

Forum NanoRESP

**Compte rendu de la séance
du jeudi 5 décembre 2013, Paris**

**Traçabilité des nanoproducts :
la déclaration obligatoire
des nanomatériaux
répond-elle à ses objectifs ?**

Résumé

Le rapport d'étude de l'ANSES sur la déclaration obligatoire des substances à l'état nanoparticulaire met en avant les déficits de la traçabilité physique des nanomatériaux, un sujet porté par la France au niveau de l'organisation internationale de normalisation.

Dans un contexte d'incertitudes sur les risques des nanomatériaux, le bilan de la première année de déclaration obligatoire montre qu'il est possible de collecter et de rendre publiques des données factuelles sur la fabrication, l'importation et la distribution de substances à l'état nanoparticulaire, avec un objectif de traçabilité des nanomatériaux. L'usage futur de ces données et des données restées confidentielles par la société civile ou les organismes d'expertise reste plus flou.

Certaines substances nanoparticulaires comme le nanoargent et les nanotubes de carbone n'apparaissent pas dans les données collectées, sans doute parce qu'elles sont déjà intégrées à des produits qui ne sont pas destinés à les rejeter « *dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation* ».

La mise en œuvre du dispositif français de déclaration obligatoire et celle d'une traçabilité des nanomatériaux sont contrariées par les difficultés techniques de caractérisation des nanomatériaux dans des mélanges complexes et par des freins à l'acquisition des données. Elle est surtout compliquée par la complexité des champs d'expression des « *substances à l'état nanoparticulaire* » visées par la déclaration, et le fait qu'ils excluent de la déclaration bon nombre de mélanges contenant des nanomatériaux.

Le chevauchement de la réglementation française sur la déclaration obligatoire et l'adaptation au cas des nanomatériaux des annexes du règlement européen Reach sur l'enregistrement et l'évaluation des substances chimiques est critiqué par certaines industries. Pour d'autres, le chevauchement qui peut se produire pour une petite part des produits est complémentaire et est utile pour construire de la confiance. Le cadre réglementaire européen semble, quoi qu'il en soit, indispensable dans une économie globalisée.

Introduction : La raison d'être du forum NanoRESP

Françoise ROURE, présidente de la section Technologies et Société du Conseil général de l'économie, l'industrie, de l'énergie et des technologies (CGEIET)

Le CGEIET est présidé par le ministre de l'économie. Cela étant, mes propos n'engagent pas le gouvernement, j'ai ma liberté de parole.

D'où vient ce forum NanoRESP ? A partir de 2006-2007, au plan interministériel, l'idée a gagné qu'il faut tisser des liens entre parties prenantes et établir des débats où il y aurait du grain à moudre mais pas de décision, afin d'augmenter nos niveaux de connaissances mutuelles et de faire en sorte que les parties prenantes s'approprient ces connaissances. C'était l'esprit du premier forum mis en place sous l'égide de la Direction générale de la santé (DGS), le NanoForum, organisé au CNAM en 2009-2010. Aujourd'hui, le forum Nanoresponsable, NanoRESP, poursuit cette ambition. Il permet la participation en France d'un ensemble d'entités qui ne sont pas spontanément parties prenantes au débat public, à savoir les entreprises. L'intérêt général, bien sûr, c'est la protection vis-à-vis du risque en termes de santé ou d'environnement, mais c'est aussi l'emploi, l'économie, le bien-être, le bien-vivre ensemble. A ce titre, toute la partie économique à laquelle participent les entreprises, des start-ups jusqu'aux grands groupes, fait partie de l'intérêt général.

La restitution du rapport d'étude de l'ANSES sur la déclaration obligatoire des substances à l'état nanoparticulaire¹ est une première mondiale et, surtout, une première foncièrement honnête. En effet, elle flèche précisément les déficits de la traçabilité physique des nanomatériaux. C'est-à-dire qu'au-delà des numéros dits CAS (*Chemical Abstract Service*) d'enregistrement des produits chimiques tels qu'on peut les voir dans le règlement européen REACH, on sait qu'on ne peut actuellement aller jusqu'au bout du chemin sur les nanomatériaux. La reconnaissance de ces déficits est importante car elle va donner une orientation de recherche, de travail interministériel et de travail au niveau de l'Union européenne, et avec les parties prenantes non nécessairement gouvernementales comme l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et le Comité européen de normalisation (CEN).

Cette traçabilité physique a été regardée de près au sein de l'ISO par le groupe qui s'occupe des questions environnementales et de santé, auquel participent de nombreux industriels au plan mondial. Ce groupe a été extrêmement intéressé, il y a quelques jours au Brésil, par la présentation qu'a faite la France sur la traçabilité physique des nanomatériaux. Il a demandé à ce que cette traçabilité fasse partie de plus en plus des priorités de la normalisation internationale. Ce dossier est porté par la partie française, soutenue par le dialogue entre parties prenantes qui s'organise au sein de l'Afnor².

Notez que ces questions ont été relayées sur Internet par l'équipe de l'Avicenn (Association de veille et d'information civique sur les enjeux des nanosciences et des nanotechnologies) en date du 2 décembre³. Cet article constructif comporte un paragraphe sur les problèmes

¹ <http://www.developpement-durable.gouv.fr/Bilan-de-la-premiere-annee-de.html>

² http://www2.afnor.org/espace_normalisation/structure.aspx?commid=59942

³ *VeilleNanos*, 500 000 tonnes de nanomatériaux en France... enfin pas tout à fait ! , 2 décembre 2013. <http://veillenanos.fr/wakka.php?wiki=BilanDeclarationObligatoire20122013>

de définition des nanomatériaux et de la traçabilité physique qui reprend cet effort de transparence et d'honnêteté intellectuelle foncière qui a été celui du rapport d'étude de l'Anses lorsqu'il a porté à connaissance qu'on peut mieux faire en matière de traçabilité physique et qu'il faut mobiliser les nanométrologues et les autres acteurs afin de faire remonter ces problématiques dans les agendas divers et variés.

Jean-Jacques PERRIER (animateur)

Ce forum ouvert n'est pas soutenu pour l'instant par les pouvoirs publics. Il est soutenu par trois organismes privés, BASF, l'Office général du bâtiment et des travaux publics (OGBTP), et l'Association technique de l'industrie des liants hydrauliques (ATILH). Pour autant, il vise à servir l'intérêt général.

Etat des lieux sur la démarche et les résultats de la déclaration obligatoire

Vincent DESIGNOLLE, Chef du bureau des substances et préparations chimiques, Service de la prévention des nuisances et de la qualité de l'environnement, Direction générale de la prévention des risques (DGPR), MEDDE

V. Designolle présente les excuses de Patricia Blanc, directrice de la DGPR, retenue par une réunion sur l'élevage en Bretagne.

Sur la réglementation des nanomatériaux, nous sommes partis d'un constat de décalage grandissant entre un fort développement de technologies et de matériaux dont on pressent le potentiel, avec leur présence dans beaucoup de produits de consommation, et un sentiment d'avoir assez peu de données spécifiques, peu de traçabilité, voire un sentiment que ces substances sont moins encadrées que d'autres. Notamment, même si les substances à l'état nanoparticulaire sont couvertes par le règlement REACH, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) constate qu'elle ne sait pas si les données fournies par les entreprises couvrent ou non les formes « nano » des substances, alors même que ce sont des substances qui ont des propriétés particulières, – c'est pour ça qu'on les utilise – y compris des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques.

D'où le sentiment qui a pu s'installer que la réglementation ne prenait pas le sujet à bras le corps. Le consensus, comme la Commission européenne l'a reconnu dans sa revue sur la réglementation des nanomatériaux en 2012⁴, c'est qu'on n'a pas de certitude sur les dangers des nanomatériaux : certains sont plus dangereux, d'autres moins, que d'autres formes « non nano » de même composition chimique. Il n'y a pas de donnée claire permettant d'avoir un avis sur les risques associés à l'utilisation croissante des nanomatériaux. Mais il existe un besoin de davantage de transparence et de traçabilité et aussi, pour l'opinion

⁴ Deuxième examen réglementaire relatif aux nanomatériaux, 3 octobre 2012
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0572:FIN:fr:PDF>

publique, un besoin de confiance dans des experts compétents qui disposent des informations nécessaires afin d'inscrire l'évaluation des risques dans un processus comparable à ce qui existe pour d'autres substances chimiques.

En France, ces efforts se sont traduits, dans le cadre des lois Grenelle successives, par un dispositif de déclaration obligatoire des substances à l'état nanoparticulaire permettant de répondre à la question centrale du manque d'informations sur les nanomatériaux⁵. Cette réglementation nationale dans un domaine plutôt règlementé au niveau européen peut être une difficulté dans le cadre du marché unique. Mais le ministère de l'écologie, qui a mis en œuvre ces orientations, s'est toujours placé dans la perspective d'avoir une initiative pionnière en portant la réglementation sur les nanomatériaux au niveau européen. La déclaration annuelle a un objectif de traçabilité, car non seulement le fabricant ou le premier importateur déclare mais il peut aussi transmettre son numéro de déclaration à ses clients, ce qui permet de reconstituer jusqu'à un certain point la diffusion des substances sur le marché, *grosso modo* jusqu'au dernier utilisateur professionnel.

La déclaration en 2013 sur les substances produites, importées ou distribuées en 2012 s'est achevée fin juin (l'obligation réglementaire portait sur la fin avril mais a été assouplie pour cette première année). L'ANSES, qui administre la base de données, a réalisé un rapport de synthèse de l'ensemble des déclarations⁶. Ce rapport se veut factuel et indépendant des questions de dangers ou de risques, qui s'enrichiront par ailleurs de ces données. Le rapport a été publié le 29 novembre 2013. Un deuxième rapport, à paraître début 2014, travaillera sur les regroupements les plus pertinents entre noms chimiques parmi ceux qui ont été identifiés.

Quelques chiffres :

- 930 déclarants, dont près de 800 entreprises, 3 400 déclarations. Cela représente environ 300 substances (entre 243 et 422 substances selon les regroupements entre les lignes de déclaration, par exemple entre TiO₂ et dioxyde de titane, ou entre des formes chimiques de même composition mais ayant au moins une propriété différente).
- 500 000 tonnes de substances déclarées, dont 280 000 tonnes produites et 220 000 tonnes importées. Top 5 par tonnage : noir de carbone, silice, carbonate de calcium, dioxyde de titane, oxyde d'aluminium.
- 80 % des déclarations concernent des quantités inférieures à 10 tonnes ; 60 % des quantités inférieures à une tonne, le seuil d'obligation d'enregistrement du règlement REACH.

Ces données publiques se doublent de données plus précises, non publiques, qui seront transmises aux organismes d'expertise, l'INRS, l'Ineris, l'InVS, etc.

Laurent IZORET (ATILH), dans l'assistance

Je ne comprends pas la notion de tonnage, car les nanomatériaux sont transportés souvent en suspension dans l'eau ou d'autres matériaux.

⁵ <https://www.r-nano.fr/>

⁶ http://www.developpement-durable.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_public_format_final_20131125.pdf

V. DESIGNOLLE

On prend en compte le tonnage des seuls nanomatériaux.

Eric JUET

On retrouve effectivement des nano-objets dans différents matériaux, gels, aérosols, etc. Ce qui importe, c'est le poids du nanomatériau et non celui du matériau intégrant les nano-objets.

Caroline PETIGNY, BASF

En fait, cela va dépendre de la façon dont le déclarant a compris la déclaration. Il indique le poids du nanomatériau ou celui du mélange dans lequel le nanomatériau est en suspension, sachant que son fournisseur ne lui a pas forcément donné la concentration de la substance dans ce mélange. Toutes ces incertitudes devront être affinées à l'avenir.

V. DESIGNOLLE

C'est une des raisons pour lesquelles les publications sont en bandes de tonnage ; ce qui intéresse, ce sont les ordres de grandeur.

C. PETIGNY

Oui mais il faut savoir que cela peut donner lieu à un ratio de 1 à 100 pour certaines substances.

Vincent Designolle poursuit sa présentation.

V. DESIGNOLLE

Au terme de la première année de déclaration, quelles sont les forces du dispositif de déclaration ? Une première force est qu'il a été mis en œuvre dans la concertation, qu'il a développé l'information disponible, pour le public, pour les organismes d'expertise et pour les utilisateurs eux-mêmes. La clé d'entrée par substance permet de faciliter la transmission de l'information entre entreprises, la traçabilité sur la chaîne de valeur étant un des objectifs.

Les difficultés et interrogations concernent les interprétations réglementaires à clarifier dans la foire aux questions (FAQ) du site du ministère et du site R-nano, par exemple le terme nanomatériau « *intentionnellement manufacturé* ». La complexité des chaînes de valeur s'est également révélée plus grande que prévu, avec un nombre d'intermédiaires plus important qu'anticipé, et donc une difficulté à obtenir les informations de l'aval de la chaîne.

Des améliorations de l'outil informatique sont à prévoir. Et des questions de métrologie se poseront pour les contrôles futurs de l'application de cette réglementation.

Quelles sont les principales utilisations des substances à l'état nanoparticulaire ?

V. DESIGNOLLE

Elles sont très diverses. Si l'on part des principaux tonnages, les usages sont les pneumatiques pour le noir de carbone, l'antimottage pour la silice (elle s'oppose à la prise en masse des poudres). Si l'on prend les types d'activités, 20 % des tonnages correspondent à des formulations de préparation et de reconditionnement, 8 % à des revêtements, peintures, solvants et diluants, 6 % à des cosmétiques. Finalement, les pourcentages sont éclatés entre de nombreux secteurs d'activités.

Quelle est la part de la confidentialité des données ?

V. DESIGNOLLE

Les déclarants avaient la possibilité de demander la confidentialité pour une substance ou pour des usages particuliers. Cela a concerné une centaine de substances. L'acceptation était automatique pour la première année. La substance ou ses usages n'apparaissent donc pas dans le rapport public si cette substance ou ces usages n'ont été déclarés sous couvert de confidentialité que par un seul déclarant.

Une participante

Trouvez-vous cela normal ?

V. DESIGNOLLE

Il s'agissait de la première année de déclaration, avec des enjeux de protection du secret industriel à prendre en compte sur des marchés assez restreints. Pour les prochaines années, les déclarants devront davantage justifier leurs demandes de confidentialité. Celle-ci ne doit pas être, évidemment, un moyen de vider le rapport public de sa substance. Mais le but de la déclaration n'est pas de cibler telle ou telle entreprise pour un usage. Il est de donner une information sur une typologie d'usages pour une substance donnée. L'information n'est pas suffisamment fine pour servir à l'intelligence économique d'une entreprise et la renseigner quant à ce que font précisément ses concurrents sur ses marchés.

Gilles HერიARD-DUBREUIL, Mutadis, dans l'assistance

Je m'intéresse aux conditions de mise en œuvre de la convention d'Aarhus dans ce contexte. Est-il possible d'avoir accès aux localisations de la présence des nanoparticules : où elles sont stockées, utilisées, où sont les sites de mises en œuvre ? Deuxièmement, à quoi peut servir selon vous l'information collectée pour les personnes qui y ont accès ? Que peuvent-elles en faire ?

V. DESIGNOLLE

Il y a un certain nombre de champs qui sont confidentiels *a priori*, et c'est d'ailleurs un des points que par la Commission européenne avait mis en avant suite à la notification qui lui avait été faite par le gouvernement. Les sites de production et de mise en œuvre ne font pas

partie des points que l'on compte rendre publics. Cette information est plutôt destinée aux pouvoirs publics et aux organismes d'expertise.

Sur le rôle de l'information collectée, c'est un objectif de transparence qui est rempli, une objectivation d'informations que l'on avait auparavant par différentes études. Le rapport public ne permet pas de mener une évaluation de risque sur tel ou tel usage, ou de mener une traçabilité complète sur une substance. Cependant, le fait d'avoir des numéros de déclaration qui se suivent permettra de reconstituer des chaînes économiques et d'apporter des éléments de traçabilité et, si un risque est identifié, de remonter la chaîne pour réagir et prendre des mesures de prévention.

L'article de l'association Avicenn déjà mentionné signale que le nanoargent n'apparaît pas, curieusement, dans le rapport, de même que les nanotubes de carbone. Comment peut-on l'expliquer ?

V. DESIGNOLLE

Effectivement, cela a été une surprise de retrouver de très faibles tonnages de nanoargent dans les déclarations. Notre hypothèse est que le champ de la déclaration écarte le nanoargent. En effet, la déclaration porte sur les substances fabriquées, importées ou distribuées sur le territoire national, alors que le nanoargent est utilisé comme bactéricide dans un certain nombre d'articles et qu'il arrive déjà intégré aux articles fabriqués hors de France, voire hors d'Europe. Pour les nanotubes de carbone, je n'ai pas de réponse claire, mais la raison pourrait être la même.

Eric JUET

On peut penser que les nanotubes sont incorporés, comme d'ailleurs le nanoargent, dans des mélanges ou articles et que ces mélanges ou articles ne sont pas « destinés à rejeter » ces substances à l'état nanométrique « dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation », comme le prévoit le texte réglementaire sur la déclaration⁷.

NDLR d'après séance

Le Comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux de la Commission européenne (CSRSEN) soumet jusqu'au 2 février 2014 à consultation publique son avis préliminaire du 12 décembre 2013⁸ visant à évaluer les effets des nanoparticules d'argent (nanoargent) sur la sécurité, la santé et l'environnement ainsi que leur rôle dans la résistance antimicrobienne⁹.

⁷ Article L523-1 du Code de l'environnement, créé par la loi n° 2010-788 du 12 juillet 2010 - art. 185

⁸ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_039.pdf

⁹ Source :

<http://www.actu-environnement.com/ae/news/commission-europe-avis-CSREN-nanoargent-consultation-risques-toxicite-20284.php4>

Vincent Designolle termine sa présentation.

V. DESIGNOLLE

L'initiative française était une première mondiale. Mais plusieurs autres pays européens ont pris des résolutions similaires, notamment l'Italie, le Danemark et la Belgique. Ces initiatives appellent une réglementation européenne plus coordonnée, la première étape étant d'adapter les annexes du règlement Reach, notamment pour faire en sorte que les obligations d'enregistrement couvrent plus clairement ce qui relève des formes « nano » et des formes chimiques conventionnelles. Il ne s'agit pas de faire un dossier d'enregistrement par forme nano mais bien de préciser les obligations d'enregistrement.

Du coup, dans un second temps, la France aura un éclairage à apporter sur la question des seuils quantitatifs : par exemple, on voit qu'on a enregistré 60 % des déclarations de substances en dessous d'une tonne, ce qui les placerait sous le seuil d'enregistrement de Reach. La spécificité et la diversité des formes de nanomatériaux appellent-elles d'autres options, une réglementation spécifique ou un registre européen ? Quoi qu'il en soit, la France soutient les initiatives européennes qui visent à avoir une réglementation plus harmonisée et qui prennent davantage en compte les besoins d'information et d'évaluation des nanomatériaux.

F. ROURE

Puis-je essayer de répondre aussi à la question précédente ? Cette première restitution partielle au public, c'est du « brut », qui doit être approprié et métabolisé par qui a intérêt à le faire, que ce soit les associations de consommateurs, les industriels, les juristes, etc. C'est un élément factuel qui n'a aucun aspect normatif. Que va en faire la société civile ? Il faut, à mon sens, qu'elle travaille avec d'autres éléments. Par exemple, dans le cadre de l'ISO, une norme internationale de nano-étiquetage va être publiée d'ici une dizaine de mois, l'accord de fond sur ce point ayant été adopté au Brésil fin novembre. Cette norme d'étiquetage à destination des consommateurs est une démarche volontaire pour les produits qui incorporent des nanoparticules. Reste un maillon faible, c'est l'information *B to B*.

En outre, je voudrais attirer l'attention sur un déficit du point de vue de la réglementation européenne. Le guide de déclaration pour les nanomatériaux, *Iuclid 5*¹⁰, a deux logos, celui de l'agence européenne sur les produits chimiques (Echa) et celui de l'OCDE (groupe de travail sur les matériaux nanomanufacturés). Or ce document pointe lui-même deux failles : la définition des nanomatériaux n'est pas fixée ; et la description des nanomatériaux est libre, ce qui laisse place à beaucoup d'hétérogénéité dans les déclarations. Pour aller vers une description homogène, il va falloir mettre en place un système de descripteurs sécurisé du point de vue de la mesure à l'échelle nanométrique, avec l'aide notamment des nanométrologues.

G. HERIARD-DUBREUIL, Mutadis, dans l'assistance

C'est pour cela que je posais la question de la localisation. La convention d'Aarhus met l'accent sur la qualité des décisions du point de vue des impacts sur l'environnement et la

¹⁰ <http://iuclid.echa.europa.eu/index.php?fuseaction=home.documentation>

santé. La question de la localisation des sites de fabrication pose bien la question de l'exposition des travailleurs et de l'environnement.

F. ROURE

Dans le dispositif de l'ANSES, des laboratoires de référence vont avoir accès au fond de ces déclarations et vont pouvoir travailler à ces problématiques de protection, au-delà de ce qu'ils ont commencé à faire.

Hadrien LEPAGE, Nanothinking, dans l'assistance

Quelles seront les évolutions de la réglementation ?

V. DESIGNOLLE

En 2014, le même corpus réglementaire s'appliquera, avec peut-être des adaptations dans la précision d'interprétation des décrets. Il est clair que l'on a appris en marchant et que si l'on écrivait les décrets aujourd'hui ce serait peut-être un peu différemment.

Les difficultés de traçabilité des substances à l'état nanoparticulaires

Eric JUET, juriste, Centre d'excellence Jean Monnet, Université de Rennes 1

D'abord, un rappel sur les objectifs du mécanisme français de déclaration obligatoire, institué par la loi Grenelle 2 et précisé par un décret de février 2012 et par des arrêtés d'application. Ce mécanisme poursuit trois objectifs :

- Assurer la traçabilité des substances à l'état nanoparticulaire.
- Informer le public sur l'identité et les usages des substances à l'état nanoparticulaire.
- Collecter des informations sur les propriétés toxicologiques et écotoxicologiques de substances à l'état nanoparticulaire spécifiées par l'administration.

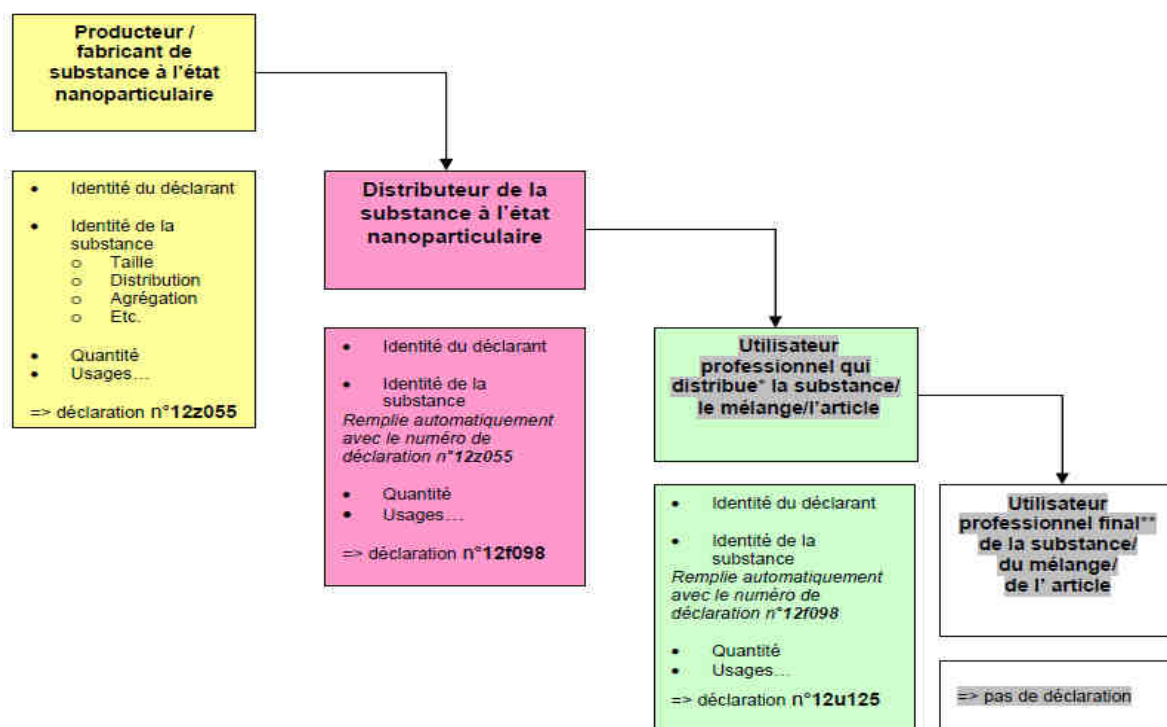
La traçabilité peut être définie comme « *la capacité de retracer, à travers toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution, le cheminement [d'un produit]* »¹¹.

La traçabilité est à la fois un « *outil de fiabilisation de l'étiquetage* » lorsqu'une telle obligation est posée par la réglementation – ce qui est le cas notamment pour les cosmétiques et l'alimentation au niveau européen –, un « *outil de maîtrise de la sécurité* », puisque la traçabilité renseigne sur les personnes qui sont exposées et permet un retrait rapide et ciblé des produits suspectés, et un « *outil d'amélioration de la qualité des produits* », car

¹¹ 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. Il y a aussi des définitions ISO.

permettant de remonter aux causes de non-conformité d'un produit au regard de l'éventuel cahier des charges défini par l'industriel.

Le schéma suivant représente le circuit de transmission des données relatives aux substances à l'état nanoparticulaire entre les différents acteurs. Le seuil de déclenchement de la déclaration est de 100 grammes.



Source : Faq du site R-nano

A chaque déclaration, est attaché un numéro de déclaration unique qui est transmis en aval de la chaîne d'approvisionnement.

La mise en œuvre de ce dispositif est contrariée par **trois grands types de difficultés**.

- Les difficultés de métrologie
- Les difficultés d'acquisition des données
- Les difficultés de compréhension des définitions

I- Les difficultés de métrologie

Il existe des difficultés importantes à détecter et à quantifier les substances à l'état nanoparticulaire.

Les équipements disponibles, qui sont souvent cantonnés à un usage en laboratoire, ne permettent de mesurer la présence de substances à l'état nanoparticulaire que dans les poudres, les suspensions, les solutions, les gels ou encore les aérosols, et non dans les produits complexes comme les matériaux solides nanochargés.

L'interprétation des données 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.

La calibration des équipements implique la disponibilité de matériaux de référence. Ces derniers sont actuellement développés par le Centre commun de recherche européen (CCR), pour une gamme cependant réduite de substances à l'état nanoparticulaire¹².

II- Les difficultés d'acquisition de données

Ces difficultés se concentrent sur les produits complexes (mélanges ou articles) pour lesquels la métrologie est incapable de renseigner quant à la présence de substances à l'état nanoparticulaire. Les acteurs soumis à exigence de déclaration doivent souvent remonter la chaîne d'approvisionnement pour obtenir des informations sur la présence éventuelle de substances à l'état nanoparticulaire.

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

Lorsque la source d'approvisionnement est hors de France, ce mécanisme de transmission de l'information n'existe pas. L'importateur national doit prendre contact avec son fournisseur pour obtenir des informations sur la présence éventuelle de substances à l'état nanoparticulaire.

Dans la FAQ figurant sur le site R-Nano géré par l'ANSES, il est précisé 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.* »

Ainsi, dans le cas où la métrologie n'est pas disponible, vous êtes en présence d'une obligation de moyens plus que d'une obligation de résultats.

¹² http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/nanotechnology/nanomaterials-repository

Sur les méthodes de mesure : JRC, *Requirements on measurements for the implementation of the European Commission definition of the term 'nanomaterial'*, 2012.

<http://bookshop.europa.eu/fr/requirements-on-measurements-for-the-implementation-of-the-european-commission-definition-of-the-term-nanomaterial--pbLANA25404/>

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

III.1 – Les 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 [Reach], 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.* »

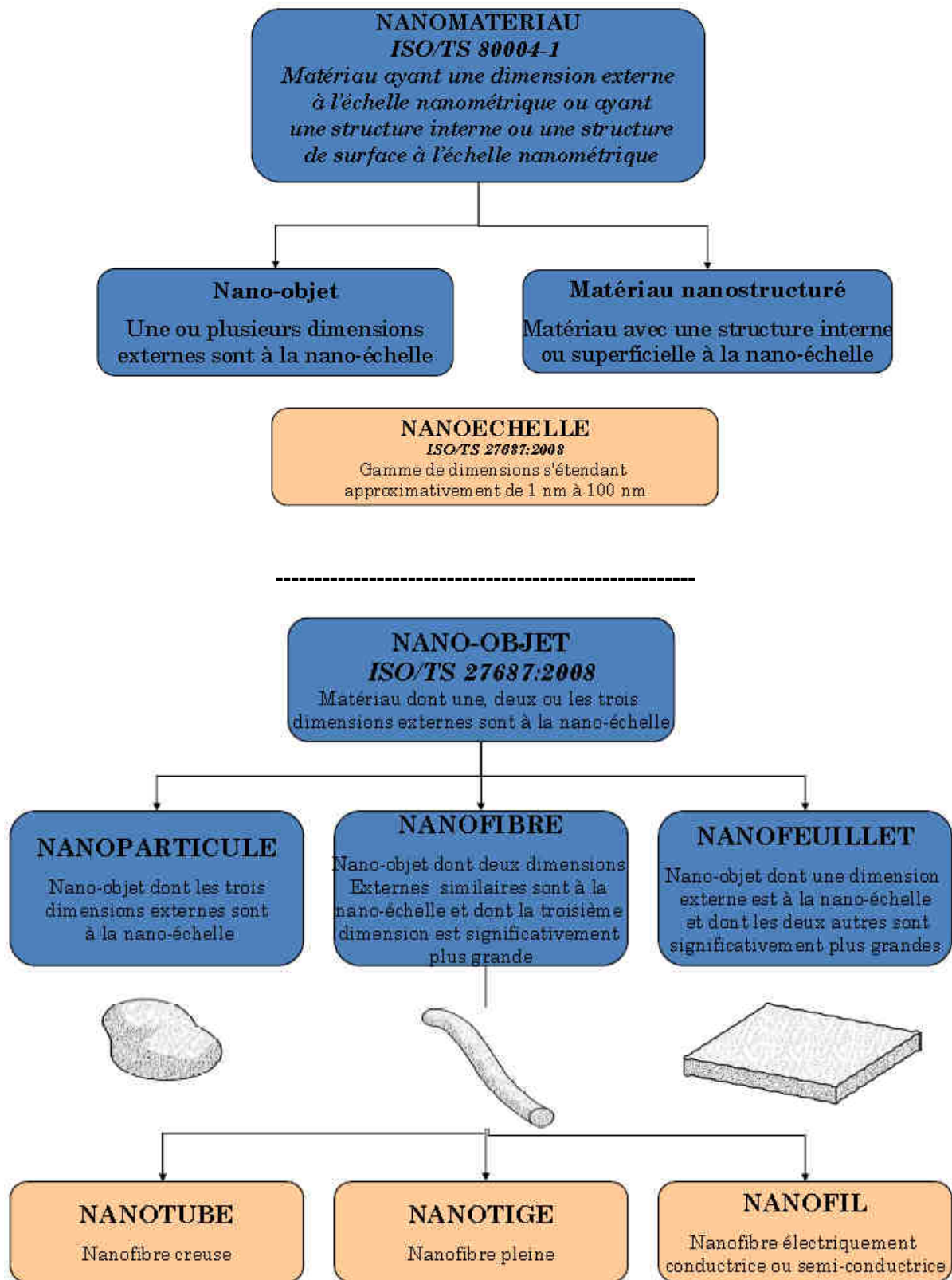
Cette définition est complexe (notamment par référence adressée à la distribution en taille) et cependant inspirée de la définition livrée par la Commission de la notion de « *nanomatériau* ».

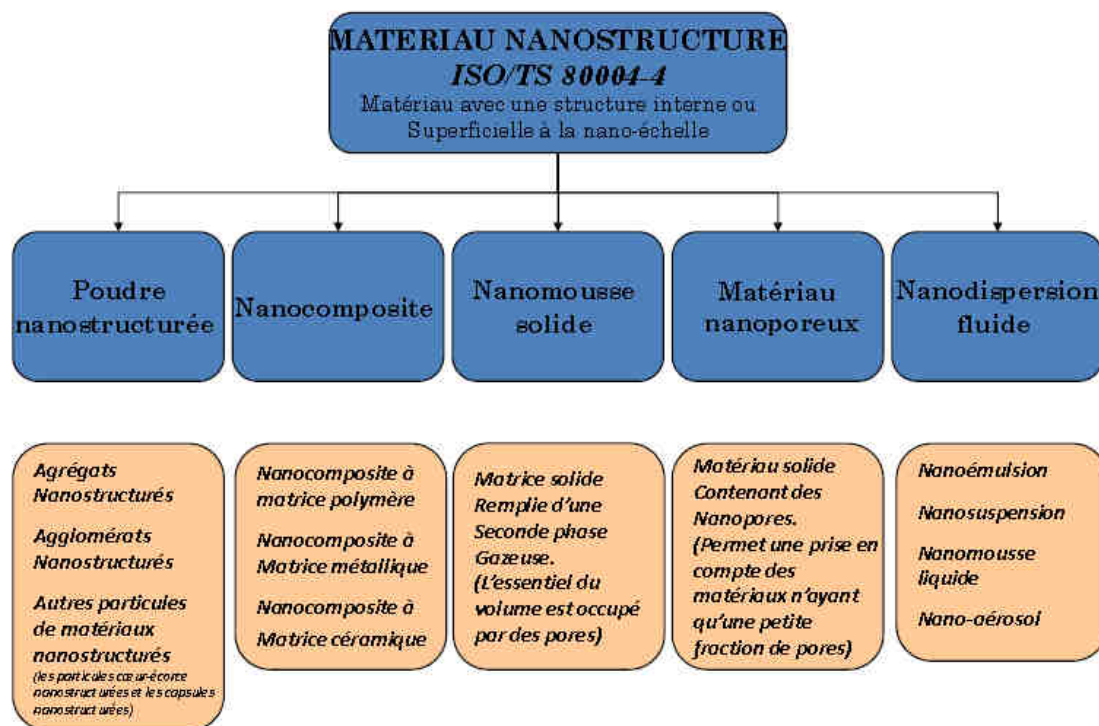
Un aspect insolite est le choix des autorités françaises d'utiliser l'expression « *substance à l'état nanoparticulaire* » plutôt que le terme « *nanomatériau* », alors qu'elle absente du vocabulaire européen et international. Néanmoins, cette expression a fait des émules puisque nos amis belges dans leur projet de déclaration obligatoire notifié à la Commission en juillet 2013 – et qui a malheureusement pour eux fait l'objet d'un avis circonstancié – l'utilisent. En revanche, nos amis danois, dans leur projet notifié à la Commission en novembre, ciblent eux les mélanges et produits à base de nanomatériaux.

Seules les substances fabriquées « *intentionnellement* » constituent des substances à l'état nanoparticulaire, donc manufacturées dans le langage communautaire. Cette fabrication intentionnelle n'est pas définie dans la réglementation nationale. Cependant, dans la FAQ du site R-nano, il est indiqué que le « *caractère intentionnel correspond à la production délibérée d'une substance dans une taille cible* ». Il s'ensuit que des substances à l'état nanoparticulaire qui seraient le résultat non recherché d'un procédé de fabrication ne peuvent être classées comme substances à l'état nanoparticulaire.

La présentation qui est faite des substances à l'état nanoparticulaire interdit d'y inclure les pores ou les précipités nanométriques. Or beaucoup de mélanges ou d'articles contiennent ce type de substances nanométriques sous forme gazeuse ou liquide.

Finalement, la notion de « *substance à l'état nanoparticulaire en l'état* » semble correspondre dans le langage ISO aux nano-objets et aux poudres nanostructurées (*que les schémas ci-dessous décrivent plus précisément*).





III.2 – Les substances à l'état nanoparticulaire contenues dans un mélange sans y être liées

Au sens du règlement REACH, un mélange est « un mélange ou une solution composé de deux substances ou plus », la notion de substance renvoyant à un élément chimique (tel le carbone) ou à ses composés (tel le CO₂).

Si on revient au tableau ISO, on constate, au regard de la définition livrée de la notion de « substance à l'état nanoparticulaire », que les **nanocomposites** (matrice solide – nanosolide), les **nanosuspensions** (matrice liquide – nanosolide) et certains **nanoaérosols** (matrice gazeuse – nanosolide) constituent des mélanges, au sens de Reach, contenant des substances à l'état nanoparticulaire. De cette liste sont exclus les **nanoémulsions** (matrice liquide – nanoliquide), les **nanomousses** liquides ou solides (matrice liquide ou solide – nanogaz), les **matériaux nanoporeux** (matrice solide – nanoliquide ou nanogaz) et certains **nanoaérosols** (matrice gazeuse – nanoliquide).

A l'intérieur de cette gamme somme toute réduite de mélanges, les producteurs, importateurs et distributeurs doivent apprécier s'il existe une liaison entre la substance à l'état nanoparticulaire et le mélange.

Or le décret de février 2012 informe 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 prévisibles d'utilisation ». Il faut conclure de cette définition qu'il est important pour les fabricants, distributeurs et importateurs de rechercher les usages qui vont être faits de leurs mélanges en aval de la chaîne d'approvisionnement.

Prenons l'exemple des granulés de noir de carbone ou de silice (bénéficiant d'un enrobage) utilisés dans l'industrie du pneumatique. Ils constituent des exemples de mélanges intégrant

des substances à l'état nanoparticulaire « *incorporées intentionnellement* » car intégrées de manière délibérée 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.

III.3 – 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. Le FAQ et le tutoriel du site R-Nano informent que le terme « *matériau* » renvoie à la notion d'*article* telle que définie par le règlement REACH.

L'article 3, § 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 de notre quotidien sont des articles. Mais certains sont assimilables à tort à des articles. Les autorités européennes ont édité un guide technique de Reach¹³ relatif aux exigences applicables aux substances contenues dans les articles, dont j'ai extrait quelques exemples éclairants.

- Un crayon de cire qui est constitué de paraffine et de pigments (dioxyde de titane ou noir de carbone) doit être considéré, non comme un article, mais comme un mélange, car sa forme, sa surface et son dessin ne sont pas plus déterminants pour sa fonction que sa composition chimique.
- Une cartouche d'imprimante contenant de l'encre intégrant du noir de carbone est une combinaison d'un article, agissant en tant que contenant, et d'un mélange.
- Un thermomètre à alcool coloré grâce à des nanopigments est dans son ensemble un article.
- Un emballage nanochargé constitue un article, distinct des autres emballages et de l'article emballé.

Le même guide technique apporte d'autres éclairages.

- « *Destinées à être rejetées* » : 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* [par exemple les pneumatiques qui rejettent du noir de carbone par usure] *ne constituent généralement pas des rejets intentionnels, le rejet en tant que tel n'assurant pas une fonction en soi* ».
- « *Rejet dans des conditions [...] d'utilisation* » : 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.

13 http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/articles_fr.pdf

- « *Dans des conditions normales d'utilisation* » : ce 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.
- « *Dans des 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). Exemple : le crayon ; une condition prévisible d'utilisation est qu'il soit porté à la bouche.

Conclusion. Vers une traçabilité européenne ?

Durant la présidence belge du Conseil de l'UE de 2010, une proposition a été formulée visant à « *garantir la traçabilité de la chaîne pour remonter à la source le cas échéant. A ce titre, rendre obligatoire la tenue d'un registre des nanomatériaux.* »

Dix Etats membres, dont la France, ont réclamé en juin 2012 à la Commission de prendre des mesures pour protéger la population et l'environnement des risques nanotechnologiques, notamment en proposant « *une législation sur l'enregistrement ou le suivi de la vente des nanomatériaux et des produits contenant des nanomatériaux* ».

Dans sa communication d'octobre 2012 relative au deuxième examen réglementaire relatif aux nanomatériaux¹⁴, la Commission a répondu qu'elle créerait « *une plate-forme web qui renverra vers toutes les 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.* »

Un exemple de registre sectoriel est le catalogue des nanomatériaux qui ont été utilisés dans les cosmétiques. La réglementation cosmétique prévoit que « *le 11 janvier 2014 au plus tard, la Commission rend disponible un catalogue de tous les nanomatériaux utilisés dans les produits cosmétiques mis sur le marché, y compris ceux qui sont utilisés comme colorants, filtres ultraviolets et agents conservateurs, mentionnés dans une section séparée, en indiquant les catégories de produits cosmétiques et les conditions d'exposition raisonnablement prévisibles. Ce catalogue est régulièrement mis à jour par la suite et il est mis à la disposition du public.* »

En juillet 2013, la commission « Environnement, santé publique et sécurité alimentaire » (ENVI) du Parlement européen a adressé à la Commission européenne une lettre¹⁵ dans laquelle est évoquée l'exigence de création rapide « *d'un inventaire/registre européen des produits de consommation comportant des nanomatériaux* ».

¹⁴ Deuxième examen réglementaire relatif aux nanomatériaux, 3 octobre 2012
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0572:FIN:fr:PDF>

¹⁵ <http://veillenanos.fr/wakka.php?wiki=NanoComEnviSept2013>

La Commission a répondu par l'annonce de l'ouverture d'une consultation sur le sujet, programmée entre avril et juin 2014.

Mathieu BRUGIDOU, EDF

Quels sont les enjeux de la terminologie sur les nanomatériaux ?

E. JUET

Les enjeux, ce sont les champs d'application de la réglementation. Evidemment, si à la place de « *substances à l'état nanoparticulaire* » on avait renvoyé au terme « *nanomatériau* » tel que défini, non par la recommandation de la Commission européenne, mais par l'ISO, la mayonnaise, par exemple, aurait été considérée comme un nanomatériau. Pourquoi a-t-on privilégié en France la notion de substance à l'état nanoparticulaire, ce qui a permis d'évacuer un certain nombre de mélanges, par exemple les matériaux nanoporeux ? C'est parce que ces mélanges, *a priori*, ne présentent pas de risques pour la santé ou l'environnement.

Qu'est-ce qui a présidé à ce choix ?

E. JUET

Il y a d'abord une question juridique européenne qui veut qu'au niveau communautaire toute entrave au marché intérieur soit proportionnée au risque. Le champ d'application trop large englobant des objets ne comportant pas de risque pour la santé ou l'environnement aurait constitué une telle entrave.

Marie-Pierre MAITRE, avocate, cabinet Huglo-Lepage, dans l'assistance

Pensez-vous, dans la mesure où la Commission dit que le meilleur lieu pour régir les nanomatériaux est très certainement Reach, que la réglementation française est de nature à permettre aux industriels français d'anticiper une éventuelle réglementation communautaire ? N'y a-t-il pas un risque de superposition entre deux réglementations qui n'auraient pas les mêmes définitions et les mêmes références à Reach, et aussi un risque que les industriels ne s'y retrouvent plus dans des réglementations déjà extrêmement complexes ?

E. JUET

Il y a une grande réserve de la Commission quant à l'éventuel développement d'un mécanisme général de traçabilité des nanomatériaux ; elle freine des quatre fers. J'ai été surpris que la Commission laisse passer le mécanisme français de déclaration obligatoire. Celui-ci me semblait contraire au droit européen dans la mesure où il intervient dans des champs d'harmonisation, notamment la réglementation sur les cosmétiques, qui prennent en compte la spécificité des nanomatériaux.

La déclaration obligatoire est un enregistrement de données. Reach a aussi une fonction d'évaluation et de restriction d'usages.

E. JUET

Ce que je veux dire, c'est que les produits cosmétiques sont visés par la déclaration obligatoire française alors que par exemple, les projets danois et belge ne les visent pas. Ainsi sont demandées des informations quasi semblables dans la réglementation européenne et dans la déclaration obligatoire française.

V. DESIGNOLLE

Le règlement cosmétique est un peu le cas particulier de la réglementation européenne sur la prise en compte spécifique des nanomatériaux. Depuis, s'y sont ajoutés le règlement sur les biocides et certaines dispositions sur l'alimentation. Mais le chevauchement ne concerne que 10 % des déclarations faites en France.

Anne DUX, Fédération des entreprises de la beauté (Fébéa)

10 % de chevauchement ne veut pas dire grand-chose car, en fait, le système de déclaration français se limite à la déclaration des usages professionnels et ne concerne pas les produits de consommation en tant que tels.

L. IZORET, ATILH

J'ai été très intéressé par votre lecture de la notion de fabrication intentionnelle. Je participe à la Commission de normalisation française et elle n'a pas du tout le même avis. Pour fabriquer du ciment, la dimension caractéristique est de 10 à 20 microns ; il est possible que mon mélange comporte des particules nanométriques – une « queue de distribution » – mais je ne le veux pas car les propriétés d'usage du ciment ne sont pas à cette échelle-là. Or la Commission de normalisation considère qu'un matériau à l'état de poudre est considéré, par défaut, comme à l'état nanoparticulaire, qu'il y ait intention ou non de le fabriquer à cette échelle-là. Mon ressenti est donc qu'effectivement les difficultés de lecture et d'interprétation restent assez grandes.

F. ROURE

Précisons que la normalisation n'a pas vocation à réglementer !

Table ronde

Témoignages d'acteurs sur l'application de la déclaration des substances à l'état nanoparticulaire et la traçabilité des nanoproducts.

Stéphane DANIELE, cofondateur et directeur technique de la société Lotus-Synthesis, Villeurbanne, <http://www.lotus-synthesis.fr/>

A Lotus-Synthesis, start-up fondée en 2011, nous avons pris le parti de ne pas vendre de nanopoudre. Grâce à notre savoir-faire sur les précurseurs moléculaires, nous synthétisons les nanoparticules en solution aqueuse ou solvantée. Lors des études de marché, il est apparu que cela était apprécié par les industriels de la peinture et des revêtements de la région Rhône-Alpes, qui étaient intéressés à faire bénéficier leurs mélanges de fonctions supplémentaires via des additifs nanométriques, par exemple pour des besoins de transparence – sur un verre par exemple – tout en ayant à la fois le moins de produit et le plus d'efficacité possible. Les précurseurs moléculaires devaient donc être transformés dans le milieu d'intérêt du client.

Les nanoparticules sont rarement isolées et ont une forte tendance à s'agglomérer. Elles sont utilisées depuis une centaine d'années en catalyse, et il est relativement facile d'en créer. Mais ce qui est important pour leur fonction, c'est leur surface. Ce que l'on fait, donc à Lotus-Synthesis, c'est adapter ou « *designer* » la surface des particules aux fonctions souhaitées, pour une application bien précise. Nous fabriquons donc par exemple des nanodispersions transparentes, non abrasives, pour le verre.

La déclaration obligatoire nous a pris quelques jours de travail. Dans une société de 4 personnes comme la nôtre, quelques jours représentent toujours une difficulté. Mais le fait qu'on soit une start-up hébergée par le CNRS nous a donné accès à des équipements de pointe et une force scientifique qui nous ont aidés à caractériser nos produits et à préparer la déclaration. Par ailleurs, la déclaration ne nous a pas coûté cher car nous avons seulement trois produits commercialisés.

Sur le fond, l'intention de la traçabilité est valable car il est utile de connaître d'où viennent les produits et où ils vont. Nous savons que nos clients du revêtement et du bâtiment (lasures, peintures, vernis) ne nous disent pas tout de l'utilisation des nanoparticules inorganiques que nous leur vendons.

Côté négatif, il est probable que la déclaration a fait peur à certains clients potentiels. En outre, nous nous demandons s'il vaut la peine que nous perdions du temps alors qu'on n'a pas la garantie d'un suivi jusqu'en bout de chaîne des produits. Si l'on vend une nanodispersion à un client taïwanais, nous ne savons pas sous quelle forme elle peut revenir en France et comment elle sera alors suivie. Nous sommes des producteurs, il y en a peu en France ; la déclaration va-t-elle nous desservir par rapport à la concurrence, ou au contraire nous servir ?

V. DESIGNOLLE

Une précision sur les importations. En tonnage, 280 000 tonnes ont été fabriquées en France en 2013, 220 000 tonnes ont été importées. Il y a eu 680 déclarants français et 90 importateurs.

Anne DUX, directrice des affaires scientifiques et réglementaires, Fédération des entreprises de la beauté (FEBEA), <http://www.febea.fr/>

La FEBEA est le syndicat professionnel de l'industrie de la cosmétique, regroupant 350 entreprises fabriquant ou important des cosmétiques, à 82 % des PME.

L'industrie cosmétique a été à l'origine de 6,1 % des déclarations en 2013, un chiffre vraisemblablement sous-estimé par rapport aux entreprises mettant en œuvre des nanomatériaux en cosmétique. Huit ingrédients ont été déclarés, qui correspondent aux ingrédients ciblés par ailleurs par la réglementation sur l'étiquetage des cosmétiques :

- 3 filtres solaires : Tinosorb® (MBBT), dioxyde de titane, oxyde de zinc, que l'on retrouve dans la réglementation cosmétique.
- 3 colorants : *Carbon black* principalement, et deux autres peu connus, *Red 5*, *Green 7*, dont il n'est pas sûr qu'ils relèvent de la réglementation cosmétique
- La silice, utilisée dans les poudres pour améliorer leur texture.
- L'aluminium, utilisé comme anti-transpirant dans les déodorants et comme support de laque dans les rouges à lèvres.

Ces deux dernières formes ne relèvent pas de la déclaration des nanomatériaux au regard de la réglementation cosmétique, donc vous ne les verrez pas sur les étiquettes.

L'industrie cosmétique est utilisatrice d'aval de nanomatériaux ; elle n'en fabrique pas ou n'en distribue que très peu à ses utilisateurs professionnels, comme les coiffeurs et les esthéticiennes – il n'y a pas de nanomatériaux dans les produits de coiffure et assez peu dans les produits d'esthétique.

Cette industrie est donc principalement importatrice de nanomatériaux, ce qui n'est pas sans créer des difficultés pour les déclarer : il ne faut pas croire que quand on importe un nanomatériau on a accès facilement aux informations du fabricant ; on a affaire à un distributeur qui a lui-même accès à un autre distributeur, etc., jusqu'au distributeur de départ qui est le fabricant. Autrement dit, une des grandes difficultés de cette déclaration, en particulier en raison de son échelle nationale, c'est qu'elle repose sur la bonne volonté de la chaîne d'approvisionnement et qu'elle ne s'adresse pas, en général, aux fabricants des nanomatériaux mais à leurs distributeurs. Il faut ajouter que, pour des raisons de protection des salariés, l'industrie cosmétique n'utilise pas de poudre mais des nanomatériaux déjà présents en suspension dans des solutions ou des mélanges, donc des substances modifiées.

Par ailleurs, l'idée de la transmission d'un numéro tout au long de la chaîne marcherait sûrement si tous les acteurs de la chaîne faisaient leur déclaration les uns après les autres. Mais la date limite de déclaration est la même pour tout le monde : il est donc difficile de récupérer le numéro de déclaration de quelqu'un qui fait la déclaration en même temps.

Autre complexité : la définition des nanomatériaux diffère entre la France et le règlement cosmétique européen, dans lequel un nanomatériau doit être insoluble ou biopersistant, ce qui élimine certaines substances. Pour une PME, cette complexité pose problème. En outre, les entreprises qui manipulent beaucoup de nanomatériaux et ont fait des déclarations importantes nous disent que la déclaration est très consommatrice de temps.

Par ailleurs, nous avons des interrogations sur la pertinence scientifique ou l'utilité des informations demandées : distribution en nombre, écart type lorsqu'on s'adresse à des tailles moyennes d'agrégats ou d'agglomérats, type d'enrobage des particules, etc.

Autres problèmes : la mise à disposition tardive du site de déclaration, et l'inadéquation de l'outil R-nano. Certaines PME ou grandes entreprises, qui ont énormément de marques, ou entités légales, ont été obligées de faire une déclaration pour chaque entité légale. De plus, les déclarations par substance peuvent recouvrir plusieurs entités commerciales différentes.

Globalement, l'outil a connu des dysfonctionnements et manque de maturité, puisqu'on a constaté des écarts entre la réglementation, l'outil et la FAQ du site. Cela vient en partie du fait qu'un déclarant peut être à la fois importateur et distributeur, alors que celui-ci n'est concerné par la déclaration que s'il s'adresse à des utilisateurs professionnels.

Caroline PETIGNY, responsable des relations scientifiques, BASF France, Levallois-Perret, <http://www.basf.fr/ecp2/France/fr/>

BASF fabrique et vend des produits chimiques, des matériaux pour tous les secteurs industriels : automobile, construction, traitement de l'eau, protection des cultures, etc. C'est un groupe international comptant plus de 100 000 collaborateurs dans le monde, organisé en différents segments et divisions opérationnels, ce qui signifie que plusieurs entités légales de BASF ont été concernées par la déclaration française.

BASF SE (société européenne, Ludwigshafen, Allemagne) n'était pas soumise à l'obligation de déclaration ; en revanche, ses clients l'étaient et les sites de distribution et d'utilisation de nanomatériaux également. Après discussion en interne, nous avons décidé, dans un souci d'harmonisation et pour répondre aux besoins de nos clients, de déclarer toutes nos substances quelle que soit l'entité légale concernée. Nous avons identifié une procédure interne et nommé quelqu'un en France qui s'occupait de la déclaration pour toutes les entités légales liées à BASF SE, charge aux autres entités légales ayant un site en France de procéder à leurs propres déclarations.

Ce résumé permet de resituer la difficulté, pour un grand groupe, d'appliquer une réglementation nationale dans un contexte multinational.

En tout, BASF a déclaré environ 130 substances distinctes via 280 déclarations. Ces substances étaient incorporées dans environ 440 produits. Cent-dix de ces déclarations ont été faites en tant que producteur, les autres en tant qu'utilisateur, sachant que BASF est utilisatrice de ses propres produits. Un des grands enjeux a été de faire ces déclarations à temps pour transmettre le numéro de déclaration dans un délai raisonnable à nos clients, sachant qu'il y avait une date limite à respecter, malgré son report à la fin juin. D'où des tensions avec certains clients. Peut-être sera-t-il possible à l'avenir de faire des déclarations échelonnées ?

La déclaration a représenté au minimum 100 jours de travail à temps plein. Certains clients ont manifesté le souhait de ne pas être soumis à déclaration et donc éventuellement de changer de fournisseur, non pas en raison du caractère « nano » des substances mais de la crainte d'une nouvelle bureaucratie à gérer et d'une incertitude légale : ces produits seront-ils interdits dans 5 ans, cela vaut-il la peine d'investir sur eux ?

Pour nous, en dehors de la complexité de gestion du système de déclaration nationale dans un contexte international, des problèmes de définitions, des *business models* plus complexes que prévus, se pose la question de l'innovation, qui est notre souci principal : ce type de réglementation ne doit pas être un frein à des innovations qui apportent des bénéfices importants pour la santé, la protection de l'environnement, le développement de nouvelles sources d'énergie, etc.

Pourquoi la déclaration pourrait-elle être un frein ?

C. PETIGNY

Tout dépendra des intentions qui sont derrière le système, ce qu'on fera des données collectées et comment elles seront perçues par les différents acteurs. Le risque serait une réaction de rejet de certaines molécules que l'on aurait caractérisées par leur taille et non en fonction d'une analyse produit par produit comme on le fait dans la gestion des produits chimiques. Nous craignons en somme une stigmatisation qui entraînerait un rejet non légitime.

A. DUX

Il faut faire d'autant plus attention que les consommateurs sont souvent dans une attitude de frilosité vis-à-vis des innovations, avec un discours catastrophiste ou de crainte. Imaginons qu'on ne veuille plus de dioxyde de titane nanométrique. Il se trouve que les filtres solaires à base de nanotitane sont plus performants que les autres filtres. Leur élimination des produits solaires aurait des conséquences en santé publique. Le discours qu'on entend dans l'opinion sur un certain nombre de substances est non fondé scientifiquement mais peut conduire à des comportements qui, au plan de la santé publique, peuvent être préoccupants pour les populations.

S. DANIELE

Effectivement, la déclaration a bloqué certains de nos clients de peur de devoir passer du temps à la rédiger, de rajouter une couche administrative. Plus grave, cela a bloqué certains investisseurs, qui ne voulaient pas se lancer dans ce climat.

Aida PONCE DEL CASTILLO, responsable de l'unité Conditions de travail, santé et sécurité, Institut syndical européen (ETUI), Bruxelles, <http://www.etui.org/fr/L-ETUI>

L'Institut syndical européen (*European Trade Union Institute, ETUI*) est le centre indépendant de recherche et de formation de la Confédération européenne des syndicats (CES), qui regroupe elle-même les organisations syndicales d'Europe. Parfois la CES nous donne un mandat pour la représenter. Concrètement, je m'occupe du dossier nanomatériaux et nous représentons la CES à la Commission européenne avec les représentants des 28 pays membres, l'industrie et les ONG pour négocier la réglementation Reach et celle sur les nanomatériaux¹⁶.

Nous ne comprenons pas pourquoi il est difficile pour les industries de déclarer et d'enregistrer les substances nanométriques, alors qu'elles déclarent par ailleurs déjà les substances chimiques dans le cadre de Reach : il faut déclarer les substances, les caractériser afin de vérifier si elle pose des risques ou pas. Dans le cas des nanomatériaux, il est trop tôt pour savoir quels dangers ils posent ; il faut donc caractériser ces substances pour savoir où prendre des mesures de santé publique ou de santé professionnelle.

¹⁶ Aída Maria Ponce Del Castillo, *Les nanomatériaux sur le lieu de travail. Quels enjeux pour la santé des travailleurs ?*, European Trade Union Institute, 2013.
http://www.etui.org/fr/content/download/9333/85563/file/Guide_Nanos_FR.pdf

Pour ce qui concerne la santé professionnelle, la traçabilité est importante car on ne connaît pas les risques pour les travailleurs, particulièrement ceux qui sont dans la première partie et la dernière partie de la chaîne de production : la fabrication des nanomatériaux, leur transport et, à la fin, le traitement des déchets. Ces étapes sont décisives car on ne sait pas dans quelle mesure les nanomatériaux peuvent être disséminés hors de leurs matrices et être mis en contact avec les travailleurs. Il faut donc faire plus de recherche pour savoir qui est exposé à quoi, quels produits et nanomatériaux peuvent présenter un risque, quelles activités professionnelles peuvent créer des expositions aux nanomatériaux. La traçabilité des travailleurs est aussi importante ; il est nécessaire de relier la traçabilité des produits à des registres d'exposition professionnelle pour prendre des mesures de santé professionnelle. Ainsi si un jour, dans dix ans ou plus, apparaît un problème de santé, il sera possible de tracer l'origine du problème.

Des registres d'exposition existent-ils déjà ?

Aida PONCE DEL CASTILLO

Il en existe pour les cancers au niveau international avec l'initiative européenne *Carex (Carcinogen Exposure)*, née dans le cadre du programme « L'Europe contre le cancer »¹⁷. Mais il n'en existe pas dans le cas des nanomatériaux.

A. DUX

L'Ineris a constitué une cohorte de salariés exposés aux nanomatériaux.

A. PONCE DEL CASTILLO

Oui, c'est l'Institut de veille sanitaire (InVS) qui a mis en place cette très belle initiative ; c'est le seul projet national, même le seul au monde, qui visent à repérer des travailleurs en liaison avec leurs expositions aux nanomatériaux. Mais le projet est un peu bloqué depuis deux ans car les chercheurs ont du mal à entrer dans les entreprises pour établir ce registre.

Peut-on imaginer un registre européen ?

A. PONCE DEL CASTILLO

Ce serait compliqué mais c'est l'idéal, et beaucoup d'Etats membres demandent la mise en place de ce registre.

A. DUX

Ce qui plaide en faveur d'un registre européen, c'est qu'au stade de l'utilisation aval il y a assez peu de salariés exposés. Il n'est donc pas simple de constituer une cohorte. D'après

¹⁷ http://www.ttl.fi/en/chemical_safety/carex/pages/default.aspx

les échos que j'ai eus de l'Ineris, l'institut n'avait pas assez de salariés pour constituer sa cohorte.

Une participante

Je voudrais que les différents intervenants des entreprises nous disent comment ils protègent leurs salariés : est-ce par des moyens de protection classique de l'industrie chimique, ou par des solutions adaptées aux nanomatériaux ?

C. PETIGNY

Depuis une dizaine d'années, BASF a été moteur sur la protection des collaborateurs aux postes de travail. L'entreprise a mis en place un système d'information avec un « *nanocontact point* » pour répondre aux questions sur les produits manipulés. Et des procédures de protection sont en place selon les produits concernés, avec un guide de conduite.

A. PONCE DEL CASTILLO

Existe-t-il un suivi médical des travailleurs ?

C. PETIGNY

Je n'ai pas la réponse mais je vais me renseigner.

A. PONCE DEL CASTILLO

C'est en effet un autre chapitre important de la traçabilité : si l'on n'a pas de suivi médical de ceux qui sont exposés aux nanopoudres ou aux substances à risques, on ne peut retracer l'évolution de la santé des travailleurs.

S. DANIELE

Chez Lotus-Synthesis, on fait tout en liquide donc on n'a pas de nanopoudre. En revanche, à l'université, il n'y a pas beaucoup de protection des salariés.

C. PETIGNY

Ce n'est pas spécifique aux nanos.

S. DANIELE

Oui, mais les salariés dans les grandes sociétés sont bien mieux protégés que les universitaires.

A. DUX

Pour reprendre la question du suivi médical, il est assuré généralement dans les entreprises, mais il peut y avoir un problème de traçabilité du suivi en cas de changement d'entreprise

des salariés. Dans l'industrie cosmétique, on incorpore des nanomatériaux dans les produits qui sont sûrs pour la santé humaine selon les données de sécurité obtenues ; donc nous n'avons pas de sujet spécifique en matière de protection des salariés, pas plus que pour n'importe quelle autre substance utilisée par les fabricants, sachant qu'il faut éviter les poudres et qu'il faut faire extrêmement attention lors des phases clés où les nanomatériaux ne sont pas confinés : la pesée, le rinçage, le nettoyage et le traitement des déchets.

C. PETIGNY

De la même façon, pour tous les produits chimiques, il existe des procédures très strictes de manipulation. Par ailleurs, un budget très important est consacré à l'étude de l'impact des produits sur la santé.

Une participante

Vous avez dit, Madame Dux, que le discours de l'opinion est catastrophiste. Mais il est normal que les gens se posent des questions. Depuis des années, l'acheteur doit porter une loupe pour voir ce qui y a sur les produits ; par ailleurs vous avez entendu tous les petits scandales, sans parler des gros. C'est normal que le consommateur demande que les étiquettes soient lisibles. Il a le droit d'acheter ce qu'il veut mais en étant correctement informé.

A. DUX

Je crois qu'on ne s'est pas compris. Je suis consommatrice comme vous, et je trouve tout à fait normal que le consommateur soit informé sur tout ce qu'il achète. J'avais d'ailleurs à la fin de ma présentation des exemples d'étiquetage à montrer. Quant au caractère illisible des étiquettes, il provient d'une complexité qu'il faut que vous mesuriez : plus les années passent, plus on demande aux industriels d'inscrire des informations sur les produits et dans le même temps, pour des raisons environnementales, on leur demande de réduire la taille de leurs conditionnements. Il y a donc une difficulté que l'on va régler assez prochainement en dématérialisant l'information : on se débrouillera pour que les gens aient l'information avant l'achat.

Je faisais en fait allusion au cas assez particulier de la France comparée aux autres Etats membres. En France il est difficile de faire passer des discours scientifiques car il y a une mauvaise diffusion de la culture scientifique. Je prendrais un exemple qui n'est pas de mon secteur ; c'est la présence d'aluminium comme adjuvant dans les vaccins. Il n'y a aucune étude qui montre que l'aluminium a un impact sur la santé. Portant, la rumeur sur le fait que cela pourrait être dangereux fait que certaines personnes sont en train de mourir parce qu'elles ne sont plus vaccinées.

Fernand DORIDOT, enseignant-chercheur, ICAM, Lille, dans l'assistance

J'aurais une appréciation d'humeur. On parle d'objectivité des connaissances, etc. Or le contexte actuel est un contexte d'incertitude. La réalité de la dangerosité des nanoproducts, nous la saurons dans 10 ou 15 ans, il y a des démarches engagées sur ce sujet. Il y a donc un enjeu en termes d'exposition des populations, que cette déclaration devrait permettre d'éclairer. Je suis un peu étonné d'entendre des discours un peu traditionnels qu'on avait

entendus au moment de la négociation sur Reach : la réglementation prend du temps, est coûteuse pour les industriels, elle freine l'innovation dans certains cas, etc. Mais en même temps, est-ce qu'il n'y a pas moyen pour l'industrie aujourd'hui de reconnaître qu'elle a tout à gagner à communiquer sur les produits qu'elle met sur le marché, à ce que des études claires soient faites sur les risques et à ce qu'elle soit partie prenante de l'étude des risques. Y a-t-il des propositions provenant de l'industrie sur la façon de rendre cette déclaration plus opérationnelle, meilleure en termes des usages qu'on pourrait en faire, notamment pour les études de risque ?

C. PETIGNY

La transparence est un élément fondamental, et tout le monde a à y gagner. Les industriels essaient aussi d'y travailler. La difficulté est l'accumulation de différentes réglementations qui se chevauchent, qui apportent plus de confusion que de clarté, et qui font que les données ne sont pas forcément exploitables par les uns ou les autres. Le temps et l'énergie consacrés à la réglementation se font forcément aux dépens des efforts consacrés à l'étude des produits. Vous avez dit qu'il est temps pour l'industrie de travailler sur les produits. Mais les efforts que l'on fait pour étudier les produits sont considérables, et le public en a relativement peu conscience. Quantité d'experts et de chercheurs travaillent dans les instituts publics mais aussi dans les entreprises sur les impacts sur l'environnement et la santé.

Quelles améliorations apporter à la déclaration ? Il y a eu déjà des échanges entre des fédérations professionnelles et le ministère pour faire en sorte que l'outil soit le plus pratique. Mais dans un contexte international, la révision des annexes de Reach pour combler des lacunes possibles sur les nanomatériaux est en train de se mettre en place, et c'est sans doute cette solution qu'il faut privilégier.

A. DUX

Tout système européen est préférable à un système national. L'industrie n'est plus une industrie nationale.

G. HERIARD-DUBREUIL, dans l'assistance

Dans un contexte où se pose la question de la confiance et où la possibilité existe qu'il y ait un rejet d'une technologie, je ne suis pas sûr que le fait de remonter au niveau européen puisse résoudre la question de l'accès aux données. La transparence n'est pas une fin en soi. L'objectif ultime de la transparence est que la société puisse effectivement contribuer à la qualité des décisions en allant y regarder d'assez près, voire en mobilisant des contre-expertises. Tous les dossiers sensibles sur les risques donnent lieu à des redondances dans les systèmes et cela fait partie des conditions de construction de la confiance. Je pense que la différence entre l'industrie chimique et les nanomatériaux est qu'on a là un domaine totalement nouveau qui mérite une prise en charge spécifique.

Un participant

Si Reach ne sert à rien, supprimons Reach ! Soit ce système est pertinent pour les nanomatériaux, et dans ce cas l'industrie ne devrait avoir aucun problème à y répondre ; si

on estime qu'il ne convient pas, revenons à un système national. Ce qui est insupportable pour les entreprises, c'est un double système qui, finalement, ne rassure personne.

A. DUX

Ce n'est pas parce que le système est européen qu'il est moins pertinent en termes d'information. Vous pouvez très bien, par exemple, accéder aux avis du comité scientifique européen sur le dioxyde de titane nanométrique.

G. HERIARD-DUBREUIL

Dans le cas de la vache folle, le comité européen était favorable à la levée de l'embargo sur le bœuf anglais, alors que le comité français était contre. Les données scientifiques étaient les mêmes, mais les valeurs étaient différentes. La pluralité, dans un système, est une manière de construire de la confiance.

E. JUET

J'aimerais remarquer que le mécanisme français de déclaration obligatoire est très différent du projet belge et du projet danois de déclaration. Imaginez alors 28 systèmes nationaux de déclaration auxquels devrait répondre une entreprise globalisée. Le coût administratif serait énorme. Un système de traçabilité à l'échelon communautaire est donc indispensable.

G. HERIARD-DUBREUIL

Je comprends très bien cet argument. Mais j'entends un double discours. D'un côté, un discours disant « nous redoutons un système qui risque de basculer dans l'ostracisme vis-à-vis d'une technologie », et qui réfute un chevauchement des réglementations. De l'autre, une reconnaissance du rôle de l'information. Ce qui manque, c'est qu'on ne crée pas les conditions d'un dialogue éclairé activité par activité, d'autant plus utile que la pertinence et la justification des usages des substances nanométriques vont sans doute varier d'un secteur à un autre.

S. DANIELE

Il faut former le consommateur. En France, la culture se résume aux arts et à littérature, mais la culture scientifique manque, notamment dans les médias.

B. BENSAUDE VINCENT, philosophe à l'université Paris-Sorbonne, dans l'assistance

Il faudrait aussi former les gens aux valeurs qui déterminent les décisions. Une société ne prend pas des décisions uniquement sur des bases scientifiques. A VivAgora, nous avons ainsi conduit un processus de dialogue des parties prenantes sur les produits solaires avec L'Oréal, d'où il est ressorti que les parties prenantes n'étaient pas du tout décidées à accorder leur comportement aux seuls résultats scientifiques.

C. PETIGNY

C'est vrai, le dialogue entre toutes les parties prenantes est indispensable, et c'est à cela que nous souhaitons travailler en venant ici aujourd'hui. Mais je ne sais pas si la réglementation est un outil qui répond à cela.

B. BENSAUDE VINCENT

Peut-être pas, en effet.

A. PONCE DEL CASTILLO

Si, si ! Les partenaires sociaux négocient la réglementation au niveau européen et ça c'est très important !

Mathieu BRUGIDOU

Il faut penser que le public a des craintes et a manifesté une certaine défiance dans la réglementation. On ne peut dire à la fois que ce système d'enregistrement est trop complexe et peut apporter des problèmes, et en même temps s'inquiéter que la population s'alarme et rejette des innovations qui lui paraissent risquées.

A. DUX

Non, c'est simplement que le système de déclaration doit être performant. Dans les cosmétiques, cela fonctionne très bien. Vous ne pouvez mettre un produit sur le marché sans l'avoir pré-notifié à la commission six mois auparavant en produisant les données toxicologiques. Si la commission n'est pas satisfaite de vos données, elle saisit le comité scientifique qui peut refuser la commercialisation. Par ailleurs, tous les nanomatériaux sont étiquetés sur les produits [cosmétiques]. C'est un système global cohérent qui construit de la confiance dans la mesure où il n'est pas que déclaratif mais comprend aussi de l'évaluation. Il va jusqu'à l'information du consommateur sur le produit final. Les nanotechnologies ont risqué d'être dans la situation des OGM, mais je vous rappelle qu'on a construit un débat national associant toutes les parties prenantes et je pense que si la situation des nanos est plus apaisée que celle des OGM en France, c'est en grande partie grâce à ces débats.

Une participante

J'ai été frappée par le fait que des nanomatériaux peuvent, une fois fabriqués, aller au-delà des frontières européennes pour entrer dans la composition de divers produits. L'importation de ces produits par la suite ne peut-elle alors constituer un moyen d'échapper à la déclaration ? Comment limiter cela ?

A. DUX

Les autorités de contrôle du marché sont actuellement incapables de repérer un nanomatériau dans un produit, donc l'importation non déclarée de nanomatériaux reste possible.

V. DESIGNOLLE

Juridiquement, l'obligation de déclaration ne peut porter que sur les acteurs nationaux. Si l'importateur n'a pas réussi à obtenir l'information sur la présence d'un nanomatériau, il ne pourra pas la déclarer (mais pourra montrer, lors d'un contrôle, qu'il a fait son possible pour accéder à l'information).

La participante

Il prend donc ses responsabilités, mais je trouverais normal de donner une charge plus lourde aux importateurs qu'à ceux qui font l'industrie nationale...

***** *FIN* *****