

6 novembre 2017

Avicenn, Association de veille et d'information civique sur les enjeux des nanosciences et des nanotechnologies, souhaite faire remonter à la Commission son analyse critique et ses suggestions d'amélioration concernant la révision proposée des annexes de REACH pour les adapter aux nanomatériaux.

Dans leur globalité, les deux textes soumis à consultation (le texte légal et les propositions de modification des annexes) vont dans le bon sens : celui d'une transparence et d'une traçabilité accrues concernant les nanomatériaux présents sur notre territoire, souhaitées par la société civile, les acteurs sanitaires et environnementaux dont les autorités publiques de nos Etats membres. Il est en effet indispensable de mieux estimer les quantités, types et risques de nanomatériaux importés et produits sur le marché européen, afin de pouvoir prendre les mesures adéquates pour protéger notre population et nos écosystèmes.

Néanmoins, Avicenn souhaite relever certaines insuffisances des textes proposés et proposer des améliorations.

Elle tient également à souligner son regret quant aux nombreux dysfonctionnements qui ont entravé jusqu'à aujourd'hui sa préparation ainsi que sa mise en consultation. Voilà en effet plusieurs années que cette "révision" est en cours, avec des négociations tendues et chaotiques, dont VeilleNanos a couvert la progression (l'historique est consultable sur la page dédiée de notre site : <http://veillenanos.fr/wakka.php?wiki=NanoReach>).

Le texte qui suit a été préparé en relation avec d'autres ONG (dont ECOS et CIEL), et en écho aux échanges tissés entre Avicenn, ses membres associés (<http://avicenn.fr/wakka.php?wiki=MembresAssociés>), d'autres acteurs de la société civile et des membres des autorités publiques françaises.

Les dysfonctionnements autour de la préparation du texte ainsi que sa mise en consultation_____

- Avicenn regrette en premier lieu le **large retard** pris par la Commission dans la préparation de ce texte pourtant annoncé depuis une demi-douzaine d'années maintenant. De fait, les nanomatériaux ne vont pas être correctement enregistrés pour l'échéance du 31 mai 2018, empêchant l'évaluation de leurs risques. Pourtant, leur commercialisation continue. Il y a là une **violation fort dommageable du principe de Reach « pas de données, pas de marché »**.
- Avicenn déplore ensuite le **manque de considération accordé aux demandes et propositions de la société civile et des autorités publiques**. Selon nos informations, la très grande majorité des questions et contributions formulées par les représentants des ONG et des Etats membres réunis au sein du CASG nano n'a pas été pris en compte par la Commission, qui n'a même pas pris la peine d'expliquer ses choix... largement en phase avec les attentes des fédérations industrielles.
- L'**opacité** dont a fait preuve la Commission s'illustre jusqu'au manque de publicité donné à cette consultation : **comment comprendre en effet que cette consultation n'ait pas été affichée sur le portail de référence pour toutes les consultations publiques de la Commission :** [https://ec.europa.eu/info/consultations ?](https://ec.europa.eu/info/consultations)
- Notons enfin le **faible délai octroyé aux parties prenantes pour préparer leur réponse** : quatre semaines en tout et pour tout (du 9 octobre au 6 novembre 2017)... s'achevant par deux semaines de congé en France et une à Bruxelles !

.../...

Les insuffisances du texte, nos questionnements et propositions d'amélioration

- **Place de la définition du terme « nanoform » :** La définition du terme “nanoform” gagnerait à être intégrée dans le Règlement REACH lui-même, plutôt que dans les annexes.
- **Types de nanomatériaux concernés :** Le « considérant » 8 qui stipule que “the majority of nanomaterials are expected to be nanoforms of phase-in substances...” ne prend pas en compte les recommandations du rapport [Support for 3rd regulatory review on nanomaterials](#), rendu public en mars dernier : ce dernier pointe avec justesse qu'en sus des nanomatériaux et nanoparticules au sens strict, il est nécessaire d'intégrer à la réglementation les **matériaux dits "avancés"** qui déploient aussi pour beaucoup des propriétés spécifiques à l'échelle nano (céramiques & polymères "de pointe", renforcés par des biofibres et/ou des nanocharges, matériaux composites "intelligents", matériaux bio-actifs, nanocapteurs, etc.)
- **Seuil de tonnage :** Le “considérant” 20 introduit **un seuil de 100 tonnes par an bien trop élevé**, qui n'avait pas été mentionné jusqu'à présent et qui s'inscrit **en totale contradiction avec les attentes des Etats membres et des ONG**. Ce seuil de tonnage n'est pas pertinent, comme en attestent les bilans de la déclaration obligatoire française R-nano : *“Près de 70 % des déclarations indiquent des quantités inférieures à 1 tonne”* dans le [Bilan R-nano de novembre 2016](#) (page 33) !
- **Scientificité des « justifications » requises :**
 - Dans les textes proposés (texte légal et annexes), le terme « justification » est utilisé à différentes reprises, parfois tout seul, parfois complété par les adjectifs « scientifique » ou « adéquate ». Nous considérons que les justifications requises doivent être systématiquement basées sur des considérations scientifiques.
 - Nous demandons ainsi que l'adjectif « scientifique » soit adjoint au terme « justification », tout particulièrement dans la sous-section 0.4 de l'annexe 1, sous-section 0.4, en ce qui concerne l'utilisation des références croisées entre substances (« read-across »).
 - Idem pour le « considérant » 10 qui devrait également exiger une justification « scientifique ».
 - Cela vaut également pour le recours aux **QSAR** (relations quantitatives structure-activité, mentionnées pour les annexes VII, VIII, IX and X) qui en l'état actuel des textes proposés requiert uniquement une « **description** » « *de la gamme de caractéristiques / propriétés des matériaux auxquelles les preuves peuvent être appliquées* » (“*of the range of materials characteristics/properties to which the evidence can be applied*”). Etant donné les incertitudes scientifiques qui entourent l'usage des références croisées (« read across »), des QSARs et des regroupements de substances, et afin de garantir la qualité des informations fournies pour toutes les nanoformes enregistrées, la phrase suivante doit être libellée comme suit dans les quatre occurrences : *“Where QSARs are used or evidence is obtained by means other than testing, a scientific justification shall be provided for the range of material characteristics / properties to which the evidence can be applied”*.
- **Regroupement et caractérisation :** En l'état actuel des connaissances scientifiques, le regroupement (« grouping ») des nanoformes en vue de leur évaluation toxicologique et écotoxicologique n'est pas suffisamment fiable. Toutes les nanoformes doivent donc être intégralement caractérisées.

- **Fonctionnalisation de surface des nano-objets :**
 - Les tests concernant le devenir dans l'environnement et les dangers environnementaux des nanomatériaux doivent prendre en compte la fonctionnalisation de surface des nano-objets.
 - L'absence d'exigences spécifiques pour distinguer les nanoformes en fonction de leur traitement de surface et les évaluer séparément (nonobstant la sous-section 2.4.3 de la note : « Description of surface functionalization or treatment and identification of each agent including IUPAC name and CAS or EC number' ») constitue une sérieuse lacune à combler.

- **Cohérence concernant la solubilité comme moyen de détermination (ou pas) de la toxicité potentielle des nanomatériaux :**
 - Il y a un problème de cohérence entre :
 - l'annexe VII, d'une part, comporte, qui comporte à juste titre, diverses mentions selon lesquelles une forte insolubilité dans l'eau ne peut pas, à elle seule justifier une dérogation aux tests spécifiques pour évaluer la toxicité ou l'écotoxicité des nanomatériaux
 - et le « considérant » 8 et l'annexe III d'autre part, qui semblent au contraire autoriser le recours au paramètre de solubilité comme solution de substitution aux tests.
 - Vu l'inadéquation des outils à notre disposition aujourd'hui et les nombreuses incertitudes scientifiques auxquelles est confrontée la communauté scientifique :
 - le recours au critère de solubilité comme substitut aux tests spécifiques devrait donc être supprimé du « considérant » 8.
 - la phrase *“unless those nanoforms are soluble in biological and environmental media”* au paragraphe (b) ii) de l'annexe III devrait également être supprimée.

- **Utilisation du coefficient de partage dans le cas des nanomatériaux :** Les coefficients de partage sont mentionnés :
 - dans le « considérant » 14,
 - ainsi que dans l'Annexe VII, sous-section 7.8 pour ce qui concerne le coefficient de partage n-octanol / eau
 - dans l'annexe VIII, point 9.3.1, et dans l'annexe IX, point 9.3.2

Sont-ils vraiment pertinents dans le cas des nanomatériaux ? Cf.
https://echa.europa.eu/documents/10162/23047722/draft_appendix_r7a_caracal_en.pdf/1233776b-a684-c8e3-a5fd-7f279e7200b2 et <http://pubs.rsc.org/en/Content/ArticleLanding/2014/EN/C4EN00043A#!divAbstract>

- **Clarification du « considérant » 7 :**
 - D'une part, la syntaxe de la première phrase du considérant 7 prête à confusion.
 - D'autre part, l'évaluation à laquelle il est fait référence concerne-t-elle l'évaluation de risque mentionnée dans le « considérant » 6 ou l'évaluation des documents dans le « chemical safety report » CSR mentionné dans la première phrase du « considérant » 7 ?

- **Clarification de l'expression 'where relevant'**: l'expression 'where relevant' (« le cas échéant ») utilisée à maintes reprises est trop vague et source d'insécurité juridique ; toutes les occurrences de l'expression 'where relevant' devraient donc être supprimés.
- **Les informations exigées dans les Fiches de données de sécurité (FDS) doivent être renforcées** : aucune obligation spécifique n'a été introduite pour améliorer la fourniture d'informations sur les nanomatériaux (pourtant très insuffisantes) dans les FDS (cf. <http://veillenanos.fr/wakka.php?wiki=NanoFDS>). L'annexe II doit donc être complétée afin d'y inclure les dispositions ad hoc du Système Général Harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH), avec une formulation plus claire exigeant que soient renseignées dans les FDS les informations sur les nanomatériaux et les nanoformes dans les catégories suivantes : composition, manipulation, contrôles de l'exposition, propriétés physico-chimiques et informations toxicologiques.