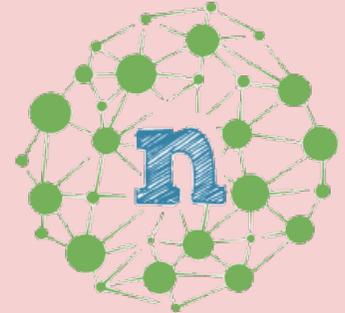


Examen des annexes REACH relatives aux nanomatériaux - Exposé de position

- L'inclusion d'une définition des nanomatériaux dans l'annexe VI du règlement REACH fournit une sécurité légale lorsque des règles spécifiques aux nanomatériaux figurent dans les annexes REACH s'appliquent. Cependant, inclure la définition dans le corps du texte également la rendrait contraignante pour toutes les parties prenantes auxquelles le règlement REACH s'applique.
- Selon le règlement REACH, les nanoformes d'une substance doivent être évaluées et documentées séparément afin de pouvoir évaluer et contrôler adéquatement leurs risques éventuels.
- Les déclarants devraient non seulement être tenus de décrire le matériau testé et préparer les échantillons, mais également expliquer le choix du matériau testé et en quoi la méthode de test sélectionnée est la plus appropriée, et indiquer si les résultats sont significatifs pour différentes formes.
- Les informations physico-chimiques et (éco)-toxicologiques devraient être intégrées dans le dossier d'enregistrement lorsque « des nanoformes sont utilisées dans les préparations à destination des consommateurs ou incorporées dans des produits de consommation. »
- Les essais relatifs à l'évolution dans l'environnement et aux risques environnementaux doivent prendre en compte la fonctionnalisation de surface des nano-objets.
- Les déclarants doivent caractériser toutes les nanoformes avant de les regrouper pour une évaluation (éco)-toxicologique.
- Le fournisseur doit mettre à disposition des informations sur les nanomatériaux dans les catégories suivantes de la fiche de données de sécurité (FDS) : composition, manipulation, contrôles de l'exposition, propriétés physiques et chimiques, et informations toxicologiques.



1. L'objectif de ce document

REACH est le premier règlement de l'UE sur les produits chimiques à aborder les risques pour la santé, la sécurité ainsi que les risques environnementaux associés aux substances, mélanges et produits contenant des substances spécifiques produites ou mises sur le marché dans l'Union européenne. Les producteurs et importateurs, ainsi que les utilisateurs en aval (par exemple, les formulateurs ou les fabricants de produits), doivent soumettre des dossiers d'enregistrement à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), dans lesquels ils identifient, caractérisent et évaluent leurs substances, mélanges et produits. Les obligations du déclarant sont disponibles dans le texte légal principal du règlement REACH, et étoffé dans plusieurs annexes REACH. Jusqu'à présent, aucune des dispositions spécifiques aux nanomatériaux n'ont été intégrées dans les annexes REACH, et selon les dernières conclusions, les dossiers d'enregistrement disponibles à ce jour ne contiennent pour l'instant aucune information sur les nanoformes.¹ Cela peut être en partie dû au fait que les nanomatériaux ayant la même identité chimique faisant d'eux des non-nanoformes ne sont pas considérés comme des substances distinctes. Pour ces nanomatériaux, le règlement REACH ne prévoit pas d'obligation distincte d'enregistrement, au lieu de cela la nanoforme² d'une substance doit être enregistrée

en même temps que les non-nanoformes associées du matériau. En mai 2014, la Commission européenne a présenté un projet de modification des annexes au sous-groupe Competent Authorities Sub-group on Nanomaterials (CASG Nano) afin de veiller à l'efficacité de l'enregistrement des nanomatériaux. Cet exposé de position examine ces modifications proposées.



2. Les modifications aux annexes examinées

Ce chapitre se concentre sur les modifications relatives aux nanomatériaux dans les annexes REACH concernant les questions d'ordre général (dans les annexes I et III), l'identification des substances (annexe VI), et les obligations des déclarants. Les annexes VII à XI du règlement REACH exigent que l'évolution et le comportement des substances dans l'environnement soient testés ainsi que leurs risques (éco)-toxicologiques.

2.1 Questions générales (REACH annexes I, II, et III)

Bien que les nanoformes d'une substance ne soient pas considérées comme des substances distinctes dans le règlement REACH, elles doivent être évaluées et documentées séparément afin de contrôler les risques possibles de manière appropriée. Cela vaut particulièrement pour le dossier d'enregistrement, le rapport sur la sécurité chimique (RSC), la fiche de données de sécurité, et la communication avec les utilisateurs en aval.

2.1.1 Rapport sur la sécurité chimique (RSC), regroupement et évaluation de l'exposition

Selon la modification proposée par la Commission (dans les sections 0.1 et 0.3 de l'annexe I du règlement REACH), les fabricants et les importateurs d'une nanoforme d'une substance doivent indiquer si et le cas échéant quelles différentes nanoformes d'une substance sont incluses dans leur rapport sur la sécurité chimique. Si les fabricants et les importateurs utilisent des informations relatives à une nanoforme d'une substance pour démontrer l'utilisation sûre des autres formes de la substance, ils doivent le documenter dans leur RSC. Par conséquent, le déclarant doit justifier que l'évaluation de la sécurité inclut de manière pertinente toutes les nanoformes couvertes par l'enregistrement.

La Commission envisage de modifier les dispositions pour regrouper les différentes formes d'une substance ou pour utiliser des lectures croisées dans les scénarios d'exposition et dans les mesures de gestion des risques afin de couvrir également les nanoformes (voir les sections 0.4 et 0.5 de l'annexe I du règlement REACH). À cette fin, chaque fois que les données d'une nanoforme sont utilisées pour démontrer l'utilisation sûre des autres formes de la même substance, le déclarant doit fournir une justification scientifique et l'enregistrer.

Concernant l'évaluation de l'exposition spécifique à la substance des nanoformes « intégrées dans un produit dans lequel elles sont en permanence enchâssées dans une matrice ou d'une autre manière strictement confinées par des moyens techniques », la Commission propose que l'estimation des émissions pour les nanoformes, « le cas échéant », prend en compte les conditions énoncées dans l'annexe XI du règlement REACH section 3.2 point c) (voir l'annexe I section 5.2.2 du règlement REACH).



Notre Position :

Les modifications proposées sont les bienvenues, car elles précisent que les nanoformes d'une substance doivent être évaluées et documentées séparément. Concernant l'évaluation de l'exposition des nanoformes, l'ajout de l'expression « le cas échéant » dans l'annexe I section 5.2.2 du règlement REACH ajoute une étape supplémentaire pour les nanoformes par rapport aux non-nanoformes qui exige une interprétation légale et qui conduit à des incertitudes ; cette mention devrait dès lors être supprimée.

En outre, la Commission a proposé d'ajouter la phrase suivante à l'annexe I section 0.1 : « Le rapport sur la sécurité chimique doit également décrire si différentes nanoformes de substances fabriquées et importées sont présentes, et si oui lesquelles, en y incluant une déclaration indiquant quand et comment les informations relatives à une forme sont utilisées pour démontrer la sûreté des autres formes. Les exigences spécifiques aux nanoformes d'une substance dans la présente annexe sont sans préjudice des exigences applicables aux autres formes de cette substance ».

Notre Position :

Il doit être clairement indiqué dans l'annexe I du règlement REACH que l'utilisation de nanoformes doit être identifiée par le déclarant dans le rapport sur la sécurité chimique.

S'il est indiqué qu'une nanoforme pour une utilisation identifiée présente des modes d'exposition et/ou des risques différents de ceux de la non-nanoforme ou d'autres nanoformes, une détermination distincte des effets nocifs, une évaluation de l'exposition, et la description des risques indiqués par cette utilisation doivent être incluses.

2.1.2 Les informations (éco) toxicologiques pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire (REACH Annexe III)

Le dossier d'enregistrement pour les substances produites en quantités allant de 1 à 10 tonnes doit inclure les informations physico-chimiques et (éco)-toxicologiques que le déclarant a à sa disposition (voir REACH Art. 10 et 12 en lien avec l'annexe III). Pour les nanoformes des substances ayant déjà été fabriquées ou mises sur le marché avant l'entrée en vigueur du règlement REACH le 1er juin 2008 (appelées « substances bénéficiant d'un régime transitoire »), le déclarant n'est pas tenu de fournir des informations toxicologiques et (éco)-toxicologiques. Le déclarant est uniquement tenu de fournir des informations sur les propriétés physico-chimiques (voir REACH Art. 12 (1) pt b)). Contrairement à cette obligation, les déclarants de substances mises sur le marché après le 1er juin 2008 (appelés « substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire ») et les déclarants de substances bénéficiant d'un régime transitoire susceptibles d'être

cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, ou les substances utilisées par dispersion ou diffusion, par exemple dans des mélanges et des produits grand public, doivent fournir des informations physico-chimiques et (éco)-toxicologiques conformément à l'annexe VII (voir REACH pts a) et b) de l'annexe III). Selon la dernière proposition de modification, la Commission souhaite inclure les substances bénéficiant d'un régime transitoire ayant une ou plusieurs nanoformes dans l'annexe III.

Notre Position :

En conséquence de la modification proposée, les déclarants doivent inclure les informations physico-chimiques et (éco)-toxicologiques dans le dossier d'enregistrement pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire qui présentent une ou plusieurs nanoformes.

En outre, il convient de préciser au paragraphe b) (i) de l'annexe III du règlement REACH que les informations physico-chimiques et (éco)-toxicologiques doivent être incluses dans le dossier d'enregistrement si « les nanoformes sont utilisées dans des préparations grand public ou incorporées dans des produits de consommation » (correspondant au paragraphe b) (ii) de l'annexe III du règlement REACH). Avec cette modification, une lacune importante concernant l'évaluation des risques pour la plupart des nanomatériaux existants (c.-à-d. une nanoforme de la substance-même ou ceux utilisés dans un produit de consommation déjà sur le marché) serait comblée.

2.1.3 Description détaillée du matériau d'essai et préparation de l'échantillon

Afin d'assurer la validité des données fournies, il est essentiel que les déclarants décrivent la préparation du matériau d'essai et de l'échantillon qu'ils ont utilisé.

La Commission souhaite aborder cet aspect dans toutes les plages de tonnage en introduisant la modification suivante dans le texte introductif des Annexes VII à X :

« Sans préjudice des informations soumises pour d'autres formes, toutes les informations physico-chimiques, toxicologiques et éco-toxicologiques pertinentes doivent inclure la caractérisation de la nanoforme testée et les conditions de test. La même chose doit s'appliquer lorsque les informations sont fournies par l'application des relations quantitatives structure-activité (QSAR) ou de preuves obtenues par d'autres moyens que les essais ».

Notre Position :

Nous nous félicitons de cette modification rendant obligatoire pour les déclarants, la description du matériau d'essai et de la préparation des échantillons. Toutefois, le déclarant doit également justifier la raison du choix du matériau, pourquoi la méthode de test choisie est la plus appropriée, et si les résultats attendus pourront être utilisés pour de multiples formes. La justification est

nécessaire pour contrôler la qualité d'un résultat de lecture croisée, c.-à-d. si l'évaluation des risques pour un nanomatériau spécifique (par exemple le dioxyde de titane de 20 nm) est vraie pour un autre nanomatériau (par exemple le dioxyde de titane de 30 nm). En outre, la justification doit également s'appliquer à l'utilisation de données historiques.

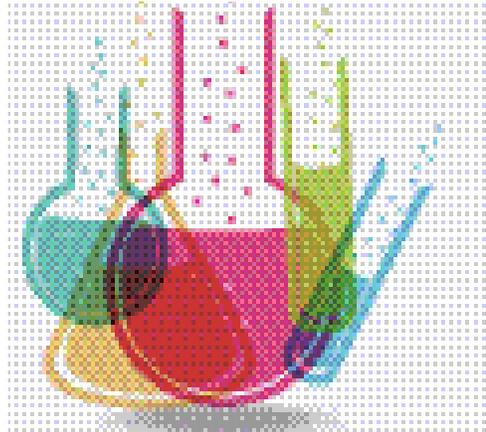
2.2 Identification de la substance et propriétés physico-chimiques (REACH Annexe VI)

Il existe un consensus sur le fait que la définition de substance dans l'art. 3 n° 1 du règlement REACH couvre également les nanoformes d'une substance. Néanmoins, il est encore difficile de savoir si les nanoformes et les non-nanoformes (forme de plus grande taille) d'une substance présentant une composition chimique identique constituent une seule et même substance

ou si, et selon quels critères, elles constituent des substances distinctes d'un point de vue réglementaire. Une solution serait de traiter les non-nanoformes et les nanoformes d'une substance comme des substances distinctes. La Commission n'envisage pas cette option, mais traite plutôt les nanoformes et les non-nanoformes comme des formes différentes de la même substance et propose d'inclure une définition de « nanomatériau », ainsi que des critères d'identification des nanomatériaux conformément à l'Annexe VI, Section 2 du règlement REACH. Concernant la définition du terme « nanomatériau », la Commission propose de mettre en œuvre sa recommandation du 18 octobre 2011 dans l'annexe VI.³

Lorsque l'enregistrement d'une substance couvre également une nanoforme de la substance, la modification proposée exige la caractérisation de la nanoforme selon les critères suivants:

- Les noms ou autres identifications des nanoformes de la substance,
- La distribution numérique de la taille des particules, avec indication de la fraction de particules qui entrent dans la plage de taille comprise entre 1 et 100 nm,
- La description de la fonctionnalisation ou du traitement de surface,
- La forme, le rapport d'aspect, et les autres caractéristiques morphologiques, des informations sur la structure d'assemblage, incluant les structures de style enveloppe ou les structures creuses, le cas échéant,
- La forme, le rapport d'aspect, et les autres caractéristiques morphologiques, des informations sur la structure d'assemblage, incluant les structures de style enveloppe ou les structures creuses, le cas échéant,
- L'aire de surface (l'aire de surface spécifique au volume et/ou l'aire de surface spécifique à la masse),
- La description des méthodes d'analyse ou les références bibliographiques appropriées pour l'identification des éléments d'information dans cette sous-section. Les informations doivent être suffisantes pour que les méthodes puissent être reproduites.





Notre Position :

L'inclusion d'une définition de ce qu'est un nanomatériau dans l'annexe VI du règlement REACH est la bienvenue. Elle permet de disposer d'une certitude légale quant à l'application de dispositions spécifiques aux nanomatériaux. Cependant, inclure plus tôt la définition de ce qu'est un nanomatériau dans le corps du texte la rendrait contraignante pour toutes les parties prenantes auxquelles le règlement REACH s'applique.

Concernant la proposition de caractérisation des nanoformes, elle ne couvre que les exigences minimales de caractérisation. Des informations de caractérisation importantes restent manquantes, notamment des informations sur la distribution de la taille des particules en dehors de la plage de 1 à 100 nm, la chimie et la charge de surface, la formation de formes agglomérées/agrégées lors de l'utilisation et du rejet (dans l'environnement), la stabilité des agrégats/agglomérats, et le possible « état cristallin » de la nanoforme. Les informations requises sur le traitement de surface, le revêtement ou la fonctionnalisation sont extrêmement limitées, même si celles-ci sont considérées comme comptant parmi les principaux paramètres pertinents pour l'évaluation des risques associés aux nanoformes.⁴

2.3 Toxicologie humaine et éco-toxicologie (REACH Annexes VII à XI)

Conformément au règlement REACH, les déclarants doivent respecter des exigences d'enregistrement et d'essai différentes en fonction des volumes de production par déclarant et par an :

- Plage de tonnage 1 à 10 t/a : exigences de l'annexe VII
- Plage de tonnage 10 à 100 t/a : exigences de l'annexe VIII
- Plage de tonnage 100 à 1000 t/a : exigences de l'annexe IX
- Plage de tonnage supérieure à 1000 t/a : exigences de l'annexe X

Il convient de noter que les informations nécessaires pour les enregistrements de plages de tonnage supérieures incluent celles de la plage de tonnage inférieur, c.-à-d. que les exigences d'information augmentent avec le volume de production.

Les nanoformes d'une substance peuvent différer, à la fois des non-nanoformes chimiquement identiques d'une substance et des autres nanoformes quant à leur (éco)-toxicité et leur comportement dans l'environnement. Des études antérieures ont montré que pour l'(éco)-toxicité des nanomatériaux, des critères autres que la taille peuvent être importants, par exemple la forme cristalline (par exemple le TiO₂), la contamination possible, les structures tridimensionnelles (par exemple, les NTC), et le

traitement de surface.⁵ En 2012, des exigences spécifiques aux nanomatériaux ont été introduites dans le « Guide des exigences information et évaluation de la sécurité chimique »⁶ de l'ECHA, par exemple concernant les critères d'essai spécifiques aux indicateurs. Il n'existe aucune disposition spécifique aux nanomatériaux dans les annexes du règlement REACH. La Commission examine les modifications suivantes à apporter aux Annexes du règlement REACH :

Notre Position :

Il doit être obligatoire pour le déclarant d'une nanoforme d'une substance de réaliser des études sur les risques par inhalation ou par voie cutanée à la place de/ou s'ajoutant aux essais oraux, s'ils constituent une voie plus appropriée. En outre, le déclarant doit avoir l'obligation de fournir une justification scientifique concernant la ou les voies considérées comme les plus pertinentes pour la ou les nanoformes. Malheureusement, effectuer des essais sur des voies d'exposition supplémentaires entrainera la nécessité d'effectuer un plus grand nombre de tests sur les animaux. Nous estimons cependant que ne pas demander ces tests pourrait amener à ce que le matériau soit, à la place, testé sur l'homme.

2.3.1 Aborder les indicateurs pertinents concernant les risques pour la santé humaine

Toxicité aiguë

En termes de toxicité aiguë des nanoformes, « l'inhalation » est considérée comme la voie d'exposition la plus révélatrice pour la santé humaine en général. Actuellement, un seul essai de toxicité orale est nécessaire pour les substances dont la production est supérieure à 1 tonne (annexe VII, section 8.5.1). Cependant, le test de toxicité orale n'est pas nécessaire lorsque la substance est classée comme corrosive pour la peau ou lorsqu'une étude sur la toxicité aiguë par inhalation est disponible.

La Commission envisage de demander des études sur les risques par inhalation ou sur les risques cutanés conformément à l'annexe VIII Sections 8.5.1 et 8.5.3 pour les substances produites dans des quantités supérieures à 1 tonne en remplacement des tests oraux si ces voies constituent les voies d'exposition les plus appropriées.

Notre Position :

Il convient de préciser que les essais ne doivent porter que sur un seul « nano-objet » et non sur ses agrégats ou agglomérats. En outre, il doit être obligatoire de prendre en compte le traitement de surface de la nanoforme dans le test.

2.3.2 Aborder les indicateurs pertinents ou l'évolution dans l'environnement et les risques environnementaux

Stabilité

Certaines propriétés physico-chimiques (telles que l'hydrolyse) constituent des indicateurs pertinents pour la prédiction de l'évolution des nanoformes dans l'environnement (voir REACH Annexe VIII Section 9.2.2.1). Cependant, pour les nanoformes, d'autres mécanismes de dégradation abiotiques tels que la dissolution des ions peuvent être plus pertinents. La Commission examine cet aspect dans l'annexe VIII section 9.2.2.1 et prévoit d'exiger une étude plus appropriée aux nanoformes si un autre mécanisme de dégradation abiotique (comme la photolyse ou l'interaction avec d'autres produits chimiques) se révèle plus pertinent que l'hydrolyse.

Bioaccumulation

Le potentiel de bioaccumulation doit être testé pour les substances dont la production se situe entre 100 et 1000 tonnes (voir REACH Annexe IX Section 9.3.2). À cet égard, la liposolubilité d'une substance est importante. Elle est mesurée par le coefficient de partage octanol-eau (appelé « logKow »). Une valeur logKow > 3 est considérée comme un déclencheur du potentiel de bioaccumulation des substances. Toutefois, conformément à l'Annexe IX Section 9.3.2, le test de bioaccumulation peut être ignoré si la substance n'est pas liposoluble (valeur logKow ≤ 3). Le logKow étant susceptible de ne pas constituer un indicateur approprié pour déterminer le potentiel de bioaccumulation des nanoformes, la Commission propose que l'exemption du test ne puisse être justifiée par le seul logKow de la nanoforme.

Transport et distribution

De même, la Commission européenne examine l'option de limiter la possibilité d'exemption des tests pour les nanoformes concernant les paramètres « adsorption/désorption » (voir REACH Annexe VIII Section 9.3.1, Annexe IX Section 9.3.3). La Commission envisage de modifier l'article 9.3.1 afin de préciser que le logKow seul ne peut pas servir de justification pour une exemption des tests basés sur le faible potentiel d'adsorption.

Toxicité à long terme

Les déclarants de substances dont la production s'établit entre 100 et 1000 tonnes doivent effectuer des tests de toxicité à long terme (voir REACH Annexe IX Section 8.6.2). À ce jour, les essais à long terme peuvent être ignorés si les essais de toxicité à court terme ne montrent pas de signes de toxicité (voir REACH Annexe IX Section 8.6.2 colonne 2). La Commission propose de supprimer la possibilité d'exempter des essais de toxicité à long terme sur la base d'un manque de preuves de toxicité à court terme.

Pour évaluer la toxicité subchronique à long terme d'une substance, l'Annexe IX Section 8.6.2 contient des critères destinés à aider le déclarant à décider si la voie cutanée ou par inhalation est la plus appropriée. La Commission propose d'inclure la « toxicité cardio-vasculaire » et la « sensibilisation des voies respiratoires » comme critères supplémentaires lorsqu'une nanoforme est couverte par l'enregistrement.

Risques pour les sols et les sédiments

Afin d'évaluer le risque d'une substance pour les organismes du sol, la méthode du coefficient de partage à l'équilibre peut être appliquée si les données de toxicité pour les organismes contenus

dans le sol ne sont pas disponibles (voir « effets sur les organismes terrestres » dans l'Annexe IX Section 9.4 colonne 2). Conformément à la modification proposée par la Commission, la méthode du coefficient de partage à l'équilibre peut également être applicable aux nanoformes, mais son utilisation doit être justifiée scientifiquement.

2.3.3. Justification scientifique pour le regroupement/la lecture croisée/QSAR (REACH Annexe XI)

Conformément à l'Art 13 du règlement REACH, les déclarants peuvent produire des informations sur les propriétés intrinsèques des substances par des moyens autres que les essais, sous réserve que ceux-ci respectent les règles générales de l'annexe XI pour l'adaptation des exigences de test standard figurant dans les annexes VII à X. En particulier, les tests sur les animaux vertébrés doivent être évités lors des tests de toxicité pour l'homme. A la place, d'autres méthodes doivent être utilisées, telles que les tests in vitro, l'utilisation de modèles de relation structure-activité qualitatifs ou quantitatifs (QSAR), ou l'utilisation de données obtenues à partir de substances structurellement liées (regroupement ou lectures croisées). Les déclarants peuvent omettre les essais conformément à l'Annexe VIII, sections 8.6 et 8.7, à l'Annexe IX et à l'Annexe X si cela est justifié par des informations sur l'exposition et les mesures de gestion des risques, comme spécifié à l'Annexe XI, section 3.

La Commission propose essentiellement de traiter les nanoformes séparément lorsqu'elles sont enregistrées conjointement à une substance. En outre, les règles de regroupement des substances et de lecture croisée figurant dans l'Annexe XI Section 1.5 sont également applicables aux nanoformes.

Notre Position :

Un concept d'analogie pour le regroupement des nanoformes au cas par cas est le bienvenu. La controverse sur cette disposition est liée au fait de savoir si les déclarants doivent fournir une caractérisation complète de toutes les formes avant de décider du regroupement de ces nanoformes pour l'évaluation éco-toxicologique. Permettre le regroupement pour l'évaluation éco-toxicologique des nanoformes non caractérisées irait à l'encontre de la plupart des modifications proposées. Le regroupement dans le but de l'évaluation des risques se base sur l'hypothèse que les informations sur la sécurité d'une nanoforme peuvent être utilisées pour démontrer la sécurité d'une autre nanoforme. Les nanomatériaux peuvent présenter une multitude de caractéristiques physico-chimiques (par exemple, la taille, le revêtement, la forme, les caractéristiques de surface, la solubilité), influant sur leur (éco)-toxicité (voir la Fiche « Toxicité des nanomatériaux manufacturés »). Ces caractéristiques sont identifiées par un processus de caractérisation du matériau. Regrouper plusieurs matériaux non caractérisés dans le but d'effectuer une évaluation des risques est donc un non-sens scientifique. Au lieu de cela, il est essentiel d'exiger la caractérisation des nanoformes avant qu'elles puissent être regroupées à des fins d'évaluation des risques.

2.4 Les utilisateurs en aval (REACH Annexe XII)

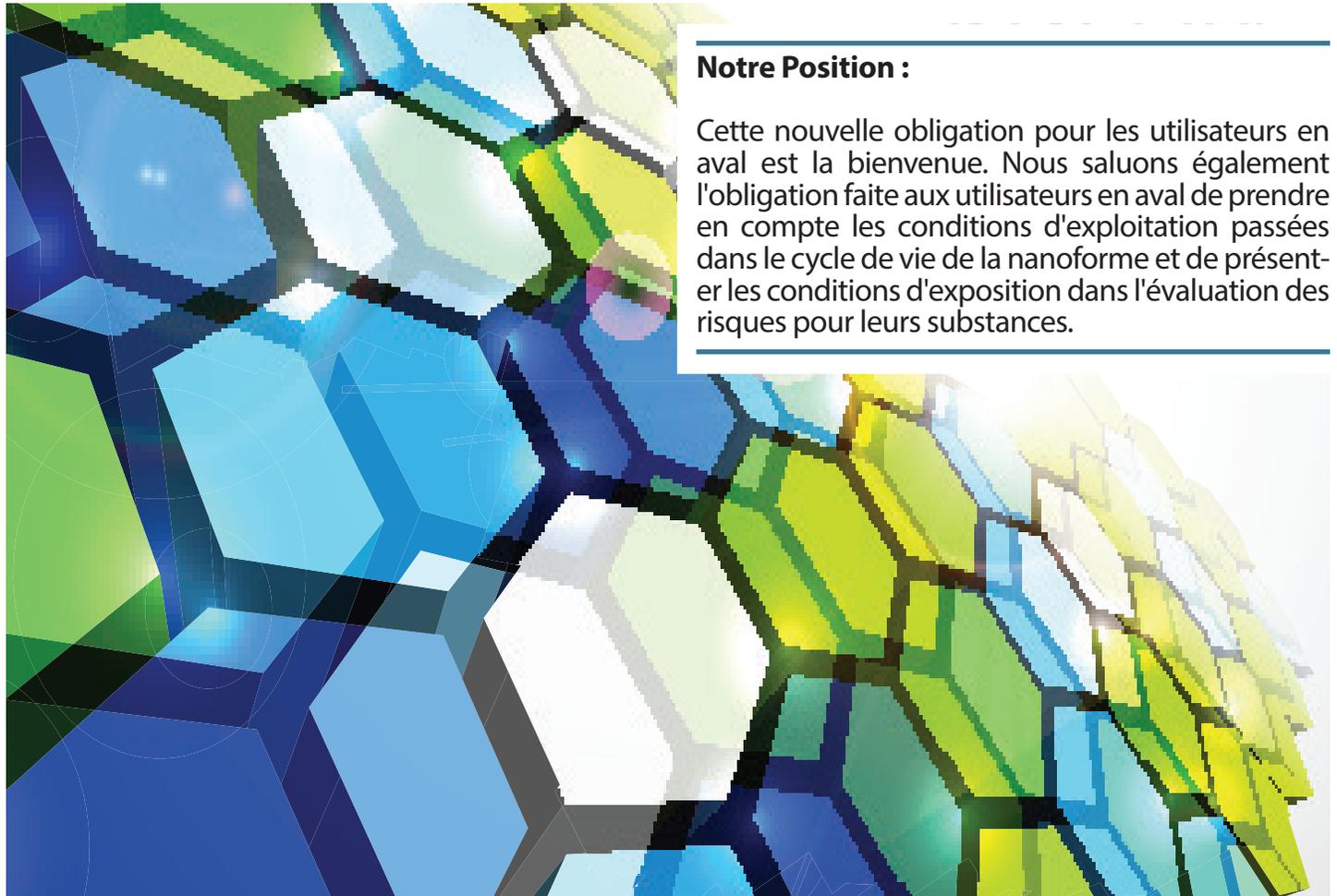
Les utilisateurs en aval⁷ (par exemple, les formulateurs ou les fabricants de produits) sont également responsables d'une utilisation sûre des produits chimiques en mettant en œuvre des mesures d'utilisation sûre sur leurs propres sites et en communiquant les informations pertinentes à leurs fournisseurs comme à leurs clients. Ils sont tenus de préparer un rapport sur la sécurité chimique (RSC) conformément à l'annexe XII pour toute utilisation que le fournisseur (déclarant) a exclue de son scénario d'exposition ou pour toute utilisation déconseillée par celui-ci (voir REACH Art. 37 (4)). L'Annexe XII contient la disposition générale pour

les utilisateurs en aval selon laquelle ils sont tenus d'évaluer les substances et de préparer un RSC.

La Commission propose d'introduire une obligation pour les utilisateurs en aval de « laisser disponibles les informations sur l'état physique, la concentration, la plage de concentration ou les quantités de nanoformes dans les mélanges et les produits qu'ils utilisent » dans le texte introductif de l'Annexe XII. Selon la Commission, cette obligation est applicable à toutes les informations que l'utilisateur en aval a obtenues à partir de la fiche de données de sécurité du fournisseur (voir REACH Art. 31 et 32).

Notre Position :

Cette nouvelle obligation pour les utilisateurs en aval est la bienvenue. Nous saluons également l'obligation faite aux utilisateurs en aval de prendre en compte les conditions d'exploitation passées dans le cycle de vie de la nanoforme et de présenter les conditions d'exposition dans l'évaluation des risques pour leurs substances.



Notes de bas de page :

1. RPA et al (2014): Study to Assess the Impact of Possible Legislation to Increase Transparency on Nanomaterials on the Market, Evaluation Report for DG Enterprise and Industry, November 2014, p. 110.
2. Dans ce document, le terme « nanoforme d'une substance » se rapporte aux nanomatériaux présentant une identité chimique équivalente à la substance dans le règlement REACH.
3. La définition est la suivante : « Un nanomatériau est un matériau naturel ou manufacturé contenant des particules, dans un état non lié ou sous forme d'agrégat ou d'agglomérat et où, au moins 50 % des particules dans la distribution numérique des tailles, au moins une dimension externe se situe dans la plage de taille de 1 à 100 nm. Par dérogation, les fullerènes, les flocons de graphène et les nanotubes de carbone mono-paroi présentant au moins une dimension externe inférieure

4. 1 nm seront considérés comme des nanomatériaux. A cet effet, « particules » désigne un minuscule élément de matière présentant des limites physiques définies, « Agglomérat » désigne un amas de particules ou agrégats faiblement liés dans lequel la surface externe résultante est similaire à la somme des surfaces des composants individuels et « agrégat » désigne un amas composé de particules fortement liées ou fusionnées. Un nanomatériau peut être une forme d'une substance ou une substance distincte. Un nanomatériau peut avoir différentes nanoformes ».
4. Stone, V.; Hankin, S.; Aitken, R.; Aschberger, K.; Baun, A.; Christensen, F.; Fernandes, T.; Hansen, S.F.; Hartmann, N.B.; Hutchison, G.; Johnston, H.; Micheletti, C.; Peters, S.; Ross, B.; Sokull-Kluettgen, B.; Stark, D.; Tran, L. (2009): "ENRHES – Engineered nanoparticles: review of health and environmental safety".
5. Stone, V.; Hankin, S.; Aitken, R.;

6. Voir le site web de l'ECHA : <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment> (as from 21.11.2014).
7. Les utilisateurs en aval sont des entreprises ou des individus utilisant une substance chimique, soit seule ou dans un mélange, dans le cadre de leurs activités industrielles ou professionnelles.

« Examen des annexes REACH relatives aux nanomatériaux – Exposé de position est distribué sous forme de licence Creative Commons Attribution 4.0 International License

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 basés 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/>