

Aspects réglementaires des nanomatériaux

2008/2208(INI) - 03/10/2012 - Document de suivi

La communication de la Commission sur le deuxième examen réglementaire relatif aux nanomatériaux constitue le suivi de la [communication de la Commission de 2008](#) sur le même sujet. 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 européen, le Conseil et le Comité économique et social européen.

La communication est accompagnée d'un document de travail des services de la Commission sur les différents types de nanomatériaux et leurs usages, y compris les aspects liés à la sécurité. 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.

1) Avantages des nanomatériaux : 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 EUR. Le noir de carbone et la silice amorphe représentent de loin le plus gros volume de nanomatériaux actuellement sur le marché. On assiste au développement rapide d'autres nanomatériaux, aux usages novateurs. Les nanomatériaux offrent de multiples avantages : 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 EUR d'ici à 2015. 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 croissant.

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

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.

2) Définition : la définition des nanomatériaux contenue dans la **recommandation 2011/696/CE de la Commission** 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) Aspects liés à la sécurité : 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. La Commission note toutefois qu'il existe **peu de données sur les nanoparticules manufacturées sur le lieu de travail et dans l'environnement**. 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. Certaines méthodes de surveillance existent, mais elles n'ont pas encore été validées la plupart du temps, ce qui restreint la comparabilité des données.

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.

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 nanoformes, il est possible aujourd'hui d'effectuer des évaluations des risques des nanomatériaux. Plusieurs évaluations des 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 alimentaires). En 2011, la Commission a lancé une étude sur les risques professionnels liés aux nanomatériaux portant notamment sur le devenir des nanomatériaux dans l'environnement et dans les déchets.

4) Enregistrements REACH et notifications CLP : conformément à [REACH](#), les substances chimiques importées ou fabriquées dans l'UE doivent, dans la plupart des cas, être enregistrées auprès de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), comme preuve de leur sécurité d'utilisation. 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 nanomatériaux.

Le règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (CLP) 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.

Conformément aux conclusions du comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (CSRSEN) 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.

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.

5) Accès à l'information : en vue d'améliorer **la transparence de l'information** sur les nanomatériaux, 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. Elle 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.

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.