

**CC 469**

**CONSEIL DE LA CONSOMMATION**

**AVIS**

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

Bruxelles, le 7 novembre 2013

## RESUME

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique a demandé au Conseil de la Consommation de rendre un avis sur le projet d'arrêté royal relatif à la mise sur le marché des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire. Le projet d'arrêté royal a pour objet la création d'un registre des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire et des mélanges et articles en contenant.

**Le Conseil** 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. Néanmoins, le **Conseil** constate que le projet d'AR ne répond pas à l'ensemble des préoccupations des parties prenantes et nécessite d'être revu.

**Le Conseil** souhaite faire remarquer que les définitions du projet d'AR sont très techniques et demande donc qu'elles soient moins soumises à interprétation. **Le Conseil** suggère de prévoir un point de contact et d'aide au niveau de l'administration et un document de guidance afin de clarifier et de faciliter la compréhension du projet d'AR. **Le Conseil** fait également remarquer que les versions linguistiques ne concordent pas tout à fait et demande les adaptations nécessaires.

**Les représentants de la production** plaident pour que le cadre réglementaire des nanomatériaux soit traité au niveau européen, et plus particulièrement dans le cadre de REACH. **Les représentants des organisations de consommateurs** encouragent les autorités fédérales à continuer de plaider pour un renforcement du cadre légal européen, mais ces initiatives ne peuvent cependant pas entraîner un report de la création d'un nanoregistre belge.

En ce qui concerne le champ d'application de ce projet d'AR, **les représentants des organisations de consommateurs** estiment que les substances et mélanges avec pigments doivent être enregistrés, à l'exception des pigments dans les articles ou d'objets complexes. **Les représentants de la production** sont en faveur du maintien de l'exemption pour pigments. Selon eux, des nouvelles analyses de ces produits n'apporteront pas d'éléments neufs, car ils ont été souvent testés sous des législations existantes et sont depuis de longue date sur le marché. **Les représentants de la production** proposent également que les substances enregistrées sous REACH qui précisent qu'elles contiennent des nanomatériaux soient exemptées car toutes les informations sont transmises. **Les représentants des organisations de consommateurs** sont contre le fait d'exclure du champ d'application du projet d'AR les substances enregistrées conformément au REACH, car les obligations d'information selon REACH ne contiennent pas certaines données importantes sur des aspects cruciaux de l'identification des substances qui seront bien demandées en Belgique.

**Les représentants de la production** soulignent le manque de clarté dans l'AR quant aux produits qui existent déjà sur le marché avant l'entrée en vigueur de l'AR. Etant donné le court délai pour un enregistrement préalable au 1 janvier 2015 et la date de mise en application du 1 janvier 2015, il paraît difficile d'enregistrer avant que l'AR ne rentre en application.

Enfin, **les représentants des organisations de consommateurs** soulignent que la transmission du numéro CAS est un des éléments qui doit assurer la traçabilité des nanomatériaux dans la chaîne. **Les représentants de la production** pensent que la transmission du numéro CAS ne doit se faire que dans le cas où il est disponible. Ces données sont, par ailleurs, très sensibles vis-à-vis de la confidentialité des données.

Le Conseil de la Consommation, saisi le 11 juillet 2013, d'une demande d'avis de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur un projet d'arrêté royal relatif à la mise sur le marché des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire, a approuvé l'avis suivant le 7 novembre 2013, moyennant une procédure écrite.

Le Conseil de la Consommation a prié le Président de transmettre le présent avis à la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, au secrétaire d'Etat à l'Environnement et au Ministre de l'Economie et des Consommateurs.

## **AVIS**

Le Conseil de la Consommation,

Vu la lettre du 11 juillet 2013 de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique par laquelle elle demande l'avis du Conseil de la Consommation sur le projet d'arrêté royal susmentionné ;

Vu la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de construction et de consommation durables et la protection de l'environnement et de la santé publique, l'art.5, §1, 2°, modifiée par la loi du 27 décembre 2004 et §1, 11°, l'article 5, §2, modifié par la loi du 10 septembre 2009 ;

Vu qu'il est satisfait à la formalité imposée par l'article 19/1, §1, de la loi du 5 mai 1997 relative à la coordination de la politique fédérale de développement durable ;

Vu le projet d'arrêté royal susmentionné ;

Vu les travaux de la Commission « Environnement- Production et Consommation durables » présidée par Mme Veranneman (Essenscia) pendant ses réunions des 26 septembre et 10 octobre 2013 ;

Vu la participation aux travaux des experts suivants : Mmes Biebel (FEB), Cattoor (Essenscia), Maes (SPF Environnement), Vanden Berghe (Detic) et Van Oudenhoven (CGSLB), et MM. Bos (Agoria), Buurman (CRIOC), Moureau (CRIOC) et Warzee (Detic) ;

Vu l'élaboration du projet d'avis par Madame Biebel (FEB) et Monsieur Buurman (CRIOC);

Vu l'avis du Bureau du 24 octobre 2013 ;

Vu l'urgence ;

Vu la procédure écrite prévue à l'article 7 bis du règlement d'ordre intérieur pour l'approbation du présent avis par le Conseil ;

**EMET L'AVIS SUIVANT**

## Contexte

### **1.1. Demande d'avis**

- [a] Le projet d'arrêté royal relatif à la mise sur le marché des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire 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.
- [b] 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 ?**

- [c] 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.

- [d] 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 contribuent au développement durable et des applications futures sont de plus attendues dans les secteurs médicaux, de la production d'énergie renouvelable et de la lutte contre la pollution.

- [e] 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.
- [f] Afin de faciliter la réglementation de la matière, la Commission européenne a proposé une définition de nanomatériau<sup>1</sup> :

*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 ».*

### **Remarques générales**

- 1. Le Conseil** 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** constate que les définitions du projet d'AR sont très techniques et demande donc qu'elles soient moins soumises à interprétation. Un point de contact et d'aide au niveau de l'administration doit être prévu et un document de guidance doit être rédigé afin de clarifier et de faciliter la compréhension du projet d'AR également pour les PME.
- 4. Le Conseil** fait remarquer que les versions linguistiques doivent être revues. Le texte original apparaît être en français et la traduction néerlandophone de celui-ci contredit parfois le texte original. (par exemple art 11 §2)
- 5. Le Conseil** constate que le projet d'AR ne répond pas à l'ensemble des préoccupations des parties prenantes et nécessite d'être revu.
- 6. Les représentants des organisations de consommateurs** soutiennent le développement d'un nanoregistre belge puisqu'il s'agit d'une initiative importante permettant de mieux connaître les risques potentiels de nanomatériaux sur le marché. Différents Etats membres, dont la Belgique, ont insisté ces dernières années pour avoir un registre européen. La

---

<sup>1</sup> Recommandation de la Commission européenne du 18 octobre 2011 relative à la définition des nanomatériaux.

Commission européenne n'a pas décidé de créer un nanoregistre européen, un registre au niveau national étant dès lors souhaitable. L'adoption de règles communes à l'ensemble des Etats de l'Union Européenne étant importante dans ce type de dossier, **les représentants des organisations de consommateurs** encouragent les autorités fédérales à continuer de plaider pour un renforcement du cadre légal européen, notamment par la création d'un registre européen et l'adaptation du règlement REACH aux spécificités des nanomatériaux. Ces initiatives ne peuvent cependant pas entraîner un report de la création d'un nanoregistre belge.

**Les représentants de la production** plaident pour que le cadre réglementaire des nanomatériaux soit traité au niveau européen, et plus particulièrement dans le cadre de REACH (compléter la législation existante), approche supportée par la Commission Européenne. Ceci garantit un « level playing field » au sein de l'Espace Economique Européen.

7. **Le Conseil** est attentif à une collaboration avec les autres pays Etats membres qui ont développé ou sont en train de développer un système de registre pour garantir un processus de reconnaissance mutuel.
8. **Les représentants de la production** constatent qu'il n'y a pas de méthodes de mesures validées pour identifier les nanomatériaux dans les préparations, articles ou objets complexes. Cela implique que ni les producteurs, ni l'inspection ne sont actuellement en mesure de contrôler la conformité avec l'AR et son respect. L'exercice devient une activité purement administrative sans moyens de contrôles, certainement pour les grandes chaînes d'approvisionnement complexe.
9. **Les représentants de la production** constatent que cet AR va impliquer de lourdes charges administratives aux entreprises belges (processus de vérification de présence de nanomatériaux, longue chaîne d'approvisionnement,..). Ceci va aggraver notre compétitivité déclinante des entreprises belges par rapport à nos voisins européens.
10. **Les représentants de la production** sont d'avis que les points suivants sont essentiels pour la récolte pratique et réalisable des informations (dans un registre)
  - a. **Alignement Européen** : une définition claire des « nanomatériaux » est la base pour un registre qui fonctionne.  
Etant donné que les définitions des nanomatériaux de la Commission Européenne vont probablement être modifiées, les **représentants de la production** suggèrent que l'inventaire et l'AR soient adaptés en conséquence et en temps utile, afin de garder une uniformité des définitions entre Etats Membres. Des méthodes de tests doivent être également mises à disposition par l'UE et l'OCDE.
  - b. **Focus sur l'exposition intentionnelle des nanomatériaux:**  
La 2ème évaluation de l'application de la législation européenne aux nanomatériaux effectuée par la Commission européenne conclut notamment que les

nanomatériaux sont comparables à des substances chimiques et autres normales, en ce sens que certains peuvent être toxiques et d'autres pas. Actuellement, le registre proposé vise uniquement la présence de nanomatériaux sans tenir compte du danger effectif d'exposition, en fonction duquel de nombreux produits devraient être notifiés. Vu le souci de protéger le consommateur, il semble dès lors plutôt indiqué, dans un premier temps, de se concentrer sur les produits auxquels le consommateur peut être exposé, dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation.

**c. Système de monitoring de ce qui est mis l'année précédente sur le marché :** avec une notification annuelle des produits mis sur le marché (au lieu d'un enregistrement préalable et ensuite d'une mise à jour annuelle), les pouvoirs publics ont également une vue sur ce qui a été mis sur le marché et la charge administrative pour les entreprises devient limitée, sans abandonner les objectifs du registre. Le système de déclaration préalable va à l'encontre de la libre circulation des marchandises.

**d. La confidentialité des données commerciales confidentielles doit être garantie.** voir Art 21.3 **Les représentants de la production** constatent que le projet d'AR ne fournit pas de protection suffisante pour les données commerciales confidentielles (nom de l'entreprise, type de nanos, applications, noms des clients, quantités vendues, etc.). Les nanomatériaux étant le fruit d'années de recherches, il importe que les entreprises obtiennent des garanties indispensables de la sauvegarde de ces informations confidentielles. Des fuites peuvent avoir de graves conséquences sur les entreprises mais également auprès des autorités.

**11. Les représentants des organisations de consommateurs** estiment qu'il faut tenir compte des éléments suivants pour le nanoregistre:

**a.** Aujourd'hui, la connaissance de l'exposition, des scénarios d'exposition, des dangers et donc des risques de l'utilisation de nanomatériaux pour l'homme et l'environnement est limitée. Vu le manque de connaissance et la nécessité de réaliser les objectifs du nanoregistre, il n'est pas opportun d'exclure a priori certains groupes de substances ou d'articles du champ d'application, à moins qu'une autre réglementation (par exemple, au niveau européen) ne régle explicitement l'utilisation de nanomatériaux de sorte que les nanomatériaux concernés ne constituent pas de risques significatifs pour l'homme et l'environnement, ou à moins que cette réglementation ne prévoie une obligation d'enregistrement qui vise la même qualité de données que le nanoregistre belge. Une condition supplémentaire est que les autorités belges doivent alors avoir accès facilement aux données enregistrées.

**b. Les représentants des organisations de consommateurs** sont fortement en faveur du principe du « no data no market » et regrettent que l'arrêté royal n'aille pas assez

loin – vu que les amendes sont proportionnelles à la demande, il n’y aura que des sanctions administratives et pas un retrait du marché. Ils estiment que le principe n’est finalement pas appliqué comme ils le souhaitent.

- c. Les enregistrements doivent être exécutés avant la mise sur le marché des substances, mélanges et articles. **Les représentants des organisations de consommateurs** craignent que l’instauration d’un ‘système de monitoring’ a posteriori n’offre pas suffisamment de garanties de traçabilité des nanomatériaux. En outre, un système de monitoring avec de nouveaux délais transitoires pourrait entraîner un retard dans les enregistrements. Toutes les données fournies dans le cadre du nanoregistre ne doivent pas être traitées de manière confidentielle.
- d. L’article 21 ne doit pas reprendre de nouvelles dispositions renforçant la confidentialité des données. L’article 21, §1, 4° concernant la confidentialité du nom commercial du produit notifié doit être supprimé. Pour favoriser la transparence, le nom commercial des produits notifiés avec les nanomatériaux présents ne devrait pas être des informations confidentielles.

**Les représentants des organisations de consommateurs** rappellent qu’en vertu de la Convention d’Aarhus et de la loi norme de produit, un accès aux données relatives aux émissions dans l’environnement devra être assuré à la société civile/aux citoyens. Il est également important que tous les services publics concernés aient accès aux informations dans la base de données. Dans le cadre de la protection de la santé des travailleurs, ils demandent dès lors que le SPF Emploi, Travail et Concertation sociale reçoive un accès automatique au registre.

### **Remarques spécifiques**

#### Article 1 : champ d’application - exemptions

- 12. Selon **les représentants des organisations de consommateurs**, il n’y a pas de législation belge ou européenne qui prévoit une analyse de risque ou une exigence d’enregistrement spécifique pour les pigments considérés comme des nanomatériaux. **Les représentants des organisations de consommateurs** estiment par conséquent que les substances et mélanges avec pigments doivent être enregistrés. Les pigments dans les articles et objets complexes ne doivent cependant pas être enregistrés (il n’y a pas d’obligation d’enregistrement pour les articles et objets complexes sur la base des pigments présents).

**Les représentants de la production** sont en faveur du maintien de l’exemption pour pigments. Ces produits ont été souvent testés sous des législations existantes et sont depuis de longue date sur le marché. De nouvelles analyses n’apporteront pas d’éléments neufs et alourdiront le registre de manière inutile. Les pigments ont été inclus dans le scope des substances nanoparticulaires à cause de la définition de la Commission européenne. Ce



n'était pas l'objectif initial de la Commission. De plus, cela impliquerait que chaque objet complexe (voiture par exemple) devrait être notifié par couleur. Ceci alourdirait inutilement la base de données et le travail des entreprises.

**13. Les représentants de la production** proposent, qu'au même titre que les législations sectorielles existantes, les substances enregistrées sous REACH qui précisent qu'elles contiennent des nanomatériaux soient également exemptées car toutes les informations sont transmises. L'enregistrement REACH de substances chimiques, telles quelles, dans les mélanges ou articles, sans distinction de tailles, donc incluant les nanomatériaux, exige entre autre que le producteur/importateur doit évaluer les dangers (physique, toxicologique et écotoxicologique), l'exposition et les risques pendant la production et l'utilisation de toutes les étapes du processus et durant le cycle de vie complet et diffuser les recommandations nécessaires dans la chaîne pour garantir l'utilisation en toute sécurité, avant que la substance ne soit mise sur le marché.

**Les représentants de la production** demandent dès lors d'ajouter un point 10 l'article 1<sup>er</sup>: *"Les nanomatériaux pour lesquels un dossier d'enregistrement a été déposé à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) conformément aux dispositions du Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)".* Par substance enregistrée, les informations relatives à la sécurité et les données du déclarant sont en effet disponibles dans la base de données de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA).

**Les représentants des organisations de consommateurs** sont contre le fait d'exclure du champ d'application du projet d'arrêté royal soumis pour avis les substances enregistrées conformément au règlement REACH notamment du fait que cette procédure ne donne pas assez d'information concernant les substances présentes sur le marché belge, que les obligations d'information selon REACH ne contiennent pas certaines données importantes sur des aspects cruciaux de l'identification des substances qui seront bien demandées en Belgique et que la European Chemicals Agency et le Joint Research Centre de la Commission européenne ont déjà exprimé des doutes quant à la qualité des enregistrements réalisés sous REACH.<sup>2</sup>

#### Article 2 : Définitions

**14. Article 2, 7° : Les représentants de la production** sont d'opinion que les interprétations pratiques des définitions telles que particule, agrégat, agglomérat et substances manufacturées à l'état nanoparticulaire appellent à de nombreuses questions pour les utilisateurs en aval. Ces définitions peuvent par ailleurs être revues par la Commission Européenne en 2015, ce qui apporte de l'insécurité juridique pour les entreprises qui vont

---

<sup>2</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/02\\_nano\\_webinar\\_echa\\_activities\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/02_nano_webinar_echa_activities_en.pdf) (p. 6)

préparer leurs dossiers pour 2015. Ces définitions doivent être clarifiées dans un document de guidance

15. Article 2, 16° : **Les représentants de la production remarquent que** la définition de « **mise sur le marché** » dans la référence citée inclut les stocks non vendus ; ceux-ci ne peuvent être pris en compte. Les stocks (et échantillons gratuits) font parties des données de production ayant un caractère de confidentialité commerciale. Les travailleurs ne sont pas en contact avec des nanoparticules.

**Les représentants de la production** proposent de limiter la définition de « **mise sur le marché** » à la première mise sur le marché. En effet la Belgique étant une petite économie ouverte, de nombreux articles passent plusieurs fois la frontière belge sans que leurs propriétés ne soient affectées. Le principe « à chaque mise sur le marché » n'est pas réalisable pour les articles et objets complexe car ils doivent passer par des chaînes d'approvisionnements complexes souvent internationaux.

**Les représentants des organisations de consommateurs** font remarquer que le nanoregistre fait de nombreuses exceptions pour des substances, mélanges et produits mis sur le marché. Rien que les exceptions pour le noir de carbone, le carbonate de calcium et la silice amorphe synthétique dans les produits signifient déjà que la plupart des applications de nanomatériaux dans les produits ne doivent pas être enregistrées. De plus, les substances, mélanges et produits ne doivent être enregistrés que si une quantité de plus de 100 grammes de nanomatériaux est mise sur le marché. Les substances, mélanges et produits doivent dès lors, lors de chaque mise sur le marché, être enregistrés si plus de 100 grammes de nanomatériaux sont présents, sauf les exceptions prévues pour les substances, mélanges et produits spécifiques.

16. Article 2, 21° : Afin d'éviter toute confusion avec la terminologie d' « enregistrement » utilisée dans le cadre de la législation REACH, **le Conseil** propose une nouvelle dénomination à savoir les obligations de « déclarations ».

### Article 3

17. **Les représentants de la production** comprennent que l'article 3 exige une déclaration préalable à la mise sur le marché et donc un nonaccès au marché si pas notifié. Cette exigence crée des obstacles à la libre circulation des marchandises et étant donné la nature et l'objectif recherché (récolter des informations) du projet d'AR, cette approche sévère paraît disproportionnée. Le **Conseil** demande de mettre en place un système de monitoring.
- Article 3, 2° : **Les représentants de la production** demandent de reformuler la phrase en français qui porte à confusion et propose la formule suivante « *La substance en tant que telle ou le mélange qui la contient est produit par tout opérateur qui met sur le marché exclusivement à destination des utilisateurs professionnels ou par tout opérateur qui produit une substance (ou un mélange) et la/le met sur le marché* »

Ces représentants formulent la nouvelle proposition suivante pour l'article 3 :

**Chapitre 2. Enregistrement des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire et des mélanges contenant une ou des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire sans être liées**

**Art. 3.** Les substances manufacturées à l'état nanoparticulaire suivantes sont, en tant que telles ou au sein d'un mélange, sans y être liées, soumises à l'obligation d'enregistrement mentionnée dans le présent arrêté:

1° Une quantité de plus de cent grammes de ladite substance est mise sur le marché au cours de la période concernée ; et

2° La substance en tant que telle ou le mélange qui la contient est produit par tout opérateur qui met sur le marché exclusivement à destination des utilisateurs professionnels ou par tout opérateur qui produit une substance (ou un mélange) et la/le met sur le marché.

Article 5

**18. Les représentants de la production** soulignent le manque de clarté dans l'AR quant aux produits qui existent déjà sur le marché avant l'entrée en vigueur de l'AR. Etant donné le court délai pour un enregistrement préalable au 01/01/2015 et la date de mise en application du 01/01/2015 selon l'article 24, il paraît difficile d'enregistrer avant que l'AR ne rentre en application. **Les représentants de la production** demandent donc de supprimer ce paragraphe et de remplacer l'AR par un système de monitoring. De plus, il est apparu lors de l'évaluation du système français, que le délai prévu du 31 mars pour la récolte et le transfert des données de l'année précédente était trop court. Nous proposons d'allonger ce délai d'un mois (30 avril au lieu du 31 mars).

**Les représentants de la production** proposent de modifier l'article 5, §1<sup>er</sup> de la façon suivante:

**Art. 5. §1er.** *L'enregistrement est effectué par ou au nom de la personne responsable de la mise sur le marché de la substance ou du mélange concerné. Le déclarant notifie les informations enregistrées conformément aux dispositions des articles 4 à 8 au plus tard le 30 avril de l'année calendrier qui suit l'année de la mise sur le marché de la substance.*

*Les substances visées à l'article 4, alinéa 1<sup>er</sup>, qui se trouvent déjà sur le marché avant le 1<sup>er</sup> janvier 2015 font l'objet de l'enregistrement prévu au présent arrêté pour la première fois avant le 30 avril 2016.*

*Les mélanges visés à l'article 4, alinéa 2 qui se trouvent déjà sur le marché avant le 1<sup>er</sup> janvier 2016 font l'objet de l'enregistrement prévu au présent arrêté pour la première fois avant le 30 avril 2017.*

**Les représentants de la production** proposent d'ajouter le point suivant à l'article 5, §1:

*"Lors de la mise à jour : Seules les informations qui ont été modifiées (quantité mise sur le marché, noms des clients) doivent être remises à jour."*

Ensuite, **les représentants de la production** proposent de modifier l'article 5, § 2 de la façon suivante :

- Les modalités de l'enregistrement via voie électronique doivent encore être fixées et être sécurisées.
- Changer un délai « *différent* » par « *plus long* »

Comme précisé au 11c, **les représentants des organisations de consommateurs** estiment qu'un système d'enregistrement a posteriori n'offre pas suffisamment de garanties de traçabilité des nanomatériaux. Selon **les représentants des organisations de consommateurs**, les articles 3 et 5 doivent dès lors rester inchangés.

**19. Le Conseil** supporte l'idée de prévoir une phase de pilote test avant que le système ne devienne opérationnel.

**20. 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 du travail. **Le Conseil** renvoie à l'avis du Conseil National du Travail du 22 octobre 2013 en la matière.

#### Article 7 § 2

**21.** Sauf si repris dans les exemptions de l'article 1, la déclaration visée à l'article 4, alinéa 1er ou 2 peut également se limiter à une déclaration simplifiée pour les substances ayant fait l'objet d'un enregistrement conformément aux dispositions du Règlement REACH et dont le statut de nanomatériau a été précisé dans la section 4.1 "Apparence/Etat physique/couleur" du programme IUCLID.

**Les représentants des organisations de consommateurs** estiment qu'il ne doit pas y avoir d'exceptions ou d'enregistrements simplifiés pour des substances enregistrées dans REACH comme nanomatériaux. REACH notamment du fait que cette procédure ne donne pas d'information suffisante concernant les substances présentes sur le marché belge, que les obligations d'information selon REACH ne contiennent pas certaines données importantes sur des aspects cruciaux de l'identification des substances qui seront bien demandées en Belgique et que la European Chemicals Agency et le Joint Research Centre de la Commission européenne ont déjà exprimé des doutes quant à la qualité des enregistrements réalisés sous REACH.

## Article 10

**22.** Article 10, 2° : **Les représentants de la production** pensent que la transmission du numéro CAS ne doit se faire que dans le cas où il est disponible. Ces données sont, par ailleurs, très sensibles vis-à-vis de la confidentialité des données (cas d'un catalyseur)

**Les représentants des organisations de consommateurs** soulignent que la transmission des numéros CAS est un des éléments qui doit assurer la traçabilité des nanomatériaux dans la chaîne. Ce numéro doit dès lors être fourni comme il est déjà indiqué à l'article 10.

**23.** Article 10, 3° : Le **Conseil** demande de rajouter "*aux fins de classification selon le règlement 1272/2008 (CLP)*".

## Article 11

**24. Les représentants de la production** constatent que la valeur limite de libération de 0,1% de 100 gr nanomatériaux par an dans un objet complexe n'est pas mesurable et pas réaliste. C'est trop coûteux et pas réalisable en pratique. **Les représentants de la production** estiment dès lors que l'article 11 doit être modifié comme suit:

*"§ 1. Les articles ou objets complexes suivants sont soumis à l'obligation de notification si:*

*1° Une ou plusieurs substances manufacturées à l'état nanoparticulaire sans liaison avec la matrice ont été incorporées dans l'article ou objet complexe, et sont destinées à être rejetées / libérées dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation; et*

*2° Une quantité de plus de cent grammes d'au moins une de ces substances manufacturées à l'état nanoparticulaire est mise sur le marché au cours de l'année calendrier précédent l'année au cours de laquelle la notification a lieu; et*

*3° supprimer*

*4° L'article ou objet complexe est produit par la personne qui la met sur le marché ou est mis sur le marché exclusivement à destination des utilisateurs professionnels..*

*§2 supprimer*

*§3 conserver."*

**Les représentants des organisations de consommateurs** estiment que l'article 11, 3° et par conséquent également l'article 11, §2, doivent être supprimés. L'article 11, 3° permet actuellement de faire une exception pour les nanomatériaux lorsque moins de 0,1% de nanomatériaux sont présents dans l'objet. Il n'est pas souhaitable de faire une exception pour l'enregistrement des produits et objets complexes sur la base d'une estimation du rejet parce que l'exposition des consommateurs et de l'environnement peut également intervenir dans des circonstances qui n'ont rien à voir l'utilisation prévisible d'un produit, comme lors de la 'end-of-life' d'un produit. Le nanoregistre est un instrument horizontal destiné à recueillir des informations sur les nanomatériaux et leur exposition. Faire a priori une exception pour l'enregistrement des nanomatériaux sur la base d'une estimation de

l'exposition est dès lors contraire à l'objectif du nanoregistre. Une suppression de l'article 11, 3° et de l'article 11, §2 évite également des problèmes potentiels lors du mesurage du rejet de nanomatériaux dans un produit.

### Article 13

**25. Le Conseil** demande un allongement d'un an supplémentaire pour les articles et objets complexes par rapport aux préparations, ceux-ci étant souvent produits sur base de celles-ci.

### Annexes:

**26. Annexe 1, Section 1 2°** Les entreprises qui ne sont pas localisées en Belgique ne disposent pas de Numéro d'identification à la Banque Carrefour des entreprises. **Le Conseil** demande à éclaircir ce point pour les entreprises qui ne sont pas belges.

**27. Annexe 1, section 2, §1, les alinéas 3° et 4°** sont, selon **les représentants de la production**, à supprimer. Le JCR<sup>3</sup> a démontré le caractère fastidieux pour une méthode fiable pour définir la distribution de tailles des particules en nombre. Il faut combiner plusieurs méthodes sophistiquées pour y parvenir. Un investissement pareil ne peut être demandé aux PME qui produisent ou utilisent des nanomatériaux. De même, les agrégats et les agglomérats.

**28. Annexe 1, section 2, § 1, les alinéas 2 à 5°** : La justification de l'utilisation des méthodes est, selon **les représentants de la production**, lourde à mettre en œuvre et nous ne voyons pas la plus-value.

**29. Annexe 1, section 2, §2 4° Les représentants de la production** demandent de remplacer la "*surface spécifique moyenne associée à un écart type*" par la "*surface spécifique*"

**30. Annexe 1, Section 3 : Les représentants de la production** considèrent que la communication de l'estimation de la quantité de la substance mise sur le marché par le déclarant est confidentielle. Pour des raisons pratiques et de confidentialité, ces données ne doivent pas être communiquées.

**31. Annexe 1, Section 4** : usage de la substance déclarée. Pour des raisons évidentes de confidentialité et de compétitivité des entreprises, **les représentants de la production** considèrent que le déclarant ne peut pas connaître tous les usages et intentions de ses clients. L'application que le client en fait n'est pas contrôlée et contrôlable.

---

<sup>3</sup> Référence : <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/111111111/26399>

**32. Annexe 1, Section 5 :** identité des utilisateurs. A nouveau, selon **les représentants de la production**, il s'agit de données extrêmement confidentielles pour les entreprises. Etant donné qu'aucune garantie n'a été faite sur la totale confidentialité de ces données, celle-ci ne doivent pas être communiquées.

**Les représentants des organisations de consommateurs** estiment que les autorités doivent savoir combien de nanomatériaux sont sur le marché, à quoi ces nanomatériaux sont utilisés, et par qui ces nanomatériaux sont utilisés. Les sections 3, 4 et 5 de l'annexe 1 doivent dès lors rester inchangées.