

L'émergence d'une définition juridique de référence des nanomatériaux*

La présentation par la Commission de son projet de recommandation sur la définition du terme « *nanomatériau* » fait suite à une demande formulée par le Parlement européen dans sa résolution d'avril 2009 sur les aspects réglementaires des nanomatériaux d'introduire « *une définition scientifique et exhaustive des nanomatériaux dans la législation communautaire* ». La définition du terme « *nanomatériau* » présentée 18 mois plus tard par la Commission dans son projet de recommandation est une définition fondée sur une base scientifique à l'unicité revendiquée (A). Des critiques peuvent être exprimées sur certaines ambiguïtés cultivées par la définition et sur le caractère exécutoire incertain de la définition découlant d'éléments ne se rapportant pas à l'ambiguïté elle-même (B).

A – Une définition unique fondée sur une base scientifique

La définition de la Commission repose sur une base scientifique affirmée dans le prolongement des travaux réalisés par différents organes d'expertise (1). Elle revendique une certaine unicité dans le sens où la définition présentée a vocation à permettre d'identifier un nanomatériau dans les législations et communications européennes (2).

1 – La base scientifique affirmée de la définition juridique proposée par la Commission

La définition présentée par la Commission s'ancre logiquement sur une base scientifique (fondée notamment sur les travaux du SCENIHR et du CCR) qui participe de son acceptation par les parties prenantes.

La définition repose sur trois critères alternatifs. Un nanomatériau est en effet **un « matériau qui satisfait au moins à l'un des critères suivants :**

- **qui est constitué de particules ayant une ou plusieurs dimensions externes d'une taille comprise entre 1 et 100 nm, avec plus d'1% du nombre de particules respectant cette condition;**
- **qui présente une structure interne ou superficielle dans une ou plusieurs dimensions, d'une taille comprise entre 1 et 100 nm ;**
- **qui a une surface spécifique par unité de volume supérieure à 60 m²/cm³, à l'exclusion des matériaux constitués de particules de taille inférieure à 1 nm »¹.**

Développements sur le critère 1

La gamme de dimension retenue entre 1 et 100 nm à l'intérieur des différents critères constitue une reprise des positions formulées à la fois par le CCR (Centre Commun de recherche) et par le SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified

¹ Draft Commission recommendation of [...] on the definition of the term "nanomaterial, Article 2.

Health Risks) dans leur rapport et dans leur avis formulés respectivement en juin et en décembre 2010.

La limite haute de 100 nm a été choisie en raison de la capacité, notamment rappelée par l'AFSSET dans son rapport de 2006 sur les nanomatériaux, des particules de dimension inférieure à 100 nm à franchir les barrières biologiques protégeant habituellement les tissus et organes. [La barrière de la peau – *par contact = passage dans le sang* -, la barrière alvéolo-capillaire pulmonaire – *respiration* -, la muqueuse intestinale – *ingestion* -, passage dans le cerveau à travers la barrière hémato-encéphalique – *quand présence dans le sang* - ou la muqueuse olfactive – *respiration* -].

La limite basse de 1 nm est justifiée par le CCR, dans son rapport de 2010², par la nécessité de distinguer les nanomatériaux des atomes et molécules qui sont les constituants des substances qui à leur tour constituent en phase condensée les (nano) matériaux. Le CCR rappelle que l'atome le plus large, le césium, a un diamètre de 0,6 nm et que la plupart des molécules ont une taille inférieure au nanomètre.

La condition de la distribution en taille formulée dans le premier critère est justifiée par la Commission dans sa recommandation « *qu'à défaut de préciser une distribution en taille, il sera difficile de déterminer si un matériau répond à la définition lorsque certaines particules sont inférieures à 100 nm alors que d'autres sont supérieures à ce chiffre* »³. Bien qu'il soit possible de produire des nanoparticules monodisperses (c'est-à-dire des nanoparticules identiques), la plupart des matériaux contiennent des nano-objets disparates en taille et en forme. Le seuil de 1% en matière de granulométrie⁴ a été choisi en absence relevée par la Commission de consensus scientifique sur la question. Le SCENIHR dans son avis de 2010 exploitait dans ses exemples un seuil de 0,15%⁵. Le CCR dans son rapport de 2010 ne formulait aucun seuil précis se contentant d'indiquer qu'une définition du terme « *nanomatériau* » devrait prendre en compte la distribution en taille dans les échantillons non-uniformes⁶.

L'introduction d'une condition relative à la distribution en taille, si elle est défendue par les experts scientifiques européens, est critiquée par la NIA (Association des industries en nanotechnologies) dans une prise de position de 2010 sur l'avis rendu par le SCENIHR⁷. Pour la NIA la distribution en taille est une mesure rarement disponible car la caractéristique n'est pas facilement mesurable avec la précision requise pour une exploitation à des fins réglementaires. La NIA propose de lui substituer la condition de la distribution en masse qui est aujourd'hui mesurée de manière routinière.

Le CEN de son côté ne conteste pas le choix d'introduire la condition de la distribution en taille mais attaque fortement le seuil retenu par la Commission dans son projet de recommandation. Il fait remarquer que le seuil de 1% pourrait conduire à la qualification comme « *nanomatériau* » de matériaux simplement contaminés par des nano-objets. Par exemple, « *cela pourrait conduire à la classification comme « nanomatériau » d'un matériau*

² « Considerations on a Definition of Nanomaterial for Regulatory Purposes », JRC reference reports, 2010.

³ Draft Commission recommendation of [...] on the definition of the term "nanomaterial", Considérant 8.

⁴ A propos de la granulométrie, l'AFSSET rappelait dans un rapport de 2006 « *qu'il est possible de déterminer le nombre de particules observées pour chaque classe de taille. Cette information est appelée « granulométrie » ou « distribution en taille* » ». Rapport de l'AFSSET sur [« les nanomatériaux : effets sur la santé de l'homme et sur l'environnement »](#), 2006, p.119.

⁵ Opinion on « Scientific Basis for the Definition of the Term "Nanomaterial", Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks, December 2010, p.16.

⁶ « Considerations on a Definition of Nanomaterial for Regulatory Purposes », JRC reference reports, 2010, p.25.

⁷ [NIA Comments: SCENIHR opinion on Scientific Basis for a Definition of the Term "Nanomaterial"](#).

avec une taille moyenne de particules de 10 micromètres car plus d'1% du nombre de particules aurait une taille inférieure à 0,1 micromètres »⁸. Une telle fraction en nombre ne représenterait selon le CEN qu'une fraction en volume ou en masse de 10⁻⁸ ou encore une contamination de 10 parties par milliard de nano-particules. Afin d'éviter une qualification comme « *nanomatériau* » d'un grand nombre de matériaux faiblement contaminés, le CEN propose trois options : Soit se référer à une « distribution en taille continue » (renvoi à une concentration en taille produite de manière bimodale c'est à dire avec deux tailles différentes dominantes impliquant sans doute à une distribution contrôlée), soit exiger un seuil d'1% de la distribution en volume ou enfin augmenter le seuil de la distribution en taille jusqu'à une valeur de 10%. Ce seuil de 10% est d'ailleurs également préconisé par le VCI (German Chemical Industry Association) dans sa position de février 2010 sur la définition des nanomatériaux⁹ (celle-ci faisant suite à un positionnement du CEFIC - European Chemical Industry Council) ainsi que par le ministère de la santé et du vieillissement australien¹⁰.

Développements sur le critères 2 et 3

La référence adressée dans le second critère « à la structure interne ou superficielle » vise à permettre la capture des assemblages multicomposants d'une taille supérieure à 100 nm, tels que les agglomérats, les agrégats, les particules structurées, les matériaux nanoporeux et les matériaux nanocomposites, qui sont constituées de particules élémentaires dont la taille est comprise entre 1 et 100 nm. L'assimilation par la Commission de ces assemblages à des nanomatériaux est conforme à la position exprimée par le SCENIHR dans son avis de 2010. La capture de ces assemblages doit permettre un contrôle des risques sanitaires et environnementaux associés à l'éventuelle libération des nano-objets qu'ils incorporent. L'absence de seuil relatif à la présence de nano-objets dans les matériaux de dimension supérieurs à 100 nm est reliée au constat, rappelé par la Commission dans sa recommandation, de la non-disponibilité de seuil minimum universellement mesurable¹¹.

⁸ CEN TC 352 response to the consultation on the European Commission 'recommendation on the definition of the term nanomaterial', p.1.

⁹ « Nanomaterials are defined as intentionally manufactured, solid, particulate substances, either in powder form or as dispersions or as aerosols, consisting of nano-objects and their aggregates and agglomerates, (i) which contain, when measured by standardized and recognized methods, at least 10 wt.-% of nano-objects, (ii) or which have, when measured by appropriate methods, a volume specific surface area larger than 6 x 1/100 nm.

Nano-objects are discrete particles with one, two or three external dimensions between approximately 1 nm and 100 nm ». [VCI position on the definition of the term nanomaterial for use in regulations laying down provisions on substances](#), VCI, 2010, p.2.

¹⁰ « Industrial nanomaterial is an industrial materials intentionally produced, manufactured or engineered to have unique properties or specific composition at the nanoscale, that is a size range typically between 1 nm and 100 nm, and is either a nano-object (i.e. that is confined in one, two, or three dimensions at the nanoscale) or is nanostructured (i.e. having an internal or surface structure at the nanoscale) »

[Notes to the working definition:

- *intentionally produced, manufactured or engineered materials are distinct from accidentally produced materials*

- *'unique properties' refers to chemical and/or physical properties that are different because of its nanoscale features as compared to the same material without nanoscale features, and result in unique phenomena (e.g. increased strength, chemical reactivity or conductivity) that enable novel applications.*

- *aggregates and agglomerates are considered to be nanostructured substances*

- *where size distribution shows 10% or more of a substance (based on number of particles) is at the nanoscale, NICNAS will consider this substance to be a nanomaterial for risk assessment purposes.]* ». [National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme](#), 2010.

¹¹ Draft Commission recommendation of [...] on the definition of the term "nanomaterial", Considérant 9.

Le troisième critère est un critère qui est complémentaire du second critère exposé. La surface spécifique par unité de volume (ou VSSA pour son acronyme en anglais) doit permettre de distinguer les nanomatériaux qui présentent une structure interne ou superficielle dans une ou plusieurs dimensions, d'une taille comprise entre 1 et 100 nm, des matériaux qui ne répondent pas à cette condition. Ce critère n'est cependant applicable qu'aux matières solides sèches c'est à dire aux agglomérats et aux agrégats se présentent sous la forme de poudre ainsi qu'aux matériaux nanoporeux. La limitation du critère aux matériaux susmentionnés est liée aux limitations d'emploi de la méthode BET (méthode mise au point par Brunauer, Emmett and Teller) pour le calcul de la surface spécifique (application uniquement aux matières sèches solides et donc inapplicable aux situations où d'agglomérats et agrégats dispersés dans des suspensions ou des gels). La surface spécifique par unité de volume (ou VSSA) de 60 m²/cm³ correspond à la surface spécifique de sphères parfaites de 100 nm de diamètre et d'une densité égale à 1 g/cm³¹². Le chiffre de 1 g/cm³ représente la masse volumique d'une eau à 4 degré. Il s'agit d'une référence permettant de compenser les densités de matières différentes à l'intérieur d'un même assemblage. Le VSSA est le produit de la masse volumique (ou concentration en masse) s'exprimant en g/cm³ par la surface spécifique (SSA) s'exprimant en m²/g.

Exemple :

1,7 g/cm³ = masse volumique ou densité ou concentration en masse (*normalement un matériau poreux devrait être peu dense*)

450 m²/g = Surface spécifique

77 m²/cm³ = VSSA 450*1,7/10

Cette méthode d'analyse VSSA a été préconisée par le SCENIHR dans son avis publié en juin 2010. Son utilisation est révélatrice du lien entre la réactivité particulière des nanomatériaux et leur importante surface spécifique.

La base scientifique de la définition présentée par la Commission soutient la revendication de la construction d'une définition juridique unique de référence.

2 - L'unicité revendiquée de la définition juridique proposée par la Commission

La définition juridique proposée par la Commission du terme « *nanomatériau* » est une définition qui a vocation à être exploitée dans la totalité des communications et législations européennes concernant les nanomatériaux¹³.

La forme choisie de la recommandation pour définir le terme « *nanomatériau* » n'est pas neutre. En premier lieu, il sera aisé pour la Commission de réformer sa définition sans passer par un processus législatif complexe. En second lieu, même si la recommandation ne lie pas, J-P. Jacqué rappelle que la CJUE a estimé « *que les juridictions nationales devaient les utiliser comme instruments d'interprétation de mesures nationales adoptées pour leur mise en oeuvre ou lorsqu'elles viennent à l'appui d'autres mesures communautaires de caractère contraignant* »¹⁴.

¹² Rappel formulé par le VCI dans sa position de février 2010. [VCI position on the definition of the term nanomaterial for use in regulations laying down provisions on substances](#), VCI, 2010, p.3.

¹³ Draft Commission recommendation of [...] on the definition of the term "nanomaterial", Considérant 12.

¹⁴ J.-P. Jacqué, « Droit de l'Union européenne », Dalloz, 2009, p 525.

La formulation de cette définition, qui est appelée à être diffusée, ne préjuge cependant pas de la liberté pour le législateur européen d'en limiter ou au contraire d'en élargir la portée à l'intérieur de sa réglementation spécifique.

La Commission prévient que le terme nanomatériau pourra être associé aux termes « naturel », « incident » ou « fabriqué »¹⁵ afin de limiter le champ d'application des réglementations spécifiques. Elle rejoint en cela la position du SCENIHR qui pensait que la définition de nanomatériaux devait être la plus large possible et ne pas se limiter notamment aux nanomatériaux manufacturés¹⁶. Remarquons que le CCR propose l'exploitation dans la législation spécifique alimentaire de l'expression « nanomatériau manufacturé » afin d'exclure certains composants traditionnels nanostructurés tels que le lait homogénéisé ou la mayonnaise¹⁷.

Dans le même esprit, le terme « nanomatériau » pourra également être associé (comme c'est le cas dans le cadre de la réglementation cosmétique) aux qualificatifs « insoluble ou biopersistant » (les nanomatériaux solubles ou non biopersistants contenus dans les cosmétiques présentent des risques très limités pour la santé humaine). Dans son avis de 2010, le SCENIHR militait pour que ces éléments de propriétés ne soient pas traduits en éléments de définition, car « ils font partie de la caractérisation d'un nanomatériau et peuvent changer pour chaque nanomatériau individuel, en fonction de sa composition chimique, de sa modification de surface et de l'environnement des nanomatériaux »¹⁸.

La Commission souligne également la liberté qu'elle se réserve de viser dans ses réglementations spécifiques des matériaux d'une taille inférieure au nanomètre au motif que ces matériaux auraient des propriétés similaires aux nanomatériaux¹⁹. Si le CCR dans son rapport de juin 2010 rappelait que la limite basse du 1 nm était raisonnable et conforme à la majorité des définitions proposées aux niveaux national, européen et international, elle ne permettait cependant pas de capturer certains matériaux habituellement assimilés par la Communauté scientifique à des nanomatériaux tels que les fullerènes (le diamètre d'un C60 est d'environ 0,7 nm)²⁰.

Remarquons que si dans le projet de recommandation est envisagé la possibilité de viser, dans des réglementations spécifiques, des matériaux d'une taille inférieure au nanomètre, la Commission n'envisage pas explicitement celle de viser des matériaux d'une taille supérieure à 100 nm qui manifesteraient également des propriétés similaires aux nanomatériaux.

Bien que fondée sur une base scientifique, la définition présentée par la Commission affiche certaines faiblesses qui nuisent à sa justiciabilité.

B – Une définition ambiguë au caractère exécutoire incertain

¹⁵ Remarquons que le DRAFT ISO CD TS 80004-1 relatif à « Nanotechnologies — Vocabulary — Part 1: Core terms » définit l'expression « nanomatériau fabriqué » comme un « nanomatériau conçu pour un but ou une fonction spécifique » et l'expression « nanomatériau manufacturé » comme un « nanomatériau fabriqué intentionnellement à des fins commerciales pour avoir des propriétés spécifiques ou une composition spécifique ».

¹⁶ Opinion on « Scientific Basis for the Definition of the Term “Nanomaterial”, Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks, December 2010, p.24.

¹⁷ « Considerations on a Definition of Nanomaterial for Regulatory Purposes », JRC reference reports, 2010, p.27.

¹⁸ Opinion on « Scientific Basis for the Definition of the Term “Nanomaterial”, Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks, December 2010, p.34.

¹⁹ Draft Commission recommendation of [...] on the definition of the term “nanomaterial”, Considérant 11.

²⁰ « Considerations on a Definition of Nanomaterial for Regulatory Purposes », JRC reference reports, 2010, p.25.

La définition présentée par la Commission comporte des éléments d'ambiguïté (c'est-à-dire dont l'interprétation est incertaine) (A) qui concourent avec d'autres éléments, principalement les difficultés de métrologie, à limiter le caractère exécutoire (et donc la justiciabilité) de la définition (c'est à dire qui peut être mis a exécution) (B).

1 - Une définition juridique au caractère ambiguë

La première ambiguïté est reliée à l'absence de définition du terme « *matériau* » dans le projet de recommandation de la Commission. Dans le rapport du Centre Commun de Recherche de 2010, « *Considerations on a Definition of Nanomaterial for Regulatory Purposes* », le CCR insistait sur l'importance de définir le terme « *matériau* » dans un processus de définition du terme « *nanomatériau* »²¹. Le Centre Commun de Recherche rappelait que le terme « *matériau* » est le plus souvent défini dans les documents ISO comme une « *substance de base unique ou une dispersion uniforme de substance* »²². Afin de mieux différencier le terme « *matériau* » du terme « *substance* », tel qu'il est défini dans la réglementation REACH²³, le CCR proposait de retenir la définition suivante : « ***ensemble unique ou ensembles étroitement liés de substances dont au moins l'un est en phase condensée, où les constituants des substances sont des atomes et des molécules*** »²⁴. Pour le CCR, l'expression « *phase condensée* » est « *généralement utilisée en thermodynamique pour les phases où il existe une forte interaction entre les constituants (atomes et des molécules), donc soit la phase solide soit la phase liquide d'une substance* »²⁵. A travers cette définition, les nanodispersions mais également les nanovecteurs exploités en médecine sont par exemple assimilables à des matériaux. Par contre, les macromolécules isolées qui peuvent atteindre plusieurs nanomètres, seraient exclues de la définition de « *nanomatériaux* ».

L'absence de définition du terme « *matériau* » dans le projet de la Commission laisse planer un doute sur la qualification par exemple d'une solution contenant des molécules d'ADN (diamètre d'environ 2 nm). De telles molécules pourraient revendiquer la qualification de « *particule* » au sens de l'article 2 paragraphe 2 du projet de recommandation qui définit la particule comme « *un élément minuscule de matière, possédant un paramètre physique*

²¹ « *The following three key elements are identified as being crucial: (i) the term 'material', (ii) the nanoscale, and (iii) specific nanoscale properties. 'Material' and 'nanoscale' should both preferably be defined precisely in order to ease enforceability* ». « *Considerations on a Definition of Nanomaterial for Regulatory Purposes* », JRC reference reports, 2010, p.37.

²² « *Considerations on a Definition of Nanomaterial for Regulatory Purposes* », JRC reference reports, 2010, p.22.

²³ « *Substance : Un élément chimique et ses composés à l'état naturel ou obtenus par un processus de fabrication, y compris tout additif nécessaire pour en préserver la stabilité et toute impureté résultant du processus mis en oeuvre, mais à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ou modifier sa composition* ». Article 3 paragraphe 1 du règlement 1907/2006/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) no 793/93 du Conseil et le règlement (CE) no 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission, JOCE n° L 396 du 30.12.2006, p.1-849.

Rappelons qu'un composé chimique est une substance distincte formée de deux ou plusieurs éléments selon une proportion définie par poids.

²⁴ « *Considerations on a Definition of Nanomaterial for Regulatory Purposes* », JRC reference reports, 2010, p.22.

²⁵ « *Considerations on a Definition of Nanomaterial for Regulatory Purposes* », JRC reference reports, 2010, p.22.

défini »²⁶. Au-delà, la solution les contenant pourrait recevoir en application du premier critère exposé dans le projet de recommandation la qualification de « *nanomatériau* ».

D'autres ambiguïtés ont été relevées par le CEN en relation avec les deuxième et troisième critères figurant dans le projet de recommandation de la Commission.

Concernant le deuxième critère, le CEN s'inquiète de ce que la surface de presque tous les matériaux possède des caractéristiques nanométriques associés à la fabrication, à la manipulation, et à l'interaction avec d'autres matériaux²⁷. Potentiellement tous les matériaux peuvent donc être saisis par le second critère évoqué dans le projet de recommandation de la Commission. Pour éviter cette situation absurde, le CEN recommande d'y associer l'exigence d'une fabrication intentionnelle de la structuration en surface²⁸.

Concernant le troisième critère, le CEN analyse négativement la condition d'une surface spécifique par unité de volume supérieure à 60 m²/cm³. Pour le CEN, si deux critères ou plus sont applicables, ils devraient apporter une réponse identique sur la qualification d'un matériau. Or, le chiffre de 60m²/cm³ pour la surface spécifique par unité de volume est un chiffre très élevé qui conduit, sur la base du troisième critère, à refuser la qualification « *nanomatériau* » de nombreux matériaux. A titre d'exemple, le CEN présente la situation d'une poudre constituée de particules sphériques dont la distribution en taille dans la classe de 1 à 100 nm est supérieure au seuil de 1%. Pour une telle poudre avec une granulométrie moyenne de 146 nm et un écart type de 20 nm, la surface spécifique par unité de volume serait de l'ordre 39 m²/cm³²⁹. Qualifiée de « *nanomatériau* » au titre du premier critère, cette poudre ne pourrait l'être au sens du troisième critère³⁰. Si le VSSA de 60 m²/cm³ est critiqué par le CEN, il reçoit le soutien du VCI qui dans sa position de février 2010 exploitait également la valeur de 60m²/cm³. Remarquons que la valeur de 60m²/cm³ est également problématique s'agissant de certains matériaux dont la surface spécifique et la masse volumique sont présentées sous forme d'une fourchette par les producteurs. Par exemple le CHARBON ACTIF TYPE C1220 G 95 fabriqué par la société Carbio12 à des fins de filtration de l'air ou de l'eau est présenté comme dotée d'une Surface Spécifique (B.E.T) de 1300 à 1400 m²/g et d'une masse volumique : (ASTM D 2854) de 0,46 à 0,50 g/cm³. Ces valeurs nous donnent une VSSA minimale de 59,8 et maximale de 70³¹.

Les ambiguïtés présentes dans la définition de la Commission nourrissent avec d'autres éléments, qui seront maintenant présentés, un questionnement sur le caractère exécutoire de la définition.

²⁶ Draft Commission recommendation of [...] on the definition of the term "nanomaterial", Article 2 paragraphe 2.

²⁷ "As the surfaces of virtually all materials, perhaps with the exception of electronic and optoelectronic materials prior to diffusion and patterning, have nanoscale features associated with manufacturing, handling, interaction with other materials, etc, will not all materials be captured under this criterion?". CEN TC 352 response to the consultation on the European Commission 'recommendation on the definition of the term nanomaterial', p.1.

²⁸ CEN TC 352 response to the consultation on the European Commission 'recommendation on the definition of the term nanomaterial', p.1.

²⁹ CEN TC 352 response to the consultation on the European Commission 'recommendation on the definition of the term nanomaterial', p.2.

³⁰ D'autres exemples sur le VSSA de matériaux sont rapportés dans le tableau figurant dans l'animation « les péripéties de la définition juridique des nanomatériaux » reproduisant les données d'un tableau présenté par « *Stefan Engels* » de l'entreprise BASF.

³¹ 1,7 g/cm³ = masse volumique ou densité ou concentration en masse (*normalement un matériau poreux devrait être peu dense*)

450 m²/g = Surface spécifique

77 m²/cm³ = VSSA 450*1,7/10

2 – Une définition au caractère exécutoire incertain

Si la force exécutoire de la définition est nourrie par les choix réalisés par la Commission, d'une part, de ne pas inclure dans la définition d'autres propriétés que la taille (le CCR dans son rapport de 2010 rappelait que « *qu'il n'existait pas de propriété universelle, permettant de décrire les nouveaux effets ou fonctions qui apparaissent à l'échelle nanométrique* »³²) et, d'autre part, de fixer des valeurs rigides concernant la taille des particules (refus de l'utilisation du terme approximativement), il reste que la force exécutoire de la définition est négativement impactée par la disponibilité incertaine de techniques et de méthodes standardisées pour mesurer la granulométrie et la surface spécifique par unité de volume (VSSA).

Les techniques pour mesurer la granulométrie ne sont disponibles que pour les nanomatériaux se présentant sous la forme de poudre, de suspension, de solution ou de gel. Ces techniques, comme rappelé par la NIA dans sa prise de position de 2010 précédemment évoquée, restent difficiles à mettre en œuvre³³. Les nanomatériaux solides enfermant des nano-objets (comme les agglomérats ou les agrégats) ne peuvent faire l'objet d'une mesure de la distribution en taille de leurs particules primaires. Le premier critère ne peut donc leur être applicable.

Le calcul du Volume Specific Surface Area (VSSA) ou surface spécifique par unité de volume préconisé dans le troisième critère permet un certain niveau de compréhension de la structure interne des agglomérats et des agrégats se présentant sous la forme de poudre ainsi que des matériaux nanoporeux. Cette méthode, comme précédemment indiqué, est cependant uniquement applicable aux matières sèches solides et non aux particules (sous la forme d'agglomérats et agrégats) suspendues dans des liquides ou enfermés dans une matrice solide (comme les nanocomposites polymères ou les nanoalliages)³⁴. En outre, le CEN remarque que pour les matériaux nanoporeux, le calcul du VSSA n'est pertinent que pour les matériaux à « *porosité ouverte* » et non les matériaux à « *porosité fermée* »³⁵.

Pour l'ensemble des matériaux pour lesquels les critères 1 et 3 sont inapplicables, faute de technique disponible de métrologie, c'est alors le critère 2 qui s'appliquera pour la recherche de qualification du matériau en « *nanomatériau* ». On peut penser que de simples instrumentations optiques (microscopes) permettront de constater une nanostructuration en surface ou en volume. Dans le considérant 10 de son projet de recommandation, la Commission prévient que des guides seront adoptés qui devront notamment permettre de mieux interpréter ce second critère.

³² « Considerations on a Definition of Nanomaterial for Regulatory Purposes », JRC reference reports, 2010, p.29.

³³ Cf [NIA Comments: SCENIHR opinion on Scientific Basis for a Definition of the Term "Nanomaterial"](#).

Cette opinion est partagée par l'INRS qui indiquait dans son rapport de 2006 que « *S'il existe différentes techniques commercialisées, elles restent complexes et encombrantes ce qui limite considérablement leur mise en oeuvre en milieu de travail* ». [Dossier Nanomatériaux de l'INRS](#), juin 2009, p.16.

³⁴ « Considerations on a Definition of Nanomaterial for Regulatory Purposes », JRC reference reports, 2010, p.26. Il s'agit également de la position du SCENIHR. cf Opinion on « Scientific Basis for the Definition of the Term "Nanomaterial" », Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks, December 2010, p.34.

³⁵ « *La porosité est dite ouverte lorsque les «vides» communiquent entre-eux et avec l'extérieur par des canaux, ce qui permet la circulation des fluides (à condition que la taille des molécules qui composent le fluide soit inférieure à la taille des pores). Lorsque les «vides» ne communiquent pas avec l'extérieur, nous avons à faire à de la porosité fermée* ». Article sur la « Mesure de la porosité par pycnométrie », Extraits, <http://www.oboulo.com/mesure-porosite-pycnometrie-16052.html>

La force exécutoire d'une définition est également liée à la disponibilité de méthodes de mesure normalisées. Des méthodes de mesure et de caractérisation sont en développement au sein de l'ISO³⁶. La Commission indique qu'en l'absence méthodes normalisées de mesure, les meilleures méthodes devront être utilisées³⁷. Cette précision laisse perplexe car elle ouvre la voie à des interprétations différenciées sur ce que seront les meilleures méthodes disponibles. L'emploi de méthodes de mesure différentes pourra déclencher pour un même matériau des qualifications différentes. Les guides dont la création est programmée devront donc préciser quelles sont les meilleures méthodes disponibles pour les différentes catégories de matériaux.

Conclusion :

Au terme de l'analyse, la définition proposée par la Commission est une définition qui répond imparfaitement aux exigences notamment recensées par Stefan Engels dans sa communication sur la « *définition du terme nanomatériau* »³⁸. Sa complexité ne permettra pas au citoyen d'apprécier les limites de son information. Les ambiguïtés maintenues par la définition, les difficultés de mise en oeuvre de métrologie et l'absence de méthodes standardisées de mesure ne faciliteront pas la détermination par les industriels du champ de leurs obligations.

La définition présentée par la Commission est une définition large construite sur les connaissances scientifiques du moment. La forme adoptée de la recommandation devrait faciliter une adaptation de la définition à l'évolution des connaissances scientifiques sur les nanomatériaux.

* Par JUET Eric, Docteur en droit, membre de l'Institut de l'Ouest: Droit et Europe, membre associé au CNRS dans le cadre du programme national NanoNorma.

Avec le concours de VIOLET Franck, Directeur de la Faculté de Droit de l'Université catholique de Lyon, Enseignant-Chercheur à la Faculté de Droit de l'Université Catholique de Lyon et membre associé au CNRS dans le cadre du programme national NanoNorma.

Décembre 2010

³⁶ Cf TC 229/JWG 2 « *Mesures et caractérisation* ».

³⁷ Draft Commission recommendation of [...] on the definition of the term "nanomaterial", Considérant 10.

³⁸ « [Definition of the Phrase Nanomaterial and Metrological Uncertainties](#) », Stefan Engels, 2010.