

Avis sur le projet d'arrêté royal relatif à la mise sur le marché des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire

- Demandé par la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, Laurette Onkelinx, dans une lettre datée du 11 juillet 2013
- Préparé par le groupe de travail « Normes de produits »
- Approuvé par l'Assemblée générale du 25 octobre 2013
- La langue originale de cet avis est le français

1. Contexte

1.1. Demande d'avis

- [a] La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, Laurette Onkelinx, a saisi le Conseil fédéral du Développement durable d'une demande d'avis sur le projet d'arrêté royal relatif à la mise sur le marché des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire. Le courrier, daté du 11 juillet 2013, demande que l'avis sur ce projet de texte soit rendu avant le 31 octobre 2013.
- [b] Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet la création d'un registre des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire et des mélanges et articles en contenant.
- [c] Les conclusions de la Présidence belge du Conseil de l'Union européenne en 2010 mentionnaient que, en l'absence d'initiative au niveau européen, il était de la responsabilité des Etats membres de prendre des mesures en la matière à l'échelon national.
- [d] L'instauration de ce registre a pour objectif :
- d'acquérir une meilleure connaissance du marché, des caractéristiques des nanomatériaux et du risque potentiel d'exposition des êtres humains à ces substances ;
 - d'assurer la transparence et de renforcer la confiance du public et des travailleurs vis-à-vis de ces substances ;
 - d'assurer la traçabilité et ainsi rendre l'intervention des autorités publiques possible en cas de risque pour la santé publique ou la sécurité des travailleurs ;
 - de mettre en place une base de connaissance qui pourrait être nécessaire à l'évolution réglementaire future au niveau national et européen en ce qui concerne ces substances ;
 - de veiller à ce que l'évolution de cette technologie innovante s'effectue en harmonie avec la préservation de la santé humaine.

1.2. Que sont les nanomatériaux ?

- [e] Les nanomatériaux sont des matériaux relevant de l'infiniment petit, dont une des dimensions est de l'ordre du nanomètre (c'est-à-dire du milliardième de mètre).

Des particules nanométriques existent depuis toujours dans l'environnement (poussières volcaniques, pollen,...) et des nanomatériaux sont produits industriellement depuis quelques années afin de profiter de certaines de leurs propriétés spécifiques.

- [f] La taille infinitésimale des nanomatériaux leur confère en effet des propriétés particulières, différentes de celles du même matériau pris à l'échelle macroscopique, qui peuvent s'avérer utiles pour diverses applications.

Des nanomatériaux à une dimension nanométrique peuvent par exemple être utilisés comme revêtement autonettoyant pour vitres, des nanomatériaux à deux dimensions très légers tout en étant très solides comme les nanotubes de carbone permettent de rendre très résistants les matériaux auxquels ils sont combinés et des nanomatériaux à trois dimensions nanométriques (également appelés nanoparticules) sont notamment utilisés dans les crèmes solaires.

Ils sont susceptibles de contribuer au développement durable et des applications futures sont de plus attendues dans le secteur médical, de la production d'énergie renouvelable et de la lutte contre la pollution.

- [g] Tous les impacts potentiels des nanomatériaux sur la santé humaine et sur l'environnement n'étant pas encore bien connus, des études scientifiques sont actuellement menées afin de mieux comprendre ces impacts et de permettre une utilisation sécurisée des nanomatériaux.

- [h] Afin de faciliter la réglementation de la matière, la Commission européenne a proposé une définition de nanomatériau¹ :

il faut entendre par nanomatériau « 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 particules, dans la répartition numérique par taille, présentent une ou plusieurs dimensions externes se situant entre 1 nm et 100 nm ».

De plus, « 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 nanomatériaux ».

¹ [Recommandation de la Commission européenne du 18 octobre 2011 relative à la définition des nanomatériaux.](#)

2. Avis

2.1. Considérations préliminaires

- [1] Le CFDD est favorable aux actions menées pour le développement d'initiatives qui améliorent la santé des travailleurs, des consommateurs, l'environnement et la confiance des consommateurs dans les produits contenant des nanomatériaux.
- [2] Le Conseil souhaite que la Belgique confirme son soutien aux efforts de recherche sur la problématique des nanomatériaux, notamment dans le cadre du Plan d'Action nationale Environnement-Santé (NEHAP) et du programme de recherche BELSPO.
- [3] Le Conseil plaide pour que le cadre réglementaire entourant les nanomatériaux soit traité préférentiellement au niveau européen, ce qui garantirait un « *level playing field* » au sein de l'Espace économique européen.
- [4] Une définition claire de ce qu'est un nanomatériau étant la base d'un registre qui fonctionne correctement, le CFDD suggère que l'inventaire et le projet d'arrêté royal soumis pour avis soient systématiquement adaptés en cas de modification de la définition de nanomatériau rédigée au niveau européen, afin de garder une uniformité de la définition entre Etats membres.

2.2. Champ d'application

- [5] Dans les cas où d'autres réglementations (par exemple adoptées au niveau européen) encadrent l'utilisation des nanomatériaux d'une manière permettant de s'assurer que ceux-ci ne créent pas de risque significatif pour la santé humaine et l'environnement ou prévoient une obligation d'enregistrement offrant les mêmes garanties en matière de contenu et de qualité des informations, le CFDD plaide pour que le lien soit fait avec les registres existants ou susceptibles d'être créés conformément à une législation sectorielle, quel qu'en soit le niveau.
- [6] Le projet de registre étant actuellement axé sur la présence d'un nanomatériau sans tenir compte du danger effectif d'exposition à celui-ci, certains membres² du Conseil constatent que beaucoup de produits devront être enregistrés. Vu le souci de protection des consommateurs, ces mêmes membres pensent qu'il faudrait se focaliser en premier lieu sur les produits pour lesquels un « relargage » intentionnel de nanomatériaux est attendu dans des conditions d'utilisation normales et raisonnablement prévisibles.
- [7] D'autres membres³ du Conseil constatent que les connaissances concernant l'exposition, les scénarios d'exposition, les dangers et donc les risques pour l'homme et l'environnement engendrés par l'utilisation des nanomatériaux sont limitées. C'est pourquoi ils trouvent inopportun, dans une optique de traçabilité, d'exclure *a priori* certains groupes de substances et produits du champ d'application du projet d'arrêté royal sous revue.

² Membres qui soutiennent cette position : M. Olivier Van der Maren – vice-président ; M. Piet Vanden Abeele, Mme Ann Nachtergaele, Mme Françoise Van Tiggelen et Mme Vanessa Biebel – représentants des employeurs.

Membre qui s'abstient quant à cette position : Mme Magda Aelvoet – présidente.

Les autres membres s'opposent à cette position.

³ Membres qui soutiennent cette position : M. Mathieu Verjans et Mme Lieze Cloots – vice-présidents ; Mme Sabien Leemans et M. Mathias Bienstman – représentants des organisations non gouvernementales pour la protection de l'environnement ; Mme Véronique Rigot, Mme Brigitte Gloire et M. Rudy De Meyer – représentants des organisations non gouvernementales pour la coopération au développement ; Mme Diana Van Oudenhoven, M. Philippe Cornélis, M. Daniel Van Daele et M. Sébastien Storme – représentants des organisations des travailleurs ; MM. Olivier Beys et Laurent Fastrez – représentants des organisations de jeunesse.

Membre qui s'abstient quant à cette position : Mme Magda Aelvoet – présidente.

2.3. Aperçu du marché

[8] Le CFDD trouve positif que l'Administration dispose d'un outil de traçabilité des produits contenant des nanomatériaux mis sur le marché régulièrement mis à jour.

[9] Certains membres⁴ du Conseil se posent des questions sur la valeur ajoutée d'un tel registre pour des produits étant donné le manque de méthode de mesure en ce qui concerne la présence des nanomatériaux dans des produits combiné à la complexité des longues chaînes d'approvisionnement des articles et objets complexes localisées en partie ou totalement hors Europe. Physiquement, il n'est pas possible de contrôler si un produit contient des nanomatériaux, ce qui limite aussi fortement l'inspection de ce registre. Le seul moyen de contrôle sera de parcourir la chaîne d'approvisionnement complète afin de s'assurer que la non-déclaration soit correcte. Ces membres constatent qu'il y a déjà actuellement un manque de contrôle efficace sur les importations de certains produits. Ceci remet en question l'utilité d'un tel registre.

Ces mêmes membres du Conseil suggèrent aussi de limiter la charge et les frais administratifs pour savoir si des nanomatériaux ont été utilisés à un quelconque stade du processus de production : ils proposent un système de suivi de ce qui a été mis sur le marché l'année précédente, avec une mention annuelle des produits mis sur le marché (à la place d'un enregistrement préalable et suivi d'une mise à jour annuelle), ce qui permettrait aussi de disposer d'un tel aperçu. Ces mêmes membres soulignent de plus que le système de déclaration préalable prévu dans le projet d'arrêté royal sous revue va à l'encontre de la libre circulation des marchandises.

[10] D'autres membres⁵ du Conseil constatent que le système tient compte des particularités liées aux produits puisque la procédure prend la forme d'une notification préalable et non d'un enregistrement. Ils craignent qu'un système de suivi *a posteriori* n'offre que des garanties insuffisantes pour un enregistrement effectif des nanomatériaux et constatent également que des procédures d'enregistrement préalable existent pour d'autres catégories de produits (comme les produits cosmétiques) et ne semblent pas poser de problème. C'est pourquoi ces membres du Conseil plaident pour le maintien des produits complexes dans le champ d'application du registre.

Au vu du manque de contrôle efficace sur les importations de certains produits, ces mêmes membres du Conseil invitent par ailleurs le Gouvernement à assurer des moyens suffisants aux services d'inspection compétents pour réaliser leur mission et ils regrettent que le projet d'arrêté royal sous revue n'aille pas assez loin car il n'y aura que des sanctions administratives et pas de retrait du marché en cas d'infraction.

Les autres membres s'opposent à cette position.

⁴ Membres qui soutiennent cette position : M. Olivier Van der Maren – vice-président ; M. Piet Vanden Abeele, Mme Ann Nachtergaele, Mme Françoise Van Tiggelen et Mme Vanessa Biebel – représentants des employeurs.

Membre qui s'abstient quant à cette position : Mme Magda Aelvoet – présidente.

Les autres membres s'opposent à cette position.

⁵ Membres qui soutiennent cette position : M. Mathieu Verjans et Mme Lieze Cloots – vice-présidents ; Mme Sabien Leemans et M. Mathias Bienstman – représentants des organisations non gouvernementales pour la protection de l'environnement ; Mme Véronique Rigot, Mme Brigitte Gloire et M. Rudy De Meyer – représentants des organisations non gouvernementales pour la coopération au développement ; Mme Diana Van Oudenhoven, M. Philippe Cornélis, M. Daniel Van Daele et M. Sébastien Storme – représentants des organisations des travailleurs ; MM. Olivier Beys et Laurent Fastrez - représentants des organisations de jeunesse.

Membre qui s'abstient quant à cette position : Mme Magda Aelvoet – présidente.

Les autres membres s'opposent à cette position.

- [11] Le CFDD constate par ailleurs qu'aucune information n'existe sur les coûts d'enregistrement. Il demande que les discussions à ce sujet soient rapidement menées en parallèle et souligne qu'il est important de maintenir ces coûts aussi bas que possible.

2.4. Confidentialité

- [12] Le CFDD souligne la nécessité de trouver un juste équilibre entre la protection des données commerciales confidentielles d'une part et l'accès à l'information des travailleurs et des consommateurs d'autre part.
- [13] Le Conseil demande que l'article 21, § 3, du projet d'arrêté royal soumis pour avis soit précisé car il énonce que les autorités belges peuvent transmettre des informations à des tiers, sans qu'il ne soit mentionné quelles sont ces tierces parties et à quelles données celles-ci pourraient avoir accès. Un manque de confidentialité peut avoir des conséquences graves.
- [14] Le CFDD estime important que tous les services publics pertinents aient accès aux informations du registre, et particulièrement le SPF Emploi, Travail et Concertation sociale dans le cadre de la protection de la santé des travailleurs, mais demande que l'accès soit accordé de manière restreinte et réponde uniquement à l'objectif recherché, afin de garantir la protection des données.
- [15] Le CFDD demande que, quand l'Autorité va mener des études sur base des informations enregistrées, les données communiquées au grand public le soient de manière agrégée en concertation avec les secteurs et qu'aucun lien ne puisse être fait entre un producteur et un type de nanomatériau produit. Le Conseil estime aussi souhaitable que l'Autorité rende publique de l'information concernant les objets et produits contenant une ou plusieurs substance(s) à l'état nanoparticulaire.

2.5. Accès à l'information pour les travailleurs

- [16] Le Conseil constate que très peu d'informations existent sur les entreprises au sein desquelles les travailleurs sont potentiellement exposés aux nanomatériaux et estime que ceux-ci devraient pouvoir savoir si des nanomatériaux sont utilisés ou pas sur leur lieu de travail. L'information pourrait notamment être diffusée *via* les Comités pour la Prévention et la Protection au travail. Le CFDD renvoie à l'avis du Conseil national du Travail du 22 octobre 2013 en la matière.

2.6. Document de guidance et méthodes de mesure

- [17] Le CFDD demande que l'Administration mette rapidement à la disposition des entreprises un document de guidance sur l'enregistrement des nanomatériaux.
- [18] Le Conseil souligne également que des méthodes de mesure doivent être mises à disposition par l'Union européenne et l'OCDE.

Annexe 1. Membres de l'Assemblée générale ayant droit de vote qui ont participé au vote pour cet avis

- La présidente et les 3 vice-présidents :
M. Aelvoet, O. Van der Maren, M. Verjans, L. Cloots
- 2 des 3 représentants des organisations non gouvernementales pour la protection de l'environnement :
S. Leemans, M. Bienstman
- Les 3 représentants des organisations non gouvernementales pour la coopération au développement :
V. Rigot, B. Gloire, R. De Meyer
- 4 des 6 représentants des organisations des travailleurs :
D. Van Oudenhoven, Ph. Cornélis, D. Van Daele, S. Storme
- 4 des 6 représentants des organisations des employeurs :
P. Vanden Abeele, A. Nachtergaele, F. Van Tiggelen, V. Biebel
- Les 2 représentants des organisations de jeunesse :
O. Beys, L. Fastrez

Total : 19 des 24 membres ayant voix délibérative

Annexe 2. Réunions de préparation de cet avis

Le groupe de travail « Normes de produits » s'est réuni le 24 septembre et les 7 et 14 octobre 2013 pour préparer cet avis.

Annexe 3. Personnes ayant collaboré à la préparation de cet avis.

- Prof. Luc LAVRYSEN (UGent, président du groupe de travail)

Membres et leurs représentants

- Mme Vanessa BIEBEL (FEB)
- M. Gustaaf BOS (Agoria)
- M. Rob BUURMAN (CRIOC)
- Mme Tine CATTOOR (essenscia)
- M. Fredrik SNOECK (CSC)
- M. Daniel VAN DAELE (FGTB)
- M. Kris VAN EYCK (CSC)
- Mme Diana VAN OUDENHOVEN (CGSLB)
- Mme Marie VANDEN BERGHE (DETIC)
- Mme Caroline VERDOOT (FGTB)
- M. Frédéric WARZEE (DETIC)
- Mme Valérie XHONNEUX (IEW)

Experts invités

- Mme Gwenaëlle MAES (SPF SPSCAE)
- Mme Anne-France RIHOUX (SPF SPSCAE)

Secrétariat

- M. Jan DE SMEDT (CFDD)
- M. Alexis DALL'ASTA (CFDD)