



Comité d'experts du transport des marchandises dangereuses et du Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques

**Sous-Comité d'experts du Système général harmonisé
de classification et d'étiquetage des produits chimiques**

Vingt-quatrième session

Genève, 12 – 14 décembre 2012

Point 7 de l'ordre du jour provisoire

Programme de travail pour la période biennale 2013–2014

Comment des orientations techniques appropriées dans le SGH devraient assurer une communication des dangers harmonisée des nanomatériaux

Communication de l'expert de la France¹

1. Par le présent document, l'expert de la France souhaite mettre à jour le document informel INF.22 (soumis à la seizième session) et le document ST/SG/AC.10/C.4/2009/3 afin de:

- a) Donner un aperçu de l'expertise et des mesures de gestion des risques produites dans le monde entier depuis 2008; et
- b) Continuer les discussions précédentes concernant la manière de clarifier dans le texte du SGH comment devrait être abordée la question de la communication des dangers des nanomatériaux.

Introduction

2. Les substances chimiques à l'échelle nanométrique constituent une réelle percée technologique dans la chimie. Ces substances peuvent avoir des propriétés nouvelles par rapport au même composé chimique d'une autre échelle (forme classique ou entre différentes nanoformes).

¹ Conformément au programme de travail du Sous-Comité pour la période 2011-2012, adopté par le Comité à sa cinquième session (voir ST/SG/AC.10/38, paragraphe 16 et ST/SG/AC.10/40, Annexe II).

3. La littérature scientifique actuelle met en lumière certaines préoccupations concernant ces propriétés nouvelles des nanomatériaux, en particulier sur les questions de santé et d'environnement. Par conséquent, beaucoup de pays évaluent leurs possibilités de gestion des risques liés à ces nouvelles propriétés, notamment vis-à-vis de leur nouvelle réactivité chimique de surface due à leur taille de particules et leur distribution granulométrique.

4. Dans le paradigme de l'évaluation réglementaire des risques, les propriétés de danger doivent d'abord être identifiées, notamment par un système de classification et d'information. Mais le SGH ne donne aucune indication sur les informations spécifiques aux nanomatériaux qui seraient pertinentes et quand la communication de ces informations pourrait être appropriée.

A. Activités nationales

5. En plus de financer de nombreuses activités de recherche sur la sécurité des nanomatériaux, et pour connaître davantage le marché intérieur des substances à l'état nanoparticulaire, la France a décidé de mettre en place une déclaration obligatoire de ces substances et leurs usages. Les modalités d'application de l'article 185 de la loi «Grenelle II»² ont été définies par le décret n° 2012-232 du 17 février 2012, et les informations à communiquer ont été précisées par le décret du 6 août 2012. Cette déclaration entre en vigueur le 1er janvier 2013 et portera sur les substances à l'état nanoparticulaire mises sur le marché en 2012. Les éléments à fournir pour chaque entreprise qui a mis ces substances sur le marché, y compris les importateurs, concernent: l'identification de la substance, la quantité, les utilisations et les utilisateurs en aval d'affaires.

6. La France, avec d'autres Etats-Membres de l'union européenne comme la Belgique ou les Pays-Bas, a également voulu pousser cette problématique au niveau européen pour une gestion réglementaire harmonisée des risques liés aux nanomatériaux³.

B. Activités européennes

7. La politique européenne sur les nanomatériaux a été développée sur la base d'un «Strategy and Action Plan». Dans ce cadre, la Commission européenne a également adopté un code de conduite pour des nanosciences et nanotechnologies responsables.

La définition UE de «nanomatériaux»

8. Le 18 octobre 2011, la Commission européenne a adopté une recommandation sur la définition d'un nanomatériau⁴. Selon cette recommandation un «nanomatériau» désigne:

«Un matériau naturel, formé accidentellement ou manufacturé contenant des particules libres, sous forme d'agrégat ou sous forme d'agglomérat, dont au moins 50 % des

² Loi n° 2010-788 du 12 juillet 2010, disponible à l'adresse :

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000022470434>.

³ Voir le rapport « Travailler avec les nanomatériaux : Séminaire sur la réglementation, les pratiques et le rôle des pouvoirs publics face aux risques incertains » disponible à l'adresse :

http://www.travailler-mieux.gouv.fr/IMG/pdf/Working_with_nanomaterials_FR.pdf.

⁴ Recommandation de la Commission du 18 octobre 2011 relative à la définition des nanomatériaux.

Journal Officiel de l'Union Européenne L275 du 20 octobre 2011, disponible à l'adresse : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:FR:PDF>.

particules, dans la répartition numérique par taille, présentent une ou plusieurs dimensions externes se situant entre 1 nm et 100 nm.

Dans des cas spécifiques, lorsque cela se justifie pour des raisons tenant à la protection de l'environnement, à la santé publique, à la sécurité ou à la compétitivité, le seuil de 50 % fixé pour la répartition numérique par taille peut être remplacé par un seuil compris entre 1 % et 50 %. »

Cette définition est la base pour les amendements et les prochains textes législatifs de l'union européenne.

Améliorations techniques apportées au règlement concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques (règlement REACH) et au règlement concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides

*Règlement "REACH"*⁵

9. Un groupe ad-hoc "Nanomaterials and REACH" a débuté en juillet 2008 et un premier document intitulé "Nanomaterials in REACH" fut adopté par les Autorités Compétentes le 16 décembre 2008 et publié sur le site Internet de la Commission européenne⁶.

10. En février 2012, la Commission a évalué comment les nanomatériaux ont été abordés dans les enregistrements REACH et les notifications conformes aux prescriptions du Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (Règlement CLP)⁷, soient : 7 dossiers d'enregistrement REACH et 18 notifications CLP identifiés comme «nanomatériau». Une nouvelle évaluation a identifié des substances supplémentaires possédant des nanoformes et, en fait, de nombreux enregistrements pour des substances connues pour avoir des formes nanométriques ne mentionnent pas clairement quelles formes sont couvertes ou comment l'information présente se rapporte à la forme nanométrique.

11. Ces résultats s'expliquent en partie par l'absence de lignes directrices détaillées, pour les déclarants de nanomatériaux, et une formulation trop générale des annexes de REACH.

12. Les résultats du « REACH Implementation Project on Nanomaterials on Substance Identification » (RIP-oN1)⁸ suggèrent qu'une flexibilité est nécessaire, mais pour la Commission, la question clé est de savoir si l'enregistrement fournit des informations claires sur les utilisations sûres de toutes les nanoformes d'une substance.

13. L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) a mis à jour les orientations techniques en tenant compte des rapports finaux des RIPoN, et l'ECHA a créé un groupe «Assessing Already Registered Nanomaterials» (GAARN) afin, d'identifier les meilleures pratiques pour l'évaluation et la déclaration des nanomatériaux dans les enregistrements REACH, et de formuler des recommandations sur comment combler les lacunes éventuelles

⁵ Règlement (CE) N° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, disponible à l'adresse : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:396:0001:0849:FR:PDF>.

⁶ Disponible à l'adresse : http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/nanomaterials/index_en.htm.

⁷ Règlement (CE) N° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, qui reprend les éléments correspondants du SGH.

⁸ Disponible à l'adresse : http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/report_ripon1.pdf

d'information. En outre, l'ECHA a mis en place un groupe de travail pour donner des conseils scientifiques et techniques relatifs aux nanomatériaux dans REACH.

Règlement produits biocides⁹

14. Le nouveau règlement sur les produits biocides précise que les formes nanométriques de substances actives biocides doivent être considérées indépendamment de la forme conventionnelle. Un système d'étiquetage obligatoire des articles traités contenant des formes nanométriques d'une substance active biocide sont également introduites.

Le second examen des réglementations vis-à-vis des nanomatériaux

15. La Commission a mis au point deux examens des réglementations (le dernier du 3 Octobre 2012) pour le Parlement européen, le Conseil et le Conseil économique et social européen.

16. Les principales conclusions étaient les suivantes :

“In the light of current knowledge and opinions of the EU Scientific and Advisory Committees and independent risk assessors, nanomaterials are similar to normal chemicals/substances in that some may be toxic and some may not. Possible risks are related to specific nanomaterials and specific uses. Therefore, nanomaterials require a risk assessment, which should be performed on a case-by-case basis, using pertinent information. Current risk assessment methods are applicable, even if work on particular aspects of risk assessment is still required.”

“Overall the Commission remains convinced that REACH sets the best possible framework for the risk management of nanomaterials when they occur as substances or mixtures but more specific requirements for nanomaterials within the framework have proven necessary. [...] The Commission will carefully follow developments, and report back to the Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee within 3 years.”

17. Donc, si la législation actuelle semble couvrir en principe les potentiels risques des nanomatériaux sur la santé, la sécurité et l'environnement, les connaissances sur des questions techniques essentielles telles que la caractérisation des nanomatériaux, leurs dangers, l'exposition, l'évaluation des risques et gestion des risques, devraient être améliorées.

18. A cette fin:

- a) La définition des nanomatériaux sera réexaminée en 2014 afin de s'assurer de la cohérence de l'approche pour tous les secteurs ;
- b) Une étude a été lancée en 2011, sur les risques professionnels et le devenir dans l'environnement des nanomatériaux, afin de fournir une meilleure visibilité sur les futures orientations législatives ;
- c) Un sous-groupe Nano a été mis en place pour élaborer un projet d'avis sur l'évaluation des risques et la gestion des nanomatériaux en milieu professionnel. Cet avis doit être entériné par le Comité Consultatif pour la Sécurité et la Santé au Travail ;

⁹ Règlement (UE) N° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, disponible à l'adresse : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:167:0001:0123:FR:PDF>.

- d) Des modifications des annexes du règlement REACH sont envisagées pour assurer la clarté sur la façon dont sont traités les nanomatériaux et la sécurité démontrée dans les dossiers d'enregistrement. La Commission encourage l'ECHA à continuer d'élaborer des lignes directrices pour les enregistrements après 2013.

Plus d'informations disponibles à l'adresse:

http://ec.europa.eu/nanotechnology/policies_en.html

C. Activités internationales

Lignes directrices de l'OMS sur les nanomatériaux et la santé des travailleurs

19. Le Réseau Général des Centres Collaborateurs en Santé au Travail de l'OMS a défini les nanomatériaux manufacturés comme l'une de ses activités clés. Ce projet de lignes directrices "Protecting Workers from Potential Risks of Manufactured Nanomaterials" (WHO/NANO) fait partie des activités du Plan Général d'Action sur la Santé des Travailleurs adopté en 2007.

20. Ces lignes directrices intègrent des éléments d'évaluation et de gestion des risques et des problématiques contextuelles aux secteurs. Elles fournissent aussi des recommandations pour améliorer la sécurité et protéger la santé des travailleurs utilisant des nanomatériaux dans tous les pays et en particulier dans les pays à faible et moyen revenu.

Plus d'informations disponibles à l'adresse:

http://www.who.int/occupational_health/topics/nanotechnologies/en/

“Working Party on Manufactured Nanomaterials” (WPMN) de l'OCDE

21. Le WPMN a été créé en Septembre 2006 pour promouvoir la coopération internationale en matière de sécurité pour la santé humaine et l'environnement des nanomatériaux manufacturés. Il y a neuf projets couverts par des groupes de pilotage sur des sujets tels que :

- a) l'aperçu des recherches en cours et à venir ;
- b) les législations et les programmes volontaires ;
- c) les données d'essais sur les substances ;
- d) les nanomatériaux et les méthodes de tests de l'OCDE ;
- e) les méthodes alternatives ;
- f) l'évaluation des risques et de l'exposition.

22. Deux documents récents font un bon aperçu :

- a) Des systèmes de réglementation des membres de l'OCDE¹⁰; et
- b) Des évolutions actuelles en matière d'évaluation des dangers et des risques dans une perspective de réglementation¹¹. Ce document souligne également que :

¹⁰ <http://search.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono%282012%2913&doclanguage=en>

¹¹ <http://search.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono%282012%298&doclanguage=en>

“[hazards properties] are commonly identified in standardised acute and chronic (eco)toxicity tests. As concluded by SG4 in its Preliminary Review of OECD Test Guideline for their applicability to Manufactured Nanomaterials (OECD 2009a.), the OECD guidelines are in general considered applicable to manufactured nanomaterials, particularly with regard to investigating their health effects, with the important proviso that additional consideration needs to be given to the physicochemical characteristics of the material tested, including dosing. In some cases, there may be a need for further modification to the OECD guidelines.”

Plus d'informations disponibles à l'adresse:

<http://www.oecd.org/env/chemicalsafetyandbiosafety/safetyofmanufacturednanomaterials/publicationsintheseriesonthesafetyofmanufacturednanomaterials.htm>

Les activités du sous-comité SGH

23. Des discussions sur les nanomatériaux ont commencé en 2008 avec :
- a) Une proposition d'inclusion de cette question dans le programme de travail pour la période biennal 2009-2010 (document informel INF.22¹² soumis à la seizième session) ;
 - b) Un aperçu des activités dans le monde entier (voir document ST/SG/AC.10/C.4/2009/3¹³)
 - c) Une information de l'Australie à propos de la question des propriétés physico-chimiques pertinentes qui doivent être traitées dans la fiche de données de sécurité (FDS) et l'annexe 4 correspondante dans le SGH (voir document ST/SG/AC.10/C.4/2010/19¹⁴).
 - d) Une information de la Commission européenne sur les informations appropriées dans la FDS qui devrait être clarifiées pour l'application de l'annexe 2 du règlement REACH *via* un document d'orientation (document informel INF.25¹⁵ soumis à la vingtième session).
24. Mais aucun travail n'a encore été adopté pour expliciter dans le texte du SGH comment produire une information appropriée sur les nanomatériaux à des fins de classification, d'étiquetage et de communication des dangers par le biais de la FDS.

Proposition

25. Parce que beaucoup de travail a été fait dans le monde entier, mais qu'il manque encore une approche claire et harmonisée qui doit définir les informations appropriées dans la FDS, l'expert de la France propose d'ajouter un nouvel élément de travail au programme pour la prochaine période biennale (2013-2014) afin de :

« améliorer les orientations techniques sur la classification et la communication des dangers des nanomatériaux dans le texte du SGH ».

¹² <http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/doc/2008/ac10c4/UN-SCEGHS-16-inf22e.pdf>

¹³ <http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/doc/2009/ac10c4/ST-SG-AC10-C4-2009-03f.pdf>

¹⁴ <http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/doc/2010/ac10c4/ST-SG-AC10-C4-2010-19f.pdf>

¹⁵ <http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/doc/2010/ac10c4/UN-SCEGHS-20-INF25e.pdf>

26. Si le Sous-Comité accepte d'ajouter cette question, l'expert de la France, avec le concours éventuel d'un groupe de travail informel, serait en mesure de proposer à la prochaine session un document formel qui se penchera sur les principaux enjeux liés aux nanomatériaux dans le SGH et les solutions envisageables pour poursuivre les travaux sur la communication des dangers des nanomatériaux.
