



Informations de base	
<b>2008/2208(INI)</b> INI - Procédure d'initiative	Procédure terminée
Aspects réglementaires des nanomatériaux  <b>Subject</b> 3.40.01 Industrie chimique, engrais, matières plastiques 3.50.08 Nouvelles technologies; biotechnologie 3.70 Politique de l'environnement 3.70.13 Substances dangereuses, déchets toxiques et radioactifs (stockage, transport) 4.15.15 Santé et sécurité au travail, médecine 4.20 Santé publique 4.60.02 Information du consommateur, publicité, étiquetage 8.50 Droit de l'Union européenne	

Acteurs principaux					
Parlement européen	<b>Commission au fond</b>		<b>Rapporteur(e)</b>	<b>Date de nomination</b>	
	<b>ENVI</b> Environnement, santé publique et sécurité alimentaire		SCHLYTER Carl (Verts/ALE)	29/09/2008	
	<b>Commission pour avis</b>		<b>Rapporteur(e) pour avis</b>	<b>Date de nomination</b>	
	<b>EMPL</b> Emploi et affaires sociales		CREMERS Jan (PSE)	09/09/2008	
	<b>ITRE</b> Industrie, recherche et énergie		La commission a décidé de ne pas donner d'avis.		
	<b>IMCO</b> Marché intérieur et protection des consommateurs		La commission a décidé de ne pas donner d'avis.		
	<b>JURI</b> Affaires juridiques		La commission a décidé de ne pas donner d'avis.		
	Conseil de l'Union européenne	<b>Formation du Conseil</b>		<b>Réunions</b>	<b>Date</b>
		Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)		2891	2008-09-25
	Commission européenne	<b>DG de la Commission</b>		<b>Commissaire</b>	
Marché intérieur, industrie, entrepreneuriat et PME		VERHEUGEN Günter			

## Événements clés

Date	Événement	Référence	Résumé
17/06/2008	Publication du document de base non-législatif	COM(2008)0366 	Résumé
23/09/2008	Annonce en plénière de la saisine de la commission		
25/09/2008	Adoption de résolution/conclusions par le Conseil		
31/03/2009	Vote en commission		Résumé
08/04/2009	Dépôt du rapport de la commission	A6-0255/2009	
24/04/2009	Décision du Parlement	T6-0328/2009	Résumé
24/04/2009	Résultat du vote au parlement		
24/04/2009	Fin de la procédure au Parlement		

## Informations techniques


Référence de la procédure	2008/2208(INI)
Type de procédure	INI - Procédure d'initiative
Sous-type de procédure	Rapport d'initiative
Base juridique	Règlement du Parlement EP 55-p4 Règlement du Parlement EP 55
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	ENVI/6/65498

## Portail de documentation

### Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Avis de la commission	<span style="border: 1px solid red; padding: 2px;">EMPL</span>	PE414.293	03/12/2008	
Projet de rapport de la commission		PE418.270	19/01/2009	
Amendements déposés en commission		PE421.227	03/03/2009	
Rapport déposé de la commission, lecture unique		A6-0255/2009	08/04/2009	
Texte adopté du Parlement, lecture unique		T6-0328/2009	24/04/2009	Résumé

### Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base non législatif	COM(2008)0366 	17/06/2008	Résumé
	SEC(2008)2036		

Document annexé à la procédure		17/06/2008	
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	<a href="#">SP(2009)3615</a>	27/10/2009	
Document de suivi	 <a href="#">COM(2012)0572</a>	03/10/2012	<a href="#">Résumé</a>
Document de suivi	 <a href="#">SWD(2012)0288</a>	03/10/2012	

## 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 billions 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 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.

## Aspects réglementaires des nanomatériaux

2008/2208(INI) - 24/04/2009 - Texte adopté du Parlement, lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 362 voix pour, 4 voix contre et 5 abstentions, une résolution sur les aspects réglementaires des nanomatériaux, en réponse à la communication de la Commission sur le même sujet.

Le texte adopté en Plénière avait été déposé par les groupes Verts/ALE, PPE-DE, PSE, ALDE et GUE/NGL, en vertu de l'article 45, par. 2 du règlement intérieur du Parlement, en tant que proposition de résolution tendant à remplacer la proposition de résolution contenue dans le rapport d'initiative déposé par la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire.

La résolution rappelle que le débat en cours au sujet des nanomatériaux se caractérise par un **manque considérable de connaissances et d'informations**, avec pour conséquence des désaccords, fût-ce au niveau des définitions: a) concernant la taille: l'indication approximative de la taille (de l'ordre de 100 nm ou moins), d'une part, et un ordre de taille précis (entre 1 et 100 nm), d'autre part ; b) concernant les propriétés autres/nouvelles: c) et concernant les propriétés qui soulèvent des difficultés.

On ne dispose pas actuellement d'un ensemble élaboré complet de définitions harmonisées, ni d'informations claires sur l'utilisation réelle des nanomatériaux dans les produits de consommation, soulignent les députés.

Dans ce contexte, le Parlement n'adhère pas aux déclarations de la Commission affirmant que a) la législation en vigueur couvre, dans son principe, les risques liés à ce type de matériaux, b) ni à l'idée selon laquelle la protection de la santé, de la sécurité et des besoins environnementaux doivent être en majeure partie renforcés grâce à l'amélioration de l'application de la législation en vigueur, dès lors qu'en raison de l'absence de données et de méthodes appropriées pour évaluer les nanomatériaux, ses services sont incapables de traiter ces risques.

La Commission est en conséquence invitée : i) à **réviser toute la législation** en la matière d'ici 2 ans afin de garantir la sécurité de toutes les applications de nanomatériaux dans des produits pouvant avoir un impact sur le plan de la santé, de l'environnement ou de la sécurité tout au long de leur cycle de vie ; ii) à veiller à ce que les dispositions et les instruments législatifs d'application tiennent compte des caractéristiques propres aux nanomatériaux auxquels les travailleurs, les consommateurs et/ou l'environnement peuvent être exposés.

Les députés demandent l'introduction d'une définition scientifique et exhaustive des nanomatériaux dans la législation communautaire avant de modifier la législation horizontale et sectorielle et invitent la Commission à encourager l'adoption d'une **définition harmonisée des nanomatériaux** au niveau international et à adapter le cadre législatif communautaire y relatif en conséquence.

Le Parlement estime qu'il est particulièrement important de traiter la question des nanomatériaux de façon explicite dans le cadre de la législation en matière de produits chimiques (REACH, biocides), d'aliments (denrées alimentaires, additifs alimentaires, denrées alimentaires et aliments destinés à l'alimentation animale à partir d'organismes génétiquement modifiés), ainsi que dans le cadre de la législation en matière de protection des travailleurs et de la législation relative à la qualité de l'air, à la qualité de l'eau et aux déchets.

Il demande spécifiquement à la Commission d'étudier la nécessité de réviser la législation en matière de **protection des travailleurs** en ce qui concerne, notamment: a) l'utilisation des nanomatériaux uniquement dans des systèmes fermés ou de toute autre façon garantissant la non-exposition des travailleurs tant qu'il n'est pas possible de détecter et de contrôler l'exposition de manière fiable; b) la claire assignation des responsabilités des producteurs et des employeurs dans le domaine de l'utilisation des nanomatériaux; c) les conditions d'exposition, quelles qu'elles soient (inhalation, exposition dermique, entre autres).

La Commission est invitée à **dresser d'ici juin 2011 un inventaire** des différents types et utilisations des nanomatériaux sur le marché communautaire, à rendre un tel inventaire accessible au public et à établir des rapports sur la sécurité de ces nanomatériaux.

Le Parlement réitère également son appel à la fourniture d'informations aux **consommateurs** quant à l'utilisation de nanomatériaux dans les produits de consommation: tous les ingrédients présents sous forme de nanomatériaux dans des substances, mélanges ou articles devraient **apparaître clairement sur l'emballage** du produit (par exemple, dans la liste d'ingrédients, le nom de tels ingrédients devrait être suivi de l'indication « nano » entre parenthèses).

Les députés insistent en outre sur la nécessité :

- d'augmenter les **crédits consacrés à la recherche** en ce qui concerne les aspects liés à l'environnement, à la santé et à la sécurité des nanomatériaux tout au long de leur cycle de vie ;
- de promouvoir la **coordination et les échanges** entre les États membres dans le domaine de la recherche et du développement, de l'évaluation des risques, de l'élaboration de lignes directrices et de la réglementation des nanomatériaux ;
- de proposer la mise en place d'un **réseau européen** permanent, indépendant et décisionnel, chargé de surveiller les nanotechnologies et les nanomatériaux, ainsi qu'un **programme de recherche** fondamentale et appliquée sur les méthodes de cette surveillance (notamment la métrologie, la détection, la toxicité et l'épidémiologie);
- de lancer un **débat public** à l'échelle européenne sur les nanotechnologies, les nanomatériaux et les aspects réglementaires en la matière;
- de définir, en particulier pour la **nanomédecine**, des orientations éthiques exigeantes comme le respect de la vie privée, le consentement libre et éclairé, les limites fixées aux interventions non thérapeutiques sur le corps humain ;
- d'accorder une attention toute particulière à la **dimension sociale** du développement des nanotechnologies en garantissant une participation active des partenaires sociaux concernés au stade le plus précoce.

## 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 étaient 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.