

CCE 2023-0000

09 jun.
2023

AVIS

**La mise sur le marché des substances
manufacturées à l'état nanoparticulaire**



Blijde Inkomstlaan 17-21 1040 Brussel
Avenue de la Joyeuse Entrée 17-21 1040 Bruxelles
T 02 233 88 11
E mail@ccecrb.fgov.be
www.ccecrb.fgov.be

Avis

La mise sur le marché des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire

Bruxelles
09/06/2023

Conseil central de l'économie

Le Conseil central de l'économie (CCE), qui a été institué par la loi du 20 septembre 1948 portant organisation de l'économie, est actuellement régi par le livre XIII « Concertation » du Code de droit économique.

Missions de la coupole CCE :

- construire un consensus social à travers les organisations représentatives du monde du travail et des entreprises sur le fonctionnement de l'économie et les questions socioéconomiques, ainsi que sur les objectifs et les principes principaux, dans le but d'orienter la politique socioéconomique dans la direction souhaitée par les partenaires sociaux ;
- via le droit d'initiative du CCE, attirer l'attention des pouvoirs publics et des décideurs politiques sur les problèmes socioéconomiques en vue de les inscrire à l'agenda du gouvernement ;
- via les demandes d'avis sur des projets de loi, promouvoir l'interaction entre les pouvoirs publics, les décideurs politiques et la société en ce qui concerne les politiques socioéconomiques.

Avenue de la Joyeuse Entrée 17-21, 1040 Bruxelles | +32 2 233 88 11 | info@ccecrb.fgov.be | www.ccecrb.fgov.be
 Personne de contact : Andy Assez | 02 233 88 42 | anas@ccecrb.fgov.be

Conseil fédéral du développement durable

Le Conseil fédéral du développement durable (CFDD) a été institué par la loi du 5 mai 1997 relative à la coordination de la politique fédérale en matière de développement durable.

Il a pour mission de :

- formuler des avis concernant toutes les mesures relatives aux politiques fédérale et européenne en matière de développement durable que l'autorité fédérale mène ou compte mener, plus particulièrement en exécution des engagements internationaux de la Belgique ;
- être un forum de discussion en matière développement durable ;
- proposer des études scientifiques dans les domaines concernant le développement durable ;
- obtenir la collaboration active des institutions publiques et privées, ainsi que celle des citoyens, afin d'atteindre ses objectifs.

Boulevard du Jardin Botanique 50/70, 1000 Bruxelles | +32 2 743 31 50 | mail@frdo-cfdd.be | www.cfdd.be
 Personne de contact : Alexis Dall'Asta | 02/743 31 56 | alexis.dallasta@cfdd.be

Commission consultative spéciale « Consommation »

La Commission consultative spéciale « Consommation » a été fondée, en vertu de l'arrêté royal du 13 décembre 2017, le 1er janvier 2018 au sein de la coupole du Conseil central de l'économie (CCE). La CCS Consommation reprend les tâches du Conseil de la consommation et a par conséquent pour mission principale de rendre des avis sur des questions relatives à la consommation de produits et l'utilisation de services et sur les problèmes présentant de l'importance pour les consommateurs. La CCS Consommation est la structure consultative centrale traitant de tous les problèmes en matière de consommation et de protection du consommateur.

La CCS Consommation est également un lieu de dialogue et de concertation où les représentants des consommateurs et les représentants du monde professionnel échangent des informations, communiquent leurs points de vue et trouvent des compromis. Il s'agit d'un instrument privilégié de soutien politique.

Avenue de la Joyeuse Entrée 17-21, 1040 Bruxelles | +32 2 233 88 11 | info@ccecrb.fgov.be | www.ccecrb.fgov.be
 Personne de contact : Andy Assez | 02 233 88 42 | anas@ccecrb.fgov.be

Portée de la demande

Dépôt

Le lundi 20 mars, Madame Zakia Khattabi, ministre du Climat, de l'Environnement, du Développement durable et du Green Deal, a adressé une demande d'avis au Conseil fédéral du développement durable (CFDD), au Conseil central de l'économie (CCE) et à la Commission consultative spéciale « Consommation » (CCS Consommation), ci-après dénommés les organes consultatifs, concernant un projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 27 mai 2014 relatif à la mise sur le marché des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire. L'avis de ces organes consultatifs est demandé en vertu de l'article 19, § 1er, alinéa premier de la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement, de la santé et des travailleurs. La date limite de la remise de l'avis est fixée au 15 avril 2023.

Modification réglementaire envisagée

Le projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 27 mai 2014 qui est soumis pour avis aux organes consultatifs vise à élargir le champ d'application en incluant les produits biocides, les matières et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, les pigments et les produits cosmétiques.

De plus, un système de priorisation par catégorie est proposé pour les articles et objets complexes destinés au consommateur, qui sont notifiés au regard de l'exposition potentielle aux nanomatériaux et donc au risque toxique pouvant en découler.

Le projet d'arrêté royal sous revue souhaite encadrer le nouvel usage, et les expositions qu'il entraîne, des masques buccaux par les consommateurs non professionnels en ajoutant les masques buccaux en tant que catégorie d'articles dans le système de priorisation.

Par ailleurs, le projet d'arrêté royal modifie l'une des conditions cumulatives requises dans le cadre de la notification pour la mise sur le marché d'articles et objets complexes.

Enfin, via le projet d'arrêté royal sous revue, l'autorité souhaite déterminer une date d'entrée en vigueur pour les dispositions du chapitre 3 de l'arrêté royal du 27 mai 2014 (la notification des articles et objets complexes dans lesquels une ou des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire ont été incorporées).

Auditions

Suite à cette demande d'avis, les membres compétents des organes consultatifs susmentionnés se sont réunis virtuellement le 18 avril 2023 et physiquement le 16 mai 2023 pour une présentation de Madame Echakafi et de Madame Vercouter (cellule stratégique de la ministre du Climat, de l'Environnement, du Développement durable et du Green Deal).

Travaux en sous-commission et en séance plénière

Il a été convenu que les secrétariats rédigeraient un projet d'avis. Le présent projet d'avis a été soumis pour approbation par voie électronique à l'assemblée plénière du CCE (approuvé le 5 juin 2023) et à la CCS Consommation (approuvé le 5 juin 2023), ainsi qu'à l'assemblée générale du CFDD (approuvé le 9 juin 2023).

Avis

1. Remarque générale

- [1] **Les organes consultatifs** déplorent une fois de plus le délai très court qui leur a été laissé pour rendre un avis sur le présent projet d'AR. Ils demandent instamment que, pour les demandes d'avis ayant un tel impact potentiel, la concertation se voie accorder à l'avenir toutes les possibilités qu'elle mérite.

2. Harmonisation européenne

- [2] **Les organes consultatifs** soutiennent la nécessité d'une réglementation harmonisée au niveau européen. Celle-ci permettrait en effet d'assurer la sécurité juridique, d'harmoniser le marché intérieur et donc d'éviter les distorsions de concurrence au niveau européen.
- [3] **Les organes consultatifs** font valoir qu'il existe un besoin accru de connaissances pour contribuer à l'élaboration des politiques au niveau européen. En effet, c'est grâce à ces connaissances que l'on pourra lever l'ambiguïté entourant la question de savoir si un matériau est ou non un nanomatériau et sur la conduite la plus appropriée à adopter à cet égard. Selon les organes consultatifs, cela contribuera à améliorer la santé humaine et l'environnement et à favoriser l'harmonisation des réglementations.
- [4] **Les organes consultatifs** notent qu'un grand nombre de substances et mélanges spécifiques au secteur sont déjà encadrés par des réglementations européennes (les législations REACH¹ et CLP). D'autres catégories de produits, telles que les produits biocides², les cosmétiques³ et les denrées alimentaires et aliments pour animaux⁴, disposent déjà d'une législation spécifique qui contient également des dispositions relatives aux nanomatériaux.
- [5] Ensuite, **les organes consultatifs** soulignent que l'économie belge est caractérisée par une part élevée d'importations de produits finis. C'est le cas en particulier pour les produits textiles. Or, les produits importés n'entrent pas dans le champ d'application du présent projet d'AR. Les organes consultatifs s'interrogent dès lors sur le contrôle, l'applicabilité et la valeur ajoutée d'obligations d'enregistrement plus strictes pour les fabricants belges de ces produits.
- [6] **Les organes consultatifs** demandent aux autorités belges de coordonner autant que possible le système d'enregistrement des substances contenant des nanomatériaux avec les systèmes similaires des autres États membres de l'UE.

¹[Règlement \(CE\) n°1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 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](#)

²[Les produits biocides sont soumis au règlement \(UE\) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides et l'arrêté royal du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides](#)

³[Les produits cosmétiques sont soumis au règlement \(CE\) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques.](#)

⁴[European Food Safety Agency \(EFSA\): Guidance on risk assessment of nanomaterials to be applied in the food and feed chain: human and animal health](#)

- [7] **Les membres qui représentent les organisations patronales les plus représentatives**⁵ craignent toutefois que le projet d'AR sous revue n'implique une double notification et ne crée des charges administratives supplémentaires pour les entreprises belges, qu'il convient de réduire, par rapport à leurs concurrentes européennes.
- [8] **Ces membres** considèrent en outre que la valeur ajoutée d'une traçabilité au niveau belge est très faible, puisque la traçabilité est déjà prévue par les différentes législations européennes.
- [9] **Ces membres** estiment par conséquent qu'il n'est pas nécessaire de prévoir des obligations d'information supplémentaires pour les utilisateurs professionnels. Ils soutiennent qu'aucun registre national ne peut fournir à l'utilisateur de meilleures informations que celles prévues - via la fiche de données de sécurité - par les règlements européens. De plus, depuis 2020, l'annexe II de REACH (2020/878) a été modifiée, avec pour effet que les nanomatériaux sont également mentionnés dans la fiche de données de sécurité. Quant aux règlements sur les produits biocides et cosmétiques, ils imposent déjà un étiquetage spécial pour les nanomatériaux. Les nano-ingrédients sont en effet désignés par la mention [nano] sur l'étiquette du produit.
- [10] **Ces membres** affirment donc que la contribution du projet d'AR sous revue en matière de santé et d'environnement est discutable. Ils se demandent si les mesures envisagées permettraient réellement de mieux protéger les consommateurs et/ou de fournir plus d'informations sur les risques des nanomatériaux par rapport aux réglementations actuelles.
- [11] **Les membres qui représentent les organisations les plus représentatives des travailleurs, les organisations de consommateurs et les organisations non gouvernementales** saluent cette initiative de mise à jour de l'arrêté royal relatif à la mise sur le marché des substances manufacturées l'état nanoparticulaire et demandent que, parallèlement à cette actualisation, une plus grande attention soit portée à l'impact des nanomatériaux en matière de réglementation, de santé et d'environnement.
- [12] **Ces membres** estiment en outre, qu'à ce jour, de nombreux types de nanomatériaux sont ajoutés aux produits sans appliquer les mesures de sécurité nécessaires. Cela engendre des effets potentiellement néfastes pour les humains et l'environnement.

3. Analyse d'impact de la réglementation

- [13] **Les organes consultatifs** notent qu'aucune analyse d'impact de la réglementation (AIR) complète et indépendante n'a été réalisée préalablement au projet d'AR sous revue. Dans des avis précédents⁶, les organes consultatifs ont déjà souligné l'importance des analyses d'impact afin de disposer d'un aperçu le plus complet possible des conséquences potentielles de la réglementation envisagée et de pouvoir ainsi prendre une décision en connaissance de cause, sans retarder la suite du processus réglementaire. Les organes consultatifs insistent en outre sur l'importance de toujours disposer de l'AIR le plus tôt possible dans le processus décisionnel en vue de la préparation de leur avis.
- [14] **Les organes consultatifs** se demandent quelle différence il y a exactement entre le projet d'AR sous revue et la réglementation actuelle. Ils soulignent qu'il n'y a pas eu d'évaluation claire du fonctionnement de l'actuel AR. Parmi les questions qu'ils soulèvent, il y a celle de savoir comment

⁵ Pour la CCS Consommation, il s'agit des membres représentant la production, la distribution, les classes moyennes et l'agriculture.

⁶ [Organisation de l'économie : Analyse d'impact de la réglementation et qualité de la réglementation \(fgov.be\).
https://www.ccecrb.fgov.be/p/fr/717/les-partenaires-sociaux-plaident-en-faveur-d-une-meilleure-reglementation](https://www.ccecrb.fgov.be/p/fr/717/les-partenaires-sociaux-plaident-en-faveur-d-une-meilleure-reglementation)

le registre a été utilisé et si l'AR actuel a atteint son objectif et si les données soumises ont engendré des gains pour l'environnement et la santé. Ils se demandent également s'il y a eu ou non des demandes de traçabilité.

4. Manque de transparence et de consultation

- [15] **Les membres qui représentent les organisations patronales les plus représentatives**⁷ déplorent que, contrairement à ce qui s'est passé pour l'actuel arrêté royal relatif à la mise sur le marché des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire⁸, il n'y ait pas eu de consultation des parties prenantes concernées avant l'élaboration du projet d'AR sous revue.
- [16] **Ces membres** font remarquer que l'étude de l'Université de Namur (2022) est une source d'inspiration importante pour le projet d'AR sous revue, mais que les secteurs et les experts du monde de l'entreprise n'ont pas été associés à cette étude. Ainsi, il n'a pas été demandé aux entreprises soumises à l'obligation de rapportage de donner leur feedback sur le fonctionnement du registre nano et elles n'ont pas été associées à l'évaluation d'éventuelles nouvelles substances, mélanges ou objets soumis à déclaration.
- [17] De plus, **ces membres** notent que l'étude de l'Université de Namur présente quelques lacunes importantes. En effet, les modifications apportées en 2020 à la fiche de données de sécurité (règlement REACH 2020/878⁹), qui ont rendu obligatoire la déclaration d'informations supplémentaires sur les nanomatériaux, n'ont pas été prises en compte. Ils se demandent en outre si les utilisateurs professionnels ont quant à eux été interrogés dans le cadre de cette étude.
- [18] **Ces membres** déplorent en outre que, lors de la modification de l'outil informatique mentionnée dans le projet d'AR sous revue, les parties prenantes concernées n'aient pas non plus été associées aux discussions visant à aboutir à une proposition réalisable et efficace.
- [19] **Ces membres** trouvent également regrettable que les parties prenantes et les déclarants auxquels ce projet d'AR est destiné n'aient pas eu leur mot à dire sur l'élargissement prévu du champ d'application.

5. Champ d'application et définitions

- [20] **Les organes consultatifs** estiment que le projet d'AR sous revue présente un certain nombre d'ambiguïtés. Par exemple, certaines définitions sont formulées de manière vague, avec pour effet un manque de clarté du champ d'application du projet d'AR. Ces ambiguïtés engendrent une incertitude juridique. Selon les organes consultatifs, il est donc crucial que tous les termes soient clairement définis et délimités afin que l'on puisse baliser uniformément le champ d'application du projet d'AR sous revue.
- [21] Ainsi, **les organes consultatifs** notent plus particulièrement que, dans le projet d'AR sous revue, les « articles de soins personnels » sont répertoriés sous « produits cosmétiques » (art. 10quater, 1° introduit par l'art. 3 du projet d'AR), alors qu'il s'agit plutôt d'accessoires et d'appareils. Une formulation plus claire est requise.

⁷ Pour la CCS Consommation, il s'agit des membres représentant la production, la distribution, les classes moyennes et l'agriculture.

⁸ [Arrêté royal du 27 mai 2014 relatif à la mise sur le marché des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire. Règlement européen CE 2020-878](#)

- [22] En outre, **les organes consultatifs** constatent un certain nombre d'erreurs de traduction dans le projet d'AR sous revue, lesquelles engendrent un risque d'interprétation différente dans les deux langues. Par exemple, « les articles de puériculture » est traduit par « kinderverzorgingsproducten ».
- [23] **Les organes consultatifs** notent également que les ventes en ligne n'entrent pas dans le champ d'application de ce projet d'AR, ce qui ne garantit pas la protection des consommateurs dans ce contexte. Ils soulignent également qu'aucun responsable ne peut donc être désigné dans ce cadre pour l'obligation de déclaration.
- [24] **Les organes consultatifs** se demandent si les installations industrielles entrent également dans le champ d'application du projet d'AR sous revue.
- [25] Enfin, **les organes consultatifs** aimeraient savoir pourquoi le projet d'AR sous revue cherche à introduire un rapportage pour les mélanges de pigments, les produits cosmétiques, les produits biocides et les emballages alimentaires, étant donné que ces derniers ont été exemptés de ce rapportage dans le cadre de l'AR actuel.
- [26] **Les membres qui représentent les organisations patronales les plus représentatives**¹⁰ souhaitent donc que l'exemption de l'obligation de rapportage pour les mélanges de pigments, les produits cosmétiques, les produits biocides et les emballages alimentaires soit maintenue et préfèrent que ces catégories de produits soient exclues du champ d'application du projet d'AR sous revue. Ils estiment que les règles à respecter sont suffisantes pour démontrer la sécurité du produit en question avant qu'il ne soit mis sur le marché.
- [27] **Ces membres** souhaitent aussi souligner qu'une étude a été menée en 2013 par le consultant Bipro pour le SPF Santé publique afin d'analyser les effets d'un registre nano sur les différents secteurs économiques (classés selon les codes NACE¹¹). Parmi les substances considérées comme des nanomatériaux, les pigments de différents types et gammes de tailles sont utilisés dans les peintures et les encres. L'étude a démontré que les entreprises des secteurs des revêtements (coatings) et des encres font partie de ceux qui ont le plus grand nombre de produits uniques contenant des nanomatériaux par entreprise, puisque les pigments et certains matériaux de remplissage sont considérés comme tels. Suite à cette étude, l'option qui avait été recommandée était de mettre en place une liste d'exemptions pour certains pigments et matériaux de remplissage, certains acteurs de la chaîne d'approvisionnement, ainsi que la possibilité d'éviter la déclaration sur la base de preuves scientifiques. En outre, une phase de déploiement pour la mise en œuvre avait été proposée, lorsque cette option atteint les objectifs du registre de la manière la plus efficace - en ce qui concerne les coûts directs encourus par l'industrie et également la quantité de données pertinentes obtenues par le nombre de déclarations qui pourraient être utilisées, par exemple une évaluation de l'exposition et des risques. Ces membres pensent que ces conclusions sont toujours pertinentes à l'heure actuelle et sont indispensables à une mise en place efficace et viable pour les entreprises des secteurs utilisant des pigments.
- [28] De plus, **ces membres** ne voient aucune valeur ajoutée à l'inclusion des produits textiles dans le champ d'application du projet d'AR sous revue, car cet aspect est déjà suffisamment couvert par la législation REACH¹², une obligation européenne qui garantit le maintien de conditions de concurrence équitables et s'applique également aux produits textiles importés. Ces membres

¹⁰ Pour la CCS Consommation, il s'agit des membres représentant la production, la distribution, les classes moyennes et l'agriculture.

¹¹ Study of the scope of a Belgian national register for nanomaterials and products containing nanomaterials, BiPRO, 2013.

¹² [REACH](#)

souhaitent par conséquent que les produits textiles soient également retirés du champ d'application du projet d'AR sous revue.

6. Entrée en vigueur

- [29] **Les organes consultatifs** constatent que le projet d'AR sous revue impose dans un délai très court un volume important de traitement et de contrôle d'informations. L'entrée en vigueur est en effet prévue pour janvier 2025. **Les organes consultatifs** se demandent si ce délai n'est pas trop court et expriment par conséquent leur incertitude quant à l'applicabilité du projet d'AR sous revue. **Les organes consultatifs** recommandent de suivre de près les développements européens sur cette question et, le cas échéant, de faire converger les travaux en conséquence.
- [30] **Les organes consultatifs** se demandent également si le changement de système informatique sera prêt à temps. On ne dispose en effet que d'un délai d'un an pour faire tous les ajustements et communiquer clairement à ce sujet tout au long de la chaîne.
- [31] Ensuite, **les organes consultatifs** notent que les articles 10bis à 17 du projet d'AR sous revue entrent en vigueur à partir du 1er janvier 2025, ce qui signifie que, pour les objets qui ne sont pas dans le champ d'application de l'AR actuel mais qui sont inclus dans le champ d'application du projet d'AR sous revue (c'est-à-dire les pigments, les produits cosmétiques et les produits biocides), une entrée en vigueur immédiate s'appliquera. Les organes consultatifs s'interrogent sur l'applicabilité de cette entrée en vigueur, car l'industrie aura besoin d'au moins un an de préparation.
- [32] **Les organes consultatifs** souhaitent en outre savoir si des méthodes de test permettant de vérifier la présence de nanomatériaux dans les produits qui relèveront désormais du champ d'application du projet d'AR sous revue seront disponibles.
- [33] Enfin, **les organes consultatifs** soulignent qu'une entrée en vigueur progressive avait été prévue pour le projet d'AR sous revue afin de pouvoir avoir recours à une notification simplifiée lorsque le fournisseur avait notifié. Les organes consultatifs estiment donc que prévoir une entrée en vigueur progressive similaire pour les mesures complémentaires (cosmétiques, biocides, mélanges de pigments et emballages alimentaires) dans le projet d'AR sous revue améliorerait l'applicabilité de celui-ci.
- [34] Par conséquent, **les membres qui représentent les organisations patronales les plus représentatives**¹³ remettent en question l'entrée en vigueur simultanée du projet d'AR sous revue pour les substances, les mélanges et les objets. Si les pigments (mélanges) devaient quand même être inclus dans le champ d'application, une période de transition d'au moins un an devrait également être prévue pour les notifications des matériaux textiles (si ceux-ci sont inclus dans le champ d'application).

¹³ Pour la CCS Consommation, il s'agit des membres représentant la production, la distribution, les classes moyennes et l'agriculture.

7. Remarque finale

- [35] **Les organes consultatifs** soulignent l'importance de directives claires pour une mise en œuvre correcte et efficace des nouvelles obligations. Ils sont ouverts dans ce cadre à une collaboration avec l'administration.
- [36] En effet, il va sans dire que le projet d'AR ne peut trouver son juste effet que si les obligations et les attentes sont claires pour tous. Ces directives supplémentaires et la FAQ complétée devront être disponibles dans plusieurs langues en temps voulu.