

Les difficultés de traçabilité des « substances à l'état nanoparticulaire »

Le mécanisme français de déclaration obligatoire tel que décrit par la loi Grenelle 2¹, le décret de février 2012² et les arrêtés d'août 2012³ et de janvier 2013⁴ a pour objectifs déclarés d'assurer une traçabilité des substances à l'état nanoparticulaire, de permettre une information du public sur l'identité et les usages des substances à l'état nanoparticulaire mais également de collecter des informations sur les propriétés toxicologiques et écotoxicologiques des substances à l'état nanoparticulaire qui seront spécifiées par l'administration.

La traçabilité, qui constitue l'un des 3 objectifs assignés au mécanisme français de déclaration obligatoire, peut être définie comme « *la capacité de retracer, à travers toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution, le cheminement [d'un produit]* »⁵. Elle est présentée par la doctrine comme un « *outil de fiabilisation de l'étiquetage* » (lorsqu'une telle obligation est posée par la réglementation), un « *outil de maîtrise de la sécurité* » (car permettant de renseigner sur les personnes exposées et de déclencher un retrait rapide du produit suspecté dangereux), et un « *outil d'amélioration de la qualité des produits* » (puisque permettant d'identifier les causes de non-conformité du produit)⁶.

La loi Grenelle 2 impose aux fabricants, aux importateurs et aux distributeurs « *des substances à l'état nanoparticulaire, en l'état ou contenues dans des mélanges sans y être liées, ou des matériaux destinés à rejeter de telles substances dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation* »⁷ de transmettre au ministre chargé de

¹ Loi n° 2010-788 du 12 juillet 2010 portant engagement national pour l'environnement, dite « Grenelle 2 », JORF n°160 du 13 juillet 2010 page 12905.

² Décret n° 2012-232 du 17 février 2012 relatif à la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire pris en application de l'article L. 523-4 du code de l'environnement, JORF n°43 du 19 février 2012 page 2863.

³ Arrêté du 6 août 2012 relatif au contenu et aux conditions de présentation de la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire, pris en application des articles R. 523-12 et R. 523-13 du code de l'environnement, JORF n°185 du 10 août 2012 page 13166.

⁴ Arrêté du 24 janvier 2013 définissant les conditions de présentation et d'instruction des demandes de dérogation relatives à la mise à la disposition du public de la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire, pris en application de l'article R. 523-20 du code de l'environnement, JORF n°34 du 9 février 2013 page 2360.

⁵ Article 3 du règlement 178/2002/CE établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, JOCE n° L31/2002, p.1.

⁶ Cf NAIRAUD Daniel, « Traçabilité des denrées alimentaires - Aspects généraux », 2013, Article en ligne disponible à cette adresse :

<http://www.techniques-ingenieur.fr/base-documentaire/procedes-chimie-bio-agro-th2/agroalimentaire-risques-securite-qualite-et-environnement-42427210/tracabilite-des-denrees-alimentaires-f1160/definitions-et-objectifs-de-la-tracabilite-f1160niv10001.html>

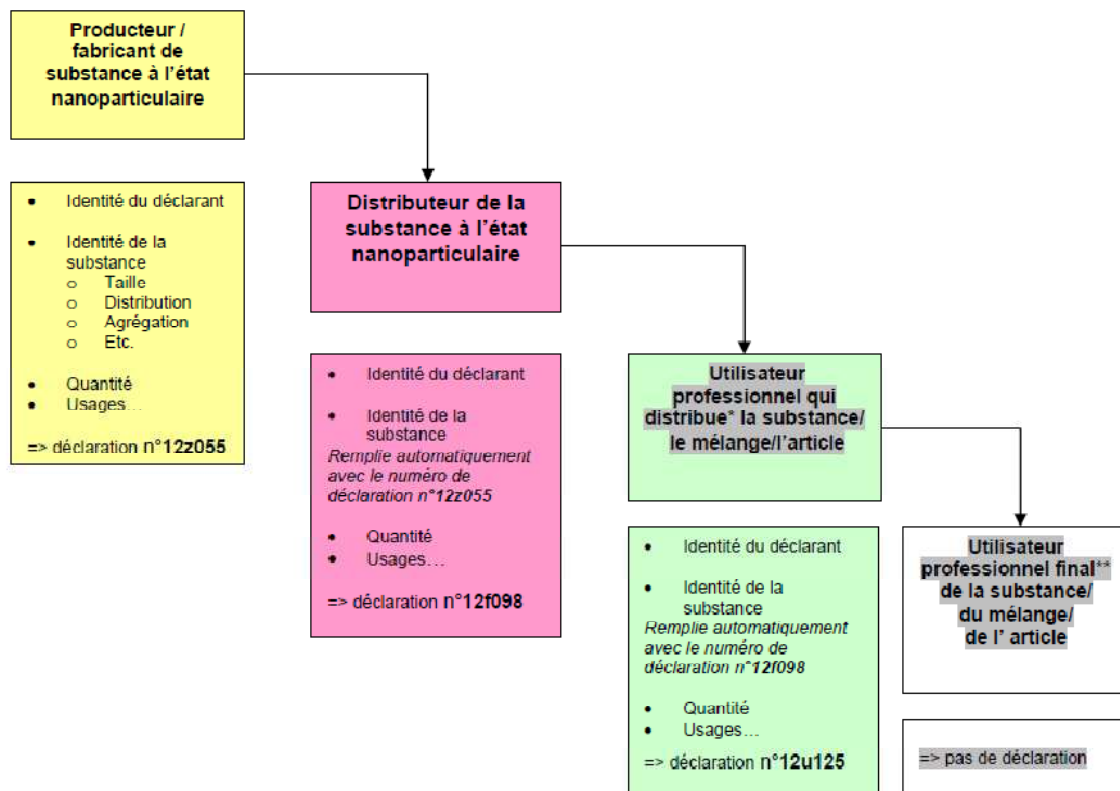
⁷ Article 185 de la loi n° 2010-788 du 12 juillet 2010 portant engagement national pour l'environnement, dite « Grenelle 2 », JORF n°160 du 13 juillet 2010 page 12905.

l'environnement (sous la forme de déclaration) les données relatives à l'identité du déclarant, à l'identité de la substance à l'état nanoparticulaire, aux quantités fabriquées, importées et distribuées de la substance à l'état nanoparticulaire (nécessairement plus de **100 gr/an** – seuil déclenchant l'obligation de déclaration), aux usages des substances à l'état nanoparticulaire, ainsi que l'identité des utilisateurs professionnels finaux à qui elles sont cédés à titre onéreux ou gratuit.

La déclaration est réalisée en ligne à partir du site www.r-nano.fr, lequel est géré par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses).

Le système de traçabilité des substances à l'état nanoparticulaire repose sur la transmission par les acteurs économiques concernés par l'obligation de déclaration d'un numéro de déclaration unique qui est attribué au terme de chaque déclaration réalisée. Cette communication permet une importation automatique des informations relatives à l'identité des substances à l'état nanoparticulaire en même temps qu'elle informe les acteurs qui sont situés en aval de la chaîne d'approvisionnement de la présence de substance à l'état nanoparticulaire dans le produit.

Schéma de circulation de l'information



*Par exemple, un formateur ou un reconditionneur qui distribue à des professionnels doit déclarer.

**Les utilisateurs professionnels finaux ne sont pas soumis à déclaration.

Schéma extrait de la Foire Aux Questions disponible à cette adresse : <https://www.r-nano.fr/#aide>

La mise en œuvre du mécanisme français de traçabilité des substances à l'état nanoparticulaire est freinée par trois catégories de difficultés qui se rapportent à la métrologie, à l'acquisition des données, et aux définitions proposées.

Les difficultés de métrologie.

S'il existe des méthodes et équipements (souvent réservés à un usage en laboratoire) pour détecter et quantifier les substances à l'état nanoparticulaire dans les poudres, les suspensions, les solutions, les gels ou encore les aérosols, il est impossible de mesurer la présence de substances à l'état nanoparticulaire dans des produits complexes tels que les matériaux solides nanochargés (ou « nanocomposites » dans le langage ISO).

Lorsque la mesure est possible, l'interprétation des données par un technicien présente souvent des difficultés. Il est en effet nécessaire de prendre en compte le « bruit de fond », c'est-à-dire la présence de substances à l'état nanoparticulaire naturelles qu'il convient de distinguer des substances à l'état nanoparticulaire manufacturées (qui sont les substances visées par le dispositif français de déclaration obligatoire).

Enfin, pour réaliser une mesure de qualité, une mesure reproductible, une calibration des équipements de mesure est indispensable, laquelle implique la disponibilité de matériaux de référence. Ces derniers sont actuellement développés par le CCR pour une gamme cependant restreinte (bien que représentative) de substances à l'état nanoparticulaire⁸.

Les difficultés d'acquisition de données.

Les difficultés d'acquisition de données se concentrent naturellement sur les produits (sous la forme de mélanges ou d'articles) pour lesquels la métrologie est dans l'incapacité d'apporter une réponse sur la présence ou la quantité de substances à l'état nanoparticulaire.

Lorsque la source d'approvisionnement est localisée en France, la présence de substances à l'état nanoparticulaire dans le mélange ou l'article sera obligatoirement signalée par le fournisseur qui est tenu, en application de la réglementation nationale, de transmettre au distributeur ou à l'utilisateur professionnel un numéro de déclaration unique correspondant à sa propre déclaration.

⁸ Cf http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/nanotechnology/nanomaterials-repository

Rappelons qu'un matériau de référence est un « matériau ou substance dont une ou plusieurs valeurs des propriétés sont suffisamment homogènes et bien définies pour permettre de l'utiliser pour étalonnage d'un appareil, l'évaluation d'une méthode de mesure, ou l'attribution de valeurs aux matériaux. [...] Lorsqu'ils sont certifiés par des organismes officiels, ces matériaux permettent aux laboratoires de comparer de comparer leurs résultats à un élément commun de référence et ont une valeur légale auprès des tribunaux ». « Matériaux de référence pour l'environnement ». QUEVAUVILLER Philippe, Matériaux de référence pour l'environnement, 2002, Ed. Lavoisier, p.1.

Lorsque la source d’approvisionnement est située hors de France, ce mécanisme de transmission de l’information n’existant pas entre le fournisseur étranger et l’importateur national, ce dernier sera contraint de prendre contact avec son fournisseur pour obtenir des informations sur la présence éventuelle de substances à l’état nanoparticulaire.

Dans l’hypothèse où le fournisseur étranger ne répond pas aux sollicitations de l’importateur français, le décret d’août 2012 prévient que le déclarant a pour seule obligation de fournir une justification quant à l’indisponibilité des informations. Dans le cas de la suspicion de la présence de substances à l’état nanoparticulaire, la FAQ rédigée par les services du ministère de l’écologie, du développement durable et de l’énergie précise que l’importateur national « *fera ses meilleurs efforts pour obtenir les informations demandées (il conservera pendant 3 ans après la date d’échéance de la déclaration les documents justificatifs de cette recherche, tels qu’une demande écrite ou électronique et une relance). [...] Lorsque les informations indisponibles correspondent à des informations obligatoires pour pouvoir accéder à la fonctionnalité « soumettre » de la déclaration (II. 1. de l’annexe de l’arrêté du 6 août 2012), il conviendra de saisir le caractère * (étoile) dans la ou les cases correspondantes* »⁹.

Ces précisions sont l’expression d’une obligation de moyens plus que de résultats pesant sur les épaules du déclarant dans l’hypothèse où la nanométrie est de l’incapacité d’informer sur la présence de substances à l’état nanoparticulaire.

Remarquons que lorsque le fournisseur est européen, il doit communiquer en application de REACH au destinataire de la substance ou du mélange soit une Fiche de Données de Sécurité (renseignant notamment sur le numéro d’enregistrement REACH de la substance), lorsque la substance ou le mélange est dangereux, soit des informations sur les substances telles quelles ou contenues dans les mélanges se rapportant notamment au numéro d’enregistrement de la substance (quand il existe) et à « *toute autre information disponible et pertinente sur la substance, qui est nécessaire pour permettre l’identification et la mise en oeuvre de mesures appropriées de gestion des risques* ». (article 32 de REACH¹⁰). Ces informations peuvent permettre à l’importateur français qui est le destinataire du mélange [utilisateur en aval ou distributeur au sens de REACH] de découvrir la nature nanoparticulaire d’une ou plusieurs des substances qui sont présentes dans le mélange par consultation de la base de données de l’ECHA relatives aux substances enregistrées¹¹. Les informations figurant dans la base de données se rapportent notamment à l’identification et à la composition de la substance chimique (à laquelle les substances à l’état nanoparticulaire sont assimilables).

⁹ Cf <https://www.r-nano.fr/#aide>

¹⁰ 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) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 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, JOUE L 396/2006 du 30.12.2006, p.1.

¹¹ Cf <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances>

Les difficultés de compréhension des définitions

Ces difficultés se rapportent aux expressions suivantes « *Substances à l'état nanoparticulaire en l'état* », « *Substances à l'état nanoparticulaire contenues dans un mélange sans y être liée* » et « *Substances à l'état nanoparticulaire destinées à être rejetées par un matériau dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation* ».

Substances à l'état nanoparticulaire en l'état

La « *Substance à l'état nanoparticulaire en l'état* » est définie dans le décret de février 2012 (en lien avec l'arrêté d'août 2012) comme la « *substance telle que définie à l'article 3 du règlement (CE) n 1907/2006, fabriquée intentionnellement à l'échelle nanométrique, contenant des particules, non liées ou sous forme d'agrégat ou sous forme d'agglomérat, dont une proportion minimale [de 50% des particules], dans la distribution des tailles en nombre, présentent une ou plusieurs dimensions externes se situant entre 1 nm et 100 nm* ».

« *Par dérogation à cette définition, les fullerènes, les flocons de graphène et les nanotubes de carbone à paroi simple présentant une ou plusieurs dimensions externes inférieures à 1 nm sont à considérer comme des substances à l'état nanoparticulaire* ».

Il s'agit d'une définition complexe, notamment par la référence adressée au seuil de 50% dans la distribution des tailles en nombre, dont on peut penser qu'elle ne parlera qu'à un petit nombre des acteurs concernés par la déclaration.

Un aspect insolite de la définition réside dans l'utilisation de l'expression « *substance à l'état nanoparticulaire* » plutôt que dans l'emploi de la terminologie « *nanomatériau* ». Il s'agit, en effet, d'une expression qui est absente du vocabulaire européen et international. Relevons qu'elle est cependant utilisée dans le projet belge de déclaration obligatoire notifié en juillet 2013 à la Commission et autres EM¹² (et qui a déclenché la production d'avis circonstanciés de la part de la Commission, de l'Italie et de la république tchèque - Un avis circonstancié est envoyé lorsqu'il est estimé la probable création d'une entrave au bon fonctionnement du marché intérieur) mais pas dans le projet danois de déclaration¹³ (notifié en novembre 2013 au niveau européen sur le fondement de la directive 98/34/CE prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques) qui cible les mélanges et produits à base de « *nanomatériaux* », tels qu'ils sont définis dans la recommandation 2011/696/UE de la Commission européenne relative à la définition des nanomatériaux¹⁴).

¹² Se reporter au lien suivant pour plus d'information sur la notification et le projet belge de déclaration obligatoire :

http://ec.europa.eu/enterprise/tris/pisa/app/search/index.cfm?fuseaction=pisa_notif_overview&iYear=2013&inum=369&lang=EN&sNLang=EN

¹³ Se reporter au lien suivant pour plus d'information sur la notification et le projet danois de déclaration obligatoire :

http://ec.europa.eu/enterprise/tris/pisa/app/search/index.cfm?fuseaction=pisa_notif_overview&iYear=2013&inum=603&lang=EN&sNLang=EN

¹⁴ Recommandation de la Commission 2011/696/UE du 18 octobre 2011 relative à la définition des nanomatériaux, JOUE n° L 275/2011, p.38.

Seules les substances qui sont fabriquées intentionnellement sont concernées par l'obligation de déclaration¹⁵. Le caractère « intentionnel » correspond, d'après la FAQ du ministère de l'écologie, du développement durable et de l'énergie « à la production délibérée d'une substance dans une taille cible appartenant à la dimension nanométrique »¹⁶. Il en découle que les substances nanométriques qui sont le résultat non recherché d'un procédé de fabrication ne peuvent être considérées comme des « substances à l'état nanoparticulaire » puisque fabriquées non intentionnellement

Au surplus, la présentation de la « substance à l'état nanoparticulaire » comme une substance contenant des « particules » « présentant une ou plusieurs dimensions externes » « se situant entre 1 nm et 100 nm » interdit de pouvoir considérer les cavités, les pores et les précipités de taille nanométrique comme des « substances à l'état nanoparticulaire » (seuls les grains peuvent revendiquer cette qualification). Il en ressort que la notion de « substance à l'état nanoparticulaire en l'état » semble renvoyer, dans le langage ISO, aux « nano-objets » et aux « poudres nanostructurées » (avec la condition supplémentaire posée d'une répartition numérique par taille supérieure au seuil de 50% et l'exclusion possible de certaines « particules de matériaux nanostructurés »).

Substances à l'état nanoparticulaire contenues dans un mélange sans y être liée

Au sens de REACH, un mélange est « un mélange ou une solution composés de deux substances ou plus »¹⁷. Les nanocomposites (matrice solide – nanosolide), les nanoémulsions (matrice liquide – nanoliquide), les nanomousses liquide ou solide (matrice liquide ou solide – nanogaz), les nanoaérosols (matrice gazeuse – nanoliquide ou nanosolide) et les nanosuspensions (matrice liquide – nanosolide) ou encore les matériaux nanoporeux (matrice solide – nanoliquide ou nanogaz) constituent des exemples de mélanges. Cependant, à l'intérieur de cette liste seuls les nanoaérosols (chargés de nano-objets), les nanosuspensions (qui intègrent des nano-objets et non des nanophases liquides ou gazeuses) et les nanocomposites (nécessairement chargés de nano-objets au regard de la définition livrée par

¹⁵ Cette sémantique tranche avec la sémantique employée dans le projet de déclaration obligatoire belge qui évoque les substances manufacturées (sur le modèle de la recommandation de la Commission de 2011). Cette différence de vocabulaire (qui est source de confusion) ne semble cependant pas porter de divergences de champ d'application puisque le règlement 1169/2011/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires définit un « *nanomatériau manufacturé* » comme « tout matériau produit intentionnellement.. »).

¹⁶ Cf <https://www.r-nano.fr/#aide>

¹⁷ Rappelons qu'une « substance » est définie par le règlement REACH comme « *Un élément chimique [par exemple carbone constituant unique des nanotubes de carbone ou des fullerènes] et ses composés à l'état naturel [par exemple le dioxyde de titane ou TiO2] 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* »)

l'ISO) apparaissent constituer un « *mélange intégrant des substances à l'état nanoparticulaire* »¹⁸.

Pour cette gamme de mélanges, les producteurs, importateurs et distributeurs devront apprécier s'il existe ou non une liaison entre le mélange et les substances à l'état nanoparticulaire. Le décret de février 2012 indique que les substances contenues dans un mélange « *sans y être liées* » renvoient aux substances qui sont « *incorporées intentionnellement dans un mélange dont elles sont susceptibles d'être extraites ou libérées dans des conditions normales ou raisonnablement prévisible d'utilisation* »¹⁹.

Il faut conclure de cette définition l'importance pour les producteurs, pour les importateurs et pour les distributeurs de rechercher les usages qui seront fait des mélanges en aval de la chaîne d'approvisionnement. Les granulés de noir de carbone ou de silice (enrobés) utilisés dans l'industrie du pneumatique constituent des exemples de mélanges intégrant des substances à l'état nanoparticulaire « *incorporées intentionnellement* » et « *susceptibles d'être extraites ou libérées dans des conditions normales ou raisonnablement prévisible d'utilisation* » puisque destinées à être relâchées à l'intérieur de mélangeurs lors de l'opération de plastification du caoutchouc.

Substances à l'état nanoparticulaire destinées à être rejetées par un matériau dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation

La notion de matériau n'est pas définie par la réglementation nationale. A la lecture du FAQ et du tutoriel figurant sur le site R-Nano, l'on apprend que le terme « *matériau* » renvoi à la notion d'article tel que définie par REACH.

L'article 3 paragraphe 3 de REACH définit un article comme « *un objet auquel sont donnés, au cours du processus de fabrication, une forme, une surface ou un dessin particuliers qui sont plus déterminants pour sa fonction que sa composition chimique* ».

La plupart des objets que nous utilisons au quotidien sont des articles à l'exemple de nos meubles, de nos voitures, de nos vêtements. Le guide technique de REACH « *des exigences applicables aux substances contenues dans les articles* » propose une grille d'analyse évoluée pour déterminer si un objet constitue un mélange, un article ou une combinaison d'article et de mélange²⁰.

¹⁸ Cela au regard de la définition livrée de la notion de « *substance à l'état nanoparticulaire* », laquelle implique l'existence de particules ayant une dimension externe supérieure au nm. Les nanophases gazeuse et liquide qui sont formées de bulles à l'échelle nanométrique comportent uniquement des particules (atomes et molécules) qui sont inférieures au nm.

¹⁹ Cette définition est la reprise, pour sa partie finale, d'une formulation figurant dans REACH et associée non aux substances contenues dans un mélange mais aux substances contenues dans un article. Nous aborderons la définition de « *conditions normales d'utilisation* » et « *conditions raisonnablement prévisibles d'utilisation* » dans nos développements consacrés aux substances à l'état nanoparticulaire destinées à être rejetées par un matériau.

²⁰ Le guide édité par l'ECHA est disponible à partir de cette adresse : <http://echa.europa.eu/fr/guidance-documents/guidance-on-reach>

*« Un crayon de cire qui est constitué de paraffine et de pigments [TIO2 ou noir de carbone] et est utilisé pour colorier et dessiner sur du papier. Étant donné que sa forme/sa surface/son dessin n'est pas plus pertinent(e) pour la fonction du crayon (déposer le pigment sur du papier) que sa composition chimique, il doit être considéré comme un **mélange** ».*

*« Cartouche d'imprimante [contenant de l'encre intégrant du noir de carbone]. 4a) Si l'encre était retiré(e) de la cartouche, il serait toujours possible de le déposer sur du papier, bien que ce soit avec une perte de qualité et de commodité; 4b) la fonction de la cartouche est de maintenir l'encre en place à l'intérieur d'une imprimante et de contrôler la vitesse et le mode de distribution; 4c) la cartouche est éliminée sans l'encre, qui est consommé(e) pendant la durée de vie utile de la cartouche. Les réponses aux questions mènent à la conclusion qu'une cartouche d'imprimante est une **combinaison d'un article (agissant en tant que contenant) et d'une substance/d'un mélange** ».*

Thermomètre [à alcool coloré par des nanopigments] *« En répondant aux questions ci-dessus: 5a) le thermomètre vide ne permettrait pas d'indiquer la température; l'objet ne serait donc plus utile; 5b) la fonction principale du thermomètre est d'afficher la température, ce qui n'est pas une libération d'une substance ou d'un mélange; 5c) le thermomètre est normalement éliminé avec son contenu chimique. Ainsi, les réponses à ces questions mènent à la conclusion qu'un thermomètre est un article et le liquide qu'il contient est une partie intégrante de celui-ci. Donc thermomètre dans son ensemble est un **article** ».*

Emballage nanochargé est un article distinct au sens de REACH (distinct des autres emballages et de l'article emballé).

Le même guide technique apporte également des précisions sur les brins d'expressions « destinées à être rejetées », « conditions d'utilisation », « conditions normales d'utilisation » et « conditions raisonnablement prévisibles d'utilisation ».

Le rejet de substances par un article doit être intentionnel pour pouvoir conclure à la présence d'une substance « destinée à être rejetée » par l'article. « Les substances qui sont rejetées en raison du vieillissement d'un article, de son usure ou comme un effet secondaire inévitable du fonctionnement de l'article, ne constituent généralement pas des rejets intentionnels, le rejet en tant que tel n'assurant pas une fonction en soi »²¹. Par exemple, le rejet d'encre (notamment du TIO2 ou du noir de carbone) par une cartouche est intentionnel. Par contre, le rejet de noir de carbone lors de l'utilisation d'un pneumatique est non intentionnel.

Un rejet intentionnel d'une substance par un article doit au plus se produire dans des « conditions (...) d'utilisation ». Suivant l'ECHA, « cela signifie que le rejet de la substance doit avoir lieu pendant la durée de vie utile de l'article. Dès lors, un rejet de substance pendant la phase «production» ou «élimination» du cycle de vie de l'article ne constitue pas un rejet intentionnel »²². Par exemple, le rejet d'encre contenue au fond de la cartouche lors

²¹ Guide technique de REACH « des exigences applicables aux substances contenues dans les articles », p.13.

²² Guide technique de REACH « des exigences applicables aux substances contenues dans les articles », p.13.

de l'élimination de la cartouche d'encre ne peut être considéré comme s'effectuant dans les « conditions [...] d'utilisation » de l'article.

Les « conditions normales d'utilisation » sont « les conditions associées à la fonction principale d'un article. Elles sont fréquemment documentées sous la forme de manuels ou d'instructions d'utilisation. Si l'utilisateur d'un article utilise celui-ci dans une situation ou d'une manière que le fournisseur de l'article a clairement recommandé par écrit d'éviter, par ex., dans les instructions ou sur l'étiquette de l'article, on ne pourra conclure à des conditions normales d'utilisation »²³.

Les « conditions raisonnablement prévisibles d'utilisation » désignent « les conditions d'utilisation dont la survenue probable peut être anticipée en raison de la fonction et de l'apparence de l'article concerné (même s'il n'y a pas de conditions normales d'utilisation) »²⁴. Par exemple, l'on peut anticiper que l'utilisation d'un stylo par un enfant puisse s'étendre à l'action de le mordre ou de le lécher. Cette action qui est étrangère à la fonction de l'article constitue une « condition raisonnablement prévisible d'utilisation » de l'article.

Conclusion

La complexité du dispositif français de déclaration obligatoire est génératrice de coûts administratifs importants pour les entreprises qui sont des PME. Pour les entreprises implantées dans plusieurs Etats membres de l'Union européenne, ces coûts pourraient rapidement croître avec la multiplication des dispositifs nationaux de déclaration obligatoire des nanomatériaux (cf projets belge et danois notamment). Ces dispositifs qui diffèrent dans leur champ d'application et dans leur exigence d'information vont alimenter d'une manière mécanique un morcellement du marché des nanomatériaux. Pour l'éviter, une initiative européenne est indispensable qui devrait cependant viser la création d'un inventaire non seulement des nanomatériaux mais également des produits contenant des nanomatériaux (y compris ceux destinés à la vente pour un usage privé) pour satisfaire aux exigences hétérogènes des Etats membres. Une pression importante est exercée par plusieurs Etats membres²⁵ et le Parlement européen²⁶ sur la Commission européenne pour la présentation rapide d'une proposition (qui nécessairement alimenterait le mouvement de stigmatisation naissante des nanomatériaux). La Commission ne semble pas vouloir se précipiter²⁷ et se

²³ Guide technique de REACH « des exigences applicables aux substances contenues dans les articles », p.13.

²⁴ Guide technique de REACH « des exigences applicables aux substances contenues dans les articles », p.13.

²⁵ Par exemple, la lettre Veillenanos 4-5 rapporte l'initiative (en **juin 2012**) de 10 Etats membres se prononçant en faveur « d'une législation sur l'enregistrement ou le suivi de la vente des nanomatériaux et des produits contenant des nanomatériaux ». cf <http://veillenanos.fr/wakka.php?wiki=TousLesNumerosLettreVeilleNanos>

²⁶ En **juillet 2013**, la commission « environnement, santé publique et sécurité alimentaire » du Parlement européen a adressé à la Commission européenne une lettre dans laquelle il est évoqué l'exigence de création rapide d'un inventaire/registre européen des produits de consommation comportant des nanomatériaux. Cf <http://veillenanos.fr/wakka.php?wiki=NanoComEnviSept2013>

²⁷ En réponse à l'initiative de juin 2012 lancée par 10 Etats membres évoquée ci-dessus, la Commission a indiqué dans sa communication **d'octobre 2012** relative au deuxième examen réglementaire relatif aux nanomatériaux, COM (2012) 572 Final, qu'elle créera « une plate-forme web qui renverra vers toutes les

contente pour le moment de souligner ses initiatives d'adaptation des réglementations sectorielles dont certaines intègrent des dispositifs d'information du public y compris pour la réglementation cosmétique la création d'un « *catalogue de tous les nanomatériaux utilisés dans les produits cosmétiques mis sur le marché* »²⁸.

Décembre 2013

JUET Eric

Docteur en droit, Membre du CEJM de Rennes

sources d'information pertinentes, notamment les registres à l'échelon national ou sectoriel, lorsqu'ils existent ». En parallèle, la Commission lancera une analyse d'impact « *visant à identifier et à mettre au point les moyens les plus adéquats pour renforcer la transparence et assurer un contrôle réglementaire, qui comprendra notamment une évaluation approfondie des besoins en matière de collecte de données aux fins de la réalisation de ces objectifs. Cette analyse devra inclure les nanomatériaux qui ne sont pas actuellement couverts par les systèmes de notification, d'enregistrement ou d'autorisation en vigueur* ».

Au surplus, La commission vient d'indiquer en **octobre 2013** son intention d'ouvrir une consultation sur le sujet d'un inventaire européen des nanomatériaux entre avril et juin 2014. Source <http://veillenanos.fr/wakka.php?wiki=PenNanoInventoryMajOct2013#EuropeInv>

²⁸ Article 16 du Règlement 1223/2009/CE du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques, JOUE n° L 342/2009, pp. 59.