



Secrétariat

Distr.
GÉNÉRALE

ST/SG/AC.10/C.4/2009/3
17 avril 2009

FRANÇAIS
Original: ANGLAIS

**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

Dix-septième session
Genève, 29 juin-1^{er} juillet 2009
Point 8 de l'ordre du jour provisoire

QUESTIONS DIVERSES

Travaux en cours sur la sécurité des nanomatériaux

Communication de l'expert de la France

1. À la dernière session du Sous-Comité, l'expert de la France avait été invité à fournir de nouvelles informations sur les nanomatériaux (voir ST/SG/AC.10/C.4/32, par. 83). Le présent document contient des renseignements sur les nanotechnologies et sur les travaux en cours dans le domaine des nanomatériaux.

Introduction

2. On entend par nanotechnologies un ensemble de technologies, de techniques et de procédés comportant la manipulation de matière au niveau moléculaire, systèmes dont au moins une dimension physique est comprise entre 1 et 100 nanomètres. Certains de ces systèmes présentent des caractéristiques physiques et chimiques totalement nouvelles et possèdent de ce fait des propriétés qui ne correspondent exactement ni à celles d'une simple molécule de la substance ni à celles du matériau lui-même. Ces nouvelles caractéristiques peuvent conduire à des produits novateurs extrêmement divers. Les nanotechnologies devraient être à l'origine d'avancées sociales importantes, notamment en médecine pour le diagnostic et le traitement et fournir des sources énergétiques offrant un meilleur rendement, des matériaux et produits

électroniques plus légers, plus robustes et moins onéreux et de l'eau plus propre pour un coût moindre.

3. C'est un marché qui connaît une progression très rapide et les nanotechnologies font maintenant partie de notre vie quotidienne. Plus de 800 produits ont été référencés dans une base de données internationale (<http://www.nanotechproject.org>). Plus de 2 000 nanomatériaux sont commercialisés (<http://www.nanowerk.com>). En chimie, des substances fabriquées à l'échelle nanométrique représentant une percée décisive. Elles peuvent avoir des propriétés nouvelles qui diffèrent de celles de la même composition chimique à une autre échelle (forme classique) ou de celles d'autres nanoformes ayant un degré d'innovation élevé.

4. Il paraît important de rassurer le public, compte tenu des incertitudes liées à l'augmentation rapide du nombre de ces nouvelles technologies qui s'accompagne d'une dissémination de nanoparticules tout au long de leur cycle de vie. De plus, il serait souhaitable d'adopter une démarche cohérente au niveau international et d'encourager les synergies et la coopération entre toutes les parties prenantes afin de mettre en place un mode de gouvernance adéquat, d'assurer une bonne application de la réglementation existante et, si nécessaire, de la modifier ou de la compléter.

5. Il est essentiel de mener d'urgence des recherches sur la santé, la sécurité et l'environnement car les particules à l'échelle nanométrique ont des comportements qui rendent difficile la caractérisation de leurs propriétés physiques et chimiques. L'une des priorités est de mettre au point des méthodes pertinentes validées pour pouvoir identifier correctement les nanomatériaux, condition préalable à toute étude de toxicité. Afin d'atteindre tous ces buts, il devient indispensable de soutenir des travaux à l'échelle européenne et à l'échelle internationale et, de lancer, lorsque c'est possible et s'il y a lieu, des débats au sein d'autres instances telles que l'Organisation des Nations Unies et l'Organisation mondiale de la santé.

A. TRAVAUX ENTREPRIS PAR L'UNION EUROPÉENNE

1. Communication de la Commission européenne

6. Une communication sur les aspects réglementaires des nanomatériaux a été adressée par la Commission européenne au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen le 17 juin 2008 (COM(2008)366 final du 17 juin 2008¹).

7. Cette Communication concluait que la législation actuelle couvre dans une large mesure les risques potentiels des nanomatériaux pour la santé, la sécurité et l'environnement. Le meilleur moyen d'assurer une meilleure protection de la santé, de la sécurité et de l'environnement est d'appliquer plus strictement la législation existante. Il faut approfondir les connaissances sur des questions primordiales telles que la caractérisation des nanomatériaux, leurs dangers, l'exposition ainsi que l'évaluation et la gestion des risques.

8. Puisque l'application et, en définitive, son élaboration dépendent des connaissances disponibles, des actions ciblées considérées comme prioritaires ont été lancées dans plusieurs

¹ <http://eur-lex.europa.eu>.

domaines et à différents niveaux, notamment dans le domaine de la recherche-développement. À l'échelle internationale, les activités sont coordonnées avec les partenaires et parties prenantes au sein de forums appropriés, tels que l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) et l'Organisation internationale de normalisation (ISO).

9. Les groupes de travail de la Commission chargés de coordonner la mise en œuvre de la législation déterminent en continu la nécessité d'en modifier certains aspects; ils disposent pour cela d'informations générées en permanence sur les déficits de connaissances constatés. Ils prendront en considération les travaux réalisés à cet égard aux niveaux national et international.

10. Les autorités et agences responsables de la mise en œuvre de la législation devraient continuer à surveiller attentivement le marché.

11. La Commission entend rendre compte des progrès enregistrés dans ces domaines dans un délai de trois ans à compter de la présentation de sa communication.

2. Règlement (CE) n° 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)

12. Un groupe ad-hoc «nanomatériaux et REACH» a commencé ses travaux en juillet 2008 et prévoit de travailler jusqu'en décembre 2012, soit jusqu'à la date fixée pour la réglementation des substances chimiques.

13. Un premier document sur les nanomatériaux et le règlement REACH («Nanomaterials in REACH»)² a été approuvé par les autorités compétentes le 16 décembre 2008 et publié sur le site Web de la Commission européenne.

14. Ce document décrit l'application du système REACH aux nanomatériaux, notamment pour ce qui est des définitions, de l'enregistrement et de l'évaluation, de la communication le long de la chaîne d'approvisionnement, de l'évaluation, de l'autorisation et des restrictions. Il précise en particulier que le système REACH s'applique aux substances de toute taille ou de toute forme et à tous leurs emplois identifiés. De fait de leurs propriétés particulières les nanomatériaux peuvent exiger un classement et un étiquetage différents de ceux du matériau en vrac, et il en est de même pour les nanoformes. On s'est demandé si des nanomatériaux présentant des modifications de surface différentes devraient être considérés comme appartenant à la même substance ou constituant des substances distinctes, et encore quels motifs conduisaient à considérer un nanomatériau formé de couches comme une substance ou un mélange.

15. Quelles que soient les quantités produites, les fournisseurs d'une substance ou d'un mélange dangereux doivent fournir une fiche de données de sécurité (art. 31 du REACH). La plupart des fournisseurs de produits chimiques et de nanotechnologie fournissent aussi des fiches de sécurité pour d'autres substances. Ces fiches sont devenues le moyen habituel de transmettre des renseignements sur les substances tout au long de la chaîne d'approvisionnement.

² <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/nanomaterials.pdf>.

Le document de la Commission européenne indique en outre que des informations sur les nanoformes (composition et informations sur les composants, manipulation et stockage, contrôle de l'exposition et protection individuelle, propriétés physiques et chimiques, informations toxicologiques et écologiques) doivent figurer sur la fiche de données de sécurité et être faciles à repérer sur celle-ci, par exemple placées dans des rubriques particulières.

16. Il est prévu que le groupe de travail étudiera ensuite d'autres aspects de l'application du système REACH aux nanomatériaux, notamment l'identification de la substance.

3. Comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (SCENIHR)

17. Le SCENIHR a adopté un avis sur l'évaluation des risques liés aux nanotechnologies³ à sa 28^e séance plénière, le 19 janvier 2009. Cet avis traite des faits nouveaux concernant l'évaluation du risque des nanomatériaux à la fois pour l'homme et pour l'environnement. La procédure d'évaluation des risques potentiels des nanomatériaux manufacturés n'est pas définitivement fixée. En fait, les méthodes à utiliser pour évaluer l'exposition et pour identifier les risques doivent encore être mises au point, validées et normalisées. Comme on l'a vu en détail dans des avis précédents du SCENIHR (SCENIHR 2006, SCENIHR 2007a), les nanoparticules libres et peu solubles (nanomatériaux) sont l'un des principaux sujets de préoccupation pour ce qui est du risque pour l'homme et pour l'environnement.

18. Le nanomatériau (nanoparticule) devrait être caractérisé tel qu'il est produit par le fabricant, c'est-à-dire être accompagné d'informations utilisables pour évaluer la sécurité et de sa fiche de données de sécurité. Il devrait aussi être caractérisé tel qu'il est utilisé dans des systèmes biologiques pour l'évaluation de la sécurité (revêtement éventuel par des protéines). La préparation des nanomatériaux en vue de leur utilisation dans des systèmes biologiques peut modifier considérablement leurs propriétés, notamment la répartition des tailles en raison de l'agglomération ou de l'agrégation des particules. On voit se dégager un consensus quant aux propriétés physicochimiques qui doivent être déterminées pour caractériser les nanomatériaux et aux propriétés qui pourraient jouer un rôle important dans l'évaluation du risque. Il est nécessaire aussi de disposer de nanomatériaux de référence.

19. Actuellement, la définition du terme «nano» fait encore débat. Les nanomatériaux sont habituellement définis comme des matériaux dont l'une des dimensions au moins est inférieure à environ 100 nm. Toutefois, dans un nanomatériau sous forme particulaire, les particules peuvent être des particules isolées mais aussi des agglomérats ou des agrégats. Lorsqu'on décrit un nanomatériau, il est important d'indiquer non seulement la taille moyenne des particules mais aussi la taille des particules primaires. Il faut indiquer également la présence d'agglomérats ou d'agrégats. Outre la taille, la surface spécifique déterminée par la méthode BET (Brunauer, Emmett et Teller)⁴ est un bon moyen de décrire les matières particulaires, car elle est indépendante du rapport entre particules primaires et particules agglomérées.

³ <http://ec.europa.eu/health>.

⁴ http://en.wikipedia.org/wiki/BET_theory.

20. Il est nécessaire de poursuivre la mise au point de techniques de mesures fiables et normalisées, d'élaborer des stratégies de mesure et d'intensifier le dépistage et la surveillance des particules nanométriques dans les aires de travail sensibles. On se heurte actuellement à des difficultés pour déceler et évaluer les nanoparticules manufacturées dans l'environnement. Estimer l'exposition des consommateurs résultant de produits alimentaires et de produits grand public reste également difficile. Les aspects toxicocinétiques, génotoxiques et ceux le devenir de ces matériaux dans l'environnement posent des problèmes. Il est urgent de mener de nouvelles recherches. En l'absence d'un paradigme généralement applicable pour l'identification du risque lié aux nanomatériaux, il est recommandé d'évaluer ce risque au cas par cas.

4. Action conjointe pour la sécurité des nanomatériaux dans le cadre du Programme de santé publique 2009

21. La Commission européenne a adopté le plan de travail 2009 pour la mise en œuvre du deuxième programme d'action communautaire dans le domaine de la santé (2008-2013) ainsi que les critères de sélection et d'attribution et les autres critères applicables aux participations financières aux actions de ce programme, suivant une proposition initiale de la France.

22. Ce plan de travail prévoit, au titre de la section 3.2 «Améliorer la sécurité sanitaire des citoyens», une action conjointe de trois ans sur la sécurité des nanomatériaux (par. 3.2.2.3 «Sécurité des nanomatériaux»⁵). Ce programme a été publié en tant que décision de la Commission 2009/158/CE en date du 23 février 2009. Sur la voie d'un développement sûr, intégré et responsable choisi par l'Europe pour les nanosciences et les nanotechnologies, l'objectif de l'action conjointe est le suivant:

«i) ... consolider, étendre et partager les connaissances requises, concernant les nanomatériaux, pour l'évaluation des risques, de l'exposition et du risque global; ii) ... accélérer l'exploitation des données existantes et l'échange de pratiques exemplaires en matière d'évaluation et de gestion des risques; et iii) pour favoriser la mise en place de méthodologies rigoureuses dans toute l'Union.».

23. On est parvenu à un consensus quant à la poursuite du but de l'action conjointe intitulé «génotoxicité et essai cinétique». Il a été décidé que le but essentiel était de combler les lacunes en matière d'évaluation du risque: production de données pour évaluer le risque des nanomatériaux commercialisés et susceptibles d'être utilisés dans des produits grand public avec un potentiel d'exposition importante pour les consommateurs et les travailleurs. L'autre but est d'élaborer des méthodes solides ou d'optimiser les méthodes existantes afin d'améliorer l'évaluation du risque. Les types suivants de nanomatériaux ont été retenus pour les essais:

a) Dioxyde de silicium: fort volume de production, différents types d'applications y compris dans l'alimentation;

b) Dioxyde de titane: fort volume de production, différents types d'applications y compris en cosmétique;

⁵ <http://eur-lex.europa.eu/>.

c) Nanotubes de carbone: risque élevé de toxicité, différents types d'utilisations y compris pour les vêtements de loisirs et de sport.

B. ACTIVITÉS INTERNATIONALES

1. Normalisation: Comité technique des nanotechnologies (ISO TC 229 «nanotechnologies»)⁶ (33 pays participants, 7 pays observateurs)

24. L'absence de données scientifiques relatives aux effets de nanomatériaux particuliers (notamment les nanoparticules) sur la santé et l'environnement a conduit à se préoccuper des risques pour l'environnement, la santé et la sécurité qui pourraient être associés aux nanotechnologies et à leurs produits. La normalisation internationale jouera un rôle essentiel: grâce à elle les nanotechnologies atteindront leur plein potentiel et seront intégrées à la société en toute sécurité. On peut s'attendre à ce que l'établissement de normes facilite le passage du laboratoire au marché, soit un facteur de progrès d'un bout à l'autre de la chaîne de valeur des nanotechnologies (depuis les nanomatériaux qui forment les éléments de base des composants et dispositifs jusqu'à l'intégration de ces dispositifs dans des systèmes fonctionnels) et favorise les échanges mondiaux.

25. Quatre catégories de normes sont proposées:

a) Terminologie et définitions (Groupe de travail 1), fournissant un langage commun pour les processus scientifiques, techniques, commerciaux et réglementaires;

b) Méthodes de mesure et caractérisation (Groupe de travail 2), fournissant une base acceptée à l'échelle internationale pour les activités quantitatives d'ordre scientifique, commercial et réglementaire;

c) Santé, sécurité et environnement (Groupe de travail 3), améliorant la sécurité du travail et la protection des consommateurs et de l'environnement, encourageant les bonnes pratiques en matière de production, d'utilisation et d'élimination des nanomatériaux, des produits nanotechnologiques et des systèmes et produits fondés sur les nanotechnologies;

d) Applications particulières des nanomatériaux (Groupe de travail 4), conduisant à des spécifications harmonisées.

26. Depuis 2005, date du début des travaux, deux documents ont été publiés (en 2008):

a) Un rapport technique (ISO/TR 12885/2008) décrit les pratiques de sécurité dans les arrangements professionnels relatifs aux nanotechnologies, en particulier lors de la fabrication et de l'utilisation de nanomatériaux façonnés;

b) Un autre rapport (ISO/TS 27687/2008 «Terminologie et définitions relatives aux nano-objets – nanoparticule, nanofibre et nanofeuillet») énumère les termes et définitions clairs relatifs aux particules dans le domaine des nanotechnologies afin de faciliter les communications entre organisations et particuliers de ce secteur et avec ceux qui sont en relation avec eux.

⁶ http://www.iso.org/iso/standards_development/technical_committees.

27. Les projets suivants méritent une attention particulière.

Groupe de travail 1 «Terminologie et nomenclature»: Équipe spéciale chargée d'élaborer un modèle de nomenclature pour les nanomatériaux (animateur: le représentant du Canada)

28. Le principe est d'élaborer, en coopération avec l'Union internationale de chimie pure et appliquée, une nomenclature permettant de désigner sans ambiguïté les nanomatériaux en tenant compte au moins des paramètres physiques et chimiques particuliers suivants:

- a) Taille des particules et leur répartition granulométrique;
- b) Réactivité chimique en surface;
- c) Composition du cœur et/ou de la coque;
- d) Structure cristalline;
- e) Fonctionnalisation (revêtement).

Groupe de travail 3 «Santé, sécurité et aspects environnementaux des nanotechnologies»: Avis concernant les paramètres physicochimiques des nano-objets façonnés en vue de l'évaluation toxicologique (animateur: le représentant des États-Unis d'Amérique)

29. Les critères suivants ont été retenus à la dernière réunion à Shanghai (novembre 2008):

- a) Taille des particules et répartition de la taille;
- b) État aggloméré et agrégation;
- c) Forme;
- d) Composition y compris composition chimique, structure cristalline, pureté/impureté;
- e) Surface;
- f) Chimie de surface y compris activité catalytique, chiralité, et considérations spéciales où la particule est toute en surface comme les dendrimères;
- g) Charge de surface;
- h) Solubilité/dispersibilité.

30. Afin d'étudier les mesures et les méthodes associées, on a créé une équipe spéciale composée d'experts du Groupe de travail 2 «Mesures et caractérisation» et du Groupe de travail 3, qui fera rapport à la prochaine session plénière à Seattle en juin 2009.

Fiches de données de sécurité pour les nanomatériaux

31. Une proposition du représentant de la République de Corée relative à l'établissement de fiches de données de sécurité pour les nanomatériaux est soumise au vote jusqu'au 29 avril 2009.

La réglementation exige qu'une fiche de données de sécurité soit établie pour les substances chimiques dangereuses, y compris celles qui contiennent des matériaux à l'échelle nanométrique, utilisés dans la fabrication, l'entreposage, le transport ou d'autres activités de manutention. Pourtant, il existe très peu de fiches de données de sécurité concernant spécifiquement des nanomatériaux et celles qui existent sont en général insuffisantes. Les caractéristiques des nanoparticules qui laissent présager que les nanomatériaux façonnés peuvent présenter des risques pour la sécurité ou s'avérer toxiques doivent être identifiées et interprétées pour les utilisateurs finaux des fiches de données de sécurité, et tel est le but du présent document. La deuxième édition révisée du «Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques» est citée comme document à examiner. Le rapport entre ce projet et les activités d'autres organes internationaux, en particulier l'Organisation des Nations Unies, l'OCDE et la Commission européenne est également mentionné.

2. Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)

32. Le Groupe de travail de l'OCDE sur les nanomatériaux manufacturés⁷ (GTNM) a été créé en septembre 2006. Il réunit 30 membres de l'OCDE et des observateurs (six pays, l'OMS et des ONG comme l'ISO et le BIAC). Il a pour objectif de promouvoir la coopération internationale en matière de sécurité sanitaire et environnementale des nanomatériaux manufacturés.

Il comprend huit projets conduits par des «groupes de coordination» qui traitent des sujets suivants: aperçu des projets de recherche en cours ou à venir; programmes réglementaires et dispositifs volontaires; tests sur des substances; les nanomatériaux et les méthodes d'épreuve de l'OCDE; autres méthodes; évaluation des risques et exposition.

33. Le troisième projet comprend des essais de sécurité sur un échantillon représentatif de nanomatériaux manufacturés⁸. Il vise à déterminer quelles sont les informations sur les propriétés intrinsèques qui pourraient être pertinentes pour l'exposition et l'évaluation des effets.

Cinquante-neuf objectifs ont été définis dans les domaines ci-après:

- a) Information sur le nanomatériau/identification;
- b) Propriétés physiques et chimiques et caractérisation du matériau;
- c) Toxicologie environnementale;
- d) Toxicologie mammalienne;
- e) Sécurité du matériau.

34. Un programme de parrainage a été mis en place pour l'essai des nanomatériaux manufacturés. Quatorze de ces matériaux ont été sélectionnés et inclus dans une liste de priorités et un financement a déjà été trouvé pour neuf d'entre eux. Les résultats fourniront des «données de base» mondiales pour les nanomatériaux. On saura ainsi, parmi les méthodologies acceptées pour les substances non nanométriques, lesquelles peuvent être appliquées aux nanomatériaux,

⁷ <http://www.oecd.org>.

⁸ <http://www.olis.oecd.org>.

et les modifications à leur apporter éventuellement. On pourra s'appuyer sur ce programme pour déterminer si la réglementation en vigueur est adéquate.

C. QUESTIONS

35. Peut-on admettre que, pour une même substance chimique (même CAS et même degré de pureté) les nanomatériaux qui possèdent des propriétés nouvelles présentent les mêmes risques que la forme classique?
36. Est-il possible de distinguer, pour une même substance chimique, les propriétés de ses différentes nanoformes?
37. Comment cela peut-il être réalisé? Devrait-on définir de nouveaux objectifs?
38. Dans quelle mesure est-il nécessaire de fournir des informations sur les nanomatériaux?
39. Quel type d'information doit être fourni?
40. Quels outils de communication doivent être utilisés à cette fin?
41. Quel type de collaboration peut-on suggérer pour aider à préciser le classement des nanomatériaux en fonction des risques qu'ils présentent et étudier leurs aspects concernant la santé, la sécurité et l'environnement?
