



**REPRESENTATION PERMANENTE
DE LA FRANCE
AUPRES DE L'UNION EUROPEENNE**

Bruxelles, le 6 août 2014

Le conseiller de permanence

A
Monsieur Daniel CALLEJA CRESPO
Directeur général pour les Entreprises
et l'Industrie
Commission européenne
1049 Bruxelles

Objet : analyse d'impact des mesures envisagées pour renforcer la transparence concernant les nanomatériaux mis sur le marché.

ref : cf-2014-188402
itec-684-2014

Je vous prie de bien vouloir trouver, ci-joint, la note des autorités françaises portant sur l'analyse d'impact des mesures envisagées pour renforcer la transparence concernant les nanomatériaux mis sur le marché.

Agnès Rebuffel-Pinault
Conseiller de permanence

PJ : 1

Copie Commission : ENTR-NANO-TRANSPARENCY-2014@ec.europa.eu ; Maurits-Jan.Prinz@ec.europa.eu
Copie : marco.camboni@rpaltd.co.uk ; craig.hawthorne@bipro.de

OBJET : Note des autorités françaises à la Commission européenne relative à l'analyse d'impact des mesures envisagées pour renforcer la transparence concernant les nanomatériaux mis sur le marché.

PIECE JOINTE : Réponses des autorités françaises au questionnaire.

Les autorités françaises prient la Commission européenne de bien vouloir trouver ci-après leurs commentaires relatifs à l'analyse d'impact des mesures envisagées pour renforcer la transparence concernant les nanomatériaux mis sur le marché.

Les autorités françaises rappellent à titre préliminaire qu'elles soutiennent une **réglementation ambitieuse des nanomatériaux, allant au-delà de ce que permet (juridiquement) la révision des annexes de REACH proposée par la Commission, afin de pouvoir garantir un niveau élevé de protection des consommateurs.** Elles sont notamment en faveur de l'**élaboration d'un registre européen des nanomatériaux** qui s'applique quel que soit le domaine (cosmétiques, denrées alimentaires etc.).

Les autorités françaises souhaitent également rappeler qu'une obligation de déclaration, pionnière en Europe, visant les fabricants, les importateurs et les distributeurs de telles substances sur le territoire national, est entrée en vigueur depuis janvier 2013. Les objectifs de cette déclaration sont :

- **d'améliorer la connaissance des nanomatériaux sur le marché (identité, quantité, usages),**
- **d'assurer la traçabilité de ces substances tout au long de la chaîne de valeur (du producteur ou importateur jusqu'au dernier utilisateur professionnel),**
- **de rassembler des connaissances sur les nanomatériaux en vue de l'évaluation des risques et de l'information du public.**

Cette initiative a été suivie par d'autres Etats-membres comme la Belgique et le Danemark qui développent actuellement leurs propres registres. **La création d'un registre au niveau européen permettrait d'éviter un fractionnement du marché par le développement de ces différents systèmes de déclaration nationaux qui ne présentent pas systématiquement les mêmes exigences ni le même périmètre. Cela limiterait les contraintes d'appropriation de systèmes différents par les déclarants et faciliterait les échanges d'information entre Etats-Membres et avec la Commission européenne.**

Le retour d'expérience de la première année d'application du dispositif français confirme que les nanomatériaux sont utilisés dans de nombreux secteurs d'activité (descripteurs d'usages de REACH) et types d'articles (500 000 tonnes mises sur le marché en 2012) alors que des incertitudes demeurent concernant les dangers et les risques sanitaires et environnementaux liés à l'utilisation des substances. **La révision en cours des annexes de REACH pour une meilleure prise en compte des nanomatériaux ne répondra pas à l'ensemble des préoccupations,** notamment pour ce qui concerne les substances mises sur le marché dans des quantités inférieures à 1 tonne par an. A titre d'illustration, en France en 2013, près de 60 % des déclarations correspondent à des quantités inférieures à 1 tonne.

Grâce au dispositif de déclaration, les autorités françaises sont désormais en mesure de fournir aux évaluateurs de risques des informations précises sur les substances « nano »

présentes sur le marché faisant l'objet d'études spécifiques, dans le respect des règles de confidentialité prévues par le règlement REACH.

Concernant l'information du public et la possibilité pour les consommateurs de faire des choix éclairés, pour plus de transparence et d'efficacité, la mise en place d'un étiquetage de tous les produits contenant des nanomatériaux doit être considérée, en complément de la création d'un registre, comme souhaité par le Parlement européen¹. L'exemple des denrées alimentaires, constituant une voie d'exposition majeure de la population à ces substances, contribue par ailleurs à démontrer les enjeux de sécurité sanitaire des nanomatériaux.

Les réponses aux questions posées dans le questionnaire disponible en français sont produites en annexe.

¹ Résolution du Parlement européen sur les aspects réglementaires des nanomatériaux [2008/2208(INI)] du 24.4.2009, en particulier le point 16 « [le Parlement] invite la Commission à dresser un inventaire des différents types et utilisations des nanomatériaux sur le marché communautaire (...) et à rendre un tel inventaire accessible au public », le point 17 « [le Parlement] réitère 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 ».

Analyse d'impact des mesures envisagées pour renforcer la transparence concernant les nanomatériaux mis sur le marché

Consultation publique – Parties extérieures au secteur

Contexte

Dans le cadre de la Communication sur le deuxième examen réglementaire relatif aux nanomatériaux¹, la Commission a annoncé le lancement d'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 [des nanomatériaux], y compris une analyse approfondie de ses 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».

Pour en savoir plus sur le contexte, la méthodologie et le calendrier de cette analyse d'impact, veuillez consulter le document de travail (CASG(Nano)/02/14²). Ce document contient également un projet de définition du problème, des objectifs stratégiques et une description plus détaillée des options politiques envisagées:

0. Scénario de base
1. Recommandation sur la manière de mettre en œuvre un «modèle de bonnes pratiques» destiné aux États membres désireux d'instaurer un système national (*approche non contraignante*)
2. Approche structurée de la collecte de données («Observatoire des nanomatériaux»)
3. Règlement portant création d'un registre européen des nanomatériaux et rendant obligatoire un enregistrement annuel en fonction de la substance pour chaque fabricant/importateur/utilisateur en aval/distributeur
4. Règlement portant création d'un registre européen des nanomatériaux et rendant obligatoire un enregistrement annuel en fonction de l'utilisation (y compris substances, mélanges et articles avec rejet intentionnel de substances)

La Commission européenne (DG Entreprises et Industrie) a chargé Risk & Policy Analysts Ltd. (RPA) et BiPRO GmbH de mener une étude pour soutenir la Commission dans la préparation de l'analyse d'impact. Le mandat et les deux premiers projets de rapport sont disponibles en ligne³. D'autres rapports (y compris les versions révisées des deux précédents rapports) seront publiés sur ce site internet dès qu'ils seront disponibles.

¹ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen, «Deuxième examen réglementaire relatif aux nanomatériaux», COM(2012) 572 final. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?qid=1397055294226&uri=CELEX:52012DC0572>

² Ce document est disponible en ligne (<http://www.rpaltd.co.uk/news-nanoconsult.shtml>) et une version actualisée comprenant la version définitive de la définition du problème, des objectifs et options stratégiques sera publiée dans le courant de la deuxième quinzaine de mai.

³ Consulter <http://www.rpaltd.co.uk/news-nanoconsult.shtml>

La présente consultation publique fait partie intégrante de l'étude. Elle a pour objectif de recueillir l'avis des parties intéressées sur les informations actuellement disponibles en matière de nanomatériaux mis sur le marché, sur la définition du problème sur lequel se base l'analyse d'impact et sur les éventuelles incidences positives et/ou négatives des options politiques susmentionnées.

Veillez noter que, dans l'Union européenne, la France possède déjà un système de déclaration obligatoire des nanomatériaux manufacturés produits, importés ou distribués sur son territoire. Le décret interministériel n° 2012-232 est entré en vigueur en janvier 2013⁴. La Belgique et le Danemark ont notifié à la Commission des projets de loi visant à établir des registres nationaux. Les analyses d'impact des registres belge et danois et celle relative à un registre européen préparée à l'initiative de l'Agence allemande pour la protection de l'environnement sont disponibles en ligne⁵. De plus, à l'échelle européenne, lors de la mise sur le marché de produits cosmétiques contenant des nanomatériaux, l'article 16 du règlement (CE) n° 1223/2009 impose aux personnes responsables de fournir des informations sur les nanomatériaux contenus dans ces produits par l'intermédiaire du Portail de notification des produits cosmétiques⁶.

Les questions d'ordre pratique portant sur la consultation peuvent être envoyées par courriel au chef de projet, Marco Camboni (marco.camboni@rpaltd.co.uk) ou à Craig Hawthorne, chef de projet BiPRO (craig.hawthorne@bipro.de). Les questions de fond peuvent être adressées à la Commission (Maurits-Jan.Prinz@ec.europa.eu).

**** Les réponses à la consultation publique doivent être soumises avant le 5 août 2014 ****

Remarque: on entend par «nanomatériaux» les nanomatériaux tels que définis dans la recommandation de la Commission 2011/696/UE relative à la définition des nanomatériaux⁷. Aux fins de la présente consultation, seuls les nanomatériaux manufacturés seront pris en considération.

Si vous répondez à ce questionnaire au nom d'un(e)/en qualité de

- autorité publique / administration publique / institut de santé et de sécurité / organisme universitaire / organisme de recherche;
- organisation de consommateurs / syndicat / organisation environnementale / organisation non gouvernementale; ou
- individu ou autre partie prenante,

veuillez poursuivre.

Si vous répondez à ce questionnaire au nom d'une/en qualité de société privée ou organisation professionnelle, veuillez retourner sur la page d'accueil de la consultation publique⁸ et compléter le

⁴ www.r-nano.fr

⁵ <http://www.rpaltd.co.uk/news-nanoconsult.shtml>

⁶ <http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/cpnp/>

⁷ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:FR:PDF>

⁸ <http://www.rpaltd.co.uk/news-nanoconsult.shtml>

questionnaire destiné aux intervenants du secteur.

1

Section I – Identification

1. Veuillez fournir les renseignements suivants (*obligatoire):

Organisation*:	Ministère de l'écologie, du développement durable et de l'énergie
Ville:	La Défense
Pays*:	France
Nom de la personne de contact:	Sophie PAULTRE
Adresse électronique:	sophie.paultre@developpement-durable.gouv.fr
Numéro d'identification du registre de transparence ⁹	

2. Veuillez indiquer si vous répondez au questionnaire au nom d'un(e)/en qualité de:

a) Individu	
b) autorité publique/administration publique	X
c) Institut de santé et de sécurité/organisme universitaire/organisme de recherche	
d) organisation de consommateurs/syndicat/organisation environnementale/organisation non gouvernementale	
e) autres (veuillez préciser ci-dessous)	

3. Les contributions reçues seront éventuellement publiées sur le site internet de la Commission, avec mention de l'identité du contributeur. Veuillez indiquer vos préférences concernant la publication de votre contribution:

Ma contribution peut être publiée sous le nom indiqué	X
Ma contribution peut être publiée, mais doit rester anonyme	
Je refuse que ma contribution soit publiée	

4. Il pourrait s'avérer nécessaire de vous contacter pour clarifier certaines de vos réponses. Veuillez indiquer vos préférences ci-dessous:

J'accepte d'être contacté	X
Je refuse d'être contacté	

⁹ Si votre organisation n'est pas enregistrée, vous pouvez l'enregistrer maintenant:
<http://ec.europa.eu/transparencyregister/public/ri/registering.do?locale=fr#fr>

Section II - Caractérisation de la chaîne d'approvisionnement

Non applicable

Section III - Définition du problème et objectifs

1. Veuillez évaluer l'importance des objectifs suivants sur une échelle de 1 à 5 (1-pas important du tout / 5-très important).

	1	2	3	4	5
a) Fournir aux décideurs, aux autorités réglementaires et aux utilisateurs professionnels des informations leur permettant de réagir de manière appropriée face aux risques sanitaires ou environnementaux liés aux nanomatériaux					X
b) Fournir aux consommateurs des informations pertinentes sur les produits disponibles sur le marché qui contiennent des nanomatériaux				X	
c) Préserver la compétitivité et l'innovation des entreprises mettant des nanomatériaux ou des produits contenant des nanomatériaux sur le marché (y compris les PME)				X	
d) Faire en sorte que les consommateurs accordent leur confiance aux produits contenant des nanomatériaux				X	
e) Garantir la disponibilité d'informations pertinentes concernant la présence sur le marché de nanomatériaux ou de produits contenant des nanomatériaux					X
f) Assurer la proportionnalité des exigences en matière d'informations, des coûts associés et de la charge administrative.				X	
g) Protéger les informations commerciales à caractère confidentiel				X	
<p><i>Merci de nous faire part de vos commentaires:</i></p> <p>a) et e) : Etant donné le développement récent de ces substances et les incertitudes relatives à la toxicité et l'écotoxicité de certains nanomatériaux, ces objectifs nous apparaissent comme primordiaux et c'est notamment pour ces raisons qu'a été mise en place l'obligation de déclaration en France.</p> <p>c) et d) : A condition que ces substances et produits soient sûrs pour les consommateurs et pour l'environnement.</p> <p>f) : Cette proportionnalité doit aussi intégrer les incertitudes sur les risques pour l'Homme et pour l'environnement liés à l'utilisation de ces substances.</p> <p>g) : Sous réserve que ces informations confidentielles ne témoignent pas d'une menace pour la santé humaine ou pour l'environnement.</p>					

2. Dans quelle mesure (de 1 - pas du tout à 5 - entièrement) le cadre juridique actuel (y compris les règlements REACH et CLP et les dispositions législatives spécifiques à des produits) et les bases de données disponibles (y compris la plateforme du JRC¹⁰) répondent-ils aux objectifs suivants?

	1	2	3	4	5	Ne sais pas

¹⁰ http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_databases/web-platform-on-nanomaterials

a) Fournir aux décideurs, aux autorités réglementaires et aux utilisateurs professionnels des informations leur permettant de réagir de manière appropriée face aux risques sanitaires ou environnementaux liés aux nanomatériaux	X				
b) Fournir aux consommateurs des informations pertinentes sur les produits disponibles sur le marché qui contiennent des nanomatériaux	X				
c) Préserver la compétitivité et l'innovation des entreprises mettant des nanomatériaux ou des produits contenant des nanomatériaux sur le marché (y compris les PME)			X		
d) Faire en sorte que les consommateurs accordent leur confiance aux produits contenant des nanomatériaux	X				
e) Assurer la disponibilité d'informations pertinentes concernant la présence sur le marché de nanomatériaux ou de produits contenant des nanomatériaux	X				
f) Assurer la proportionnalité des exigences en matière d'informations, des coûts associés et de la charge administrative.					
g) Protéger les informations commerciales à caractère confidentiel				X	

Merci de nous faire part de vos commentaires:

Commentaire général : Nos réponses ne tiennent compte que du cadre juridique européen. Elles ne prennent pas en compte la situation sur le territoire français qui prévoit la déclaration obligatoire des nanomatériaux.

a) et e) Les réglementations transversales en vigueur (notamment REACH) ne sont pas suffisamment adaptées aux nanomatériaux pour une application appropriée par les acteurs concernés et ne permettent donc pas de fournir aux décideurs ni aux autorités réglementaires une information suffisante. La prise en compte des nanomatériaux dans REACH suite à la mise à jour des annexes du règlement ne répondra pas à l'ensemble des préoccupations, notamment pour ce qui concerne les substances mises sur le marché dans des quantités inférieures à 1 tonne par an. Les réglementations relatives à des types de produits sont quant à elles basées sur des définitions et des niveaux d'exigence encore hétérogènes à ce stade.

Concernant les utilisateurs professionnels, la communication sur les dangers et les mesures de prévention des risques sont des obligations qui incombent aux metteurs sur le marché (règlement CLP) et l'évaluation des risques et l'application de ces mesures de prévention incombent aux employeurs (voir réglementation sur la santé et sécurité des travailleurs). Ces dispositions sont néanmoins peu adaptées au cas des nanomatériaux et donc peu appliquées par les entreprises qui les manipulent bien que leur responsabilité juridique soit pleinement engagée. Par conséquent, le manque de traçabilité le long de la chaîne d'approvisionnement ne permet pas une évaluation des risques au poste de travail satisfaisante.

Enfin, s'agissant des déchets (point a- plus particulièrement), les directives n°2011/65/UE¹¹ et n°2012/19/UE¹² fixent des principes généraux rappelant la nécessité de mieux prendre en compte la thématique des nanomatériaux jusqu'à la phase « déchet ». Elles invitent à se doter d'outils permettant d'identifier leur présence et d'envisager, si nécessaire, la révision des annexes correspondantes.

¹¹ Directive n°2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les DEEE, cf. considérant (16) « Dès que des données scientifiques sont disponibles, et compte tenu du principe de précaution, il y a lieu d'examiner la limitation d'autres substances dangereuses, y compris de toutes substances de très petite taille ou caractérisées par une structure interne ou de surface très petite (nanomatériaux) qui sont susceptibles de présenter un danger en raison des propriétés liées à leur taille ou leur structure ainsi que leur substitution (...) garantissant un niveau au moins équivalent de protection des consommateurs. À cette fin, il importe que le réexamen et la modification de la liste des substances soumises à limitations figurant à l'annexe II, soient cohérents ».

¹² Directive n°2012/19/UE relative aux DEEE, notamment le considérant (18) « Afin de maîtriser les éventuels risques pour la santé humaine et l'environnement qui découlent du traitement des DEEE contenant des nanomatériaux, il convient que la Commission évalue si un traitement particulier est nécessaire. »

b) Les obligations d'étiquetage en vigueur ou à venir ne concernent que certains types de produits contenant des nanomatériaux (produits cosmétiques, biocides et denrées alimentaires). D'autres produits, y compris des produits de consommation courante, susceptibles de relarguer de telles substances à différents stades de leur cycle de vie et de conduire ainsi à une exposition humaine ou environnementale, ne sont pas soumis à ce jour à des règles d'étiquetage (par exemple : produits phytosanitaires, équipements sportifs) et ne permettent donc pas au consommateur de faire des choix éclairés. La plate-forme du JRC, qui renvoie vers certains documents ou sites traitant des nanomatériaux, n'est pas une source d'information exhaustive et nous paraît insuffisante en termes de traçabilité et d'information des pouvoirs publics et mal adaptée à l'information des consommateurs.

c) Le cadre juridique transversal actuel (notamment REACH) étant peu adapté dans le cas des nanomatériaux et donc peu appliqué, il ne peut impacter la compétitivité ni l'innovation. Le cadre juridique applicable à certains types de produits doit permettre la mise sur le marché de produits sûrs pour les consommateurs, ce qui est cohérent avec une innovation responsable et peut présenter un atout en termes de compétitivité. C'est par exemple le cas des denrées alimentaires, qui constituent une voie d'exposition majeure des nanomatériaux et donc une préoccupation majeure en termes de sécurité sanitaire, sans pour autant limiter la compétitivité des entreprises du secteur.

d) Le cadre juridique transversal actuel (notamment REACH) étant peu adapté et donc peu appliqué, cela ne peut renforcer la confiance des consommateurs dans ces produits ni dans la capacité des autorités publiques à prendre en compte les préoccupations des citoyens. Par contre, les évaluations requises par certaines réglementations sectorielles (produits biocides et produits cosmétiques) pourraient être de nature à renforcer la confiance des consommateurs envers les produits concernés. Quant aux exigences d'étiquetage pour certains types de produits, en l'absence d'études relatives à l'impact sur la perception par les consommateurs, il est difficile d'avoir une opinion. Un premier retour d'expérience sur l'étiquetage des produits cosmétiques et/ou des denrées alimentaires pourrait fournir une tendance.

f) En l'état actuel, le règlement REACH n'étant pas appliqué de façon satisfaisante dans le cas des nanomatériaux, les objectifs de proportionnalité et de protection des informations confidentielles ne semblent donc pas se poser à ce stade. L'adaptation, en cours, des annexes de REACH aux spécificités des nanomatériaux devra notamment avoir pour objet de garantir ces principes.

g) De façon générale, les règlements REACH et CLP prévoient des mesures de protection des données industrielles et commerciales, notamment à caractère confidentiel.

3. Dans quelle mesure êtes-vous d'accord avec les assertions suivantes, de 1 (pas du tout d'accord) à 5 (tout à fait d'accord):

	1	2	3	4	5
a) Le niveau actuel des informations disponibles relatives à la présence sur le marché de nanomatériaux et de produits contenant des nanomatériaux ne permet pas de réagir de manière appropriée face aux risques sanitaires et environnementaux					X
b) Le niveau actuel des informations disponibles relatives à la présence sur le marché de nanomatériaux et de produits contenant des nanomatériaux ne permet pas aux consommateurs de faire des choix éclairés				X	
c) Le niveau actuel des informations disponibles relatives à la présence sur le marché de nanomatériaux et de produits contenant des nanomatériaux entame la confiance des consommateurs					
d) Les informations disponibles relatives à la présence sur le marché de nanomatériaux et de produits contenant des nanomatériaux sont présentées de manière incohérente ou inefficace				X	

e) L'établissement de registres nationaux et de systèmes de notification entraîne la fragmentation du marché et entrave les échanges commerciaux au sein du marché intérieur					
<p><i>Merci de nous faire part de vos commentaires:</i></p> <p>a) idem réponse à la question n°2 a) b) idem réponse à la question n°2 b) c) Nous ne disposons pas d'étude disponible relative à la confiance des consommateurs pour ce type de produits. Il ne nous a pas été signalé que la publication du premier rapport annuel sur le dispositif de déclaration national ait eu un impact significatif sur la confiance des consommateurs. Un retour d'expérience sur l'étiquetage des produits cosmétiques, et/ou des denrées alimentaires, pourrait également fournir de premiers éléments. d) Ces informations peuvent être à la fois : - partielles, puisqu'elles ne concernent que certains types de produits de consommation ; - dispersées, car elles sont issues de différents règlements et directives ; - encore lacunaires à ce stade, puisque ces réglementations peuvent être inadaptées aux spécificités des nanomatériaux, ou si elles l'étaient, ne prendraient pas systématiquement en compte les nanomatériaux mis sur le marché. e) Le retour d'expérience du système de notification français déjà en vigueur est encore trop récent pour avoir un avis sur cette question. Si c'était le cas, seul l'établissement d'un registre au niveau communautaire permettrait d'assurer la disponibilité des informations sans impacter le marché intérieur.</p>					

Section IV – Aspects sanitaires et environnementaux

1. Concernant les dangers et les risques sanitaires et environnementaux que présentent des nanomatériaux/types de nanomatériaux spécifiques, veuillez cocher les cases correspondantes:

J'ai connaissance des risques sanitaires et/ou environnementaux que présentent des nanomatériaux/types de nanomatériaux spécifiques	X
Je n'ai connaissance d'aucun risque sanitaire et/ou environnemental que présentent des nanomatériaux/types de nanomatériaux spécifiques	
J'ai connaissance de nanomatériaux spécifiques classés dangereux conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges	X
Je n'ai connaissance d'aucun nanomatériau classé dangereux	
J'ai connaissance des DNEL/PNEC/LEP ¹³ fixés pour des nanomatériaux/types de nanomatériaux spécifiques	X
Je n'ai connaissance d'aucun DNEL/PNEC/LEP fixé pour des nanomatériaux/types de nanomatériaux spécifiques	
Je sais que certains travailleurs/utilisateurs/consommateurs sont particulièrement exposés à des nanomatériaux/types de nanomatériaux spécifiques	X
Je n'ai pas connaissance de l'exposition de certains travailleurs/utilisateurs/consommateurs à des nanomatériaux/types de nanomatériaux spécifiques	
Veuillez justifier vos choix ci-dessous (le cas échéant, veuillez indiquer les nanomatériaux, les risques sanitaires	

¹³ **DNEL:** Niveaux dérivés sans effet, niveaux d'exposition en dessous desquels des substances dangereuses ne devraient pas avoir d'effet sur la santé humaine; **PNEC:** Concentrations prédites sans effet, niveaux d'exposition en dessous desquels des substances dangereuses ne devraient pas avoir d'effet sur l'environnement; et **LEP:** Limites d'exposition professionnelle

et/ou environnementaux, toute classification pertinente, tout DNEL/PNEC/LEP, toute exposition et les conditions d'exposition):

Bien que l'évaluation des risques sanitaires et/ou environnementaux des nanomatériaux doive être poursuivie et approfondie, des signaux d'alerte émergent. Dans son avis et rapport d'avril 2014 relatif à l'évaluation des risques liés aux nanomatériaux (<https://www.anses.fr/sites/default/files/documents/AP2012sa0273Ra.pdf>, page 46), l'Anses indique qu'« Il ressort de l'analyse des études in vivo et in vitro sur la toxicité des nanomatériaux que ceux-ci sont capables de pénétrer dans l'organisme et d'être distribués dans différents organes avec une durée de rétention plus ou moins longue. Si des effets toxiques sont démontrés lors de l'exposition avec certains nanomatériaux (génétoxicité, cancérogénèse induites par les nanotubes de carbone, le nickel ou le cobalt), d'autres effets probables doivent être confirmés. ». L'Anses rappelle également que « Les nanomatériaux sont susceptibles d'affecter les différents compartiments physiques (atmosphère, eau, sols, sédiments) ou biologiques de l'environnement. »

Bien que nous n'ayons pas été informés de nanomatériaux faisant l'objet d'une classification harmonisée selon le CLP, des substances notifiées dans le registre français font également l'objet d'une notification des dangers selon le CLP auprès de l'ECHA (sans pouvoir préciser si la substance faisant l'objet de la notification CLP est la forme nano ou pas mais cela apparaît probable dans certains cas).

Par ailleurs, la France planifie des travaux sur la classification des nanomatériaux dans le cadre de différents groupes de travail (GHS, OCDE, C&L, etc.). Toujours dans son avis d'avril 2014 relatif à l'évaluation des risques liés aux nanomatériaux (<https://www.anses.fr/sites/default/files/documents/AP2012sa0273Ra.pdf>, page 9), l'Anses indique qu'un certain nombre de nanomatériaux sont suffisamment documentés pour envisager leur classification dans le cadre du règlement CLP, notamment les nanotubes de carbone.

Nous souhaitons également rappeler que le CIRC (Centre international de recherche sur le cancer) a classé en 2006 le dioxyde de titane comme cancérogène possible chez l'Homme (2B).

Concernant l'exposition de travailleurs, le registre français confirme que les nanomatériaux sont répandus dans de nombreux secteurs d'activités mettant en œuvre des processus de production susceptibles de conduire à une exposition professionnelle. On y retrouve par exemple les catégories de processus suivantes :

- proc4 : « Utilisation dans des processus par lots et d'autres processus (synthèse) pouvant présenter des possibilités d'exposition » ;
- proc19 : « Mélange manuel entraînant un contact intime avec la peau; seuls des EPI sont disponibles » ;
- proc5 : « Mélange dans des processus par lots pour la formulation de préparations et d'articles (contacts multiples et/ou importants) » ;
- proc8a : « Transfert de substance ou de préparation (chargement/déchargement) à partir de récipients ou de grands conteneurs, ou vers ces derniers, dans des installations non spécialisées ».

La liste des substances et des processus correspondant ayant été déclarés figure dans le rapport d'étude publié en novembre 2013, dans le respect des règles de confidentialité établies (« Eléments issus des déclarations des substances à l'état nanoparticulaire », novembre 2013, Ministère de l'écologie, du développement durable et de l'énergie :

http://www.developpement-durable.gouv.fr/IMG/Rapport_public_format_final_20131125.pdf).

D'après le retour d'expérience de déclarants, de nombreux acteurs professionnels ont découvert grâce au dispositif de déclaration et à la transmission de l'information tout au long de la chaîne de valeur qu'ils utilisaient et manipulaient des produits contenant des nanomatériaux. Il est donc probable que jusqu'alors toutes les mesures nécessaires pour limiter l'exposition professionnelle à ces substances n'aient pu être prises.

De façon générale, la hiérarchie des mesures de gestion de risques de la réglementation sur la santé et sécurité au travail prévoit, en premier lieu, s'agissant de particules, de supprimer l'exposition aux nanomatériaux. Des moyens techniques existent et sont documentés par les différents organismes de prévention. En revanche, il est vrai que des questions demeurent sur les nanoparticules non-intentionnelles ou celles manufacturées émises par usure des matériaux ou lors d'accidents. Des discussions seront engagées au niveau du SCOEL (Scientific Committee on Occupational Exposure Limits) pour des recommandations techniques aux fins de VLEP de nanomatériaux. Comme le rappelle l'Anses dans son rapport d'avril 2013 cité plus haut, page 34 : « Certains

instituts comme le Niosh (Niosh 2011 ; Niosh 2013), l'IFA (IFA) ou le BSI (BSI 2007) proposent d'ores et déjà des valeurs d'exposition indicatives pour les nanomatériaux. [...] En 2011, le Niosh a établi deux valeurs limites d'exposition indicatives pour le dioxyde de titane : 2,4 mg/m³ pour le dioxyde de titane fin et 0,3 mg/m³ pour le dioxyde de titane ultra-fin (particules de diamètre inférieur à 100 nm). [...] en 2013, il a proposé une valeur limite d'exposition professionnelle pour les nanotubes de carbone de 1 µg/m³.

L'ensemble de ces éléments démontre que certaines données ont confirmé les dangers spécifiques présentés par les formes « nano » de certaines substances. Il n'est pas aujourd'hui possible de généraliser à ce stade à l'ensemble de ces substances, ne serait-ce que parce qu'il n'existe pas, sauf en France, de registre de toutes les formes nano qu'il faudrait évaluer.

2. Concernant l'utilisation actuelle et passée de nanomatériaux (cochez la case correspondante):

J'ai connaissance d'incidents ayant eu des effets sur la santé et/ou l'environnement	<input type="checkbox"/>
Je n'ai connaissance d'aucun incident ayant eu des effets sur la santé et/ou l'environnement	<input type="checkbox"/>
Veuillez expliquer (le cas échéant, veuillez indiquer les incidents survenus et toute publication scientifique):	
<p>Nous souhaitons attirer l'attention du consultant sur le fait que cette question ne permet pas d'envisager les effets potentiels à long terme (par exemple suite à une exposition chronique à de faibles doses), ce qui nécessiterait des études épidémiologiques dont on ne dispose pas à l'heure actuelle. Par ailleurs, si l'on n'enregistre pas et qu'on ne connaît donc pas l'exposition de la population ou des milieux à certains nanomatériaux, il est difficile de lier des effets sanitaires ou environnementaux à ces substances.</p> <p>De plus, le caractère « nano » d'une substance n'étant pas une information systématiquement collectée - que ce soit dans le suivi de toxicovigilance ou dans les bases de données d'accidents industriels- cela ne permet pas de distinguer les incidents liés aux formes « nano » de ceux liés aux formes « non nano ».</p>	

3. L'établissement d'un registre européen des nanomatériaux (cochez la case correspondante):

Réduirait significativement les risques sanitaires et/ou environnementaux liés à l'usage des nanomatériaux	<input checked="" type="checkbox"/>
Ne réduirait pas significativement les risques sanitaires et/ou environnementaux liés à l'usage des nanomatériaux	<input type="checkbox"/>
Je ne sais pas	<input type="checkbox"/>
Si nécessaire, veuillez préciser:	
<p>L'établissement d'un registre européen permettrait d'orienter les politiques publiques en matière d'évaluation et de gestion des risques des nanomatériaux. En fonction du niveau d'information exigé dans un tel registre, cela permettrait d'alimenter les travaux de recherche et d'évaluation, par exemple en précisant les expositions ou bien encore en identifiant les acteurs concernés susceptibles de fournir des données complémentaires relatives aux dangers de ces substances.</p> <p>Si ce registre instaurait une obligation de traçabilité, cela permettrait par ailleurs une meilleure information des utilisateurs professionnels devant conduire à une meilleure prévention aux postes de travail.</p> <p>Si un danger particulier était avéré pour un nanomatériau, cela permettrait d'intervenir rapidement en identifiant les acteurs et les usages concernés et en prenant les mesures de gestion appropriées.</p> <p>L'établissement d'un registre et la visibilité donnée à ces substances et aux incertitudes les</p>	

concernant pourraient également inciter des industriels à substituer certaines substances par des substances dont l'innocuité est avérée, comme le mentionne par exemple le considérant (16) la directive n°2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les déchets d'équipements électriques et électroniques.

Pour toutes ces raisons, sur le moyen ou long terme, cela permettrait de mieux identifier et de réduire les risques sanitaires ou environnementaux potentiels liés à l'usage de ces substances.

Section V – Confiance des consommateurs

1. Selon vous, si des informations concernant la présence de nanomatériaux dans des produits spécifiques étaient rendues publiques, quel effet cela aurait-il sur les consommateurs? (choix multiples possibles)

a) Ils seraient plus enclins à acheter ces produits	
b) Ils essaieraient d'éviter ces produits	
c) Cela n'influencerait pas leurs décisions d'achat	
d) Ils s'informerait davantage	X

Veillez expliquer:

L'évolution du comportement des consommateurs est difficile à anticiper et peut dépendre de différents facteurs (par exemple, de l'angle de traitement du sujet par les médias). Il ne nous a pas été signalé que la publication du premier rapport annuel sur le dispositif de déclaration national ait eu un impact significatif sur la confiance des consommateurs dans les produits contenant des nanomatériaux ni dans leur comportement d'achat. Un retour d'expérience sur l'étiquetage des produits cosmétiques, et/ou des denrées alimentaires, pourrait fournir de premiers éléments.

Il est probable que les consommateurs attentifs à la composition des produits et aux questions d'environnement-santé s'informerait davantage.

En complément, le développement de la transparence des autorités publiques pourrait avoir pour conséquence, à terme, une confiance accrue dans la maîtrise des risques des nanomatériaux, et par conséquent dans les produits n'ayant pas été identifiés comme dangereux.

2. Pensez-vous que la publication d'informations concernant la présence de nanomatériaux dans des produits serait susceptible de... (choisissez l'une des réponses ci-dessous)

a) susciter la confiance des consommateurs et du grand public et, par conséquent, d'avoir un effet positif sur le marché des produits concernés	X
b) n'avoir aucune incidence significative	
c) nourrir un sentiment d'insécurité ou de stigmatiser ces produits et, par conséquent, d'avoir un effet négatif sur le marché des produits concernés	

Commentaires:

Idem réponse à la question 1 ci-dessus, cela reste difficile à évaluer à ce stade. La visibilité donnée à ces substances pourrait néanmoins susciter l'intérêt des consommateurs et du grand public tant sur les risques potentiels qu'elles présentent que sur les bénéfices des applications qui les utilisent et plus largement sur les nanotechnologies.

Section VI – Innovation et compétitivité

1. Concernant l'innovation, pensez-vous que la compilation, dans un registre des nanomatériaux, d'informations sur les nanomatériaux et les produits contenant des nanomatériaux:

a) stimulerait l'innovation (par exemple, grâce au renforcement de la confiance des consommateurs, à la sensibilisation du public aux nanomatériaux)	X
b) n'aurait aucune incidence significative sur l'innovation	
c) serait une entrave à l'innovation au sein de l'UE (par exemple, en raison des inquiétudes quant à la confidentialité des informations commerciales ou de l'alourdissement des coûts liés à la fourniture d'informations)	
<p>Commentaires:</p> <p>Innovation et protection de la santé et de l'environnement ne sont pas des concepts antagonistes. Une innovation se verrait certainement stimulée en intégrant, par exemple, dès la conception des produits, la dimension des risques, a fortiori sanitaires et environnementaux, en tentant de les minimiser ou de les supprimer (concept de « <i>safe by design</i> »).</p>	

2. Concernant la compétitivité des entreprises de l'Union européenne qui fabriquent des nanomatériaux ou des produits contenant des nanomatériaux, pensez-vous que la compilation, dans un registre des nanomatériaux, d'informations sur les nanomatériaux et les produits contenant des nanomatériaux (choix multiples possibles):

a) stimulerait la compétitivité au sein de l'UE	X
b) renforcerait la compétitivité des entreprises de l'Union face aux entreprises de pays tiers	
c) n'aurait aucune incidence significative sur la compétitivité au sein de l'UE	
d) n'aurait aucune incidence significative sur la compétitivité des entreprises de l'Union face aux entreprises de pays tiers	
e) serait une entrave à la compétitivité au sein de l'UE	
f) serait une entrave à la compétitivité des entreprises de l'Union face aux entreprises de pays tiers	
<p>Veuillez expliquer:</p> <p>a) La visibilité donnée à ces technologies pourrait motiver des acteurs plus nombreux et être une source d'inspiration pour de nouveaux projets, stimulant ainsi la compétitivité des entreprises au sein de l'Union européenne, notamment vis-à-vis des pays tiers. Par ailleurs, toutes les entreprises au sein de l'UE seraient soumises aux mêmes exigences et il n'y aurait donc pas d'impact sur la compétitivité des entreprises au sein de l'UE.</p> <p>d) Une obligation de notification dans un registre - surtout si cette notification est réalisée a posteriori - n'entrave pas la commercialisation des produits concernés. Les ressources nécessaires pour réaliser les notifications représentent un investissement non négligeable la première année mais seraient significativement réduits les années suivantes du fait de l'appropriation du système. On peut noter que les « gros » producteurs européens ont déjà été sensibilisés à de telles exigences via le système de notification français. En effet, pour la première année, près de 30 % des notifiants (sur un total de près de 1000 comptes utilisateurs) représentaient des entreprises basées hors de France qui ont déclaré l'identité de la substance pour le compte de leur client ou filiale en France.</p>	

Section VII – Incidence possible d'un registre sur votre entreprise/les membres de votre organisation

Non applicable.

Section VIII – Options et exemptions envisagées

Différents registres de nanomatériaux sont envisagés. Premièrement, une obligation de notification annuelle en fonction de la substance pour chaque fabricant/importateur/utilisateur en aval/distributeur (un utilisateur en aval qui utilise une substance dans plusieurs mélanges ou articles ne devrait soumettre qu'une seule notification) ou une obligation de notification annuelle en fonction de l'utilisation d'un nano matériau tout au long de la chaîne d'approvisionnement (par exemple, pour chaque mélange ou article).

1. Quelle serait la valeur ajoutée d'une notification en fonction de l'utilisation (c'est-à-dire pour chaque mélange/article) par rapport à une notification en fonction de la substance? – Veuillez tenir compte de l'utilité des informations pour les autorités publiques, les utilisateurs en aval, les travailleurs et les consommateurs.

Les utilisateurs professionnels et les consommateurs disposeraient, via cette notification, par mélange ou par article, d'informations directement utilisables. Néanmoins, cela pourrait représenter un nombre de notifications important (à nuancer en fonction des exemptions qui pourraient être décidées cf. point 4 de la présente section). L'objectif de traçabilité et d'information au niveau du produit final (mélange/article) pourrait davantage se traduire par une obligation d'étiquetage, complémentaire à l'obligation de notification par substance.

2. Quels acteurs de la chaîne d'approvisionnement devraient être soumis à une obligation de notification (choix multiples possibles):

a) Fabricants de nanomatériaux	X
b) Importateurs de nanomatériaux	X
c) Utilisateurs en aval (par exemple, reformulateurs, fabricants de produits contenant des nanomatériaux)	X
d) Distributeurs pour utilisateurs professionnels (par exemple, grossistes)	X
e) Distributeurs pour consommateurs (par exemple, détaillants)	

Veuillez préciser:

a)+b)+c)+d) est le minimum requis pour atteindre l'objectif de traçabilité jusqu'au dernier utilisateur professionnel et est conforme à ce qui est prévu par le système de déclaration français.
Le retour d'expérience du dispositif français montre que si l'on soumettait également à l'obligation de déclaration le dernier utilisateur professionnel, ce qui n'est pas le cas à l'heure actuelle, il serait alors possible de disposer d'informations plus précises sur les usages, contribuant ainsi à atteindre l'objectif de traçabilité ainsi qu'une meilleure information des consommateurs.
S'agissant du e), l'objectif pourrait être atteint par une obligation d'étiquetage (exemple des produits cosmétiques et des denrées alimentaires).

3. Les éléments suivants devraient être soumis à une obligation de notification (choix multiples possibles):

a) Substances	X
b) Mélanges contenant des nanomatériaux	X
c) Articles avec rejet intentionnel de nanomatériaux	
d) Articles contenant des nanomatériaux sans rejet intentionnel	
<p>Veillez expliquer:</p> <p>Les options a) et b) sont conformes aux exigences de la déclaration française. Seules les substances doivent être déclarées mais les déclarants doivent préciser si la substance est en l'état, contenue dans un mélange (sans y être liée) ou dans un article destiné à la rejeter (dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation). Ainsi, plusieurs mélanges contenant la même substance nanoparticulaire peuvent être listés au sein d'une même déclaration.</p> <p>Concernant les substances contenues dans des articles, si l'on considère le risque d'exposition, il est nécessaire de prendre en compte aussi bien les articles susceptibles de relarguer intentionnellement des nanoparticules que ceux susceptibles de les relarguer non intentionnellement, par exemple avec l'usure ou au cours de lavages. Suite au retour d'expérience, le registre français a fait l'objet de critiques car il exclut les articles qui contiennent des nanoparticules mais qui ne les relarguent pas intentionnellement. Des interrogations ont par exemple émergé concernant la très faible représentation du nano-argent dans l'inventaire réalisé.</p>	

4. Faut-il exempter certains types de nanomatériaux?

Oui, certains types de nanomatériaux devraient être exemptés d'un système de notification	
Non, tous les types de nanomatériaux devraient être soumis à une obligation de notification	X
<p>Dans l'affirmative, quels types devraient être exemptés et pourquoi? (du point de vue des propriétés spécifiques, des connaissances disponibles, de l'absence de risques, etc.)</p> <p>Au vu de l'objectif d'améliorer les connaissances pour l'évaluation des risques (évaluation des dangers et caractérisation de l'exposition), aucun type de nanomatériau ne devrait être exempté. A termes, seuls les nanomatériaux dont l'innocuité serait démontrée tout au long de leur cycle de vie pourraient être exemptés de l'obligation de notification, car la preuve de cette innocuité témoignerait alors que les informations sont disponibles et exploitables pour l'évaluation des risques sanitaires et environnementaux.</p> <p>Il pourrait être envisagé d'exempter de la notification les nanomatériaux déjà encadrés par ailleurs (produits cosmétiques, produits biocides, denrées alimentaires, substances enregistrées dans REACH) à condition de pouvoir facilement accéder à l'information relative à ces substances et que cette information corresponde, ou soit au moins équivalente au contenu de la notification spécifique aux nanomatériaux.</p> <p>Par ailleurs, un dispositif de ce type nécessiterait d'homogénéiser les définitions de « nanomatériau » dans ces différents dispositifs, ce qui constitue l'un des objectifs souligné par la Commission européenne dans sa recommandation de définition pour le terme « nanomatériau »¹⁴. Par ailleurs, cette dissémination de l'information au sein de plusieurs bases de données poserait des difficultés pour réaliser des évaluations d'exposition cumulée.</p>	

¹⁴ Recommandation de la Commission du 18 octobre 2011 relative à la définition des nanomatériaux (2011/696/UE), en particulier le considérant (7) : « (...) la définition des nanomatériaux doit couvrir les nanomatériaux particuliers, être globalement applicable dans le cadre de la législation de l'Union »

5. Faut-il exempter certaines utilisations de nanomatériaux?

Oui, certaines utilisations de nanomatériaux devraient être exemptées d'un système de notification	
Non, toutes les utilisations de nanomatériaux devraient être soumises à une obligation de notification	x
<p>Dans l'affirmative, quelles utilisations devraient être exemptées et pourquoi? (du point de vue des scénarios d'exposition spécifiques, des connaissances disponibles, de l'absence de risques, etc.)</p> <p>Idem réponse à la question 4 ci-dessus. Il est à noter que dans le cadre du règlement sur les produits biocides, les quantités de nanomatériaux présentes dans ces produits ne sont pas communiquées par les acteurs concernés. Aussi, l'exposition ne peut être caractérisée, ni évaluée par ce biais.</p>	

Section IX – Approche structurée de collecte de données («Observatoire des nanomatériaux»)

Un observatoire des nanomatériaux permettrait de collecter des informations sur les nanomatériaux présents sur le marché de manière structurée et de les présenter de manière claire et conviviale.

1. Si un observatoire des nanomatériaux était créé à la place d'un registre européen, quelles informations devraient être collectées? (choix multiples possibles)

a) Informations provenant de systèmes de notification existants	X
b) Informations provenant d'études de marché sur les nanomatériaux et les produits contenant des nanomatériaux	
c) Informations sur l'utilisation des nanomatériaux en Europe	
d) Informations concernant les produits contenant des nanomatériaux	
e) Informations sur les dangers et les risques que présentent les nanomatériaux	
f) Autres	X
<p>Si vous avez répondu «autres», veuillez préciser ou ajouter tout autre commentaire:</p> <p>a) : Les systèmes de notification existants représentent une information parcellaire de la situation à l'échelle européenne et ne sont pas suffisants. Toutefois, comme indiqué au point 4. de la présente section, les exigences d'une notification spécifique aux nanomatériaux pourraient être intégrées à ces réglementations sectorielles. Aussi, dès lors que les informations correspondraient, les dispositifs pourraient faire l'objet d'une synergie.</p> <p>b) : Les études de marché ou enquêtes sur la base du volontariat ont montré leurs limites dans plusieurs pays qui les ont expérimentées. Dans son rapport d'avril 2014 relatif à l'évaluation des risques liés aux nanomatériaux (https://www.anses.fr/sites/default/files/documents/AP2012sa0273Ra.pdf, page 21), l'Anses, qui a réalisé un inventaire de telles études et enquêtes, indique en effet que « La très grande variabilité des données chiffrées présentées [...] illustre la difficulté à réaliser une analyse précise et fiable du marché des nanomatériaux manufacturés. Les informations recueillies dépendent de la manière dont les enquêtes sont menées, du secteur d'activité des auteurs de l'enquête ainsi que du degré de coopération du secteur industriel. ». Ainsi, seule une obligation de notification au niveau européen, similaire au système de déclaration obligatoire français, permettrait d'avoir les informations nécessaires pour caractériser les expositions et évaluer les dangers potentiels des nanomatériaux mis sur le marché de l'Union européenne. Un observatoire présentant des éléments de synthèse et d'analyse des données collectées ainsi qu'un état des lieux des connaissances sur les risques pourrait venir en complément d'un système de notification obligatoire.</p>	

2. Comment les informations compilées dans un observatoire des nanomatériaux devraient-elles se présenter pour atteindre les consommateurs, les travailleurs et les autorités?

Il nous apparaît qu'un observatoire pourrait être utile mais ne serait pas un outil adapté pour atteindre directement ces différents acteurs et qu'il s'adresserait en premier lieu à un public averti (autorités compétentes, ONGs, associations de consommateurs, syndicats de travailleurs...). Comme indiqué ci-dessus en question 1, il ne pourrait être que complémentaire à un système de notification obligatoire.

Section X – Utilisations possibles et avantages d'un registre des nanomatériaux

1. À quoi pourraient servir les informations provenant des registres de nanomatériaux? (choix multiples possibles)

a) Évaluation des risques et/ou gestion des risques	X
b) Respect de la protection des travailleurs	X
c) Promotion d'une utilisation en toute sécurité des nanomatériaux dans les produits	X
d) Développement de stratégies pour garantir l'utilisation en toute sécurité des nanomatériaux	X
e) Décisions d'achat éclairées de la part des consommateurs	X
f) Sensibilisation du public	X
g) Autres (veuillez préciser ci-dessous)	X

En premier lieu, la finalité d'un tel registre, serait de contribuer aux a) et b) qui sont des domaines à fortes incertitudes, comme l'a rappelé le SCENIHR dans ses précédents avis. Par ailleurs, s'agissant des points c) à f), le Parlement européen « considère que la notion d'approche « sûre, responsable et intégrée » (...) est compromise par l'absence d'informations sur les nanomatériaux qui sont déjà sur le marché, notamment dans les applications sensibles que sont les produits d'hygiène »¹⁵.

En permettant une continuité de l'information le long de la chaîne de valeur, la responsabilité des acteurs est clairement identifiable, par exemple pour les assureurs.

2. Veuillez justifier vos choix (exposés dans la question précédente) et décrire les données nécessaires en vue de l'utilisation souhaitée (par exemple, des informations uniquement sur les substances permettraient-elles aux consommateurs de faire des choix éclairés ou ceux-ci auraient-ils besoin d'informations sur chaque produit concerné):

a), c) et d) Les informations contenues dans un tel registre permettrait d'orienter les politiques publiques et d'alimenter les travaux d'évaluation des risques en cours. Par une description exhaustive des usages et des expositions, ce registre peut permettre d'identifier des substances d'intérêt prioritaire. Ce dispositif permettrait également d'effectuer des demandes d'informations complémentaires sur les substances aux acteurs concernés. En cas de problème avéré sur une substance ou un type de substance, ce registre permettrait de prendre les mesures de gestion des risques adaptées.

b) Un registre contribuerait à cet objectif en favorisant la transmission de l'information de la pré-

¹⁵ Résolution du Parlement européen sur les aspects réglementaires des nanomatériaux [2008/2208(INI)] du 24.4.2009

sence de nanomatériaux en « l'état », dans des mélanges ou des articles tout au long de la chaîne de valeur. Ce principe permettrait aux employeurs de prendre les mesures de prévention et de protection nécessaires et adaptées aux travailleurs exposés.

c) et d) : La visibilité donnée au sujet par la création d'un registre pourrait stimuler l'innovation et le développement de concepts comme le « *safe by design* ».

e) Un registre, selon les informations qu'il contiendrait (a minima les catégories d'usages associées aux substances), pourrait être, en partie, utilisé par les consommateurs en première approche mais cela ne serait pas équivalent à une mesure d'étiquetage, plus pertinente pour atteindre cette cible.

f) Un tel outil, sans préjudice de tout dispositif d'information plus général sur ce thème, pourrait aider les citoyens à se renseigner davantage sur ces substances.

3. Quelle serait la valeur ajoutée d'un registre européen des nanomatériaux par rapport au cadre législatif actuel concernant les substances chimiques, notamment l'enregistrement REACH?

Il a été reconnu que les dispositions de REACH, en l'état actuel, n'étaient pas suffisamment précises et adaptées concernant l'enregistrement des nanomatériaux. Pour prendre en compte ce constat, la révision des annexes de REACH est en cours. Toutefois, les services de la Commission européenne n'ayant pas encore présenté leur rapport d'étude d'impact à l'*Impact Assessment Board*, il n'y a pas à ce stade de visibilité concernant le périmètre de cette révision ni le niveau d'information qui sera exigé pour ces substances particulières.

Par ailleurs, il apparaît que le seuil d'une tonne pour l'obligation d'enregistrement REACH ne sera pas redéfini dans le cas des nanomatériaux. Pourtant, ce seuil n'apparaît pas pertinent pour ces formes de substances dont une quantité largement inférieure permet d'obtenir la propriété recherchée mais aussi, potentiellement, les risques sanitaires et environnementaux associés. A titre d'illustration, près de 60% des substances notifiées en 2013 en France sont mises sur le marché national en quantité inférieure à 1 tonne et, par extrapolation, ne seraient donc pas soumises à un enregistrement REACH.

De plus, le règlement REACH exempté certains types de substances et certaines utilisations comme par exemple les produits de protection des plantes qui disposent de leur propre réglementation ne comportant aucune disposition spécifique pour les nanomatériaux.

Concernant les autres réglementations sectorielles comportant des dispositions spécifiques de notification, comme celles relatives aux produits cosmétiques, un travail d'harmonisation des définitions pourrait s'avérer nécessaire.

La valeur ajoutée d'un registre européen serait donc principalement de donner aux autorités publiques un minimum d'information sur l'état du marché et de permettre, au fur et à mesure de l'avancée des connaissances scientifiques, d'identifier les risques sanitaires ou environnementaux potentiels et de prendre des mesures de gestion adaptées.

La création d'un tel registre permettrait également de répondre aux attentes des parties prenantes et d'informer les citoyens de l'Union.

4. Veuillez formuler toute autre remarque sur les mesures de transparence concernant les

nanomatériaux mis sur le marché.

Outre la création d'un registre au niveau européen sur la base d'une déclaration obligatoire, qui nous apparaît aujourd'hui indispensable pour les raisons évoquées dans l'ensemble des réponses apportées à ce questionnaire, la possibilité d'étiquetage de tous les produits contenant des nanomatériaux devrait rester un point clé de cette étude. Il nous apparaît qu'il s'agit du moyen le plus efficace pour atteindre l'objectif visé de plus de transparence sur ces substances afin de permettre aux consommateurs de faire des choix éclairés.

Merci d'avoir répondu à nos questions