

Aspects réglementaires des nanomatériaux

2008/2208(INI) - 17/06/2008 - Document de base non législatif

OBJECTIF procéder à un examen réglementaire des nanomatériaux.

CONTENU : dans sa communication de 2004 intitulée «Vers une stratégie européenne en faveur des nanotechnologies», la Commission indique que les progrès de la recherche et de la technologie doivent s'accompagner d'une étude et d'une évaluation scientifiques des risques possibles que présentent les nanotechnologies pour la santé et l'environnement. L'approche «intégrée, sûre et responsable» est devenue l'élément central de la politique de l'UE dans le domaine des nanotechnologies. La [communication](#) «Nanosciences et nanotechnologies: un plan d'action pour l'Europe 2005-2009» précise que toutes les applications et utilisations des N&N doivent respecter le niveau élevé de protection de la santé humaine, des consommateurs, des travailleurs et de l'environnement établi par la Communauté. La Commission a annoncé en conséquence qu'elle procéderait à un examen réglementaire de la législation communautaire dans les secteurs concernés.

La présente communication est la traduction de cet engagement. Elle porte sur les nanomatériaux en cours de production et/ou mis sur le marché. En l'absence de définitions généralement acceptées, le mot «nanomatériaux» utilisé dans la communication recouvre les termes communément employés comme matériaux nanostructurés et matériaux nanométriques manufacturés (ou fabriqués). La communication ne s'applique pas aux nanomatériaux ni aux nanoparticules générés naturellement ou produits involontairement, par exemple lors de la combustion.

Pour garantir une gestion des risques conforme aux exigences réglementaires, la Commission estime que l'intervention de la Communauté devrait être principalement axée sur les activités suivantes :

1°) Améliorer la législation existante : la protection de la santé, de la sécurité et de l'environnement doit être renforcée essentiellement grâce à une mise en œuvre améliorée de la législation existante. La Commission et les agences de l'UE examineront donc en premier lieu les documents qui étayent actuellement la mise en œuvre, tels que les dispositions d'exécution, les normes et les orientations techniques afin d'évaluer leur pertinence et leur adéquation par rapport aux nanomatériaux.

Les groupes de travail de la Commission ainsi que les autorités et agences compétentes chargées de coordonner la mise en œuvre de la réglementation devront mettre à profit leurs réunions pour déterminer, sur une base continue, la nécessité et les modalités d'une action supplémentaire. Des travaux sont également nécessaires en ce qui concerne les documents utilisés sur une base volontaire, tels que les orientations réglementaires, les normes européennes ou internationales, les avis des comités scientifiques, etc. De même, les questions éthiques devront être prises en compte, comme l'indique le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies (EGE). Une contribution est également attendue des agences compétentes telles que l'Agence européenne des médicaments, l'Autorité européenne de sécurité des aliments, l'Agence européenne des produits chimiques ou l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail (OSHA).

En attendant l'adoption de dispositions d'exécution plus spécifiques, les normes ou orientations ainsi que les documents existants qui étayent la mise en œuvre continueront d'être utilisés au cas par cas.

2°) Étendre la base de connaissances : il est nécessaire d'étendre rapidement la base des connaissances scientifiques afin de soutenir les travaux de réglementation. Les activités de recherche se poursuivent au titre des programmes-cadres correspondants et au sein du Centre commun de recherche, ainsi que dans les États membres et au niveau international, au sein de forums appropriés, tels que l'OCDE et l'ISO.

Des recherches sont notamment nécessaires dans les domaines étayant les évaluations et la gestion des risques et devraient se traduire par: i) l'établissement de données sur les effets toxiques et écotoxiques ainsi que de méthodes d'essai pour produire ces données; ii) l'élaboration de données sur les utilisations et expositions tout au long du cycle de vie des nanomatériaux ou des produits contenant des nanomatériaux, ainsi que d'approches en matière d'évaluation de l'exposition; iii) la caractérisation des nanomatériaux, la mise au point de normes et d'une classification uniformes, ainsi que de techniques analytiques de mesure; iv) pour les aspects liés à la santé au travail, l'évaluation de l'efficacité d'un éventail de mesures de gestion des risques, telles que le confinement des procédés, la ventilation, les équipements individuels de protection comme les appareils de protection respiratoires et les gants.

Les groupes de travail de la Commission chargés de coordonner la mise en œuvre de la législation évaluent en continu la nécessité d'une modification de la réglementation sur des aspects spécifiques, en s'appuyant sur les informations générées en permanence concernant les déficits de connaissances identifiés. Ils prendront en considération les travaux réalisés à cet égard aux niveaux national et international.

3°) Information aux utilisateurs : la législation communautaire ne contient aucune disposition portant spécifiquement sur les nanomatériaux. Toutefois, sans exclure que le besoin d'établir des prescriptions d'étiquetage particulières puisse se faire sentir, les nanomatériaux doivent respecter les dispositions de la législation communautaire qui régissent actuellement l'étiquetage des produits, les avertissements aux consommateurs et aux utilisateurs fondés sur les propriétés des produits, les consignes d'utilisation, ou toute autre exigence en matière d'information.

Il y a également lieu d'appliquer les dispositions de REACH qui imposent de diffuser les données relatives aux risques pour l'environnement, la sécurité et la santé, d'une part, aux utilisateurs industriels par l'intermédiaire des fiches de données de sécurité tout au long de la chaîne d'approvisionnement et, d'autre part, au grand public via Internet. Il convient en outre d'attirer l'attention sur les dispositions de la législation communautaire qui créent un droit d'accès à l'information en ce qui concerne les programmes mettant principalement en œuvre la législation relative à la protection de l'environnement.

4°) Surveillance du marché et mécanismes d'intervention : les autorités et agences responsables de la mise en œuvre de la législation devraient continuer à surveiller attentivement le marché et utiliser les mécanismes communautaires d'intervention lorsque des produits déjà commercialisés posent des risques (ex : clauses de sauvegarde, mesures de suivi sanitaire, objections formelles aux normes, mesures de précaution, procédures de vigilance etc).

La Commission rendra compte des progrès enregistrés dans ces domaines dans un délai de trois ans à compter de la présentation de sa communication.