COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 17.6.2008
COM(2008) 366 final

COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU CONSEIL ET AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN

ASPECTS RÉGLEMENTAIRES DES NANOMATÉRIAUX

[SEC(2008) 2036]

TABLE DES MATIÈRES

1. Introduction 3
2. Examen de la législation applicable aux nanomatériaux 3
2.1. Substances chimiques 4
2.2. Protection des travailleurs 5
2.3. Produits 6
2.4. Protection de l'environnement 7
3. Mise en œuvre de la législation 8
3.1. Étendre la base de connaissances 9
3.2. Améliorer la mise en œuvre de la législation 10
3.3. Information aux utilisateurs 11
3.4. Surveillance du marché et mécanismes d'intervention 11
4. Conclusions 12

COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU CONSEIL ET AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN

ASPECTS RÉGLEMENTAIRES DES NANOMATÉRIAUX

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

1. INTRODUCTION

Dans sa communication intitulée «Vers une stratégie européenne en faveur des nanotechnologies»[1], la Commission indique que les progrès de la recherche et de la technologie doivent s'accompagner d'une étude et d'une évaluation scientifiques des risques possibles que présentent les nanotechnologies pour la santé et l'environnement. L'approche «intégrée, sûre et responsable» est devenue l'élément central de la politique de l'UE dans le domaine des nanotechnologies. La communication «Nanosciences et nanotechnologies: un plan d'action pour l'Europe 2005-2009»[2] précise que toutes les applications et utilisations des N&N doivent respecter le niveau élevé de protection de la santé humaine, des consommateurs, des travailleurs et de l'environnement établi par la Communauté. La Commission a annoncé en conséquence qu'elle procéderait à un examen réglementaire de la législation communautaire dans les secteurs concernés. La présente communication est la traduction de cet engagement. Elle porte sur les nanomatériaux en cours de production et/ou mis sur le marché. En l'absence de définitions généralement acceptées, le mot «nanomatériaux» utilisé dans la présente communication recouvre les termes communément employés comme matériaux nanostructurés et matériaux nanométriques manufacturés (ou fabriqués). La communication ne s'applique pas aux nanomatériaux ni aux nanoparticules générés naturellement ou produits involontairement, par exemple lors de la combustion.

2. EXAMEN DE LA LEGISLATION APPLICABLE AUX NANOMATERIAUX

Les nanotechnologies sont des technologies capacitantes, recelant un potentiel élevé d'avantages pour les consommateurs, les travailleurs et les patients, ainsi que pour l'environnement et la création d'emplois. Néanmoins, les nanotechnologies et les nanomatériaux peuvent exposer les êtres humains et l'environnement à de nouveaux risques, susceptibles de faire intervenir des mécanismes d'interférence différents avec la physiologie des espèces humaine et environnementales.

Le défi réglementaire consiste donc à veiller à ce que la société puisse bénéficier des applications innovantes des nanotechnologies, tout en préservant un niveau élevé de protection de la santé, de la sécurité et de l'environnement.

Pour les aspects des nanomatériaux liés à la santé, à la sécurité et à l'environnement, les textes législatifs simultanément applicables sont ceux qui régissent les substances chimiques, la protection des travailleurs, les produits et la protection de l'environnement. Les principaux éléments concernant les risques associés aux nanomatériaux sont décrits dans le document de travail des services de la Commission joint en annexe.

---

[1] COM(2004) 338 final du 12.5.2004.
[2] COM(2005) 243 final du 7.6.2005.

Globalement, l'on peut en conclure que la législation actuelle couvre dans une large mesure les risques relatifs aux nanomatériaux et que ces risques peuvent être gérés à l'aide du cadre législatif existant. Toutefois, il se pourrait que des modifications doivent y être apportées en fonction des nouvelles informations disponibles, par exemple en ce qui concerne les seuils utilisés dans certaines législations.

La mise en œuvre de la législation et l'utilisation des instruments réglementaires créés par cette législation constituent un défi permanent. Les documents qui étayent la mise en œuvre, notamment en matière d'évaluation des risques, et qui ont été adoptés au titre de l'actuelle législation devront être révisés de manière à garantir qu'ils prennent dûment en considération les risques présentés par les nanomatériaux et exploitent au mieux les données disponibles. De même, les autorités et agences devront accorder une attention particulière aux risques relatifs aux nanomatériaux lorsque la production et la commercialisation font l'objet d'un contrôle préalable à la mise sur le marché.

Pour élaborer, modifier ou plus spécifiquement appliquer la législation de façon adéquate, il y a lieu d'améliorer la base des connaissances scientifiques. La présente communication est donc axée sur la législation, sa mise en œuvre et les moyens de pallier le déficit de connaissances.

Dans cette perspective, il convient également de mentionner le code de bonne conduite pour une recherche responsable en nanosciences et nanotechnologies[3]. Ce code complète la législation et fournit aux États membres, aux employeurs, aux organismes de financement de la recherche et, plus généralement, à toutes les personnes et organisations de la société civile qui participent ou s'intéressent à la recherche en nanosciences et nanotechnologies, des lignes directrices favorisant une approche responsable et ouverte pour la recherche en N&N au sein de la Communauté.

2.1. Substances chimiques

Le règlement REACH[4] contient des dispositions d'ensemble applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de substances telles quelles ou contenues dans des préparations ou des articles. REACH part du principe que les fabricants, les importateurs et les utilisateurs en aval doivent s'assurer qu'ils produisent, mettent sur le marché ou utilisent des substances qui n'ont pas d'effets néfastes sur la santé humaine ou l'environnement. Ses dispositions s'appuient sur le principe de précaution.

Aucune disposition de REACH ne se réfère explicitement aux nanomatériaux. Ces derniers sont toutefois couverts par la définition du mot «substance» qui figure dans le règlement.

REACH obligera les fabricants et les importateurs à soumettre un dossier d'enregistrement pour les substances fabriquées ou importées en quantités atteignant 1 tonne ou plus par an. À partir de ce seuil, le déclarant devra présenter un rapport sur la sécurité chimique. En outre, si elle le juge nécessaire aux fins de l'évaluation d'une substance, l'Agence européenne des produits chimiques peut demander *toute* information sur cette substance, indépendamment des exigences minimales d'information prévues par le règlement REACH.

Lorsqu'une substance chimique existante, déjà commercialisée en tant que substance en vrac, est introduite sur le marché sous la forme d'un nanomatériau (nanoforme), le dossier d'enregistrement devra être mis à jour de manière à inclure les propriétés spécifiques de la nanoforme de cette substance. Les informations additionnelles, y compris les différences de

---

[3] C(2008)424 final du 7.2.2008.

[4] Règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 396 du 30.12.2006).

classification et d'étiquetage de la nanoforme ainsi que les mesures supplémentaires de gestion des risques, devront figurer dans le dossier d'enregistrement. Les mesures de gestion des risques et les conditions d'exploitation devront être communiquées aux acteurs de la chaîne d'approvisionnement.

Pour tenir compte des propriétés, dangers et risques spécifiques associés aux nanomatériaux, des essais ou des données complémentaires pourraient être exigés. Afin de déterminer les dangers spécifiques présentés par les nanomatériaux, il pourrait se révéler nécessaire de modifier les lignes directrices actuelles en matière d'essais. En attendant l'élaboration de lignes directrices spécifiques, les essais devront être réalisés conformément aux lignes directrices existantes.

L'utilisation et la mise sur le marché des substances extrêmement préoccupantes[5] seront soumises à autorisation. La procédure de restriction permet de prendre des mesures en cas de risque posé par la fabrication, l'utilisation ou la mise sur le marché de nanomatériaux. Les systèmes d'autorisation et de restriction s'appliquent, quelles que soient les quantités fabriquées ou mises sur le marché.

La Commission contrôlera attentivement la mise en œuvre du règlement REACH en ce qui concerne les nanomatériaux. Sur la base des données relatives à la production et à la commercialisation, ou des nouvelles connaissances, portant par exemple sur les propriétés toxicologiques ou physico-chimiques, il pourrait s'avérer nécessaire de modifier les dispositions actuelles, y compris les seuils quantitatifs et les exigences d'information.

Les données élaborées dans le cadre du règlement de REACH seront utilisées pour d'autres réglementations, comme celles concernant la protection des travailleurs, les cosmétiques et la protection de l'environnement. Le règlement complète la législation sur les produits (par exemple, sécurité générale des produits) dans la mesure où cette dernière ne couvre pas les aspects environnementaux.

2.2. Protection des travailleurs

La directive-cadre 89/391/CEE[6] impose un certain nombre d'obligations aux employeurs en ce qui concerne les mesures à prendre pour assurer la protection de la sécurité et de la santé des travailleurs. Elle s'applique à l'ensemble des substances et des secteurs d'activités, y compris la fabrication et l'utilisation de substances chimique à tous les stades du processus de production, quels que soient le nombre de travailleurs concernés, les quantités de matériaux produites ou les technologies utilisées.

Cette directive est pleinement applicable aux nanomatériaux. Les employeurs doivent donc mener une évaluation des risques et, lorsqu'un risque est identifié, prendre des mesures pour l'éliminer.

La planification et l'introduction de nouvelles technologies doivent faire l'objet d'une consultation avec les travailleurs ou leurs représentants, pour ce qui touche aux conditions et à l'environnement de travail, conformément aux articles 11 et 12 de la directive-cadre 89/391/CEE.

La directive prévoit la possibilité d'adopter des directives particulières fixant des dispositions plus spécifiques sur certains aspects ayant trait à la sécurité et à la santé. Les directives ainsi

---

[5] Substances carcinogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR), persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT), très persistantes et très bioaccumulables (vPvB) ou suscitant un degré de préoccupation équivalent.

[6] JO L 183 du 29.6.1989.

adoptées portent sur les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail[7], les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail[8], l'utilisation par les travailleurs au travail d'équipements de travail[9], l'utilisation par les travailleurs au travail d'équipements de protection individuelle[10] et la protection en matière de sécurité et de santé des travailleurs susceptibles d'être exposés au risque d'atmosphères explosives[11].

Ces directives ne prévoyant que des exigences minimales, les autorités nationales ont la possibilité d'introduire des règles plus rigoureuses.

2.3. Produits

La législation relative aux produits fixe des exigences concernant des produits spécifiques, tels que les médicaments, les produits phytosanitaires (PPP), les cosmétiques, les additifs pour l'alimentation humaine et animale, etc. Les produits de consommation non régis par une législation particulière doivent répondre aux exigences de la directive relative à la sécurité générale des produits[12].

La réglementation communautaire dans ces domaines contient des dispositions qui portent sur la santé et la sécurité des consommateurs, des travailleurs, des patients et des utilisateurs mais pas nécessairement sur la protection de l'environnement. Dans la mesure où les nanomatériaux présents dans ces produits peuvent être qualifiés de substances en vertu du règlement REACH, ils sont soumis au titre dudit règlement à une évaluation de leur impact environnemental.

Presque toutes les législations sur les produits imposent une évaluation des risques et l'adoption de mesures de gestion de ces risques. Les nanomatériaux n'échappent pas à cette obligation.

Lorsque les produits font l'objet d'un contrôle ou d'une notification avant leur mise sur le marché, à l'instar des médicaments, des nouveaux aliments et des produits phytosanitaires, les autorités (ou les organismes notifiés dans le cadre de la nouvelle approche) ont la possibilité, avant la commercialisation, de vérifier la stratégie d'évaluation et de gestion des risques relatifs aux nanomatériaux. La mise en œuvre de ces procédures aboutira à des dispositions d'exécution (par exemple, inscription des nouvelles substances sur une liste positive ou négative) ou à des décisions administratives contraignantes (par exemple autorisations de mise sur le marché), qui préciseront également les conditions de commercialisation.

On notera en particulier l'obligation de réviser, de modifier ou d'annuler les autorisations s'il existe des indices montrant que les exigences pertinentes ne sont plus satisfaites, ou si l'évolution des connaissances scientifiques et techniques l'exige. De même, le détenteur d'une autorisation ou d'un certificat doit immédiatement communiquer à l'autorité ou à l'organisme responsable toute nouvelle information sur les risques.

Lorsque les produits peuvent être mis sur le marché sans devoir satisfaire à des exigences procédurales spécifiques avant la commercialisation (par exemple cosmétiques, produits de consommation couverts par la directive relative à la sécurité générale des produits, divers produits réglementés dans le cadre de la Nouvelle approche), il convient de s'assurer du respect des prescriptions légales au niveau de la surveillance du marché. Il demeure toutefois

---

7 Directive 2004/37/CE du 29 avril 2004 (JO L 158 du 30.4.2004).
8 Directive 98/24/CE du 7 avril 1998 (JO L 131 du 5.5.1998).
9 Directive 89/655/CE du 30 novembre 1989 (JO L 393 du 30.12.1989).
10 Directive 89/656/CE du 30 novembre 1989 (JO L 393 du 30.12.1989).
11 Directive 1999/92/CE du 16 décembre 1999 (JO L 23 du 28.1.2000).
12 Directive 2001/95/CE (JO L 11 du 15.1.2002).

possible de prendre des mesures restreignant la mise sur le marché ou de solliciter l'avis des divers comités scientifiques de l'UE. Les autorités peuvent se rendre à tout moment dans les locaux du fabricant afin de vérifier la stratégie d'évaluation et de gestion des risques.

Pour accroître le niveau de protection, une modification réglementaire a été proposée en ce qui concerne les produits cosmétiques mis sur le marché sans contrôle préalable. Les exigences relatives à l'évaluation des risques devront être clarifiées. En outre, les fabricants devront indiquer si leurs produits contiennent des nanomatériaux lors de la notification de leur mise sur le marché et instaurer un mécanisme afin de contrôler les effets sur la santé des produits cosmétiques mis sur le marché[13].

S'agissant des dispositifs médicaux, les services de la Commission étudieront la possibilité de soumettre à une intervention préalable systématique la mise sur le marché des dispositifs présentant des risques liés aux nanomatériaux.

2.4. Protection de l'environnement

La réglementation applicable en la matière regroupe en particulier la directive relative à la prévention et à la réduction intégrées de la pollution (IPPC), la directive concernant la maîtrise des accidents majeurs impliquant des substances dangereuses (Seveso II), la directive-cadre sur l'eau et un certain nombre de directives se rapportant aux déchets.

La directive IPPC[14] couvre approximativement 52 000 installations industrielles dans l'ensemble de l'UE et exige des installations visées qu'elles opèrent selon des autorisations prévoyant notamment des valeurs limites d'émission fondées sur l'application des meilleures techniques disponibles (MTD). En principe, la directive IPPC pourrait être utilisée pour gérer l'impact environnemental des nanomatériaux et les enjeux correspondants au sein des installations IPPC, grâce à l'intégration de ces considérations dans les documents de référence sur les MTD (BREF en anglais), si le besoin s'en faisait sentir.

La directive Seveso II[15] s'applique aux établissements où des substances dangereuses (ou des substances entrant dans certaines catégories de classification) sont présentes au-delà de quantités (ou seuils) spécifiques. Elle impose aux exploitants l'obligation générale de prendre toutes les mesures requises pour prévenir les accidents majeurs et pour en limiter les conséquences sur l'homme et l'environnement. S'il apparaît que certains nanomatériaux présentent un risque d'accident majeur, il est possible, dans le cadre de la directive, de les classer par catégorie et de leur adjoindre des seuils appropriés.

La directive-cadre sur l'eau (2000/60)[16] établit des principes communs et un cadre d'action global en vue d'améliorer l'environnement aquatique, de réduire graduellement la pollution due aux substances prioritaires et de supprimer progressivement les émissions, les rejets et les pertes de substances dangereuses prioritaires. Une liste de 33 substances prioritaires a été dressée en 2001[17]. Les nanomatériaux pourraient être inclus parmi les substances prioritaires, en fonction de leurs propriétés dangereuses. Des normes de qualité environnementale seraient dans ce cas proposées par la Commission. S'agissant des eaux souterraines[18], les États

---

13 COM(2008) 49 final - 2008/0025 (COD) du 5.2.2008.

14 Directive 2008/1/CE relative à la prévention et à la réduction intégrées de la pollution (JO L 24 du 29.1.2008).

15 Directive 96/82/CE concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses (JO L 10 du 14.1.1997).

16 Directive 2000/60/CE (JO L 327 du 22.12.2000).

17 Décision n° 2455/2001/CE (JO L 331 du 15.12.2001).

18 Directive 2006/118/CE (JO L 372 du 27.12.2006).

membres devront établir des normes de qualité pour les polluants présentant un risque, auquel cas les nanomatériaux pourraient également être inclus.

La directive 12/2006/CE relative aux déchets[19] fixe un cadre général et impose aux États membres de veiller à ce que le traitement des déchets n'ait pas d'effets préjudiciables sur la santé et l'environnement. La directive relative aux déchets dangereux[20] définit les déchets dangereux et prévoit des dispositions plus rigoureuses concernant ces déchets. Les déchets dangereux doivent présenter certaines caractéristiques énumérées à l'annexe de la directive et être signalés comme dangereux sur la liste européenne des déchets. Les déchets contenant des nanomatériaux pourraient être classés comme dangereux, si ces nanomatériaux présentent des caractéristiques rendant le déchet dangereux.

Des législations spécifiques ont été adoptées en ce qui concerne certains flux de déchets[21] ou les processus de traitement de déchets spécifiques, comme l'incinération[22] et la mise en décharge[23]. La législation communautaire applicable en matière de déchets établit des exigences générales pour la protection de la santé et de l'environnement lors du traitement des déchets. Elle prévoit également des prescriptions relatives à la gestion de certains déchets spécifiques susceptibles de contenir des nanomatériaux, tout en n'envisageant pas explicitement les risques posés par les nanomatériaux. Si la nécessité de dispositions plus précises était avérée, une action appropriée pourrait être proposée et mise en œuvre dans le cadre législatif actuel. De même, les États membres ont la possibilité d'intervenir dans le cadre de la transposition des dispositions existantes dans leurs politiques nationales.

3. MISE EN ŒUVRE DE LA LEGISLATION

Si le cadre législatif communautaire couvre de façon générale les nanomatériaux, sa *mise en œuvre* doit être affinée. Parmi les éléments importants, citons les *méthodes d'essai* et les *méthodes d'évaluation des risques* sur lesquelles reposent la mise en œuvre de la législation, les décisions administratives, les obligations des fabricants ou celles des employeurs. L'état actuel des connaissances scientifiques ne permet pas d'appréhender pleinement l'ensemble des propriétés et des risques des nanomatériaux.

Plusieurs études mettant en évidence ces déficits de connaissances ont été publiées[24]. Le Comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (CSRSE)[25] et le Comité scientifique des produits de consommation (CSPC)[26] ont souligné la nécessité d'améliorer la base des connaissances, en particulier en ce qui concerne les méthodes d'essai et les méthodes d'évaluation des risques (dangers et exposition). Il existe un consensus global dans les États membres et à l'échelle internationale sur la nécessité d'approfondir les recherches. Le document de travail des services de la Commission s'en fait l'écho.

---

19 Directive 2006/12/CE (JO L 114 du 27.4.2006).

20 Directive 91/689/CEE (JO L 377 du 31.12.1991).

21 Exemples: équipements électriques et électroniques en fin de vie, véhicules, emballages et matériaux d'emballage, piles, dioxyde de titane.

22 Directive 2001/80/CE (JO L 309 du 27.11.2001).

23 Directive 1999/31/CE (JO L 182 du 16.7.1999).

24 Exemple: 1ère réunion du groupe de travail de l'OCDE sur les nanomatériaux manufacturés (WPMN). http://www.oecd.org/department/0,3355,en_2649_37015404_1_1_1_1_1,00.html et mises à jour ultérieures.

25 modified Opinion (after public consultation) on The appropriateness of existing methodologies to assess the potential risks associated with engineered and adventitious products of nanotechnologies; 10 mars 2006; http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_003b.pdf (en anglais uniquement).

26 http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_099.pdf (en anglais uniquement).

Lorsque l'ampleur d'un risque est inconnue mais que les préoccupations sont si fortes que des mesures de gestion sont jugées nécessaires, comme c'est aujourd'hui le cas pour les nanomatériaux, ces mesures doivent se fonder sur le principe de précaution.

Ainsi que le précise la communication de la Commission du 2 février 2000 sur le principe de précaution[27], le recours à ce principe ne se traduit pas nécessairement dans l'adoption d'actes finals visant à produire des effets juridiques. Il est possible d'utiliser toute une palette d'actions ou de mesures, comme des mesures contraignantes, le lancement de projets de recherche ou des recommandations. Les mesures adoptées au titre du principe de précaution doivent se baser sur les principes généraux de la gestion des risques et doivent dès lors être proportionnées, non discriminatoires et cohérentes; elles doivent également s'appuyer sur une analyse des avantages et coûts de l'action ou de l'absence d'action ainsi que sur un examen des progrès scientifiques.

Dans ce contexte, pour garantir une gestion des risques conforme aux exigences réglementaires, l'intervention de la Communauté devrait être principalement axée sur les activités suivantes.

3.1. Étendre la base de connaissances

Il est nécessaire d'étendre rapidement la base des connaissances scientifiques afin de soutenir les travaux de réglementation. Les activités de recherche se poursuivent au titre des programmes-cadres correspondants et au sein du Centre commun de recherche, ainsi que dans les États membres et au niveau international. Des recherches sont notamment nécessaires dans les domaines étayant les évaluations et la gestion des risques et devraient se traduire par:

- l'établissement de données sur les effets toxiques et écotoxiques ainsi que de méthodes d'essai pour produire ces données;
- l'élaboration de données sur les utilisations et expositions tout au long du cycle de vie des nanomatériaux ou des produits contenant des nanomatériaux, ainsi que d'approches en matière d'évaluation de l'exposition;
- la caractérisation des nanomatériaux, la mise au point de normes et d'une classification uniformes, ainsi que de techniques analytiques de mesure;
- pour les aspects liés à la santé au travail, l'évaluation de l'efficacité d'un éventail de mesures de gestion des risques, telles que le confinement des procédés, la ventilation, les équipements individuels de protection comme les appareils de protection respiratoires et les gants.

L'élaboration de normes et de méthodes d'essai nécessite une étroite collaboration internationale afin de garantir la comparabilité des données scientifiques obtenues et l'harmonisation des méthodes employées à des fins réglementaires. Le groupe de travail de l'OCDE sur les nanomatériaux manufacturés est devenu le principal forum pour la coordination des activités à l'échelle internationale. Des travaux sont également menés dans le cadre de l'Organisation internationale de normalisation (ISO).

Toute une série d'activités ont été lancées afin d'améliorer la base des connaissances (voir le document de travail des services de la Commission joint en annexe et la communication de la Commission intitulée «Nanosciences et nanotechnologies: un plan d'action pour l'Europe 2005-2009. Premier rapport de mise en œuvre 2005-2007[28]).

---

[27] COM(2000) 1 final.

[28] COM(2007) 505 final; http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/comm_2007_0505_fr.pdf

3.2. Améliorer la mise en œuvre de la législation

Les groupes de travail de la Commission ainsi que les autorités et agences compétentes chargées de coordonner la mise en œuvre de la réglementation devront mettre à profit leurs réunions pour déterminer, sur une base continue, la nécessité et les modalités d'une action supplémentaire. Ces activités se traduiront essentiellement dans les documents étayant la mise en œuvre de la législation existante.

Citons à titre d'exemples la fixation de seuils, l'autorisation de substances et d'ingrédients, la désignation des déchets dangereux, le renforcement de l'évaluation de la conformité par une reclassification, l'introduction de restrictions à la commercialisation et à l'utilisation de substances chimiques et de préparations, etc. Dans la plupart des cas, les dispositions d'exécution peuvent être adoptées par des procédures de «comitologie».

Des travaux sont également nécessaires en ce qui concerne les documents utilisés sur une base volontaire, tels que les orientations réglementaires[29], les normes européennes ou internationales[30], les avis des comités scientifiques[31], etc. De même, les questions éthiques devront être prises en compte, comme l'indique le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies (EGE)[32].

Une contribution est également attendue des agences compétentes telles que l'Agence européenne des médicaments[33], l'Autorité européenne de sécurité des aliments, l'Agence européenne des produits chimiques ou l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail (OSHA).

Le document de travail des services de la Commission joint en annexe indique les actions déjà entreprises dans un certain nombre de secteurs. Une prolongation de ces actions est tout particulièrement nécessaire en ce qui concerne la mise en œuvre de l'évaluation des risques. Il est donc demandé aux groupes de travail concernés de la Commission d'assurer le suivi des avis formulés par les comités scientifiques européens sur l'évaluation des risques. De même, les organismes européens de normalisation ont reçu mandat de vérifier si les normes existantes couvraient de façon appropriée les risques liés aux nanomatériaux.

Les produits qui ne sont soumis à aucune vérification avant commercialisation feront l'objet d'un examen particulier. Il conviendra de favoriser la concertation entre autorités afin de garantir une surveillance optimale du marché. Un dialogue doit être instauré avec les parties prenantes dans des secteurs spécifiques afin de préciser dans quels cas les exigences réglementaires doivent être respectées et de préciser les modalités d'échange des informations pertinentes.

---

29 Exemple: Technical Guidance Document in support of Commission Directive 93/67/EEC on risk assessment for new notified substances and Commission regulation 1488/94 on risk assessment for existing substances; http://ecb.jrc.it/tgd (en anglais uniquement).

30 Par exemple, EN ISO 14971:2000 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2000) EN ISO 14971:2000/A1:2003.

31 Exemple: Notes of guidance of the Scientific Committee for Consumer Products for the testing of cosmetics ingredients and their safety evaluation; 6e révision http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_03j.pdf (en anglais uniquement).

32 http://ec.europa.eu/european_group_ethics/activities/docs/opinion_21_nano_en.pdf (en anglais uniquement).

33 Exemple: EMEA Reflection paper on nanotechnology-based medicinal products for Human Use, http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/genetherapy/7976906en.pdf (en anglais uniquement).

Au niveau international, les risques liés aux nanotechnologies sont devenus une priorité de la collaboration dans le domaine des cosmétiques, des produits pharmaceutiques, des substances chimiques, de la sécurité alimentaire et des dispositifs médicaux.

En attendant l'adoption de dispositions d'exécution plus spécifiques, les normes ou orientations ainsi que les documents existants qui étayent la mise en œuvre continueront d'être utilisés au cas par cas.

3.3. Information aux utilisateurs

La législation communautaire ne contient aucune disposition portant spécifiquement sur les nanomatériaux. Toutefois, sans exclure que le besoin d'établir des prescriptions d'étiquetage particulières puisse se faire sentir, les nanomatériaux doivent respecter les dispositions de la législation communautaire qui régissent actuellement l'étiquetage des produits, les avertissements aux consommateurs et aux utilisateurs fondés sur les propriétés des produits, les consignes d'utilisation, ou toute autre exigence en matière d'information.

Il y a également lieu d'appliquer les dispositions de REACH qui imposent de diffuser les données relatives aux risques pour l'environnement, la sécurité et la santé, d'une part, aux utilisateurs industriels par l'intermédiaire des fiches de données de sécurité tout au long de la chaîne d'approvisionnement et, d'autre part, au grand public via Internet. Des rapports sur la sécurité chimique seront élaborés pour les substances mises sur le marché en quantités équivalentes ou supérieures à 10 tonnes[34] et une base de données visant à rendre accessibles au public les informations non confidentielles sur les substances chimiques sera mise en place et tenue à jour par l'Agence européenne des produits chimiques.

Il convient également d'attirer l'attention sur les dispositions de la législation communautaire qui créent un droit d'accès à l'information en ce qui concerne les programmes mettant principalement en œuvre la législation relative à la protection de l'environnement.

L'obligation de fournir des données sur l'utilisation des nanomatériaux et nanotechnologies doit être distinguée des allégations des fabricants concernant la présence de caractéristiques particulières associées à l'utilisation des nanomatériaux et nanotechnologies. Les dispositions communautaires relatives à la publicité mensongère ou trompeuse pourraient être invoquées si ces allégations n'étaient pas justifiées[35].

3.4. Surveillance du marché et mécanismes d'intervention

Une attention particulière sera accordée aux divers instruments qui, dans la législation communautaire, obligent les autorités nationales à échanger des informations ou à intervenir lorsque des produits présentent ou sont susceptibles de présenter un risque, même en cas de conformité aux exigences légales. Ces instruments prennent différentes formes: clauses de sauvegarde, mesures de suivi sanitaire, contrôle des marchés des denrées alimentaires, des aliments pour animaux et des pesticides, objections formelles aux normes, mesures de précaution, procédures de vigilance, mesures basées sur de nouveaux éléments de preuve ou sur une réévaluation des données existantes, échange mutuel d'informations, systèmes d'alerte précoce, etc. À tous les stades, les autorités peuvent donc intervenir si des produits déjà commercialisés contenant des nanomatériaux posent des risques particuliers.

---

[34] Voir également l'article 14, paragraphe 4, et l'annexe III du règlement REACH (CE) n° 1907/2006.

[35] Directive 84/450/CEE du Conseil du 10 septembre 1984 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de publicité trompeuse.

4. CONCLUSIONS

La législation actuelle couvre en principe les risques potentiels des nanomatériaux pour la santé, la sécurité et l'environnement. La protection de la santé, de la sécurité et de l'environnement doit être renforcée essentiellement grâce à une mise en œuvre améliorée de la législation existante. La Commission et les agences de l'UE examineront donc en premier lieu les documents qui étayent actuellement la mise en œuvre, tels que les dispositions d'exécution, les normes et les orientations techniques afin d'évaluer leur pertinence et leur adéquation par rapport aux nanomatériaux.

Il conviendra d'approfondir les connaissances en ce qui concerne des questions primordiales telles que la caractérisation des nanomatériaux, leurs dangers ainsi que l'évaluation et la gestion des risques. Puisque la mise en œuvre de la législation et, en définitive, son élaboration, sont tributaires des connaissances disponibles, des actions ciblées ont été lancées en priorité dans plusieurs secteurs et à des niveaux différents, notamment dans le domaine de la recherche et du développement, par l'intermédiaire des 6e et 7e programmes-cadres et du Centre commun de recherche de la Commission européenne. À l'échelle internationale, les activités sont coordonnées avec les partenaires et parties prenantes au sein de forums appropriés, tels que l'OCDE et l'ISO.

Les groupes de travail de la Commission chargés de coordonner la mise en œuvre de la législation évaluent en continu la nécessité d'une modification de la réglementation sur des aspects spécifiques, en s'appuyant sur les informations générées en permanence concernant les déficits de connaissances identifiés. Ils prendront en considération les travaux réalisés à cet égard aux niveaux national et international.

Les autorités et agences responsables de la mise en œuvre de la législation devraient continuer à surveiller attentivement le marché et utiliser les mécanismes communautaires d'intervention lorsque des produits déjà commercialisés posent des risques.

La Commission entend rendre compte des progrès enregistrés dans ces domaines dans un délai de trois ans à compter de la présentation de sa communication.