

Avis concernant un projet d'arrêté royal modifiant l'entrée en vigueur de certaines dispositions de l'arrêté royal du 27 mai 2014 relatif à la mise sur le marché des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire

- **Demandé par la Ministre de l'Énergie, de l'Environnement et du Développement durable, Marie Christine Marghem, et la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, Maggie De Block, dans une lettre datée du 14 novembre 2016**
- **Préparé par le groupe de travail « Normes de produits »**
- **Approuvé par l'Assemblée générale le 20 décembre 2016¹ (voir Annexe 1)**
- **La langue originale de cet avis est le néerlandais**

1. Contexte

- [a] Par sa lettre du 14 novembre 2016 adressée à Madame Magda Aelvoet, présidente du Conseil fédéral du Développement durable, à Monsieur Robert Tollet, président du Conseil central de l'économie, et à Monsieur Paul Windey, président du Conseil national du travail, Madame Marie-Christine Marghem, ministre de l'Énergie, de l'Environnement et du Développement durable, et Madame Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, ont soumis aux Conseils une demande d'avis concernant un projet d'arrêté royal modifiant l'entrée en vigueur de certaines dispositions de l'arrêté royal du 27 mai 2014 relatif à la mise sur le marché des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire. La sous-commission « Nanomatériaux » du Conseil central de l'Économie a été chargée de l'examen de cette demande d'avis et s'est réunie à cet effet le 5 décembre 2016 dans le cadre d'une audition commune avec le Conseil national du travail, le Conseil fédéral du développement durable et le Conseil de la consommation, lesquels avaient également reçu cette demande d'avis. Lors de cette réunion, Monsieur Legroe de la cellule stratégique de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique et Monsieur Bouquet de la cellule stratégique de la ministre de l'Énergie, de l'Environnement et du Développement durable ont expliqué et commenté la demande d'avis et répondu aux questions des membres. Le même jour, les membres des différents Conseils ont débattu de cette question et décidé que les secrétariats rédigeraient de concert, sur la base des explications reçues et de l'échange de vues ultérieur, un avant-projet d'avis qui serait soumis à une procédure de consultation écrite.
- [b] Au terme de cette procédure, un projet d'avis unanime a été soumis à l'assemblée plénière respective de chacun des Conseils.

2. Avis

- [1] Les Conseils prennent note du fait qu'ils sont consultés au sujet du projet d'arrêté royal sous revue en vertu de l'article 19, §1 de la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement, de la santé et des travailleurs.
- [2] L'AR du 27 mai 2014 relatif à la mise sur le marché des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2016. L'AR crée un registre dans lequel sont répertoriés les nanomatériaux et établit une distinction entre les substances manufacturées à

¹ Cet avis a été préparé ensemble par le CFDD, le CCE, le CNT et le CC.

l'état nanoparticulaire et les mélanges, articles et objets complexes contenant une ou des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire. En ce qui concerne l'enregistrement, l'AR prévoit un système graduel. Pour les substances manufacturées à l'état nanoparticulaire, l'enregistrement devait avoir lieu pour le 1^{er} janvier 2016. Le registre des substances nanoparticulaires a finalement été lancé le 15 septembre 2015 et au cours des six premiers mois qui ont suivi, plus de 300 enregistrements ont été introduits pour plus de 150 substances différentes.

Une première mise à jour annuelle des chiffres est attendue avant le 31 mars 2017². Pour les mélanges, l'enregistrement doit être effectué pour le 1^{er} janvier 2017, tandis que pour les articles et objets complexes, l'AR n'entrera en vigueur qu'à une date à fixer ultérieurement par le Roi.

- [3] Le projet d'arrêté royal précité vise, d'une part, à reporter l'entrée en vigueur de l'obligation d'enregistrement des mélanges jusqu'au 1^{er} janvier 2018 et, d'autre part, à supprimer les obligations concernant les produits cosmétiques. En ce qui concerne les produits cosmétiques, cette proposition est motivée par le fait que ceux-ci sont déjà couverts par des dispositions de notifications européennes dans le cadre du règlement 1223/2009/CE.
- [4] Les Conseils soulignent l'utilité de tenir compte des développements attendus dans le cadre du « nano-observatoire » de l'UE et du lien qui pourrait être fait avec les registres nationaux.

2.1. Remarques générales

- [5] Les Conseils se réjouissent des efforts de l'industrie pour enregistrer les substances nanoparticulaires sur le marché belge. Les Conseils déplorent toutefois qu'aucune information ne leur ait été transmise au sujet des enregistrements de mélanges contenant des substances nanoparticulaires qui ont éventuellement déjà été lancés ou sont finalisés.
- [6] Les Conseils constatent que leur avis est sollicité dans un délai d'un mois, et ce très peu de temps avant la date d'entrée en vigueur prévue du projet d'arrêté royal, à savoir le 1^{er} janvier 2017. Les Conseils font remarquer qu'ils ont toujours été associés et ont apporté une contribution constructive à l'élaboration de l'arrêté royal du 27 mai 2014 et à la création du registre des nanomatériaux. Ils regrettent par conséquent vivement de devoir émettre aujourd'hui dans un délai très court un avis sur un projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 27 mai 2014. Les Conseils insistent pour que les demandes d'avis leur soient transmises suffisamment à l'avance, de manière à ce que les membres aient la possibilité de consulter leurs organisations respectives et d'effectuer une analyse approfondie des éléments du dossier. Les Conseils soulignent en outre que l'avis du Conseil supérieur pour la prévention et la protection au travail n'est attendu qu'au 15 janvier 2017, puisque le délai de deux mois légalement prévu pour le Conseil supérieur ne peut pas être écourté.
- [7] Les Conseils renvoient aux avis qu'ils ont émis précédemment concernant l'arrêté royal du 27 mai 2014 relatif à la mise sur le marché des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire³.

² Source : communiqué de presse du SPF Santé publique <http://www.health.belgium.be/fr/news/nanoregistre-les-premiers-chiffres>

³ Avis 1870 du CNT (<http://www.nar-cnt.be/AVIS/avis-1870.pdf>); avis n° 2013-1270 du CCE <http://www.ccecrb.fgov.be/txt/fr/doc13-1270.pdf>; avis du CFDD n° 2013a11 (<http://www.frdo-cfdd.be/sites/default/files/content/download/files/2013a11f.pdf>); avis n° 469 du CC (http://economie.fgov.be/fr/binaries/469_tcm326-237236.pdf).

- [8] Dans ce cadre, les Conseils rappellent les objectifs à la base de l'AR du 27 mai 2014 et de l'enregistrement, tels qu'ils figurent dans le Rapport au Roi, à savoir :
- veiller à ce que l'évolution de cette technologie innovante s'effectue en harmonie avec la préservation de la santé humaine ;
 - acquérir une meilleure connaissance du marché, des caractéristiques des nanomatériaux, du risque potentiel d'exposition des personnes à ces substances, ainsi que de la vitesse et l'ampleur de l'évolution vers des nanomatériaux plus complexes ;
 - assurer la transparence et renforcer la confiance du public et des travailleurs vis-à-vis de ces substances ;
 - assurer la traçabilité et, par conséquent, rendre l'intervention des autorités possible en cas de risque pour la santé publique ou la sécurité des travailleurs ;
 - mettre en place une base de connaissances qui pourrait être nécessaire à l'évolution réglementaire future au niveau national et européen en ce qui concerne ces substances.

2.2. Report de l'obligation d'enregistrement des mélanges jusqu'au 1^{er} janvier 2018

- [9] Les Conseils constatent que le projet d'arrêté royal prévoit de retarder d'un an, jusqu'au 1^{er} janvier 2018, l'entrée en vigueur de l'obligation en ce qui concerne les mélanges. Les Conseils déplorent qu'aucune motivation précise pour ce report ne soit mentionnée dans la lettre exposant la demande d'avis. Les Conseils prennent acte, sur la base de leurs contacts avec les représentants des cellules stratégiques, du fait que le report de l'obligation d'enregistrement des mélanges a lieu en vue de la réalisation par les cellules stratégiques et administrations concernées d'une analyse visant à évaluer la complexité de la procédure d'enregistrement des mélanges et les charges administratives qui y sont liées selon les entreprises, dans l'optique d'éventuels ajustements. Les représentants des cellules stratégiques ont souligné à cet égard qu'ils ne souhaitent pas porter atteinte aux objectifs de l'enregistrement.
- [10] Les Conseils font remarquer que l'explication fournie est plutôt vague et laisse des possibilités d'interprétation. En conséquence, les Conseils ne peuvent marquer leur accord avec le report jusqu'au 1^{er} janvier 2018 pour l'enregistrement des mélanges qu'à la condition que tous leurs membres soient assurés d'être associés dès le début à l'analyse susmentionnée qu'effectueront les cellules stratégiques et administrations concernées et qu'ils soient informés du contenu et de la planification de celle-ci. Une éventuelle solution simplifiée et harmonisée pour l'enregistrement des mélanges est seulement acceptable si elle ne porte pas atteinte aux objectifs de l'enregistrement, au principe même d'un enregistrement et au contenu et à la qualité des informations. Les Conseils soulignent en outre qu'afin de donner suffisamment de temps aux entreprises et donc de ne pas compromettre la sécurité juridique, les modifications éventuelles au système d'enregistrement des mélanges doivent être opérationnelles au plus tard en septembre 2017.

2.3. Suppression des obligations en ce qui concerne les produits cosmétiques

- [11] Les Conseils constatent que le projet d'arrêté royal vise à exempter les produits cosmétiques de l'obligation d'enregistrement et de notification en vertu de l'AR du 27 mai 2014, et ce en raison du fait que les produits cosmétiques seraient déjà couverts par des dispositions de notifications européennes dans le cadre du règlement 1223/2009/CE du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques.

Plus particulièrement, l'article 13, 1, f) du règlement dispose que la personne responsable doit communiquer par des moyens électroniques à la Commission la présence de substances sous forme de nanomatériaux avant la mise sur le marché d'un produit cosmétique. Plus loin, l'article

16, 10, a) du règlement prévoit que la Commission doit publier au plus tard le 11 janvier 2014 une liste des nanomatériaux utilisés dans les produits cosmétiques mis sur le marché. Cette liste devrait être mise à la disposition du public.

[12] Les Conseils constatent qu'ils disposent de peu d'informations sur l'application concrète des dispositions de notifications issues du règlement 1223/2009/CE. Les Conseils ne peuvent par conséquent marquer leur accord avec la suppression des obligations en ce qui concerne les produits cosmétiques en vertu de l'AR du 27 mai 2014 qu'à la condition que le registre européen assure les mêmes garanties en matière de contenu et de qualité des données et poursuive les mêmes objectifs (cf. ci-avant dans le présent avis) que le registre belge des mélanges contenant des substances nanoparticulaires. Les Conseils demandent en outre que tous les services publics compétents aient accès aux données de ce registre européen, et en particulier le SPF Emploi, Travail et Concertation sociale dans le cadre de la protection de la santé des travailleurs, tout en respectant les conditions de confidentialité. Cet accès devrait être régi de la même manière que le prévoit l'article 20, § 3 de l'AR du 27 mai 2014. Les Conseils renvoient aux remarques qu'ils ont formulées en la matière dans l'avis du CFDD (au point 2.4. Confidentialité [14]) et dans l'avis du CCE (au point 3. Transmission d'information entre autorités publiques).

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, M. Verjans, M. Bienstman et O. Van der Maren
- 1 des 3 représentants des organisations non gouvernementales pour la protection de l'environnement :
N. Lecocq
- Les 3 représentants des organisations non gouvernementales pour la coopération au développement :
R. De Meyer, B. Gloire et V. Rigot
- 3 des 6 représentants des organisations des travailleurs :
S. Storme, B. De Wel et N. Polat
- 3 des 6 représentants des organisations des employeurs :
P. Vanden Abeele, V. Biebel et F. Van Tiggelen
- Les 2 représentantes des organisations de jeunesse
H. Baeyens et A. Vanossel

Total : 16 des 24 membres ayant voix délibérative

Annexe 2. Réunion de préparation de cet avis

Le groupe de travail « Normes de produits » du CFDD s'est réuni avec les membres du CCE, du CNT et du CC les 5 et 12 décembre 2016 pour préparer cet avis.

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

- Prof. Delphine MISONNE (USLB, présidente du groupe de travail)

Membres et leurs représentants

- Mme Vanessa BIEBEL (FEB)
- Mme Tine CATTOOR (Essenscia)
- M. Bruno MELCKMANS (FGTB)
- Mme Bénédicte VALET (AB-REOC)
- M. Kris VAN EYCK (ACV)
- M. Valérie XHONNEUX (IEW)

Représentants des Ministres

- M. Michaël BOUQUET (Cabinet Marghem)
- M. Peter LEGROE (Cabinet De Block)

Secrétariat

- M. Andy ASSEZ (CCE)
- Mme Andrea BELLAGAMBA (CNT)
- Mme An CAUDRON (CNT)

- M. Alexis DALL'ASTA (CFDD)
- Mme Sarah LEONARD (CNT)
- M. Maarten YZEWYN (CCE)