

MANAGEMENT JURIDIQUE DE L'INNOVATION

Citation : Pascal Agosti, Les nanotechnologies saisies par le droit, <http://www.caprioli-avocats.com>
Date de la mise à jour : janvier 2008

Les nanotechnologies saisies par le droit

Pascal Agosti, avocat à la Cour, docteur en droit
Caprioli & Associés
contact@caprioli-avocats.com

Plan

I / INTERACTION DES N.B.I.C. AVEC LE DROIT

II / APPROCHE STRATEGIQUE DE MISE SUR LE MARCHE DES PRODUITS "N.B.I.C."

1. Le Droit a toujours été considéré comme un moyen d'appréhender la réalité qu'elle soit sociale, économique mais également technique. Ainsi, les progrès effectués par le recherche scientifique (Jean-Pierre Désidéri, Le " *principe de précaution* " dans la recherche scientifique, Droit et Patrimoine, octobre 2000, n° 86, p. 88) et utilisés dans des produits de consommation ou professionnels doivent être analysés juridiquement pour en déterminer les conséquences tant en termes de risques pour les particuliers que de responsabilités pour les entreprises. A ce titre, le Droit joue un rôle essentiel pour ces industries innovantes en assurant un management structuré de l'innovation. Tel est le cas des nouveaux produits contenant des composantes nanoscopiques, comme les nouveaux pneus utilisant du noir de carbone et des agrégats nanométriques (permettant d'effectuer d'importantes économies d'essence) ; des " nano-valves " pour des cœurs défaillants ; de la crème solaire. Ces quelques exemples ne sont pas tirés de la science-fiction, mais d'applications quotidiennes qui tendent à se multiplier au fur et à mesure de la commercialisation des produits " N.B.I.C. " (ou " Nanotechnologies Biotechnologies, technologies de l'Information, sciences Cognitives "). D'autres produits ont également fait leur apparition comme les nanosphères biodégradables capables de nettoyer le sang des victimes après des attaques radioactives, chimiques ou biologiques développées de l'Argonne National Laboratory (Matthieu Quirez, Les nanotechnologies déjà condamnées ?, Les Echos, Mardi 14 novembre 2006, p. 16) ; les puces à ADN mises sur le marché par la société Apibio, les nanoparticules, les nanocapsules, zéolites, ferrofluides et couches minces qui entrent dans la composition des fibres textiles dites fonctionnalisées, des pièces automobiles renforcées, des emballages alimentaires, des pigments pour peintures ou encore des pansements antibactériens et des biomarqueurs (Mini-technologies et maxi-ambitions, Dossier réalisé par Laurence Chesnais et Florence Pijaudier-Cabot, Industries, janvier 2005, N°101, p. 11 et s).

2. Les nanotechnologies se définissent comme des " *activités scientifiques et technologiques menées à l'échelle atomique et moléculaire ainsi qu'aux principes scientifiques et aux propriétés nouvelles qui peuvent être appréhendés et maîtrisés au travers de ces activités. Ces propriétés peuvent être observées et exploitées à l'échelle microscopique ou macroscopique, par exemple pour mettre au point des matériaux et des dispositifs dotés de fonctions et de performances nouvelles* " (Communication de la Commission, *Vers une stratégie européenne en faveur des nanotechnologies*, COM (2004) 338 final, p. 4). Le domaine des nanotechnologies est en cours de définition. L'approche retenue sera forcément horizontale et de nombreux domaines seront impactés :

- **les technologies de l'information et de la communication**, du fait des moyens de stockage de données présentant des densités d'enregistrement très élevées ;
- **les technologies de l'énergie**, tant pour la contribution aux économies d'énergie (par isolation, transport et rendement de l'éclairage) que pour l'énergie renouvelable (cellules solaires...) ou embarquée sur des " mobiles " ;
- **les technologies médicales et neurotechnologies** (chirurgie, ingénierie tissulaire, neuroprothèses...) ;
- **les écotecnologies** et en particulier celles de l'eau (détection et neutralisation de micro-organismes et pesticides, dépollution des eaux et sols...) ;

- **les technologies de sécurité** (sécurité alimentaire par nano-marquage, RFID..) ;

- mais aussi **les transports, les matériaux de construction, les céramiques et verres, le textile, les cosmétiques, la chimie, les loisirs...**

3. Les nanotechnologies permettent ainsi d'agir sur la matière, organique ou pas, de l'intérieur, d'en modifier la structure en intervenant sur la disposition des atomes qui la composent. Elles permettent de modifier certains mécanismes cellulaires, améliorant ainsi l'être humain ou ciblant des cellules malignes. On se rend compte que lorsque le niveau d'observation atteint celui de l'atome, les différences entre chimie, biologie et physique s'estompent. Les technologies convergent ; on parle de N.B.I.C. " *Nanotechnologies Biotechnologies, technologies de l'Information, sciences Cognitives* ".

4. En allant plus loin, il s'agit de se pencher sur les spécificités des nanotechnologies et de leur interaction avec le droit (I). Cette analyse permettra d'ébaucher une stratégie pour la mise sur le marché des N.B.I.C. (II).

I / INTERACTION DES N.B.I.C. AVEC LE DROIT

5. Du fait de leur dimension horizontale, les N.B.I.C. ne sont pas homogènes quant à leur destination et sont soumises à divers corps de règles juridiques en fonction de leur utilisation :

- **la bioéthique.** Ainsi, la loi n°2004-800 du 6 août 2004 sur la biotechnologie (J.O. du 7 août 2004, p. 14040 et s) donne - entre autres - comme attribution à l'Agence de biomédecine qu'elle instaure (art. L. 1418-1 et s du Code de la santé publique) de " *suivre, d'évaluer et, le cas échéant, de contrôler les activités médicales et biologiques, et notamment celles liées aux nanobiotechnologies, relevant de sa compétence et de veiller à la transparence de ces activités [...]* ". L'Union européenne a entamé une réflexion sur les aspects éthiques et l'évaluation des risques (projets ELSA et Nanosafe). **Pour ces raisons, les études menées par les chercheurs dans ce domaine devront vraisemblablement être portées à la connaissance de cette Agence ;**

- **la protection des données à caractère personnel** par le biais des RFID (voir Eric Caprioli et Pascal Agosti, *L'identification par Radio fréquence et le droit*, Confidentiel Sécurité, n°128, décembre 2005, p. 2 et s). En effet, les nanotechnologies - bien mieux que les microtechnologies - peuvent constituer des " mouchards " et pister de manière intrusive la vie privée de différentes personnes dans un environnement physique. Une simple " smart dust " développée à l'heure actuelle par le secteur militaire constituerait une atteinte constante et permanente à la protection des données à caractère personnel ainsi qu'à la vie privée (art. 9 du Code civil). On peut également noter que la CNIL se préoccupe de cette question (Communication de Philippe Lemoine " Nanotechnologies, Informatique et Libertés ", disponible sur l'adresse www.cnil.fr. Cette communication d'une approche purement prospective préconise la mise en place d'un comité dédié à cet effet au sein du G 29) ;

- **le droit de la responsabilité civile.** Il est évident que tout dommage occasionné par un produit utilisant les N.B.I.C. et mis sur le marché entraînerait vraisemblablement la responsabilité du producteur négligent. En effet, depuis la loi n°98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, tout producteur d'un produit défectueux est responsable de plein droit des dommages qu'il cause envers quiconque (art. 1386-1 du Code civil). Les conditions de responsabilité sont communes aux arcanes classiques du droit de la responsabilité civile : faute, dommage, lien de causalité. Toutefois, diverses exonérations pourraient éventuellement être invoquées par le producteur d'un produit contenant une composante " N.B.I.C ". L'art. 1386-11 al. 4 du Code civil prévoit que le producteur est exonéré lorsqu'il prouve que " *l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment où il a mis le produit en circulation, n'a pas permis de déceler l'existence d'un défaut* ". Cette exception connaît là aussi une exception (ramenant au principe). Cette dernière exclut toute exonération de responsabilité pour conformité du produit à des règles impératives (art. 1386-12). Il s'agirait éventuellement d'une norme ISO en cours d'élaboration par la Commission ISO/TC 229 visant entre autres à classer et à caractériser les nanoparticules ;

- **le droit de la consommation.** L'obligation de sécurité relative aux produits - qu'elle soit légale (Article L. 221-1 du Code de la consommation) ou jurisprudentielle (Cass. civ. 2ème, 16 mars 1966, Bull. II, n°350 ; Cass. civ. 1ère, 18 juillet 1972, Bull. I, n°189) - protège le consommateur des défauts d'élaboration ou de mise en circulation des produits.

- **le droit de l'environnement.** De nombreuses études mettent en exergue la question des déchets de matières intelligentes indestructibles (nanotubes) comme les fameux amas de " gelée grise " (voir pour l'origine de cette expression Michael Crichton, *La Proie*, 2003, Robert Laffont, reprise par une étude de grande qualité de la Société royale et l'Académie royale des technologies, *Nanoscience and nanotechnologies : Opportunities and uncertainties*, 29 juillet 2004 disponible à l'adresse : <http://www.nanotec.org.uk/final/Report.htm>). De plus, rappelons qu'une Convention sur la responsabilité civile des dommages résultant d'activités dangereuses pour l'environnement (Convention de Lugano, 21 juin 1993, Série des traités européens, n°150).

Cette convention se donne pour objet d'assurer " une réparation adéquate des dommages résultant des activités dangereuses pour l'environnement et prévoit également des moyens de prévention et de remise en état ". En outre, on peut noter que la Commission des Communautés européennes a adopté le 9 février 2000 un Livre blanc sur la responsabilité environnementale.

De plus, dans ce domaine, un ensemble de réglementations en vigueur, d'origine communautaire, peut s'appliquer : d'une part, celles qui portent sur un agent physique ou une substance chimique (Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission, J.O.U.E du 30 décembre 2006 L. 396, p. 1 et s), dont le droit s'attache à encadrer la production, l'usage et l'élimination et d'autre part, celles qui visent à limiter l'exposition de l'homme ou de l'écosystème à diverses nuisances (notamment pour la maîtrise des émissions dans l'environnement à partir d'installations industrielles ou autres (hôpitaux, infrastructures) via des normes de concentration dans les rejets ou sur la qualité des milieux (surveillance et normes pour la qualité de l'air...)) (Voir Comité de la Prévention et de la Précaution, *Nanotechnologies, nanoparticules - Quels dangers quels risques ?*, Paris, mai 2006, http://www.ecologie.gouv.fr/IMG/pdf/Nanotechnologies_juin_2006.pdf).

6. Ces corps de règles sont applicables aux N.B.I.C. mais, à l'heure actuelle, les modalités d'application ne sont pas clairement définies. L'absence de référence explicite aux N.B.I.C. dans l'ensemble des réglementations actuelles constitue un risque que les pouvoirs publics doivent caractériser et appréhender.

II / APPROCHE STRATEGIQUE DE MISE SUR LE MARCHE DES PRODUITS "N.B.I.C."

7. A titre liminaire, rappelons qu'il ne s'agit pas d'appréhender les précautions à prendre pour protéger la propriété industrielle liée aux N.B.I.C. et qui se résume à une démarche classique de valorisation et de protection de l'innovation. La propriété intellectuelle est une source de rémunération des investissements consentis dans la conception et l'innovation. Sa protection est par conséquent, une condition forte pour assurer la mobilisation des fonds. Nous ne saurions que trop conseiller de protéger toute invention nanotechnologique en prenant en compte les spécificités liées à la taille de l'invention. A l'heure actuelle, s'agissant des nanotechnologies, les brevets sont acceptés par des offices nationaux sans mise en place d'une grille de classification adaptée (voir en ce sens les études de l'O.M.P.I sur le site wipo.org).

8. L'investissement nécessite de la visibilité, de la lisibilité des règles du jeu et de la confiance pour les acteurs. " *Le marché a besoin d'un cadre stable et aussi prévisible que possible pour se développer dans la durée, sauf à vouloir privilégier des comportements hautement spéculatifs. Les contraintes en termes de sécurité et de prévention des risques industriels coûtent cher à respecter, surtout lorsqu'elles surviennent alors que les processus sont déjà en place.* " (Jean-Pierre Dupuy et François Roure, *Les nanotechnologies : éthique et prospective industrielle*, Conseil Général des Mines et Conseil Général des Technologies de l'Information, 15 novembre 2004).

9. Les risques juridiques des produits contenant une composante N.B.I.C. mis sur le marché sont nombreux et variés et *seule une analyse complète des risques pourra assurer une sécurité juridique suffisante pour le producteur et une sécurité générale pour le consommateur.* " *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 matériaux en contact avec les aliments ainsi que les produits et objets à usage médical* " (Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen et au Comité Economique et Social, *Nanosciences et nanotechnologies - Un plan d'action pour l'Europe 2005-2009*, COM (2005) 243 final).

10. Les exigences en termes de précaution sont donc nombreuses eu égard à l'imprévisibilité des propriétés fabriquées ou naturellement présentes dans l'environnement sur de très longues périodes (oxydation des poussières,...) et des matériaux nanostructurés. Il s'agira de définir " *l'attitude que toute personne qui prend une décision concernant une activité dont on peut raisonnablement supposer qu'elle comporte un risque grave pour la santé ou la sécurité des générations actuelles ou futures, ou pour l'environnement* " (P. Kourilsky et Geneviève Viney, *Le principe de précaution*, Doc. Fr. 1999, p. 86). Ainsi, le devoir de précaution emporte un renforcement de la prudence normale (Jean-Pierre Désidéri, *Le " principe de précaution "* dans la recherche scientifique, *Droit et Patrimoine*, octobre 2000, n° 86, p. 88).

11. L'approche éthique est essentielle à ce stade encore embryonnaire. Les instances scientifiques de nombreux pays ont mis en place différents modèles pour esquisser une éthique des nanosciences et nanotechnologies (CNRS, Enjeux éthiques des nanosciences et nanotechnologies, avis du CNRS rendu le 12 octobre 2006, www.cnrs.fr) :

- *Constructive Technology Assessment* pour les Pays Bas, recherchant une innovation responsable et une gouvernance des sciences et techniques ;

- *Public Engagement in Science* pour le Royaume Uni. Cette approche a une orientation politique et sociale. Elle veut repérer les attentes et craintes du public, encourager un programme cohérent de dialogue entre la société et les chercheurs, s'assurer que les informations obtenues sont prises en compte dans les processus de décision ;

- *Symbiose entre science et culture* en France et en Allemagne. Cette approche a une orientation éthique et philosophique.

12. Ainsi, en France, par un avis du 12 octobre 2006, le CNRS a émis 8 recommandations visant à développer une vigilance éthique tant à l'égard des professionnels que du grand public en posant par exemple l'élaboration de petits guides pour l'éthique ou dossiers synthétisant les résultats d'études ou stimuler l'approche pluridisciplinaire dans le domaine des nanosciences et nanotechnologies. Cette volonté concertée devra être reprise par les entreprises qui souhaitent commercialiser des produits " NBIC ". En effet, les particules NBIC peuvent avoir des effets imprévisibles sur l'environnement pour de très longues périodes. Les entreprises devront prendre les plus extrêmes précautions tant techniques que juridiques pour éviter de voir leur responsabilité engagée du fait d'un produit " *mal conçu* ".

13. La mise en place de codes éthiques par les entreprises innovantes conformes aux enjeux juridiques et sociétaux exprimés par la société civile constituera un gage de qualité, de respect du principe de précaution dans le cas d'actions en responsabilité menées par des consommateurs victimes d'un produit NBIC. Cette action est d'actualité. Ainsi, l'agence américaine de l'environnement (EPA) s'apprête à émettre une réglementation portant sur la commercialisation de produits grand public intégrant des nanoparticules d'argent pour leurs vertus antibactériennes. Elle va exiger des entreprises fabricant ces produits qu'ils apportent la preuve scientifique de leur innocuité sur l'environnement avant toute commercialisation car nul ne connaît l'impact que pourrait avoir le rejet de nanoparticules d'argent dans la nature.

14. A l'heure actuelle, les médias grand public sont relativement méfiants eu égard aux biotechnologies et aux nanotechnologies. Considérer qu'il n'existe aucun risque tient lieu d'un aveuglement coupable mais refuser le progrès sans réflexion l'est tout autant. Elles constituent une aubaine en termes d'emplois, de développement durable et de croissance économique. Le juriste doit, dans ce contexte, accompagner la démarche tant éthique qu'économique.