



Bruxelles, le 3.10.2012
COM(2012) 572 final

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

Deuxième examen réglementaire relatif aux nanomatériaux

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

{SWD(2012) 288 final}

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

Deuxième examen réglementaire relatif aux nanomatériaux

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

1. INTRODUCTION

La présente communication constitue le suivi de la communication de la Commission de 2008 relative aux aspects réglementaires des nanomatériaux¹.

Elle évalue l'adéquation et la mise en œuvre de la législation de l'UE sur les nanomatériaux, indique les actions de suivi et répond aux questions soulevées par le Parlement européen², le Conseil³ et le Comité économique et social européen⁴.

Elle est accompagnée d'un document de travail des services de la Commission (DTS) sur les différents types de nanomatériaux et leurs usages, y compris les aspects liés à la sécurité⁵. Ce document apporte une réponse aux préoccupations exprimées par le Parlement européen qui craint que l'approche prônée par la Commission en matière de nanomatériaux ne soit compromise par l'absence d'informations sur l'utilisation et la sécurité des nanomatériaux qui sont déjà sur le marché. Le DTS aborde de manière détaillée la définition des nanomatériaux, leurs marchés, leurs utilisations, leurs avantages, les aspects liés à la santé et à la sécurité ainsi que l'évaluation des risques, et fournit également des informations et des bases de données sur les nanomatériaux. Ses principales conclusions sont prises en considération dans les parties 3 et 4.

2. DEFINITION DES NANOMATERIAUX

Selon la recommandation de la Commission de 2011 relative à la définition des nanomatériaux⁶, «on entend par "nanomatériau" un matériau naturel, formé accidentellement ou manufacturé contenant des particules libres, sous forme d'agrégat ou sous forme d'agglomérat, dont au moins 50 % des particules, dans la répartition numérique par taille, présentent une ou plusieurs dimensions externes se situant entre 1 nm et 100 nm. Dans des cas spécifiques, lorsque cela se justifie pour des raisons tenant à la protection de l'environnement, à la santé publique, à la sécurité ou à la compétitivité, le seuil de 50 % fixé pour la répartition numérique par taille peut être remplacé par un seuil compris entre 1 % et

¹ COM(2008) 366 du 17.6.2008.

² Résolution du Parlement européen sur les aspects réglementaires des nanomatériaux [2008/2208(INI)] du 24.4.2009.

³ Conclusions du 20 décembre 2010 intitulées «améliorer les instruments en matière de politique environnementale».

⁴ Avis du Comité économique et social européen; INT/456 Nanomatériaux du 25.2.2009.

⁵ SWD(2012) 288 final.

⁶ Recommandation 2011/696/CE de la Commission, JO L 275 du 20.10.2011.

50 %.»

Cette définition est destinée à être utilisée par les États membres, les agences de l'Union européenne et les entreprises. La Commission l'intégrera dans la législation de l'UE et les instruments de mise en œuvre, le cas échéant. Lorsque d'autres définitions sont utilisées dans la législation de l'UE, les dispositions seront adaptées afin d'assurer une approche cohérente, bien que des solutions spécifiques aux différents secteurs puissent demeurer nécessaires. La Commission procédera à un réexamen de la définition en 2014.

3. NANOMATERIAUX: LEURS AVANTAGES ET LEUR CONTRIBUTION A LA CROISSANCE A L'EMPLOI, A L'INNOVATION ET A LA COMPETITIVITE

La quantité annuelle totale des nanomatériaux sur le marché à l'échelle mondiale est estimée à environ 11 millions de tonnes, soit une valeur de marché de près de 20 milliards d'euros⁷. Le noir de carbone et la silice amorphe représentent de loin le plus gros volume de nanomatériaux actuellement sur le marché⁸. À l'instar de quelques autres nanomatériaux, ils sont présents sur le marché depuis des décennies et sont utilisés dans un large éventail d'applications.

Une catégorie de matériaux retient tout particulièrement l'attention aujourd'hui: il s'agit du nanodioxyde de titane, du nano-oxyde de zinc, des fullerènes, des nanotubes de carbone et du nanoargent. Ces matériaux sont commercialisés en quantités nettement moindres que les nanomatériaux traditionnels, mais l'utilisation de certains connaît un essor accéléré.

On assiste au développement rapide d'autres nanomatériaux, aux usages novateurs. Un grand nombre d'entre eux sont utilisés dans des applications innovantes, telles que les catalyseurs, l'électronique, les panneaux solaires, les piles et les applications biomédicales, y compris celles destinées au diagnostic et au traitement des tumeurs.

Les nanomatériaux offrent de multiples avantages, qu'ils contribuent à sauver des vies, à réaliser des avancées permettant la mise au point de nouvelles applications, à réduire l'incidence environnementale ou encore à améliorer la fonction des produits de base utilisés quotidiennement.

La valeur des produits basés sur les nanotechnologies devrait croître et passer d'un volume de 200 milliards d'euros en 2009 à deux milliards d'euros d'ici à 2015⁹. Ces applications joueront un rôle déterminant dans la compétitivité d'un large éventail de produits de l'UE sur le marché mondial. Il existe également un grand nombre de jeunes PME et d'entreprises créées par essaimage dans ce domaine de haute technologie. D'après les estimations, le secteur des nanotechnologies emploie aujourd'hui directement entre 300 000 et 400 000 personnes dans l'UE, et ce chiffre va croissant¹⁰.

⁷ DTS, p. 10.

⁸ Le noir de carbone représente environ 85 % du total des nanomatériaux sur le marché en termes de tonnage, contre 12 % pour la silice synthétique amorphe.

⁹ http://www.forfas.ie/media/forfas310810-nanotech_commercialisation_framework_2010-2014.pdf, d'après les études menées par Lux Research. Ces chiffres se réfèrent à la valeur des produits dans laquelle des nanomatériaux sont intégrés (par opposition à la valeur des nanomatériaux commercialisés).

¹⁰ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/files/kets/hlg_report_final_en.pdf, p. 13.

Les nanotechnologies ont été identifiées comme des technologies clés génériques (TCG) qui servent de base à l'innovation et à la création de nouveaux produits¹¹. Dans sa communication intitulée «Une stratégie européenne pour les technologies clés génériques – Une passerelle pour la croissance et l'emploi»¹², la Commission a **esquissé une stratégie unique pour les TCG**, y compris les nanotechnologies, qui repose sur trois piliers: la recherche technologique, la démonstration des produits et les activités manufacturières compétitives.

La législation applicable doit garantir un niveau élevé de santé, de sécurité et de protection de l'environnement. Dans le même temps, elle devrait permettre l'accès aux produits innovants et promouvoir l'innovation et la compétitivité. L'environnement réglementaire a une incidence sur le délai de mise sur le marché, la structure des coûts marginaux et la répartition des ressources, en particulier pour les PME. Il crée également de nouveaux débouchés et renforce la confiance des consommateurs et des investisseurs dans la technologie.

La collaboration internationale, notamment avec nos partenaires commerciaux, peut stimuler le développement et la commercialisation des applications basées sur les nanotechnologies et favoriser l'essor des secteurs actifs dans ce domaine.

Outre les activités de coopération, notamment au sein de l'OCDE ou au niveau de l'ONU, la Commission a entamé un dialogue régulier avec les États-Unis dans le cadre du Conseil économique transatlantique (TEC), en vue d'éviter des divergences inutiles.

4. ASPECTS LIÉS À LA SÉCURITÉ

4.1. Les nanomatériaux sur le lieu de travail, dans les produits de consommation et dans l'environnement

Les nanoparticules naturelles ou formées accidentellement par l'homme sont omniprésentes dans l'environnement humain et leur existence ainsi que leur comportement sont généralement connus et compris. Toutefois, il existe peu de données sur les nanoparticules manufacturées sur le lieu de travail et dans l'environnement. Sur le plan technique, il est très difficile de surveiller leur présence, eu égard notamment à leur petite taille et aux faibles niveaux de concentration, et de distinguer les particules provenant de nanomatériaux manufacturés des particules naturelles ou produites de façon accidentelle. La détection des nanomatériaux dans les matrices complexes, telles que les produits cosmétiques, les denrées alimentaires, les déchets, le sol, l'eau ou les boues, est encore plus malaisée. Alors que certaines méthodes de surveillance existent, elles n'ont pas encore été validées la plupart du temps, ce qui restreint la comparabilité des données.

4.2. Sécurité, évaluation des risques et analyse risques/avantages

Depuis 2004, le comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (CSRSEN), le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et l'Agence européenne des médicaments (EMA) travaillent sur l'évaluation des risques des nanomatériaux.

¹¹ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/key_technologies/kets_high_level_group_en.htm.

¹² http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/files/kets/act_fr.pdf.

En 2009, le CSRSSEN a conclu que «*si les méthodes d'évaluation des risques potentiels des substances et des matériaux traditionnels sur l'homme et l'environnement sont largement utilisées et sont généralement applicables aux nanomatériaux, il convient de développer encore certains aspects spécifiques liés aux nanomatériaux. Cette nécessité perdurera tant que l'on ne disposera pas de données scientifiques suffisantes pour caractériser les effets nocifs des nanomatériaux sur les êtres humains et l'environnement.*»

Il a ajouté que «*les risques pour la santé et l'environnement de divers nanomatériaux manufacturés ont été démontrés. Il a ainsi été relevé que les nanomatériaux pouvaient avoir des effets toxiques sur l'homme et l'environnement. Néanmoins, il y a lieu de noter que tous les nanomatériaux n'ont pas de tels effets. Certains nanomatériaux manufacturés sont déjà utilisés depuis longtemps (par exemple, le noir de carbone ou le dioxyde de titane) et affichent une faible toxicité. Par conséquent, l'hypothèse selon laquelle plus une substance serait petite, plus elle serait réactive et donc toxique ne peut être étayée par les données publiées. À cet égard, les nanomatériaux sont semblables aux substances et produits chimiques normaux, en ceci que certains peuvent être toxiques et d'autres non. En l'absence, actuellement, d'un modèle général applicable à l'identification des risques que présentent les nanomatériaux, une approche au cas par cas dans l'évaluation des nanomatériaux demeure recommandée.*»¹³

L'EFSA, dans son avis scientifique de 2011¹⁴, a confirmé que le modèle d'évaluation des risques en vigueur pour l'évaluation des produits alimentaires standard était également approprié pour les applications des nanomatériaux dans la chaîne alimentaire humaine et animale, et qu'il était nécessaire d'adopter une approche au cas par cas. Une telle approche est prévue par la législation relative aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux au moyen du système d'autorisation préalable à la mise sur le marché (notamment en ce qui concerne les nouveaux aliments, les additifs pour l'alimentation humaine et animale et les matériaux en plastique en contact avec les aliments). Une approche similaire a été adoptée par l'EMA pour les médicaments¹⁵.

En dépit de certaines limites, telles que mentionnées par les comités scientifiques et les agences, en particulier la nécessité d'une approche scientifique au cas par cas lors de l'appréciation des différences entre la substance chimique en vrac et ses diverses nanofformes, il est possible aujourd'hui d'effectuer des évaluations des risques des nanomatériaux.

Plusieurs évaluations des risques et analyses risques/avantages ont été menées à bien et divers produits dans les différents secteurs ont été autorisés (par exemple, vingt médicaments et trois matériaux en contact avec des denrées alimentaires¹⁶). Le CSSC a évalué et confirmé l'innocuité d'un nanomatériau utilisé comme filtre UV et achève actuellement l'évaluation de trois autres nanomatériaux. D'autres substances seront évaluées le cas échéant (par exemple, des filtres UV et des ingrédients entrant dans la composition des denrées alimentaires et des aliments pour animaux).

¹³ http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenih/ docs/scenih_r_023.pdf, p. 52 et p. 56.

¹⁴ Avis scientifique intitulé «Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain» (lignes directrices pour l'évaluation des risques résultant de l'application des nanosciences et nanotechnologies (NST) au sein de la chaîne alimentaire aussi bien humaine qu'animale), 2011; 9(5): 2140.

¹⁵

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_0_00345.jsp&mid=WC0b01ac05800baed9

¹⁶ À savoir le dioxyde de silicium, le noir de carbone et le nitrure de titane. Le dioxyde de silicium a également été autorisé en tant qu'additif alimentaire.

L'harmonisation et la normalisation des méthodes de mesure et d'essai à l'appui de l'évaluation des risques des nanomatériaux sont encouragées par l'OCDE et par un mandat de la Commission aux organismes européens de normalisation¹⁷.

Une étude lancée par la Commission en 2011 sur les risques professionnels liés aux nanomatériaux et d'autres recherches pertinentes, portant notamment sur le devenir des nanomatériaux dans l'environnement et dans les déchets, permettront de recueillir des données complémentaires qui serviront à l'élaboration de nouvelles orientations législatives et éclaireront les travaux d'évaluation des risques.

La recherche dans le domaine de la sécurité et la mise au point de méthodes d'essai fiables demeureront également des priorités essentielles au titre des programmes-cadres de l'UE et pour le Centre commun de recherche de la Commission.

5. REACH ET CLP

Conformément à REACH¹⁸, les substances chimiques importées ou fabriquées dans l'UE doivent, dans la plupart des cas, être enregistrées auprès de l'ECHA, comme preuve de leur sécurité d'utilisation. Le dossier d'enregistrement ou la substance peuvent faire l'objet d'une évaluation. En fonction de ses caractéristiques, toute substance peut être soumise à une autorisation ou à des restrictions. REACH s'applique de la même manière aux substances dont toutes les formes, ou certaines d'entre elles, sont des nanomatériaux¹⁹.

Le règlement CLP²⁰ prévoit l'obligation de notifier à l'ECHA les substances, sous les formes dans lesquelles elles sont mises sur le marché, y compris les nanomatériaux, qui répondent aux critères de classification comme substances dangereuses, indépendamment de leur tonnage.

Le Parlement européen a demandé à la Commission d'étudier la nécessité de réviser le règlement REACH en ce qui concerne l'enregistrement simplifié des nanomatériaux manufacturés ou importés pour une quantité inférieure à une tonne, l'examen de tous les nanomatériaux, considérés comme étant de nouvelles substances, et un rapport sur la sécurité chimique comportant une évaluation de l'exposition pour tous les nanomatériaux enregistrés.

5.1. Couverture des nanomatériaux dans le cadre des enregistrements REACH et des notifications CLP

De nombreuses substances existent sous différentes formes (solides, suspensions, poudres, nanomatériaux, etc.). Dans le cadre de REACH, différentes formes d'une substance peuvent être couvertes par un enregistrement unique. Toutefois, le déclarant doit garantir la sécurité de toutes les formes incluses et fournir des informations adéquates afin de tenir compte des

¹⁷ M/461 EN du 2.2.2010.

¹⁸ 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 (REACH), JO L 36 du 29.5.2007, p. 3. Version consolidée non officielle à l'adresse suivante:
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1907:20110505:fr:PDF>.

¹⁹ Pour une explication de la terminologie, voir:

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/reach/nanomaterials_en.pdf.

²⁰ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, JO L 353 du 31.12.2008.

différentes formes dans les enregistrements, y compris l'évaluation de la sécurité chimique et ses conclusions (par exemple, au moyen de différentes classifications, le cas échéant).

Les exigences en matière d'information du système d'enregistrement REACH s'appliquent au tonnage total de la substance, l'ensemble de ses formes y compris. Il n'est pas obligatoire de procéder à des essais spécifiques pour chaque forme différente, ou de préciser la manière dont il a été tenu compte des différentes formes dans les enregistrements, bien que la structure du dossier REACH le permette et que l'ECHA le recommande dans son avis technique.

En collaboration étroite avec l'ECHA, la Commission a examiné de quelle façon les nanomatériaux ont été pris en considération dans les enregistrements REACH et les notifications CLP. Depuis février 2012, le terme «nanomatériau» a été sélectionné comme forme de la substance dans les rubriques facultatives de sept enregistrements de substances et de dix-huit notifications CLP. Un examen complémentaire a permis de relever d'autres substances ayant des nanoformes²¹.

De nombreux enregistrements concernant des substances connues pour avoir des nanoformes n'indiquent pas clairement quelles formes sont couvertes ou en quoi les données fournies se rapportent à la nanoforme. Seules quelques informations visent précisément la sécurité d'utilisation des nanomatériaux spécifiques qui sont censés être couverts par les dossiers d'enregistrement. Ces constatations peuvent en partie s'expliquer par l'absence d'orientations détaillées sur l'enregistrement des nanomatériaux à l'intention des déclarants et par la formulation générale des annexes de REACH.

La recommandation de la Commission relative à une définition des nanomatériaux permettra de clarifier la terminologie, mais elle ne suffira pas à renseigner les déclarants sur la manière de prendre en considération les nanomatériaux dans les enregistrements REACH.

Lors du prochain réexamen de REACH, la Commission étudiera donc les options réglementaires pertinentes, en particulier l'éventuelle modification des annexes de REACH, afin de préciser la façon dont les nanomatériaux doivent être pris en considération et dont leur sécurité doit être démontrée dans les enregistrements. Pour ce faire, elle s'appuiera sur les informations disponibles concernant le progrès technique, y compris les projets de mise en œuvre de REACH relatifs aux nanomatériaux et l'expérience acquise dans le cadre des enregistrements effectués actuellement.

5.2. Identification des substances et délais d'enregistrement

De nombreuses substances existent aussi bien en vrac que sous la forme de nanomatériaux (nanoformes). Les nanoformes peuvent être considérées comme des formes de la même substance ou comme des substances distinctes. Dans ce dernier cas, la question se pose de savoir si elles sont considérées comme des substances «nouvelles» et si elles doivent être soumises à un enregistrement immédiat²².

Une fois que les enseignements tirés de l'évaluation des enregistrements seront plus nombreux, l'ECHA fournira des orientations sur la prise en considération des nanomatériaux

²¹ Pour de plus amples informations, voir le DTS, chapitre 5.2 et annexe 3.

²² Toute obligation d'enregistrement immédiat pour les nanomatériaux considérés comme des substances nouvelles ne pourrait raisonnablement s'appliquer qu'à partir du moment où l'interprétation des dispositions du règlement REACH serait suffisamment claire pour permettre aux déclarants d'exclure l'interprétation selon laquelle le nanomatériau constitue une forme d'une substance existante.

en tant que formes d'une substance en vrac ou en tant que substances distinctes, en vue de permettre un véritable partage des données. Les résultats du projet de mise en œuvre du règlement REACH en ce qui concerne l'identification des substances des nanomatériaux (RIPoN1) laissent toutefois à penser qu'une certaine souplesse sera nécessaire. Que les nanoformes aient été prises en considération dans un ou plusieurs enregistrements, l'essentiel, pour la Commission, est de déterminer si l'enregistrement contient des informations claires sur l'utilisation en toute sécurité de l'ensemble des formes de la substance.

5.3. Évaluation de la sécurité chimique

Les projets RIPoN sur les exigences en matière d'information (RIPoN2) et sur l'évaluation de la sécurité chimique (RIPoN3)²³ répondent – entre autres – à la question de savoir si les prescriptions existantes de REACH et les orientations applicables sont adaptées à l'évaluation des nanomatériaux. Ils contiennent plusieurs propositions spécifiques.

RIPoN2 a conclu, à quelques réserves près, que les orientations en vigueur à la date du projet et les exigences d'information pouvaient s'appliquer à l'évaluation des nanomatériaux. RIPoN3 a conclu que les méthodes connues d'évaluation de l'exposition étaient applicables d'une manière générale, mais pouvaient encore poser quelques problèmes d'ordre méthodologique.

Du fait de sa flexibilité inhérente, l'approche prévue par REACH en matière d'évaluation des dangers et de caractérisation des risques est globalement appropriée aux nanomatériaux. La dernière question essentielle est de savoir dans quelle mesure les données concernant une forme d'une substance peuvent être utilisées pour démontrer l'innocuité d'une autre forme, si l'on tient compte du fait que l'on n'appréhende pas encore parfaitement les facteurs de toxicité, par exemple. Dans une approche scientifique au cas par cas:

- Il y a lieu de préciser si les nanoformes d'une substance sont couvertes par un enregistrement, et quelles sont les nanoformes couvertes. Ces nanoformes devraient faire l'objet d'une caractérisation adéquate et l'utilisateur devrait être en mesure de distinguer quelles conditions d'exploitation et mesures de gestion des risques leur sont applicables.
- Il convient d'indiquer quelles formes d'une substance ont été soumises à essai, en documentant convenablement les conditions d'essai.
- Les conclusions d'une évaluation de la sécurité chimique devraient couvrir toutes les formes dans un enregistrement. Lorsque les données relatives à une forme d'une substance sont utilisées pour démontrer la sécurité d'utilisation d'autres formes, il y a lieu de prouver scientifiquement comment, en procédant par regroupement et références croisées²⁴, les données provenant d'un essai spécifique ou d'autres informations peuvent être utilisées pour les autres formes de la substance. Des considérations similaires s'appliquent aux scénarios d'exposition et aux mesures de gestion des risques.

L'ECHA a mis à jour certains documents d'orientation afin de tenir compte des rapports RIPoN finals. Elle a institué un groupe chargé de l'évaluation des nanomatériaux déjà

²³ <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/index.htm#ripon>.

²⁴ REACH, annexe XI, partie 1.5.

enregistrés (GAARN), qui examine en coopération avec la Commission, les experts des États membres et les parties prenantes quelques enregistrements de nanomatériaux clés. L'objectif est d'identifier les meilleures pratiques pour l'évaluation et la déclaration des nanomatériaux dans les enregistrements REACH et de formuler des recommandations sur la manière de combler les éventuelles lacunes en matière d'information. En outre, l'ECHA a mis en place un groupe de travail sur les nanomatériaux qui a pour mission d'émettre des avis sur les questions scientifiques et techniques en ce qui concerne les nanomatériaux dans le cadre de REACH.

5.4. Extension des obligations prévues dans REACH aux petites quantités de nanomatériaux

La plupart des nanomatériaux qui font l'objet d'un débat scientifique sont manufacturés ou importés en quantités égales ou supérieures à une tonne par an. Les nanomatériaux en petites quantités sont principalement utilisés dans des applications techniques telles que les catalyseurs ou dans des applications où les nanomatériaux sont intégrés dans une matrice ou confinés dans des équipements. L'exposition du consommateur et de l'environnement à ces nanomatériaux a toutes chances d'être limitée.

Conformément aux conclusions du CSRSN selon lesquelles les nanomatériaux sont semblables aux substances normales en ceci que certains peuvent être toxiques et d'autres non, la Commission ne juge pas opportun, à l'heure actuelle, de modifier les règles qui s'appliquent lorsqu'une évaluation de la sécurité chimique est nécessaire. En ce qui concerne les seuils et les délais d'enregistrement sur la base des quantités, la Commission estime que les dispositions du règlement REACH sont appropriées, sous réserve des actions décrites au chapitre 7.

6. SANTE, SECURITE ET PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT DANS LA LEGISLATION DE L'UE

Le Parlement européen a demandé à la Commission d'étudier la nécessité de réviser un certain nombre de domaines de la législation, y compris la législation concernant l'air, l'eau, les déchets, les émissions industrielles et la protection des travailleurs.

- En ce qui concerne la sécurité et la santé au travail, les travaux en cours peuvent être résumés comme suit:

Outre l'étude relative aux nanomatériaux sur le lieu de travail²⁵, un sous-groupe «Nanomatériaux» du groupe de travail «Substances chimiques», créé dans le cadre du comité consultatif pour la sécurité et la santé sur le lieu de travail, élabore actuellement un projet d'avis sur l'évaluation et la gestion des risques liés aux nanomatériaux sur le lieu de travail, qui devrait ensuite être approuvé par le comité consultatif. Une évaluation finale concernant un réexamen de la législation en matière de sécurité et de santé sur le lieu de travail sera faite en 2014 à la lumière de ces activités et des conclusions qui en seront tirées.

- S'agissant de la législation relative à la sécurité des produits de consommation, des travaux sont en cours, que ce soit pour adapter les textes concernés afin de transposer

²⁵ Voir la partie 4.2.

la définition horizontale et d'introduire des dispositions spécifiques sur les nanomatériaux, pour actualiser les procédures d'évaluation des risques pertinentes, pour renforcer la surveillance du marché ou encore pour améliorer les exigences d'information et d'étiquetage.

La Commission s'est engagée à appliquer la définition des nanomatériaux dans la législation relative à la sécurité des produits de consommation, le cas échéant. Des dispositions spécifiques sur les nanomatériaux ont été introduites pour les produits biocides, les produits cosmétiques, les additifs alimentaires, l'étiquetage des denrées alimentaires et les matériaux en contact avec des denrées alimentaires.

Parallèlement, la Commission a procédé à une analyse détaillée de la façon dont la législation des produits de consommation est actuellement appliquée en ce qui concerne les nanomatériaux. Le défi principal reste la mise en œuvre d'une évaluation appropriée des risques, y compris dans les domaines où la législation a été modifiée.

C'est pourquoi, par exemple, l'EFSA a, à la demande de la Commission, adopté un document d'orientation²⁶ qui précise les données à fournir lors de la présentation d'un dossier demandant l'intégration d'un nanomatériau dans des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

De même, des orientations ont été récemment définies par le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs pour les produits cosmétiques.

La Commission estime que la législation actuelle sur les médicaments permet une analyse risques/avantages et une gestion des risques des nanomatériaux appropriées.

S'agissant de la législation sur les dispositifs médicaux, les actions envisagées comprennent une obligation en matière d'étiquetage dans une proposition prévue pour 2012. En outre, la Commission envisage actuellement de reclasser les dispositifs contenant des nanomatériaux libres dans la classe III, ce qui les soumettrait à la (aux) procédure(s) d'évaluation de la conformité la (les) plus stricte(s).

La Commission estime que la nouvelle approche et la législation sur les produits de consommation plus généralement permettent de prendre en considération les questions spécifiques qui se posent pour les nanomatériaux.

La surveillance du marché est un élément clé pour une protection efficace des consommateurs et la Commission contribue à la réalisation d'un projet pilote de surveillance conjointe avec divers États membres sur la présence des nanomatériaux dans les produits cosmétiques.

L'information des consommateurs et l'étiquetage des nanomatériaux constituent un autre enjeu majeur dans le débat sur les nanomatériaux. L'étiquetage des nano-ingrédients a été introduit pour les produits présentant un intérêt pour les consommateurs, notamment les denrées alimentaires et les cosmétiques.

²⁶ Avis scientifique intitulé «Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain» (orientations relatives à l'évaluation des risques liés à l'application des nanosciences et des nanotechnologies dans la chaîne alimentaire humaine et animale), (2011), 9(5): 2140.

Des dispositions similaires peuvent être envisagées pour d'autres systèmes de réglementation prévoyant déjà l'étiquetage des ingrédients, ce qui permettrait aux consommateurs de choisir en toute connaissance de cause.

- En ce qui concerne la législation relative à l'environnement, son étude²⁷ a permis de mettre en évidence et d'évaluer, de façon pertinente pour chaque texte législatif, les voies d'exposition environnementale pour les nanomatériaux, le niveau de contrôle prévu en cas d'éventuels rejets de nanomatériaux et les risques encourus.

Il ressort de cette étude que l'ensemble de la législation environnementale ainsi passée en revue tient en principe compte des nanomatériaux. Néanmoins, des problèmes pourraient se poser et ces constatations n'ont pas été vérifiées dans la pratique. L'identification des polluants s'articule avant tout autour de la classification des dangers au titre du règlement CLP et des informations sur l'exposition. L'on ne dispose à ce jour que d'un nombre très limité de données sur l'exposition aux nanomatériaux par l'intermédiaire de l'environnement. La législation environnementale de l'UE ne comporte donc pas encore de dispositions spécifiques aux nanomatériaux qui prévoiraient des mesures permettant de contrôler ces polluants par des activités de surveillance, un traitement distinct ou des normes de qualité environnementale. Il en va de même pour les solutions de gestion des risques mises en évidence par le Parlement européen: de nouvelles normes de qualité environnementale, une révision des valeurs limites d'émission, une entrée spécifique pour les nanomatériaux dans la liste des déchets et un réexamen des critères d'admission des déchets dans les décharges. La caractérisation des risques pouvant dépendre de la taille des particules ou de la fonctionnalisation de surface, il est à prévoir que la fixation, le cas échéant, du champ d'application précis, des mesures de doses et de la valeur des seuils utilisés dans le cadre de la législation environnementale serait plus complexe que pour les polluants classiques. REACH devrait permettre de générer des données pertinentes à cet égard.

Même lorsqu'il est possible de montrer la présence de nanoparticules spécifiques dans les milieux environnementaux ou les déchets, il est techniquement difficile de les séparer ou de les éliminer. Par conséquent, des mesures «en bout de chaîne» ne préviendraient pas efficacement les incidences négatives potentielles sur l'environnement et la santé, et ne permettraient pas non plus de répondre, de manière rentable, aux éventuels nouveaux défis du recyclage ou aux besoins en matière de réhabilitation.

Bien que la Commission n'exclue pas de prendre des dispositions spécifiques dans la législation environnementale en aval, les risques potentiels sont en général mieux pris en considération «en amont» par le règlement REACH et la législation sur les produits. Toute classification CLP d'un nanomatériau déclenchera automatiquement un certain nombre de dispositifs établis dans divers textes de la législation environnementale pour contrôler les rejets de substances dangereuses dans l'environnement.

La Commission est également en train de prendre des mesures pour veiller à ce que les autres lacunes dans la mise en œuvre de la législation soient comblées. Par exemple, la méthode de sélection des substances prioritaires en vertu de la législation sur l'eau et les documents

²⁷ <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech>.

BREF²⁸ pertinents dans le cadre de la législation sur les émissions industrielles sont déjà en cours de révision, afin d'y intégrer divers aspects liés aux nanomatériaux.

Il est nécessaire de développer les capacités de surveillance et de modélisation des nanomatériaux, par exemple dans l'environnement. Cela permettra d'évaluer plus aisément l'efficacité des différents outils de la législation relative à l'environnement et de définir de façon éclairée des stratégies appropriées de gestion des risques. Le cas échéant, ces actions pourront s'appuyer sur des dispositions d'exécution ciblées de la législation environnementale.

7. NECESSITE D'UNE MEILLEURE ACCESSIBILITE DE L'INFORMATION

La transparence de l'information sur les nanomatériaux et les produits contenant des nanomatériaux est essentielle. Cet impératif a été reconnu par le Parlement qui a demandé à la Commission d'évaluer la nécessité d'exigences de notification pour tous les nanomatériaux, y compris dans les mélanges et les articles, ainsi que par le Conseil, qui a invité la Commission à évaluer la nécessité de poursuivre le développement d'une base de données harmonisée pour les nanomatériaux, tout en prenant en considération les incidences potentielles.

En l'état actuel des connaissances sur les nanomatériaux, rien ne permet de supposer que les risques soient tels qu'il faudrait des informations sur tous les produits dans lesquels des nanomatériaux sont utilisés. L'expérience acquise à ce jour montre que, si des risques devaient être mis en évidence, ils pourraient être traités avec les outils existants, tels que la directive relative à la sécurité générale des produits²⁹ et son système RAPEX³⁰, ou avec des instruments plus spécifiques dans le cadre de la législation européenne sur les produits.

Les informations actuellement disponibles (telles que les données présentées dans le document de travail des services de la Commission joint en annexe et celles générées par les instruments législatifs existants, comme le règlement REACH et le règlement sur les produits cosmétiques) sont considérées comme une bonne base pour l'élaboration des politiques en la matière.

Dans un premier temps, la Commission créera une plate-forme web, renvoyant vers toutes les sources d'information pertinentes, notamment les registres au niveau national ou sectoriel, lorsqu'ils existent. Une première version contenant avant tout des liens vers les informations disponibles sera mise en ligne dès que possible. La Commission contribuera au développement de formats de données harmonisés pour améliorer l'échange d'informations. En parallèle, la Commission va lancer une analyse d'impact visant à identifier et à mettre au point les moyens les plus adéquats pour renforcer la transparence et assurer un contrôle réglementaire, y compris une analyse approfondie des besoins en matière de collecte de données aux fins de la réalisation de ces objectifs. Cette analyse devra inclure les nanomatériaux qui ne sont pas actuellement couverts par les systèmes de notification, d'enregistrement ou d'autorisation en vigueur.

²⁸ BREF - Best Available REFerence Documents – Ces documents définissent les meilleures techniques disponibles (MTD) pour les différents secteurs industriels dans le cadre de la directive relative aux émissions industrielles.

²⁹ Directive 2001/95/CE, JO L 11 du 15.1.2002.

³⁰ http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index_en.htm.

8. CONCLUSIONS

À la lumière des connaissances actuelles et des avis émis par les comités scientifiques consultatifs de l'UE et des évaluateurs indépendants des risques, les nanomatériaux sont semblables aux substances et produits chimiques normaux, en ceci que certains peuvent être toxiques et d'autres non. Les risques éventuels sont liés à la spécificité de certains nanomatériaux et de leurs utilisations. Par conséquent, il convient de soumettre les nanomatériaux à une évaluation des risques, qui devrait être réalisée au cas par cas, sur la base d'informations pertinentes. Les méthodes actuelles d'évaluation des risques sont applicables, même si des travaux sur certains aspects de l'évaluation des risques sont encore nécessaires.

La définition des nanomatériaux sera intégrée dans la législation de l'UE, le cas échéant. La Commission travaille actuellement sur des méthodes de détection, de mesure et de surveillance des nanomatériaux ainsi que sur leur validation pour assurer la mise en œuvre correcte de la définition.

Les principaux défis portent sur l'établissement de méthodes et d'instruments validés à des fins de détection, de caractérisation et d'analyse, sur la collecte d'informations complémentaires concernant les dangers des nanomatériaux et sur la mise au point de méthodes permettant d'évaluer l'exposition aux nanomatériaux.

D'une façon générale, la Commission reste convaincue que le règlement REACH offre le meilleur cadre possible pour la gestion des risques liés aux nanomatériaux, que ces derniers soient présents dans des substances ou des mélanges, mais il s'est avéré que des exigences plus spécifiques devaient être fixées pour les nanomatériaux dans ce cadre. La Commission envisage de modifier certaines des annexes du règlement REACH et encourage l'ECHA à élaborer de nouvelles orientations pour les enregistrements après 2013.

La Commission suivra de près l'évolution du dossier et présentera un rapport au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen dans un délai de trois ans.

ANNEXE

Action	Contenu	Calendrier
Définition des nanomatériaux	Intégration de la définition dans la législation de l'Union européenne et utilisation dans les agences de l'Union	Objectif atteint pour les produits biocides; l'adaptation de la définition pour les produits cosmétiques est en cours.
	Rapport sur les méthodes de mesure existantes, éventuelle mise à jour des questions et réponses	2012
	Proposition portant sur un premier ensemble de méthodes de détection, de mesure et de surveillance	2014
	Réexamen de la définition	2014
REACH et CLP	Éventuelle modification des annexes de REACH	La question de la planification et du calendrier sera abordée dans le cadre du réexamen de REACH
	CASG(Nano) – sous-groupe «Nanomatériaux» des autorités compétentes pour REACH et CLP (CARACAL), chargé de conseiller la Commission sur les questions réglementaires relatives à REACH et CLP	Institué en 2008
	Évaluation des dossiers d'enregistrement REACH en ce qui concerne les nanomatériaux	Définition par l'ECHA des nanomatériaux considérés comme prioritaires pour le contrôle de conformité; évaluation des substances conformément à la liste «CoRAP» [incluant actuellement le dioxyde de silicium (NL 2012), le dioxyde d'argent (NL 2013) et le dioxyde de titane (F 2014)]

	Examen par l'ECHA des nanomatériaux inclus dans les dossiers d'enregistrement REACH et les dossiers de notification CLP	Objectif atteint (voir annexe 3 du document de travail des services de la Commission)
	Projet d'appui sur les nanomatériaux (CCR, en coopération avec l'ECHA)	Partie 1 (identification des dossiers d'enregistrement portant sur les nanomatériaux, analyse scientifique et propositions visant à remédier aux lacunes) – objectif atteint et résultats disponibles à l'adresse suivante: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/jrc_report.pdf , partie 2 (analyse des conséquences économiques et environnementales potentielles des propositions techniques formulées dans le cadre de la tâche I), prévue en octobre 2013
	GAARN (groupe d'examen des nanomatériaux déjà enregistrés) – groupe informel chargé d'examiner trois dossiers d'enregistrement spécifiques sur les nanomatériaux	Institué en 2012, fin des travaux prévue en 2013
	Groupe de travail de l'ECHA sur les nanomatériaux – groupe permanent chargé de conseiller l'ECHA sur les aspects scientifiques et techniques liés aux nanomatériaux	Institué en 2012
	Mise à jour par l'ECHA des documents d'orientation concernant l'enregistrement	Objectif atteint, d'autres mises à jour possibles après la fin du prochain cycle d'enregistrements
	Mise à jour de la base de données IUCLID pour faciliter la soumission d'informations structurées sur les nanomatériaux	Solutions initiales déjà apportées en 2010 (IUCLID 5.2) et récemment en 2012 (IUCLID 5.4); de nouvelles mises à jour pertinentes attendues après le délai de 2013 fixé par REACH

Produits cosmétiques	Examen des différentes substances	ETH-50: examen terminé; dioxyde de titane, oxyde de zinc, HAA299: prévu pour 2012
	Projet pilote de surveillance conjointe du marché en ce qui concerne les nanomatériaux dans les produits cosmétiques	2013
Médicaments	Autorisation de médicaments individuels	Vingt médicaments autorisés à ce jour, d'autres examens possibles le cas échéant
Denrées alimentaires	Introduction dans le règlement relatif à l'étiquetage de l'étiquetage obligatoire pour les nano-ingrédients présents dans les denrées alimentaires	Étiquetage applicable à partir de décembre 2014
	Définition d'un «nanomatériau manufacturé» dans le règlement sur l'étiquetage	Définition devant être mise à jour conformément à la recommandation de la Commission
	Autorisation préalable à la mise sur le marché des denrées alimentaires sous la forme de nanomatériaux dans le règlement relatif aux nouveaux aliments	Sera prise en considération dans la proposition concernant les nouveaux aliments prévue pour 2013
	Obligation de procéder à une évaluation des risques en ce qui concerne les additifs alimentaires et les matériaux en contact avec des denrées alimentaires	Pour les additifs alimentaires et les matériaux en contact avec des denrées alimentaires, une évaluation du risque le cas échéant (avec autorisation si nécessaire)
Matériaux en contact avec des denrées alimentaires	Autorisation de différents matériaux en contact avec des denrées alimentaires	Deux nanomatériaux autorisés; d'autres évaluations, le cas échéant
Législation relative à la protection des travailleurs	Étude sur les risques professionnels liés aux nanomatériaux	2013

	Évaluation finale concernant le réexamen de la législation relative à la santé et à la sécurité au travail	2014
Groupe de travail de l'OCDE sur les nanomatériaux manufacturés	Huit sous-groupes, dont un sur les essais d'innocuité d'un ensemble de nanomatériaux manufacturés représentatifs qui devrait fournir des données sur les treize nanomatériaux retenus	Programme actuel lancé en 2009, bonne progression des travaux en vue de l'achèvement de la phase 1
Mandat M/461 au CEN	Mise au point de méthodes de caractérisation, d'échantillonnage et de mesure des nanomatériaux ainsi que de simulation d'exposition	Les travaux ont débuté en 2010 et se dérouleront sur plusieurs années encore
Activités de recherche, de développement et d'innovation dans le cadre d'Horizon 2020	La proposition de règlement portant établissement du programme-cadre «Horizon 2020» [COM(2011) 809] identifie les nanotechnologies comme faisant partie des six technologies clés génériques dans le cadre de la priorité «primauté industrielle». Veiller à l'absence de risque lors du développement et de l'application des nanotechnologies est l'une des grandes lignes d'activité.	Derniers appels publiés au titre du 7 ^e programme-cadre de recherche, pour combler les écarts par rapport aux objectifs d'Horizon 2020
Étiquetage des nano-ingrédients		Mis en œuvre dans les règlements sur les produits cosmétiques et les produits biocides
Informations sur les nanomatériaux	Informations sur les différents types de nanomatériaux et leurs utilisations, y compris les aspects liés à la sécurité (aperçu des données disponibles, des sources de données, des bases de données, etc.)	Objectif atteint (document de travail en annexe)

	Plate-forme web	2013
	Étude sur les nanomatériaux n'entrant pas dans le champ des exigences actuelles de notification ou d'enregistrement et options envisageables pour recueillir des données	2013