

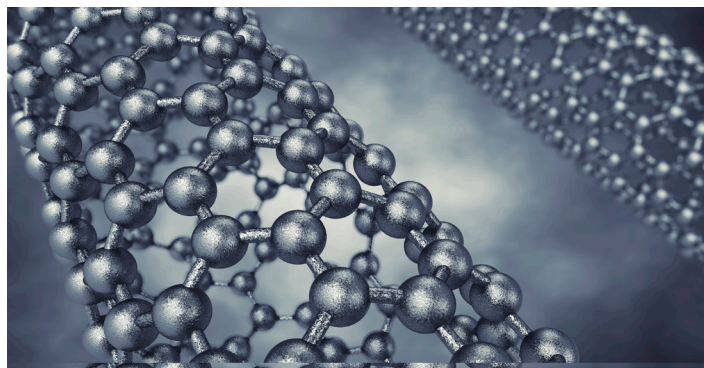
FICHE D'INFORMATION SUR LA DÉFINITION DES NANOMATÉRIAUX

NOVEMBRE 2014

- Une définition légale de ce qu'est un nanomatériau est essentielle à la mise en place de systèmes spécifiques d'évaluation des risques et de mesures de gestion adaptées à ces risques.
- Établir une définition basée sur des données scientifiques est difficile étant donné que notre compréhension de ces nouveaux matériaux, ainsi que les technologies de mesure et d'imagerie nécessaires à leur évaluation, évoluent très rapidement.
- Une définition impliquant un spectre trop large risquerait d'appliquer des caractéristiques définies à des matériaux pour lesquels elles ne seraient pas pertinentes. À l'inverse, une définition trop restrictive pourrait avoir comme conséquence d'autoriser la commercialisation de nanomatériaux sans qu'ils soient préalablement soumis à des évaluations appropriées des risques et sans qu'ils soient associés à des mesures de gestion correspondantes.
- L'UE est la seule instance disposant d'une définition légale horizontale des nanomatériaux existants. De plus, les réglementations sectorielles de l'UE comme p.ex. celles relatives aux cosmétiques et aux biocides contiennent des définitions distinctes qu'il faut encore harmoniser.

Les nanotechnologies peuvent généralement être décrites comme des technologies impliquant la synthèse, la visualisation, la configuration et la manipulation de particules de la taille de l'atome et de la molécule. Cela inclut la fabrication, l'utilisation et la manipulation de matériaux à l'échelle nanométrique. Cette technologie innovante promet des avantages techniques et économiques dans divers domaines allant des secteurs de la médecine, des cosmétiques, et de la transformation des aliments, à la production et du stockage d'énergie, en passant par l'électronique et l'industrie du textile. Malgré ces promesses, l'utilisation des nanomatériaux s'accompagne de risques et d'impacts potentiellement néfastes sur la santé humaine et sur l'environnement. Le système consistant à laisser les sociétés ou organismes choisir, sur base volontaire, de soumettre ou non leurs matériaux à des procédures d'évaluation, et ayant échoué à plusieurs reprises dans le passé, il convient désormais de définir des obligations légales afin que ces matériaux soient tenus d'être soumis à des procédures spécifiques d'évaluation et de gestion des risques avant leur introduction sur le marché.

Dans un contexte réglementaire, une définition légale est essentielle pour déterminer les substances et matériaux qui seront couverts par des dispositions spécifiques adoptées pour assurer un développement et une utilisation sans risques des nanomatériaux. Une définition trop restrictive signifie que certains nanomatériaux ne seront pas soumis



aux dispositions spécifiques d'évaluation et de gestion des risques conçues pour les nanomatériaux, et pourront entrer sur le marché sans avoir été correctement évalués et gérés. À l'inverse, une définition trop large engloberait des matériaux qui ne devraient pas être soumis aux procédures d'évaluation et de gestion des risques, conçues spécifiquement pour veiller à la sécurité de mise en oeuvre des nanomatériaux.

Cependant, établir une définition basée sur des données scientifiques est un défi de taille, car notre compréhension de ces nouveaux matériaux, tout comme les technologies de mesure et d'imagerie nécessaires à leur évaluation, évoluent très rapidement.

FICHE D'INFORMATION SUR LA DÉFINITION DES NANOTECHNOLOGIES

De nombreux pays et organisations ont développé des définitions de travail pour identifier les nanomatériaux sur base de la taille du matériau, de ses propriétés nouvelles, ou d'une combinaison des deux. Cependant, ces définitions incluent souvent des termes tels que « environ » ou « dans la plage de ... à », ce qui les rend inadaptées à une utilisation dans un cadre réglementaire.

L'UE est la seule juridiction utilisant à ce jour des définitions légales pour les nanomatériaux. En 2011, la Commission européenne a établi une recommandation de définition. Il s'agit d'une définition basée sur la taille des matériaux développés, et établie avec l'aide du Centre

commun de recherche (CCR) de la Commission européenne et prenant en compte des avis scientifiques fournis par le Comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (CSRSEN), et suite à une longue période de consultation publique. La Commission avait pour objectif d'utiliser cette définition dans tous les textes législatifs de l'UE. Cependant, du fait que plusieurs textes légaux de l'UE ont été révisés pour y inclure des dispositions et des définitions spécifiques aux nanomatériaux avant l'adoption de la définition suggérée par la Commission, la législation européenne utilise encore de nombreuses définitions légales (voir « En pratique dans l'UE », page 4).

LES OPTIONS POUR DÉFINIR LES NANOMATÉRIAUX

EN FONCTION DE LA TAILLE

- Cette option est la plus largement utilisée dans le monde entier, la plupart du temps en utilisant une plage de taille de 1 à 100 nm. L'UE a proposé une valeur seuil établissant à 50 % la proportion de particules nanométriques pour déterminer si un matériau est considéré nano ou non.

LES DIFFICULTÉS INCLUENT

- Une valeur seuil fixe ne prend pas en compte le fait que les propriétés évoluent progressivement et que les valeurs seuil réelles en termes de toxicité dépendent du type de nanomatériau considéré.
- La plupart des nanomatériaux ne sont pas composés de tailles de particules uniformes. Dans chaque lot de substance, des particules de tailles différentes coexistent. Une définition basée sur la taille doit prendre ce fait en considération et exprimer une définition basée sur une courbe de distribution de taille des particules.
- Les définitions basées sur la taille dépendent de la détermination d'une valeur seuil adéquate. Les scientifiques s'accordent sur le fait que la valeur seuil de 100 nm est arbitraire, ce n'est pas un seuil scientifique.
- La plupart des nanomatériaux peuvent et vont se lier entre eux par des liaisons faibles ou fortes. Ces amas de particules, appelés agglomérats (dans le cas des liaisons faibles) ou agrégats (dans le cas des liaisons fortes ou des fusions) peuvent être plus grands que l'échelle nanométrique, mais ils peuvent néanmoins présenter des propriétés physiques ou chimiques différentes de celles de la substance de plus grande échelle. De plus, ils peuvent se décomposer en leurs particules nanométriques primaires dès lors que les conditions extérieures se modifient.

PROPRIÉTÉS NANO-SPÉCIFIQUES

- Cette approche n'a été privilégiée que pour identifier les matériaux dont les propriétés diffèrent de celles du matériau de plus grande échelle correspondant. Cependant, les difficultés résident également dans l'élaboration d'une définition légale à partir de données scientifiques sur cette même base :

LES DIFFICULTÉS INCLUENT

- Un matériau à l'échelle nanométrique peut démontrer des propriétés différentes de celles de la forme en vrac de ce même matériau, mais qui ne sont pas exclusives aux matériaux à l'échelle nanométrique (car elles peuvent être trouvées chez d'autres matériaux sous forme en vrac),
- Certaines propriétés des nanomatériaux ne sont pas véritablement différentes de celles du matériau correspondant sous forme en vrac, mais elles sont plutôt intensifiées en raison de l'augmentation de leur surface superficielle.
- Certains mécanismes de toxicité semblent dépendre uniquement de la taille du matériau, indépendamment de ses propriétés (voir la fiche d'information « Les risques de toxicité liés aux nanomatériaux »). Ces matériaux risquent de ne pas entrer dans le champ d'application d'une définition basée sur les propriétés (et donc, ne tombant pas sous le coup des exigences légales correspondantes) si l'accent est mis uniquement sur des propriétés spécifiques.

EXEMPLES DE DEFINITIONS EXISTANTES¹

L'Organisation internationale de normalisation (ISO) définit un nanomatériau comme « un matériau dont au moins une des dimensions externes est à l'échelle nanométrique ou qui possède une structure interne ou de surface à l'échelle nanométrique ». ² Cette définition a servi de base pour l'établissement des définitions de travail en Australie, au Canada, au Royaume-Uni, aux États-Unis ainsi que de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)³, entre autres. En 2014, la définition ISO de l'échelle nanométrique a été modifiée pour inclure l' « échelle allant d'environ 1 à 100 nm. »

Le Groupe de travail sur les nanomatériaux manufacturés de l'OCDE définit un nanomatériau comme « [un] produit chimique qui soit est un nano-objet ou est nanostructuré. » S'ensuit la définition d'un nano-objet qui est un « matériau confiné dans une, deux ou trois dimensions à l'échelle nanométrique » et nanostructuré signifie « ayant une structure interne ou de surface à l'échelle nanométrique. » L'échelle nanométrique est définie comme « la plage de taille généralement comprise entre 1 et 100 nm. » ⁴

Les États-Unis n'ont pas de définition réglementaire. Divers organismes utilisent des définitions de travail axées sur des critères clés. L'Environmental Protection Agency (EPA) utilise une définition de travail mise au point par la National Nanotechnology Initiative, un programme de recherche et de développement gouvernemental visant à coordonner les efforts et la recherche dans les domaines des technologies à l'échelle nanométrique. Selon l'EPA, « les nanomatériaux peuvent présenter des propriétés optiques, mécaniques, magnétiques, conductrices et de sorption uniques, différentes de celles de ces mêmes substances chimiques sous une forme de plus grande taille. » ⁵ La Food and Drug Administration (FDA), parle de nanomatériaux comme « des matériaux ayant au moins une dimension dans la plage de tailles d'environ 1 nanomètre (nm) à 100 nm et certains matériaux qui présentent par ailleurs des propriétés ou des phénomènes connexes fonction de leur dimension ». ⁶

Santé Canada, l'organisme gouvernemental canadien en charge de la réglementation des produits et des substances utilise une définition de travail d'un nanomatériau selon laquelle il est considéré comme tel « s'il est à l'échelle nanométrique, ou dans les limites de celle-ci [ce qui signifie de 1 à 100 nanomètres, inclus] dans au moins une dimension externe, ou présente une structure interne ou en surface à l'échelle nanométrique, ou, s'il est plus petit ou plus grand que l'échelle nanométrique dans toutes les dimensions et affiche un ou plusieurs phénomènes ou propriétés à l'échelle nanométrique ». ⁷

Au sein de l'Union européenne, la Commission européenne a, en octobre 2011, publié une recommandation pour une définition des nanomatériaux destinée à être utilisée comme « une référence pour déterminer si un matériau doit être considéré comme un « nanomatériau » à des fins législatives et de

politique dans l'Union ». ⁸

Elle définit les nanomatériaux comme « un matériau naturel, formé accidentellement ou manufacturé contenant des particules libres, sous forme d'agrégat ou sous forme d'agglomérat, dont au moins 50 % des particules, dans la répartition numérique par taille, présentent une ou plusieurs dimensions externes se situant entre 1 nm et 100 nm. » ⁹ La définition prévoit en outre que, lorsque cela est justifié par des questions environnementales, de santé, de sécurité ou de compétitivité, un seuil plus bas peut être appliqué pour la répartition numérique par taille.

La définition précise que, par dérogation découlant des points précédents, les fullerènes, les flocons de graphène et les nanotubes de carbone mono-paroi avec une ou plusieurs dimensions externes inférieures à 1 nm, doivent être considérés comme des nanomatériaux. La définition inclut également l'utilisation d'un ratio surface/volume de 60 m²/cm³ pour déterminer si un matériau doit être considéré comme un nanomatériau. Cette mesure substitutive ne peut être utilisée que pour établir qu'un matériau est un nanomatériau. Elle ne peut pas être utilisée pour établir qu'un matériau ne rentre pas dans le champ d'application de la définition.

La définition est basée uniquement sur la taille (sans référence à des propriétés spécifiques) et utilise le nombre de particules comme moyen principal pour mesurer la proportion du matériau dans la plage des nanomatériaux (tel que recommandé par le CSRSN).

La Commission vise à intégrer cette définition dans la législation sectorielle ou une législation spécifique aux produits, en l'adaptant lorsque cela est nécessaire, notamment en abaissant le seuil de 50 % lorsque cela est justifié par des préoccupations environnementales, de santé, de sécurité ou de compétitivité. ¹⁰

La définition fait actuellement l'objet d'un processus d'examen devant s'achever en décembre 2014, comme prescrit par la recommandation initiale adoptée en octobre 2011.

L'utilisation de définitions non harmonisées dans les différentes instances constitue un frein non négligeable aux efforts de réglementation, car elle conduit à une incertitude légale et à des approches réglementaires différentes pour le même nanomatériau. Par exemple, l'utilisation de définitions différentes dans les différentes réglementations implique qu'une substance peut être considérée comme étant un nanomatériau et soumise à des exigences spécifiques lorsqu'elle est incluse dans un certain type de produit (exemple : les biocides), mais être considérée comme une substance constituée de particules de plus grande taille, non soumise à une évaluation de sécurité spécifique aux nanomatériaux dans une autre application (exemple : les produits cosmétiques). De même, un matériau peut être considéré comme étant un nanomatériau dans certaines juridictions (dans l'UE par exemple), tout en étant traité comme un matériau fait de particules de plus grande taille dans d'autres (aux États-Unis par exemple).

EN PRATIQUE DANS L'UE

PLUSIEURS DÉFINITIONS UTILISÉES DANS UN GRAND NOMBRE D'INSTRUMENTS

S'ajoutant à la recommandation de la Commission européenne pour une définition des nanomatériaux adoptée en 2011, plusieurs réglementations sectorielles de l'UE incluent des définitions distinctes.

Règlement (CE) N° 1223/2009 sur les produits cosmétiques (Le règlement cosmétique) définit un nanomatériau comme « un matériau insoluble ou biopersistant, fabriqué intentionnellement et se caractérisant par une ou plusieurs dimensions externes, ou une structure interne, sur une échelle de 1 à 100 nm »¹¹. Cette définition diffère de la recommandation de la Commission de par le fait qu'elle n'inclut que les matériaux insolubles ou biopersistants et qu'elle ne fait pas référence à une répartition numérique des particules.

Le règlement de l'UE sur les biocides définit un nanomatériau comme « une substance active ou une substance non active, naturelle ou manufacturée, contenant des particules libres, sous forme d'agrégat ou sous forme d'agglomérat, dont au moins 50 % des particules dans la répartition numérique par taille, présentent une ou plusieurs dimensions externes se situant entre 1 et 100 nm. »¹² Cette définition est la seule basée sur la recommandation de la Commission, elle diffère donc grandement de la définition utilisée dans les autres réglementations sectorielles.

Le règlement relatif à la procuration d'information sur les aliments aux consommateurs définit les nanomatériaux comme « tout matériau produit intentionnellement présentant une ou plusieurs dimensions de l'ordre de 100 nm ou moins, ou composé de parties fonctionnelles distinctes, soit internes, soit à la surface, dont beaucoup ont une ou plusieurs dimensions de l'ordre de 100 nm ou moins, y compris des structures, des agglomérats ou des agrégats qui peuvent avoir une taille supérieure à 100 nm mais qui conservent des propriétés typiques de la nanoéchelle ».¹³

La directive sur les dispositifs médicaux est en cours d'examen. Au moment de la rédaction de la présente publication, le texte a été approuvé par le Parlement européen et est en cours d'examen par le Conseil de l'UE. La proposition actuelle comprend une définition des nanomatériaux sur le modèle de la recommandation de la Commission européenne : On entend par « Nanomatériau », un matériau naturel, formé accidentellement ou manufacturé contenant des particules libres, sous forme d'agrégat ou sous forme d'agglomérat, dont au moins 50 % des particules, dans la répartition numérique par taille, présentent une ou plusieurs dimensions externes se situant entre 1 nm et 100 nm. Les fullerènes, les flocons de graphène et les nanotubes de carbone mono-paroi avec une ou plusieurs dimensions externes inférieures à 1 nm sont considérés comme des nanomatériaux ».¹⁴

CONTROVERSES RELATIVES À LA RECOMMANDATION DE LA COMMISSION POUR UNE DÉFINITION

La définition recommandée par la Commission a suscité beaucoup de controverses et de débats. Plusieurs acteurs, notamment des industries potentiellement soumises à la réglementation, soutiennent que la définition est trop coûteuse à mettre en œuvre, car elle nécessite le recours à de multiples et onéreuses techniques de mesure pour chaque lot de matériau. Ils font également valoir que la définition utilise des seuils inappropriés et que son champ d'application est par conséquent trop large. Les détracteurs industriels soutiennent que certains matériaux potentiellement couverts ne devraient pas rentrer dans le cadre de définition, parce qu'ils ne présentent aucune propriété spécifique aux nanomatériaux ou parce qu'ils sont sur le marché depuis de nombreuses années sans avoir été définis comme des nanomatériaux.



CONTROVERSES RELATIVES À LA RECOMMANDATION DE LA COMMISSION POUR UNE DÉFINITION

L'industrie demande généralement que :

- **L'unité de mesure soit modifiée et passe du nombre à la masse de particules, et**
- **le seuil de 50 % soit augmenté pour atteindre un pourcentage beaucoup plus élevé (jusqu'à 90 % de particules dans la plage de la nanoéchelle pour qu'un matériau soit considéré comme un nanomatériau).**

En revanche, les autres intervenants soutiennent que, du fait du compromis politique, la définition est trop restreinte pour couvrir tous les matériaux qui devraient être soumis à une évaluation et à des mesures de gestion spécifiques. Pour appuyer cette thèse ils citent l'avis du CSRSN indiquant que le pourcentage de particules dans la plage de la nanoéchelle devrait être réduit à 0,15 % pour qu'un matériau soit considéré comme un nanomatériau. Les par-

tisans d'une définition de plus grande portée (incluant une grande partie de la société civile, ainsi que de nombreux scientifiques et institutions scientifiques) font également valoir que des effets indésirables spécifiques ont été mis en évidence pour des particules de 0,3 nm comme pour des particules de 300 nm et qu'en conséquence la définition devrait donc utiliser cette plage de taille et inclure les matériaux se situant en dehors de cette plage, mais présentant cependant des propriétés uniques.¹⁵

Les tensions actuelles qui entourent la définition se concentrent principalement sur l'utilisation du nombre de particules en tant qu'unité principale, la plage de taille et le pourcentage de particules à considérer dans cette plage.

LES DIFFICULTÉS TECHNIQUES RESTANTES DANS LA MISE EN ŒUVRE DE LA DÉFINITION DES NANOMATÉRIAUX RECOMMANDÉE PAR L'UE

La définition de l'UE est en cours d'examen au moment de la rédaction de la présente publication et le CCR de l'UE doit publier sa recommandation d'ici la fin 2014. En septembre 2014, le CCR a publié un rapport d'étape faisant le point sur les commentaires recueillis auprès des parties prenantes par le biais d'une consultation publique menée en 2013.

Le rapport indique que le CCR a reçu des commentaires « relativement variés » quant aux difficultés d'analyse et indique que « l'absence de méthode d'analyse normalisée validée, est probablement considérée comme l'inconvénient majeur concernant la mise en œuvre de la définition. ».¹⁶ Le rapport met en évidence trois principaux domaines de préoccupation :

- La définition de la Commission est basée sur une dimension extérieure minimum, alors que la plupart des techniques de taille des particules non microscopiques mesurent des diamètres sphériques. Le rapport indique que « cela constitue un obstacle important pour l'évaluation des matériaux pour lesquels la forme des particules n'est pas toujours sphérique »,
- La définition exige le comptage des particules, même lorsque celles-ci sont regroupées sous forme d'agrégats. La plupart des agrégats ne peuvent pas être cassés ou dispersés sans endommager les particules constitutives. Le rapport recommande donc que « de meilleures pratiques » de dispersion de particules soient mises au point, et
- Les techniques d'analyse peuvent ne pas être en mesure d'évaluer si plus de 50 % des particules entrent dans les limites de taille. La plupart des instruments industriels courants d'analyse de taille de particule déterminent la répartition de la taille des particules des matériaux en fonction de la masse ou du volume des fractions, éléments qui doivent ensuite être convertis en une répartition numérique. Le rapport observe que la précision de cette conversion peut être « mise en doute ».

En résumé, mesurer les nanomatériaux demeure compliqué dû au fait que les résultats de mesure peuvent être affectés par les modifications qui interviennent pendant le cycle de vie des nanomatériaux.

NOTES DE BAS DE PAGE

1. Une liste complète et une comparaison des définitions utilisées sont disponibles dans le rapport de référence du CCR : Considerations on a definition of nanomaterials for regulatory purposes, Lövestam, Rauscher, Roebben, Sokull Klüttgen, Putaud et Stamm, 2010. Disponible à l'adresse https://ec.europa.eu/jrc/sites/default/files/jrc_reference_report_201007_nanomaterials.pdf Des scientifiques de l'industrie ont également publié leur propre évaluation des définitions existantes, celle-ci est disponible à l'adresse : <https://nanotechnology.americanchemistry.com/Nanotechnology/Panel-Activities/Nanotechnology-Definitions/Nanotechnology-Panel-Presents-at-Society-of-Toxicology.pdf>
2. Institut national pour la santé publique et l'environnement, Ministère de la santé, du bien-être et du sport (2012) « Interpretation and implications of the European Commission Recommendation on the definition of nanomaterial » RIVM Lettre-rapport 601358001/2012 EAJ Bleeker et al. accessible en ligne le 18 août 2014 <http://www.rivm.nl/dsresource?objectid=rivmp:181801&type=org&disposition=inline#page=1&zoom=auto,537,848>, p. 12
3. Voir la fiche d'information sur les travaux de l'OCDE sur les nanomatériaux disponibles à l'adresse : http://ciel.org/Publications/Nano_OECD_Nov2014.pdf
4. 4 Rapport de référence du CCR : Considerations on a definition of nanomaterials for regulatory purposes, Lövestam, Rauscher, Roebben, Sokull Klüttgen, Putaud et Stamm, 2010. Disponible à l'adresse https://ec.europa.eu/jrc/sites/default/files/jrc_reference_report_201007_nanomaterials.pdf, p. 14
5. EPA (2012) Questions About Nanotechnology, accessible en ligne le 21 août 2014 <http://www.epa.gov/research/nanoscience/questions.html>
6. FDA Guidance for Industry Considering whether an FDA-Regulated Product involves the application of Nanotechnology (Juin 2014) p.3, disponible à l'adresse <http://www.fda.gov/downloads/regulatoryinformation/guidances/ucm401695.pdf>
7. Santé Canada (2011) Énoncé de politique sur la définition ad hoc de Santé Canada s'appliquant aux nanomatériaux, accessible en ligne le 21 août 2014 <http://www.hc-sc.gc.ca/sr-sr/pubs/nano/pol-eng.php> (Consulté le 29/10/2014). Il convient de noter que la définition de travail de Santé Canada est établie par un énoncé de politique valide dans les cadres réglementaires existants, mais que celui-ci ne constitue pas par lui-même une autorité réglementaire supplémentaire.
8. Recommandation de la Commission du 18 octobre 2011 relative à la définition des nanomatériaux <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011H0696&from=FR>, p.1
9. Commission européenne (2011) « Qu'est-ce qu'un « nanomatériau » ? La Commission européenne fait œuvre de pionnier en proposant une définition commune », Commission européenne Communiqué de presse du 18 octobre 2011 http://europa.eu/rapid/press-release_IP-11-1202_fr.htm
10. Recommandation de la Commission du 18 octobre 2011 relative à la définition des nanomatériaux <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011H0696&from=FR>
11. Art 2.1.(k) du Règlement (CE) N°. 1223/2009 du Parlement Européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:fr:PDF>
12. Art 3.1.(z) du Règlement (UE) N°. 528/2012 du Parlement Européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, <http://eur-lex.europa.eu/%20LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:167:FULL:FR:PDF>, p.11
13. Art 2.2.(t) Règlement (UE) N°. 1169/2011 du Parlement Européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, accessed online 22nd of August 2014, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:304:0018:0063:FR:PDF>, page 26
14. Proposition de règlement du Parlement Européen et du Conseil relative aux dispositifs médicaux, et modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) N° 178/2002 et le règlement (CE) N° 1223/2009.
15. Voir par exemple : Les amis de la Terre Australie (2008) Discussion paper on nanotechnology standardization and nomenclature issues.
16. Rapport du CCR « Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term « nanomaterial » Partie 2 : Assessment of collected information concerning the experience with the definition (2014) p. 38 disponible à l'adresse https://ec.europa.eu/jrc/sites/default/files/jrc_nm-def-report2_eur26744.pdf

Beaucoup de nanomatériaux sont sur le marché depuis de nombreuses années et de nouveaux nanomatériaux, ainsi que des produits améliorés par ces matériaux continuent régulièrement à entrer sur le marché. Grâce à l'augmentation de l'intérêt scientifique et politique, notre compréhension de ces matériaux ne cesse de croître tandis que de nombreuses questions sur leurs impacts possibles sur la santé et l'environnement demeurent.

Il est essentiel de veiller à ce que les nanomatériaux apportent de véritables bénéfices sociaux et environnementaux, avec des risques limités pour la santé humaine et l'environnement.

En 2013, CIEL et ECOS (Organisation européenne des citoyens pour la normalisation dans le domaine de l'environnement) et l'Oeko-Institute ont lancé un projet sur trois ans pour soutenir l'intérêt du public et l'engagement pour un développement des nanotechnologies et des nanomatériaux basé sur la sécurité et le principe de précaution. Ce projet de trois ans est financé par la fondation Villum.

L'objectif final du projet est de veiller à ce que des méthodes d'évaluation et des outils de gestion des risques guident les instances de régulation vers l'adoption d'un cadre réglementaire fondé sur le principe de précaution, pour un développement responsable des nanomatériaux dans l'UE et ailleurs.

Les partenaires du projet participent aux travaux des organismes de normalisation, le Comité Européen de Normalisation (CEN) et l'Organisation internationale de normalisation (ISO). Ces partenaires participent également activement aux travaux de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) concernant les aspects de santé, d'environnement et de sécurité liés aux nanomatériaux.

Des fiches présentant les fondamentaux relatifs aux nanomatériaux, des documents de synthèse et des recommandations politiques, sont accessibles sur la page web du projet <http://www.ciel.org/project-update/safe-development-of-nanotechnologies/>, ainsi qu'un rapport issu de notre atelier intitulé : combler le fossé entre la politique et la science qui s'est tenu en février 2015 <http://www.ciel.org/reports/stategis-workshop-on-nanotechnology-bridging-the-gap-between-policy-and-science-event-summary-feb-2015/>