaine du plan d'action, souligne les problèmes actuels à résoudre et présente des conclusions utiles pour la future politique de l'UE en matière de nanotechnologies. Le cas échéant, pour des raisons d'exhaustivité et de continuité, l'évolution des années précédentes est incluse. Des informations détaillées sur ces questions figurent dans le document de travail des services de la Commission, joint en annexe.

D'un point de vue général, les nanotechnologies ont considérablement évolué ces deux dernières années, grâce à la nouvelle hausse des fonds alloués à la recherche et à l'élaboration active des politiques. De nouvelles applications et de nouveaux produits issus des nanotechnologies voient régulièrement le jour. Dans cette perspective, il convient de poursuivre les efforts pour répondre aux problèmes qui se posent pour la société et pour la sécurité, de façon à garantir le développement sûr et durable des nanotechnologies.

¹ Dans le présent rapport, le terme «nanotechnologies» désigne les nanosciences et les nanotechnologies. Plusieurs définitions des nanotechnologies existent, mais celle utilisée ici couvre la compréhension et le contrôle de la matière et des processus à l'échelle nanométrique, typiquement, mais non exclusivement, au-dessous de 100 nanomètres dans une ou plusieurs dimensions, de sorte que des phénomènes liés à la taille peuvent apparaître et de nouvelles applications voir le jour.

² Vers une stratégie européenne en faveur des nanotechnologies, COM(2004)338.

³ Nanosciences et nanotechnologies: un plan d'action pour l'Europe 2005-2009, COM(2005)243 (ci-après le «plan d'action»).

⁴ «Nanosciences et nanotechnologies: un plan d'action pour l'Europe 2005-2009. Premier rapport de mise en œuvre 2005-2007, COM(2007)505.

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

L'approche interdisciplinaire indispensable aux nanotechnologies impose de réunir des organismes publics et privés de toute l'Europe pour réaliser des travaux de recherche et développement en coopération.

Le soutien à la recherche sur les nanotechnologies au titre des programmes-cadres communautaires a continué de croître, passant de 1,4 milliard d'euros sur la période 2003-2006 (quatre ans), à plus de 1,1 milliard d'euros sur la période 2007-2008 (deux ans). Cette hausse devrait se poursuivre jusqu'au terme du 7^e programme-cadre de recherche (7^e PC) en 2013. À cet investissement s'ajoutent les efforts de financement considérables des États membres, supérieurs à 2,5 milliards d'euros en 2007-2008. Le financement privé est cependant resté inférieur au financement public en Europe. En parallèle, les financements ont rapidement augmenté dans les autres régions du monde et de nouveaux acteurs dynamiques ont fait leur entrée.

Le financement communautaire a couvert un éventail d'activités très vaste, des nanosciences fondamentales aux applications industrielles, de plus en plus privilégiées. Une grande partie de ces fonds a été octroyée au titre des approches conjointes multithématiques du 7^e PC, car les nanotechnologies présentent un caractère interdisciplinaire catalyseur et peuvent profiter à différents secteurs industriels et objectifs fixés dans les domaines de la santé, de l'alimentation, de l'environnement, de l'énergie et des transports. La participation de l'industrie aux projets est en augmentation constante et représente désormais 40 %⁵. La Commission participe aussi directement à la recherche sur les nouvelles technologies avec le Centre commun de recherche (CCR), dont les activités sont directement liées à plusieurs domaines d'action en la matière.

Cette brève communication ne peut à elle seule rendre compte de la richesse des résultats obtenus grâce aux projets financés par l'UE dans les nanotechnologies. Des précisions figurent dans le document de travail des services de la Commission joint en annexe. Voici néanmoins quelques exemples marquants d'applications:

- dans le domaine de la nanoélectronique, la miniaturisation des composants semi-conducteurs permet d'augmenter toujours plus la puissance des ordinateurs et d'autres dispositifs numériques. Les nouvelles techniques dites «ascendantes» permettent aujourd'hui d'envisager des dispositifs encore plus petits;
- dans le domaine de la nanomédecine, les dispositifs utilisant des nanocapteurs biologiques sont en cours de mise au point, pour le diagnostic précoce de maladies courantes telles que les maladies cardiovasculaires et les cancers. En outre, il semble concevable d'acheminer des médicaments en ciblant certaines cellules malades, minimisant ainsi le risque d'effets secondaires pour le reste de l'organisme, et de mettre l'ingénierie tissulaire au service de la médecine régénérative;
- dans les projets de développement de lignes pilotes, quelques-uns des résultats de laboratoire les plus prometteurs sont matérialisés dans des applications industrielles, pour

⁵ Proportion par rapport au nombre de participations différentes, dans les projets de nanotechnologies financés au titre du thème NMP du 7^e PC en 2007 et 2008.

fabriquer de nouveaux matériaux mais aussi pour améliorer le caractère durable de l'industrie;

- dans le domaine de l'énergie, des cellules solaires à meilleur rendement et moins coûteuses sont en cours de développement. Par ailleurs, des convertisseurs thermoélectriques pourraient servir à récupérer la chaleur perdue, comme dans le cas des moteurs à combustion interne par exemple;
- dans le domaine de la décontamination de l'eau, les nanotechnologies ouvrent la voie à des méthodes plus efficaces et moins coûteuses.

S'il ne faut pas négliger les nanosciences fondamentales et la recherche diffusante, le financement au titre du volet «Coopération» du programme-cadre devrait cibler de plus en plus les recherches sur les nanotechnologies offrant des perspectives réalistes à court et moyen termes sur le plan de l'obtention d'avantages et de produits sûrs, dans des domaines tels que la santé, l'environnement et l'énergie, et de l'amélioration de la compétitivité industrielle. À cette fin, un groupe consultatif sur les nanotechnologies industrielles a été créé pour contribuer également à fixer les priorités de recherche. Ses travaux compléteront ceux du groupe consultatif d'experts du 7^e PC et les contributions des différentes plates-formes technologiques européennes correspondantes. En outre, des regroupements de projets sont en cours en vue de consolider les résultats.

Naturellement, les priorités doivent être fixées au regard des différents domaines de la recherche sur les nanotechnologies. Le financement communautaire ne peut pas couvrir tous les besoins, et les efforts des États membres et des pays associés, qui représentent actuellement les trois quarts environ du financement public total dans ce domaine, sont également indispensables. Par ailleurs, le financement public doit être complété par des investissements privés croissants.

Le financement communautaire alloué à la recherche sur l'évaluation et la gestion des risques (notamment les méthodes et les instruments) a continué d'augmenter, passant de 25 millions d'euros sur la période 2003-2006 (quatre ans), à plus de 50 millions d'euros sur la période 2007-2008 (deux ans). Ce chiffre, qui constitue environ 5 % du financement total alloué aux nanotechnologies, est complété par la recherche sur la sécurité intégrée aux projets qui sont en rapport plus étroit avec les applications, et par les travaux d'appui sur les questions éthiques, juridiques et sociétales. Les principaux domaines comprennent la caractérisation des nanomatériaux, les effets sur la santé, l'exposition et l'incidence environnementale. Des progrès ont été enregistrés, notamment en ce qui concerne la caractérisation et la toxicologie:

- plusieurs méthodes de caractérisation des nanoparticules ont été validées, et les laboratoires disposent désormais de nouveaux nanomatériaux de référence pour améliorer et démontrer leur compétence dans ce domaine de la métrologie;
- en matière de toxicologie, des recherches primées permettent de mieux comprendre les interactions entre les nanoparticules et le corps humain.

Les comités scientifiques de l'UE ont souligné la nécessité de poursuivre les recherches en matière d'innocuité pour la santé humaine et l'environnement. La Commission souhaite améliorer et poursuivre ces travaux en coopération avec les États membres, l'industrie et les organisations internationales.

2. INFRASTRUCTURES ET PÔLES EUROPÉENS D'EXCELLENCE

Les nanotechnologies innovantes exigent des infrastructures de recherche à caractère interdisciplinaire disposant d'une masse critique et de mécanismes de transfert de technologie, pour progresser au-delà de la recherche et aboutir à l'innovation industrielle.

La Commission a continué de soutenir les infrastructures dans le domaine des nanotechnologies en finançant l'accès aux équipements existants et la création de nouvelles infrastructures. De plus, ces deux dernières années, plusieurs réseaux d'excellence du 6^e PC ont abouti à une «intégration durable» sous la forme de nouveaux instituts et d'infrastructures virtuelles, tels que le «European Theoretical Spectroscopy Facility» (ETSF, infrastructure européenne de spectroscopie théorique).

Il est encourageant de noter les efforts entrepris par plusieurs États membres pour créer ou développer des infrastructures de recherche destinées aux nanotechnologies. On citera notamment PRINS, une installation répartie pour les nanostructures à laquelle participent des centres belge, allemand et français proches de l'industrie de la nanoélectronique; le nouveau laboratoire ibérique international de Braga consacré aux nanotechnologies; l'initiative française visant à créer des «centres d'intégration des nanotechnologies» à Grenoble, Saclay et Toulouse; et l'initiative Gennesys⁶ qui rassemble des infrastructures de recherche européennes (centres de neutrons et de rayonnement synchrotron) pour se consacrer aux applications nanotechnologiques.

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

Les nanotechnologies ne peuvent progresser que si elles reposent sur une main-d'œuvre qualifiée et des approches interdisciplinaires, ce qui oblige de s'écarter des programmes d'enseignement et de formation plus traditionnels. Un rapport⁷ a indiqué que les acteurs industriels considèrent le manque de ressources humaines adaptées comme l'un des principaux obstacles à l'innovation. La Commission a continué de financer des activités de formation aux nanotechnologies, principalement grâce aux actions Marie Curie du programme «Personnes», qui ont alloué un total de 125 millions d'euros à des projets de nanotechnologie en 2007-2008. D'autres projets, plus particulièrement les réseaux d'excellence du 6^e PC et certaines plates-formes technologiques européennes, ont largement contribué aux activités de formation. Toutes ces participations se sont appuyées sur les approches interdisciplinaires et sur le transfert à l'industrie des résultats obtenus par les universités. En outre, en 2007-2008, le Conseil européen de la recherche (CER) a alloué environ 80 millions d'euros aux nanotechnologies, dans le cadre de la mise en œuvre du programme «Idées». Dans ce contexte, des possibilités sont offertes aux différentes équipes grâce à la valorisation des initiatives des chercheurs, qui sont encouragés à repousser les frontières établies de la connaissance et les limites des disciplines.

En outre, de nombreuses universités européennes mettent en place des cours et des masters de nanotechnologie. Il faut poursuivre dans cette voie, tout au moins sur le plan quantitatif.

⁶ <http://genesys.neutron-eu.net/>

⁷ Dans une récente étude du Groupe de travail de l'OCDE sur la nanotechnologie, à paraître.

L'Institut européen d'innovation et de technologie (EIT) peut, quant à lui, dynamiser le développement des ressources humaines et de l'innovation⁸.

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

La mondialisation a changé l'économie mondiale, en apportant de nouvelles possibilités et de nouveaux défis qui demandent à l'Europe plus de créativité et d'innovation. Malgré le financement public important alloué à la R&D européenne dans les nanotechnologies, les investissements privés correspondants restent faibles en comparaison de ceux dont bénéficient les principaux concurrents de l'UE. En outre, la part des brevets de nanotechnologie détenue par l'UE ne correspond pas à la part de ses publications sur les nanotechnologies.

La Commission a soutenu l'innovation dans les nanotechnologies au moyen de différentes mesures et actions. Les principales initiatives liées aux nanotechnologies comprennent: une importance accrue accordée aux applications dans le cadre de la recherche financée au titre du 7^e PC; un engagement continu en faveur des activités de réglementation et de normalisation; et la création d'un observatoire des nanotechnologies (ObservatoryNANO⁹) pour étudier les possibilités et les risques dans différents secteurs des technologies. Dans ce contexte, les PME et les jeunes pousses font l'objet d'une attention particulière.

ENIAC, l'initiative technologique conjointe (ITC) pour la nanoélectronique, est un exemple d'approche pionnière dans le regroupement des efforts des secteurs privé et public. Pour la première fois, la Communauté et les États membres financent conjointement la R&D, avec un investissement total de 3 milliards d'euros jusqu'en 2013.

En outre, les dotations du programme pour l'innovation et la compétitivité (PIC), ainsi que les fonds structurels de la politique de cohésion, peuvent contribuer à l'essor des nanotechnologies.

L'acceptation des produits et des normes de performance, ainsi que la conception de nouveaux produits selon une approche scientifique, sont tributaires de l'élaboration de normes de mesure et d'essai fiables qui garantissent la sécurité et la qualité des produits. Au cours des deux dernières années, les États membres ont contribué à lancer des normes en matière de nanotechnologies. Par ailleurs, la Commission et les États membres ont travaillé de concert avec l'ISO et le CEN. Dans les années à venir, d'autres mesures devraient être prises dans ce domaine¹⁰. La Commission a mandaté le CEN pour qu'il présente un programme de normalisation, et une liste des propositions de projets de normes a été dressée. Ces travaux font actuellement l'objet d'un suivi dans le cadre d'un mandat de normalisation spécifique axé sur la terminologie, la caractérisation des nanomatériaux et les méthodes visant à évaluer et à simuler l'exposition.

Il est nécessaire, particulièrement en cette période de ralentissement économique, d'exercer un fort effet de levier pour exploiter au maximum les investissements publics conséquents

⁸ Le premier appel de propositions en faveur des communautés de la connaissance et de l'innovation, qui comporte trois domaines prioritaires liés aux nanotechnologies, a été clôturé en août 2009: <http://eit.europa.eu/kics-call.html>

⁹ www.observatorynano.eu

¹⁰ C'est-à-dire en matière de recherche pré- et conormative et d'action normative.

réalisés dans la recherche et les infrastructures. Cette approche d'«innovation ouverte» permettrait de conserver le niveau d'investissement privé et de l'accroître dans le futur.

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

L'un des piliers de cette approche intégrée, sûre et responsable consiste à inclure les aspects liés à la santé, la sécurité et l'environnement dans le développement des nanotechnologies et à établir un dialogue fructueux entre toutes les parties prenantes. Plusieurs actions ont été entreprises en vue d'atteindre l'objectif général de prise en compte des attentes et des préoccupations de la société.

En février 2008, la Commission a adopté sa recommandation concernant un «code de bonne conduite pour une recherche responsable en nanosciences et nanotechnologies»¹¹, qui fournit des lignes directrices favorisant une approche responsable et ouverte. Pour répondre à la demande formulée par le Conseil en septembre 2008¹², la Commission assurera un suivi régulier du code et le réexaminera tous les deux ans afin de tenir compte des avancées réalisées dans les nanotechnologies et de leur intégration dans la société européenne.

Toutes les propositions susceptibles de faire l'objet d'un financement au titre du 7^e PC et sensibles sur le plan éthique subissent un examen approfondi sur ces questions. Elles ne sont financées que si elles répondent convenablement aux enjeux éthiques et respectent les exigences communautaires et nationales, telles que la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. Des efforts sont faits pour sensibiliser davantage les chercheurs au code de bonne conduite de la Commission.

L'UE promeut notamment les solutions qui évitent le recours aux expérimentations animales. La Commission finance la recherche en faveur d'autres méthodes et approches pour l'expérimentation en partenariat avec l'industrie, et elle coopère avec l'OCDE sur cette question. Le CCR de la Commission joue également un rôle actif dans la conception et l'évaluation de méthodes substitutives.

Alors que les nanotechnologies pourraient converger avec la biotechnologie, les technologies de l'information et les sciences cognitives, apportant de nouvelles possibilités d'applications intéressantes, des questions fondamentales surgissent à cet égard, concernant l'éthique, la sécurité, la sûreté et le respect des droits fondamentaux. Elles pourraient faire l'objet d'un nouvel avis du Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies.

Plusieurs projets de diffusion ont été financés au titre des 6^e et 7^e PC. Ils soulignent la nécessité d'un débat public plus régulier sur les nanotechnologies dans leur contexte sociétal au sens large. La Commission a mené une politique active d'engagement et de consultation des parties intéressées, notamment en les faisant participer de manière régulière aux groupes de travail de la Commission chargés de coordonner la mise en œuvre de la réglementation, et aux ateliers annuels sur les nanotechnologies consacrés à la sécurité au service du succès («Safety for Success Dialogue»). Au niveau national, le débat public et l'engagement ont également été de mise.

¹¹ Code de bonne conduite pour une recherche responsable en nanosciences et nanotechnologies, C(2008)424.

¹² 12959/1/08 REV 1 (2891^e session du Conseil «Compétitivité»).

L'appel au dialogue et à l'engagement lancé dans le plan d'action s'est également concrétisé dans le cadre de diverses autres initiatives organisées par les plates-formes technologiques européennes et dans certaines enceintes représentant des intérêts particuliers tels que ceux de l'industrie et des groupes de consommateurs. L'existence de différentes enceintes indique la nécessité de superviser les débats aux niveaux national, européen et international, par exemple grâce à un soutien au titre des activités futures du 7^e PC, afin de transmettre de manière cohérente les messages issus des débats publics aux décideurs. Le 10 septembre 2009, la Commission a organisé une journée d'échanges scientifiques sur l'évaluation des risques inhérents aux nanotechnologies¹³.

La Commission a publié un vaste éventail de documents d'information dans plusieurs langues destinés à différentes classes d'âge. En outre, sur le site web Europa de la Commission, une entrée spécifique pour les nanotechnologies aide le public à suivre toutes ses activités dans ce domaine.

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

Les produits issus des nanotechnologies doivent respecter les niveaux élevés de protection des consommateurs, des travailleurs et de l'environnement établis par la législation communautaire. Le public n'acceptera ces produits que si ces réglementations répondent de façon satisfaisante aux nouveaux problèmes inhérents à ces technologies, si les fabricants peuvent prouver qu'ils sont sûrs et si le public lui-même les perçoit comme tels.

6.1. Réglementation

En juin 2008, la Commission a adopté la communication intitulée «Aspects réglementaires des nanomatériaux»¹⁴, honorant ainsi un engagement pris dans le plan d'action. Cette communication était accompagnée d'un document de travail des services de la Commission proposant un résumé de la législation en ce qui concerne les aspects des nanomatériaux liés à la santé, la sécurité et l'environnement, et faisant état des recherches à effectuer aux fins de la réglementation et des mesures correspondantes¹⁵.

Cet examen de la réglementation a permis de conclure que les cadres réglementaires communautaires en vigueur couvrent *en principe* les risques potentiels en matière de santé, de sécurité et d'environnement liés aux nanomatériaux. Sans exclure un changement réglementaire dans l'hypothèse d'éléments nouveaux, la Commission a indiqué que la protection de la santé et de l'environnement, ainsi que la sécurité, doivent être renforcées essentiellement par une meilleure mise en œuvre de la législation actuelle. Outre le soutien à la recherche sur l'évaluation des risques, la Commission travaille dans plusieurs domaines réglementaires pour améliorer la mise en œuvre, évaluer la pertinence de la législation existante et examiner la nécessité de modifier la réglementation sur des aspects spécifiques¹⁶.

¹³ http://ec.europa.eu/health/nanohearing_en.htm

¹⁴ Aspects réglementaires des nanomatériaux, COM(2008)366.

¹⁵ SEC(2008)2036.

¹⁶ Par exemple, le groupe de travail sur les nanomatériaux dans le cadre de REACH a progressé et publié ses premiers résultats: <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/nanomaterials.pdf>

La communication a été examinée par le Parlement européen¹⁷ et par le Comité économique et social européen¹⁸. Le Parlement européen se demande notamment si, en l'absence de dispositions explicites concernant les nanotechnologies dans le droit communautaire, il est légitime de considérer que la législation couvre correctement les risques inhérents aux nanomatériaux. Étant donné l'absence de données et de méthodes d'évaluation appropriées, le Parlement demande que la législation existante soit soigneusement révisée. À la demande du Parlement européen, des dispositions spécifiques concernant les nanomatériaux ont été introduites dans la législation sur les produits cosmétiques, les nouveaux aliments et les additifs alimentaires, ou sont examinées dans cette optique.

Comme prévu, la Commission présentera un nouvel examen de la réglementation en 2011 qui tiendra particulièrement compte des points soulevés par le Parlement européen et par le Comité économique et social européen. La Commission proposera, en fonction des besoins, des changements de la réglementation.

6.2. Remédier au manque de connaissances

Parmi les obstacles spécifiques à surmonter se trouve la nécessité de renforcer les connaissances dans des domaines tels que la caractérisation des nanomatériaux, la toxicité, l'écotoxicité, la sécurité et l'évaluation de l'exposition. Ainsi, les instruments de mise en œuvre, tels que les approches intégrées en matière d'essais et les documents d'orientation, pourraient être adaptés afin de prendre pleinement en compte les nanomatériaux.

Les projets axés sur les questions de santé, de sécurité et d'environnement, dans le cadre du 7^e PC et du CCR, ont permis de mieux comprendre les mécanismes d'interaction entre les nanomatériaux et les systèmes biologiques, et ont amené à élaborer des méthodes d'essai, pour évaluer l'exposition par exemple.

La coopération internationale dans ce domaine est forte. La Commission participe activement aux travaux en cours du groupe de travail de l'OCDE sur les nanomatériaux manufacturés (GTNM), qui travaille à la mise au point de méthodes et d'orientations en matière d'essais pour évaluer les risques. En outre, la convergence des normes à l'échelle internationale grâce aux travaux de normalisation de l'ISO favorisera la mise en œuvre de la réglementation.

Les comités scientifiques indépendants de l'UE ont rendu six avis au cours des cinq dernières années, concernant l'évaluation des risques inhérents aux nanomatériaux. Au regard des lacunes qui subsistent en matière de connaissances, les avis indiquent que les risques potentiels liés aux nanomatériaux doivent être examinés au cas par cas, et ils présentent des recommandations concernant la poursuite des recherches sur la sécurité.

Du point de vue réglementaire, il convient de traiter certaines nécessités au plus vite:

- le financement de la recherche doit être augmenté et renforcé pour pouvoir suivre le rythme du développement et de la mise sur le marché de nouvelles applications;
- pour obtenir des données pertinentes, les méthodes actuelles d'évaluation des risques liés aux nanomatériaux doivent être ajustées, validées et harmonisées;

¹⁷ Résolution du 24 avril 2009 sur les aspects réglementaires des nanomatériaux (2008/2208(INI)).

¹⁸ Avis du 25 février 2009 sur la communication concernant les aspects réglementaires des nanomatériaux, INT/456; http://eesc.europa.eu/documents/opinions/avis_fr.asp?type=fr

- en particulier, les méthodes de caractérisation, d'évaluation de l'exposition, de définition des risques, d'évaluation tout au long du cycle de vie et de simulation doivent être améliorées, mises au point et validées. À cette fin, les chercheurs devront également s'intéresser aux aspects fondamentaux de l'interaction entre les nanomatériaux et les organismes vivants;
- des nanomatériaux de référence adaptés doivent pouvoir être utilisés pour concevoir et valider les méthodes, et pour garantir la qualité;
- des bases de données publiques doivent être conçues pour aider à évaluer la sécurité des nanomatériaux;
- les recherches visant à accélérer la mise au point d'orientations et de normes en matière d'essais par l'OCDE, l'ISO et le CEN doivent faire l'objet d'une attention particulière.

Bien que les connaissances concernant la présence des nanomatériaux sur le marché se développent, la Commission est consciente de la nécessité de disposer d'un état des lieux plus fidèle et plus détaillé. En 2011, la Commission compte présenter des informations sur les types de nanomatériaux et sur leurs utilisations, y compris les aspects de sécurité.

7. COOPÉRATION INTERNATIONALE

Conformément au mandat reçu du Conseil en septembre 2004¹⁹, la Commission a entamé un dialogue international sur les nanotechnologies. Depuis lors, la coopération internationale fait partie intégrante des activités de la Commission dans presque tous les domaines du plan d'action. Sur le plan international, les actions achevées et actuelles de la Commission incluent:

- la collaboration à des projets de recherche, notamment sur l'évaluation des risques;
- le soutien à la participation des chercheurs de pays tiers à des projets financés par l'UE et à la mise en réseau de chercheurs de pays tiers dans le domaine des nanotechnologies;
- l'organisation en 2008 du troisième dialogue international sur le développement responsable des nanotechnologies, qui a porté sur la gouvernance, les codes de conduite, la sécurité, la réglementation et la collaboration;
- la participation aux travaux du Groupe de travail de l'OCDE sur la nanotechnologie²⁰, sur le thème de la gouvernance des nanotechnologies;
- la participation active au sein du GTNM de l'OCDE²¹, principale enceinte internationale pour la mise au point d'orientations et d'approches en matière d'essais permettant de mettre en œuvre correctement la réglementation;
- au sein de l'ISO et du CEN, la contribution à la préparation de normes acceptées sur le plan international concernant la terminologie et la caractérisation physico-

¹⁹ 12487/04 (2605^e session du Conseil «Compétitivité»).

²⁰ Groupe de travail sur la nanotechnologie, dont l'objectif général est d'exploiter tous les bénéfices sociétaux et économiques des nanotechnologies.

²¹ Groupe de travail sur les nanomatériaux manufacturés.

chimique des nanomatériaux, qui puissent constituer la base d'une approche convergente en matière d'essais sur les nanomatériaux;

- l'examen systématique de la convergence réglementaire dans les dialogues avec les principaux partenaires commerciaux de l'UE.

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

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

Un groupe interservices de la Commission travaille depuis 2005 sur tous les aspects des travaux décrits dans le présent rapport. Un site web d'Europa présente les travaux de mise en œuvre réalisés par l'ensemble des services de la Commission concernés et fournit des réponses régulièrement actualisées à des questions fréquemment posées, en cinq langues: ec.europa.eu/nanotechnology.

Il est encourageant de constater que plusieurs États membres et pays associés ont adopté des mesures dans le domaine des nanotechnologies parfaitement en accord avec celles de la Commission, tout en menant des activités complémentaires, en matière de financement et d'infrastructures par exemple. Ces activités ne sont pas couvertes de manière systématique par le présent rapport ni par le document de travail des services de la Commission qui l'accompagne. Seuls quelques exemples choisis en sont donnés, illustrant l'importance des progrès réalisés dans les États membres en ce qui concerne la mise en œuvre du plan d'action.

Pour obtenir une vue d'ensemble cohérente de ces activités et promouvoir la coordination, les travaux de coordination interne de la Commission ont été complétés par ceux du groupe à haut niveau sur les nanotechnologies, qui rassemble des représentants des États membres et des pays associés et la Commission.

En outre, la Commission a coopéré avec les présidences du Conseil pour organiser des conférences qui ont permis de souligner les progrès et de fixer de nouvelles priorités d'action.

CONCLUSION

Des progrès significatifs ont été réalisés sur tous les points du plan d'action. Sur cette base, il est proposé de poursuivre et de consolider les actions actuelles dans les années à venir, en s'attachant à:

- approfondir les efforts et les feuilles de route en matière de recherche dans les secteurs clés des nanotechnologies, afin de renforcer l'innovation et la compétitivité²²; tout en faisant progresser la compréhension fondamentale de la manière dont les nanomatériaux

²² Les orientations politiques du Président pour la prochaine Commission soulignent la nécessité d'axer davantage la R&D appliquée sur les besoins de l'industrie, y compris dans le domaine des nanotechnologies, afin de mettre sur les marchés de nouveaux produits de pointe et des technologies propres et de stimuler la compétitivité de l'industrie communautaire;
http://ec.europa.eu/commission_barroso/president/pdf/press_20090903_FR.pdf

interagissent tout au long de leur cycle de vie avec les organismes vivants, de façon à assurer un niveau élevé de sécurité et de protection de la santé humaine et de l'environnement;

- développer les infrastructures et le système d'enseignement de façon cohérente avec le caractère multidisciplinaire des nanotechnologies;
- renforcer les mécanismes disponibles pour l'innovation industrielle, en mettant l'accent sur le concept d'innovation ouverte et en favorisant le transfert de technologies;
- établir dans la société un dialogue plus direct et plus régulier sur des thèmes mieux ciblés et suivre l'état de l'opinion publique et les questions relatives à la protection des consommateurs, des travailleurs et de l'environnement;
- continuer à examiner l'adéquation de la réglementation, en adaptant le cas échéant les instruments de mise en œuvre, en proposant des changements réglementaires si nécessaire, et en étant l'un des acteurs, dans la mesure du possible, de l'évolution internationale;
- repérer et examiner sur le marché les produits issus des nanotechnologies, y compris les aspects liés à la sécurité, et analyser l'évolution possible;
- intensifier les efforts de recherche sur l'évaluation de la sécurité, notamment la gestion des risques, tout au long du cycle de vie des produits; soutenir la poursuite de la mise au point et de la validation de méthodes de caractérisation des nanomatériaux et d'essai dans ce domaine;
- renforcer la coordination et l'échange d'informations avec les États membres.

Sur la base des résultats obtenus jusqu'à présent et en tenant compte de ces nécessités, la Commission envisage de proposer un nouveau plan d'action pour les nanotechnologies qui constituerait l'un des moteurs de l'Espace européen de la recherche et aborderait les questions importantes pour la société et l'environnement.