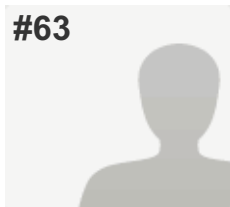


#63



COMPLETE

Collector: Nano Consult - Industry (Web Link)

Started:

Last Modified:

Time Spent:

IP Address:

PAGE 2: Section I - Identification

Q1: Please provide the following details (*compulsory):

Organisation*:	Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives (CEA)
Country*:	France
E-mail address:	

Q2: Received contributions may be published on the Commission's website, with the identity of the contributor. Please state your preference with regard to the publication of your contribution:

I do not agree that my contribution should be published at all

Q3: We might need to contact you to clarify some of your answers. Please state your preference below:

I am available to be contacted

Q4: Did your organisation participate in the online survey (undertaken by RPA/BiPRO for the European Commission in early 2014) on the administrative burden of the notification schemes?

No

PAGE 3: Section II - Organisation Information

Q5: Please indicate which of the following applies to you or your members (tick all that apply):

a) has to notify to the French Notification System
,
c) is a manufacturer of nanomaterials,
h) is a distributor of nanomaterials and/or mixtures containing nanomaterials

Q6: Please indicate the four-digit NACE code of your primary and secondary business sector (if applicable). If you require information regarding NACE codes, please visit the European Commission Competition webpage at http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/index/nace_all.html

Primary business sector (NACE 4 digit code):	7219
--	------

Q7: Please indicate the number of employees.

≥ 250 employees

Q8: Please indicate the approximate annual turnover of your organisation and the annual turnover which relates to nano-related products (where these include nanomaterials as well as mixtures and articles containing nanomaterials).

Respondent skipped this question

Q9: Please indicate the number of nano-related products (where these include nanomaterials as well as mixtures and articles containing nanomaterials) that you place on the national market.

Nanomaterials	less than 6
Mixtures	less than 6

Q10: Please indicate the number of nano-related products (where these include nanomaterials as well as mixtures and articles containing nanomaterials) that you place on the EU market.

Nanomaterials	less than 6
---------------	-------------

Q11: Please indicate the number of nano-related products (where these include nanomaterials as well as mixtures and articles containing nanomaterials) that you place on the global market.

Respondent skipped this question

Q12: Please indicate the number of customers and, if applicable, number of suppliers for all your nano-related products combined (where these include nanomaterials as well as mixtures and articles containing nanomaterials).

Number of customers	less than 6
---------------------	-------------

PAGE 4: Section III – Problem definition and objectives

Q13: Please rate the importance of the following objectives on a scale between 1 (not important at all) and 5 (very important).

a) Provide decision makers, regulatory authorities and professional users with information that allows for an appropriate response to health or environmental risks of nanomaterials	5
b) Provide consumers with relevant information on products containing nanomaterials on the market	4
c) Maintain competitiveness and innovation of businesses bringing nanomaterials or products containing nanomaterials to the market (including SMEs)	5
d) Ensure consumer trust in products containing nanomaterials	5
e) Ensure the availability of relevant information on the presence of nanomaterials or products containing nanomaterials on the market	5
f) Ensure the proportionality of the information requirements and the associated costs and administrative burden.	5
g) Protect confidential business information	5

Q14: To what degree (from 1 - not at all to 5 - fully) does the current legislative framework (including the REACH and CLP Regulations and product-specific legislation) and the currently available databases (including the JRC web platform, see http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_databases/web-platform-on-nanomaterials) meet the following objectives?

- | | |
|--|-------------|
| a) Provide decision makers, regulatory authorities and professional users with information that allows for an appropriate response to health or environmental risks of nanomaterials | 3 |
| b) Provide consumers with relevant information on products containing nanomaterials on the market | 2 |
| c) Maintain competitiveness and innovation of businesses bringing nanomaterials or products containing nanomaterials to the market (including SMEs) | Do not know |
| d) Ensure consumer trust in products containing nanomaterials | 2 |
| e) Ensure the availability of relevant information on the presence of nanomaterials or products containing nanomaterials on the market | 3 |
| f) Ensure the proportionality of the information requirements and the associated costs and administrative burden. | 2 |
| g) Protect confidential business information | Do not know |

Q15: To what extent do you agree with the following statements from 1 (strongly disagree) to 5 (strongly agree):

- | | |
|---|---|
| a) The current level of available information on the presence of nanomaterials and products containing nanomaterials on the market is insufficient for an adequate response to health and environmental risks | 4 |
| b) The current level of available information on the presence of nanomaterials and products containing nanomaterials on the market is insufficient for informed consumer choice | 4 |
| c) The current level of available information on the presence of nanomaterials and products containing nanomaterials on the market is detrimental to consumer trust | 4 |
| d) The available information on the presence of nanomaterials and products containing nanomaterials on the market is presented in an incoherent or ineffective way | 4 |
| e) The establishment of national registries and notification schemes causes market fragmentation and hampers trade within the internal market | 3 |

PAGE 5: Section IV – Health and environmental aspects

Q16: With regard to health and environmental hazards and risks of specific nanomaterials/types of nanomaterials, please tick the relevant boxes:

I am aware of health and/or environmental hazards of specific nanomaterials/types of nanomaterials

I am not aware of any classified nanomaterials,

I am not aware of any DNELs/PNECs/OELs set for specific nanomaterials/types of nanomaterials

,

I am aware of significant exposure of workers/users/consumers to specific nanomaterials/types of nanomaterials

,

Please explain your responses (if any, please report the nanomaterials, the health and/or environmental hazards, any relevant classification, any DNELs/PNECs/OELs, any exposure and in which condition):

Aucun nanomatériaux n'est pour l'instant classé dangereux. Cependant, la dangerosité de certains composés toxiques composant certains nanomatériaux ne doit pas être ignorée. Dans un rapport relatif à « l'Évaluation des risques liés aux nanomatériaux - Enjeux et mise à jour des connaissances », en date d'avril 2014, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) indique que :

- le Centre international de recherche sur le cancer (Circ) a classé, en 2006, le dioxyde de titane dans le groupe des substances « cancérogènes possible chez l'homme » (2B), sans précision sur la nature du dioxyde de titane considéré ni sur sa taille, incluant de fait la taille nanométrique.
- l'état de l'art bibliographique publié par l'ANSES en novembre 2012 sur la toxicité des nanotubes de carbone a mis en évidence un certain nombre d'effets délétères pour la santé humaine liés à l'exposition à ces objets. Les nanotubes de carbone devraient ainsi, en toute première priorité, faire l'objet d'une demande de classement dans le cadre du règlement CLP. Toujours dans le même rapport, l'ANSES estime que d'autres nanomatériaux tels que l'argent, le dioxyde de titane, le dioxyde de silice, l'oxyde de zinc, l'oxyde de cérium, l'oxyde d'aluminium, l'or, etc. seraient eux aussi suffisamment documentés pour envisager une classification. Cet avis est discutable, la toxicité de ces nanoparticules étant parfois estimée comme insuffisamment décrite pour permettre d'en évaluer le risque. Le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) fait actuellement la recommandation suivante : « NIOSH recommended exposure limit (REL) of 1 µg/m³ elemental carbon as a respirable mass 8-hour time-weighted average (TWA) concentration ».

Concernant l'exposition à des nanomatériaux, un certain nombre de travailleurs mettent en œuvre des nano-matériaux à leurs postes de travail, notamment dans notre organisme de recherche. Cependant, en l'absence de danger identifié et afin de réduire au minimum le risque potentiellement associé à l'utilisation de ces nanomatériaux, de nombreuses entreprises et organismes suppriment ou réduisent l'exposition au minimum en mettant en place des dispositions de prévention adaptées : procédures, limitation des quantités et du personnel exposé, équipements de protection collective et

individuelle, confinement de la source de danger, formation, préconisations sur la gestion des déchets, le transport, etc.

Q17: With regard to the past and current use of nanomaterials (tick the relevant box):

I am aware of health and/or environmental incidents which have occurred

,

Please explain (if any, please report the events and any scientific publication):
Reference : Occupational handling of nickel nanoparticles : A case report - W. Shane Journeay PhD, MD1,* and Rose H. Goldman MD, MPH2,3,4,- American Journal of Industrial Médecine : Article first published online: 8 MAY 2014 - DOI: 10.1002/ajim.22344 « Une chimiste de 26 ans a formulé des polymères et des revêtements utilisant d'habitude des particules d'encre d'argent. Quand elle a commencé à travailler avec des poudres de nanoparticule de nickel (opération de pesée) sur un banc de laboratoire sans mesures conservatoires, elle a développé les symptômes suivants : irritation de gorge, congestion nasale, ... » Il est à noter que cet article ne prouve en rien les effets des nanoparticules sur la santé, en effet le nickel en tant que matériau parent à les même effets sur la santé.

Q18: The establishment of an EU nanomaterial registry (tick the relevant box):

Would not significantly contribute to reducing the health and/or environmental risks related to the use of nanomaterials

,

If appropriate, please explain further:
Disposer d'un registre européen des nanomatériaux et donc d'un inventaire des substances et de leur utilisation ne signifie pas nécessairement connaître les risques sanitaires et/ou environnementaux liés à leur usage. Une simple déclaration est en effet insuffisante pour évaluer un impact sanitaire lié à l'usage de nanomatériaux, produits sous des formes variées, d'autant plus que les risques sanitaires ne sont déjà pas forcément connus, à l'heure actuelle, pour des matériaux parfaitement caractérisés.

PAGE 6: Section V – Consumer trust

Q19: In case information on the presence of nanomaterials in your products were made available, what impact do you think this would have on your clients? (Please tick all that would apply)

d) They would search for more information

Q20: Do you believe that the public availability of information on the presence of nanomaterials in products would be likely to...(choose one of the following answers)

c) generate insecurity or stigmatise such products, and thus have a negative effect on the market for the concerned products

,

Comments:

La plupart des consommateurs n'étant pas véritablement informés ni sensibilisés sur les nanomatériaux, le fait de les informer de leur présence dans des produits de consommation risque de les conduire à s'interroger sur cette mention et à avoir un a priori négatif, préjudiciable au produit.

PAGE 7: Section VI - Innovation and competitiveness

Q21: With regard to innovation, do you believe that information on nanomaterials and products containing nanomaterials that could be gathered in a nanomaterial registry would...(choose one of the following answers)

c) hamper innovation in the EU (e.g. through concerns about confidential business information or through additional costs related to providing information)

,

Comments:

Dans le cadre des activités de recherche et développement, des essais de nombreux produits en vue de la mise en place de nouveaux procédés, de même que le développement de technologies nouvelles ayant pour objectif une application industrielle avec dépôt de brevet sont réalisés. Dans ce cadre, le maintien de la confidentialité de certaines informations est primordial. En l'absence de précision sur le niveau de détail de-mandé, il est toutefois difficile de se prononcer sur cette question.

Q22: With regard to competitiveness of EU companies manufacturing nanomaterials or products containing nanomaterials, do you believe that information on nanomaterials and products containing nanomaterials that could be gathered in a nanomaterial registry would...(tick all that apply)

f) hamper the competitiveness of European companies against extra-EU companies

PAGE 8: Section VII – Possible impact of a registry on your company/members of your association

Q23: Overall, how would a possible obligation to notify nanomaterials at the EU level affect your company/the members of your association, assuming that no exemptions were to be made from 1 (no impact) to 5 (significant impact):

- | | |
|--|---|
| a) with respect to nanomaterials on their own | 4 |
| b) with respect to nanomaterials in mixtures | 4 |
| c) with respect to articles with intended release of the nanomaterials | 2 |
| d) with respect to articles containing nanomaterials in general (i.e. in case also articles without an intended release of nanomaterials were to be covered) | 5 |

Please explain:

Afin de limiter l'impact d'une éventuelle obligation de notification des nanomatériaux à l'échelle européenne, en supposant qu'aucune exemption ne s'applique, il apparaît important de mettre en place des critères déclenchant une notification tels que : • une quantité seuil de nanomatériaux importé, fabriqué ou distribué ; • la référence à une notion de mise sur le marché. D'autre part, rendre obligatoire une notification des articles contenant des nanomatériaux de façon générale (c'est-à-dire en incluant également les articles sans rejet intentionnel de nanomatériaux) serait très difficile à mettre en place et contre-productive, notamment du fait d'un champ d'application potentiel trop vaste.

Q24: Would disclosure of the notified information conflict with the confidentiality of business information?

Yes, there would be a conflict with business information confidentiality

,

If yes, please elaborate; you may differentiate according to the different information that may be required in a notification scheme (e.g.: if a notification is only per substance and general use, or if the exact use needs to be disclosed): Selon le type d'informations qui seraient à communiquer, il pourrait y avoir un conflit avec la confidentialité des informations commerciales. En l'absence d'information plus précise sur les données requises, il est difficile de formuler un avis.

Q25: Do you experience or expect any significant barriers for your company/members of your association from diverging registration obligations in the schemes in France/Belgium/Denmark?

No, we do not expect any barriers,

If yes, please describe these barriers? Si les informations demandées et les modalités de reporting (par exemple les unités...) sont similaires avec le système français, nous ne nous attendons a priori à aucun obstacle. Il serait toutefois préférable, comme c'est le cas pour d'autres données consolidées au niveau européen (déclaration des émissions polluants des installations, déclaration des quantités de halons pour utilisation critique...), que ce soit l'organisme en charge de collecter les données au niveau national, qui soit en charge de réaliser le reporting au niveau européen, et non les entreprises.

Q26: Is the market for your nanomaterials/products containing nanomaterials significantly different from Member State to Member State?

No, there is not any significant difference in the national markets for our products

Q27: In case the European Commission were to recommend a best practice model for national notification schemes based on the experiences in France, Belgium and Denmark, which elements of these systems can be considered as “best practice”?

Afin d'éviter les disparités avec les systèmes de notification nationaux, il conviendrait que les informations à notifier correspondent aux informations communes aux systèmes français, belges et danois.

Mettre en place un reporting des autorités nationales de ces trois pays vers un registre européen serait une bonne pratique, pour éviter aux fabricant/importateur/utilisateur en aval/distributeur de réaliser une double saisie.

PAGE 9: Section VIII – Possible options and exemptions

Q28: What would be the added value of a notification per use (i.e. for each mixture/article) compared to a notification per substance? – Please consider the usefulness of the information for public authorities, downstream user companies, workers and consumers.

Il n'y aurait a priori pas de valeur ajoutée à notifier en fonction de l'utilisation d'un nanomatériau.

Q29: Which actors along the supply chain should be subject to notification requirements? (tick all that apply):

- a) Manufacturers of nanomaterials,
- b) Importers of nanomaterials,
- c) Downstream users (e.g. re-formulators, manufacturers of products containing nanomaterials)

,

- d) Distributors to professional users (e.g. wholesalers)

,

Please explain:

Les acteurs de la chaîne d'approvisionnement qui devraient être soumis à une obligation de notification devraient être les mêmes que pour les notifications nationales déjà en place.

Q30: The following should be subject to notification requirements (tick all that apply):

- a) Substances,
- b) Mixtures containing nanomaterials,
- c) Articles with intended release of nanomaterials

,

Please explain:

Le périmètre de la notification serait trop vaste si les articles contenant des nanomatériaux sans rejet intentionnel devaient être notifiés.

Q31: Is there a need to exempt certain types of nanomaterials?

Yes, certain types of nanomaterials should be exempted from a notification system

,

If yes, which types should be exempted and why? (in terms of specific properties, available knowledge, absence of hazards, etc.)

Les types de nanomatériaux pour lesquels l'absence de risque est prouvée devraient être exemptés d'un système de notification.

Q32: Is there a need to exempt certain uses of nanomaterials?

Yes, certain uses of nanomaterials should be exempted from a notification system

,

If yes, which uses should be exempted and why? (in terms of specific exposure scenarios, available knowledge, absence of hazards, etc.)

Les utilisations de nanomatériaux dans le cadre d'activités de recherche et développement scientifique sans mise sur le marché ainsi dans le cadre de la défense nationale devraient être exemptées de l'obligation de déclaration.

PAGE 10: Section IX – Nanomaterials Observatory

Q33: If a Nanomaterials Observatory is established instead of an EU-wide registry, what type of information should be collected? (please tick all that apply)

a) Information from existing notification systems,

d) Information concerning products containing nanomaterials

,

e) Information on the hazards and risks of nanomaterials

Q34: How should the information in a Nanomaterials Observatory be presented in order to reach the consumers, workers and authorities?

Cet observatoire pourrait présenter les informations sur un site internet regroupant de manière préférentielle les informations d'intérêt selon le profil de l'internaute qui le consulte. En effet, les consommateurs, travailleurs ou autorités nationales n'ont pas forcément les mêmes attentes ou besoins (chacun pouvant toutefois avoir accès aux informations mises à disposition des autres).

PAGE 11: Section X - Potential use and benefits of a nanomaterial registry

Q35: In what ways could the information on nanomaterials from registries be potentially useful (tick all that apply):

a) Risk assessment and/or risk management,

b) Enforcement of worker protection,

d) Development of strategies to ensure the safe use of nanomaterials

Q36: Please give a justification for your views (presented in the previous question) and describe which data would be necessary to allow the desired use (e.g. would information on substances alone be enough for informed consumer purchase decisions, or would this require information for each concerned product):

La mise en place d'un registre n'apparaît pas donner suffisamment d'informations pédagogiques, grand public, à destination des consommateurs.

En effet, si les déclarants sont anonymes pour le grand public, comme dans le système de déclaration français, et qu'aucun étiquetage n'est prévu, réaliser une déclaration dans un registre européen ne serait pas suffisant pour guider leurs choix d'achats.

Q37: What would be the added value of a European nanomaterial registry beyond the current framework of chemicals legislation, including REACH registration?

Les données à fournir dans le cadre de l'enregistrement sont a priori englobantes par rapport aux données d'un registre européen (si celles-ci sont équivalentes aux données demandées dans le cadre de la réglementation française). Il n'y aurait donc, à notre sens, aucune valeur ajoutée à mettre en place un registre européen, par rapport aux dispositions encadrant l'enregistrement REACH.

Q38: Please provide any other comments that you would like to share regarding transparency measures for nanomaterials on the market.

Respondent skipped this question