



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Office fédéral de l'environnement OFEV
Office fédéral de la santé publique OFSP
Secrétariat d'État à l'économie SECO
Office fédéral de l'agriculture OFAG

Le contrôle autonome des nanomatériaux synthétiques

**Guide des autorités d'exécution
(OFEV, OFSP, SECO et OFAG)**

Projet du 1 juin 2015

Valeur juridique de cette publication

Le présent guide, édité par l'OFEV, l'OFSP, le SECO et l'OFAG, s'adresse en priorité aux fabricants et aux importateurs soumis au régime du contrôle autonome. Ayant la valeur juridique d'une aide à l'exécution, il concrétise des notions juridiques indéterminées provenant de lois et d'ordonnances et favorise ainsi une application uniforme du contrôle autonome et de la législation. Si les fabricants et les importateurs tiennent compte de ces instructions lors du contrôle autonome, ils peuvent partir du principe qu'ils exécutent le droit fédéral en bonne et due forme. D'autres solutions sont aussi licites dans la mesure où elles sont conformes au droit en vigueur.

Impressum

Éditeur

Office fédéral de l'environnement (OFEV). L'OFEV est un office du Département fédéral de l'environnement, des transports, de l'énergie et de la communication (DETEC).

Auteurs

A AG

Office fédéral de l'environnement (OFEV)

Office fédéral de la santé publique (OFSP)

Secrétariat d'État à l'économie (SECO)

Office fédéral de l'agriculture (OFAG)

Référence bibliographique

Contact

Organe de réception des notifications des produits chimiques : cheminfo@bag.admin.ch,
<http://www.organedenotificationchim.admin.ch>

Téléchargement au format PDF

© OFEV 2015

Abstract

Avant de mettre sur le marché des substances ou préparations, le fabricant ou l'importateur doit procéder à un contrôle autonome au sens de l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim ; RS 813.11) pour évaluer si les substances ou préparations peuvent mettre en danger la vie ou la santé humaines ou l'environnement. Les nanomatériaux synthétiques sont utilisés de manière croissante dans les produits et peuvent receler des dangers ou risques que les méthodes de test standard ne permettent pas d'évaluer, ou en partie seulement. Des données ou clarifications supplémentaires sont souvent nécessaires pour déterminer si les substances ou préparations contenant des nanomatériaux peuvent être considérées comme sûres. Le présent guide est une aide facultative pour le contrôle autonome. Destiné aux fabricants et aux importateurs, il préconise une approche par étapes pour traiter les questions spécifiques liées au contrôle autonome des nanomatériaux synthétiques, qu'il illustre au moyen d'exemples pratiques.

Avant-propos

Les fabricants et les importateurs de produits chimiques doivent, avant de les mettre sur le marché, procéder à un contrôle autonome dans le but d'évaluer si les substances ou préparations peuvent mettre en danger la vie ou la santé humaines ou l'environnement. Les modalités sont réglées dans l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim ; RS 813.11). La collecte de toutes les données disponibles qui permettent de satisfaire aux obligations de contrôle autonome sert de base en l'espèce. En font partie le classement, l'emballage, l'étiquetage, l'élaboration des scénarios d'exposition et l'établissement de la fiche de données de sécurité, de même que l'évaluation visant à déterminer si les objets contenant des substances dangereuses, des substances évaluées PBT ou vPvB ou des substances citées à l'annexe 3 OChim (Liste des substances extrêmement préoccupantes) peuvent mettre en danger l'environnement ou indirectement l'être humain lorsqu'ils sont employés conformément à l'usage prévu ou à l'usage prévisible. Les nanomatériaux synthétiques sont utilisés dans un nombre croissant de substances, préparations et objets. S'ils apportent de nouvelles fonctionnalités, ces matériaux peuvent aussi receler des dangers ou risques que les méthodes et stratégies de contrôle appliquées aux produits chimiques traditionnels n'identifient pas ou pas suffisamment. En avril 2008, le Conseil fédéral a approuvé le plan d'action Nanomatériaux synthétiques et a décidé, le 17 décembre 2014, de le prolonger jusqu'en 2019 afin d'élaborer le cadre scientifique, méthodologique et réglementaire pour une utilisation responsable des nanomatériaux synthétiques. Ce cadre englobe des instruments facultatifs visant à renforcer la responsabilité individuelle de l'industrie, tels qu'une grille de précaution, le soutien de conventions sectorielles librement consenties (codes de conduite), divers guides pour l'établissement de la fiche de données de sécurité ou pour l'élimination ainsi que le présent guide sur le contrôle autonome des nanomatériaux synthétiques. Celles-ci recommandent une démarche conforme au droit qui est structurée en étapes et illustrée d'exemples explicatifs. Les éditeurs (OFEV, OFSP, SECO et OFAG) remercient pour leur précieuse collaboration Arcadis Schweiz AG et toutes les personnes qui ont participé à l'élaboration des présentes directives et à la recherche d'exemples pratiques.

Table des matières

Impressum	i
Abstracts	ii
Avant-propos	ii
Introduction	1
1 Objectifs et champ d'application	2
1.1 Définition de nanomatériau	2
1.2 Champ d'application du présent guide.....	2
2 Éléments du contrôle autonome des nanomatériaux.....	3
2.1 Aide-mémoire pour le contrôle autonome des nanomatériaux	3
2.2 Devoir d'évaluation	16
2.2.1 Bases	16
2.2.2 Réévaluation.....	17
2.2.3 Devoir d'évaluation appliqué aux nanomatériaux	18
2.2.4 Aspects particuliers de la détermination des propriétés des nanomatériaux	18
2.3 Devoir de recherche.....	20
2.3.1 Bases	20
2.3.2 Aspects particuliers du devoir de recherche appliqué aux nanomatériaux	20
2.4 Respect des interdictions	22
2.4.1 Bases	22
2.4.2 Aspects particuliers des interdictions concernant les nanomatériaux	22
2.5 Classification	22
2.5.1 Bases	22
2.5.2 Aspects particuliers de la classification des nanomatériaux	23
2.6 Emballage	24
2.6.1 Bases	24
2.6.2 Aspects particuliers de l'emballage des nanomatériaux	24
2.7 Étiquetage	24
2.7.1 Bases	24
2.7.2 Aspects particuliers de l'étiquetage des nanomatériaux	24
2.8 Scénarios d'exposition	25
2.8.1 Bases	25
2.8.2 Aspects particuliers des scénarios d'exposition concernant les nanomatériaux	26
2.9 Fiche de données de sécurité	26
2.9.1 Bases	26
2.9.2 Aspects particuliers de la fiche de données de sécurité concernant les nanomatériaux.....	27

3	Le contrôle autonome appliqué à diverses catégories de produits contenant des nanomatériaux	29
3.1	Nouvelles substances	29
3.2	Substances existantes	32
3.3	Préparations	33
3.4	Objets.....	35
3.5	Produits biocides	37
3.6	Produits phytosanitaires.....	38
3.7	Engrais	39
3.8	Produits cosmétiques.....	39

Annexes

Annexe A	Contexte juridique du contrôle autonome
Annexe B	Aides à la réalisation du contrôle autonome de produits contenant des nanomatériaux
Annexe C	Réglementation des nanomatériaux dans la législation européenne
Annexe D	Exemples pratiques pour la procédure du contrôle autonome concernant les produits contenant des nanomatériaux
Annexe D1	Exemple de substance : nano-TiO ₂ pour le traitement de surfaces
Annexe D2	Exemple de préparation : spray imperméabilisant
Annexe D3	Exemple d'objet : textiles apprêtés aux nanoparticules d'argent
Annexe E	Modèle de demande de précisions auprès des fournisseurs
Annexe F	Définitions / Glossaire

Introduction

Les fabricants sont tenus d'effectuer un contrôle autonome avant la mise sur le marché de leurs produits, conformément à la loi sur les produits chimiques (LChim ; RS 813.1), à la loi sur la protection de l'environnement (LPE ; RS 814.01) et à l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim ; RS 813.11). En vertu de l'art. 5 OChim, une classification, un emballage et un étiquetage corrects ainsi que l'élaboration des scénarios d'exposition et l'établissement d'une fiche de données de sécurité constituent les éléments centraux du contrôle autonome. Les exigences s'appliquant d'une manière analogue aux biocides, aux produits phytosanitaires et aux engrais,¹ les présentes directives couvrent également ces types de produits chimiques. Des dispositions spécifiques régissent l'évaluation de (nouvelles) substances et préparations, mais aussi de certains groupes de produits tels que les produits cosmétiques, les engrais, les produits phytosanitaires et les biocides (voir chap. 3). L'évaluation des substances revêt une importance particulière, car elle est à la base de l'évaluation des produits qui en sont dérivés (préparations et objets).

L'obligation du contrôle autonome prévue par le droit suisse des produits chimiques s'applique aux substances, aux préparations et en partie aux objets, qu'ils contiennent ou non des nanomatériaux. Les propriétés particulières de ces derniers nécessitent toutefois une approche spécifique pour le contrôle autonome. Leurs propriétés physico-chimiques peuvent être très différentes de celles des matériaux ordinaires ayant la même composition chimique ou la même formule structurale. Par conséquent, les dangers et risques éventuels qui en émanent pour l'être humain et l'environnement peuvent eux aussi être différents entre les produits chimiques traditionnels et les nanomatériaux.

Le présent guide expose la manière dont le contrôle autonome doit être effectué pour les nanomatériaux et les produits² qui en contiennent. Dans la mesure où elles se réfèrent à divers instruments et aides pratiques destinés à l'évaluation de la sécurité d'utilisation des nanomatériaux (voir annexe B), elles sont un soutien pour les personnes soumises à l'obligation du contrôle autonome. Elles permettent en outre une exécution uniforme, qui peut être adaptée aux futures normes internationales, de la législation suisse sur les produits chimiques appliquée au cas particulier des nanomatériaux.

¹ Voir art. 35 à 40 OPBio, art. 38 à 44 OPPh et art. 15, let. e, 16, al. 1, let. h, 18, al. 1, 3^e phrase, 20, let. g et 23 ss OEng

² La notion de « produits » utilisée ici et ci-après est une notion générale englobant les substances, les préparations et les objets auxquels s'applique l'obligation du contrôle autonome (cf. section 2.3, § 5 et 6).

1 Objectifs et champ d'application

Dans le cadre du contrôle autonome, l'OChim impose d'évaluer si des substances ou préparations peuvent mettre en danger la vie ou la santé humaines ou l'environnement. Le présent guide concrétise les obligations de contrôle autonome au sens de l'OChim en ce qui concerne les nanomatériaux et les produits qui en contiennent. Il est donc absolument nécessaire de préciser la notion de nanomatériaux et le champ d'application du présent guide. Dans ce document, on entend par nanomatériaux des nanomatériaux synthétiques, fabriqués dans un but déterminé.

Le contrôle autonome au sens de la loi sur les denrées alimentaires (LDAI) est très différent du contrôle autonome au sens de la loi sur les produits chimiques, en ce qui concerne les objectifs, les personnes concernées et les obligations auxquelles elles doivent satisfaire. C'est pourquoi l'utilisation des nanomatériaux dans les secteurs soumis à la LDAI est exclue de l'objectif et du champ d'application des présentes directives. L'évaluation environnementale des produits cosmétiques est soumise en revanche au contrôle autonome au sens de l'OChim.

1.1 Définition de nanomatériau

Définition de nanomatériau en vertu de l'art. 2, al. 2, let. q, OChim :

Matériau contenant des particules libres, sous forme d'agrégat ou d'agglomérat, dont une ou plusieurs dimensions externes se situent entre 1 et 100 nanomètres ou un matériau présentant une surface spécifique en volume supérieure à 60 m²/cm³. Un matériau est considéré comme nanomatériau lorsqu'il est produit intentionnellement afin d'exploiter les propriétés découlant des dimensions externes de ses particules ou de la surface spécifique en volume mentionnées ci-dessus. Les fullrènes, les flocons de graphène et les nanotubes de carbone à paroi simple présentant une ou plusieurs dimensions externes inférieures à 1 nanomètre sont considérés comme des nanomatériaux.

1.2 Champ d'application du présent guide

En sus des nanomatériaux au sens de la définition de l'OChim, le présent guide s'applique aussi aux matériaux produits intentionnellement qui contiennent des particules libres, sous forme d'agrégat ou d'agglomérat, et qui présentent une ou plusieurs dimensions externes entre 1 et 500 nm.

Commentaire du champ d'application : à l'heure actuelle, il n'existe pas encore de définition internationale uniforme de la notion de nanomatériau. Dans la plupart des définitions, la taille des particules primaires joue un rôle décisif ; les dimensions externes inférieures à 100 nm dans au moins une dimension se sont imposées comme critère.

L'utilisation de la limite de 100 nm ne constitue en revanche aucune taille scientifiquement fondée. Les organismes peuvent aussi absorber des particules plus grandes. De telles particules ne sont pas uniquement absorbées par des phagocytes spécialisés, mais aussi, jusqu'à une taille de 500 nm environ, par des cellules non mangeuses^{3,4,5}. Ainsi, des effets

³ Rejman et al. ; Size-dependent internalization of particles via the pathways of clathrin- and caveolae-mediated endocytosis ; Biochem. J. (2004) 377, pp. 159-169

spécifiques aux nanomatériaux peuvent aussi apparaître pour des particules dont les dimensions externes dépassent 100 nm. C'est pourquoi les présentes directives sont aussi applicables à ces particules. Le plafond de 500 nm garantit le recensement de toutes les (distributions des) tailles des particules qui peuvent avoir des effets dits nanospécifiques. Selon leur composition, les nanomatériaux entrent dans la définition des substances au sens de l'OChim ou dans celle des préparations au sens de la LChim.

2 Éléments du contrôle autonome des nanomatériaux

Dans le cadre du contrôle autonome, on devrait utiliser des méthodes d'évaluation prenant en compte les effets nanospécifiques selon les connaissances les plus récentes. Cela constitue une condition importante pour l'identification des éventuels dangers nanospécifiques qu'il est nécessaire de communiquer lors de l'étiquetage des produits contenant des nanomatériaux et dans la fiche de données de sécurité.

L'aide-mémoire présenté ci-après donne une vue d'ensemble de la démarche du contrôle autonome des nanomatériaux pour les différents groupes de produits (substances, préparations, objets) et donc pour les différents acteurs de la chaîne logistique (fabricants et formulateurs de substances ou de préparations, fabricants d'objets).

La démarche est précisée dans les sections subséquentes. L'accent est mis sur l'évaluation des substances, car elle est à la base de l'évaluation des produits qui en sont dérivés (préparations ou objets). Les indications spécifiques aux différents groupes de produits sont commentées au chap. 3.

2.1 Aide-mémoire pour le contrôle autonome des nanomatériaux

Explication :

L'aide-mémoire vise à faciliter une approche systématique dans le cadre du contrôle autonome des nanomatériaux et à simplifier la préparation des documents à conserver.

Il est nécessaire de tenir compte des points suivants :

- La liste sert à vérifier si toutes les étapes ont été réalisées et si les dispositions ont été respectées. Les détails sur le respect des prescriptions et sur le résultat de l'évaluation doivent être documentés séparément. Le tableau qui figure à la suite de l'aide-mémoire peut servir à cela. Pour une meilleure vue d'ensemble, il est possible de faire une croix dans la colonne « Explications, cf. tableau séparé » pour les points concernés. Indications en *italiques* : des résultats importants peuvent être directement inscrits à cet endroit.
- Non pertinent : cocher cette case si l'affirmation ne s'applique pas du tout au produit (p. ex. si aucun scénario d'exposition n'est nécessaire).
- Champ hachuré dans la colonne « Non pertinent » => répondre par oui ou par non.

⁴ SCENIHR : Risk Assessment of Products of Nanotechnologies, 2009, p. 26

⁵ Geiser et al. ; Environmental Health Perspectives : VOLUME 113 | NUMBER 11 | November 2005

- Champ marqué en rouge : attention, d'autres clarifications / mesures sont nécessaires.
- La liste indique un renvoi à la section ou aux sections des directives où figurent d'autres informations sur le sujet.
- Les indications sur la marche à suivre figurent sous « Remarques ».
- À l'Annexe D, vous trouverez trois exemples pratiques sur la marche à suivre en application de l'aide-mémoire.

N°		Oui	Non	Non pertinent	Explications, cf. tableau séparé	Voir section	Remarques
1	Nature du produit						
1.1	Substance					3.1, 3.2	
1.2	Préparation					3.3	
1.3	Objet					3.4	
2	Rôle du fabricant du produit (au sens de l'OChim) en lien avec le nanomatériau						
2.1	Fabricant						c.-à-d. fabrication propre du nanomatériau
2.2	Importateur						c.-à-d. importation du nanomatériau en tant que tel ou dans une préparation
2.3	« Utilisateur en aval »						c.-à-d. achat du nanomatériau en Suisse
3	Détermination des prescriptions applicables au produit						
3.1	Le produit est-il soumis aux prescriptions de l'OChim concernant le contrôle autonome ?						

N°		Oui	Non	Non pertinent	Explications, cf. tableau séparé	Voir section	Remarques
3.2	Des prescriptions particulières s'appliquent-elles en matière d'autorisation (p. ex. pour des substances actives biocides ou phytosanitaires) ?					3.5, 3.6	
3.3	<u>Si oui au point 3.2</u> : ces prescriptions concernant l'autorisation sont-elles respectées ?						Si non : prendre des mesures Si oui : vérifier si toutes les obligations de contrôle autonome sont ainsi remplies => Si oui : évaluation terminée ; d'autres considérations sur la minimisation des risques peuvent être judicieuses
3.4	Toutes les interdictions, limitations et prescriptions pertinentes au sens de l'ORRChim sont-elles respectées ?					2.4	Si non : prendre des mesures
3.5	S'agit-il d'un produit cosmétique ?					3.8	Si oui : tenir compte des dispositions spéciales en matière de produits cosmétiques
3.6	Dans le cas du (nano)matériau, s'agit-il d'une nouvelle substance ou contient-il une nouvelle substance ?					3.1	

N°		Oui	Non	Non pertinent	Explications, cf. tableau séparé	Voir section	Remarques
3.7	Si oui au point 3.6 : le matériau a-t-il été notifié au titre de nouvelle substance ?						Si non : notification de la nouvelle substance compte tenu des indications sous 3.1 ou clarification correspondante avec le fournisseur
4	Appréciation de la nécessité d'une évaluation nanospécifique						Pour les préparations et les objets, les questions se réfèrent au(x) <u>nanomatériau(x) contenu(s)</u>
4.1	Existe-t-il des données sur la caractérisation du (nano)matériau ?					2.2.4	Si non : recherche (p. ex. fiche de données de sécurité / spécification du produit par le fournisseur) / collecte des données
4.2	Taille (moyenne) des particules <i>Valeur :</i>						Indication obligatoire au sens de l'OChim
4.3	Forme des particules						Indication obligatoire au sens de l'OChim
4.4	Distribution granulométrique <i>Valeur :</i>						
4.5	Surface spécifique en volume <i>Valeur :</i>						
4.6	Autres indications <i>Valeur :</i>						

N°		Oui	Non	Non pertinent	Explications, cf. tableau séparé	Voir section	Remarques
4.7	Le matériau a-t-il été produit intentionnellement pour utiliser les propriétés nanospécifiques ?					1.1	
4.8	Le matériau entre-t-il dans la définition des nanomatériaux ?					1.1	
4.9	Le matériau entre-t-il dans le champ d'application des présentes directives ?					1.2	Si non : procéder au contrôle autonome pour des produits chimiques sous une forme non nanoscopique
4.10	<u>Pour les préparations et les objets</u> : le matériau est-il utilisé dans le produit dans l'intention d'obtenir un effet nanospécifique ?						Si non : procéder au contrôle autonome pour des produits chimiques sous une forme non nanoscopique
5	Données sur le nanomatériau					2.2.4 2.3.2	
	Partie 1 : données du fournisseur du nanomatériau						En cas de fabrication propre du nanomatériau : suite au point 5.8
5.1	Existe-t-il une fiche de données de sécurité (FDS) du fournisseur du nanomatériau fondée sur les exigences prévues à l'annexe II REACH ?						Si non : exiger le document Non pertinent : en cas de fabrication du nanomatériau par l'entreprise elle-même
5.2	La toxicité du nanomatériau pour l'être humain a-t-elle été évaluée dans la FDS ? <i>Résultat :</i>						Si non : exiger les indications

N°		Oui	Non	Non pertinent	Explications, cf. tableau séparé	Voir section	Remarques
5.3	L'écotoxicité du nanomatériau a-t-elle été évaluée dans la FDS ? <i>Résultat :</i>						Si non : exiger les indications
5.4	Les propriétés physico-chimiques du nanomatériau ont-elles été évaluées dans la FDS ? <i>Résultat :</i>						Si non : exiger les indications
5.5	<u>Pour les nouvelles substances</u> : les données nécessaires (en fonction du tonnage) sont-elles contenues dans la FDS ?					3.1	Si non : exiger les indications
5.6	La substance/les substances homologue/s de taille supérieure (« bulk material ») est-elle/sont-elles officiellement classée/s à l'annexe VI du règlement CLP ? <i>Résultat :</i>						
5.7	Existe-t-il d'autres indications sur la classification de la substance/des substances homologue/s de taille supérieure ? <i>Résultat :</i>						
	<u>Partie 2 : recherche de données – pour les fabricants (y c. importateurs) en lien avec le nanomatériau</u>						Pour les utilisateurs en aval en ce qui concerne le nanomatériau : suite au point 7

N°		Oui	Non	Non pertinent	Explications, cf. tableau séparé	Voir section	Remarques
5.8	La substance (le cas échéant la substance homologue de taille supérieure) a-t-elle été enregistrée sous REACH ?						
5.9	<u>Si oui au point 5.8</u> : des indications de l'enregistrement REACH sont-elles disponibles ?						Si non : obtention des données (du fournisseur, au moins de la banque de données ECHA)
5.10	<u>Si oui au point 5.9</u> : une forme nanoscopique de la substance correspondant au nanomatériau examiné a-t-elle été évaluée lors de l'enregistrement REACH ?						Si oui : aucune autre recherche de données nécessaire
5.11	<u>Si non au point 5.10</u> : une recherche de données a-t-elle été effectuée sur la toxicité, l'écotoxicité et les propriétés physico-chimiques ?					2.3.2	Si non : réaliser la recherche
5.12	Résultat de la recherche de données : existe-t-il des données supplémentaires sur le nanomatériau lui-même ou des nanomatériaux similaires ? <i>Sources de données :</i>						
5.13	Résultat de la recherche de données : existe-t-il des données supplémentaires sur la substance homologue de taille supérieure ? <i>Sources de données :</i>						
6	Évaluation des données						

N°		Oui	Non	Non pertinent	Explications, cf. tableau séparé	Voir section	Remarques
6.1	Les données sur le nanomatériau lui-même (données recherchées ou données du fournisseur) ou sur des nanomatériaux similaires peuvent-elles être prises en compte pour l'évaluation (validité, pertinence) ? <i>Données à utiliser :</i>						
6.2	Les données existantes sur la substance homologue de taille supérieure peuvent-elles être prises en compte pour l'évaluation ? <i>Données à utiliser :</i>						
6.3	Existe-t-il des données suffisantes pour l'évaluation ?						Si non : investigations supplémentaires recommandées
6.4	<u>Pour les fabricants (y c. importateurs) en lien avec les nanomatériaux qui sont de nouvelles substances</u> : de nouveaux tests sont-ils nécessaires pour combler les données lacunaires ?					3.1	Si oui : plan des tests
7	Nécessité de procéder à de plus amples investigations – grille de précaution						

N°		Oui	Non	Non pertinent	Explications, cf. tableau séparé	Voir section	Remarques
7.1	La grille de précaution a-t-elle permis d'identifier des besoins en termes de précaution nanospécifique pour l'une des utilisations pertinentes ?					Annexe B	Si oui : nouvelle recherche de données et/ou évaluation plus détaillée des risques et/ou définition de mesures de réduction des risques recommandées (cf. point 2 et Annexe B)
8	Classification, emballage et étiquetage						
8.1	La substance ou la préparation est-elle classée compte tenu de la classification d'autres composants selon les critères du règlement CLP ? <i>Classification :</i>					2.5	« Non pertinent » pour les objets
8.2	<u>Si elle est classée</u> : les conseils de prudence sont-ils définis sur la base des propriétés et de l'utilisation du produit et conformément au règlement CLP (et aux recommandations du guide de l'ECHA sur le CLP) ?						
8.3	<u>Pour tous les produits</u> : est-il utile d'ajouter des conseils de prudence supplémentaires en vertu du nanomatériau ? <i>Conseils de prudence supplémentaires :</i>						Il est recommandé d'examiner la nécessité d'ajouter des conseils de prudence supplémentaires.

N°		Oui	Non	Non pertinent	Explications, cf. tableau séparé	Voir section	Remarques
8.4	En résumé : est-il nécessaire d'étiqueter le produit ? <i>Étiquetage :</i>					2.7	
8.5	L'emballage satisfait-il aux prescriptions de l'OChim ?					2.6	Si non : adaptation nécessaire
9	Détermination d'autres dangers						
9.1	Le nanomatériau a-t-il fait l'objet d'une évaluation PBT et vPvB ?					2.5.2	
9.2	Le nanomatériau est-il un PBT ou un vPvB ?						Si oui : examiner le remplacement par un autre matériau, respecter les prescriptions concernant les substances PBT et vPvB
9.3	Le produit présente-t-il d'autres dangers qui n'entraînent pas de classification ?					2.2.4	Si oui : prise en compte dans l'évaluation et dans la communication au sein de la chaîne d'approvisionnement (FDS)
10	Scénarios d'exposition et mesures de gestion des risques						
10.1	Le fournisseur dispose-t-il de scénarios d'exposition ?						
10.2	<u>Si oui à 10.1</u> : les utilisations pertinentes sont-elles prises en compte dans ces scénarios d'exposition ?						

N°		Oui	Non	Non pertinent	Explications, cf. tableau séparé	Voir section	Remarques
10.3	<u>Pour les substances (si non à 10.1 ou à 10.2) :</u> des scénarios d'exposition ont-ils été élaborés pour les utilisations pertinentes ?					2.8	Si non : élaboration de scénarios d'exposition obligatoire pour les substances dont la quantité produite dépasse 10 t/a ou 1 t/a si l'utilisation prévue n'est pas couverte par les scénarios d'exposition existants ; sinon élaboration de scénarios d'exposition recommandée dès 1 t/a
10.4	<u>Pour les préparations (si non à 10.2) :</u> des scénarios d'exposition ont-ils été élaborés pour les utilisations pertinentes ?					2.8	Si non : élaboration de scénarios d'exposition pour des substances dont la quantité produite dépasse 1 t/a si l'utilisation prévue n'est pas couverte par les scénarios d'exposition existants
10.5	<u>Si non à 10.1 :</u> l'utilisation prévue du nanomatériau est-elle prise en compte dans la FDS sans scénarios d'exposition du fournisseur ?						Si non : clarification avec le fournisseur ou évaluation propre
10.6	<u>Si non à 10.1 :</u> une estimation du devenir et du comportement dans l'environnement de même que de l'exposition de l'être humain a-t-elle été réalisée ?						

N°		Oui	Non	Non pertinent	Explications, cf. tableau séparé	Voir section	Remarques
10.7	Des mesures de gestion des risques ont-elles été définies en lien avec la protection de l'environnement et de la santé humaine compte tenu de l'utilisation (FDS du fournisseur ou définition propre) ? <i>Source :</i>						Si oui : inscription dans la FDS du produit (cf. point 12) Si non : examiner si des mesures sont nécessaires
10.8	Des investigations supplémentaires sont-elles nécessaires en vertu de l'évaluation de l'exposition ?						Si oui : le cas échéant, application d'autres méthodes d'évaluation des risques (cf. Annexe B)
11	Décision quant à la mise sur le marché						
11.1	La substance ou le produit peuvent-ils être considérés comme sûrs pour l'être humain et l'environnement lors des applications spécifiques compte tenu de toutes les informations à disposition, des lacunes dans les connaissances et des hypothèses formulées ?						Si non : le cas échéant, répétition du contrôle autonome sur le produit modifié
12	Élaboration des moyens de communication pour la chaîne d'approvisionnement						
12.1	Une FDS au sens de l'art. 19 OChim est-elle nécessaire sur la base de l'évaluation ?					2.9	

N°		Oui	Non	Non pertinent	Explications, cf. tableau séparé	Voir section	Remarques
12.2	Une FDS a-t-elle été établie ?						Il est instamment recommandé d'établir FDS même si elle n'est pas requise, pour autant que le nanomatériau présente un danger potentiel
12.3	<u>Si non à 12.1 + 12.2</u> : des informations nanospécifiques ont-elles été intégrées à la fiche technique ou aux spécifications du produit ?						Si non : inscription de cette information recommandée
12.4	Les données suivantes ont-elles été intégrées à la fiche de données de sécurité : dangers supplémentaires qui n'entraînent pas de classification, remarques sur les mesures de gestion des risques et données sur le devenir et le comportement dans l'environnement ?						Voir « Fiche de données de sécurité (FDS) : guide pour les nanomatériaux synthétiques » (cf. Annexe B)
12.5	Les scénarios d'exposition sont-ils annexés à la FDS (si nécessaire) ?						
13	Documentation du contrôle autonome et mise à jour						
13.1	Existe-t-il une documentation du contrôle autonome ?						Si non : établir la documentation
13.2	Un archivage de dix ans est-il prévu ?						Si non : procéder à l'archivage

N°		Oui	Non	Non pertinent	Explications, cf. tableau séparé	Voir section	Remarques
13.3	Une procédure est-elle définie pour donner lieu à une réévaluation en cas de nouvelles informations ?					2.2.2	Si non : définir la procédure
14	Communication au registre des produits						La communication ne fait pas partie intégrante du contrôle autonome, elle figure ici à titre de remarque complémentaire
14.1	Une communication au registre des produits est-elle nécessaire en vertu de l'art. 48 OChim ?						
14.2	<u>Si oui à 14.1</u> : a-t-il été procédé à la communication ?						

Commentaires / résultats concernant les différents points de l'aide-mémoire

N°	Question	Résultat	Autres mesures

2.2 Devoir d'évaluation

2.2.1 Bases

En vertu du contrôle autonome prévu par les art. 5 LChim et 26 LPE, **le fabricant doit évaluer** si les substances ou préparations peuvent mettre en danger la vie ou la santé humaines ou l'environnement. Il doit, conformément à l'art. 5, al. 1, OChim :

- a. les classer ;
- b. les emballer ;
- c. les étiqueter ;
- d. élaborer les scénarios d'exposition ;
- e. établir une fiche de données de sécurité.

Selon l'art. 5, al. 2 et 3, OChim, l'obligation de contrôle autonome s'applique également en partie à des objets contenant des substances dangereuses (composants dangereux), des substances évaluées PBT ou vPvB (voir 3.4).

L'obligation de contrôle autonome suppose tout d'abord de collecter des données sur les substances et les préparations ainsi que sur les composants de ces dernières afin de pouvoir évaluer si la substance ou la préparation peut mettre en danger la vie ou la santé humaines ou l'environnement. Ce faisant, **il est nécessaire de prendre en compte les éventuelles propriétés physico-chimiques dangereuses** ainsi que les propriétés susceptibles de mettre en danger la santé humaine et l'environnement.

La classification, l'évaluation PBT/vPvB ainsi que l'élaboration des scénarios d'exposition font partie de l'évaluation. La classification et l'évaluation PBT/vPvB reposent sur une classification de propriétés dangereuses intrinsèques selon des critères prédéfinis. Pour certaines substances dangereuses, fabriquées en grands tonnages, **il est indispensable d'élaborer des scénarios d'exposition** selon les directives légales. Doivent en outre figurer sur la fiche de données de sécurité des indications concernant :

- Le comportement et le devenir dans l'environnement ;
- d'importantes propriétés pouvant agir sur l'environnement en fonction de l'utilisation de la substance ou de la préparation ;
- la nécessité de mesures pour limiter l'exposition de l'être humain et de l'environnement en fonction de l'utilisation prévue ;
- les mesures à prendre en cas d'urgence ;
- d'autres dangers n'entraînant pas de classification.

L'obligation d'évaluation va donc au-delà de la classification au sens restreint et de l'établissement de scénarios d'exposition. Cet aspect doit également être pris en compte dans le cas des nanomatériaux.

Indépendamment du résultat du contrôle autonome, **il est impératif de présenter** à l'organe de réception des notifications, à sa demande, **les documents attestant le résultat**.

La fiche de données de sécurité revêt une grande importance comme moyen de communication des résultats de l'évaluation dans la chaîne d'approvisionnement.

2.2.2 Réévaluation

Selon l'art. 44 OChim, le fabricant doit procéder à une nouvelle évaluation des substances, préparations et objets contenant des composants dangereux, ou compléter leur évaluation et, le cas échéant, procéder à leur reclassification :

- a. lorsqu'ils sont destinés à être remis à d'autres fins ;

- b. lorsqu'ils sont destinés à être utilisés d'une autre manière ;
- c. lorsqu'ils sont destinés à être utilisés en quantités nettement supérieures ;
- d. lorsque des écarts dans la nature et la quantité des impuretés peuvent influencer défavorablement sur les risques qu'ils représentent pour l'être humain ou l'environnement ;
- e. lorsque les risques qu'ils représentent pour l'être humain ou l'environnement doivent être réévalués à la lumière de la pratique, de nouvelles informations ou de nouveaux acquis.

Conformément à l'art. 45 OChim, **le fabricant est tenu de mettre à jour et de compléter le dossier d'évaluation** en fonction des nouvelles informations déterminantes pour la santé humaine et l'environnement, aussi longtemps qu'il met sur le marché la substance, la préparation ou l'objet contenant des composants dangereux. **Il est tenu de conserver ou de garder à disposition les principaux documents** ayant servi à l'évaluation et à la classification, y compris les résultats correspondants, pendant au moins dix ans après la dernière mise sur le marché. **Il doit conserver les échantillons et les spécimens** aussi longtemps que leur état en permet une évaluation.

2.2.3 Devoir d'évaluation appliqué aux nanomatériaux

Le contrôle autonome, impliquant une obligation d'évaluer ainsi qu'une obligation de classer, d'emballer, d'étiqueter, d'élaborer des scénarios d'expédition et d'établir des fiches de données de sécurité, doit être effectué pour les nanomatériaux en tant que tels ou les nanomatériaux dans des préparations, de la même manière que pour les substances et les préparations non nanométriques. Il s'agit d'évaluer si les substances ou les préparations concernées peuvent présenter un danger pour la vie ou la santé humaines ou l'environnement lors de l'utilisation ou de l'élimination. Dans le cas des nanomatériaux, **les propriétés nanospécifiques doivent être considérées** (voir 2.2.4). Lors de l'évaluation des nanomatériaux, la prise en compte d'autres dangers potentiels n'entraînant pas de classification est particulièrement importante en raison des incertitudes liées à la classification. Ces dangers et les mesures de gestion des risques prévues devraient être inscrites sur la fiche de données de sécurité ou du moins sur des fiches techniques ou des spécifications de produits. Pour procéder à une première estimation des risques potentiels liés aux nanomatériaux et des mesures spécifiques à prendre à titre de précaution pour protéger les travailleurs, les utilisateurs et l'environnement, **il est recommandé d'utiliser la grille de précaution** développée par l'OFSP et l'OFEV (voir Annexe B).

2.2.4 Aspects particuliers de la détermination des propriétés des nanomatériaux

Les propriétés physico-chimiques des nanomatériaux peuvent être très différentes de celles des matériaux ordinaires ayant la même composition chimique ou la même formule structurale, d'où des dangers ou risques différents. Les nanomatériaux possèdent par exemple une surface par rapport à leur volume qui est nettement supérieure à celle des particules conventionnelles et, ainsi, une réactivité potentiellement plus élevée. Selon l'état des connaissances, les risques émanant des nanomatériaux découlent en premier lieu de la présence de « nanoparticules » libres ou de la libération de telles particules par les produits. La caractérisation d'un nanomatériau est importante pour décider si un matériau entre dans

le champ d'application du présent guide. Ces indications sont en outre nécessaires pour pouvoir contrôler et évaluer correctement les nanomatériaux, car les propriétés spécifiques influent sur le comportement des nanomatériaux dans le système d'essai, dans l'environnement et dans les organismes. Elles sont aussi indispensables pour décider s'il est possible d'utiliser des données déjà publiées (voir 2.3.2). L'OChim énumère les données d'identification et de caractérisation nécessaires pour les nanomatériaux (art. 49 OChim et annexe 4).

Indications obligatoires :

- la composition,
- la forme des particules et
- leur grandeur moyenne.

Indications complémentaires, si disponibles :

- la distribution granulométrique,
- la surface spécifique en volume,
- la structure cristalline,
- l'état d'aggrégation,
- le revêtement de surface et
- la fonctionnalisation de surface.

Le guide REACH de l'ECHA (Agence européenne pour les produits chimiques) mentionné ci-après comprend des compléments nanospécifiques apportés aux directives généralement applicables. Il décrit dans quelle mesure les paramètres existants et les procédures d'essai concernant la description des propriétés des substances sont applicables et pertinents pour les nanomatériaux. Par ailleurs, il donne des renseignements sur les éléments dont il faut tenir compte lors de l'évaluation des risques liés aux nanomatériaux.

Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique de l'ECHA (annexes disponibles en anglais uniquement au moment de la publication) :

- [Appendix R7-1 Recommendations for nanomaterials applicable to Chapter R7a Endpoint specific guidance](#) (physico-chemical properties, toxicological information requirements)
- [Appendix R7-1 Recommendations for nanomaterials applicable to Chapter R7b Endpoint specific guidance](#) (ecotoxicological endpoints: degradation/Biodegradation)
- [Appendix R7-2 Recommendations for nanomaterials applicable to Chapter R7c Endpoint specific guidance](#) (ecotoxicological endpoints: Aquatic bioaccumulation, effects on terrestrial organisms; guidance on toxicokinetics)
- [Appendix R8-15 Recommendations for nanomaterials applicable to Chapter R.8 Characterisation of dose \[concentration\] - response for human health](#)
- [Appendix R10-2 Recommendations for nanomaterials applicable to Chapter R.10 Characterisation of dose \[concentration\] - response for environment](#)
- [Appendix R14-4 Recommendations for nanomaterials applicable to Chapter R.14 Occupational exposure estimation](#)

Il n'existe pas, à l'heure actuelle, des méthodes d'essai conçues pour les nanomatériaux qui soient officiellement reconnues et recommandées. La plupart des méthodes d'essai officiellement reconnues peuvent toutefois s'appliquer aux nanomatériaux. Dans certains cas, il est néanmoins nécessaire de préciser lors de tests ou d'analyses la préparation des échantillons et la dosimétrie ainsi que les concentrations effectives de nanoparticules. L'OCDE a publié à cet égard une directive⁶.

2.3 Devoir de recherche

2.3.1 Bases

Selon l'art. 5, al. 4, OChim, **le fabricant doit collecter toutes les données disponibles** qui permettent de satisfaire à ses obligations liées au contrôle autonome (art. 5, al. 1 à 3, OChim). La collecte de données n'est liée à une obligation d'entreprendre des essais que dans le cas des nouvelles substances (art. 42 OChim, fondé sur les exigences du règlement REACH sur les essais ; les méthodes standard prévues sont décrites dans le règlement sur les méthodes d'essai⁷). Dans les autres cas, elle se limite à la collecte de toute donnée publiée disponible, qu'il est possible d'obtenir à un coût raisonnable, ainsi qu'à celle des données du fournisseur.

La recherche de données n'est jamais achevée, les fabricants étant tenus de compléter continuellement les documents à disposition par les nouvelles informations déterminantes pour la santé humaine et l'environnement⁸. Les données recueillies doivent être conservées pendant au moins dix ans après la dernière mise sur le marché⁹ (voir aussi 2.2.2 Réévaluation).

2.3.2 Aspects particuliers du devoir de recherche appliqué aux nanomatériaux

À l'heure actuelle, il n'existe pas de base de données suffisamment étoffée qui permettrait d'extrapoler les propriétés de nanomatériaux testés à des nanomatériaux analogues non encore testés. L'extrapolation des propriétés d'un matériau non nanoscopique à un nanomatériau est également problématique au vu des connaissances actuelles. C'est pourquoi **les mises à jour** ne doivent pas se limiter aux données relatives aux formes conventionnelles, mais **doivent aussi se focaliser sur le nanomatériau** qui fait l'objet du contrôle autonome.

⁶ Guidance on sample preparation and dosimetry for the safety testing of manufactured nanomaterials (ENV/JM/MONO(2012)40, Link: [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV/JM/MONO\(2012\)40&docLanguage=En](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV/JM/MONO(2012)40&docLanguage=En)

⁷ Règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission du 30.5.2008 établissant des méthodes d'essai conformément au 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), JO L 142 du 31.5.2008, p. 1 ; modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 761/2009, JO L 220 du 24.8.2009, p. 1. Ce texte peut être téléchargé à l'adresse suivante: www.infochim.ch.

⁸ Art. 45, al. 1, OChim.

⁹ Art. 45, al. 2, OChim.

En outre, les rapports de contrôle doivent être évalués sous l'angle de leur utilité pratique. Seules en effet sont utiles les études dans lesquelles les nanomatériaux utilisés ont été suffisamment caractérisés et qui présentent suffisamment d'informations sur le caractère approprié et la validité des méthodes utilisées¹⁰ (voir 2.2.4).

La collaboration directe entre le fabricant et les instituts de recherche et les laboratoires d'essais en Suisse et à l'étranger permet d'obtenir des informations scientifiquement fondées et valides concernant des nanomatériaux donnés, surtout lorsque le nanomatériau est une nouvelle substance qui doit être testée selon l'état des connaissances scientifiques et techniques. Les nanotechnologies étant actuellement en plein essor dans le monde entier, de nombreuses initiatives et projets ont contribué à perfectionner les procédures d'évaluation des nanomatériaux. À cet égard, des standards mondiaux sont élaborés et diverses plates-formes Internet et banques de données permettent d'accéder aisément à un nombre grandissant d'informations scientifiques.

Sources importantes d'informations concernant le contrôle autonome des nanomatériaux :

- OCDE (Working Party on Manufactured Nanomaterials WPMN / OECD Sponsorship Programme for the Testing of Manufactured Nanomaterials)

Le *Sponsorship Programme* de l'OCDE élabore systématiquement un jeu de données physico-chimiques et toxicologiques de base concernant des nanomatériaux représentatifs. Dans ce cadre, les lignes directrices de l'OCDE pour les essais sont examinées quant à leur applicabilité aux nanomatériaux et des compléments correspondants sont préparés pour les modes d'emploi (voir aussi 2.2.4).

<http://www.oecd.org/science/nanosafety/sponsorshipprogrammeforthetestingofmanufacturednanomaterials.htm>

Les *Publications in the series on the safety of manufactured nanomaterials* de l'OCDE sur les méthodes d'essai et les procédures d'évaluation du risque figurent à l'adresse :

<http://www.oecd.org/science/nanosafety/publicationsintheseriesonthesafetyofmanufacturednanomaterials.htm>

- ENRHES – Rapport final (janvier 2010)

Ce rapport final est un résumé d'un examen scientifique approfondi de la sécurité pour la santé et l'environnement des fullerènes, des nanotubes de carbone, des nanoparticules métalliques et des nanoparticules constituées d'oxydes. Il formule des recommandations et fournit le contexte du développement d'une réglementation nanospécifique.

[http://www.temas.ch/IMPART/IMPARTProj.nsf/7903C02E1083D0C3C12576CC003DD7DE/\\$FILE/ENRHES+Review.pdf?OpenElement&enetarea=03](http://www.temas.ch/IMPART/IMPARTProj.nsf/7903C02E1083D0C3C12576CC003DD7DE/$FILE/ENRHES+Review.pdf?OpenElement&enetarea=03)

- DaNa - Erfassung, Bewertung und breitenwirksame Darstellung von gesellschaftlich relevanten Daten und Erkenntnissen zu Nanomaterialien (en allemand ou en anglais)

DaNa est une grande base de connaissances concernant les nanomatériaux, fondée sur des études validées.

¹⁰ Prof. Dr. Harald F. Krug, Peter Wick, Nanotoxikologie – eine interdisziplinäre Herausforderung, <http://dx.doi.org/10.1002/ange.201001037>

<http://www.nanopartikel.info>

- VCI – Verband der Chemischen Industrie e.V. (Allemagne)

L'association VCI publie une profusion de documents et de liens sur la sécurité des nanomatériaux.

<http://www.vci.de>

- InfoNano

InfoNano est la plate-forme d'information de la Confédération sur les nanotechnologies. Elle a pour but de présenter les chances et les risques associés à la nanotechnologie et aux nanomatériaux synthétiques.

<http://www.infonano.ch>

2.4 Respect des interdictions

2.4.1 Bases

L'accomplissement de l'obligation de contrôle autonome n'a pas d'incidence sur les interdictions, en particulier celles de l'ORRChim.

2.4.2 Aspects particuliers des interdictions concernant les nanomatériaux

Si l'ORRChim ne fait pas la distinction entre les formes nanométrique et non nanométrique, les limitations ou interdictions s'appliquent également aux nanoformes d'un matériau.

Cela est par exemple déterminant :

- en ce qui concerne l'interdiction du cadmium dans les matières plastiques si des nanoformes de composés de cadmium étaient utilisées comme stabilisateur ou comme pigment de peinture ;
- en ce qui concerne la valeur limite de 0,01 % en masse pour le cadmium pour tout matériau homogène présent dans les appareils électriques et électroniques lorsque le sélénure de cadmium est utilisé comme boîte quantique (ou point quantique, *quantum dot*) dans l'électronique.

2.5 Classification

2.5.1 Bases

L'OChim précise quelles propriétés des produits chimiques sont considérées comme dangereuses. Elle fait une distinction entre les dangers physiques, les dangers pour la santé et les dangers pour l'environnement (art. 3 OChim) et établit les critères de classification fondés sur des essais ou des calculs. La combinaison de la persistance, de la bioaccumulation et de la toxicité (propriétés PBT et vPvB) est présentée à l'art. 4 OChim comme une propriété spécifique qui n'est toutefois pas pertinente pour la classification.

La classification d'une substance doit être effectuée conformément à l'art. 6 OChim (voir 3.2), celle d'une préparation conformément à l'art. 7 OChim (voir 3.3).

2.5.2 Aspects particuliers de la classification des nanomatériaux

Principe : tout matériau doit être classé et évalué dans la forme sous laquelle il est mis sur le marché. Cela vaut aussi pour les nanomatériaux.

Classification : elle se conforme aux critères de classification des substances au sens de l'OChim. Dans la législation actuelle, les nanomatériaux n'entrent pas tous dans la catégorie des nouvelles substances. Ainsi, il n'y a pas d'obligation d'entreprendre des essais pour les nanomatériaux assimilés aux substances existantes. Les données recherchées (voir 2.3.2) forment alors la base de la classification compte tenu des propriétés nanospécifiques (voir 2.2.4). En cas de données disponibles sur le nanomatériau, il y a lieu de contrôler leur validité (voir 2.3.2). Une classification sur la base de données concernant le matériau non nanométrique (bulk material) doit être considérée comme une classification minimale. Les substances et préparations classées comme dangereuses (y c. substances existantes et nanomatériaux) sont soumises à une obligation de notification au sens de l'art. 48 OChim.

Étant donné la constitution potentiellement structurée des nanomatériaux et l'absence de certaines données, des critères complémentaires sont nécessaires pour décrire la procédure de classification des nanomatériaux.

Critères complémentaires :

1. Nanomatériaux composés d'une seule substance (p. ex. TiO_2 , non enduit) :
Classification selon les propriétés du nanomatériau ou, en l'absence de données, comme le matériau non nanométrique.
2. Nanomatériaux composés de plusieurs substances :
Pour les nanomatériaux composés de plusieurs substances, les classifications sont définies selon les critères appliqués aux préparations. Si les nanomatériaux ne sont pas constitués de manière homogène mais structurée (noyau/revêtement, fonctionnalisation, matériau composite, alliage), il est nécessaire d'appliquer les critères suivants afin de tenir compte des effets possibles générés par la structure :
 - Nanomatériaux composés de différentes substances (p. ex. matériaux nanostructurés en surface, p. ex. alliage $\text{SiO}_2\text{-Fe}$) : classification comme nanomatériau ou, en l'absence de données, comme le matériau non nanométrique le plus toxique.
 - Agglomérats ou agrégats composés de différentes substances en partie ou entièrement nanoscopiques (p. ex. Ag/SiO_2 non enduit ou nanomatériau sur une matrice de support non nanoscopique) : classification comme le nanomatériau le plus toxique ou, en l'absence de données, comme le matériau non nanométrique le plus toxique.
 - Nanomatériaux enduits, revêtement perméable : classification selon les propriétés de ce nanomatériau ou, en l'absence de données, comme la substance la plus toxique du noyau ou du revêtement (nanomatériau ou matériau non nanométrique). On ne peut partir de l'idée que le revêtement est imperméable que si c'est prouvé expérimentalement. En ce cas : classification selon les propriétés de ce nanomatériau ou, en l'absence de données, comme le revêtement (nanomatériau ou matériau non nanométrique).

Remarque : il est nécessaire de déterminer séparément le matériau le plus toxique pour l'être humain et pour l'environnement.

Évaluation des propriétés PBT / vPvB :

Pour les nanomatériaux, il n'existe pas encore de modèles d'estimation validés concernant la détermination de la bioaccumulation, de la persistance et du devenir dans l'environnement. C'est pourquoi l'évaluation des propriétés de persistance, de bioaccumulation et de toxicité (PBT), ainsi que celle des propriétés de forte persistance et de forte bioaccumulation (vPvB), n'est actuellement possible dans le cas des nanomatériaux que de manière limitée, à l'aide de tests.

2.6 Emballage

2.6.1 Bases

Les prescriptions relatives à l'emballage figurent aux art. 8 et 9 OChim.

Par principe, **l'emballage doit être réalisé de telle manière qu'aucun danger pour l'homme et l'environnement n'en émane** durant l'entreposage, la conservation et le transport.

2.6.2 Aspects particuliers de l'emballage des nanomatériaux

Les prescriptions relatives aux emballages concernant les nanomatériaux sont les mêmes que celles concernant les produits sous forme macroscopique. Les prescriptions particulières¹¹ s'appliquant aux fermetures de sécurité ou aux indications de danger détectables au toucher dépendent de la classification et s'appliquent aux deux formes de produits. À l'heure actuelle, il n'existe pas de prescriptions particulières pour les nanomatériaux.

2.7 Étiquetage

2.7.1 Bases

Les substances et les préparations sont étiquetées selon les dispositions des art. 10 à 15 OChim.

2.7.2 Aspects particuliers de l'étiquetage des nanomatériaux

Les prescriptions relatives à l'étiquetage concernant les nanomatériaux sont les mêmes que celles concernant les produits sous forme macroscopique. Elles dépendent de la classification correspondante. En raison des difficultés et incertitudes au sujet de la classification des nanomatériaux mentionnées plus haut, **il est recommandé de vérifier**, en cas de mise en danger éventuelle, **si la mention de certains conseils de prudence** (p. ex. P260 « Ne pas respirer les poussières/aérosols ») **serait judicieuse** même en l'absence d'une classification correspondante. Une déclaration générale, sur l'étiquette, de la présence de nanomatériaux indépendamment de leurs propriétés intrinsèques n'est pas exigée par l'OChim.

¹¹ Cf. art. 8 et 9 OChim.

2.8 Scénarios d'exposition

2.8.1 Bases

En Suisse, selon l'art. 16 OChim, **des scénarios d'exposition doivent être établis** pour les substances dangereuses ainsi que pour les substances PBT et vPvB remises à des tiers en quantité totale égale ou supérieure à 10 tonnes par an. Selon l'art. 16, al. 2, un scénario d'exposition **doit également être établi**, depuis la révision du 7 novembre 2012, si une substance pour laquelle des scénarios d'exposition ont déjà été établis est remise, en tant que telle ou dans une préparation, à des tiers à titre commercial, en quantité égale ou supérieure à une tonne par an, pour une utilisation non décrite dans la fiche de données de sécurité. Selon l'art. 16, al. 3, il n'est pas nécessaire d'établir un scénario d'exposition lorsque les conditions d'utilisation sont déjà décrites dans d'autres scénarios, si la substance est présente dans une préparation en concentration inférieure à la limite de prise en compte pour la classification (selon l'art. 27, al. 3, OChim) ou si la substance est utilisée à des fins de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (voir annexe C). Pour l'élaboration des scénarios d'exposition au sens de l'OChim s'appliquent des délais transitoires définis à l'art. 93, qui dépendent de la classification et des seuils de quantités, par analogie aux délais d'enregistrement REACH relatifs aux substances bénéficiant d'un régime transitoire (substances dites *phase in*).

À l'art. 3, n° 37, du règlement REACH, les scénarios d'exposition sont définis comme suit :

« L'ensemble des conditions, y compris les conditions de fonctionnement et les mesures de gestion des risques, décrivant la manière dont la substance est fabriquée ou utilisée pendant son cycle de vie et la manière dont le fabricant ou l'importateur contrôle ou recommande aux utilisateurs en aval de contrôler l'exposition de l'être humain et de l'environnement. Ces scénarios d'exposition peuvent aussi couvrir un processus spécifique ou, le cas échéant, plusieurs processus ou utilisations. »

Au sens de l'art. 16, al. 2, OChim, **les scénarios d'exposition doivent être établis** selon les dispositions de l'annexe I du règlement REACH.

S'agissant de la manière d'établir les scénarios d'exposition et du format de ceux-ci, on se référera aux guides relatifs à la mise en œuvre de REACH¹².

En complément à l'estimation de l'exposition, il est nécessaire de déduire les valeurs limites d'exposition (le niveau d'exposition sans effet pour l'homme [DNEL] et la concentration sans effet dans l'environnement [PNEC]) sur la base de l'évaluation des effets dommageables potentiels afin de pouvoir évaluer le risque et définir des mesures de gestion des risques. Ces dernières font partie intégrante des scénarios d'exposition.

¹² European Chemicals Agency. Guide REACH – Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique – Partie D : Élaboration du scénario d'exposition. Octobre 2012 (version 1.2)

European Chemicals Agency. Guide REACH – Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique. – Format de scénario d'exposition, dans la partie D : Élaboration d'un scénario d'exposition, dans la partie F : format CSR. Novembre 2012 (version 2.1).

2.8.2 Aspects particuliers des scénarios d'exposition concernant les nanomatériaux

Les mêmes dispositions et les mêmes seuils de quantités que ceux décrits au point 2.8.1 s'appliquent à l'élaboration des scénarios d'exposition des nanomatériaux au sens de l'OChim,. À propos de la détermination de l'exposition et des valeurs limites d'exposition relatives aux nanomatériaux, il existe encore des lacunes de connaissances et des incertitudes en ce qui concerne les méthodes d'essai pour nombre de paramètres. De nombreuses méthodes d'estimation de l'exposition applicables à la forme macroscopique ne sont pas validées à l'heure actuelle.

Quelques exceptions nanospécifiques et particularités relatives à l'estimation des effets sur l'homme et l'environnement et à l'estimation de l'exposition (exposition aux postes de travail et exposition de l'environnement) à des nanomatériaux ont été publiées au printemps 2012 en tant que compléments aux guides relatifs à la mise en œuvre de REACH (voir 2.2.4). Par analogie à la classification, la déduction des valeurs limites d'exposition devrait, autant que possible, être fondée sur des données relatives au nanomatériau lui-même. L'estimation de l'exposition, en particulier celle au poste de travail, devrait être basée sur des mesures. Du fait de l'insuffisance des données et de l'absence de méthodes d'estimation concernant l'exposition, **il est recommandé de se fonder, dans chaque cas, sur un scénario du pire (worst case)** lors de l'évaluation des dangers liés aux nanomatériaux. En outre, **il est recommandé**, du fait de la réactivité potentiellement élevée liée à la surface spécifique élevée des nanomatériaux, **d'élaborer des scénarios d'exposition** dès le seuil de quantité de 1 t/a. Ainsi, la nécessité de procéder à des vérifications supplémentaires éventuelles et/ou de prendre des mesures de protection peut être détectée à temps et des mesures appropriées de gestion des risques peuvent être engagées.

2.9 Fiche de données de sécurité

2.9.1 Bases

L'art. 7, al. 1, LChim exige que les fabricants informent les acquéreurs de substances et de préparations sur les propriétés de ces dernières et sur les dangers qu'elles présentent pour la santé, tout comme sur les mesures de précaution et de protection à prendre. La fiche de données de sécurité (FDS) constitue l'instrument principal de la transmission des informations dans les secteurs professionnel et commercial. Selon l'art. 18 OChim, elle vise à renseigner les utilisateurs professionnels et les commerçants afin qu'ils puissent prendre les mesures qui s'imposent sur le plan de la protection de la santé, de la sécurité au travail et de la protection de l'environnement.

Selon l'art. 19 OChim, le fabricant est **tenu** d'établir, dans les cas prévus à l'art. 21, une fiche de données de sécurité pour :

- a. les substances et les préparations dangereuses ;
- b. les substances PBT ou vPvB ;
- c. les substances figurant à l'annexe 3¹³ ;
- d. les préparations qui ne sont pas dangereuses au sens de l'art. 3 et qui contiennent au moins une des substances suivantes:

¹³ Liste des substances particulièrement préoccupantes (liste des candidates)

1. une substance dangereuse pour la santé ou pour l'environnement dans une concentration individuelle $\geq 1,0$ % poids pour les préparations non gazeuses et $\geq 0,2$ % volume pour les préparations gazeuses,
2. une substance PBT ou vPvB dans une concentration individuelle $\geq 0,1$ % poids,
3. une substance figurant à l'annexe 3 dans une concentration individuelle $\geq 0,1$ % poids,
4. une substance pour laquelle les directives 2000/39/CE¹⁴, 2006/15/CE¹⁵ ou 2009/161/UE¹⁶ fixent une valeur limite d'exposition professionnelle.

Les exigences posées au contenu d'une FDS sont fondées sur le règlement REACH (annexe II). L'annexe II dudit règlement a été adaptée et complétée¹⁷ en 2010. Elle a également été reprise en Suisse à l'occasion de la révision de l'OChim du 7 novembre 2012. Certaines exigences spécifique à la Suisse, applicables à la fiche de données de sécurité, restent valables en vertu de l'art. 20, al. 2, OChim compte tenu des équivalences et correspondances au sens de l'annexe 1 OChim.

2.9.2 Aspects particuliers de la fiche de données de sécurité concernant les nanomatériaux

L'objectif de protection visé à l'art. 18 OChim en relation avec la FDS vaut fondamentalement aussi pour les substances et les préparations constituées de nanomatériaux ou qui en contiennent. La personne qui met un matériau sur le marché **doit évaluer**, dans le cadre du contrôle autonome et de l'établissement de la FDS, si ledit matériau présente de nouveaux dangers en raison de sa nature nanoscopique et si des mesures de protection spécifiques doivent être prises.

En raison des difficultés relatives à la classification des nanomatériaux évoquées au point 2.5.2, la FDS est déterminante en ce qui concerne la communication des risques

¹⁴ Directive 2000/39/CE de la Commission, du 8.6.2000, relative à l'établissement d'une première liste de valeurs limites d'exposition professionnelle de caractère indicatif en application de la directive 98/24/CE du Conseil concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail, JO L 142 du 16.6.2000, p. 47 ; modifié en dernier lieu par la directive 2009/161/UE, JO L 338 du 19.12.2009, p. 87. Ce texte peut être téléchargé à l'adresse suivante : www.infochim.ch.

¹⁵ Directive 2006/15/CE de la Commission du 7.2.2006 établissant une deuxième liste de valeurs limites indicatives d'exposition professionnelle en application de la directive 98/24/CE du Conseil et portant modification des directives 91/322/CEE et 2000/39/CE, JO L 38 du 9.2.2006, p. 36. Ce texte peut être téléchargé à l'adresse suivante : www.infochim.ch.

¹⁶ Directive 2009/161/UE de la Commission du 17.12.2009 établissant une troisième liste de valeurs limites indicatives d'exposition professionnelle en application de la directive 98/24/CE du Conseil et portant modification de la directive 2000/39/CE de la Commission, JO L 338 du 19.12.2009, p. 87. Ce texte peut être téléchargé à l'adresse suivante : www.infochim.ch.

¹⁷ Règlement (UE) n° 453/2010 de la Commission du 20.5.2010 modifiant le 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), JO L 133 du 31.5.2010, p. 1.

nanospécifiques potentiels et des mesures à prendre. Si le contrôle autonome révèle des risques potentiels liés aux propriétés nanospécifiques, **il est vivement conseillé d'établir une fiche de données de sécurité** également pour les nanomatériaux pour lesquels l'établissement d'une telle fiche n'est pas obligatoire au sens de l'art. 19 OChim. Si cela ne s'avérait pas possible, des fiches techniques ou des spécifications de produits pourraient être établies à ces fins.

Le document intitulé « Fiche de données de sécurité (FDS) : guide pour les nanomatériaux synthétiques » contient des informations complémentaires à ce propos.¹⁸ Il montre, à l'aide d'exemples, sous quelle forme et en quel endroit les informations nanospécifiques doivent être mentionnées dans la FDS (pour les détails, voir annexe C).

¹⁸Error! Hyperlink reference not valid.

<http://bit.ly/smdRsh>

3 Le contrôle autonome appliqué à diverses catégories de produits contenant des nanomatériaux

La section suivante livre un aperçu de la façon d'évaluer différents nanomatériaux et préparations ou objets qui contiennent des nanomatériaux.

L'évaluation de substances doit tenir compte du fait que la Suisse, contrairement à l'UE, fait la distinction entre nouvelles substances et substances existantes. Si le nanomatériau est une nouvelle substance, il **doit être notifié**. Cette procédure comprend une obligation d'entreprendre des essais sur la base du tonnage et une évaluation de toutes les applications prévues. En revanche, les substances existantes ne sont soumises à aucune obligation de principe en la matière. Néanmoins **le fabricant doit réévaluer** les nanomatériaux composés de substances existantes et documenter le contrôle autonome si le nanomatériau produit réagit autrement que le matériau non nanométrique (bulk material).

3.1 Nouvelles substances

Les nanomatériaux considérés comme de nouvelles substances

Inventaire EINECS

L'inventaire EINECS contient toutes les substances qui étaient sur le marché européen entre le 1^{er} janvier 1971 et le 18 septembre 1981 (substances existantes). Une substance est identifiée par sa composition chimique. L'inventaire EINECS ne tenait pas compte de la taille de la substance. Les substances de tailles différentes n'impliquaient donc pas forcément plusieurs inscriptions. Dans l'UE, les nanomatériaux composés d'une « substance *phase in* » (substance existante) sont aussi considérés comme des « substances *phase in* », indépendamment de leur propriété nanoscopique. Les propriétés spéciales des formes nanoscopiques **doivent** en revanche **figurer dans le dossier REACH** du matériau à l'échelle macroscopique et les risques doivent faire l'objet d'une évaluation (voir 3.2). L'inventaire CE (*EC inventory*)¹⁹ répertorie toutes les substances enregistrées ou préenregistrées sous REACH. Les dossiers REACH des substances *phase in* reprises du registre EINECS (les numéros CE commencent par les chiffres 2 ou 3) comprennent déjà, rien que dans le domaine accessible au public, de nombreuses données supplémentaires sur les substances qui devraient être prises en compte dans l'évaluation. Toutes les autres substances (en particulier celles que l'UE ne tient pas pour des substances *phase in*) devraient être considérées comme de nouvelles substances.

Revêtement

En cas de revêtement ou d'enrobage (*coating*) de nanomatériaux, il peut se former une liaison qui n'est pas réversible dans la forme commerciale de la substance. Un revêtement de surface (modification ou fonctionnalisation de la surface) peut être lié au nanomatériau lui-même de manière physique, chimique ou par modification de la surface, et la particule initiale sera entièrement ou en partie. Le matériau de revêtement peut représenter une proportion considérable de la masse totale de particules. Un matériau de revêtement soudé ne peut être considéré ni comme un additif nécessaire au maintien de la stabilité des

¹⁹ <http://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/ec-inventory>

nanoparticules non enduites ni comme une impureté apparaissant inévitablement lors de la fabrication des nanoparticules initiales non enduites.

Si le matériau de base et le revêtement sont fortement liés, au point d'entraîner la formation d'une substance ayant une composition chimique différente (autre formule brute et autre formule développée), les nanomatériaux enduits (*coated*) sont réputés nouvelles substances. Si les particules ne sont pas fortement liées, le nanomatériau doit être considéré comme une préparation composée d'un noyau et d'un revêtement.

Bases de l'évaluation des nouvelles substances

Obligation de notifier

Le fabricant d'une nouvelle substance ou son représentant exclusif²⁰ **doit notifier** ladite nouvelle substance à l'organe de réception des notifications avant sa première mise sur le marché en Suisse, dès lors que la quantité gérée²¹ est de 1 tonne par an (art. 24, al. 1, en rel. avec art. 26, al. 1, let. c, OChim). La nouvelle substance doit être notifiée non seulement en tant que telle ou lorsqu'elle est contenue dans une préparation, mais également lorsqu'elle est contenue dans un objet duquel la substance est destinée à être libérée dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation.

Lorsqu'une nouvelle substance est contenue dans un polymère, sous forme de monomère ou d'unités monomères ou en tant que substance liée chimiquement, l'art. 24, al. 1 (obligation de notifier), s'applique à la substance elle-même (art. 24, al. 2, OChim).

L'organe de réception des notifications peut en outre exiger la notification d'une substance contenue dans un objet, lorsqu'il a des raisons de suspecter que la substance peut être libérée dans les conditions d'emploi de l'objet (art. 24, al. 3, OChim).

Une substance soumise à notification peut être mise sur le marché si l'organe de réception des notifications a accepté sa notification par voie de décision ou si l'organe de réception des notifications n'a pas émis d'avis dans le délai de traitement (art. 40 OChim).

L'organe de réception des notifications des produits chimiques a préparé une directive²² sur la notification des nouvelles substances.

Contenu de la notification

À l'occasion de la notification de nouvelles substances, un dossier technique **doit être remis** à l'organe de réception des notifications conformément à l'art. 27, al. 2, let. b, OChim. Les exigences posées à la notification, y compris aux essais nécessaires, dépendent de la quantité déterminante de substance (art. 25 OChim) et correspondent aux exigences concernant l'enregistrement selon le règlement REACH. Lorsque la quantité déterminante de substance définie à l'art. 25 OChim dépasse 10 tonnes par an, un rapport sur la sécurité chimique incluant une évaluation de la sécurité du produit et des mesures appropriées de

²⁰ Concernant les définitions, voir le glossaire à l'annexe F.

²¹ Art. 25 OChim

²²

http://www.bag.admin.ch/anmeldestelle/13604/13950/14412/index.html?lang=fr&download=NHZLpZeg7t.lnp6l0NTU042l2Z6ln1ae2lZn4Z2qZpnO2Yuq2Z26gpJCHeH57gWy m162epYbg2c_JjKbNoKSn6A--

gestion des risques est exigé. Dans le cas des substances dangereuses ou réputées PBT ou vPvB, l'évaluation de la sécurité du produit comprend une évaluation détaillée de l'exposition et du risque et une proposition de fiche de données de sécurité.

Dans le cadre de la notification de nouvelles substances, la plupart des prescriptions relatives au contrôle autonome sont remplies. En dehors du dossier technique, le contrôle autonome porte sur les obligations liées à l'emballage et à l'étiquetage conformément aux dispositions de l'OChim.

Évaluation des nanomatériaux considérés comme de nouvelles substances :

L'obligation de notification (y c. évaluation et essais) s'applique aux nouvelles substances, aussi bien sous forme nanoscopique que macroscopique. Lorsque les informations du dossier technique sont remises sous une forme agréée par l'Agence européenne des produits chimiques (voir les dispositions générales de l'annexe 4 OChim), les informations nanospécifiques peuvent être saisies directement dans le formulaire du logiciel IUCLID (dès la version 5.2).

Les essais sur la nouvelle substance en fonction du tonnage doivent impérativement être effectués sur la forme mise en circulation (nanomatériau avec ou sans revêtement) pour la notification. La plupart des méthodes d'essai officiellement reconnues peuvent s'appliquer aux nanomatériaux, mais, dans certains cas, il est nécessaire d'examiner plus précisément les questions de la préparation des échantillons et de la dosimétrie. L'OCDE a publié à cet égard une directive²³ (voir aussi 2.2.4). Toutefois, il n'est pas indispensable d'effectuer tous les essais requis, ou des essais spécifiques, sur chaque nanomatériau basé sur la même composition chimique. Fondamentalement, il est possible de procéder à un regroupement de nanomatériaux analogues. Il n'y a néanmoins pas encore de critères standardisés permettant de considérer que des nanomatériaux sont suffisamment semblables pour procéder ainsi. En cas d'évaluation groupée, celle-ci doit être dans tous les cas fondée scientifiquement.

L'utilisation de nouvelles méthodes d'essai non encore standardisées, mais conformes à l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, est possible après avis de l'organe de réception des notifications et est **recommandée** en particulier pour la détermination de l'identité des substances et des paramètres pertinents pour les nanomatériaux selon les indications figurant au point 2.2.4.

Dans le cadre de la notification, les aspects nanospécifiques tels que décrits au chap. 2 doivent être pris en compte dans l'évaluation. À noter en particulier le point 2.8 pour l'élaboration des scénarios d'exposition. Le cas échéant, il convient d'utiliser les instruments de l'Annexe B.

Il est à noter que l'évaluation du nanomatériau constitue la base de l'évaluation de toute préparation fondée sur lui. De ce fait, l'évaluation de la substance revêt une importance considérable.

²³ « Guidance on Sample Preparation and Dosimetry for the Safety Testing of Manufactured Nanomaterials », Series on the safety of manufactured nanomaterials, ENV/JM/MONO(2012)40, Paris 2012.
Ce texte peut être téléchargé à l'adresse suivante :
[http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocument/?cote=env/jm/mono\(2012\)40&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocument/?cote=env/jm/mono(2012)40&doclanguage=en).

3.2 Substances existantes

Par substances existantes, on entend des substances²⁴ figurant dans l'inventaire européen du 15 juin 1990 des substances chimiques commerciales existantes (EINECS). Cet inventaire est public et peut être consulté à l'adresse https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/laboratories-research/predictive_toxicology/information-sources/ec_inventory.

Bases du contrôle autonome appliqué aux substances existantes :

L'évaluation d'une substance existante est généralement effectuée sur la base de toutes les données disponibles. Une obligation de notification et d'entreprendre des essais comme pour les nouvelles substances²⁵ n'est pas imposée par l'OChim. Au niveau de l'UE, toutefois, le règlement REACH a introduit une obligation d'examen également pour toutes les substances existantes dont l'enregistrement est obligatoire, en fonction des quantités en jeu. Les données nouvelles qui en résultent doivent être prises en compte lors de l'évaluation. En vertu de l'art. 80, al. 3, 1^{re} phrase, OChim, l'organe de réception des notifications peut en outre exiger, de la part d'un fabricant, des clarifications ou des analyses supplémentaires.

En vertu du devoir de recherche, il incombe au fabricant²⁶ de collecter toutes les données pertinentes disponibles concernant la substance qu'il fabrique ou qu'il importe. En font aussi partie les données des dossiers REACH établis pour des substances ou des groupes de substances qui figuraient déjà dans l'inventaire EINECS (les numéros EC commencent par les chiffres 2 ou 3). En outre, le fabricant doit tenir les informations à jour²⁷. Si une substance est classée officiellement au sens de l'art. 6, al. 4, OChim, cette classification doit être reprise. Les classifications officielles des substances figurent dans le tableau 3.2 de l'annexe VI du règlement CLP. S'il existe des informations indiquant une classification en classes de danger ou des différenciations non couvertes par l'annexe VI, partie 3, la classification officielle de la substance doit être complétée en conséquence, conformément au devoir de recherche. En outre, **il est nécessaire d'évaluer** si une substance remplit les critères PBT ou vPvB conformément à l'annexe XIII du règlement REACH.

Pour rechercher des données, il y a lieu de consulter en particulier les sources suivantes :

- données relatives aux substances enregistrées selon le règlement REACH : banque de données de l'Agence européenne pour les produits chimiques (ECHA)
<http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>
- données issues d'autres programmes, p. ex. du programme HPV (*high production volume*)
<http://www.echemportal.org>
- classifications des substances dans l'inventaire des classifications et des étiquetages

²⁴ Concernant la définition de « substance », voir annexe F

²⁵ Art. 27 OChim

²⁶ Art. 5, al. 4, OChim

²⁷ Art. 45, al. 1, OChim

<http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

Les principes relatifs à l'évaluation, à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage sont présentés au chap. 2.

Évaluation des nanomatériaux considérés comme des substances existantes :

L'évaluation, la classification, l'emballage et l'étiquetage de substances nanoscopiques doivent être effectués selon les principes du chap. 2, en prenant en compte les aspects nanospécifiques et le cas échéant en utilisant les instruments de l'Annexe B.

On retiendra en particulier les précisions figurant au point 2.5.2 relatives à la classification des substances nanoscopiques. Il s'ensuit qu'une classification officielle de la forme non nanoscopique selon l'annexe VI du règlement CLP doit être considérée comme une classification minimale en ce qui concerne le nanomatériau. Lorsque des données concernant le même paramètre existent également pour les nanomatériaux et entraînent une classification plus sévère, c'est celle-ci qui est déterminante. La classification de la forme non nanoscopique ne sera pas reprise pour la nanoforme s'il peut être prouvé qu'un effet donné, pertinent pour la classification de la forme usuelle, n'apparaît pas pour la nanoforme. Pour permettre une classification correcte du nanomatériau, **il est recommandé d'effectuer des essais** appropriés sur le nanomatériau lui-même, également pour les substances existantes (voir 2.5).

Il est à noter que l'évaluation du nanomatériau constitue la base de l'évaluation de toute préparation fondée sur lui. De ce fait, l'évaluation de la substance revêt une importance considérable.

3.3 Préparations

Bases de l'évaluation des préparations :

L'évaluation d'une préparation est généralement effectuée sur la base des propriétés des composants.

Les informations relatives aux composants devraient être mises à disposition par le fournisseur de la substance ou de la préparation utilisée comme produit de départ, en particulier s'il est en Suisse et qu'il est ainsi tenu de procéder au contrôle autonome de la substance ou préparation fournie. Si les informations sont jugées insuffisantes ou si leur exactitude ou leur actualité laisse à désirer, le fabricant d'une préparation est tenu, en vertu de son devoir de recherche²⁸, de se procurer des informations suffisantes et actuelles. En outre, il doit garantir que les données sont à jour²⁹. Les informations peuvent être recueillies via les canaux suivants :

- classifications des substances selon l'annexe VI du règlement CLP (celles-ci **doivent être prises en compte voire être complétées** le cas échéant par d'autres paramètres) ;

²⁸ Art. 5, al. 5, OChim

²⁹ Art. 45 OChim

- demande d'informations actuelles (entre autres, fiches de données de sécurité et fiches techniques) auprès du fabricant / fournisseur, y c. de données nanospécifiques (voir le modèle à l'Annexe E) ;
- recherche de sources de données/banques de données disponibles concernant les composants (voir 3.2 pour les substances existantes).

La recherche de données revêt une importance particulière lors de l'importation des composants (en tant que tels ou sous la forme de préparations), car l'importateur doit satisfaire dans ce cas aux obligations du fabricant (de la substance). Si une évaluation suffisante a déjà été effectuée lors de l'importation (p. ex. enregistrement REACH du nanomatériau compte tenu de la forme nanoscopique pertinente dans l'UE), il n'est pas nécessaire de procéder à une nouvelle recherche.

La classification des préparations selon les propriétés présentant un risque pour la santé et l'environnement est effectuée, en règle générale, sur la base de la classification des composants, selon la procédure de calcul prévue.³⁰ Dans la mesure où l'on dispose de données sur les préparations elles-mêmes, celles-ci primeront les données relatives aux composants à l'exception de quelques rares paramètres. Comme exceptions, on considère les propriétés qui ne peuvent être déterminées pour la préparation elle-même (p. ex. la dégradabilité). En outre, toutes les propriétés physico-chimiques **doivent être déterminées** pour la préparation elle-même au moyen d'expériences effectuées selon les critères du règlement (CE) n° 440/2008.³¹ Les données relatives aux composants fournissent cependant des indications sur le risque potentiel.

Au-delà de la classification, **il faut apprécier**, dans le cadre de l'évaluation d'une préparation ainsi que, si nécessaire, dans celui de l'établissement d'une fiche de données de sécurité (voir 0 et 2.9), dans quelle mesure des informations supplémentaires relatives aux composants individuels valent également pour la préparation. À cet égard sont importants par exemple les dangers qui n'entraînent pas de classification ou des mesures de réduction des risques liées à l'utilisation. On prendra notamment en compte la modification de l'état de la matière des composants de la préparation, par exemple lors de la dissolution d'un solide dans un solvant. En outre, il va falloir évaluer si de nouveaux dangers peuvent résulter de l'interaction entre les composants, par exemple par la formation d'une nouvelle substance lors de l'utilisation de la préparation.

Évaluation des préparations contenant des nanomatériaux :

Une préparation est un mélange de deux ou plusieurs nanomatériaux, un mélange d'un nanomatériau et d'autres substances ou une dispersion d'un nanomatériau. L'examen des questions nanospécifiques s'impose si un nanomatériau est ajouté à la préparation dans l'intention d'obtenir un effet nanospécifique.

Lors de la classification de préparations contenant des nanomatériaux, il est important de prendre en compte les remarques au sujet de la classification des nanomatériaux structurés ainsi que les critères d'évaluation figurant au point 2.5.2. La dangerosité de la préparation peut également être due à des composants nanoscopiques non classés. Si l'on ne dispose

³⁰ Art. 6 et 7 OChim

³¹ Art. 6 et 7 OChim

pas d'informations suffisantes sur une substance nanoscopique et qu'on ne les obtient pas du fournisseur, on se référera aux sources présentées au point 2.3.2 pour la recherche des données.

Lors de l'évaluation des préparations contenant des composants nanoscopiques, effectuée selon les principes généraux décrits ci-dessus, il y a lieu de se poser les questions suivantes :

- Quels sont les composants nanoscopiques et non nanoscopiques présents dans des concentrations pertinentes pour l'évaluation ?
- Le fabricant a-t-il remis les composants aux fins prévues pour la préparation et pris en compte cette utilisation dans l'évaluation ?
- Peut-on identifier une substance témoin d'un danger donné ? Par exemple, une substance qui détermine le risque environnemental ou sanitaire lié à la préparation ? Comment doit-on évaluer un éventuel risque environnemental ou sanitaire lié à des substances non nanoscopiques classées comparé au risque potentiel lié à des substances nanoscopiques éventuellement non classées ?
- Des interactions ou des réactions entre les composants sont-elles envisageables ? En particulier des interactions entre différents nanomatériaux ?
- Est-ce que le(s) nanomatériau(x) existe(nt) encore sous la forme pour laquelle le risque a été décrit dans la fiche de données de sécurité ? Quels sont les effets d'une éventuelle modification de l'état de la matière sur les propriétés du nanomatériau ?

L'exemple suivant illustre les conséquences d'une modification de l'état de la matière : un nanomatériau acheté sous forme solide est mis en dispersion. Le risque lié à la formation possible de poussières est exclu lors de l'utilisation de la préparation, une agrégation est possible dans la dispersion et pourrait modifier les propriétés, une exposition par formation d'aérosols serait également possible en fonction des propriétés et de l'utilisation de la dispersion. Le nanomatériau pourrait par ailleurs être libéré dans l'environnement, de façon similaire à la forme solide. En conséquence, l'évaluation et l'indication de mesures éventuelles concernant le risque sanitaire doivent être adaptées. Les indications concernant le risque environnemental pourraient sans doute, en première approximation, être reprises du composant.

3.4 Objets

Selon l'art. 2, al. 2, let. e, OChim, on entend par objet un produit composé d'une ou de plusieurs substances ou préparations, qui, lors de la fabrication, est doté d'une forme, d'une surface ou d'une consistance spécifique et dont l'usage est davantage déterminé par sa nature physique que par sa composition chimique.

Dans deux cas, les objets sont soumis à certaines obligations de contrôle autonome :

- a) Les objets contiennent des substances dangereuses, des substances réputées PBT ou vPvB.

⇒ **Le fabricant doit évaluer** si ces substances peuvent mettre en danger l'environnement ou indirectement³² l'être humain lorsque lesdits objets sont employés conformément à l'usage prévu ou à l'usage prévisible ou lorsqu'ils sont éliminés conformément aux prescriptions en la matière (art. 5, al. 2, OChim).

- b) Les objets contiennent des substances citées à l'annexe 3 OChim (liste des substances extrêmement préoccupantes).

⇒ **Le fabricant doit évaluer** si ces substances peuvent mettre (directement ou indirectement) en danger l'environnement ou l'être humain lorsque lesdits objets sont employés conformément à l'usage prévu ou à l'usage prévisible ou lorsqu'ils sont éliminés conformément aux prescriptions en la matière (art. 5, al. 2 et 3, OChim).

Bases de l'évaluation des objets

Les informations relatives aux composants transformés devraient être mises à disposition par le fournisseur de la substance ou de la préparation, en particulier s'il est en Suisse et qu'il est ainsi tenu de procéder au contrôle autonome de la substance ou préparation fournie. Si l'information est jugée insuffisante ou si son exactitude ou son actualité laisse à désirer, le fabricant d'un objet est tenu, en vertu de son devoir de recherche, de collecter toutes les données disponibles nécessaires pour établir si les objets contiennent des composants dangereux et le cas échéant pour procéder à une évaluation au sens de l'art. 5 (art. 5, al. 3, OChim). En outre, il doit garantir que les informations sont à jour. Toute personne qui, à titre professionnel ou commercial, importe des objets contenant des composants dangereux **doit**, comme c'est le cas pour les substances et les préparations, **avoir satisfait aux obligations de contrôle autonome** au plus tard avant la première remise à des tiers ou, en cas d'usage personnel, avant le premier emploi (art. 5, al. 5, OChim).

Recommandation concernant l'évaluation des objets qui peuvent contenir ou libérer des nanomatériaux

L'évaluation des objets contenant des nanomatériaux est influencée par l'éventuelle dangerosité de ces matériaux et par le fait qu'ils puissent être libérés. **Une évaluation nanospécifique est recommandée** lorsqu'un nanomatériau est intégré dans l'objet dans l'intention d'obtenir un effet nanospécifique. S'il s'agit d'un nanomatériau classé comme dangereux (voir 2.5.2 sur la classification des nanomatériaux), **il est impératif de procéder à une évaluation nanospécifique**. L'évaluation des risques liés aux composants nanoscopiques est effectuée conformément aux descriptions figurant aux points 3.1 à 3.3, sauf si le composant nanoscopique est un principe actif biocide. Dans ce cas, on se référera au point 3.5. C'est en premier lieu au fabricant de la substance de procéder à l'évaluation du composant lui-même dans le cadre du contrôle autonome. La libération possible de nanoparticules est déterminante dans l'évaluation nanospécifique des objets. Lorsqu'un composant nanoscopique est présent sous forme liée à l'intérieur d'un objet, une part de ce composant est souvent également présente sous une forme plus faiblement liée à la surface

³² Des réglementations spécifiques, comme la législation sur les denrées alimentaires et les objets usuels, s'appliquent à certains objets. En vertu de la loi sur la sécurité des produits (LSPro ; RS 930.11), seuls peuvent en outre être mis sur le marché les produits qui présentent un risque nul ou minime pour la santé ou la sécurité des utilisateurs ou de tiers lorsqu'ils sont utilisés dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles.

de l'objet, à l'instar d'un revêtement superficiel. Lors de leur utilisation, les objets sont soumis à une usure physique et/ou chimique pouvant entraîner la libération d'un composant nanoscopique ou d'un revêtement superficiel nanoscopique. Lorsqu'un composant nanoscopique est libéré lors de l'usure ou de l'altération d'un objet ou lors de son élimination en tant que déchet, l'autorité peut exiger du fabricant qu'il examine la question d'un éventuel risque environnemental (cf. art. 81, al. 4, let. b, OChim), en particulier lorsque le composant nanoscopique se caractérise par une grande stabilité, une grande réactivité, une grande mobilité, un grand potentiel de bioaccumulation ou lorsqu'il présente un autre risque environnemental. Les pièces à friction comme les pneus, les blocs de freins et les paliers glisseurs renforcés par des nanotubes de carbone ou des fullerènes constituent un exemple typique de risque environnemental potentiel (ou de risque sanitaire) : l'usure de revêtements superficiels nanoscopiques peut en effet entraîner la libération de nanomatériaux à caractère photocatalytique ou à caractère biocide pouvant produire des effets indésirables ailleurs. Si l'évaluation révèle que l'utilisation ou l'élimination des objets conduit à une charge environnementale de nanomatériaux non supportable d'un point de vue écotoxicologique, le fabricant doit renoncer à leur utilisation dans les objets ou exclure la possibilité d'un risque environnemental par d'autres mesures.

3.5 Produits biocides

Autorisation de produits biocides

Pour les produits biocides qui ne contiennent que des substances actives autorisées dans l'UE selon la nouvelle procédure (admission dans l'annexe 1 ou 2 OPBio), la reconnaissance d'une autorisation de l'UE ou une autorisation nationale (A_L) est nécessaire. Une autorisation simplifiée est possible pour certaines substances actives. Si les substances actives ne sont pas encore toutes autorisées selon la nouvelle procédure, une autorisation transitoire (A_N) doit être sollicitée.

L'évaluation des produits biocides lors de la procédure d'autorisation est similaire à celle réalisée dans le cadre du contrôle autonome. Les exigences à respecter et les essais à effectuer sont clairement définis et **doivent être documentés** dans le dossier de demande et soumis à l'organe de réception des notifications.

La révision de l'ordonnance sur les produits biocides du 15 juillet 2014 a modifié la réglementation de l'autorisation des produits biocides au regard d'une mise en danger potentielle de la santé ou de l'environnement par les propriétés nanospécifiques d'un biocide. L'étiquetage qui doit être remis à l'organe de réception des notifications pour une autorisation A_L, A_{NL} ou A_N **doit porter l'indication** selon laquelle le produit contient des nanomatériaux, l'indication des risques éventuels qui y sont liés ainsi que le terme « nano » sur l'étiquette après chaque mention de nanomatériaux (cf. art. 38, al. 3, let. g, OPBio). Néanmoins, **des exigences supplémentaires doivent être remplies** pour une autorisation A_L ou A_{NL} et il est nécessaire de soumettre d'autres données d'essai à l'organe de réception des notifications. En vertu de l'art. 9, al. 3, OPBio, une autorisation A_L ou A_{NL} concernant une substance active nanoscopique implique une évaluation explicite de la forme nanoscopique dans le processus d'évaluation des substances actives. Par ailleurs, **une évaluation du risque doit être présentée** lorsque le produit contient des substances actives ou d'autres composants sous une forme nanoscopique (art. 11, al. 1, let d, OPBio). Les produits biocides qui contiennent des nanomatériaux sont exclus de la procédure d'autorisation simplifiée (art. 11h, al. c, OPBio).

En vertu de l'art. 21 OPBio, le titulaire d'une autorisation est tenu de communiquer à l'organe de réception des notifications toute nouvelle information susceptible d'influencer l'autorisation, que le produit biocide contienne ou non des nanomatériaux.

Articles traités

L'ordonnance sur les produits biocides règle désormais aussi la mise sur le marché des articles traités. Il s'agit de substances, préparations ou objets sans fonction biocide primaire, qui ont été traités avec un ou plusieurs produits biocides ou dans lesquels un ou plusieurs produits biocides ont été délibérément incorporés. Les objets contenant des agents antimicrobiens, comme les T-shirts (voir exemple à l'annexe D3), sont aujourd'hui soumis à l'ordonnance sur les produits biocides. Ces articles traités ne peuvent être mis sur le marché que si toutes leurs substances actives figurent dans la liste des substances actives approuvées (annexe 2 OPBio) ou dans celle des substances relevant de la procédure simplifiée (annexe 1 OPBio) ou qu'elles sont utilisées dans un produit biocide autorisé pour l'usage prévu par l'autorisation A_{nL} (cf. art. 31 OPBio). Pendant la période transitoire, les articles traités peuvent aussi contenir des substances actives notifiées qui n'ont pas encore été évaluées (art. 62c OPBio). Les articles traités contenant une substance active sous une forme nanoscopique doivent faire l'objet d'une évaluation explicite de la forme nanoscopique dans le processus d'évaluation des substances actives. Un article traité **doit être étiqueté** lorsque des informations sont spécifiées sur les propriétés biocides, si une telle condition est définie dans le processus d'évaluation de la substance active ou si la protection de l'homme, de l'animal ou de l'environnement le requiert (cf. art. 31a OPBio). Si un étiquetage est nécessaire, les noms de tous les nanomatériaux doivent être indiqués suivis du terme « nano » entre parenthèses. L'étiquetage de l'article traité relève de la responsabilité de la personne qui le met sur le marché.

3.6 Produits phytosanitaires

Bases de l'autorisation des produits phytosanitaires

En Suisse, la mise en circulation des produits phytosanitaires est soumise à autorisation. Les dispositions correspondantes figurent dans l'ordonnance du 12 mai 2010 sur la mise en circulation des produits phytosanitaires³³.

Le demandeur **doit déposer une liste détaillée des propriétés** du produit phytosanitaire concerné auprès de l'autorité délivrant les autorisations. Lors de l'examen du dossier, l'autorité peut exiger des données supplémentaires. S'il apparaît que certains composants présentent des propriétés problématiques dans le domaine de l'(éco)toxicologie, l'autorité peut refuser l'autorisation ou définir par voie de décision des exigences en ce qui concerne l'utilisation du produit. En outre, le titulaire d'une autorisation pour un produit phytosanitaire est soumis aux obligations d'informer au sens de l'art. 44 OPPh³⁴.

³³ RS 916.161

³⁴ Art. 44, al. 1, OPPh : « Le titulaire d'une autorisation pour un produit phytosanitaire communique immédiatement au service d'homologation toute nouvelle information concernant ledit produit phytosanitaire, la substance active, ses métabolites, un phytoprotecteur, un synergiste ou un coformulant contenu dans ce produit et signifiant que le produit phytosanitaire ne satisfait plus aux critères énoncés à l'art. 4 et les conditions fixées à l'art. 17. Il signale, en particulier, les effets potentiellement nocifs de

Autorisation de produits phytosanitaires contenant des nanomatériaux

Lors de la notification d'un nouveau produit phytosanitaire, **le notifiant doit déclarer** si celui-ci contient des nanomatériaux.

3.7 Engrais

Il n'existe pour l'heure aucune obligation de déclarer les nanomatériaux dans les engrais.

3.8 Produits cosmétiques

Bases légales

Concernant les produits cosmétiques, l'obligation de contrôle autonome prescrite par la législation sur les produits chimiques est exclusivement fondée sur l'art. 26 LPE. Dans ce cadre, le fabricant est tenu de garantir que ne sont pas mis dans le commerce des substances qui elles-mêmes, leurs dérivés ou leurs déchets peuvent, s'ils sont utilisés conformément aux prescriptions, constituer une menace pour l'environnement ou, indirectement, pour l'homme. En conséquence, ne s'appliquent aux produits cosmétiques que les art. 5 à 7 et 81 OChim, pour autant qu'il s'agisse des intérêts de la protection de l'environnement et de la classification ou de l'évaluation des substances et préparations, conformément à l'art. 1, al. 4, OChim.

L'art. 2, al. 4, let. a, LChim prévoit que le Conseil fédéral arrête des dérogations au champ d'application ou à certaines des dispositions de la LChim si d'autres actes législatifs de la Confédération assurent une protection suffisante de la vie et de la santé contre les effets nocifs de substances ou de préparations. Concernant les cosmétiques, les questions de la protection sanitaire sont intégralement réglées dans la loi fédérale sur les denrées alimentaires et les objets usuels (RS 817.0), dans l'ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODALOU ; RS 817.2) ainsi que dans l'ordonnance sur les cosmétiques (OCos ; RS 817.023.31). La législation sur les denrées alimentaires connaît également une obligation d'autocontrôle, mais qui est exclue du champ d'application du présent guide (voir chap. 1), car elle diffère considérablement de l'obligation de contrôle autonome de la législation sur les produits chimiques.

Bases de l'évaluation et de la classification des produits cosmétiques

Afin de garantir, dans le cadre du contrôle autonome au sens de l'art. 26 LPE, que les produits cosmétiques ne constituent pas une menace pour l'environnement, le fabricant **doit évaluer**, conformément à l'art. 5, al. 1, OChim, s'ils peuvent mettre en danger l'environnement et les classer. Pour pouvoir procéder à cette évaluation, il **doit collecter toutes les données disponibles** (art. 5, al. 4, OChim). La recherche des données et la

ce produit phytosanitaire, ou des résidus d'une substance active, de ses métabolites, d'un phytoprotecteur, d'un synergiste ou d'un coformulant contenu dans ce produit, sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux souterraines, ou leurs effets potentiellement inacceptables sur les végétaux ou produits végétaux ou sur l'environnement. À cette fin, le titulaire de l'autorisation consigne et signale toutes les réactions indésirables, chez l'homme, chez l'animal et dans l'environnement, suspectées d'être liées à l'utilisation du produit phytosanitaire. L'obligation de notifier comprend la communication d'informations pertinentes sur les décisions ou évaluations d'organisations internationales ou d'organismes publics qui autorisent des produits phytosanitaires ou des substances actives dans les pays tiers. »

classification sont effectuées, comme pour les autres préparations, selon les principes énoncés au point 3.3 tant en ce qui concerne les aspects conventionnels que nanospécifiques. Au sens de l'art. 35, al. 1, ODAIOUs, on entend par produit cosmétique non seulement les préparations, mais également les substances destinées à être mises en contact avec des parties superficielles du corps humain. Les substances n'étant guère destinées exclusivement aux produits cosmétiques finis, on peut admettre qu'il existe une fiche de données de sécurité établie en vertu de la législation chimique pour les substances utilisées dans les produits cosmétiques et qu'elle a été remise au formulateur de produits cosmétiques finis, faute de quoi **nous recommandons** à ce dernier d'en exiger une dans le cadre de son devoir de recherche. Les informations nécessaires relatives aux composants devraient être reportées sur la fiche de données de sécurité par le fournisseur de la substance ou de la préparation utilisée comme produit de départ, en particulier s'il est en Suisse et qu'il est ainsi tenu de procéder au contrôle autonome de la substance ou préparation fournie. Si l'information est jugée insuffisante ou si son exactitude ou son actualité laisse à désirer, le fabricant de produits cosmétiques est tenu, en vertu de son devoir de recherche, de se procurer des informations suffisantes et actuelles. En outre, il doit garantir que les informations sont à jour.

À la différence des autres préparations, les produits cosmétiques sous forme de produits finis destinés au consommateur final ne doivent pas être étiquetés selon les critères de l'ordonnance sur les produits chimiques. Une fiche de données de sécurité n'est pas non plus nécessaire. Nous expliquons ci-après dans quels cas l'évaluation effectuée lors du contrôle autonome peut imposer la prise d'autres mesures.

Mesures résultant de l'évaluation

Indépendamment d'une évaluation nanospécifique, **il est recommandé** de prendre en compte les considérations suivantes en ce qui concerne les cosmétiques sous forme de produits finis :

Les substances réputées substances PBT ou substances vPvB selon des estimations officielles des autorités ou selon l'évaluation personnelle des fournisseurs ne devraient pas être utilisés dans les produits cosmétiques. Substances dangereuses pour l'environnement dans la liste positive de l'OCos : les sels d'ammonium quaternaire tels que le chlorure de benzalkonium (agent antimicrobien en vertu de l'annexe 3 OCos) sont très toxiques pour les organismes aquatiques et ne sont par ailleurs guère retenus par les stations d'épuration. Si, à l'aune du contrôle autonome, le fabricant parvient à la conclusion qu'une mise en danger de l'environnement ne peut être exclue, il doit renoncer à la substance concernée, même si elle est encore admise selon l'OCos, sous réserve du respect des valeurs limites qui y sont fixées.

Les tensio-actifs difficilement dégradables, qui, selon les annexes 2.1 et 2.2 de l'ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim), ne sont pas autorisés dans les lessives et les produits de nettoyage, ne devraient pas être utilisés dans les produits cosmétiques qui atteignent des volumes de vente comparables à ceux des lessives et des produits de nettoyage, pour autant que des produits de remplacement appropriés existent.

Évaluation des produits cosmétiques contenant des nanomatériaux

Les nanomatériaux sont déjà utilisés en particulier dans les produits solaires, mais sans doute aussi dans d'autres produits cosmétiques. Aux annexes 2 et 3 de l'OCos figurent les substances qu'il est permis d'utiliser dans les produits cosmétiques conformément aux exigences et aux restrictions fixées ; la distinction entre nanomatériaux et substances non nanoscopiques n'est effectuée que dans des cas particuliers. Dans la mesure où les substances font partie de la liste positive de l'OCos, le formulateur de produits cosmétiques finis peut admettre que leur utilisation est, d'un point de vue sanitaire, également acceptable sous sa nanoforme sauf si la nanoforme est explicitement exclue de la liste positive.³⁵ Le formulateur doit évaluer lui-même dans le cadre du contrôle autonome si ce principe vaut aussi pour le risque environnemental. Ce faisant, il doit prendre en compte les propriétés physico-chimiques et (éco)toxicologiques particulières décrites au chap. 2. En outre, il doit avoir présent à l'esprit que la plupart des produits cosmétiques finis se retrouve partiellement ou en totalité dans l'environnement – en premier lieu par le biais des eaux usées – suite à leur utilisation. Les produits cosmétiques étant avant tout utilisés par des consommateurs finaux privés, il n'est pas possible de prendre des mesures visant à réduire l'exposition, contrairement aux produits industriels et artisanaux. S'il existe des indications selon lesquelles l'apport de nanomatériaux dans l'environnement constitue une charge environnementale non admissible d'un point de vue écotoxicologique, le fabricant devra, suite au contrôle autonome, renoncer à leur utilisation dans des produits cosmétiques.

³⁵ Entre temps, l'UE a adopté le règlement 1223/2009/UE sur les produits cosmétiques, qui contient également des dispositions nanospécifiques.

Annexe A Contexte juridique du contrôle autonome

Contexte

Le contrôle autonome est fondé sur l'idée de responsabilité individuelle. Celle-ci est d'autant plus importante lorsque le contrôle étatique est limité. Dans le domaine des produits chimiques, les obligations de notifier et les autorisations qui sont délivrées montrent que les autorités exercent un certain contrôle. Il existe toutefois aussi des cas où la licéité de la mise sur le marché d'une substance ou d'une préparation donnée ne dépend pas du fait que l'autorité ait été informée préalablement ou qu'elle ait donné son approbation. Dans ces situations, le contrôle autonome revêt une importance cruciale afin d'éviter toute mise en danger de l'homme ou de l'environnement.

Bases formelles

Du point de vue formel, les réglementations relatives au contrôle autonome ont d'abord été introduites dans la loi sur la protection de l'environnement (LPE ; RS 814.01), puis dans la loi sur les produits chimiques (LChim ; RS 813.1).

L'art. 26 LPE régit l'obligation de contrôle autonome, en premier lieu pour protéger l'environnement. Certes, la protection de l'homme est également visée, mais la LPE ne régit pas la protection directe de l'être humain. L'art. 26, al. 1, LPE³⁶ vise à garantir que « seules sont mises dans le commerce des substances³⁷, qui, lorsqu'elles sont utilisées comme prévu et de manière appropriée, ne peuvent constituer une menace pour l'environnement ou, indirectement, pour l'homme. »³⁸ Le fait qu'à l'art. 26 LPE, il ne soit question que de « substances » – et non pas explicitement également de préparations et d'objets – ne restreint pas l'objectif de protection de la réglementation. L'art. 7, al. 5, 2^e phrase, LPE précise en effet que « les préparations (compositions, mélanges, solutions) et objets contenant de telles substances leur sont assimilés. »

L'art. 26, al. 2, LPE dispose que les fabricants qui mettent des substances sur le marché sont tenus d'effectuer un contrôle autonome. L'art. 26, al. 3, LPE confère au Conseil fédéral la compétence d'édicter des prescriptions sur les modalités et l'étendue du contrôle autonome ainsi que sur les modalités de vérification de sa réalisation. Dans la loi sur les produits chimiques, entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2005, qui a pour but de protéger la vie et la santé de l'être humain des effets nocifs de substances ou de préparations³⁹, le contrôle autonome est traité à l'art. 5. Des tâches essentielles,

³⁶ Énoncé: « Il est interdit de mettre dans le commerce des substances, lorsqu'elles-mêmes, leurs dérivés ou leurs déchets peuvent, même s'ils sont utilisés conformément aux prescriptions, constituer une menace pour l'environnement ou, indirectement, pour l'homme. »

³⁷ Selon l'art. 4. al. 1, let. i, LChim, « mise sur le marché » signifie « la mise à la disposition de tiers et la remise à des tiers de même que l'importation à titre professionnel ou commercial ».

³⁸ *Kommentar USG, remarques préliminaires concernant les art. 26 à 29, note 15 (en allemand)*

³⁹ Conformément à l'art. 1 LChim, présentant le but de la loi : « La présente loi a pour but de protéger la vie et la santé de l'être humain des effets nocifs de substances ou de préparations. »

comparables aux dispositions de l'art. 26, al. 2, LPE, concernant les fabricants⁴⁰ de substances et de préparations y sont intégrées. Selon l'art. 5, al. 1, LChim, tout fabricant mettant des substances ou des préparations sur le marché doit veiller à ce qu'elles ne mettent pas la vie ou la santé en danger. Il doit notamment les évaluer et les classer en fonction de leurs propriétés, et les emballer et les étiqueter en fonction de leur dangerosité. Le message sur la LChim mentionne qu'en plus du système de sanctions prévu par la loi en question, le régime de responsabilité au sens de la loi fédérale du 18 juin 1993 sur la responsabilité du fait des produits (RS 221.112.944) exerce également une certaine pression sur le fabricant pour qu'il remplisse effectivement son obligation de contrôle autonome.⁴¹

Mise en œuvre au niveau de l'ordonnance

Les dispositions prises dans l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim ; RS 813.11)⁴² au sujet du contrôle autonome concrétisent le droit formel et sous-tendent les considérations qui suivent.⁴³

L'OChim, qui s'inscrit dans une vision d'intégralité quant à la protection de la santé humaine⁴⁴ et de l'environnement, traite du contrôle autonome à l'art. 5. Cette disposition s'applique aux substances⁴⁵

⁴⁰ Formellement, les définitions des notions de « fabricant » à l'art. 4, al. 1, let. f, LChim et de « mise sur le marché » à l'art. 4, al. 1, let. i, LChim garantissent déjà que les obligations de contrôle autonome s'appliquent également à l'importation des produits chimiques (cf. message concernant la loi sur les produits chimiques, FF 2000, 623, 690). En ce qui concerne la notion de « fabricant », il existe plusieurs définitions légales (cf. art. 4, al. 1, let. f, LChim et art. 2, al. 1, let. c, OChim ainsi qu'art. 2, let. a, ORRChim). Ci-après, nous nous fondons sur la notion de fabricant définie dans l'ordonnance sur les produits chimiques, parce que celle-ci précise davantage les notions de la LChim au sens de l'art. 4, al. 2, qu'elle s'inscrit dans une vision d'intégralité et que l'ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques ne contient aucune disposition relative à la notion de « contrôle autonome ». Au sens de l'art. 2, al. 1, let. b, OChim, est « fabricant » :

1. toute personne physique ou morale ayant son domicile, son siège social ou une succursale en Suisse et qui, à titre professionnel ou commercial, fabrique, produit ou importe des substances, des préparations ou des objets ;
2. est également réputé fabricant quiconque se procure en Suisse des substances, des préparations ou des objets et qui les remet à titre commercial, sans en modifier la composition :
 - sous son propre nom sans indication du nom du fabricant d'origine,
 - sous son propre nom commercial,
 - dans un emballage différent de celui prévu par le fabricant d'origine,
 - pour un usage différent ;
3. si une personne fait fabriquer en Suisse une substance, une préparation ou un objet par un tiers, elle est réputée fabricant à part entière si elle a son domicile, son siège social ou une succursale en Suisse.

⁴¹ FF 2000, 623, 690.

⁴² Et les autres ordonnances prises en compte ci-après (ordonnances sur les produits biocides, sur les engrais et sur les produits phytosanitaires).

⁴³ Cela s'impose d'autant plus que l'OChim constitue l'« ordonnance directrice » à laquelle renvoient ponctuellement l'OEng, l'OPPh ainsi que l'OPBio.

et aux préparations⁴⁶. Seul l'art. 5, al. 2 et 3, OChim porte sur les objets contenant certaines substances données⁴⁷.

Selon l'art. 5, al. 1, 1^{re} phrase, le fabricant doit, en vertu du contrôle autonome instauré par les art. 5 LChim et 26 LPE, évaluer si les substances ou préparations peuvent mettre en danger la vie ou la santé humaines ou l'environnement. L'art. 5, al. 1, 2^e phrase, précise cette obligation : le fabricant doit, conformément aux dispositions de l'OChim, classer, emballer et étiqueter les substances et les préparations concernées ; en outre, il doit élaborer les scénarios d'exposition et établir une fiche de données de sécurité.

La classification est régie par les art. 6 et 7 OChim. Les dispositions concernant l'emballage figurent dans les art. 8 et 9 OChim. Les exigences posées à l'étiquetage figurent aux art. 10 à 15 OChim. Les art. 16 et 17 OChim contiennent des dispositions relatives aux scénarios d'exposition et renvoient au règlement REACH⁴⁸ de l'UE, qui est applicable en la matière. Concernant la fiche de données de sécurité, sont déterminants les art. 18 à 23 OChim.

L'art. 5, al. 2 et 3, OChim traite des « objets ». Des dispositions particulières relatives à ces derniers ont dû être introduites dans l'OChim, car, formellement, seule la LPE, et non la LChim, étend l'obligation de contrôle autonome également aux objets.⁴⁹

Les dispositions de l'art. 5, al. 2 et 3, OChim ne concernent pas tous les objets, mais seulement – pour des raisons de proportionnalité – ceux contenant des substances déterminées, à savoir des « substances dangereuses »⁵⁰, des « substances réputées PBT »⁵¹ ou des « substances réputées vPvB »⁵². Dans le cas d'objets contenant de telles substances, le fabricant doit, en vertu du contrôle

⁴⁴ Santé des travailleurs incluse

⁴⁵ Selon l'art. 2, al. 1, let. a, OChim, on entend par « substance », « tout élément chimique et ses composés, à l'état naturel ou obtenus par un processus de fabrication, y compris tout additif nécessaire pour en préserver la stabilité et toute impureté résultant du processus mis en œuvre, à l'exception de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ni modifier sa composition ».

⁴⁶ Selon l'art. 4, al. 1, let. c, LChim, on entend par « préparations », « les compositions, les mélanges et les solutions constitués de deux ou plusieurs substances ».

⁴⁷ Pour l'art. 5, al. 2 et 3, OChim et l'obligation de contrôle autonome concernant les objets, voir ci-après.

⁴⁸ La notion de « Règlement REACH » est utilisée dans le présent document pour le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18.12.2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission, JO L 396 du 30.12.2006 p. 1 ; modifié en dernier lieu par l'ordonnance (UE) n° 494/2011, JO L 134 du 21.5.2011, p. 2.

⁴⁹ Conformément à l'art. 26, al. 1 et 2, en relation avec l'art. 7, al. 5, 2^e phrase, LPE. Le contrôle autonome au sens de la LChim concerne quant à lui exclusivement les « substances » et les « préparations », cf. art. 5 LChim.

⁵⁰ Concernant les critères selon lesquels les substances et les préparations sont considérées comme « dangereuses », cf. art. 3 et 4 OChim

⁵¹ « PBT » : « persistantes, bioaccumulables et toxiques », cf. art. 4, al. 1, OChim

⁵² « vPvB » : « très persistantes et très bioaccumulables », cf. art. 4, al. 2, OChim

autonome instauré par l'art. 26 LPE, évaluer si ces substances peuvent mettre en danger l'environnement ou indirectement l'être humain lorsque lesdits objets sont employés conformément à l'usage prévu ou à l'usage prévisible ou lorsqu'ils sont éliminés conformément aux prescriptions en la matière.⁵³

L'obligation de collecter des données, inscrite à l'art. 5, al. 4, OChim, est indispensable, car les évaluations ne peuvent produire des résultats fiables que si elles sont fondées.

Art. 5, al. 5, OChim : l'obligation de contrôle autonome à laquelle le fabricant est soumis s'applique également par principe à toute personne important, à titre professionnel ou commercial, des produits chimiques, car une telle importation équivaut à une mise sur le marché (art. 4, al. 1, let. i, LChim) et parce que toute personne qui importe des produits chimiques à titre professionnel ou commercial est assimilée au fabricant (art. 4, al. 1 let. f, LChim). Toutefois, si toutes les obligations de contrôle autonome devaient être remplies dès le moment où la marchandise franchit la frontière, l'importation de produits chimiques serait entravée de manière disproportionnée. C'est pourquoi le message sur la LChim⁵⁴ laissait entrevoir une réglementation particulière à cet égard, concrétisée dans l'actuel al. 5. Ainsi, l'importation à titre professionnel ou commercial est soumise au contrôle autonome, les tâches y relatives devant être remplies avant la première remise à des tiers ou, en cas d'usage personnel, avant la première utilisation. Restent non soumises au devoir de contrôle autonome, les personnes privées important des produits chimiques pour leur usage personnel.

⁵³ Cf. art. 5, al. 2, OChim. Concernant les directives au sens de l'art. 26 LPE, cf. *Kommentar USG, notes 1 et suivantes sur l'art. 26 (en allemand)*

⁵⁴ FF 2000, 623, 690

Annexe B Aides à la réalisation du contrôle autonome de produits contenant des nanomatériaux

Ci-après sont présentées quelques aides à la réalisation du contrôle autonome. Leur utilisation est facultative. Si la personne tenue d'effectuer le contrôle autonome les utilise, elle peut être assurée de se conformer à la loi. Lors de la vérification du contrôle autonome, effectuée au moyen de sondages ou de campagnes, l'autorité d'exécution se fonde sur ces aides ainsi que sur les recommandations et les références bibliographiques qu'elles contiennent.

Fiche de données de sécurité : guide pour les nanomatériaux synthétiques

À l'heure actuelle, il n'existe pas encore de dispositions légales spécifiques aux nanomatériaux. C'est pourquoi les prescriptions existantes sur l'établissement des FDS s'appliquent par analogie également aux nanomatériaux. Beaucoup d'entre eux n'ont pas encore été complètement testés quant aux risques qu'ils présentent pour la santé humaine et pour l'environnement et ne peuvent donc être évalués de façon définitive (voir chap. 2). Il est donc nécessaire d'indiquer dans la FDS qu'un certain risque sanitaire et/ou environnemental lié aux nanomatériaux et aux préparations qui en contiennent ne peut être exclu. Le SECO a publié un guide⁵⁵ indiquant comment et où faire figurer dans la FDS des indications nanospécifiques malgré des données lacunaires.

Ce guide ne concerne que des nanomatériaux fabriqués intentionnellement (=manufactured), c'est-à-dire des nanomatériaux synthétiques ; il ne porte pas sur les nanomatériaux formés naturellement. On admet que les risques nanospécifiques peuvent apparaître avant tout lorsque des nanoparticules ou leurs agglomérats ou agrégats sont libérés. Le document est une aide facultative et il n'existe pas (encore) d'obligation de se conformer aux recommandations qu'il contient.

Il vise les objectifs suivants :

- indiquer quelles informations sont nécessaires pour garantir une manipulation sûre des nanomatériaux et des préparations contenant des nanomatériaux ;
- aider à identifier les informations pertinentes et à remplir correctement la FDS ;
- contribuer à sensibiliser le personnel des entreprises qui produisent des nanoparticules synthétiques, ou qui les transforment, aux propriétés particulières de ces matériaux (au besoin, les entreprises concernées doivent demander des informations complémentaires à leurs fournisseurs) ;
- compléter le document publié sur Internet : « La fiche de données de sécurité en Suisse »⁵⁶.

Le guide contient deux FDS dûment remplies, dans lesquelles sont formulées de nombreuses phrases-types permettant de compléter divers chapitres de la FDS.

Il peut être téléchargé gratuitement à l'adresse suivante :

⁵⁵ <http://bit.ly/rFF837>

⁵⁶ <http://bit.ly/tDZCK3>

Méthodes d'estimation des risques liés aux nanomatériaux

La méthode d'évaluation du risque pour l'homme et l'environnement qui consiste à définir les effets toxiques d'un produit chimique en fonction de l'exposition est en principe aussi utilisable pour les nanomatériaux. Les aspects nanospécifiques peuvent être importants en ce qui concerne tant la toxicologie que l'exposition, mais ne peuvent pas encore être intégralement caractérisés. Les méthodes d'estimation des risques et de l'exposition doivent donc être réexaminées à la lumière de nouvelles connaissances scientifiques qui doivent encore être élaborées, et, si nécessaire, adaptées et validées⁵⁷. Dans l'attente, les évaluations de risque devraient être réalisées au cas par cas et prendre en compte toutes les données existantes.

Grille de précaution pour les nanomatériaux synthétiques

La grille de précaution pour les nanomatériaux synthétiques a été développée par l'OFSP et l'OFEV sur la base des connaissances scientifiques actuelles⁵⁸. Elle aide à déterminer les risques potentiels liés aux nanomatériaux et à estimer, selon une procédure structurée, les mesures « nanospécifiques » à prendre à titre de précaution pour protéger les travailleurs, les consommateurs et l'environnement. Elle se fonde sur des propriétés simples à déterminer ou à estimer concernant le potentiel d'action et les potentiels d'exposition et d'émission.

La grille de précaution permet d'évaluer les risques éventuels liés aux processus de fabrication et de traitement des nanomatériaux. En outre, les fabricants de produits de consommation peuvent évaluer la phase d'utilisation ainsi que celle d'élimination ou de recyclage. La grille permet d'identifier les principales sources potentielles de risque et montre ainsi dans quels domaines des investigations supplémentaires s'imposent et où des mesures devraient être prises. Une classification met en évidence les mesures à prendre :

- « Classe A » : les besoins en termes de précaution « nanospécifiques » liés aux matériaux, produits et applications examinés peuvent être considérés comme faibles, même en l'absence d'étude complémentaire.
- « Classe B » : des besoins en termes de précaution « nanospécifiques » existent. À titre préventif, il est nécessaire de contrôler les mesures existantes, de procéder à des études complémentaires ou, le cas échéant, de prendre des mesures de réduction des risques concernant la production, l'utilisation et l'élimination.

⁵⁷ SCENIHR 2009, Risk Assessment of Products of Nanotechnologies, European Commission, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihhr/docs/scenihhr_o_023.pdf ; OECD 2009, Preliminary Review of OECD Test Guidelines for their Applicability to Manufactured Nanomaterials, [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV/JM/MONO\(2009\)21&docLanguage=En](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV/JM/MONO(2009)21&docLanguage=En) et d'autres publications de l'OCDE sur la sécurité des nanomatériaux synthétiques à l'adresse : <http://www.oecd.org/science/nanosafety/publicationsintheseriesonthesafetyofmanufacturednanomaterials.htm>.

⁵⁸ Grille de précaution pour les nanomatériaux synthétiques <http://www.bag.admin.ch/nanotechnologie/12171/12174/index.html?lang=fr> ou <http://www.infonano.ch>.

Pour approfondir la question, l'utilisateur de la grille de précaution peut mener des études sur l'exposition des individus, sur la dispersion dans l'environnement ou sur les effets des nanomatériaux et recourir aux données des publications, dans la mesure où elles sont applicables, ou demander l'avis d'experts.

Cette grille ne remplace pas une évaluation des risques proprement dite, mais permet d'identifier les éventuelles sources de risque pendant l'utilisation des nanomatériaux synthétiques et peut mener à des clarifications supplémentaires ou à la prise de mesures préventives de protection de la santé et de l'environnement.

Éventail de critères pour l'évaluation provisoire des nanomatériaux et de leur action sur l'homme et l'environnement

La commission du gouvernement allemand qui s'occupe des nanotechnologies a publié, dans son rapport 2011⁵⁹, une liste de critères permettant d'estimer provisoirement les risques liés aux nanomatériaux. Les données existantes qui sont source de préoccupation ou qui sont au contraire susceptibles de réduire les risques sont prises en compte pour l'évaluation des différents critères. Les données manquantes sont également identifiées.

Cette estimation permet d'évaluer le besoin d'approfondir certains aspects ou de prendre des mesures préventives.

Éventail de critères de l'EFSA pour l'évaluation provisoire

L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA, *European Food Safety Authority*) a présenté, dans son projet *Guidance on risk assessment concerning potential risks arising from applications of nanoscience and nanotechnologies to food and feed*⁶⁰, des indicateurs dont il faut tenir compte lors de l'évaluation des dangers et des stratégies d'essais en relation avec les nanomatériaux et qui permettent de juger de la nécessité d'approfondir certains points. Il s'agit notamment des indicateurs suivants :

- forte réactivité (p. ex. catalytique, chimique, biologique) ;
- morphologie complexe (p. ex. longues fibres et longs tubes à forte rigidité ; fullerènes, structure cristalline, porosité), nanomatériaux dont le noyau et le revêtement ont des biopersistances différentes ;
- interaction avec des biomolécules comme les enzymes, l'ADN, les récepteurs ; effets « cheval de Troie » comme le passage à travers des barrières biologiques ou une fonction de transport pour des produits nocifs ;
- transformations complexes (p. ex. vieillissement, modifications des propriétés superficielles, porosité) ou formation de métabolites, par exemple suite à la perte d'un revêtement.

À côté des indicateurs de danger sont également listés des indicateurs d'une éventuelle forte exposition :

- volumes de production et pureté des nanomatériaux utilisés ;

⁵⁹ www.bmu.de/nanokommission

⁶⁰ <http://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/scaf110114.htm>

- forte mobilité de la nanoforme dans l'organisme (p. ex. transport à travers les membranes cellulaires, passage de la barrière hémato-encéphalique ou du placenta, utilisation comme système de *drug delivery*) et fort potentiel de libération ;
- utilisation ciblée ou libération ;
- persistance et stabilité (p. ex. non dégradable ou soluble dans l'eau, les graisses, les liquides biologiques humains,), quasi-persistance de nanomatériaux non stables du fait d'une exposition permanente ;
- bioaccumulation.

À côté de ces indicateurs de danger ou d'exposition, l'EFSA liste également des indicateurs d'effets contraires :

- bonne solubilité dans l'eau (dissolution sous forme non nanoscopique, par exemple sous forme moléculaire ou ionique) ;
- dégradabilité rapide en produits non nanoscopiques ;
- présence d'agglomérats fortement liés, de nanomatériaux liés, de nanomatériaux dans une matrice stable ;
- nanostructures superficielles, nanomatériaux non réactifs liés à une surface.

Conclusion

Aussi bien la grille de précaution que les éventails de critères de la commission allemande et de l'EFSA permettent de faire une première estimation des risques liés aux nanomatériaux et de déterminer si des investigations complémentaires s'imposent. Il est possible de recourir à ces méthodes aussi longtemps que la procédure et l'ampleur de l'évaluation à effectuer dans le cadre du contrôle autonome n'auront pas été concrétisées au niveau de l'ordonnance.

Notices de la chemsuisse

Les services cantonaux pour les produits chimiques (chemsuisse) ont publié plusieurs notices comme aides à la réalisation du contrôle autonome. Ces fiches ne contiennent pas d'indications spécifiques concernant les nanomatériaux synthétiques. Elles peuvent toutefois être utiles en particulier pour l'organisation des diverses étapes du travail et pour la documentation des résultats du contrôle autonome.

Les commentaires des services cantonaux pour les produits chimiques peuvent être téléchargés sur le site Internet de la chemsuisse :

<http://www.chemsuisse.ch/de/fachliches/selbstkontrolle>

Guide sur l'élimination des nanodéchets

L'OFEV, en collaboration avec le groupe de travail « Élimination des nanodéchets », comprenant des représentants des cantons, des offices fédéraux ainsi que des associations issues de l'industrie et de

la gestion des déchets, a publié en automne 2010 un document de travail⁶¹ intitulé « Élimination sûre et respectueuse de l'environnement des déchets provenant de la fabrication ainsi que de la transformation industrielle ou artisanale de nanomatériaux synthétiques ».

Le document de travail fait le point sur les connaissances actuelles, donne des recommandations concernant le traitement des déchets industriels et artisanaux pouvant contenir des nanomatériaux libres ou susceptibles d'être libérés, et constitue une aide pour trouver la bonne voie d'élimination et définir les besoins de précaution nanospécifiques.

Aide pour évaluer les aspects du cycle de vie des nanomatériaux (opportunités et risques)

Dans le cadre du projet européen « Licara », un guide a été élaboré pour évaluer les aspects du cycle de vie des nanomatériaux. Deux études de cas (nanoparticules d'oxyde de titane et nanoparticules d'argent) et une application Excel sont aussi disponibles à titre d'aide pour réaliser des évaluations.

Site Internet du projet Licara : <http://www.nanosafetycluster.eu/eu-nanosafety-cluster-projects/seventh-framework-programme-projects/licara.html>

Page d'accueil de l'EMPA sur le projet Licara avec liens sur des publications :
http://www.empa.ch/plugin/template/empa/*/137000/---/l=2

⁶¹ <http://www.bag.admin.ch/nanotechnologie/12171/12177/index.html?lang=fr>

Annexe C Réglementation des nanomatériaux dans la législation européenne

Prise en compte de la forme nanoscopique dans la classification selon le règlement CLP

La classification, l'étiquetage et l'emballage selon le règlement CLP sont obligatoires en Suisse depuis le 1^{er} décembre 2012 pour les substances et depuis le 1^{er} juin 2015 pour les préparations. Les art. 5, 6, 8 et 9 du règlement CLP, cités ci-après, indiquent explicitement une obligation de prise en compte de la forme et de l'état d'agrégation d'une substance ou d'un mélange lors de l'évaluation du danger (cf. passages soulignés) :

Art. 5, par. 1, du règlement CLP : « Les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval⁶² d'une substance identifient les informations pertinentes disponibles aux fins de déterminer si cette substance comporte un danger physique, un danger pour la santé ou un danger pour l'environnement, tels qu'ils sont visés à l'annexe I, et, en particulier, les éléments suivants :

- a) les données obtenues conformément à l'une des méthodes visées⁶³ à l'article 8, paragraphe 3 ;
- b) les données épidémiologiques concernant les effets sur les êtres humains, telles que les données professionnelles et celles provenant des bases de données sur les accidents, et l'expérience acquise en la matière ;
- c) toute autre information obtenue conformément à l'annexe XI, section 1, du règlement (CE) n° 1907/2006⁶⁴ ;
- d) toute nouvelle information scientifique ;
- e) toute autre information provenant de programmes internationaux reconnus relatifs aux produits chimiques.

Ces informations ont trait aux formes ou aux états physiques dans lesquels la substance est mise sur le marché et, selon toute attente raisonnable, est utilisée. »

Art. 5, par. 2, du règlement CLP : « Les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval examinent les informations pour établir si elles sont adéquates, fiables et scientifiquement fondées aux fins de l'évaluation [...]. »

⁶² Toute personne physique ou morale établie dans la Communauté, autre que le fabricant ou l'importateur, qui utilise une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange, dans l'exercice de ses activités industrielles ou professionnelles. Un distributeur ou un consommateur n'est pas un utilisateur en aval.

⁶³ Se réfère à des méthodes d'essai citées à l'article 13, paragraphe 3 du règlement REACH et décrites plus précisément dans le règlement sur les méthodes d'essai (règlement [CE] n° 440/2008, JO L142 du 31.5.2008, p. 1, modifié en dernier lieu par ordonnance (UE) n° 1152/2010, JO L 324 du 9.12.2010, p. 13.) ; ainsi que des principes scientifiques internationalement reconnus ou des méthodes validées par des procédures internationales.

⁶⁴ Dispositions générales relatives aux dérogations par rapport aux programmes d'essais standards des annexes VII à X du règlement REACH

Art. 6, par. 1, du règlement CLP : « Les fabricants, les importateurs et les utilisateurs en aval d'un mélange identifient les informations pertinentes disponibles concernant le mélange lui-même ou les substances qu'il contient aux fins de déterminer si ce mélange comporte un danger physique, un danger pour la santé ou un danger pour l'environnement, tels qu'ils sont visés à l'annexe I et, en particulier, les éléments suivants :

- a) les données obtenues conformément à l'une des méthodes visées à l'article 8, paragraphe 3, concernant le mélange lui-même ou les substances qu'il contient ;
- b) les données épidémiologiques concernant les effets sur les êtres humains pour le mélange lui-même ou les substances qu'il contient, telles que les données professionnelles ou celles provenant des bases de données sur les accidents, et l'expérience acquise en la matière ;
- c) toute autre information obtenue conformément à l'annexe XI, section 1, du règlement (CE) n° 1907/2006 concernant le mélange lui-même ou les substances qu'il contient ;
- d) toute autre information provenant de programmes reconnus à l'échelle internationale relatifs aux produits chimiques concernant le mélange lui-même ou les substances qu'il contient.

Ces informations ont trait aux formes ou aux états physiques dans lesquels le mélange est mis sur le marché et, le cas échéant et selon toute attente raisonnable, est utilisé.

[Lorsque les informations citées] sont disponibles pour le mélange lui-même et que le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en aval a établi que ces informations sont adéquates et fiables et, le cas échéant, scientifiquement fondées, le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en aval utilise ces informations aux fins de l'évaluation [...]. »

Art. 8⁶⁵, par. 6, du règlement CLP : « Les essais réalisés aux fins du règlement CLP le sont sur la substance ou sur le mélange dans la ou les forme(s) ou dans l'état ou les états physiques dans lesquels cette substance ou ce mélange est mis sur le marché et, selon toute attente raisonnable, est utilisé. »

Art. 9⁶⁶, par. 5, du règlement CLP : « Lorsqu'ils évaluent les informations disponibles aux fins de la classification, les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval tiennent compte des formes ou des états physiques dans lesquels la substance ou le mélange est mis sur le marché et, selon toute attente raisonnable, est utilisé. »

Au sens des art. 5, 6, 8 et 9 du règlement CLP cités ci-dessus, la classification devrait être fondée sur les propriétés intrinsèques liées à la forme et à l'état physique de la substance ou du mélange dans lesquels la substance ou le mélange est mis sur le marché et, selon toute attente raisonnable, est utilisé. C'est pourquoi il faut également prendre en compte, pour la classification des nanomatériaux, des informations supplémentaires allant au-delà du spectre des essais sur la forme non nanoscopique. La Commission européenne a publié un document dans lequel ces aspects sont discutés à la lumière des dispositions légales⁶⁷.

⁶⁵ Concerne l'obtention de nouvelles informations sur les substances et les mélanges.

⁶⁶ Concerne l'évaluation des propriétés dangereuses des substances et des mélanges dans l'optique d'une décision de classification.

⁶⁷ *European Commission. Classification, Labelling and Packaging of Nanomaterials in REACH and CLP, Doc.CA/90/2009 Rev2, 3 December 2009*; disponible à l'adresse suivante : http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/nanomaterials/index_en.htm.

REACH et les nanomatériaux

Prise en compte de la forme nanoscopique dans la collecte de données et l'évaluation selon le règlement REACH

Bases de l'évaluation dans le cadre des enregistrements

Le règlement REACH contient des dispositions relatives à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de substances, telles qu'elles ou contenues dans des préparations (mélanges) ou des articles (art. 1, par. 2). Il repose sur le principe qu'il incombe aux fabricants, aux importateurs et aux utilisateurs en aval de veiller à fabriquer, à mettre sur le marché ou à utiliser des substances qui n'ont pas d'effets nocifs pour la santé humaine ou l'environnement (art. 1, par. 3). Il prévoit à l'art. 6, par. 1, que tout fabricant ou importateur d'une substance en quantités d'une tonne ou plus par an, dépose une demande d'enregistrement. Dans le cas de dix tonnes et plus par an, un rapport sur la sécurité chimique doit être présenté (art. 14). Par ailleurs, l'Agence européenne pour les produits chimiques (ECHA) peut, si elle l'estime nécessaire à l'évaluation d'une substance, demander que lui soient communiquées des informations supplémentaires relatives à la substance concernée, indépendamment des données minimales prévues par le règlement REACH (art. 46, al. 1). En vertu du devoir de recherche (art. 7, al. 2), les données acquises dans le cadre du règlement REACH et publiées sur le site web de l'ECHA doivent également être prises en compte lors de l'évaluation au sens de l'OChim.

Prise en compte des nanomatériaux dans le cadre des enregistrements selon REACH

Concernant l'évaluation des nanomatériaux, la Commission européenne a publié une communication dont voici quelques passages importants⁶⁸ [pp. 4 et 5]:

- « Aucune disposition de REACH ne se réfère explicitement aux nanomatériaux. Ces derniers sont toutefois couverts par la définition du mot « substance » qui figure dans le règlement. [...] »
- Lorsqu'une substance chimique existante, déjà commercialisée en tant que substance en vrac, est introduite sur le marché sous la forme d'un nanomatériau (nanoforme), le dossier d'enregistrement devra être mis à jour de manière à inclure les propriétés spécifiques de la nanoforme de cette substance. Les informations additionnelles, y compris les différences de classification et d'étiquetage de la nanoforme ainsi que les mesures supplémentaires de gestion des risques, devront figurer dans le dossier d'enregistrement. Les mesures de gestion des risques et les conditions d'exploitation devront être communiquées aux acteurs de la chaîne d'approvisionnement.
- Pour tenir compte des propriétés, dangers et risques spécifiques associés aux nanomatériaux, des essais ou des données complémentaires pourraient être exigés. Afin de déterminer les dangers spécifiques présentés par les nanomatériaux, il pourrait se révéler nécessaire de modifier les lignes directrices actuelles en matière d'essais. En attendant l'élaboration de lignes directrices spécifiques, les essais devront être réalisés conformément aux lignes directrices existantes. [...]

⁶⁸ Commission européenne. Communication de la Commission au Conseil, au Parlement Européen et au Comité économique et social européen. Aspects réglementaires des nanomatériaux [SEC(2008) 2036]. COM(2008) 366 final.

- La Commission contrôlera attentivement la mise en œuvre du règlement REACH en ce qui concerne les nanomatériaux. Sur la base des données relatives à la production et à la commercialisation, ou des nouvelles connaissances, portant par exemple sur les propriétés toxicologiques ou physico-chimiques, il pourrait s'avérer nécessaire de modifier les dispositions actuelles, y compris les seuils quantitatifs et les exigences d'information.
- Les données élaborées dans le cadre du règlement REACH seront utilisées pour d'autres réglementations, comme celles concernant la protection des travailleurs, les cosmétiques et la protection de l'environnement. Le règlement complète la législation sur les produits (par exemple, sécurité générale des produits) dans la mesure où cette dernière ne couvre pas les aspects environnementaux. »

À l'heure actuelle, une substance nanoscopique est considérée comme *phase in* sous REACH lorsque la substance correspondante sous la forme non nanoscopique figure à l'EINECS et qu'elle est préenregistrée correctement sous REACH. Au moyen de ce critère, il est possible de décider, sous REACH, si la substance nanoscopique peut être introduite, avec des indications complémentaires, au dossier REACH existant (dans le cas de substances *phase in*) ou si, au contraire, il est nécessaire d'ouvrir un dossier spécifique.⁶⁹

Dans le guide pour l'identification des substances dans le cadre de REACH⁷⁰, il est mentionné que pour certains produits pouvant être caractérisés sur la base de leur composition chimique, l'identification précise des substances nécessite une description complémentaire à l'aide d'autres paramètres (identificateurs). Cette exigence pourrait aussi s'appliquer à des substances sous forme nanoscopique. C'est pourquoi il est précisé dans le guide concernant l'identification des substances que des données supplémentaires concernant la taille des particules pourront à l'avenir être demandées, en fonction de l'évolution de la nanotechnologie ainsi que des connaissances acquises sur les dangers qui lui sont liés. Toutefois le guide sur l'identification des substances renonce à l'intégration de cette idée en raison d'un manque de connaissances.

Afin d'analyser le règlement REACH dans l'optique des besoins de réglementation en matière de nanomatériaux, la Commission européenne a effectué trois analyses approfondies appelées *REACH Implementation Plans on Nanomaterials RIP-oN* :

- *RIP-oN1 : Substance Identification of Nanomaterials*⁷¹
- *RIP-oN2 : Specific advice on fulfilling information requirements for nanomaterials under REACH (REACH-NanoInfo)*⁷²

⁶⁹ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen. Deuxième examen réglementaire relatif aux nanomatériaux. SWD(2012) 288 final, disponible à l'adresse : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0572:FIN:FR:PDF>

⁷⁰ European Chemicals Agency. *Guidance for the implementation of REACH. Guidance for identification and naming of substances under REACH*, June 2007.

⁷¹ *REACH Implementation Project, Substance Identification of Nanomaterials (RIP-oN 1) – Advisory Report*, March 2011 ; disponible à l'adresse suivante : http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/report_ripon1.pdf.

⁷² *Specific Advice on Fulfilling Information Requirements for Nanomaterials under REACH (RIP-oN 2) – Final Project Report*, 1 July 2011 ; disponible à l'adresse suivante : http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/report_ripon2.pdf.

- *RIP-oN3 : Specific advice on exposure assessment and Hazard/Risk Characterisation for nanomaterials under REACH (REACH-NanoHazEx)*⁷³

Concernant l'identification des nanomatériaux, le groupe de travail du RIP-oN1 n'est encore arrivé à aucun résultat. Les résultats de RIP-oN2 ont été intégrés dans le guide existant sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique (partie R7 a-c).⁷⁴ Les résultats de RIP-oN3 ont été également intégrés dans le guide existant (voir Annexe C).

L'ECHA a mis en place une page spécifique aux nanomatériaux intitulée « Nanomatériaux dans le cadre de REACH et du CLP » contenant des liens vers différents documents : <http://echa.europa.eu/chemicals-in-our-life/nanomaterials>.

Le scénario d'exposition selon le règlement REACH

Selon l'art. 31 du règlement REACH, tout acteur de la chaîne d'approvisionnement devant effectuer une évaluation de la sécurité chimique doit joindre à la fiche de données de sécurité les scénarios d'exposition correspondants. Les importateurs de préparations ou les utilisateurs en aval de préparations réalisant eux-mêmes une évaluation de l'exposition sont également considérés comme de tels acteurs. Dans ce cas, les scénarios d'exposition doivent être annexés à la fiche de données de sécurité d'une préparation.

L'art. 31 du règlement REACH exige en outre explicitement que les utilisateurs en aval prennent en compte les informations reçues dans la fiche de données de sécurité étendue (avec scénarios d'exposition) lors de l'établissement de leur propre FDS. Cela peut donc signifier qu'il y a lieu de joindre également les scénarios d'exposition à la fiche de données de sécurité d'une préparation. L'exigence peut toutefois aussi être satisfaite par intégration des informations correspondantes dans les seize chapitres de la FDS. En tout cas, les résultats des calculs et des réflexions menées sur l'exposition, liés à l'élaboration des scénarios, doivent être représentés sur la FDS.

En relation avec les estimations de la dangerosité et avec les scénarios d'exposition, des recommandations sur les nanomatériaux ont été complétées dans les *ECHA Guides* suivants :

- *Appendix R8-15 Recommendations for nanomaterials applicable to Chapter R.8 – Characterisation of dose [concentration] – response for human health, ECHA-12-G-09-EN, May 2012, European Chemicals Agency ;*
- *Appendix R10-2 Recommendations for nanomaterials applicable to Chapter R.10 – Characterisation of dose [concentration] – response for environment, ECHA-12-G-10-EN, May 2012, European Chemicals Agency ;*
- *Appendix R14-4 Recommendations for nanomaterials applicable to Chapter R.14 - Occupational exposure estimation, ECHA-12-G-08-EN, May 2012, European Chemicals Agency. <http://echa.europa.eu/>.*

⁷³ *Specific advice on exposure assessment and Hazard/Risk Characterisation for nanomaterials under REACH (RIP-oN 3) – Final Project Report, 7 July 2011 ; disponible à l'adresse suivante : http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/report_ripon3.pdf.*

⁷⁴ <http://echa.europa.eu/de/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

À l'heure actuelle, l'OChim (art. 16 et 17) exige l'établissement de scénarios d'exposition pour des substances dangereuses remises à des tiers en quantité supérieure à 10 tonnes par an. Au sens de l'art. 93, des délais transitoires analogues à ceux de REACH s'appliquent à cet égard. Par la révision du 7 novembre 2012 de l'OChim, l'harmonisation avec REACH (voir 3.8.1) a été poursuivie.

Communication au sein de la chaîne d'approvisionnement

Dans l'UE, l'obligation de communiquer des informations aux utilisateurs en aval concerne aussi les substances ou préparations pour lesquelles une fiche de données de sécurité n'est pas requise (art. 32 du règlement REACH). Les informations transmises doivent notamment être suffisantes pour permettre de définir des mesures appropriées de gestion des risques liés à l'utilisation de la substance ou de la préparation. La manière dont elles doivent être transmises n'est pas définie.

Annexe D Exemples pratiques pour la procédure du contrôle autonome concernant les produits contenant des nanomatériaux

La présente annexe concrétise à l'aide de trois exemples la démarche d'évaluation des produits contenant des nanomatériaux à suivre dans le cadre du contrôle autonome. Les exemples concernent une substance, une préparation et un objet. Ils sont fictifs et les résultats n'ont pas un caractère absolu. L'accent est mis sur la démarche et les aspects qui peuvent se révéler pertinents et non pas sur les résultats. Les exemples ne se veulent pas exhaustifs. Les informations qu'ils contiennent ne doivent donc pas être reportées telles quelles sur des produits réels de composition analogue.

Annexe D1 Exemple de substance : nano-TiO₂ pour le traitement de surfaces

Un importateur suisse importe d'Asie 1 à 10 tonnes de nano-TiO₂ par an et les vend en Suisse à des utilisateurs artisanaux. Le fabricant asiatique indique que les solutions aqueuses contenant ces nanoparticules permettent de créer des couches de protection autonettoyantes et épurant l'air, applicables sur les murs, les meubles, les tapis, etc.

Aperçu des données existantes :

Nom du produit	TiO ₂ (nanoparticules)
Utilisation	Création de couches de protection anti-salissures et épurant l'air, applicables sur les murs, les meubles, les tapis
Utilisateur	Artisanal
Conditions d'application	Préparation de solutions aqueuses, pulvérisation sur des surfaces

Composants :

Substance	Teneur du produit	Classification
TiO ₂ (CAS 13463-67-7)	99,9 %	La substance TiO ₂ n'est pas classée officiellement à l'annexe VI du règlement CLP.

N°		Oui	Non	Non pertinent	Explications, cf. tableau séparé	Voir section	Remarques
1	Nature du produit						
1.1	Substance	x				3.1, 3.2	
1.2	Préparation		x			3.3	
1.3	Objet		x			3.4	

N°		Oui	Non	Non pertinent	Explications, cf. tableau séparé	Voir section	Remarques
2	Rôle du fabricant du produit (au sens de l'OChim) en lien avec le nanomatériau						
2.1	Fabricant		x				c.-à-d. fabrication propre du nanomatériau
2.2	Importateur	x					c.-à-d. importation du nanomatériau en tant que tel ou dans une préparation
2.3	« Utilisateur en aval »		x				c.-à-d. achat du nanomatériau en Suisse
3	Détermination des prescriptions applicables au produit						
3.1	Le produit est-il soumis aux prescriptions de l'OChim concernant le contrôle autonome ?	x					
3.2	Des prescriptions particulières s'appliquent-elles concernant l'autorisation (p. ex. pour des substances actives biocides ou phytosanitaires) ?		x			3.5, 3.6	

N°		Oui	Non	Non pertinent	Explications, cf. tableau séparé	Voir section	Remarques
3.3	<u>Si oui au point 3.2</u> : ces prescriptions concernant l'autorisation sont-elles respectées ?			x			Si non : prendre des mesures Si oui : vérifier si toutes les obligations de contrôle autonome sont ainsi remplies => Si oui : évaluation terminée ; d'autres considérations sur la minimisation des risques peuvent être judicieuses
3.4	Toutes les interdictions, limitations et prescriptions pertinentes au sens de l'ORRChim sont-elles respectées ?	x				2.4	Si non : prendre des mesures
3.5	S'agit-il d'un produit cosmétique ?		x			3.8	Si oui : tenir compte des dispositions spéciales en matière de produits cosmétiques
3.6	Dans le cas du (nano)matériau, s'agit-il d'une nouvelle substance ou contient-il une nouvelle substance ?		x		x	3.1	
3.7	<u>Si oui au point 3.6</u> : le matériau a-t-il été notifié au titre de nouvelle substance ?			x			Si non : notification de la nouvelle substance compte tenu des indications sous 3.1 ou clarification en la matière avec le fournisseur
4	Appréciation de la nécessité d'une évaluation nanospécifique						Pour les préparations et les objets, les questions se réfèrent au(x) <u>nanomatériau(x) qu'ils contiennent</u>

N°		Oui	Non	Non pertinent	Explications, cf. tableau séparé	Voir section	Remarques
4.1	Existe-t-il des données sur la caractérisation du (nano)matériau	x				2.2.4	Si non : recherche (p. ex. fiche de données de sécurité / spécification du produit par le fournisseur) / collecte des données
4.2	Taille (moyenne) des particules <i>Valeur : 5 nm (FDS fabricant)</i>	x					Indication obligatoire au sens de l'OChim
4.3	Forme des particules Particule, ronde	x					Indication obligatoire au sens de l'OChim
4.4	Distribution granulométrique <i>Valeur :</i>		x				
4.5	Surface spécifique en volume <i>Valeur :</i>		x				
4.6	Autres indications <i>Valeur :</i>		x				
4.7	Le matériau a-t-il été produit intentionnellement pour utiliser les propriétés nanospécifiques ?	x				1.1	
4.8	Le matériau entre-t-il dans la définition des nanomatériaux ?	x				1.1	
4.9	Le matériau entre-t-il dans le champ d'application des présentes directives ?	x				1.2	Si non : procéder au contrôle autonome pour des produits chimiques sous une forme non nanoscopique

N°		Oui	Non	Non pertinent	Explications, cf. tableau séparé	Voir section	Remarques
4.10	<u>Pour les préparations et les objets</u> : le matériau est-il utilisé dans le produit dans l'intention d'obtenir un effet nanospécifique ?			x			Si non : procéder au contrôle autonome pour des produits chimiques sous une forme non nanoscopique
5	Données sur le nanomatériau					2.2.4 2.3.2	
	Partie 1 : données du fournisseur du nanomatériau						En cas de fabrication propre du nanomatériau : suite au point 5.8
5.1	Existe-t-il une fiche de données de sécurité (FDS) du fournisseur du nanomatériau fondée sur les exigences prévues à l'annexe II REACH ?	x					Si non : exiger le document Non pertinent : en cas de fabrication du nanomatériau par l'entreprise elle-même
5.2	La toxicité du nanomatériau pour l'être humain a-t-elle été évaluée dans la FDS ? <i>Résultat :</i>		x		x		Si non : exiger les indications
5.3	L'écotoxicité du nanomatériau a-t-elle été évaluée dans la FDS ? <i>Résultat :</i>		x		x		Si non : exiger les indications
5.4	Les propriétés physico-chimiques du nanomatériau ont-elles été évaluées dans la FDS ? <i>Résultat :</i>	x			x		Si non : exiger les indications
5.5	<u>Pour les nouvelles substances</u> : les données nécessaires (en fonction du tonnage) sont-elles contenues dans la FDS ?			x		3.1	Si non : exiger les indications

N°		Oui	Non	Non pertinent	Explications, cf. tableau séparé	Voir section	Remarques
5.6	La substance/les substances homologue/s de taille supérieure (« bulk material ») est-elle/sont-elles officiellement classée/s à l'annexe VI du règlement CLP ? <i>Résultat :</i>		x				
5.7	Existe-t-il d'autres indications sur la classification de la substance/des substances homologue/s de taille supérieure ? <i>Résultat :</i> voir tableau	x			x		
	<u>Partie 2 : recherche de données – pour les fabricants (y c. importateurs) en lien avec le nanomatériau</u>						Pour les utilisateurs en aval en ce qui concerne le nanomatériau : suite au point 7
5.8	La substance (le cas échéant la substance homologue de taille supérieure) a-t-elle été enregistrée sous REACH ?	x					
5.9	<u>Si oui au point 5.8 :</u> des indications de l'enregistrement REACH sont-elles disponibles ?	x			x		Si non : obtention des données (du fournisseur, au moins de la banque de données ECHA)
5.10	<u>Si oui au point 5.9 :</u> une forme nanoscopique de la substance correspondant au nanomatériau examiné a-t-elle été évaluée lors de l'enregistrement REACH ?		x				Si oui : aucune autre recherche de données nécessaire
5.11	<u>Si non au point 5.10 :</u> une	x				2.3.2	Si non : réaliser la

N°		Oui	Non	Non pertinent	Explications, cf. tableau séparé	Voir section	Remarques
	recherche de données a-t-elle été effectuée sur la toxicité, l'écotoxicité et les propriétés physico-chimiques ?						recherche
5.12	Résultat de la recherche de données : existe-t-il des données supplémentaires sur le nanomatériau lui-même ou des nanomatériaux similaires ? <i>Sources de données :</i>	x			x		
5.13	Résultat de la recherche de données : existe-t-il des données supplémentaires sur la substance homologue de taille supérieure ? <i>Sources de données :</i>		x				
6	Évaluation des données						
6.1	Les données sur le nanomatériau lui-même (données recherchées ou données du fournisseur) ou sur des nanomatériaux similaires peuvent-elles être prises en compte pour l'évaluation (validité, pertinence) ? <i>Données à utiliser :</i>				x		
6.2	Les données existantes sur la substance homologue de taille supérieure peuvent-elles être prises en compte pour l'évaluation ? <i>Données à utiliser :</i>				x		

N°		Oui	Non	Non pertinent	Explications, cf. tableau séparé	Voir section	Remarques
6.3	Existe-t-il des données suffisantes pour l'évaluation ?		x		x		Si non : investigations supplémentaires recommandées
6.4	<u>Pour les fabricants (y c. importateurs) en lien avec les nanomatériaux qui sont de nouvelles substances</u> : de nouveaux tests sont-ils nécessaires pour combler les données lacunaires ?			x		3.1	Si oui : plan des tests
7	Nécessité de procéder à de plus amples investigations – grille de précaution						
7.1	La grille de précaution a-t-elle permis d'identifier des besoins en termes de précaution nanospécifique pour l'une des utilisations pertinentes ?	x			x	Annexe B	Si oui : nouvelle recherche de données et/ou évaluation plus détaillée des risques et/ou définition de mesures de réduction des risques recommandées (cf. point 2 et Annexe B)
8	Classification, emballage et étiquetage						
8.1	La substance ou la préparation est-elle classée compte tenu de la classification d'autres composants selon les critères du règlement CLP ? <i>Classification :</i>		(x)		x	2.5	« Non pertinent » pour les objets

N°		Oui	Non	Non pertinent	Explications, cf. tableau séparé	Voir section	Remarques
8.2	<u>Si elle est classée</u> : les conseils de prudence sont-ils définis sur la base des propriétés et de l'utilisation du produit et conformément au règlement CLP (et aux recommandations du guide de l'ECHA sur le CLP) ?			x			
8.3	<u>Pour tous les produits</u> : est-il utile d'ajouter des conseils de prudence supplémentaires en vertu du nanomatériau ? <i>Conseils de prudence supplémentaires</i> : P260	x			x		Il est recommandé d'examiner la nécessité d'ajouter des conseils de prudence supplémentaires.
8.4	En résumé : est-il nécessaire d'étiqueter le produit ? <i>Étiquetage</i> : P260	x			x	2.7	
8.5	L'emballage satisfait-il aux prescriptions de l'OChim ?	x				2.6	Si non : adaptation nécessaire
9	Détermination d'autres dangers						
9.1	Le nanomatériau a-t-il fait l'objet d'une évaluation PBT et vPvB ?	x				2.5.2	
9.2	Le nanomatériau est-il un PBT ou un vPvB ?		(x)		x		Si oui : examiner le remplacement par un autre matériau, respecter les prescriptions concernant les substances PBT et vPvB

N°		Oui	Non	Non pertinent	Explications, cf. tableau séparé	Voir section	Remarques
9.3	Le produit présente-t-il d'autres dangers qui n'entraînent pas de classification ?	x			x	2.2.4	Si oui : prise en compte dans l'évaluation et dans la communication au sein de la chaîne d'approvisionnement (FDS)
10	Scénarios d'exposition et mesures de gestion des risques						
10.1	Le fournisseur dispose-t-il de scénarios d'exposition ?		x				
10.2	<u>Si oui à 10.1</u> : les utilisations pertinentes sont-elles prises en compte dans ces scénarios d'exposition ?			x			
10.3	<u>Pour les substances (si non à 10.1 ou à 10.2)</u> : des scénarios d'exposition ont-ils été élaborés pour les utilisations pertinentes ?		x		x	2.8	Si non : élaboration de scénarios d'exposition obligatoire pour les substances dont la quantité produite dépasse 10 t/a ou 1 t/a si l'utilisation prévue n'est pas couverte par les scénarios d'exposition existants ; sinon élaboration de scénarios recommandée dès 1 t/a
10.4	<u>Pour les préparations (si non à 10.2)</u> : des scénarios d'exposition ont-ils été élaborés pour les utilisations pertinentes ?			x		2.8	Si non : élaboration de scénarios d'exposition pour des substances dont la quantité produite dépasse 1 t/a si l'utilisation prévue n'est pas couverte par les scénarios d'exposition existants

N°		Oui	Non	Non pertinent	Explications, cf. tableau séparé	Voir section	Remarques
10.5	<u>Si non à 10.1.</u> : l'utilisation prévue du nanomatériau est-elle prise en compte dans la FDS sans scénarios d'exposition du fournisseur ?	x					Si non : clarification avec le fournisseur ou évaluation propre
10.6	<u>Si non à 10.1</u> : une estimation du devenir et du comportement dans l'environnement de même que de l'exposition de l'être humain a-t-elle été réalisée ?	x			x		
10.7	Des mesures de gestion des risques ont-elles été définies en lien avec la protection de l'environnement et de la santé humaine compte tenu de l'utilisation (FDS du fournisseur ou définition propre) ? <i>Source :</i>				x		Si oui : inscription dans la FDS du produit (cf. point 12) Si non : examiner si des mesures sont nécessaires
10.8	Des investigations supplémentaires sont-elles nécessaires en vertu de l'évaluation de l'exposition ?	x			x		Si oui : le cas échéant, application d'autres méthodes d'évaluation des risques (cf. Annexe B)
11	Décision quant à la mise sur le marché						

N°		Oui	Non	Non pertinent	Explications, cf. tableau séparé	Voir section	Remarques
11.1	La substance ou le produit peuvent-ils être considérés comme sûr pour l'être humain et l'environnement lors des applications spécifiques compte tenu de toutes les informations à disposition, des lacunes dans les connaissances et des hypothèses formulées ?				x		Si non : le cas échéant, répétition du contrôle autonome sur le produit modifié
12	Élaboration des moyens de communication pour la chaîne d'approvisionnement						
12.1	Une FDS au sens de l'art. 19 OChim est-elle nécessaire sur la base de l'évaluation ?		x			2.9	
12.2	Une FDS a-t-elle été établie ?				x		Il est instamment recommandé d'établir une FDS même si elle n'est pas requise, pour autant que le nanomatériau présente un danger potentiel
12.3	<u>Si non à 12.1 + 12.2</u> : des informations nanospécifiques ont-elles été intégrées à la fiche technique ou aux spécifications du produit ?			x			Si non : inscription de cette information recommandée

N°		Oui	Non	Non pertinent	Explications, cf. tableau séparé	Voir section	Remarques
12.4	Les données suivantes ont-elles été intégrées à la fiche de données de sécurité : dangers supplémentaires qui n'entraînent pas de classification, remarques sur les mesures de gestion des risques et données sur le devenir et le comportement dans l'environnement ?				x		Voir « Fiche de données de sécurité (FDS) : guide pour les nanomatériaux synthétiques » (cf. Annexe B)
12.5	Les scénarios d'exposition sont-ils annexés à la FDS (si nécessaire) ?			x			
13	Documentation du contrôle autonome et mise à jour						
13.1	Existe-t-il une documentation du contrôle autonome ?	x					Si non : établir la documentation
13.2	Un archivage de dix ans est-il prévu ?	x					Si non : procéder à l'archivage
13.3	Une procédure est-elle définie pour donner lieu à une réévaluation en cas de nouvelles informations ?	x				2.2.2	Si non : définir la procédure
14	Communication au registre des produits						La communication ne fait pas partie intégrante du contrôle autonome, elle figure ici à titre de remarque complémentaire
14.1	Une communication au registre de produits est-elle nécessaire en vertu de l'art. 48 OChim ?		x				

N°		Oui	Non	Non pertinent	Explications, cf. tableau séparé	Voir section	Remarques
14.2	<u>Si oui à 14.1</u> : a-t-il été procédé à la communication ?			x			

Commentaires des résultats concernant différents points de l'aide-mémoire :

N°	Question	Résultat	Autres mesures
3.6	Dans le cas du (nano)matériau, s'agit-il d'une nouvelle substance ou contient-il une nouvelle substance ?	La substance TiO ₂ figure dans l'inventaire EINECS et peut donc être considérée comme une substance existante. Néanmoins, les propriétés des nanoparticules de TiO ₂ peuvent diverger de celles de la substance homologue de taille supérieure.	
5.4	Les propriétés physico-chimiques du nanomatériau ont-elles été évaluées dans la FDS ?	La description du produit fournie par le fabricant contient les informations suivantes : ○ surface hydrophile ; ○ grande aptitude à la dispersion (les dispersions aqueuses sont transparentes) ; ○ pas de formation d'agrégats en raison de la petite taille des particules ; ○ forte activité photocatalytique (30x plus élevée que celle des nanoparticules usuelles de TiO₂) en cas d'exposition aux UV et à la lumière visible (pas de résultats d'essais) et forte capacité d'oxydation et de réduction.	Demande de précisions auprès du fabricant : compte tenu des informations communiquées par le fabricant dans la description du produit, on peut admettre que des données ont été recueillies sur les propriétés physico-chimiques, d'où la demande de précisions. • Données sur les propriétés physico-chimiques (p. ex. états d'agrégation et d'agglomération [dans la solution prête à l'emploi / dans les eaux], distribution granulométrique, solubilité dans l'eau, stabilité des particules, activité photocatalytique, surface ratio/volume spécifique) • Mais aussi : demande concernant des données toxicologiques et écotoxicologiques (points 5.2 et 5.3)
5.7	Existe-t-il d'autres indications sur la classification de la substance (ou des	La substance TiO ₂ (CAS 13463-67-7) ne figure pas à l'annexe VI du règlement CLP. Diverses indications figurent à l'inventaire des classifications et des	

N°	Question	Résultat	Autres mesures
	substances) homologue(s) de taille supérieure ?	étiquetages. Les classifications indiquées sont variables. Les paramètres les plus importants cités selon le règlement CLP sont des effets d'irritation, la cancérogénicité (cat. 1B ou 2), la toxicité aiguë (cat. 4) et la toxicité aquatique (cat. 4) (www.echa.europa.eu).	
5.9	Des indications de l'enregistrement REACH sont-elles disponibles ?	Il existe un enregistrement selon REACH pour la substance TiO₂ (CAS 13463-67-7). Selon l'enregistrement, la substance TiO₂ est présentée comme « non classée ». - La granulométrie indique que les tailles des particules sont hors du champ nanométrique (grandes particules) ; le TiO₂ nanoscopique n'étant pas enregistré séparément, les nanoparticules sont sans doute couvertes par l'enregistrement du dioxyde de titane. Les informations sont toutefois insuffisantes. - Toxicologie humaine : est mentionnée une série d'essais en général relativement anciens et/ou ne contenant pas d'indications sur la taille des particules. Les résultats des essais n'entraînent aucune classification. - Écotoxicologie : est mentionnée une série d'essais en général relativement anciens et/ou ne contenant pas d'indications sur la taille des particules. Les résultats des essais n'entraînent aucune classification. - Bioaccumulation : il existe des données sur la bioaccumulation des nanoparticules de TiO₂. Les nanoparticules ne sont cependant pas caractérisées, du moins pas dans les résumés des études. Les articles originaux contiennent éventuellement davantage	Le dioxyde de titane figure dans le <i>Community Rolling Action Plan</i> pour l'évaluation des substances de l'ECHA. Cela signifie que le risque lié à l'utilisation du dioxyde de titane sera étudié plus à fond ces prochaines années par les autorités. Les raisons citées motivant cet examen approfondi sont des effets toxicologiques et écotoxicologiques potentiels ainsi qu'une forte exposition (<i>Human health/suspected respiratory sensitiser, CMR ; Environment/Suspected vPvB ; Exposure/wide dispersive use, consumer use, high exposure for workers and environment</i>, voir http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table?search_criteria=13463-67-7). Les nanoparticules étant explicitement citées comme motif, les propriétés des nanoparticules de TiO₂ seront donc examinées plus en détail dans le cadre de l'évaluation. ⇒ Examiner les nouvelles connaissances acquises lors de l'identification des substances et mettre à jour l'évaluation des produits dans le cadre du contrôle autonome.

N°	Question	Résultat	Autres mesures
		d'informations. Aucune mesure de BCF n'a fourni un résultat supérieur à 2000 L/kg, qui est le critère du dépistage selon REACH.	
5.10	<u>Si oui au point 5.9 :</u> une forme nanoscopique de la substance correspondant au nanomatériau examiné a-t-elle été évaluée lors de l'enregistrement REACH ?	On peut supposer que la forme nanoscopique est couverte par l'enregistrement selon REACH, mais elle n'a pas été explicitement évaluée et les indications ne sont pas suffisantes (voir 5.9). Même si la forme nanoscopique avait été évaluée, il y aurait lieu d'examiner si l'évaluation est applicable à ce nanomatériau en particulier. D'où la nécessité de rechercher d'autres données (voir 5.12).	
5.12	Résultat de la recherche de données : existe-t-il des données supplémentaires sur le nanomatériau lui-même ou des nanomatériaux similaires ?	<u>OECD Sponsorship Programme for the Testing of Manufactured Nanomaterials</u> http://www.oecd.org/science/nanosafety/sponsorshipprogrammeforthetestingofmanufacturednanomaterials.htm ⇒ La substance TiO₂ fait partie du <i>Sponsorship Programme</i> de l'OCDE. ⇒ Les résultats ne sont pas encore disponibles. ⇒ <u>ENHRES – Rapport final (janvier 2010)</u> http://www.temas.ch/IMPART/IMPARTProj.nsf/7903C02E1083D0C3C12576CC003DD7DE/\$FILE/ENRHES+Review.pdf?OpenElement&enetarea=03 ⇒ Remarques sur la toxicologie : il existe une série d'études sur	Contrôle des pages de l'OCDE (<i>Sponsorship Programme</i> et <i>Research database</i>) à une date ultérieure une fois les résultats disponibles et prise en compte des résultats dans l'évaluation.

N°	Question	Résultat	Autres mesures
		les nanoparticules de TiO₂ indiquant des effets toxiques possibles (p. ex. effets cancérogènes). Toutefois, la caractérisation est insuffisante pour établir une relation entre les propriétés des particules et la toxicité. Fondamentalement, on a observé une toxicité plus élevée dans le cas de petites particules. Des effets plus forts ont également été observés pour la forme anatase comparé à la forme rutile, c'est-à-dire que des structures cristallines différentes peuvent avoir des effets différents. Dans une étude, on a observé que lors d'une exposition à des particules TiO₂ de 21 nm, les effets sur les poumons étaient plus forts que lors d'une exposition à des particules de 5 nm. Ceci a toutefois été expliqué par le fait que les particules de 21 nm étaient présentes dans des agglomérats plus petits que celles de 5 nm. ⇒ Remarques sur l'écotoxicologie : il existe des indications quant à des effets écotoxicologiques (EC/LC₅₀ les plus faibles dans le domaine de 1 à 10 mg/l). Toutefois les valeurs les plus faibles ont été attribuées à une écotoxicité indirecte éventuellement induite par des effets physiques. En outre, les indications ne portent souvent que sur la taille des particules, alors que l'état des nanoparticules durant l'essai et d'autres caractérisations font généralement défaut. <u>DaNa – Daten und Wissen zu Nanomaterialien (en allemand ou en anglais):</u> http://www.nanopartikel.info ⇒ Dans la banque de données « Wissensbasis » (base de	

N°	Question	Résultat	Autres mesures
		connaissances) : aperçu des propriétés possibles de TiO₂ (les propriétés anti-salissures et photocatalytiques / d'épuration de l'air sont décrites, l'action antibactérienne ne l'est pas.) ⇒ Indications concernant le comportement des particules de TiO₂, qui ne permettent néanmoins aucune conclusion directe sur les propriétés.	
6.1	Les données sur le nanomatériau lui-même (données recherchées ou données du fournisseur) ou sur des nanomatériaux similaires peuvent-elles être prises en compte pour l'évaluation (validité, pertinence) ?	<u>Données sur le nanomatériau lui-même :</u> Il n'existe pas de données relatives à cette forme spécifique de nano-TiO₂. Étant donné que le fabricant indique que ce TiO₂ présente une activité photocatalytique trente fois plus importante que le TiO₂ usuel, les données concernant d'autres nanomatériaux ne peuvent pas être simplement reprises pour ce nanomatériau-ci. <u>Données du rapport ENRHES :</u> <u>Validité</u> : la caractérisation est généralement insuffisante. <u>Pertinence</u> : les essais ont été effectués sur des nanoparticules de TiO₂ non fonctionnalisées. Les particules examinées étaient toutefois généralement plus grandes que celles du présent cas. Une relation directe entre (éco)toxicité et propriétés des particules n'ayant pas pu être établie jusqu'ici, les données disponibles ne peuvent servir que de points de repère en ce qui concerne les propriétés des nanoparticules considérées ici. Cela d'autant plus que le fabricant attribue explicitement aux particules d'autres propriétés / des propriétés plus marquées (activité photocatalytique p. ex.) qu'aux nanoparticules usuelles. <u>Données de l'enregistrement selon REACH :</u> En raison d'une absence d'informations concernant les matériaux	

N°	Question	Résultat	Autres mesures
		utilisés dans les essais, les données de l'enregistrement selon REACH ne peuvent pas être utilisées directement pour l'évaluation des nanoparticules de TiO₂. À l'heure actuelle, la substance TiO₂ n'est pas classée dans l'enregistrement selon REACH. Toutefois, il ressort déjà de l'évaluation de la substance prévue dans le cadre de REACH que des effets toxicologiques ou écotoxicologiques critiques pourraient apparaître. Les nanoparticules de TiO₂ seront également prises en compte lors de l'évaluation de la substance.	
6.3	Existe-t-il des données suffisantes pour l'évaluation ?	L'ensemble des données relatives à ce nanomatériau spécifique est incomplet pour l'évaluation. Ces données n'étant guère disponibles dans la littérature, aucune autre recherche bibliographique nécessaire.	Nouvelle demande de précisions auprès du fabricant concernant d'autres données qui se réfèrent à cette forme spécifique de TiO ₂ (voir 5.4).
7.1	La grille de précaution a-t-elle permis d'identifier des besoins en termes de précaution nanospécifique pour l'une des utilisations pertinentes ?	Utilisation de la grille de précaution, estimations de l'exposition comprises (cf. annexe C) : il ressort de l'utilisation de la grille de précaution que des mesures doivent être prises en ce qui concerne l'environnement et les utilisateurs (>20 points) (pour certains points, on admet un scénario du pire [<i>worst case</i>] en raison de l'absence d'informations).	Nouvelle utilisation de la grille de précaution en cas de nouvelles informations et examen de la nécessité d'adopter des mesures de précaution. Définition de mesures de gestion des risques pour l'environnement et les utilisateurs.
8.1	La substance ou la préparation est-elle classée compte tenu de la classification d'autres composants selon les critères du règlement CLP ?	Dans la mesure du possible, la substance doit être classée sur la base des données relatives au nanomatériau. À l'heure actuelle, il n'existe pas d'indications au sujet des propriétés pertinentes pour la classification. Les données sur ce nanomatériau spécifique font défaut. La substance sous forme non nanoscopique n'est pour l'heure pas classée selon l'enregistrement REACH.	Si, p. ex., certaines données de l'évaluation de la substance indiquaient la nécessité de classer TiO ₂ (sous la forme non nanoscopique), la classification correspondante devrait également être reprise comme classification minimale pour le nanomatériau. On ne pourrait y renoncer que s'il pouvait être démontré que l'effet considéré ne

N°	Question	Résultat	Autres mesures
		Partant, aucune classification à ce jour.	peut être déclenché par le nanomatériau spécifique. À l'inverse, lorsque l'évaluation de la substance aboutit à la classification des nanomatériaux considérés, il y a lieu d'examiner si la classification doit également s'appliquer au matériau existant.
8.3	Est-il utile d'ajouter des conseils de prudence supplémentaires en vertu du nanomatériau ?	En raison du danger potentiel des nanoparticules et de leur utilisation sous forme de spray, il est recommandé d'employer le conseil de prudence P260 (« Ne pas respirer les aérosols »).	
9.2	Le nanomatériau est-il un PBT ou un vPvB ?	Une évaluation des propriétés PBT et vPvB est également recommandée pour des substances produites à moins de 10 t/a. Les données relatives à l'enregistrement selon REACH de TiO ₂ concernant des nanoparticules non caractérisées dans le détail n'indiquent pas que le facteur de bioconcentration dépasse la valeur limite. L'évaluation ne peut cependant pas être considérée comme définitive dans la mesure où il n'est pas certain que ces données puissent s'appliquer au nanomatériau considéré.	Demande de précisions auprès du fabricant relatives à la bioaccumulation du nanomatériau.
9.3	Le produit présente-t-il d'autres dangers qui n'entraînent pas de classification ?	• Danger lié à l'inhalation de poussières ou d'aérosols (en cas de pulvérisation d'une solution aqueuse) • Forte activité photocatalytique des particules	Inscription de ces informations dans la FDS et définition de mesures de gestion des risques correspondantes.
10.3	Des scénarios d'exposition ont-ils été élaborés pour les utilisations	L'établissement de scénarios d'exposition n'est pas prescrit, la quantité totale étant inférieure à 10 t. Voir le point 10.6 pour des considérations sur l'exposition et les	

N°	Question	Résultat	Autres mesures
	pertinentes ?	mesures prévues.	
10.6	Une estimation du devenir et du comportement dans l'environnement de même que de l'exposition de l'être humain a-t-elle été réalisée ?	Au regard de l'utilisation prévue et des observations faites dans le rapport ENHRES 2010 (http://www.temas.ch/IMPART/IMPARTProj.nsf/7903C02E1083D0C3C12576CC003DD7DE/\$FILE/ENRHES+Review.pdf?OpenElement&enetarea=03), on peut se livrer aux considérations générales suivantes sur l'exposition : <u>Être humain (source : rapport ENHRES) :</u> Lors de l'utilisation des nanoparticules, des poussières peuvent se former et donner lieu à des expositions par voie cutanée ou par inhalation. Les particules étant très petites, l'inhalation peut constituer une voie d'exposition particulièrement pertinente. Lors de l'utilisation en solution aqueuse, l'exposition par voie cutanée ou par inhalation peut également avoir lieu, par le biais d'aérosols. Pour savoir si les aérosols sont inhalables, il est nécessaire de déterminer les tailles des particules pouvant se former lors des divers scénarios d'application possibles. Lors d'une première évaluation des risques auxquels sont exposés les travailleurs, le rapport ENRHES a conclu qu'il n'était pas possible d'exclure tout risque. L'ensemble des données a toutefois été considéré comme insuffisant pour permettre une évaluation définitive. Les revêtements de protection contenant du TiO₂ devant également être appliqués sur des objets usuels destinés au consommateur final, il y a lieu de prendre en compte l'exposition durant la phase d'utilisation desdits objets, notamment une éventuelle libération des particules. De faibles quantités de TiO₂ libérées par des surfaces traitées ayant été mesurées lors d'une étude, il y a lieu de vérifier si cela concerne	<u>Être humain :</u> Vérifier s'il est possible de préciser l'analyse sur la base d'autres données relatives au nanomatériau. Examiner s'il est possible d'adapter la forme d'utilisation (pulvérisation de la solution aqueuse). Envisager la possibilité de renoncer à l'utilisation pour traiter des objets usuels s'il faut s'attendre à une libération des particules. <u>Environnement :</u> Il est nécessaire de vérifier le comportement du

N°	Question	Résultat	Autres mesures
		également les nanoparticules du présent cas. <u>Environnement :</u> S'agissant de la libération de particules dans l'environnement, on considérera les voies d'apport possibles liées aux diverses utilisations. Il est par exemple possible que la solution parvienne dans les canalisations lors de la fabrication ou de l'élimination de la solution aqueuse destinée à une application sur des surfaces,. Lors du traitement d'objets / de matériaux destinés à une utilisation en extérieur, la possibilité d'un lessivage et, par conséquent, celle d'un apport diffus dans l'environnement est également envisageable. Dans le cas des nanoparticules de TiO₂, on a observé une agrégation rapide dans l'eau du robinet (rapport ENHRES). Cette observation doit être examinée en rapport avec les nanoparticules considérées ici, car le fabricant indique que les particules ne s'agrègent pas du fait de leur petite taille. Ce point est aussi pertinent pour évaluer l'élimination dans la station d'épuration des eaux usées. Lors d'une première évaluation du risque, le rapport ENHRES a insisté en particulier sur la nécessité d'une estimation plus précise de l'exposition ainsi que celle d'une collecte de données chroniques. Compte tenu de l'évaluation effectuée, un risque ne peut être exclu. On notera toutefois, là aussi, que les nanoparticules testées ne correspondaient pas à celles qui sont évaluées ici. <u>Élimination :</u> L'élimination des objets traités s'effectuera en règle générale par les usines d'incinération des ordures ménagères (UIOM). On admet à l'heure actuelle que les nanomatériaux présents en faible quantité dans des biens de consommation qui arrivent dans les UIOM via	matériau sur la base des données concernant les propriétés physico-chimiques. Si l'élimination dans les stations d'épuration ne semble pas être possible, il faut renoncer à déverser la substance dans les eaux usées.

N°	Question	Résultat	Autres mesures
		l'élimination des déchets urbains, brûlent dans le four ou sont séparés des gaz de combustion et éliminés avec les poussières des filtres ou les boues d'épuration (voir annexe B du Guide sur l'élimination des nanodéchets). L'élimination de grandes quantités doit toutefois être examinée attentivement. Dans le cas du traitement des murs, l'élimination s'effectue par le biais des déchets de chantier. Il en résulte un danger accru pour l'environnement, en particulier si une faible tendance à la formation d'agréats se confirme.	
10.7	Des mesures de gestion des risques ont-elles été définies en lien avec la protection de l'environnement et de la santé humaine compte tenu de l'utilisation (FDS du fournisseur ou définition propre) ?	En suspens	En raison de la mise en danger potentielle, il est en tout cas nécessaire, indépendamment de la classification, de définir des mesures qui minimisent une exposition de l'être humain liée à l'utilisation du matériau. Il y a aussi lieu de définir des mesures visant à minimiser tout dépôt dans l'environnement. En fonction du résultat de l'examen des propriétés, il faut éviter une élimination par le biais des canalisations.
10.8	Des investigations supplémentaires sont-elles nécessaires en vertu de l'évaluation de l'exposition ?	Oui	Voir mesures sous 10.6
11.1	La substance ou le produit peuvent-ils être considérés	Décision en suspens du fait du manque d'informations.	En cas de décision négative : procéder le cas échéant une nouvelle fois au contrôle autonome pour le produit modifié.

N°	Question	Résultat	Autres mesures
	comme sûrs pour l'être humain et l'environnement lors des applications spécifiques compte tenu de toutes les informations à disposition, des lacunes dans les connaissances et des hypothèses formulées ?		
12.2	Une FDS a-t-elle été établie ?	Aucune obligation à l'heure actuelle, mais décision d'établir malgré tout une FDS à des fins d'information	Établir une FDS
12.4	Les données suivantes ont-elles été intégrées à la fiche de données de sécurité : dangers supplémentaires qui n'entraînent pas de classification, remarques sur les mesures de gestion des risques et données sur le devenir et le comportement dans l'environnement ?		Inscription de ces informations en suspens

Annexe D2 Exemple de préparation : spray imperméabilisant

Situation initiale :

Un formateur suisse achète en Suisse des nanoparticules fonctionnalisées (silanisées) sur une base d'acide silicique pyrogéné ainsi que d'autres composants pour les utiliser dans la production de sprays grand public destinés à l'apprêt des textiles. À titre de fabricant du spray, il doit procéder au contrôle autonome correspondant. Les fournisseurs suisses sont soumis aux prescriptions du contrôle autonome pour les composants.

Le formateur suisse doit garantir que, lors de la fabrication du spray, l'homme et l'environnement ne sont pas mis en danger. Cette obligation n'est néanmoins pas couverte par le contrôle autonome et n'est donc pas prise en compte dans l'exemple qui suit.

Aperçu des données existantes :

Nom du produit	Nano-spray imperméabilisant	
Utilisation	Traitement de surface pour créer des revêtements déperlants hydrophobes et anti-salissures sur les textiles	
Utilisateur	Consommateur, consommateur final	
Nature du produit	Préparation	
Conditions d'application	Spray à pompe	

Composants :

Substance	Teneur du produit	Classification
Éthanol CAS 64-17-5	40 à 60 %	Flam. Liqu. 2, H225 (annexe VI, règlement CLP)
Isopropanol CAS 67-63-0	25 à 30 %	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H336 (annexe VI, règlement CLP)
Nanoparticules fonctionnalisées (silanisées) sur une base d'acide silicique technique pyrogéné	2 %	Pas de classification harmonisée

(CAS 7631-86-9)		
-----------------	--	--

N°		Oui	Non	Non pertinent	Explications, cf. tableau séparé	Voir section	Remarques
1	Nature du produit						
1.1	Substance		x			3.1, 3.2	
1.2	Préparation	x				3.3	
1.3	Objet		x			3.4	
2	Rôle du fabricant du produit (au sens de l'OChim) <u>en lien avec le nanomatériau</u>						
2.1	Fabricant		x				c.-à-d. fabrication propre du nanomatériau
2.2	Importateur		x				c.-à-d. importation du nanomatériau en tant que tel ou dans une préparation
2.3	« Utilisateur en aval »	x					c.-à-d. achat du nanomatériau en Suisse
3	Détermination des prescriptions applicables au produit						
3.1	Le produit est-il soumis aux prescriptions de l'OChim concernant le contrôle autonome ?	x					
3.2	Des prescriptions particulières s'appliquent-elles concernant l'autorisation (p. ex. pour des substances actives biocides ou phytosanitaires) ?		x			3.5, 3.6	

N°		Oui	Non	Non pertinent	Explications, cf. tableau séparé	Voir section	Remarques
3.3	<u>Si oui au point 3.2</u> : ces prescriptions concernant l'autorisation sont-elles respectées ?			x			Si non : prendre des mesures Si oui : vérifier si toutes les obligations de contrôle autonome sont ainsi remplies => Si oui : évaluation terminée ; d'autres considérations sur la minimisation des risques peuvent être judicieuses
3.4	Toutes les interdictions, limitations et prescriptions pertinentes au sens de l'ORRChim sont-elles respectées ?	x				2.4	Si non : prendre des mesures
3.5	S'agit-il d'un produit cosmétique ?		x			3.8	Si oui : tenir compte des dispositions spéciales en matière de produits cosmétiques
3.6	Dans le cas du (nano)matériau, s'agit-il d'une nouvelle substance ou contient-il une nouvelle substance ?		x		x	3.1	
3.7	<u>Si oui au point 3.6</u> : le matériau a-t-il été notifié au titre de nouvelle substance ?			x			Si non : notification de la nouvelle substance compte tenu des indications sous 3.1 ou clarification en la matière avec le fournisseur
4	Appréciation de la nécessité d'une évaluation nanospécifique						Pour les préparations et les objets, les questions se réfèrent au(x) <u>nanomatériau(x) qu'ils contiennent</u>

N°		Oui	Non	Non pertinent	Explications, cf. tableau séparé	Voir section	Remarques
4.1	Existe-t-il des données sur la caractérisation du (nano)matériau ?	x				2.2.4	Si non : recherche (p. ex. fiche de données de sécurité / spécification du produit par le fournisseur) / collecte des données
4.2	Taille (moyenne) des particules <i>Valeur : voir distribution granulométrique</i>	x					Indication obligatoire au sens de l'OChim
4.3	Forme des particules Particule, ronde	x					Indication obligatoire au sens de l'OChim
4.4	Distribution granulométrique <i>Valeur : maximum de la nanoparticule contenue : 45 nm (mesurée à l'aide de la méthode « Nanoparticle Tracking Analysis / NTA »), indications de la FDS du fabricant</i>	x					
4.5	Surface spécifique en volume <i>Valeur :</i>		x				
4.6	Autres indications <i>Valeur :</i>		x				
4.7	Le matériau a-t-il été produit intentionnellement pour utiliser les propriétés nanospécifiques ?	x				1.1	
4.8	Le matériau entre-t-il dans la définition des nanomatériaux ?	x				1.1	

N°		Oui	Non	Non pertinent	Explications, cf. tableau séparé	Voir section	Remarques
4.9	Le matériau entre-t-il dans le champ d'application des présentes directives ?	x				1.2	Si non : procéder au contrôle autonome pour des produits chimiques sous une forme non nanoscopique
4.10	Pour les préparations et les objets : le matériau est-il utilisé dans le produit dans l'intention d'obtenir un effet nanospécifique ?	x					Si non : procéder au contrôle autonome pour des produits chimiques sous une forme non nanoscopique
5	Données sur le nanomatériau					2.2.4 2.3.2	
	Partie 1 : données du fournisseur du nanomatériau						En cas de fabrication propre du nanomatériau : suite au point 5.8
5.1	Existe-t-il une fiche de données de sécurité (FDS) du fournisseur du nanomatériau fondée sur les exigences prévues à l'annexe II REACH ?	x					Si non : exiger le document Non pertinent : en cas de fabrication du nanomatériau par l'entreprise elle-même
5.2	La toxicité du nanomatériau pour l'être humain a-t-elle été évaluée dans la FDS ? <i>Résultat :</i>		x		x		Si non : exiger les indications
5.3	L'écotoxicité du nanomatériau a-t-elle été évaluée dans la FDS ? <i>Résultat :</i>		x		x		Si non : exiger les indications
5.4	Les propriétés physico-chimiques du nanomatériau ont-elles été évaluées dans la FDS ? <i>Résultat :</i>		x		x		Si non : exiger les indications

N°		Oui	Non	Non pertinent	Explications, cf. tableau séparé	Voir section	Remarques
5.5	<u>Pour les nouvelles substances</u> : les données nécessaires (en fonction du tonnage) sont-elles contenues dans la FDS ?			x		3.1	Si non : exiger les indications
5.6	La substance/les substances homologue/s de taille supérieure (« bulk material ») est-elle/sont-elles officiellement classée/s à l'annexe VI du règlement CLP ? <i>Résultat :</i>	x			x		
5.7	Existe-t-il d'autres indications sur la classification de la substance/des substances homologue/s de taille supérieure ? <i>Résultat :</i>	x			x		
	<u>Partie 2 : recherche de données – pour les fabricants (y c. importateurs) en lien avec le nanomatériau</u>			x			Pour les utilisateurs en aval en ce qui concerne le nanomatériau : suite au point 7
Comme les points 5.8 à 5.13 et 6 sont uniquement pertinents pour le fabricant / l'importateur du nanomatériau, ils ne sont pas mentionnés ici par souci de clarté.							
7	Nécessité de procéder à de plus amples investigations – grille de précaution						

N°		Oui	Non	Non pertinent	Explications, cf. tableau séparé	Voir section	Remarques
7.1	La grille de précaution a-t-elle permis d'identifier des besoins en termes de précaution nanospécifique pour l'une des utilisations pertinentes ?	x			x	Annexe B	Si oui : nouvelle recherche de données et/ou évaluation plus détaillée des risques et/ou définition de mesures de réduction des risques recommandées (cf. point 2 et Annexe B)
8	Classification, emballage et étiquetage						
8.1	La substance ou la préparation est-elle classée compte tenu de la classification d'autres composants selon les critères du règlement CLP ? <i>Classification</i> : voir tableau séparé	x			x	2.5	« Non pertinent » pour les objets
8.2	<u>Si elle est classée</u> : les conseils de prudence sont-ils définis sur la base des propriétés et de l'utilisation du produit et conformément au règlement CLP (et aux recommandations du guide de l'ECHA sur le CLP) ?	x			x		
8.3	<u>Pour tous les produits</u> : est-il utile d'ajouter des conseils de prudence supplémentaires en vertu du nanomatériau ? <i>Conseils de prudence supplémentaires</i> : P260 au lieu de P261, P273	x					Il est recommandé d'examiner la nécessité d'ajouter des conseils de prudence supplémentaires.

N°		Oui	Non	Non pertinent	Explications, cf. tableau séparé	Voir section	Remarques
8.4	En résumé : est-il nécessaire d'étiqueter le produit? <i>Étiquetage</i> : voir commentaire au point 8.2	x				2.7	
8.5	L'emballage satisfait-il aux prescriptions de l'OChim ?	x			x	2.6	Si non : adaptation nécessaire
9	Détermination d'autres dangers						
9.1	Le nanomatériau a-t-il fait l'objet d'une évaluation PBT et vPvB ?		x		x	2.5.2	
9.2	Le nanomatériau est-il un PBT ou un vPvB ?						Si oui : examiner le remplacement par un autre matériau, respecter les prescriptions concernant les substances PBT et vPvB
9.3	Le produit présente-t-il d'autres dangers qui n'entraînent pas de classification ?	x			x	2.2.4	Si oui : prise en compte dans l'évaluation et dans la communication au sein de la chaîne d'approvisionnement (FDS)
10	Scénarios d'exposition et mesures de gestion des risques						
10.1	Le fournisseur dispose-t-il de scénarios d'exposition ?		x				
10.2	<u>Si oui à 10.1</u> : les utilisations pertinentes sont-elles prises en compte dans ces scénarios d'exposition ?			x			

N°		Oui	Non	Non pertinent	Explications, cf. tableau séparé	Voir section	Remarques
10.3	<u>Pour les substances (si non à 10.1 ou à 10.2) :</u> des scénarios d'exposition ont-ils été élaborés pour les utilisations pertinentes ?			x		2.8	Si non : élaboration de scénarios d'exposition obligatoire pour les substances dont la quantité produite dépasse 10 t/a ou 1 t/a si l'utilisation prévue n'est pas couverte par les scénarios d'exposition existants ; sinon élaboration de scénarios recommandée dès 1 t/a
10.4	<u>Pour les préparations (si non à 10.2) :</u> des scénarios d'exposition ont-ils été élaborés pour les utilisations pertinentes ?			x		2.8	Si non : élaboration de scénarios d'exposition pour des substances dont la quantité produite dépasse 1 t/a si l'utilisation prévue n'est pas couverte par les scénarios d'exposition existants
10.5	<u>Si non à 10.1 :</u> l'utilisation prévue du nanomatériau est-elle prise en compte dans la FDS sans scénarios d'exposition du fournisseur ?	x					Si non : clarification avec le fournisseur ou évaluation propre
10.6	<u>Si non à 10.1 :</u> une estimation du devenir et du comportement dans l'environnement de même que de l'exposition de l'être humain a-t-elle été réalisée ?	x			x		

N°		Oui	Non	Non pertinent	Explications, cf. tableau séparé	Voir section	Remarques
10.7	Des mesures de gestion des risques ont-elles été définies en lien avec la protection de l'environnement et de la santé humaine compte tenu de l'utilisation (FDS du fournisseur ou définition propre) ? <i>Source :</i>		x		x		Si oui : inscription dans la FDS du produit (cf. point 12) Si non : examiner si des mesures sont nécessaires
10.8	Des investigations supplémentaires sont-elles nécessaires en vertu de l'évaluation de l'exposition ?				x		Si oui : le cas échéant, application d'autres méthodes d'évaluation des risques (cf. Annexe B)
11	Décision quant à la mise sur le marché						
11.1	La substance ou le produit peuvent-ils être considérés comme sûrs pour l'être humain et l'environnement lors des applications spécifiques compte tenu de toutes les informations à disposition, des lacunes dans les connaissances et des hypothèses formulées ?				x		Si non : le cas échéant, répétition du contrôle autonome sur le produit modifié
12	Élaboration des moyens de communication pour la chaîne d'approvisionnement						
12.1	Une FDS au sens de l'art. 19 OChim est-elle nécessaire sur la base de l'évaluation ?	x				2.9	

N°		Oui	Non	Non pertinent	Explications, cf. tableau séparé	Voir section	Remarques
12.2	Une FDS a-t-elle été établie ?		x		x		Il est instamment recommandé d'établir une FDS même si elle n'est pas requise, pour autant que le nanomatériau présente un danger potentiel
12.3	<u>Si non à 12.1 + 12.2</u> : des informations nanospécifiques ont-elles été intégrées à la fiche technique ou aux spécifications du produit ?			x			Si non : inscription de cette information recommandée
12.4	Les données suivantes ont-elles été intégrées à la fiche de données de sécurité : dangers supplémentaires qui n'entraînent pas de classification, remarques sur les mesures de gestion des risques et données sur le devenir et le comportement dans l'environnement ?		x		x		Voir « Fiche de données de sécurité (FDS) : guide pour les nanomatériaux synthétiques » (cf. Annexe B)
12.5	Les scénarios d'exposition sont-ils annexés à la FDS (si nécessaire) ?			x			
13	Documentation du contrôle autonome et mise à jour						
13.1	Existe-t-il une documentation du contrôle autonome ?	x					Si non : établir la documentation
13.2	Un archivage de dix ans est-il prévu ?	x					Si non : procéder à l'archivage

N°		Oui	Non	Non pertinent	Explications, cf. tableau séparé	Voir section	Remarques
13.3	Une procédure est-elle définie pour donner lieu à une réévaluation en cas de nouvelles informations ?	x				2.2.2	Si non : définir la procédure
14	Communication au registre des produits						La communication ne fait pas partie intégrante du contrôle autonome, elle figure ici à titre de remarque complémentaire
14.1	Une communication au registre de produits est-elle nécessaire en vertu de l'art. 48 OChim ?	x					
14.2	<u>Si oui à 14.1</u> : a-t-il été procédé à la communication ?		x		x		

Commentaires / résultats concernant les différents points de l'aide-mémoire :

N°	Question	Résultat	Autres mesures
3.6	Dans le cas du (nano)matériau, s'agit-il d'une nouvelle substance ou contient-il une nouvelle substance ?	D'après les informations du fabricant, il ne s'agit pas d'une nouvelle substance.	
5.2 – 5.4	L'écotoxicité / la toxicité du nanomatériau pour l'être humain et les propriétés physico-chimiques du nanomatériau ont-elles été évaluées dans la FDS ?	Seules quelques indications figurent dans la FDS. Une seule remarque à la section 12 : les premiers tests sur d'autres nanoparticules d'acide silicique silanisées ne révèlent aucune pertinence écotoxicologique (rapport ECETOC JACC n° 51, 2006⁷⁵). Le présent nanomatériau n'a pas été analysé. Le site Internet de l'ECHA comporte la précision suivante : l'acide silicique (CAS 7631-86-9) figure dans le <i>Community Rolling Action Plan</i> pour l'évaluation des substances. Les autorités ont commencé à étudier en détail le risque lié à l'utilisation d'acide silicique en 2012. L'évaluation est en cours. Les raisons citées ayant motivé cet examen approfondi sont la caractérisation de la substance, l'existence de nanoparticules ainsi que la toxicité des diverses formes (<i>Substance characterization/Nanoparticles, toxicity of different forms of the substance</i>, voir http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table?search_criteria_name=Silicon%20dioxide&search_criteria_ecnu_mber=231-545-4&search_criteria=Silicon%20dioxide).	Demande de précisions auprès du fournisseur (voir annexe E) Une fois l'évaluation de la substance terminée :

⁷⁵ <http://www.ecetoc.org/jacc-reports>

N°	Question	Résultat	Autres mesures
		⇒ Il faut s'attendre à ce que l'évaluation livre de nouvelles connaissances qui devraient se refléter dans les indications du fournisseur dans la mesure où elles sont pertinentes.	demande de documents actualisés auprès du fournisseur du fait de l'évaluation (le fournisseur devrait les transmettre, demande si aucune information mise à jour n'est transmise !)
5.6	La substance/les substances homologue/s de taille supérieure est-elle/sont-elles officiellement classée/s à l'annexe VI du règlement CLP ?	La substance sous forme non nanoscopique n'est pas officiellement classée à l'annexe VI du règlement CLP. Les autres composants y figurent néanmoins : Éthanol (CAS 64-17-5) : • Flam. Liq. 2, H225 Isopropanol (CAS 67-63-0) : • Flam. Liq. 2, H225 • Eye Irrit. 2, H319 • STOT SE 3, H336	
5.7	Existe-t-il d'autres indications sur la classification de la substance/des substances homologue/s de taille supérieure ?	Pour l'acide silicique (CAS 7631-86-9) : Diverses indications figurent à l'inventaire des classifications et des étiquetages. Les classifications varient. Les paramètres les plus importants sont toutefois les irritations des yeux et des voies respiratoires (www.echa.europa.eu). Pour les autres composants : Éthanol : autres indications Eye Irrit. 2, H319 à partir de 50 % (dans la FDS du fournisseur, uniquement classé selon l'annexe VI) Isopropanol : aucune classification en plus de l'annexe VI	
7.1	La grille de précaution a-t-elle permis	Il ressort de l'utilisation de la grille de précaution que des mesures de précaution doivent être prises en ce qui concerne l'environnement et	Contrôle de l'évaluation lorsque d'autres données seront disponibles.

N°	Question	Résultat	Autres mesures
	d'identifier des besoins en termes de précaution nanospécifique pour l'une des utilisations pertinentes ?	les utilisateurs (>20 points) (pour certains points, on admet un scénario du pire [<i>worst case</i>] en raison de l'absence d'informations).	
8.1	La substance ou la préparation est-elle classée compte tenu de la classification d'autres composants selon les critères du règlement CLP ?	Comme la FDS du fournisseur ne comporte aucune classification pour les nanoparticules de SiO₂ silanisées et qu'il n'y a actuellement aucune autre indication correspondante, la classification du produit résulte de celle des autres composants : Flam. Liq. 2, H225, Eye Irrit. 2, H319, STOT SE 3, H336 (l'éventuelle classification supplémentaire en tant qu'irritant pour les yeux du fait de l'éthanol est de toute façon nécessaire en raison de l'isopropanol). L'irritation des voies respiratoires mentionnée pour l'acide silicique dans l'inventaire des classifications et des étiquetages est probablement liée à une exposition à la poussière et n'est donc pas pertinente pour ce produit. De plus, cette classification ne figure pas dans la FDS du fournisseur.	Vérifier la classification lorsque d'autres données du fournisseur seront disponibles.
8.2	<u>Si elle est classée</u> : les conseils de prudence sont-ils définis sur la base des propriétés et de l'utilisation du produit et conformément au règlement CLP (et aux recommandations	Éléments de l'étiquetage (selon le règlement CLP) : Pictogrammes : GHS02 (flamme), GHS07 (point d'exclamation) Mention d'avertissement : danger Mentions de danger : H225 : liquide et vapeurs très inflammables H319 : provoque une sévère irritation des yeux	

N°	Question	Résultat	Autres mesures
	du guide de l'ECHA sur le CLP) ?	H336 : peut provoquer somnolence ou vertiges Conseils de prudence : P101 : en cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette P102 : tenir hors de portée des enfants P210 : tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes – ne pas fumer P260 : ne pas respirer les aérosols P271 : utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé P273 : éviter le rejet dans l'environnement P405 : garder sous clef P501 : éliminer le contenu/récipient comme déchet spécial ou le rapporter au point de vente. En raison de la mention de danger H336, seul le conseil de prudence P261 (« Éviter de respirer les aérosols ») devrait être mentionné selon le règlement CLP et non P260 (« Ne pas respirer les aérosols »). Du fait de la nature des nanoparticules et de leur utilisation dans un spray, il est toutefois recommandé de mentionner ce dernier (ce qui correspond d'ailleurs également aux recommandations de la FDS du fournisseur). En plus, en raison des indications du fournisseur dans la FDS : P273	

N°	Question	Résultat	Autres mesures
8.5	L'emballage satisfait-il aux prescriptions de l'OChim ?	L'emballage est imposé par l'utilisation sous forme de spray à pompe. Il en résulte un risque d'exposition plus faible que pour les générateurs d'aérosols (cf. 10.6).	Demander aux spécialistes des emballages si le dispositif de pulvérisation peut être optimisé afin de réduire le risque d'exposition par inhalation (génération de plus grosses particules) (cf. 10.6).
9.1	Le nanomatériau a-t-il fait l'objet d'une évaluation PBT et vPvB ?	Indication dans la FDS du fournisseur sur l'évaluation PBT / vPvB : « Ces propriétés ne peuvent pas être évaluées à l'heure actuelle en raison du manque de données. » ⇒ Comme il n'existe pour l'heure aucune méthode d'évaluation de ces propriétés pour les nanomatériaux et que l'évaluation des propriétés PBT / vPvB ne peut être réalisée en l'absence de données, l'indication du fournisseur est plausible.	Reprendre l'indication du manque de données dans la FDS du spray.
9.3	Le produit présente-t-il d'autres dangers qui n'entraînent pas de classification ?	Les dangers potentiels découlant des propriétés nanospécifiques ne peuvent pour l'heure pas être évalués de manière définitive. Risque possible en lien avec l'inhalation des particules.	Indiquer dans la FDS du spray que les données sont lacunaires et qu'il existe un risque potentiel en lien avec l'inhalation des particules.
10.6	Une estimation du devenir et du comportement dans l'environnement de même que de l'exposition de l'être humain a-t-elle été réalisée ?	Indications pertinentes dans la FDS du fournisseur : Comportement dans l'environnement : Il faut s'attendre à une adsorption sur les particules (silanisées => surface hydrophobe) dans l'environnement (source : rapport ECETOC JACC n° 51, 2006 ⁷⁶), ce qui permet, en principe, une élimination dans les stations d'épuration des eaux usées. Aucune analyse spécifique	Reprise des indications pertinentes du fournisseur dans la FDS du spray.

⁷⁶ <http://www.ecetoc.org/jacc-reports>

N°	Question	Résultat	Autres mesures
		n'a toutefois été effectuée. Dans les eaux, les nanoparticules pourraient être adsorbées en tant que nanoparticules ou en tant qu'agrégats sur des matières en suspension. Elles peuvent donc être absorbées par des organismes (p. ex. les organismes filtrants comme les daphnies). Cette absorption peut entraîner une accumulation dans la chaîne alimentaire. Les effets à long terme ne sont pas connus. En outre, les matières en suspension peuvent, elles aussi, adsorber et sédimenter ensuite (en particulier dans des eaux à courant très lent), touchant ainsi les organismes vivant dans les sédiments. Enfin, une remobilisation peut s'opérer à partir des sédiments. ⇒ En raison du manque de données sur les effets écotoxicologiques (à long terme), éviter tout rejet dans les cours d'eau. Exposition de l'être humain : En cas d'utilisation par pulvérisation : • utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé • ne pas respirer les aérosols • en cas d'exposition : utiliser un masque de protection <u>Autres considérations, car les propriétés du nanomatériau et le danger potentiel ne sont pas clarifiés de manière définitive :</u> Une protection respiratoire n'est guère réalisable pour un produit	Sur le dispositif de pulvérisation : contrôle du dispositif dans l'optique de l'exposition (voir 8.5)

N°	Question	Résultat	Autres mesures
		destiné au public. Des aérosols pouvant atteindre les poumons se forment principalement dans le cas des sprays à gaz propulseur. Dans celui des sprays à pompe, ce risque est plus faible (http://nanotrust.ac.at/dossiers.html) => Hinweise zu Imprägniersprays und Oberflächenbeschichtungen). Il existe des indications que la taille des aérosols formés dépend fortement du dispositif de pulvérisation et des propriétés du liquide (Quadros M.E. et al. 2011⁷⁷). Du fait de l'utilisation en tant que spray imperméabilisant sur des textiles, on prendra également en compte une exposition éventuelle durant l'utilisation des textiles. Aussi bien l'exposition des utilisateurs que celle de l'environnement dépendent fortement de la durée de l'imprégnation. L'adhérence des particules sur les surfaces des textiles a été observée et optimisée au cours du développement du produit. Le mode d'emploi de ce dernier comporte des instructions sur la préparation des surfaces visant à améliorer l'adhérence.	
10.7	Des mesures de gestion des risques ont-elles été définies en lien avec la protection de l'environnement et de la santé humaine	Voir considérations et indications au point 10.6 Voir aussi l'annexe du document intitulé « Fiche de données de sécurité (FDS) : guide pour les nanomatériaux synthétiques ». On y trouve un exemple concernant un produit similaire. Importantes mesures de gestion des risques qui résultent de	Inscription des mesures de gestion des risques dans la FDS du spray

⁷⁷ [dx.doi.org/10.1021/es202770m](https://doi.org/10.1021/es202770m)

N°	Question	Résultat	Autres mesures
	compte tenu de l'utilisation (FDS du fournisseur ou définition propre) ?	l'utilisation des nanoparticules et sont représentées dans les conseils de prudence : P260 : ne pas respirer les aérosols P271 : utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé P273 : éviter le rejet dans l'environnement	
10.8	Des investigations supplémentaires sont-elles nécessaires en vertu de l'évaluation de l'exposition ?	Clarifications supplémentaires lorsque de nouvelles connaissances sur les propriétés seront disponibles.	Tant qu'aucune autre indication n'est disponible : voir considérations concernant le dispositif de pulvérisation (8.5)
11.1	La substance ou le produit peuvent-ils être considérés comme sûrs pour l'homme et l'environnement lors des applications spécifiques compte tenu de toutes les informations à disposition, des lacunes dans les connaissances et des hypothèses formulées ?	Décision en accord avec le fabricant sur d'éventuelles autres données. Contrôle de la décision lorsque d'autres indications seront disponibles (p. ex. suite à l'évaluation des substances par l'ECHA)	
12.2	Une FDS a-t-elle été		La FDS est établie à l'issue de l'évaluation.

N°	Question	Résultat	Autres mesures
	établie ?		
12.4	Les données suivantes ont-elles été intégrées à la fiche de données de sécurité : dangers supplémentaires qui n'entraînent pas de classification, remarques sur les mesures de gestion des risques et données sur le devenir et le comportement dans l'environnement ?		Inscription des indications (cf. commentaire des points 9.1, 9.3, 10.6, 10.7).
14.2	A-t-il été procédé à la communication ?		La communication est en cours. Les données relatives au nanomatériau doivent être saisies.

Annexe D3 Exemple d'objet : textiles apprêtés aux nanoparticules d'argent

Situation initiale :

Un fabricant suisse de textiles achète des nanoparticules d'argent à un importateur suisse en vue de leur introduction dans des textiles afin de conférer à ces derniers une action biocide. L'importateur des nanoparticules d'argent est considéré comme fabricant et doit demander une autorisation pour l'utilisation des nanoparticules d'argent en tant que produit biocide. Selon l'OChim, le fabricant suisse des textiles doit, en tant que fabricant de ces objets, effectuer à leur égard un contrôle autonome. Le présent exemple ne traite que le contrôle autonome relatif aux textiles traités aux nanoparticules d'argent. En ce qui concerne ces dernières, il y a lieu de prendre en compte les conditions d'autorisation du produit biocide. Selon la procédure d'autorisation décrite dans l'OPBio, l'autorité compétente évalue le produit biocide en fonction de l'utilisation prévue et définit les conditions nécessaires par voie de décision. Celles-ci doivent être respectées dans le cadre du contrôle autonome. L'exemple comprend en outre quelques autres considérations concernant une éventuelle menace liée à un tel produit.

REMARQUE – La fédération de l'industrie textile suisse et l'EMPA ont publié un guide sur le développement des nanotextiles. Le guide contient un exemple de textiles antibactériens contenant des nanoparticules d'argent⁷⁸. Il contient également des précisions relatives à la prise en compte de risques possibles liés à la fabrication du produit et constitue ainsi une aide précieuse afin de détecter les risques en amont.

Aperçu des données existantes :

Nom du produit	Textile argenté	
Utilisation	Textile argenté pour éviter les mauvaises odeurs (p. ex. T-shirt pour le sport)	
Utilisateur	Consommateur final	
Nature du produit	Objet	
Conditions d'application	Textile en contact avec la peau	

⁷⁸EMPA, *Swiss Textiles, Leitfaden Nanotextiles* ainsi que l'exemple de l'annexe, 2011, www.empa.ch/nanosafetextiles/

Composants :

Substance	Teneur du produit	Classification
Nanoparticules d'argent (fondé sur l'argent élémentaire CAS 7440-22-4, pas de revêtement ni fonctionnalisation)	1 % ⁷⁹	Aquatique aiguë 1, H400, aquatique chronique 1, H410 (classification environnementale du nitrate d'argent [CAS 7761-88-8] à l'annexe VI)
Textile	Autres 99 %	Non pertinent

Comme de nombreux points ne sont pas pertinents en raison de la procédure d'autorisation du produit biocide, seul un extrait des principaux éléments de l'aide-mémoire est reproduit ici.

N°		Oui	Non	Non pertinent	Explications, cf. tableau séparé	Voir section	Remarques
1	Nature du produit						
1.1	Substance		x			3.1, 3.2	
1.2	Préparation		x			3.3	
1.3	Objet	x				3.4	
2	Rôle du fabricant du produit (au sens de l'OChim) en lien avec le nanomatériau						
2.1	Fabricant		x				c.-à-d. fabrication propre du nanomatériau
2.2	Importateur		x				c.-à-d. importation du nanomatériau en tant que tel ou dans une préparation

⁷⁹ Les teneurs typiques tirés de la littérature concernant l'argent dans les textiles sont d'environ 0,02 à 2 % ; cf. p. ex. Walser, T., Demou E., Lang D.J., Hellweg, S., Prospective Environmental Life Cycle Assessment of Nanosilver T-Shirts <http://dx.doi.org/10.1021/es2001248> (Environ. Sci. Technol. 2011, 45, 4570-4578).

N°		Oui	Non	Non pertinent	Explications, cf. tableau séparé	Voir section	Remarques
2.3	« Utilisateur en aval »	x					c.-à-d. achat du nanomatériau en Suisse
3	Détermination des prescriptions applicables au produit						
3.1	Le produit est-il soumis aux prescriptions de l'OChim concernant le contrôle autonome ?	x			x		Si non : aucune autre action nécessaire
3.2	Des prescriptions particulières s'appliquent-elles concernant l'autorisation (p. ex. pour des substances actives biocides ou phytosanitaires) ?	x				3.5, 3.6	
3.3	<u>Si oui au point 3.2</u> : ces prescriptions concernant l'autorisation sont-elles respectées ?	x			x		Si non : prendre des mesures Si oui : vérifier si toutes les obligations de contrôle autonome sont ainsi remplies => Si oui : évaluation terminée ; d'autres considérations sur la minimisation des risques peuvent être judicieuses
À PARTIR DE LÀ, SEUL UN EXTRAIT DES POINTS PERTINENTS DE L'AIDE-MÉMOIRE EST REPRODUIT ICI PAR SOUCI DE CLARTÉ							
5	Données sur le nanomatériau						

N°		Oui	Non	Non pertinent	Explications, cf. tableau séparé	Voir section	Remarques
5.1	Existe-t-il une fiche de sécurité (FDS) du fournisseur du nanomatériau fondée sur les exigences prévues à l'annexe II REACH ?	x					Si non : exiger le document Ne s'applique pas : en cas de fabrication du nanomatériau par l'entreprise elle-même
5.2	La toxicité du nanomatériau pour l'être humain a-t-elle été évaluée dans la FDS ? <i>Résultat :</i>				x		Si non : exiger les indications
5.3	L'écotoxicité du nanomatériau a-t-elle été évaluée dans la FDS ? <i>Résultat :</i>				x		Si non : exiger les indications
5.4	Les propriétés physico-chimiques du nanomatériau ont-elles été évaluées dans la FDS ? <i>Résultat :</i>				x		Si non : exiger les indications
10	Scénarios d'exposition et mesures de gestion des risques						
10.7	Des mesures de gestion des risques ont-elles été définies en lien avec la protection de l'environnement et de la santé humaine compte tenu de l'utilisation (FDS du fournisseur ou définition propre) ? <i>Source :</i>	x			x		Si oui : inscription dans la FDS du produit (cf. point 12) Si non : examiner si des mesures sont nécessaires
12	Élaboration des moyens de communication pour la chaîne d'approvisionnement						

N°		Oui	Non	Non pertinent	Explications, cf. tableau séparé	Voir section	Remarques
12.1	Une FDS au sens de l'art. 19 OChim est-elle nécessaire sur la base de l'évaluation ?		x			2.9	
12.2	Une FDS a-t-elle été établie ?		x				Il est instamment recommandé d'établir une FDS même si elle n'est pas requise, pour autant que le nanomatériau présente un danger potentiel
12.3	<u>Si non à 12.1 + 12.2</u> : des informations nanospécifiques ont-elles été intégrées à la fiche technique ou aux spécifications du produit ?	x			x		Si non : inscription de cette information recommandée
13	Documentation du contrôle autonome et mise à jour						
13.1	Existe-t-il une documentation du contrôle autonome ?	x			x		Si non : établir la documentation
13.2	Un archivage de dix ans est-il prévu ?	x					Si non : procéder à l'archivage
13.3	Une procédure est-elle définie pour donner lieu à une réévaluation en cas de nouvelles informations ?	x			x	2.2.2	Si non : définir la procédure

Commentaires / résultats concernant les différents points de l'aide-mémoire :

N°	Question	Résultat	Autres mesures
3.1	Le produit est-il soumis aux prescriptions de l'OChim concernant le contrôle autonome ?	En principe, il y a lieu d'appliquer le contrôle autonome aux objets (voir 3.4). En supposant que le produit biocide utilisé avec des nanoparticules d'argent constitue dans le cas présent la seule substance dangereuse et qu'il a été autorisé pour cette utilisation, le contrôle autonome se résume à respecter les conditions d'autorisation. La procédure d'autorisation au sens de l'OPBio implique en effet que l'autorité compétente a examiné le produit biocide et les utilisations prévues et a défini les conditions nécessaires par voie de décision. Par ailleurs, la classification, l'étiquetage (selon l'OChim), la fiche de données de sécurité et les scénarios d'exposition ne sont pas pertinents pour les objets.	Aucune autre mesure nécessaire en lien avec le contrôle autonome
3.3	Ces prescriptions concernant l'autorisation sont-elles respectées ?	À l'heure actuelle, aucune prescription spécifique n'est formulée dans l'autorisation. Du fait de la désignation des articles traités comme « textiles avec traitement antimicrobien », les textiles doivent être pourvus de l'indication de la substance active suivie du terme « nano » entre parenthèses sur l'étiquette du produit en vertu des prescriptions de l'OPBio (voir 3.5).	
Points qui devraient être pris en compte par le fabricant des textiles au-delà du cadre de l'autorisation :			
5.2 – 5.4	La toxicité pour l'être humain, l'écotoxicité et les propriétés physico-chimiques du nanomatériau ont-	Remarque concernant les futures nouvelles données : 1) Les nanoparticules d'argent n'ont pas encore fait l'objet d'une nouvelle évaluation à titre de substance active et aucune décision n'a été prise quant à leur inscription sur la liste de l'Union des	À adapter éventuellement si de nouvelles connaissances devaient entraîner la modification de l'autorisation du produit biocide.

N°	Question	Résultat	Autres mesures
	elles été évaluées dans la FDS ?	substances actives approuvées. Des modifications ou de nouvelles exigences concernant les textiles traités peuvent résulter de l'évaluation de la substance active et de l'éventuelle demande d'autorisation du produit biocide utilisé. 2) L'argent élémentaire figure aussi dans le <i>Community Rolling Action Plan</i> pour l'évaluation des substances de l'ECHA. Cela signifie que le risque lié à l'utilisation d'argent élémentaire sera étudié plus à fond ces prochaines années par les autorités. Les raisons citées motivant cet examen approfondi sont la caractérisation de la substance, la présence de nanoparticules ainsi que la toxicité des diverses formes d'argent (<i>Substance characterization/Nanoparticles, toxicity of different forms of the substance</i>, http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table?search_criteria_name=Silver&search_criteria_ecnumber=231-131-3&search_criteria=Silver). Les nouvelles connaissances acquises lors de l'évaluation pourraient influencer sur l'autorisation des nanoparticules en tant que produit biocide.	
10.7	Des mesures de gestion des risques ont-elles été définies en lien avec la protection de l'environnement et de la santé humaine compte tenu de	Remarque concernant la réduction des risques liés au produit au-delà des conditions d'autorisation : Les risques, et en particulier les risques environnementaux, ont déjà été réduits autant que possible dès le développement du produit, par l'intégration des nanoparticules aux textiles de façon à ce que le lessivage soit le plus faible possible, avec pour corollaire un effet qui	

N°	Question	Résultat	Autres mesures
	l'utilisation (FDS du fournisseur ou définition propre) ?	dure plus longtemps et une minimisation de la pollution des eaux usées (voir à ce propos le <i>Leitfaden Nanotextiles</i> ⁸⁰ ainsi que le rapport sur l'intégration des nanoparticules aux textiles ⁸¹ [en allemand]).	
12.3	Des informations nanospécifiques ont-elles été intégrées à la fiche technique ou aux spécifications du produit ?	Des indications sur les nanomatériaux utilisés, sur la transformation du produit et sur les essais concernant la libération durant les lavages ont été intégrées aux informations sur le produit (p. ex. disponibles sur Internet).	
13.1	Existe-t-il une documentation du contrôle autonome ?		Le respect des conditions d'autorisation et les conclusions concernant l'étiquetage sont documentés et conservés.
13.3	Une procédure est-elle définie pour donner lieu à une réévaluation en cas de nouvelles informations ?	L'obtention d'informations actualisées concernant l'autorisation donne lieu à un contrôle. Le produit est aussi contrôlé en cas de nouvelles connaissances issues de la branche économique.	Adaptations du produit ou des documents si nécessaire.

⁸⁰ EMPA, Swiss Textiles, Leitfaden Nanotextiles sowie Beispiel im Anhang, 2011, www.empa.ch/nanosafetextiles/

⁸¹ EMPA, Swiss Textiles, Integration von Nanopartikeln in Textilien – Abschätzungen zur Stabilität entlang des textilen Lebenszyklus, 2009, www.empa.ch/nanosafetextiles/

Annexe E Modèle de demande de précisions auprès des fournisseurs

Nous nous procurons chez vous un nanomatériau / une préparation qui contient un nanomatériau / des nanomatériaux. Pour satisfaire à nos obligations au sens de la législation suisse sur les produits chimiques, nous avons besoin des indications suivantes :

- fiche de données de sécurité en vertu de l'annexe II du règlement REACH ;
- données sur la caractérisation du matériau (p. ex. taille des particules, distribution granulométrique, surface spécifique en volume) ;
- données sur les propriétés physiques ;
- données sur l'écotoxicité compte tenu des propriétés nanospécifiques ;
- données sur la toxicité compte tenu des propriétés nanospécifiques ;
- le nanomatériau est prévu pour l'utilisation suivante mentionnée dans la FDS : xxxx (utilisation chez le formateur / fabricant d'un objet et dans le produit fini). Nous avons besoin d'indications sur les conditions d'utilisation et les mesures de gestion des risques pour cette(ces) utilisation(s).

Annexe F Définitions / Glossaire

D'autres définitions se trouvent sur le site www.infonano.ch à l'adresse

<http://www.bag.admin.ch/nanotechnologie/glossar/index.html?darstellung=full&action=id&lang=fr&characteracter>.

Agglomérat

Amas friable de particules ou d'agrégats dont la surface externe globale correspond à la somme des surfaces de ses constituants individuels.⁸²

Agrégat

Particule de plus grande dimension constituée de particules soudées ou fusionnées.⁸³

Bulk material

En liaison avec les nanomatériaux, on entend par « *bulk material* », les formes non nanoscopiques d'un matériau fabriqué de manière usuelle. On trouve aussi l'expression « matériau en vrac ». Le terme s'emploie également pour une charge brute ou des substances ou préparations semi-finies qui sont remises en grandes quantités par l'industrie à des intermédiaires, des transformateurs ou des formulateurs.

Composite / matériau composite

Matériau constitué de plusieurs substances soudées. Au contraire d'une préparation, les différents composants ne peuvent pas être séparés sans détruire ou transformer le matériau.

Dispersion

Mélange d'au moins deux substances peu solubles ou guère solubles l'une dans l'autre ou peu enclines à se lier chimiquement.

⁸² Selon la recommandation 2011/696/EU de la Commission européenne, JO L 275/38 du 20.10.2011.

⁸³ Selon la recommandation 2011/696/UE de la Commission européenne, JO L 275/38 du 20.10.2011.

DN(M)EL (derived no-effect level, derived minimal effect level)

Dose maximale à laquelle une personne devrait être exposée. Dans le cas du DN MEL, un effet ne peut être complètement exclu du fait de l'absence d'un seuil d'efficacité.

Fabricant

Personne physique ou morale ayant son domicile, son siège social ou une succursale en Suisse et qui, à titre professionnel ou commercial, fabrique, produit ou importe des substances, des préparations ou des objets (art. 2, al. 1, let. b, OChim).

Nouvelle substance

Substance ne figurant pas dans l'Inventaire européen des produits chimiques commercialisés du 15 juin 1990 (EINECS). L'inventaire EINECS est ouvert au public à l'adresse <https://eur-lexvam.jrc.ec.europa.eu/laboratories-research/predictive-toxicology/information-sources/ec-inventory>.

Objet

Produit composé d'une ou de plusieurs substances ou préparations, qui, lors de la fabrication, est doté d'une forme, d'une surface ou d'une consistance spécifiques et dont l'usage est davantage déterminé par sa nature physique que par sa composition chimique (art. 2, al. 2, let. e, OChim).

Particule

Minuscule fragment de matière possédant des contours physiques bien définis.⁸⁴

Polymère

Substance constituée de molécules se caractérisant par une séquence d'un ou de plusieurs types d'unités monomères :

1. contenant une simple majorité pondérale de molécules comprenant au moins trois unités monomères liées par liaison covalente à au moins une autre unité monomère ou une autre substance réactive, et
2. contenant une quantité inférieure à une simple majorité pondérale de molécules présentant le même poids moléculaire ; ces molécules doivent être réparties sur un éventail de poids moléculaires, les écarts de poids moléculaire étant dus essentiellement aux différences de nombres d'unités monomères.

Préparation

⁸⁴ Selon la recommandation 2011/696/EU de la Commission européenne, JO L 275/38 du 20.10.2011.

Composition, mélange ou solution constitués de deux ou plusieurs substances (art. 4 LChim).

Représentant exclusif

Personne physique ou morale habilitée par un fabricant dont le domicile ou le siège social est à l'étranger à notifier une substance en Suisse et à représenter plusieurs importateurs désignés par ses soins.

Substance

Tout élément chimique et ses composés, à l'état naturel ou obtenus par un processus de fabrication, y compris tout additif nécessaire pour en préserver la stabilité et toute impureté résultant du processus mis en oeuvre, à l'exception de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ni modifier sa composition.

Substance existante

Substance figurant dans l'Inventaire européen des produits chimiques commercialisés du 15 juin 1990 (EINECS: *European inventory of existing commercial chemical substances*) (art. 2, al. 2, let. f, OChim); le texte de l'EINECS peut être téléchargé à l'adresse https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/laboratories-research/predictive_toxicology/information-sources/ec_inventory. Les substances reprises de l'EINECS ont des numéros EC qui commencent par les chiffres 2 ou 3.

Substance PBT / substance vPvB

Sont réputées *persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT)* les substances qui remplissent les critères définis à l'annexe XIII, ch. 1.1.1 à 1.1.3, du règlement UE-REACH. Sont réputées *très persistantes et très bioaccumulables (vPvB)* les substances qui remplissent les critères définis à l'annexe XIII, ch. 1.2.1 et 1.2.2, du règlement UE-REACH (art. 4 OChim).