

#62



COMPLETE

Collector: Nano Consult - Non-Industry (Web Link)

Started:

Last Modified:

Time Spent:

IP Address: 90.42.0.67

PAGE 2: Section I - Identification

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

Your name:	SAINT LAURENS Eliane
Town/City:	MEYLAN
Country*:	F
E-mail address:	

Q2: Please indicate if you are responding to this questionnaire on behalf of/as: a) an individual

Q3: 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: My contribution may be published under the name indicated

Q4: We might need to contact you to clarify some of your answers. Please state your preference below: I do not want to be contacted

PAGE 3: Section III – Problem definition and objectives

Q5: 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 | 5 |
| c) Maintain competitiveness and innovation of businesses bringing nanomaterials or products containing nanomaterials to the market (including SMEs) | 4 |
| 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. | 3 |
| g) Protect confidential business information | 3 |

Please provide additional comments

Il est indispensable de s'assurer que les produits commercialisés sont sans danger pour les consommateurs, les travailleurs et l'environnement. Il est nécessaire que les autorités sanitaires, les associations de consommateurs et les consommateurs qui le souhaitent puissent identifier les produits contenant des nanomatériaux : l'étiquetage ainsi que la création d'un registre européen accessible à tous sont deux éléments indispensables pour parvenir à cette identification des produits concernés.

Q6: 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	2
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)	2
d) Ensure consumer trust in products containing nanomaterials	1
e) Ensure the availability of relevant information on the presence of nanomaterials or products containing nanomaterials on the market	1
f) Ensure the proportionality of the information requirements and the associated costs and administrative burden.	2
g) Protect confidential business information	Do not know
Please provide additional comments	Malgré les réglementations en vigueur (Reach, Règlements cosmétiques, biocides et Inco), les agences environnementales et sanitaires manquent cruellement d'informations sur les nanomatériaux commercialisés en Europe (tant sur leur nature, que sur leur quantité et leur danger) et ne sont donc pas en mesure d'informer ni de protéger les populations et l'environnement.

Q7: 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	5
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	5
c) The current level of available information on the presence of nanomaterials and products containing nanomaterials on the market is detrimental to consumer trust	5
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	4

Please provide additional comments

Un registre communautaire des nanoproduits sur le marché européen a été demandé de longue date par de nombreux acteurs pour combler notre manque d'information sur les produits nano sur le marché et l'absence d'étiquetage clair et systématique : (Les notes renvoient aux références listées en bas de la page web <http://veillenanos.fr/wakka.php?wiki=RegistreNanoproduitsEurope>). Par le Parlement européen En avril 2009, le Parlement européen avait ainsi invité "la Commission à dresser d'ici juin 2011 un inventaire des différents types et utilisations des nanomatériaux sur le marché communautaire, tout en respectant les secrets commerciaux qui se justifient, comme les recettes, et à rendre un tel inventaire accessible au public" (5). En mars 2012, les députés européens du Science and Technology Options Assessment (STOA) avaient réitéré cette demande via "la mise sur pied et la mise en œuvre d'un système de notification obligatoire des produits contenant des nanoparticules, accessibles le cas échéant au grand public afin que les consommateurs puissent faire leurs propres choix de façon informée et que les agences sanitaires puissent intervenir immédiatement en cas de danger avéré" (6). Plus récemment, le 18 juillet 2013, la commission ENVI du Parlement européen a envoyé une lettre (7) à la Commission européenne dans laquelle elle insistait sur la nécessité de la mise en place d'un inventaire européen des produits de consommation comportant des nanomatériaux. Par les Etats membres Beaucoup d'Etats membres souhaitent une politique volontariste et unifiée au niveau européen. A défaut, ils ont pour l'instant été amenés à agir individuellement à l'échelle nationale (8), qui n'est pas la plus pertinente mais la seule de leur ressort : ils déploient, faute de mieux, des dispositifs limités à leur territoire avec la mise en place de registres nationaux des nanomatériaux et/ou des produits en contenant. Allemagne : Fin 2012, le ministère de l'environnement allemand avait publiquement soutenu la création d'un registre européen des produits contenant des nanomatériaux (9). En mars 2014, il a publié une évaluation détaillée des impacts d'un registre européen des produits contenant des nanomatériaux (10) selon laquelle : - les secteurs des revêtements et des encres seraient les plus touchés par la mise en œuvre d'un tel registre, suivis par les produits textiles et le papier ; - un registre harmonisé au niveau européen est préférable à des registres nationaux disparates et permettrait une meilleure traçabilité et gestion des risques, bénéfiques autant aux consommateurs

bénéfiques autant aux consommateurs qu'aux pouvoirs publics et aux entreprises. Un porte-parole de l'agence de l'environnement a récemment confirmé qu'en l'absence de mise en place d'un registre européen, l'Allemagne mettrait à son tour sur pied un registre au niveau fédéral (11). France : La France, avec le registre R-Nano, est la première à avoir mis sur pied un registre des nanomatériaux importés, produits et distribués sur son territoire, effectif depuis 2013. En octobre 2013, les autorités françaises ont dit soutenir "une réglementation ambitieuse des nanomatériaux (...) en application du principe de précaution" et se sont prononcées en faveur de "l'élaboration d'un registre européen des nanomatériaux qui s'applique quel que soit le domaine (cosmétiques, denrées alimentaires etc.) (12). Autriche, Croatie, République tchèque, Danemark, Italie, Luxembourg, Pays-Bas, Espagne et Suède ont également exprimé leur préférence pour un registre harmonisé à l'échelle européenne, de concert avec la France et l'Allemagne, lors d'une conférence à La Haye en avril 2013 (13) Par le centre commun de recherche de la Commission européenne Le Centre commun de recherches (JRC) rattaché à la Commission européenne a lui aussi tout récemment plaidé en faveur de procédures harmonisées au niveau européen, en avril 2014 (14). Par la société civile La société civile réclame depuis longtemps une plus grande transparence sur la présence de nanomatériaux dans les produits de consommation (15). C'est le cas notamment : des associations de consommateurs européennes comme le Bureau européen des unions de consommateurs (BEUC) (16) et de l'Association européenne pour la coordination de la représentation des consommateurs dans la normalisation (ANEC) (17) des syndicats : - la Confédération européenne des syndicats (CES ou ETUC) a demandé à la Commission d'établir un registre européen des nanomatériaux dans sa résolution sur les nanotechnologies et nanomatériaux adoptée en 2008 (18), demande réitérée dans une deuxième résolution datant de 2010 (19) ; en France, la CFTC, membre de l'ETUC, avait elle aussi explicitement demandé ce registre dans le cahier d'acteur qu'elle avait rédigé dans le cadre du débat public national en octobre 2009 - l'Institut syndical européen (ETUI) y est aussi favorable : "les renseignements produits faciliteront la surveillance de toute contamination humaine ou de l'environnement et l'identification des responsabilités en cas d'effets nocifs. Du point de vue de la politique, de tels renseignements seront utiles pour actualiser les règlements existants" écrit

actualiser les règlements existants, avait écrit Aida Ponce, chef de l'unité Conditions de travail, santé et sécurité de l'ETUI, en 2011" (20) En fait, cette préoccupation est largement partagée par le secteur associatif : fin octobre 2012, une coalition d'organisations non gouvernementales (ONG) européennes impliquées dans les domaines de la protection de l'environnement, des consommateurs ou des salariés (21) avait envoyé une lettre (22) à la Commission européenne dans laquelle elles critiquaient notamment l'immobilisme de la Commission concernant la mise en place d'un inventaire des nanoproducts. Ces ONG ont de nouveau rappelé cette exigence dans une prise de position datée d'avril 2014 publiée sur le site de l'association de défense de l'environnement CIEL (23). Un registre communautaire des nanomatériaux permettrait de combler les lacunes qui empêchent actuellement les autorités de l'UE et les États membres de prendre les mesures adéquates de prévention et gestion des risques associés aux nanomatériaux. Les informations suivantes notamment devraient être fournies pour et par le futur registre :

- Quels produits contiennent des nanomatériaux, rejetés intentionnellement ou non ? (le nom commercial des produits doit être fourni afin de pouvoir l'identifier)
- Quel type de nanomatériau(x) est libéré? - Fonctionnalité, application et caractérisation du nanomatériau utilisé;
- Quelle quantité d'un nanomatériau est intentionnellement ou non relarguée ? (en précisant les quantités produites et importées des nanomatériaux et la concentration des nanomatériaux dans le nanoproduct). Sur le dernier point (question e), un système harmonisé au niveau européen et conçu pour compiler un maximum d'informations est en effet largement préférable à une juxtaposition de registres nationaux différents.

NOTES et REFERENCES :

- 5 - Résolution du Parlement européen du 24 avril 2009 sur les aspects réglementaires des nanomatériaux, 2009/6 - NanoSafety - Risk Governance of Manufactured Nanoparticles, STOA, mars 2012 (p.107)
- 7 - Lettre de la commission (ENVI) du Parlement européen à la Commission européenne, 18 juillet 2013
- 8 - Voir le résumé en anglais du rapport National Action Plan for the safe use and handling of Nanomaterials, Ministère de l'Environnement suédois, octobre 2013 (en suédois, résumé en anglais à partir de la page 31)
- 9 - Concept for a European Register of Products Containing Nanomaterials, Umweltbundesamt (Agence fédérale de l'environnement), décembre 2012
- 10 - Assessment of Impacts of a European Register of Products Containing Nanomaterials, Umweltbundesamt (Agence fédérale de l'environnement), mars 2014
- 11 -

Commission forced to reveal nano options, ENDS Europe, 25 mars 2014 et European Commission, member states weigh options for nano inventory, Chemical Watch, 27 mars 2014 12 - FRANCE : Pour des entreprises nano "humainement et écologiquement responsables", veillenanos.fr, 9 octobre 2013 13 - Cf. Considerations on information needs for nanomaterials in consumer products; Discussion of a labelling and reporting scheme for nanomaterials in consumer products in the EU, JRC, avril 2014 et Pragmatic steps towards a more effective EU nano policy. Building Blocks for Completing EU Regulation of Nanomaterials (Conference), Ministère des infrastructures et de l'environnement des Pays-Bas, 2013 14- Considerations on information needs for nanomaterials in consumer products; Discussion of a labelling and reporting scheme for nanomaterials in consumer products in the EU, JRC, avril 2014 15 - Cf. "Nanogouvernance : comment l'Union européenne doit-elle mettre en place la traçabilité des nanomatériaux ?", ETUI, 2011 16 - Stratégie européenne sur les nanotechnologies: vers une nano protection des consommateurs, BEUC, 3 oct. 2012 17 - Voir notamment : - ANEC urges EU transparency about nanomaterials, ANEC, 3 oct. 2012 - Hazardous chemicals in products - The need for enhanced EU regulations, ANEC, juin 2016 18 - Résolution de la CES sur les nanotechnologies et les nanomatériaux, juin 2008 19 - 2ème Résolution de la CES sur les nanotechnologies et les nanomatériaux, décembre 2010 20 - Consultation publique sur un registre européen des nanomatériaux, ETUI, 23 mai 2014 21 - L'Association européenne pour la coordination de la représentation des consommateurs dans la normalisation (ANEC), le Bureau européen des unions de consommateurs (BEUC), la Confédération européenne des syndicats (CES ou ETUC), le Center for international environmental law (CIEL), ClientEarth, la European environmental citizens' organisation for standardisation (ECOS), le Bureau européen de l'Environnement (EEB), Women in Europe for a Common Future (WECF) 22 - Lettre à la Commission européenne sur le deuxième examen réglementaire relatif aux nanomatériaux, 23 octobre 2012 (en anglais) 23 - Position paper on the regulation of nanomaterials, ClientEarth, le BEE, ECOS, l'ANEC, HCWH et BEUC, avril 2014

Q8: 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

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):

Plusieurs sites académiques compilent les publications scientifiques sur les risques sanitaires et environnementaux associés aux nanomatériaux (voir notamment le site d'ICON aux Etats-Unis : NanoEHS). En France, Avicenn recense également sur son site veillenanos.fr les publications « généralistes » sur le sujet. Cf. notamment les pages suivantes : Risques associés aux nanotubes de carbone Risques associés au nanoargent Risques associés au nano dioxyde de titane De son côté, l'ANSES a également publié le rapport Evaluation des risques liés aux nanomatériaux - Enjeux et mise à jour des connaissances en mai 2014. Sur le sol français, le registre R-Nano a recensé en 2013 580 000 tonnes de nanomatériaux importés et produits en 2012. Un volume très important mais sous-représentatif du véritable volume de nanomatériaux importés et produits : de nombreux nanomatériaux échappent en effet à l'obligation de déclaration. Ainsi que l'a montré le bilan de la première année, les nanoparticules d'argent ne figurent pas dans le registre R-Nano. Cet "effet passoire" provient de la définition très restrictive des "substances à l'état nanoparticulaire" retenue par le législateur : R-Nano n'intègre PAS les nanomatériaux censés rester dans les produits auxquels ils sont incorporés (ce qui n'est pas toujours le cas : le nanoargent dans les textiles peut par exemple se détacher des textiles lors des lavages) R-Nano n'intègre PAS non plus les nombreux nanomatériaux qui sont intégrés aux produits finis confectionnés à l'étranger avant d'arriver en France. A cela s'ajoutent d'autres considérations techniques : Contrairement à la définition retenue par l'ISO, les nanomatériaux qui entrent dans la définition de "substance à l'état nanoparticulaire" retenue par la France et la Commission européenne excluent les matériaux nano-structurés en interne. L'ANSES avait suggéré que les substances ayant une structure interne à l'échelle nanométrique soient couvertes par le dispositif, mais sans succès. Comme au niveau européen, le seuil retenu est celui de 50 % des particules mesurées entre 1 et 100 nm dans la distribution des tailles en nombre, ce qui laisse potentiellement de côté de nombreux nanomatériaux : - Concernant la fourchette 1-100nm, même le Comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (SCENIHR) de

la Commission européenne a souligné l'absence de fondement scientifique à cette limite de 100 nm. Des résultats d'études toxicologiques font état d'effets toxiques engendrés spécifiquement à l'échelle submicronique dépassant les 100 nm, notamment jusqu'à 600 nm. - Quant au taux de 50%, il est plus de 333 fois plus élevé que celui défendu par le SCENIHR (0,15%) au niveau européen !

Q9: 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):

En ce qui concerne les travailleurs, le cas récent d'une nano-affection d'une salariée nord-américaine par des nanoparticules de nickel a été rapporté et a fait l'objet d'un buzz médiatique (voir notamment la fin de l'article Les nanomatériaux : ennemis invisibles et omniprésents, Le Monde, 15 mai 2014). Quelques années plus tôt, des problèmes ont également été rapportés en Chine (cf.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19696157>).

Mais l'absence d'informations sur la présence (et a fortiori sur la nature) de nanomatériaux dans les produits commercialisés et les process industriels rend quasiment impossible l'identification des éventuels problèmes causés par ces nanomatériaux... ce qui ne signifie pas pour autant qu'ils n'existent pas ! D'où la nécessité et l'urgence de mettre en place un registre européen des nanomatériaux. Comme plusieurs organisations de la société civile le répètent depuis plusieurs années, l'absence de preuve de risques ne constitue en aucun cas une preuve de l'absence de risques ! Il est nécessaire de se doter enfin de véritables outils pour être en mesure d'identifier les produits concernés et de prévenir et minimiser les risques qui y sont associés.

Q10: The establishment of an EU nanomaterial registry (tick the relevant box):

Would significantly contribute to reducing the health and/or environmental risks related to the use of nanomaterials

,

If appropriate, please explain further:

Un registre européen permettrait une transparence accrue ainsi qu'une traçabilité des nanomatériaux tout au long de la chaîne de production et d'approvisionnement, permettant à l'ensemble des acteurs (pouvoirs publics, entreprises ; associations de défense de l'environnement, des consommateurs, de la santé publique ; syndicats, travailleurs et « simples citoyens » etc.) d'exercer une vigilance indispensable à chaque niveau de la chaîne. Les informations exigées devraient permettre d'identifier les quantités et la nature des nanomatériaux utilisés tout au long de la chaîne de production et jusque dans les produits disponibles sur le marché, et ce dans tous les secteurs. Les instances chargées de l'évaluation des risques (agences sanitaires et environnementales, scientifiques, etc.) pourront développer de nouveaux programmes de recherche ou adapter les programmes existants en matière de toxicologie humaine et environnementale, adaptées aux nanomatériaux sur le marché et à leurs voies d'exposition possibles. Les instances de gestion des risques (pouvoirs publics, services de santé au travail, etc.) pourront utiliser ces informations pour mieux prévenir et minimiser les risques, améliorer l'application des réglementations et contribuer le cas échéant à redéfinir de nouvelles réglementations ou à en écrire de nouvelles, plus adaptées que les réglementations existantes. L'e registre encouragera les entreprises à faire preuve d'une responsabilité sans faille. En effet, grâce à ce registre, tous les acteurs seront en capacité d'identifier les produits contenant des nanomatériaux. Les travailleurs ou consommateurs ne seront plus tributaires de leurs fabricants et fournisseurs pour les alerter s'il s'avère que les nanomatériaux utilisés sont dangereux. Mais ces derniers auront tout intérêt à être les premiers à alerter leurs clients et à rappeler des produits commercialisés en cas de problème sanitaire ou environnemental. Pour éviter cette situation, ils seront même encouragés en amont à concevoir des nanomatériaux « safe by design » et à privilégier les matériaux les plus sûrs... nano ou non (en utilisant s'il le faut des substituts dont l'innocuité a elle été bien démontrée). L'idéal étant d'anticiper les problèmes et d'appliquer le principe de précaution et non pas d'intervenir après coup.

Q11: In case information on the presence of nanomaterials in specific products were made available, what impact do you think this would have on consumers? (Please tick all that would apply)

d) They would search for more information,

Please explain:

Il serait réducteur de parler des « consommateurs » en général et bien présomptueux de prétendre pronostiquer les comportements de plusieurs centaines de millions de consommateurs européens. De nombreux facteurs entrent en ligne de compte : les types de produits considérés, les types de nanomatériaux qu'ils contiennent et les propriétés pour lesquelles ils ont été incorporés dans ces produits, leur caractère utile ou futile, leur quantité, leur capacité de relargage dans l'environnement et leur propension à être absorbés par le corps humain, leurs effets potentiels sur la santé et l'environnement, etc. Autant d'éléments qui ne sont pas tous donnés aujourd'hui et dont seule une minorité de personnes en a connaissance et/ou conscience. Différents acteurs se sont mobilisés sur l'acceptabilité des nanomatériaux cf <http://nanoyou.eu/index.php> et <http://www.nanosmile.org/> en France (un site du CEA), mais ce n'est pas forcément vu ni lu et pas toujours mis à jour cf. <http://www.nanoandme.org/home>. C'est une autre approche qu'a privilégiée l'Avicenn, via son site <http://veillenanos.fr> qui propose une veille citoyenne indépendante et permet à chacun de se forger son avis en présentant les enjeux sociétaux soulevés par les nanotechnologies et nanomatériaux, les points de vue de l'ensemble des acteurs (administrations, industries, élus, associations, collectifs de citoyens, etc.) ainsi que les lignes de partage ou de clivage entre les uns et les autres, les points de désaccord ou de divergence et les jeux d'acteurs et rapports de force qui s'opèrent, parfois de façon publique, parfois en coulisses uniquement. Voir par exemple la fiche réalisée par l'Avicenn sur l'étiquetage nano : <http://veillenanos.fr/wakka.php?wiki=EthiquetageNano> dans laquelle elle rappelle que l'étiquetage est nécessaire, mais qu'il y a aujourd'hui un quasi-consensus sur le fait qu'il doit être accompagné d'autres actions d'information et d'encadrement - comme les fiches de données de sécurité (FDS), les fiches de déclaration environnementale et sanitaire, l'enregistrement préalable pour autorisation de mise sur le marché et le registre des nanomatériaux et produits en contenant au niveau européen. Plus une personne est informée, plus elle est sélective dans ses choix et demandeuse d'informations – demandes que les associations de consommateurs et/ou les agences sanitaires relaient ou suscitent via leurs enquêtes ou évaluations. L'ANSES a ainsi demandé des mesures de restriction d'usage voire d'interdiction pour certains produits au vu des risques liés aux nanomatériaux (cf. Evaluation des risques liés aux nanomatériaux - Enjeux et mise à jour des connaissances, avril 2014).

Q12: 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)

b) have no significant impact,

Comments:

Les mêmes remarques que celles apportées à la question précédente pourraient être formulées ici. A rajouter, le fait que certaines marques misent sur l'effet marketing "high tech" et branché du préfixe nano (même, dans certains cas, pour des produits qui ne contiennent pas nécessairement plus de nanomatériaux que d'autres) quand d'autres préfèrent taire la présence de nanomatériaux dans leurs produits ou même, pour certaines, revendiquer l'absence de nanomatériaux et la transformer en argument de vente, preuve que l'appréciation de l'effet sur les consommateurs est très relative et varie selon les produits et les personnes ! Le pronostic des comportements de consommateurs ne doit pas être réalisé dans la seule optique de guider le législateur et les pouvoirs publics à prendre des décisions qui pénalisent le moins les acteurs économiques en minimisant les signaux qui pourraient attiser les « peurs » du public. Il est plus souhaitable au contraire que les autorités publiques accompagnent les acteurs économiques dans une démarche de précaution qui garantisse la sécurité de tous – sécurité sanitaire et sécurité économique allant à long terme de pair. Certes le risque de stigmatisation existe. Certaines personnes / entreprises trouveront plus simple de boycotter tous les produits nano. D'autres dans le doute, chercheront à se forger un avis sur la sécurité des produits (cf les pictogrammes proposés au Danemark <http://veillenanos.fr/wakka.php?wiki=EthiquetageNano>) et pourront choisir, pour ceux dont les risques leur apparaissent trop importants, de privilégier les alternatives naturelles qui les rendent plus autonomes, moins dépendantes des laboratoires, en prise directe avec les ressources naturelles d'un territoire local. Il reste que ce risque de stigmatisation aura rapidement des effets bénéfiques : il encouragera les entreprises qui ont recours à des nanomatériaux à ré-examiner la réelle valeur ajoutée de ces matériaux ; si après examen, il s'avère que les risques sont nuls ou totalement maîtrisés, elles pourront alors l'expliquer et en faire la démonstration ; elles gagneront ainsi en confiance auprès des consommateurs. Sinon, elles pourront alors recourir à des produits de substitution plus sûrs et utiliser ce choix comme argument de vente comme certaines le font déjà. En définitive, si le registre entraînera inmanquablement quelques perturbations et coûts à court terme pour un certain nombre d'entreprises, il favorisera à moyen et long terme la responsabilisation et la transparence des entreprises qui auront tout intérêt à commercialiser des produits dont l'innocuité est assurée. Ce sont les entreprises responsables et qui jouent la carte de la transparence et de la vigilance qu'il s'agit de protéger et d'encourager si l'on veut que l'Europe de demain bénéficie d'un développement réellement durable et d'une

innovation robuste et socialement utile (la distinction entre « utile » et « futile » étant à débattre selon les valeurs sociales partagées, les priorités et les urgences à résoudre sur le plan collectif).

PAGE 6: Section VI - Innovation and competitiveness

Q13: 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)

a) stimulate innovation (e.g. through increased consumer trust, increased awareness on nanomaterials)

,

Comments:

Un registre permettrait d'encourager la commercialisation de produits à la fois plus sûrs et adaptés aux besoins des consommateurs, offrant un avantage concurrentiel à l'industrie de l'UE. En effet, outre l'accroissement indirect sur la confiance des consommateurs (cf. supra), le registre des nanomatériaux favorisera le déploiement d'une innovation responsable et durable. Il permettra en effet aux utilisateurs de nanomatériaux de manipuler leurs produits avec les précautions qui s'imposent. La sensibilisation des entreprises tout au long de la chaîne de production et d'approvisionnement conduira les fabricants à proposer des nanomatériaux plus sûrs. Tous les acteurs de la chaîne pourront déployer une approche « safe by design » / « safe by process ». Certes il en résultera des coûts administratifs et des charges (en particulier pour les PME), mais au final ces coûts seront largement contrebalancés par les bénéfices en termes de qualité des produits, qualité des conditions de travail et de la sécurité des travailleurs, qualité de l'environnement, confiance des consommateurs, etc. L'Agence européenne pour l'environnement (AEE) dans son rapport Signaux précoces et leçons tardives, vol. 2 (janvier 2013) a consacré une étude de cas sur les nanotechnologies et montré plus généralement que privilégier le principe de précaution est largement bénéfique : suite à l'analyse de 88 cas de prétendue « fausses alertes », les auteurs du rapport n'en ont validées que quatre. Le rapport montre également que les mesures de précaution permettent souvent de stimuler plutôt que d'étouffer l'innovation. Dans le passé, lorsque les profits à court terme ont été privilégiés au détriment de la sécurité du public et/ou de l'environnement, en cachant, en ignorant ou en minimisant l'existence de risques, des conséquences néfastes sont survenues entraînant des coûts pour la collectivité. A contrario, cinq études de cas illustrent les avantages apportés par la rapidité de réaction en réponse aux signes avant-coureurs. Enfin, un registre européen aurait pour effet de réduire les coûts de mise en conformité par rapport à la nécessité actuelle de se conformer à plusieurs registres nationaux différents qui peuvent entraîner une distorsion du marché au sein de l'UE.

Q14: 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)

- a) stimulate intra-EU competitiveness,
- b) enhance the competitiveness of European companies against extra-EU companies

Please explain

Comme mentionné plus haut, un registre des nanomatériaux favoriserait une meilleure innovation et compétitivité des entreprises, encouragées à produire (et à communiquer sur) des produits plus sûrs et socialement utiles. Par conséquent, les produits européens plus fiables que ceux importés d'une destination hors Europe, seront appréciés sur le marché européen mais aussi à l'international.

PAGE 7: Section VIII – Possible options and exemptions

Q15: 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.

Un enregistrement par utilisation d'un mélange / article permettrait une traçabilité complète de toute la chaîne d'approvisionnement, ce qui serait bénéfique pour l'information de la chaîne d'approvisionnement, pertinent pour les utilisateurs en aval et les distributeurs, ainsi que pour les travailleurs et les consommateurs. Si un produit est étiqueté avec un numéro de notification spécifique et que de plus les nanomatériaux sont nommés sur l'étiquette du produit, les consommateurs et les organismes de réglementation seront plus à même de suivre les nanomatériaux contenant des produits.

Un tel enregistrement aidera aussi à surveiller les nouveaux nanoproducts qui entrent sur le marché, ce qui est très important pour évaluer l'exposition totale et les impacts environnementaux et sanitaires potentiels des nanomatériaux. En outre, il aidera à améliorer les connaissances sur les substances dans les produits le long de la chaîne d'approvisionnement car actuellement de nombreuses organisations / fournisseurs ne sont pas sûrs de savoir si les matériaux de leurs produits intermédiaires ou finis contiennent des nanomatériaux ou non.

La notification par substance présente dans les produits multiples est utile pour les organismes de réglementation et des organismes de recherche, mais ne suffit pas à permettre le choix du consommateur informé. Le processus doit être clair, efficace et offrir aux consommateurs et fournisseurs en aval des informations solides pour mériter la confiance des consommateurs et de la société civile.

Q16: 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)
- ,
- e) Distributors to consumers (e.g. retailers),

Please explain:

Une traçabilité complète de toute la chaîne d'approvisionnement est nécessaire pour tous les acteurs impliqués depuis la production jusqu'à l'utilisation en passant par la distribution des produits contenant des « nanos ». C'est une condition nécessaire pour permettre le choix éclairé des entreprises clientes et des consommateurs en leur faisant prendre conscience des impacts sanitaires et environnementaux que les nanomatériaux peuvent avoir (ou du manque de données sur ces questions) et en leur permettant de mettre en œuvre de bonnes pratiques de précaution et de vigilance

Q17: 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
- ,
- d) Articles containing nanomaterials without intended release
- ,

Please explain:

Si le produit contient des nanomatériaux tels que définis par la définition de la CE, il devrait être obligatoirement notifié. Toutes les informations sur les produits contenant des nano doivent être fournies aux consommateurs pour permettre un choix éclairé. La question du relargage est liée à la phase du cycle de vie considéré. L'inscription est nécessaire s'il ya des relargages prévus à tous les stades du cycle de vie du produit. En outre, même en l'absence de relargage prévisible, l'information sur ce matériau / produit serait toujours pertinente pour les travailleurs afin de mettre en œuvre des mesures de gestion des risques en milieu de travail. Enfin, rappelons que des nanomatériaux supposés incorporés aux produits peuvent pourtant s'en désolidariser, du fait de leur usure, de l'abrasion, du lavage ou lors de la fin de vie des produits (comme les nanorevêtements des textiles ou des surfaces par exemple). Le registre français R-Nano a été construit en excluant ces nanomatériaux dont le relargage n'est pas intentionnel - mais le bilan de sa première année de fonctionnement a permis de constater qu'il est du coup largement

ne constater qu'il est au coup largement incomplet : le nanoargent a ainsi complètement échappé au registre R-Nano en 2013 (alors même que son utilisation est importante et ses risques pour la santé ou l'environnement sont de plus en plus documentés). Des études scientifiques ont en effet montré que, lors du lavage notamment, du nanoargent peut se détacher des textiles auxquels il est intégré* et se retrouver dans les eaux usées (avec des conséquences encore très mal évaluées sur le fonctionnement des stations d'épuration, la qualité de l'eau du robinet et les terres agricoles sur lesquelles sont épandues les boues des stations d'épuration). Des chercheurs ont également montré que des nanotubes de carbone (dont les risques sont eux aussi de plus en plus reconnus), même contenus dans une matrice, peuvent être relargués dans l'environnement sous l'effet du soleil et d'une humidité modérée ou de l'abrasion**. * Voir notamment : Presence of Nanoparticles in Wash Water from Conventional Silver and Nano-Silver Textiles, Mitrano DM et al, ACS Nano, 2014 silver released into water from commercially available sock fabrics, Benn T.M. et Westerhoff P., Environmental science & technology, 2008 Estimation of cumulative aquatic exposure and risk due to silver: Contribution of nano-functionalized plastics and textiles, Blaser S.A., Science of The Total Environment, 2008 The Behavior of Silver Nanotextiles during Washing, Geranio L., Environ. Sci. Technol., 2009 ** Voir par exemple Development of a conceptual framework for evaluation of nanomaterials release from nanocomposites: environmental and toxicological implications, The Science of the Total Environment, 473-474, 9-19, décembre 2013.

Q18: Is there a need to exempt certain types of nanomaterials?

No, all kinds of nanomaterials should be subject to notification obligations

,

If yes, which types should be exempted and why? (in terms of specific properties, available knowledge, absence of hazards, etc.)
 L'un des objectifs du registre est de fournir une image précise de la situation du marché au régulateur. À cet égard, il semble imprudent et injustifié d'exclure tout nanomatériau au préalable du système d'enregistrement et plus avisé d'envisager de possibles exemptions après une ou plusieurs années, en fonction du retour d'expérience. Il a été avancé que les pigments et les substances, les matériaux de remplissage devraient être exemptés au motifs qu'ils sont sur le marché depuis de nombreuses années et donc sans dangers. Ce dernier point est contestable : la présence de longue date sur le marché ne garantit en rien qu'il y ait absence de risques pour ces produits. Enfin, dans la mesure où nous ignorons pour l'heure les demandes des autres personnes / institutions en faveur de l'exemption de certains autres nanomatériaux, il est impossible de contre-argumenter et nous souhaiterions que ce point soit soulevé et débattu collectivement dans le futur, une fois que tous les avis auront été collectés.

Q19: Is there a need to exempt certain uses of nanomaterials?

No, all uses of nanomaterials should be subject to notification obligations

,

If yes, which uses should be exempted and why? (in terms of specific exposure scenarios, available knowledge, absence of hazards, etc.)
 Les systèmes nationaux de registres de nanomatériaux en Belgique et au Danemark ont montré l'insécurité juridique provoquée par l'exemption de certaines utilisations des nanomatériaux. Les tentatives visant à exclure les utilisations englobent, par exemple les nanomatériaux liés dans une matrice ou nanomatériaux dans les produits qui ne sont pas destinés à être rejetés. Toutefois, dans une perspective de cycle de vie et en ce qui concerne la protection de l'environnement, il n'est pas certain que les nanomatériaux resteront dans la matrice (cf. supra). Il serait plus utile de regrouper certains types de nanomatériaux dans la communication publique des résultats de registre, par exemple les informations sur les nanomatériaux qui sont peu susceptibles d'être libérés lors de l'utilisation ou en fin de vie.

Q20: 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,
b) Information from market studies on nanomaterials and products containing nanomaterials

,
c) Information on the use of nanomaterials across Europe

,
d) Information concerning products containing nanomaterials

,
e) Information on the hazards and risks of nanomaterials

,
f) Other (please explain):

De façon générale, un Observatoire nanomatériaux ne peut apporter une valeur ajoutée sur les impacts sanitaires et environnementaux potentiels ainsi que le devenir écologique de ce matériau au-delà des études existantes sur nanomatériau que si les informations suivantes sont accessibles au public : • Application du nanomatériau, • Fonctionnalité du nanomatériau (s) utilisé, • Caractérisation de nanomatériau (s), • Concentration des nanomatériaux dans le produit utilisé • Estimation de la quantité de nanomatériau (s) fabriquées ou importées Au moment de l'usage individuel, ces deux propositions existent : <http://veillenanos.fr/wakka.php?wiki=EthiquetageNano> <http://www2.mst.dk/udgiv/publications/2011/12/978-87-92779-11-3.pdf> Sur les lieux de travail, plusieurs tentatives existent dont : <http://www.inrs.fr/accueil/produits/mediatheque/doc/outils.html?refINRS=outil44> Pour une vigilance proactive et collective anticipant les impacts sur la santé et l'environnement, il faut passer à une estimation des flux avec des modèles simples et robustes Cf <http://veillenanos.fr/wakka.php?wiki=SeForgerUnAvis>

Q21: How should the information in a Nanomaterials Observatory be presented in order to reach the consumers, workers and authorities?

Nous avons besoin de données détaillées sur les produits via un site Web accessible au public.

Différentes fonctionnalités devraient être proposées, parmi lesquelles :

- une cartographie interactive qui permettrait, par région, connaître la quantité de nanomatériaux importés, fabriqués, manipulés dans les entreprises, distribués, mis sur le marché et utilisés par les travailleurs et les consommateurs, puis détruits / recyclés

- la possibilité d'agréger et d'exporter les données disponibles.

Le géomarketing existe pour renseigner des acteurs économiques sur les habitudes de consommation de leurs clients, donc on peut envisager, que de façon ponctuelle et ciblée, des études géolocalisées soient possibles, soit à partir du registre, soit de façon ponctuelle pour établir des pronostics de risques et limiter des usages par des avertissements, aides aux décisions utiles à tous les acteurs d'une chaîne de production. Cependant, l'expérience française d'enregistrement des utilisations de produits phytosanitaires montre qu'un registre national qui veut tout savoir est moins efficace qu'une gestion locale et ciblée par des acteurs responsables, au niveau d'un bassin versant pour la protection de l'eau par exemple. De plus, le partage des informations pose la question de la propriété des données : celui qui organise la base de données ou les utilisateurs finaux qui de fait renseignent (parfois sans le savoir, au moment de leur achat) sur leurs pratiques ?

PAGE 9: Section X - Potential use and benefits of a nanomaterial registry

Q22: 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,
- c) Promotion of safe use of nanomaterials in products
- ,
- d) Development of strategies to ensure the safe use of nanomaterials
- ,
- e) Informed purchasing decisions by consumers,
- f) General education of the public,
- g) Other purposes (please specify)
 - Élimination sûre, réutilisation et recyclage des produits contenant des nanomatériaux. - Possibilité pour les entreprises de rappler des produits contenant des nanomatériaux dont des effets néfastes sur la santé ou l'environnement auraient été constatés après leur mise sur le marché

Q23: 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):

Un système de notification sur la base de l'utilisation de substances serait plus utile dans le contexte d'un scénario d'évaluation des risques.
Une analyse du cycle de vie de chaque produit doit aussi être effectuée afin d'évaluer le risque des produits contenant des nanos depuis leur fabrication jusqu'à leur élimination.
L'information devrait aider les autorités réglementaires à élaborer une législation pour protéger les travailleurs (qui sont généralement exposés à des concentrations plus élevées de nanomatériaux pour de longues périodes de temps).
Les régulateurs devront également être en mesure de développer des stratégies évaluant l'utilisation des nanomatériaux plus en détail, ce qui permettra d'améliorer l'utilisation sûre des nanomatériaux sur le marché.
Un registre des produits permettra aux entreprises de savoir exactement ce qui est présent dans leurs produits, cette information sera transparente et conduira les entreprises à privilégier l'utilisation de nanomatériaux dont l'innocuité a été démontrée.
Un registre nano offrira aux consommateurs la possibilité d'effectuer un choix éclairé.

Q24: What would be the added value of a European nanomaterial registry beyond the current framework of chemicals legislation, including REACH registration?

Comme décrit dans diverses études juridiques tels que «just out of REACH, how reach is failing to regulate nanomaterials and how it can be fixed », l'analyse de l'ECHA sur l'enregistrement des nanos jusqu'ici, ou encore le rapport de l'ANSES de 2014, REACH contient des lacunes et des failles en matière de nanomatériaux, et, par conséquent, REACH n'a livré à ce jour aucune information importante sur les nanomatériaux. Le registre devrait permettre de combler cette lacune. Il devrait en outre assurer la traçabilité de tous les nanomatériaux dans les produits en provenance de l'UE. Enfin, un registre des nanomatériaux pourrait être un bon outil de contrôle pour vérifier le bon enregistrement des nanomatériaux selon les exigences de REACH.
Pour plus d'informations et de références, voir notamment la page <http://veillenanos.fr/wakka.php?wiki=NanoReach>

Q25: Please provide any other comments that you would like to share regarding transparency measures for nanomaterials on the market.

Pour exercer une vigilance tout au long d'une chaîne d'acteurs, on n'a pas besoin des informations confidentielles sur les processus de fabrication. En revanche on a besoin de connaître la présence ou non de nanomatériaux, et en quelle quantité, afin de faire ensemble une traçabilité utile et de pouvoir anticiper des problèmes éventuels, en utilisant des modèles simples de prévision de flux au niveau collectif.
Il n'y a pas de confidentialité en jeu, puisque certains industriels argumentent les bénéfices liés aux « nanos » dans leurs plaquettes commerciales et n'hésitent pas à s'autodéclarer dans des registres volontaires à usage commercial cf <https://www.nanothinking.com/nanotechmap>
La traçabilité peut aussi rendre service aux entreprises : l'innovation responsable c'est être en capacité de borner un marché en le ciblant là où on peut en maîtriser les conséquences (cf un fabricant de voitures en capacité de rappeler tous les véhicules construits à telle date dans telle usine pour vérifier les freins).

Une mise en balance des coûts et des avantages d'un registre européen nano n'est possible que dans une mesure limitée. Non seulement en raison des incertitudes qui pèsent sur les coûts et les avantages recherchés mais aussi du fait des disparités méthodologiques de l'estimation quantitative des coûts directs pour les déclarants et les pouvoirs publics par rapport à une estimation qualitative des avantages.
En outre, le caractère d'un registre européen nano comme instrument de précaution rend une comparaison des coûts et des avantages plutôt difficile. Le coût des actions de prévention est généralement tangible, clairement attribuées et souvent à court terme, alors que les coûts de l'inaction sont moins tangibles, moins clairement répartis et généralement à plus long terme, ce qui pose des problèmes particuliers de gouvernance. (voir "late lessons from early warning 2: Science, precaution, Innovation" en particulier la section C, en ligne ici : <http://www.eea.europa.eu/publications/late-lessons-2>)
Au final, les coûts à court terme pour les entreprises et les pouvoirs publics ne doivent pas occulter la nécessaire protection de l'environnement et la santé publique