

CONSEIL**Conseil****RAPPORT SUR LA MISE EN ŒUVRE DE LA RECOMMANDATION DE
L'OCDE SUR LES ESSAIS ET ÉVALUATIONS DE SÉCURITÉ DES
NANOMATÉRIAUX MANUFACTURÉS****(Note du Secrétaire général)****JT03569823**

1. Le présent document contient, dans son annexe, un Rapport du Comité des produits chimiques et de la biotechnologie (ci-après le « CPCB » ou le « Comité ») sur la mise en œuvre de la Recommandation de l'OCDE sur les essais et évaluations de sécurité des nanomatériaux manufacturés [[OECD/LEGAL/0400](#)] (ci-après la « Recommandation »), et notamment sur la mise en œuvre de ses dispositions de fond, sa diffusion et le maintien de sa pertinence. Le Rapport comporte en outre des conclusions quant à la nécessité éventuelle de réviser la Recommandation et de prendre de nouvelles mesures pour en promouvoir la diffusion et la mise en œuvre.
2. Le CPCB a approuvé, lors de sa réunion du 10 au 12 juin 2025, le Rapport présenté en annexe et sa transmission au Conseil pour qu'il en prenne note et procède à sa déclassification [[ENV/CBC\(2025\)7](#)]. Une fois déclassifié, le Rapport sera publié dans le [Recueil en ligne des instruments juridiques de l'OCDE](#).

Contexte général

Genèse et champ d'application de la Recommandation

3. La Recommandation a été adoptée par le Conseil le 19 septembre 2013 [[C\(2013\)107](#) et [C/M\(2013\)16](#), point 163], et a été amendé pour la dernière fois le 30 octobre 2023 [[ENV/CBC/WRPR\(2023\)74](#)]. Elle vise à mettre les essais et évaluations de sécurité des nanomatériaux en phase avec les mesures appliquées aux produits chimiques classiques, décrites dans les instruments juridiques existants de l'OCDE¹.
4. La Recommandation indique que les dispositifs réglementaires existants peuvent être adaptés pour prendre en compte les nanomatériaux, y compris les dispositions et instruments qui leur sont associés concernant les essais et évaluations de sécurité. C'est pourquoi elle appelle les Adhérents² à appliquer les cadres réglementaires internationaux et nationaux existants visant les produits chimiques et à utiliser les outils énumérés dans l'Annexe pour les essais et l'évaluation, en lien avec les [lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques](#) (ci-après les « lignes directrices de l'OCDE pour les essais ») adaptées pour tenir compte des propriétés spécifiques des nanomatériaux manufacturés. Cela garantit que les essais réalisés pour évaluer la sécurité des nanomatériaux sont cohérents et justifiables.
5. En outre, le Groupe de travail sur les nanomatériaux manufacturés (GTNM) et le Groupe de travail des coordinateurs nationaux du programme sur les lignes directrices pour les essais (GTCN) du CPCB se sont employés à faire concorder les essais et évaluations de sécurité des nanomatériaux avec les méthodologies appliquées aux produits chimiques classiques, décrites dans les instruments juridiques existants de l'OCDE.
6. La Recommandation contient cinq dispositions de fond :
 - Premièrement, elle reconnaît que les cadres réglementaires nationaux et internationaux applicables aux produits chimiques classiques sont valables pour les nanomatériaux, et préconise que les Adhérents s'y reportent pour gérer les risques liés aux nanomatériaux manufacturés, tout en prenant acte du fait qu'il peut être

¹ Y compris la Décision relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques (la « Décision AMD ») [[OECD/LEGAL/0194](#)] et la Décision-Recommandation sur le respect des principes de bonnes pratiques de laboratoire [[OECD/LEGAL/0252](#)] (les « Principes de BPL »).

² À ce jour, outre les 38 Membres de l'OCDE, l'Argentine, le Brésil et la Bulgarie ont adhéré à la Recommandation.

nécessaire de les adapter pour tenir compte des propriétés spécifiques des nanomatériaux.

- Deuxièmement, elle préconise que les Adhérents se réfèrent aux lignes directrices pour les essais de l'OCDE (qui constituent une partie intégrante de la Décision sur l'AMD mise à jour régulièrement) dans le cadre de l'évaluation des effets potentiels des nanomatériaux sur la santé humaine et l'environnement.
- Troisièmement, elle préconise que les Adhérents mettent à jour, conformément aux règles et procédures de l'OCDE, les lignes directrices pour les essais de l'OCDE en fonction de l'expérience acquise dans le domaine des nanomatériaux manufacturés.
- Quatrièmement, dans l'Annexe, la Recommandation mentionne les outils permettant d'adapter les cadres réglementaires ou autres systèmes de gestion existants en matière de produits chimiques aux propriétés spécifiques des nanomatériaux manufacturés. Lorsque cette Annexe a été rédigée, il était prévu de l'actualiser en ajoutant des outils nouveaux ou mis à jour au fur et à mesure des avancées scientifiques. Il est recommandé aux Adhérents d'informer régulièrement le CPCB de toute question technique relative aux essais et évaluations de sécurité des nanomatériaux devant être traitée.
- Cinquièmement, la Recommandation préconise que les Adhérents rendent les données de sécurité relatives aux nanomatériaux accessibles au public.

Évolutions intervenues dans le domaine depuis l'adoption de la Recommandation

7. Depuis l'adoption de la Recommandation, les dynamiques des nanotechnologies, des industries et des régimes réglementaires ont évolué, avec à la clé de nouvelles difficultés et possibilités de mise en œuvre. En conséquence, le GTNM a régulièrement ajusté sa structure pour tenir compte de l'évolution des besoins et des priorités du programme et s'adapter aux mutations du contexte extérieur et aux tendances émergentes.

8. Une évolution fondamentale a vu les progrès des nanotechnologies déboucher sur la création de matériaux nouveaux et plus complexes, les « matériaux avancés »³. En 2018, le CPCB est convenu que le GTNM était le mieux placé pour s'occuper des matériaux avancés [[ENV/JM/M\(2018\)2](#)]⁴.

9. Devant le développement rapide de nouveaux matériaux avancés, le GTNM a défini de nouvelles stratégies pour stimuler l'innovation tout en renforçant la prévention et la sécurité dès les premières étapes de la phase de conception. Il a ainsi mis au point l'[Approche plus sûre et durable de l'innovation](#), outil fonctionnel qui privilégie la prévention des risques par rapport aux mesures correctrices. apparaissent et celui où des outils et des cadres adaptés à l'évaluation de leurs risques sont mis au point.

³ OCDE (2023), *Advanced Materials: Working Description*, OECD Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials and other Advanced Materials, Édition OCDE, Paris, <https://doi.org/10.1787/4b5ba38d-en>.

⁴ Le GTNM a donc révisé son mandat pour y mentionner les « autres matériaux de pointe » et se ménager ainsi une marge de manœuvre suffisante pour travailler sur les matériaux qui apparaissent.

10. Parallèlement, le GTNM a élaboré le [système de sensibilisation et d'action précoces relatif aux matériaux avancés \(Early4AdMa\)](#), qui est un outil de gouvernance anticipative des risques destiné à permettre une prise de décision plus rapide.⁵

Méthodologie et processus

11. Pour recueillir des informations sur la mise en œuvre, la diffusion et le maintien de la pertinence de la Recommandation, un questionnaire a été élaboré par le Secrétariat et envoyé aux Adhérents à la Recommandation ainsi qu'à l'Union européenne (UE), étant donné que le cadre de gestion des produits chimiques de ses États membres est coordonné et adopté au niveau de l'UE [[ENV/CBC\(2024\)14](#)]. Les réponses ont été reçues entre mai et septembre 2024. Quatorze Adhérents et l'UE⁶ (ci-après les « Répondants ») ont répondu au questionnaire⁷.

12. Pour plusieurs dispositions de fond, d'autres sources d'informations ont été consultées afin de compléter les réponses au questionnaire. C'est le cas notamment des activités de l'OCDE dirigées par le GTNM qui appuient la mise en œuvre de la Recommandation. Les activités d'échange d'informations, d'ouverture et de renforcement des capacités menées par l'OCDE contribuent à la diffusion et à la mise en œuvre de la Recommandation. Ces informations figurent dans la section 4 du Rapport.

13. Après avoir communiqué le questionnaire d'enquête au CPCB, le Secrétariat a présenté le processus d'élaboration du Rapport à la réunion du GTNM le 26 juin 2024 [[ENV/CBC/NANO/A\(2024\)1](#)]. Une première version du projet de Rapport a été diffusée auprès du GTNM et du GTCN pour commentaires écrits le 26 février 2025 [[ENV/CBC/NANO\(2025\)1](#)].

14. La deuxième version du projet de Rapport tient compte des commentaires reçus et a été approuvée, y compris sa transmission au Conseil pour qu'il en prenne note et le déclassifie, par le CPCB lors de sa réunion du 10 au 12 juin 2025. Elle est également communiquée au GTNM et au GTCN pour information.

Résumé des résultats et conclusions

Mise en œuvre

15. Les informations recueillies par le Secrétariat et les réponses au questionnaire semblent indiquer que les Adhérents ont consenti des efforts significatifs et continus, sur le plan intérieur et dans le cadre des travaux menés en collaboration à l'OCDE, pour mettre en œuvre la Recommandation.

⁵ Early4AdMa identifie à un stade précoce les possibles problèmes de sécurité, de durabilité et de réglementation soulevés par les matériaux avancés. Il vérifie entre autres si les méthodes d'essai sont applicables, si la préparation des échantillons est adaptée et si des actions de suivi s'imposent le cas échéant.

⁶ Dans le présent Rapport, les réponses fournies par l'Union européenne décrivent les activités collectives liées à la mise en œuvre au niveau européen et correspondent donc aux activités des Adhérents qui sont membres de l'UE. Plusieurs États membres de l'UE ont également répondu à titre individuel (Allemagne, Autriche, Danemark, Espagne, Italie, Pays-Bas et Suède).

⁷ Allemagne, Australie, Autriche, Canada, Corée, Danemark, Espagne, États-Unis, Italie, Japon, Pays-Bas, Royaume-Uni, Suède et Suisse, ainsi que l'UE (dont les activités représentent celles de 23 Adhérents).

16. On peut résumer comme suit les principales conclusions présentées dans ce Rapport au sujet de la mise en œuvre de la Recommandation. La disposition de la Recommandation qui concerne :

- l'application des cadres réglementaires existants a fait l'objet d'une mise en œuvre poussée par les différents Répondants. Ceux-ci ont en majorité adapté en conséquence leurs cadres réglementaires dans le domaine des produits chimiques.
- l'application des lignes directrices de l'OCDE pour les essais et des Principes de BPL de l'OCDE a également été bien mise en œuvre par les différents Répondants. La plupart des Répondants ont appliqué les lignes directrices de l'OCDE pour les essais adaptées aux nanomatériaux ou encouragé leur utilisation. Tous les Répondants ont appliqué les Principes de BPL de l'OCDE, et beaucoup les ont incorporés dans la législation ou la réglementation nationale. Ce résultat témoigne d'une forte détermination globale à assurer l'emploi de données de haute qualité et fiables dans les évaluations des produits chimiques.
- la mise à jour des lignes directrices de l'OCDE pour les essais a été mise en œuvre dans le cadre d'activités collectives. Des avancées importantes ont été réalisées, et différents projets d'élaboration ou de mise à jour de lignes directrices pour les essais ou de documents-guides de l'OCDE ont été menés à bien ou sont en cours. Cependant, la plupart des Répondants sont d'avis que les lignes directrices pour les essais et les documents-guides actuels ne couvrent pas l'ensemble des domaines pertinents nécessaires à une mise en œuvre complète. Les principaux domaines qu'ils préconisent de développer à l'avenir comprennent le devenir et le comportement dans l'environnement, les effets sur la santé humaine, l'évaluation de l'exposition, les nouvelles approches méthodologiques (NAM) et les matériaux avancés. Des efforts sont en cours à l'intérieur de l'OCDE et en dehors en vue de hiérarchiser les travaux futurs.
- l'utilisation et la mise à jour de l'Annexe à la Recommandation a été mise en œuvre par la plupart des Répondants et au travers d'actions collectives. La plupart des Répondants ont eu recours à ces outils, même si leur utilisation varie en fonction des besoins réglementaires. Les Répondants s'accordent sur la nécessité de mettre régulièrement à jour l'Annexe pour une plus grande efficacité, en y ajoutant les documents les plus récents et en supprimant les références obsolètes. Il est notamment suggéré d'actualiser les documents obsolètes, d'ajouter de nouvelles lignes directrices pour les essais et de nouveaux documents-guides, ainsi que d'intégrer des thématiques comme la sécurité et la durabilité dès la conception et les travaux sur les matériaux avancés.
- l'accessibilité publique des données de sécurité a été largement mise en application par les Répondants. Pour ce faire, ceux-ci ont eu en majorité recours à diverses plateformes et bases de données, manifestant ainsi leur attachement à la transparence et à la santé publique. Différentes approches sont utilisées pour concilier l'accès du public avec la protection des données confidentielles des entreprises, comme l'anonymisation des données et l'application de dispositions légales relatives à la confidentialité.

17. La mise en œuvre de la Recommandation par les Adhérents et dans le cadre d'actions collectives est généralement satisfaisante, mais il reste à relever certains défis liés principalement au caractère évolutif du domaine. Les méthodes d'essai et les nanotechnologies continuent d'évoluer à mesure que les connaissances scientifiques progressent. Par conséquent, afin de suivre le rythme de ces évolutions, la mise à jour régulière des lignes directrices pour les essais, des documents-guides associés et des outils

répertoriés dans l'Annexe restera un objectif constant. Cela signifie que la mise en œuvre de bon nombre de dispositions de la Recommandation constituera toujours une cible mouvante pour les Adhérents.

Diffusion

18. Les Adhérents ont diffusé activement la Recommandation à différents échelons de leur administration. Certains Répondants l'ont fait connaître au sein des administrations et institutions publiques concernées, généralement dans le cadre de communications et de réunions d'information. Parmi les autres méthodes employées figurent la création de groupes de travail interinstitutionnels, la mise en place de sites web dédiés et l'organisation de cours de formation dans un but de sensibilisation.

19. En ce qui concerne la diffusion externe de la Recommandation auprès des acteurs non gouvernementaux et des non-Adhérents, certains Adhérents ont eu recours à des communications, des réunions d'information et des sites web pour la porter à leur attention. Toutefois, il apparaît que la Recommandation ne fait toujours pas l'objet d'une large communication externe auprès des entités non gouvernementales.

20. Comme certains volets de la Recommandation sont mis en œuvre par le biais d'activités menées en collaboration au sein de l'OCDE, ces activités sont également évoquées dans le contexte de la « diffusion » dans le Rapport. Le Secrétariat a présenté régulièrement des éléments des travaux réalisés au titre de la Recommandation à l'occasion d'événements extérieurs (ateliers, webinaires, réunions en lien avec les adhésions). La publication annuelle *Developments in Delegations on the Safety of Manufactured Nanomaterials and Advanced Materials – Tour de Table*⁸ donne l'occasion de présenter des informations sur le large éventail d'activités de mise en œuvre des Adhérents et des parties prenantes. C'est aussi un outil qui permet d'anticiper les nouvelles tendances et priorités des Adhérents dans ce domaine en rapide évolution, et ainsi de mieux répondre à leurs besoins.

21. L'OCDE coopère étroitement avec d'autres organisations internationales, en particulier dans le cadre du Programme inter-organisations pour la gestion rationnelle des produits chimiques (IOMC)⁹, qui vise précisément à renforcer la coopération internationale dans le domaine des produits chimiques. Elle collabore également avec l'Organisation internationale de normalisation (ISO), et plus particulièrement avec son Comité technique sur les nanotechnologies (ISO/TC 229), ainsi qu'avec d'autres initiatives et programmes de recherche internationaux pour se tenir au courant des dernières évolutions.

22. Certains non-Adhérents participent activement aux activités du GTNM et ont mis leurs activités nationales en phase avec les dispositions de la Recommandation. Entre autres contributions, ils communiquent des informations nationales, prennent une part active dans les projets de l'OCDE ou la rédaction de documents et fournissent des données techniques, enrichissant ainsi la réflexion sur la mise en œuvre de la Recommandation.

23. Même si ces actions ont d'ores et déjà contribué à une large diffusion de la Recommandation à la fois auprès des Adhérents et des non-Adhérents, il convient de redoubler d'efforts pour amplifier encore cette diffusion.

⁸ Ce rapport regroupe les informations communiquées par les délégations sur les évolutions et les activités en cours qui concernent les nanomatériaux manufacturés, ainsi que sur d'autres activités consacrées aux nanotechnologies au niveau international.

⁹ <https://partnership.who.int/iomc>

Maintien de la pertinence

24. Sur la question de savoir s'il est nécessaire de réviser la Recommandation à ce stade, les avis des Répondants divergent. Les Répondants admettent pour beaucoup d'entre eux qu'il importe d'examiner de nouveaux domaines, mais ils ne s'accordent pas sur la façon de procéder pour le faire transparaître dans la Recommandation. Au vu des réponses dans leur ensemble, il est constaté dans le Rapport que l'Annexe devrait être mise à jour régulièrement pour rendre compte des dernières avancées dans le domaine, mais il n'apparaît pas nécessaire de réviser les dispositions de la Recommandation à brève échéance. Cela étant, la nécessité de réviser les dispositions de la Recommandation pour qu'elle reste pertinente pourrait être réexaminée à moyen terme.

25. En conséquence, le CPCB continuera d'aider les Adhérents à mettre en œuvre la Recommandation, et il est proposé de faire à nouveau rapport au Conseil sur la mise en œuvre, la diffusion et le maintien de la pertinence de celle-ci dans 10 ans. Si le délai envisagé jusqu'au prochain rapport sur la mise en œuvre de la Recommandation est plus long, c'est pour pouvoir prendre en compte les besoins nouveaux des Adhérents aux fins de la mise en œuvre avant la présentation au Conseil d'un troisième rapport. Celui-ci serait toutefois établi plus tôt si des changements dans le domaine l'exigent.

Action proposée

26. Compte tenu de ce qui précède, le Secrétaire général invite le Conseil à adopter le projet de conclusions suivant :

LE CONSEIL

- a) prend note du document [C\(2025\)72](#), et en particulier le Rapport dans son annexe, et donne son accord pour sa déclassification ;
- b) encourage les Adhérents de continuer de diffuser et de mettre en œuvre la Recommandation et, en particulier, travailler à remédier aux problèmes identifiés dans la section « Synthèse et conclusions » du Rapport.
- c) invite le Comité des produits chimiques et de la biotechnologie (CPCB), par l'intermédiaire du Groupe de travail sur les nanomatériaux manufacturés (GTNM) et du Groupe de travail des coordinateurs nationaux du Programme sur les lignes directrices pour les essais (GTCN) à :
 - i. continuer de soutenir la mise en œuvre de la Recommandation, notamment :
 1. en veillant à ce que les organes subsidiaires compétents du CPCB mènent des travaux en collaboration à l'appui de la mise en œuvre des dispositions de la Recommandation ;
 2. en intensifiant ses efforts pour assurer une coopération avec d'autres organisations internationales, en particulier avec celles qui participent au côté de l'OCDE au Programme inter-organisations pour la gestion rationnelle des produits chimiques (IOMC) ;
 - ii. continuer d'œuvrer pour faire connaître et diffuser la Recommandation au niveau international, en vue d'encourager les non-Adhérents à demander à y adhérer et à participer aux travaux de l'OCDE dans le domaine des essais de sécurité des nanomatériaux manufacturés et des matériaux avancés ;
 - iii. faire rapport au Conseil sur la mise en œuvre, la diffusion et le maintien de la pertinence de la Recommandation dans dix ans, ou plus tôt si l'évolution de la situation le justifie.

Annexe. Rapport sur la mise en œuvre de la Recommandation sur les essais et évaluations de sécurité des nanomatériaux manufacturés

Table des matières

Contexte général	2
Genèse et champ d'application de la Recommandation.....	2
Évolutions intervenues dans le domaine depuis l'adoption de la Recommandation.....	3
Méthodologie et processus.....	4
Résumé des résultats et conclusions	4
Mise en œuvre	4
Diffusion	6
Maintien de la pertinence	7
Action proposée	7
Contexte général	11
Genèse et champ d'application de la Recommandation.....	11
Évolutions intervenues dans le domaine depuis l'adoption de la Recommandation.....	12
Objet et méthodologie.....	13
Objet.....	13
Méthodologie	14
Mise en œuvre par les Adhérents (activités nationales et régionales) et au moyen d'actions collectives	16
Application de cadres réglementaires applicables aux produits chimiques adaptés aux nanomatériaux manufacturés.....	16
Application des Lignes directrices de l'OCDE pour les essais et des Principes de l'OCDE de Bonnes pratiques de laboratoire lors de l'évaluation des effets potentiels des nanomatériaux sur la santé humaine et sur l'environnement.....	17
Application des Lignes directrices de l'OCDE pour les essais	18
Application des Principes de l'OCDE de Bonnes pratiques de laboratoire	19
Mise à jour des Lignes directrices de l'OCDE (LD) – Élaboration de nouvelles LD, actualisation des LD existantes	21
Hiérarchisation des travaux futurs.....	26
Utilisation et mise à jour de l'Annexe à la Recommandation	28
Utilisation de l'Annexe pour adapter les cadres réglementaires applicables aux produits chimiques	28
Amendement de l'Annexe.....	31
Publication des données de sécurité : rendre les données de sécurité relatives aux nanomatériaux accessibles au public.....	34
Diffusion de la Recommandation	37
Diffusion par les Adhérents.....	37
Diffusion au moyen d'activités collaboratives au sein de l'OCDE et par le Secrétariat de l'OCDE	37
Adhésion de non-Membres et échanges avec les non-Adhérents	40
Synthèse et conclusion.....	42
Mise en œuvre	42
Diffusion	43
Maintien de la pertinence	44

Tableaux

Tableau 1 Liste des lignes directrices pour les essais/documents-guides de l'OCDE et rapports d'étude du GTNM et du GTCN concernant les essais de sécurité sur les nanomatériaux (2017-24)

23

Tableau 2. Travaux futurs relevés dans les réponses au questionnaire de l'OCDE et dans la liste prioritaire de l'initiative Malta	27
Tableau 3. Outils énumérés à l'Annexe de la Recommandation et leur utilisation par les Adhérents	29
Tableau 4. Outils de l'Annexe à la Recommandation et propositions de mises à jour par les Adhérents	32
Tableau 5. Exemples de diffusion des données par les Répondants	35
Tableau 6. Liste des séminaires (en ligne) et ateliers organisés par l'OCDE (2019-24)	39
Tableau 7. Événements organisés dans le cadre de NANOMET, NanoHarmony et MACRAMÉ	40
Tableau 8. Nouvelles questions que l'OCDE devrait aborder	45

Graphiques

Graphique 1 Mise au point de méthodes normalisées afin de générer des données de sécurité fiables relatives aux nanomatériaux (et aux matériaux avancés)	22
--	----

Encadrés

Encadré 1 Exemple d'application des Principes de l'OCDE de Bonnes pratiques de laboratoire par un Adhérent – le cas du Canada	20
Encadré 2. Exemple de non-Adhérent qui s'aligne sur la Recommandation : la Malaisie	41
Encadré 3. Exemple de non-Adhérent qui s'aligne sur la Recommandation : l'Afrique du Sud	41

Contexte général

Genèse et champ d'application de la Recommandation

1. La Recommandation sur les essais et évaluations de sécurité des nanomatériaux manufacturés (ci-après la «Recommandation») a été adoptée par le Conseil de l'OCDE le 19 septembre 2013 ([[C\(2013\)107](#)] et [[C/M\(2013\)16](#)], point 163) sur proposition du Comité des produits chimiques (elle relève à présent de la responsabilité du Comité des produits chimiques et de la biotechnologie, CPCB).

2. La Recommandation vise à mettre les essais et évaluations de sécurité des nanomatériaux en phase avec les mesures appliquées aux produits chimiques classiques, décrites dans les instruments juridiques existants de l'OCDE. Ces instruments sont notamment la Décision relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques (la « Décision AMD ») [[OCDE/LEGAL/0194](#)] et la Décision-Recommandation sur le respect des principes de bonnes pratiques de laboratoire [[OCDE/LEGAL/0252](#)] (les « Principes de BPL »).

3. La Recommandation a été élaborée pour répondre aux incertitudes concernant la manière souhaitable de réglementer les nanomatériaux, en particulier s'agissant de leur sécurité pour la santé humaine et l'environnement. On prévoyait alors que les nanomatériaux seraient de plus en plus utilisés dans diverses applications, dont les peintures, les aliments, les vêtements, les cosmétiques, les produits médicaux, les bâtiments et les batteries. Comme ils possèdent des propriétés physico-chimiques très particulières, les nanomatériaux peuvent nécessiter des essais supplémentaires par rapport à la batterie standard utilisée pour les autres produits chimiques.

4. La Recommandation indique que les dispositifs réglementaires existants peuvent être adaptés pour prendre en compte les nanomatériaux, y compris les dispositions et instruments qui leur sont associés concernant les essais et évaluations de sécurité. C'est pourquoi elle appelle les Membres et non-Membres qui y ont adhéré (dénommés collectivement les « Adhérents »)¹⁰ à appliquer les cadres réglementaires internationaux et nationaux existants visant les produits chimiques et à utiliser les outils énumérés dans l'Annexe pour les essais et l'évaluation, en lien avec les [lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques](#) (ci-après les « lignes directrices de l'OCDE pour les essais ») adaptées pour tenir compte des propriétés spécifiques des nanomatériaux manufacturés. Cela garantit que les essais réalisés pour évaluer la sécurité des nanomatériaux sont cohérents et justifiables.

5. En outre, le Groupe de travail sur les nanomatériaux manufacturés (GTNM) et le Groupe de travail des coordinateurs nationaux du programme sur les lignes directrices pour les essais (GTCN) du Comité des produits chimiques et de la biotechnologie se sont employés à faire concorder les essais et évaluations de sécurité des nanomatériaux avec les méthodologies appliquées aux produits chimiques classiques, décrites dans les instruments juridiques existants de l'OCDE.

6. La Recommandation contient 5 dispositions de fond.

- a) Premièrement, elle reconnaît que les cadres réglementaires nationaux et internationaux applicables aux produits chimiques classiques sont valables pour les nanomatériaux, et préconise que les Adhérents s'y reportent pour gérer les risques liés aux nanomatériaux manufacturés, tout en prenant acte du fait qu'il peut être

¹⁰ À ce jour, outre les 38 Membres de l'OCDE, l'Argentine, le Brésil et la Bulgarie ont adhéré à la Recommandation.

nécessaire de les adapter pour tenir compte des propriétés spécifiques des nanomatériaux.

- b) Deuxièmement, elle préconise que les Adhérents se réfèrent aux lignes directrices pour les essais de l'OCDE (qui constituent une partie intégrante de la Décision sur l'AMD mise à jour régulièrement) dans le cadre de l'évaluation des effets potentiels des nanomatériaux sur la santé humaine et l'environnement.
- c) Troisièmement, elle préconise que les Adhérents mettent à jour, conformément aux règles et procédures de l'OCDE, les lignes directrices pour les essais de l'OCDE en fonction de l'expérience acquise dans le domaine des nanomatériaux manufacturés.
- d) Quatrièmement, dans l'Annexe, la Recommandation mentionne les outils permettant d'adapter les cadres réglementaires ou autres systèmes de gestion existants en matière de produits chimiques aux propriétés spécifiques des nanomatériaux manufacturés. Lorsque cette Annexe a été rédigée, il était prévu de l'actualiser en ajoutant des outils nouveaux ou mis à jour au fur et à mesure des avancées scientifiques. Il est recommandé aux Adhérents d'informer régulièrement le CPCB de toute question technique relative aux essais et évaluations de sécurité des nanomatériaux devant être traitée.
- e) Cinquièmement, la Recommandation préconise que les Adhérents rendent les données de sécurité relatives aux nanomatériaux accessibles au public.

Évolutions intervenues dans le domaine depuis l'adoption de la Recommandation

7. Depuis l'adoption de la Recommandation en 2013, les dynamiques des nanotechnologies, des industries et des régimes réglementaires ont évolué, avec à la clé de nouvelles difficultés et possibilités de mise en œuvre. En conséquence, le GTNM a régulièrement ajusté sa structure pour tenir compte de l'évolution des besoins et des priorités du programme et s'adapter aux mutations du contexte extérieur et aux tendances émergentes.

8. Une évolution fondamentale a vu les progrès des nanotechnologies déboucher sur la création de matériaux nouveaux et plus complexes, les « matériaux avancés »¹¹. Pour l'OCDE, la question s'est donc posée de savoir si ces matériaux avancés pouvaient eux aussi être pris en compte dans le contexte de la Recommandation. En 2018, le CPCB est convenu que le GTNM était le mieux placé pour s'occuper des matériaux avancés [ENV/JM/M(2018)2]. Le GTNM a donc révisé son mandat pour y mentionner les « autres matériaux de pointe » et se ménager ainsi une marge de manœuvre suffisante pour travailler sur les matériaux qui apparaissent. En 2020, le CPCB a inscrit la question des matériaux avancés dans le plan de travail 2021-23 du Programme Environnement, santé et sécurité, et ce secteur suscite depuis lors un intérêt grandissant.

9. L'élaboration de nouveaux outils innovants en matière de sécurité des produits chimiques, notamment le développement de nouvelles approches méthodologiques (NAM) dans le domaine des essais de sécurité, y compris leur application aux nanomatériaux, constitue une tendance importante dans le domaine de l'évaluation des risques liés aux produits chimiques. C'est pourquoi une mission importante du GTNM a consisté à

¹¹ OCDE (2023), *Advanced Materials: Working Description*, OECD Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials and other Advanced Materials, Éditions OCDE, Paris, <https://doi.org/10.1787/4b5ba38d-en>

compléter les travaux d'autres groupes de travail du CPCB en étudiant les enjeux spécifiques aux nanomatériaux et autres matériaux avancés, de façon à garantir une approche harmonisée en matière de sécurité des produits chimiques. À titre d'exemple, le GTNM a contribué à l'élaboration de lignes directrices pour les essais, de documents-guides, d'études exploratoires et de rapports d'étude en coopération avec le GTCN. Il a en outre piloté la rédaction d'un chapitre du Document-guide de l'OCDE sur les groupements de produits chimiques¹², qui a été élaboré sous la responsabilité du Groupe de travail sur l'évaluation des dangers (GTED) de l'OCDE.

10. Devant le développement rapide de nouveaux matériaux avancés, le GTNM a défini de nouvelles stratégies pour stimuler l'innovation tout en renforçant la prévention et la sécurité dès les premières étapes de la phase de conception. Il a ainsi mis au point l'[Approche plus sûre et durable de l'innovation](#), outil fonctionnel qui privilégie la prévention des risques par rapport aux mesures correctrices. Cette approche reconnaît que des évaluations de sécurité et de durabilité réalisées tôt peuvent éviter des innovations qui ont des conséquences négatives au long cours. Elle accorde la priorité à la sécurité et à la durabilité, et vise à faire en sorte que les matériaux, les produits, les procédés et les technologies ne fassent pas peser des risques sur les êtres humains et l'environnement et n'exercent pas de pressions sur la planète. En conséquence, l'Approche plus sûre et durable de l'innovation a pour objectifs : (i) de rendre l'ensemble des parties prenantes mieux à même d'évaluer la sécurité et la durabilité des innovations de façon à la fois rigoureuse et agile ; et (ii) de réduire le décalage entre le moment où des innovations technologiques apparaissent et celui où des outils et des cadres adaptés à l'évaluation de leurs risques sont mis au point.

11. Parallèlement, le GTNM a élaboré le [système de sensibilisation et d'action précoces relatif aux matériaux avancés \(Early4AdMa\)](#), qui est un outil de gouvernance anticipative des risques destiné à permettre une prise de décision plus rapide. Early4AdMa identifie à un stade précoce les possibles problèmes de sécurité, de durabilité et de réglementation soulevés par les matériaux avancés. Il vérifie entre autres si les méthodes d'essai sont applicables, si la préparation des échantillons est adaptée et si des actions de suivi s'imposent le cas échéant. Ces actions peuvent consister à élaborer des orientations, à étudier les besoins en matière de recherche, à donner des indications pour évoluer vers la sécurité et la durabilité dès la conception, et à optimiser l'identification des domaines prioritaires pour assurer la sécurité des nanomatériaux et matériaux avancés.

Objet et méthodologie

Objet

12. Dans la Recommandation, le Conseil charge le Comité des produits chimiques et de la biotechnologie de suivre de près les aspects techniques de la mise en œuvre et de lui faire rapport dans les trois ans suivant l'adoption puis, ultérieurement, en tant que de besoin.

13. Conformément à ces instructions, le premier rapport sur la mise en œuvre [[C\(2019\)55/REV1](#)] (ci-après, le « rapport 2019 ») a été soumis au Conseil de l'OCDE, lequel en a pris note et l'a déclassifié avant que celui-ci soit publié en 2019. Ce rapport 2019 reconnaissait que, bien que la mise en œuvre de la Recommandation ait nettement avancé, ses dispositions demeuraient très pertinentes et il restait beaucoup à faire. Cela est particulièrement notable en ce qui concerne l'élaboration et la mise à jour de lignes

¹²OCDE (2017), Guidance on Grouping of Chemicals, Second Edition, Série de l'OCDE sur les essais et évaluations, n° 194, Éditions OCDE, Paris, <https://doi.org/10.1787/9789264274679-en>.

directrices pour les essais ainsi que la liste d'outils énoncés à l'Annexe de la Recommandation, aspects qui nécessitent une mise en œuvre continue. D'après le rapport 2019, afin de veiller à la pertinence de la Recommandation et à son applicabilité aux formes les plus avancées des nanomatériaux, le Conseil a invité le Comité des produits chimiques (désormais Comité des produits chimiques et de la biotechnologie) à poursuivre la diffusion de la Recommandation et le suivi de sa mise en œuvre, et à lui faire rapport cinq ans plus tard.

14. L'objet de ce projet de rapport est de s'intéresser au dernier cycle étudié (2019-24) et de présenter les résultats de l'évaluation des éléments suivants :

- a) mise en œuvre et diffusion de la Recommandation,
- b) maintien de la pertinence de la Recommandation, y compris savoir si les évolutions du secteur nécessitent une révision ou une mise à jour de cette dernière.

Méthodologie

15. Pour recueillir des informations sur la mise en œuvre, la diffusion et le maintien de la pertinence de la Recommandation, un questionnaire a été élaboré par le Secrétariat et envoyé aux Adhérents à la Recommandation ainsi qu'à l'Union européenne (UE), étant donné que le cadre de gestion des produits chimiques de ses États membres est coordonné et adopté au niveau de l'UE [[ENV/CBC\(2024\)14](#)].

16. Le questionnaire d'enquête était divisé en deux parties, la première composée de questions relatives à la mise en œuvre de la Recommandation et la seconde axée sur la diffusion et le maintien de la pertinence de la Recommandation. Il comprenait de nombreuses questions sur l'application par les Adhérents de cadres réglementaires internationaux et nationaux associés aux produits chimiques, d'outils spécifiques, de lignes directrices de l'OCDE pour les essais, de données publiques sur la sécurité, ainsi que sur la diffusion des dispositions de la Recommandation dans de multiples contextes. Les questions relatives à la mise en œuvre n'étaient pas ouvertes, les seules réponses possibles étant « oui » ou « non » ; elles étaient suivies de questions supplémentaires qui permettaient aux Adhérents d'apporter des précisions.

17. Les réponses ont été reçues entre mai et septembre 2024. Quatorze Adhérents et l'UE (ci-après les « Répondants ») ont répondu au questionnaire : Allemagne, Australie, Autriche, Canada, Corée, Danemark, Espagne, États-Unis, Italie, Japon, Pays-Bas, Royaume-Uni, Suède et Suisse, ainsi que l'UE (dont les activités représentent celles de 23 Adhérents). Dans le présent Rapport, les réponses fournies par l'Union européenne décrivent les activités collectives liées à la mise en œuvre menées au niveau européen et correspondent donc aux activités des Adhérents qui sont membres de l'UE. Plusieurs États membres de l'UE ont également répondu à titre individuel (Allemagne, Autriche, Danemark, Espagne, Italie, Pays-Bas et Suède).

18. Pour plusieurs dispositions de fond, d'autres sources d'informations ont été consultées afin de compléter les réponses au questionnaire. C'est le cas notamment des activités de l'OCDE dirigées par le GTNM qui appuient la mise en œuvre de la Recommandation, précisément relatives à l'échange d'information, à la sensibilisation et au renforcement de capacités. Ces informations figurent dans la section 4 du Rapport.

19. À chaque réunion du GTNM, les délégations (Adhérents et non-Adhérents, y compris Business at OECD et des organisations internationales) ont transmis des déclarations écrites portant sur leurs activités en cours liées à la sécurité des nanomatériaux dans leurs pays ou régions. Certaines de ces déclarations portent explicitement sur la mise en œuvre de la Recommandation et/ou sur des besoins techniques liés à sa mise en œuvre,

par exemple sur des travaux relatifs aux essais et évaluations des nanomatériaux. Ces déclarations sont publiées chaque année dans le document *Developments in Delegations on the Safety of Manufactured Nanomaterials and Advanced Materials – Tour de Table* et font office d'examen permanent de la Recommandation. Le présent Rapport s'appuie sur les réponses au questionnaire et est complété par ces déclarations écrites.

Mise en œuvre par les Adhérents (activités nationales et régionales) et au moyen d'actions collectives

Application de cadres réglementaires applicables aux produits chimiques adaptés aux nanomatériaux manufacturés

I. RECOMMANDE que les Membres, pour gérer les risques liés aux nanomatériaux manufacturés, appliquent les cadres réglementaires ou autres systèmes de gestion internationaux et nationaux existants en matière de produits chimiques, adaptés pour prendre en compte les propriétés spécifiques des nanomatériaux manufacturés.

20. Cette disposition de la Recommandation reconnaît qu'il existe des cadres réglementaires nationaux et internationaux applicables aux produits chimiques classiques et, en général, aux nanomatériaux, et elle préconise que les Adhérents appliquent ces cadres pour appréhender les risques liés aux nanomatériaux manufacturés. La Recommandation mentionne également qu'il peut être nécessaire d'adapter ces cadres pour tenir compte des propriétés spécifiques des nanomatériaux.

21. Lorsqu'on leur demande s'ils appliquent les cadres réglementaires ou autres systèmes de gestion internationaux et nationaux existants en matière de produits chimiques, adaptés pour prendre en compte les propriétés spécifiques des nanomatériaux manufacturés, tous les Répondants indiquent qu'ils ont adapté leurs cadres réglementaires ou autres systèmes de gestion en matière de produits chimiques pour prendre en compte ces propriétés spécifiques.

22. L'UE a joué un rôle moteur en matière d'adaptation de la réglementation et de production de guides sur les nanomatériaux ; ainsi, elle a pu influencer les pays voisins. Les Répondants qui sont des États membres de l'UE (Allemagne¹³, Autriche, Espagne, Italie, Pays-Bas, Suède) s'alignent clairement sur la réglementation de l'UE, par exemple sur le Règlement REACH¹⁴ (Règlement (CE)1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances), sur le Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (CLP)¹⁵, ou encore sur la réglementation sectorielle. La Suisse, bien que non membre de l'UE, a harmonisé une partie de sa réglementation sur celle de l'UE (pour les biocides, par exemple) et a conclu avec l'UE un accord de reconnaissance mutuelle relatif aux autorisations. Le Royaume-Uni a intégré une version de la définition de « nanomatériaux » recommandée par la Commission européenne. De plus, plusieurs États membres de l'UE ont constitué des registres nationaux de nanomatériaux. À l'échelon communautaire, l'Observatoire de l'Union européenne sur les nanomatériaux (EUON) a été créé avec pour mandat de rassembler l'information existante

¹³ L'Allemagne a indiqué que, dans le cas d'autres actes législatifs de l'UE ayant trait à des substances, il reste à effectuer des adaptations spécifiques aux nanomatériaux sur les actes eux-mêmes (produits phytopharmaceutiques ou produits pharmaceutiques destinés à l'humain, par exemple) ou sur les guides réglementaires (produits biocides ou évaluation du risque environnemental lié aux produits pharmaceutiques destinés à l'humain, par exemple).

¹⁴ Le Règlement REACH de l'UE (Règlement (CE)1907/2006) a été adapté en 2018 : un ensemble d'exigences en matière d'information spécifiquement liées aux nanoformes d'une substance a été ajouté. Depuis lors, les déclarants sont obligés de fournir des informations spécifiques aux nanoformes en plus de l'information demandée pour la substance classique. Le principe de l'OCDE d'acceptation mutuelle des données (AMD) s'applique au Règlement (CE) 440/2008 établissant des méthodes d'essai conformément au Règlement REACH.

¹⁵ https://environment.ec.europa.eu/topics/chemicals/classification-labelling-and-packaging-chemicals_en

sur les nanomatériaux et d'en promouvoir la diffusion, notamment en vue de favoriser la gestion responsable de ces matériaux.

23. L'Australie, le Canada, la Corée, les États-Unis, le Japon, le Royaume-Uni et la Suisse ont signalé qu'ils ont mis en œuvre des régimes réglementaires, initiatives et plans d'action nationaux. Le Royaume-Uni et la Corée ont constitué leur propre cadre réglementaire pour l'enregistrement et l'évaluation (voir le cadre britannique d'enregistrement, d'évaluation, d'autorisation de produits chimiques et les restrictions applicables aux produits chimiques, dit « UK REACH »¹⁶ ; ou la loi coréenne sur l'enregistrement et l'évaluation des produits chimiques dite « K-REACH »¹⁷), cadre qui prévoit des exigences spécifiques applicables aux nanomatériaux. La Suisse a mis en œuvre un plan d'action global pour les nanomatériaux synthétiques, elle a produit des documents d'orientation et adapté sa réglementation dans de multiples secteurs. En Australie, l'évaluation des nanomatériaux manufacturés se fait dans le cadre applicable aux produits chimiques classiques, suivant des méthodes d'évaluation des risques harmonisées au niveau international et sous l'égide du Régime australien d'introduction de produits chimiques industriels (AICIS, Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme)¹⁸. Au titre du Registre de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (LCPE)¹⁹, le Canada applique les principes existants élaborés pour évaluer les risques liés aux produits chimiques, en prévoyant des adaptations spécifiques qui répondent aux particularités des nanomatériaux manufacturés. Le Canada publiera en 2025 une mise à jour du Cadre pour l'évaluation des risques associés aux nanomatériaux manufacturés.

24. La loi japonaise sur le contrôle des substances chimiques régleme les produits chimiques substance par substance, indépendamment de la taille des particules. De plus, le gouvernement du Japon demande aux entreprises de soumettre d'elles-mêmes chaque année un rapport sur leurs activités de gestion des nanomatériaux manufacturés, notamment le détail des mesures prises pour leur manipulation sûre. Cette information est ensuite rendue publique.

25. Tous les Répondants ont appliqué les cadres juridiques existants à la gestion des nanomatériaux manufacturés. Par ailleurs, il ressort de l'analyse des réponses qu'un effort concerté a été réalisé par de nombreux Répondants en vue d'adapter leurs cadres réglementaires applicables aux produits chimiques pour tenir compte des propriétés spécifiques des nanomatériaux manufacturés. La poursuite de collaborations, l'échange d'informations et les efforts d'harmonisation vont dans le sens d'une réglementation efficace et faciliteront l'innovation dans les nanotechnologies.

Application des Lignes directrices de l'OCDE pour les essais et des Principes de l'OCDE de Bonnes pratiques de laboratoire lors de l'évaluation des effets potentiels des nanomatériaux sur la santé humaine et sur l'environnement

RECOMMANDE que les Membres, pour les essais de nanomatériaux manufacturés, appliquent les Lignes directrices de l'OCDE pour les essais, adaptées en tant que de besoin pour prendre en compte les propriétés spécifiques des nanomatériaux manufacturés au moyen des outils indiqués dans la Section I de l'Annexe à la présente Recommandation, ainsi que les Principes de l'OCDE de Bonnes pratiques de laboratoire, figurant respectivement dans les Annexes I et II à la Décision du

¹⁶ <https://www.hse.gov.uk/reach/>

¹⁷ Loi (en anglais): [Loi, Décret d'application de la loi](#), Portail (en coréen): <https://kreach.me.go.kr/repwrt/index.do>

¹⁸ <https://www.industrialchemicals.gov.au/>

¹⁹ <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/c-15.31/index.html#wb-cont>

Application des Lignes directrices de l'OCDE pour les essais

26. La Recommandation préconise que les Adhérents se réfèrent aux lignes directrices de l'OCDE pour les essais (qui constituent une partie intégrante de la Décision sur l'AMD mise à jour régulièrement) dans le cadre de l'évaluation des effets potentiels des nanomatériaux sur la santé humaine et l'environnement.

27. À la question de savoir s'ils appliquent les lignes directrices de l'OCDE pour les essais, adaptées en tant que de besoin pour prendre en compte les propriétés spécifiques des nanomatériaux manufacturés lors des essais sur ces nanomatériaux, la plupart des Répondants (14 sur 15) ont déclaré avoir appliqué ces lignes directrices ou avoir incité les acteurs à les appliquer.

28. Les États membres de l'UE (Allemagne, Autriche, Danemark, Espagne, Italie et Suède) ont déclaré suivre la réglementation de l'UE comme le Règlement REACH²⁰ et celui relatif aux méthodes d'essai²¹, cette réglementation étant régulièrement mise à jour avec toutes les lignes directrices de l'OCDE pour les essais relatives aux nanomatériaux à mesure qu'elles sont publiées. Dans le cadre réglementaire de l'UE, les lignes directrices pour les essais et les documents-guides complémentaires publiés par l'OCDE figurent parmi les références dans les documents d'orientation de l'UE qui aident à la mise en œuvre de chacun des actes législatifs. La Suisse, bien que non membre de l'Union européenne, s'aligne aussi sur la réglementation de l'UE.

29. Le Royaume-Uni encourage le recours aux lignes directrices de l'OCDE pour les essais adaptées aux nanomatériaux lors de l'évaluation des dangers de ces derniers. L'Australie mentionne que le Régime australien d'introduction de produits chimiques industriels (AICIS) recommande l'utilisation de lignes directrices de l'OCDE pour les essais spécifiques pour les nanomatériaux. Le Canada signale que le projet de cadre d'évaluation des risques au titre de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (LCPE) prévoit des recommandations liées aux lignes directrices de l'OCDE pour les essais portant sur les nanomatériaux. La Corée indique que les lignes directrices de pour les essais et les documents-guides de l'OCDE sont utilisés comme référence lors du choix d'une méthode d'essai à l'échelon national au titre de K-REACH.

30. L'UE et l'Allemagne indiquent que les demandeurs ou déclarants ont pour responsabilité d'appliquer les exigences d'information prévues dans la réglementation, d'utiliser les guides pertinents, de générer des données en appliquant les lignes directrices pour les essais adaptées, de consigner les données dans leurs dossiers et de démontrer qu'ils gèrent les nanomatériaux en toute sécurité. À cet égard, elles soulignent que, certes, les organes législatifs fournissent des orientations et incitent à utiliser les lignes directrices pour les essais adaptées, cependant c'est à l'industrie, in fine, de les appliquer afin de respecter les exigences réglementaires.

31. Pour conclure, l'application aux nanomatériaux des lignes directrices de l'OCDE pour les essais est communément acceptée par les Répondants. Cependant, certains demandent davantage de guides et d'adaptations pour mieux prendre en compte les propriétés spécifiques des nanomatériaux. Ces demandes sont en cours d'étude au sein du Groupe de travail sur les nanomatériaux manufacturés et des documents-guides et lignes

²⁰ Règlement (CE) n° 1907/2006

²¹ Règlement (CE) n° 440/2008

directrices pour les essais spécifiques sont en cours d'élaboration au sein du Groupe de travail des coordinateurs nationaux du programme sur les lignes directrices pour les essais (GTCN), sous la direction du GTCN et avec le soutien de groupes d'experts conjoints GTNM/GTCN. Enfin, il est souligné que l'industrie est responsable d'appliquer ces lignes directrices afin de respecter les exigences réglementaires, soutenue et encouragée par les organes gouvernementaux.

Application des Principes de l'OCDE de Bonnes pratiques de laboratoire

32. La Recommandation préconise également que les Adhérents, lorsqu'ils soumettent des nanomatériaux manufacturés à l'essai, utilisent les Principes de l'OCDE de Bonnes pratiques de laboratoire²² (BPL) énoncés respectivement aux Annexes I et II de la Décision relative à l'acceptation mutuelle des données (AMD). Les Principes de BPL constituent un système de contrôle de la qualité au niveau de la gestion ; ils couvrent le processus d'organisation et les conditions dans lesquelles des études sanitaires et environnementales (hors études cliniques) sont préparées, menées, surveillées, prises en notes, notifiées et conservées (ou archivées). Ces Principes sont respectés par les installations d'essai qui mènent des études devant être soumises aux autorités destinataires aux fins de l'évaluation de la sécurité des substances et produits chimiques.

33. Le système d'AMD²³ est un accord multilatéral qui permet que les résultats d'un ensemble d'essais non cliniques de sécurité menés sur des substances et produits chimiques soient partagés entre les membres de l'OCDE et avec les non-Membres qui adhèrent à ce système. Les Principes de BPL viennent à l'appui du système d'AMD en garantissant la qualité des données, en réduisant les doublons et en facilitant le partage international de données.

34. Répondant à la question « Avez-vous appliqué les Principes de BPL de l'OCDE ? », tous les Répondants ont confirmé les avoir appliqués dans leurs processus d'évaluation des produits chimiques. Beaucoup de Répondants (Canada, Corée, Italie, Japon, Royaume-Uni, Suisse et UE) font observer qu'ils ont intégré les BPL dans leur législation nationale, leur réglementation ou leurs documents d'orientation.

35. L'Allemagne souligne que, bien que le pays en lui-même n'applique pas les Principes de BPL, il exige le respect des BPL lors de la soumission des données : ceci renforce la distinction entre le rôle des organes réglementaires et les responsabilités de l'industrie.

36. L'analyse révèle que les Répondants sont déterminés à appliquer les Principes de BPL de l'OCDE lors de l'évaluation de produits chimiques et nanomatériaux. Le fait que les Principes de BPL soient largement adoptés souligne le fait qu'ils sont internationalement reconnus comme des piliers garantissant la production de données de haute qualité et fiables pour l'évaluation de la sécurité des produits chimiques ainsi que celle des nanomatériaux.

²² <https://www.oecd.org/en/topics/sub-issues/testing-of-chemicals/good-laboratory-practice-and-compliance-monitoring.html>

²³ Décision du Conseil relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques [OECD/LEGAL/0194] et Décision-Recommandation sur le respect des principes de bonnes pratiques de laboratoire [OECD/LEGAL/0252].

Encadré 1 Exemple d'application des Principes de l'OCDE de Bonnes pratiques de laboratoire par un Adhérent – le cas du Canada

Pour les évaluations des risques de nouvelles substances (y compris les nanomatériaux entrant sur le marché canadien), le [Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles \(substances chimiques et polymères\)](#) (RRSN (SC&P)) de la LCPE s'applique. Ce Règlement prévoit quelles informations techniques doivent être fournies lors de la soumission de données d'essai ou de demandes d'exemption. Le Canada peut accepter le recours à des approches alternatives adaptées (aussi appelées nouvelles approches méthodologiques (NAM)) pour répondre aux exigences d'information technique. La constitution de certaines données d'essai doit respecter les pratiques définies dans les Principes des Bonnes pratiques de laboratoire couramment utilisés au moment de la production de ces données, y compris pour les données relatives aux nanomatériaux manufacturés.

En outre, le Canada procède à un passage en revue et à une validation d'études qui sont utilisées pour évaluer les nanoformes de substances existantes de la Liste intérieure (c'est-à-dire, les substances déjà commercialisées au Canada) en appliquant un coefficient de pondération plus élevé aux études réalisées en suivant les BPL.

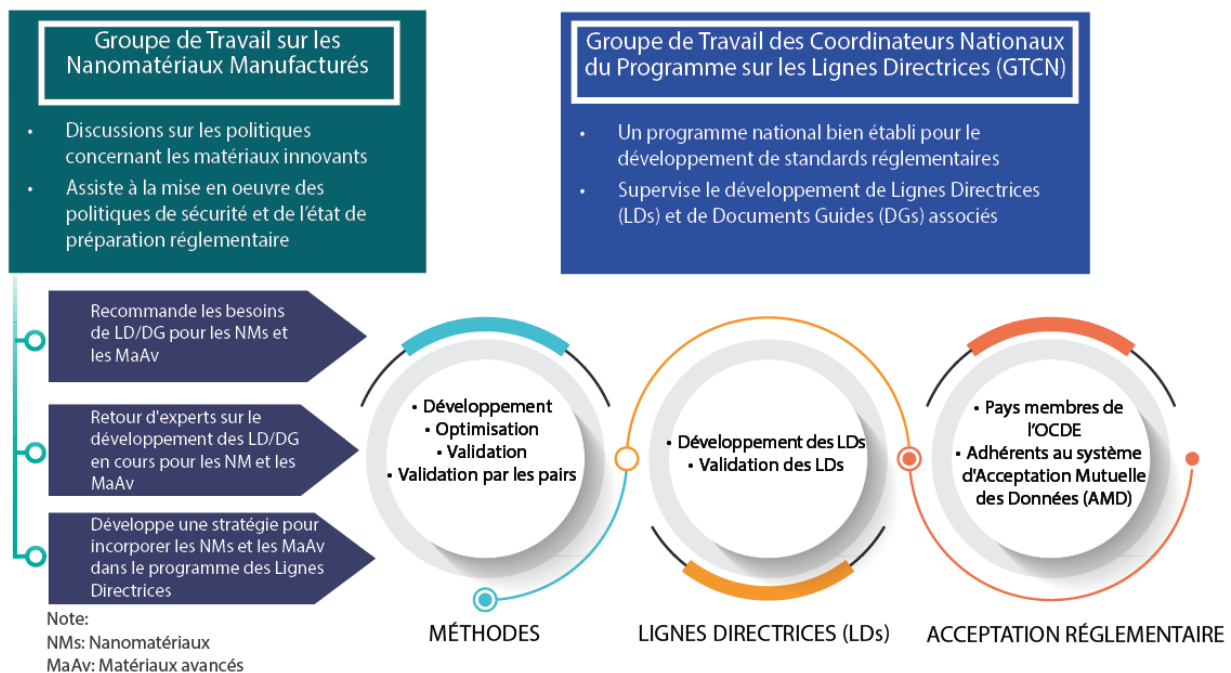
Mise à jour des Lignes directrices de l'OCDE (LD) – Élaboration de nouvelles LD, actualisation des LD existantes

RECOMMANDE que les Membres **mettent à jour**, conformément aux règles et procédures de l'OCDE, les **lignes directrices de l'OCDE pour les essais** figurant en Annexe I à la Décision du Conseil relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques [C(81)30(Final), telle qu'amendée] **afin d'inclure de nouvelles lignes directrices pour les essais** spécifiques aux nanomatériaux manufacturés, ou **des lignes directrices existantes, modifiées** en fonction de l'expérience acquise dans le domaine des nanomatériaux manufacturés.

37. La Recommandation préconise que les Adhérents mettent à jour, conformément aux règles et procédures de l'OCDE, les lignes directrices de l'OCDE pour les essais en fonction de l'expérience acquise dans le domaine des nanomatériaux manufacturés. Le CPCB est responsable de la Recommandation, et des lignes directrices pour les essais ainsi que des documents-guides ont été rédigés par des organes subsidiaires, en particulier le GTNM et le GTCN.

38. Des travaux sont en cours au sein du GTNM, en coopération avec le GTCN, afin de relever les besoins, puis de mettre à jour ou d'élaborer des lignes directrices pour les essais ou des documents-guides de l'OCDE. Le GTNM est chargé des premiers travaux techniques visant à évaluer la nécessité de rédiger une ligne directrice pour les essais ou un document-guide pour traiter des propriétés spécifiques de nanomatériaux. Si ce besoin existe, une proposition (Formulaire standard de soumission de projet – FSSP) est préparée par les pays membres et soumise au GTCN. Tant le GTNM que le GTCN sont soutenus par des groupes d'experts qui jouissent des connaissances nécessaires sur les sujets traités (propriétés physico-chimiques, écotoxicologie, effets sur la santé humaine des nanomatériaux, par exemple). Le graphique 1 explique la relation entre les deux organes qui soutiennent la mise au point de méthodes normalisées pour les nanomatériaux et les matériaux avancés.

Graphique 1 Mise au point de méthodes normalisées afin de générer des données de sécurité fiables relatives aux nanomatériaux (et aux matériaux avancés)²⁴



39. Depuis la création du programme sur la nanosécurité, un domaine essentiel de travail est l'évaluation de la possibilité d'appliquer aux nanomatériaux les méthodes et guides employés pour tester et évaluer les produits chimiques « classiques ». Les premiers travaux ont conduit à agir d'abord pour combler les manques de données essentielles, dans le but de mettre au point des instruments harmonisés destinés à générer des données et à évaluer les nanomatériaux manufacturés. En 2007, le GTNM a relevé trois domaines clés en matière d'essais et d'évaluation portant sur les nanomatériaux manufacturés. Tout d'abord, le programme d'essais de sécurité portant sur un ensemble représentatif de nanomatériaux manufacturés (aussi appelé programme de parrainage, achevé en 2013) a fourni des informations précieuses quant aux caractéristiques spécifiques de ces nanomatériaux manufacturés. Les deux autres domaines sont : a) les nanomatériaux manufacturés et les lignes directrices pour les essais, et b) le rôle des méthodes alternatives en matière de nanotoxicologie. Ces deux domaines concernent la mise au point de lignes directrices pour les essais et des documents-guides qui les complètent²⁵.

40. Depuis, le programme sur la nanosécurité a adapté son programme de travail afin de tenir compte des progrès scientifiques et de l'expertise disponible, et il a soutenu le GTCN pour que celui-ci se penche sur les propriétés physico-chimiques, sur le devenir et le comportement dans l'environnement et sur les effets sur la santé des nanomatériaux, via la mise à jour des lignes directrices pour les essais et des documents-guides. Entre 2017 et 2024, le GTCN et le GTNM ont achevé 15 projets, notamment des lignes directrices de l'OCDE pour les essais, des documents-guides et des rapports d'étude. Quinze autres

²⁴ Towards tailored safety testing methods for nanomaterials, Mai 2020 - Sept 2023, OCDE (2023), page 10

²⁵ Évolution du programme sur la nanosécurité [[ENV/CBC/NANO\(2023\)8](#)]

projets de lignes directrices pour les essais ou de documents-guides associés sont en cours d'élaboration. Le tableau 1 énumère la liste des projets achevés et en cours.

Tableau 1 Liste des lignes directrices pour les essais/documents-guides de l'OCDE et rapports d'étude du GTNM et du GTCN concernant les essais de sécurité sur les nanomatériaux (2017-24)

Intitulé du projet	N° de LD/DG ou ID du projet	Statut
Section 1. Propriétés physico-chimiques		
Ligne directrice sur la détermination de la surface spécifique en volume des nanomatériaux manufacturés	LD 124 ²⁶	Achevé en 2022
Ligne directrice sur la taille des particules et la distribution granulométrique des nanomatériaux manufacturés	LD 125 ²⁷	Achevé en 2022
Ligne directrice sur la détermination de l'indice d'hydrophobicité des nanomatériaux par mesure de l'affinité	LD 126 ²⁸	Achevé en 2023
Détermination de la solubilité et de la vitesse de dissolution des nanomatériaux dans l'eau et dans les systèmes biologiques synthétiques d'intérêt	Projet de LD, projet 1.5	En cours
Chimie de surface et revêtements des matériaux à l'échelle nanométrique et microscopique : identification et quantification	Projet de LD, projet 1.6	En cours
Ligne directrice sur les nanomatériaux manufacturés : détermination de la teneur en poussière	Projet de LD, projet 1.8a	Achèvement prévu en 2026
Document-guide sur les nanomatériaux manufacturés : détermination de la teneur en poussière	Projet de LD, projet 1.8b	Achèvement prévu en 2026
Document-guide sur la détermination des concentrations en nanoparticules dans des échantillons biologiques lors d'études d'(éco)toxicité	Projet de LD, projet 1.10	En cours
Section 2. Effets sur les systèmes biologiques		
Mise à jour du document-guide présentant des recommandations techniques pour mener des essais sur des nanomatériaux manufacturés d'après les Lignes directrices de l'OCDE pour les essais n° 201, 202 et 203	Projet de LD, projet 2.71	Publication prévue en juin 2025
Section 3. Devenir et comportement dans l'environnement		

²⁶ OCDE (2022), Essai n° 124 : Détermination de la surface spécifique en volume des nanomatériaux manufacturés, Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, Section 1, Éditions OCDE, Paris, <https://doi.org/10.1787/3d6166d5-fr>.

²⁷ OCDE (2023), Essai n° 125 : Taille des particules et distribution granulométrique des nanomatériaux, Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, Section 1, Éditions OCDE, Paris, <https://doi.org/10.1787/24222e7c-fr>.

²⁸ OCDE (2023), Essai n° 126 : Détermination de l'index d'hydrophobicité des nanomatériaux par mesure de l'affinité, Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, Section 1, Éditions OCDE, Paris, <https://doi.org/10.1787/791cdd8f-fr>.

Intitulé du projet	N° de LD/DG ou ID du projet	Statut
Ligne directrice sur la stabilité de dispersion en milieu environnemental simulé	LD 318 ²⁹	Achevé en 2017
Document-guide n° 317 sur les essais de toxicité aquatique et sédimentaire des nanomatériaux	ENV/JM/MONO(2020)8	Achevé en 2020 (mis à jour en 2025)
Document-guide n° 318 pour les essais de dissolution et de stabilité de dispersion des nanomatériaux et pour l'utilisation des données à des fins d'essais environnementaux supplémentaires et de stratégies d'évaluation, avec outil Excel joint		Achevé en 2020
Document-guide n° 342 sur l'application de la LD 312 aux nanomatériaux : comportement dans les sols		Achevé en 2021
Rapport d'étude sur l'élimination des nanomatériaux contenant de l'or pendant le traitement des eaux « Study Report on a Test for Gold Manufactured Nanomaterial (MN) Removal in Wastewater Treatment Plants: Activated Sludge Sorption Isotherm »		Achevé en 2021
(Étude exploratoire) en vue d'une approche par paliers pour évaluer de manière fiable la bioaccumulation des nanomatériaux manufacturés dans l'environnement en réduisant au minimum le recours aux essais sur des vertébrés		Achevé en 2024
Ligne directrice sur la vitesse de dissolution des nanomatériaux dans le milieu aquatique	Projet de LD, projet 3.10	En cours
Document-guide sur l'évaluation de l'accumulation apparente potentielle de nanomatériaux (LD 305)	Projet de LD, projet 3.12	Publication prévue en juin 2025
Document-guide sur la transformation des nanomatériaux dans le milieu aquatique	Projet de LD, projet 3.16	Publication prévue en 2027
Section 4. Effets sur la santé		
Ligne directrice sur la toxicité subaiguë par inhalation : étude sur 28 jours	LD 412 (mise à jour) ³⁰	Achevé en 2018
Ligne directrice sur la toxicité subchronique par inhalation : étude sur 90 jours	LD 413 (mise à jour) ³¹	Achevé en 2018
Document-guide sur les études de toxicité par inhalation		Achevé en 2018
Rapport d'étude et document-guide préliminaire sur l'adaptation aux nanomatériaux des LD relatives aux essais de génotoxicité <i>in vitro</i> sur cellules de mammifères		Achevé en 2022
Rapport d'étude sur l'applicabilité de la LD 442D fondée sur des événements clés (« Sensibilisation cutanée <i>in vitro</i> ») aux nanomatériaux		Achevé en 2024
Document-guide sur l'usage de la toxicocinétique pour permettre les essais sur des nanoparticules	Projet de LD, projet 4.146	Achèvement prévu en 2026

²⁹ OCDE (2017), Essai n° 318 : Stabilité de dispersion des nanomatériaux en milieu environnemental simulé. Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), Paris, France, <https://doi.org/10.1787/9789264284142-en>

³⁰ OCDE (2018) Essai n° 412 : Toxicité subaiguë par inhalation : étude sur 28 jours. Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), Paris, France, <https://doi.org/10.1787/9789264284142-en>.

³¹ OCDE (2018) Essai n° 413 : Toxicité subchronique par inhalation : 90 jours. Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), Paris, France, <https://doi.org/10.1787/9789264070806-en>

Intitulé du projet	N° de LD/DG ou ID du projet	Statut
Document-guide sur une approche IATA concernant le devenir dans l'intestin de nanomatériaux ingérés par voie orale	Projet de LD, projet 4.158	Achèvement prévu en 2026
Validation du test <i>in vitro</i> des micronoyaux pour les essais sur les nanomatériaux	Projet de LD, projet 4.174	En cours
Autres : questions transversales		
Évaluation de la biodurabilité des nanomatériaux et de leurs ligands de surface		Achévé en 2018
(Mise à jour) Document-guide sur la préparation d'échantillons et la dosimétrie pour les essais sur la sécurité des nanomatériaux manufacturés (Annexe à la Recommandation) (« Guidance on Sample Preparation and Dosimetry for the Safety Testing of Manufactured Nanomaterials »)	Projet du GTNM	Achèvement prévu en 2025
(Mise à jour) Section 6.9 du document-guide n° 194 de l'OCDE sur les groupements de produits chimiques (« Guidance on Grouping of Chemicals »)	Projet GTED/GTNM	Achèvement prévu en 2025
Document-guide sur les essais de libération des nanomatériaux manufacturés (« Guidance on Release Tests for Manufactured Nanomaterials »)	GTNM	Achèvement prévu en 2025

41. L'UE dispose par ailleurs d'un secteur de la recherche ambitieux et bien financé qui a lancé de grands projets de recherche visant à contribuer aux essais de sécurité des nanomatériaux manufacturés. Dans le cadre de ces projets, de grands efforts ont été déployés afin d'acquérir les connaissances scientifiques nécessaires à la mise au point de normes au sein de l'OCDE. La collaboration avec plusieurs projets de l'UE a incité un vaste réseau d'experts à participer à la mise au point de lignes directrices pour les essais et documents-guides de l'OCDE, à l'organisation d'atelier et à l'élaboration de supports de formation. La mise à disposition des supports utiles auprès du public aide également les autres Adhérents et non-Adhérents à appliquer la Recommandation. Quelques projets menés par l'UE sont rassemblés ci-dessous :

- NanoHarmony³² (2020-23) : soutien à l'élaboration de documents (LD, DG, recommandations techniques et études exploratoires) portant sur 8 effets observés spécifiques aux nanoparticules ; création d'une page Web interactive sur le mécanisme de soutien au processus d'élaboration des LD/DG de l'OCDE (Process Mentor).
- NANOMET³³ (2020-23) : soutien aux activités de l'OCDE visant à mettre au point des méthodes d'essai normalisées pour les nanomatériaux.
- MACRAMÉ³⁴ (2023~) : l'objectif est d'élargir aux matériaux avancés importants sur le marché l'applicabilité des LD et DG harmonisés (OCDE) et des normes (CEN, ISO) mis au point.

42. L'initiative Malta³⁵ (2017~) est un réseau de volontaires qui encourage une multitude de parties prenantes à contribuer à l'élaboration et à la mise à jour de LD/DG de

³² Mécanisme de soutien au processus d'élaboration des LD/DG de l'OCDE (Process Mentor) : www.testguideline-development.org

³³ <https://www.oecd.org/en/topics/sub-issues/testing-of-chemicals/nanomet.html>

³⁴ <https://macrame-project.eu/>

³⁵ malta-initiative.org – Une initiative sur les méthodes d'essai

l'OCDE spécifiques aux nanomatériaux. La Commission européenne, les États membres européens³⁶, les associations d'industriels et des ONG participent à ces travaux.

Hierarchisation des travaux futurs

43. À la question de savoir s'ils estiment que les travaux d'élaboration de lignes directrices et de documents-guides de l'OCDE pour les nanomatériaux manufacturés couvrent tous les domaines pertinents nécessaires à une mise en œuvre complète de la Recommandation, les 2/3 des Répondants (10 sur 15) estiment que les lignes directrices et documents-guides actuellement en cours d'élaboration ne couvrent pas suffisamment tous les domaines pertinents nécessaires à la bonne mise en œuvre de la Recommandation. Autrement dit, bien qu'il soit reconnu que des avancées importantes ont été réalisées, il reste nécessaire d'avancer toujours plus dans l'élaboration de lignes directrices et de documents-guides dans ces domaines manquants, afin de renforcer la mise en œuvre de la Recommandation sur les nanomatériaux manufacturés.

44. L'élaboration et la mise à jour de lignes directrices pour les essais revêt un caractère éminemment technique et demande beaucoup de ressources. Le rythme de progression dépend fortement des ressources disponibles dans différents pays pour diriger les travaux, apporter un conseil expert et soutenir le Secrétariat pour faciliter l'élaboration des documents. Il est donc indispensable d'avoir une approche stratégique pour fixer les priorités parmi les futurs travaux.

45. Les retours détaillés provenant de la Suisse, de l'Espagne, de l'Allemagne et de l'Italie donnent une orientation précieuse pour les travaux à venir. Les domaines considérés comme essentiels pour la poursuite des travaux sont énoncés au Tableau 2.

46. Plusieurs États membres de l'UE (Autriche, Suède, Allemagne, Pays-Bas) renvoient à la liste de priorités de l'initiative Malta³⁷ publiée en mars 2024. Cette liste hiérarchise les actions de soutien à l'élaboration et à la mise à jour des lignes directrices pour les essais sur les nanomatériaux et les matériaux avancés, comme repris au Tableau 2. La liste prioritaire repose sur un questionnaire en ligne préparé par l'initiative Malta, auquel ont répondu 31 experts provenant de 16 Adhérents et non-Adhérents³⁸. Les sujets sont évalués en tenant compte du temps nécessaire à leur achèvement et de leur pertinence du point de vue des lignes directrices de l'OCDE/des effets mesurés, de la réglementation et de l'industrie.

47. Lorsqu'ils ont répondu au questionnaire, l'Allemagne et les Pays-Bas ont signalé un article de recherche récent portant sur une proposition de travaux futurs³⁹. Cet article dresse une liste de domaines prioritaires dans lesquels il faut élaborer des méthodes d'essai afin de respecter les exigences réglementaires de l'UE. En ce qui concerne la mise au point ou l'adaptation de lignes directrices ou documents-guides de l'OCDE aux nanomatériaux,

³⁶ Allemagne, Autriche, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Italie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovaquie, Suède et Suisse

³⁷ https://malta-initiative.org/MaltaInitiative_UPLOADS/20240301_The_Malta_Initiative_Priority_List.pdf

³⁸ Les participants étaient répartis dans divers pays européens et non européens : Belgique, Suède, France, Allemagne, Suisse, Pays-Bas, Espagne, Danemark, Italie, Norvège, Japon, Canada, États-Unis, Algérie, Chili, Pakistan

³⁹ Bleeker et al. (2023), Towards Harmonisation of Testing of Nanomaterials for EU Regulatory Requirements on Chemical Safety – A Proposal for Further Actions, <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2023.105360>

cet article souligne qu'il convient de donner la priorité aux activités qui favorisent les nouvelles approches méthodologiques (NAM).

Tableau 2. Travaux futurs relevés dans les réponses au questionnaire de l'OCDE et dans la liste prioritaire de l'initiative Malta

Sections	Questionnaire de l'OCDE	Liste prioritaire de l'initiative Malta ⁴⁰ (score ⁴¹)
Propriétés physico-chimiques		<ul style="list-style-type: none"> Préparation et mesure de dispersions stables dans un milieu d'essai liquide (27) Génération d'aérosols pour les essais de toxicité <i>in vivo</i> et <i>in vitro</i> (18) Détermination de la concentration de matière organique dans les milieux/tissus biologiques (16) Détermination de la concentration de matière organique dans les compartiments du milieu d'essai (8) Détermination de la rigidité critique des fibres (5)
Effets sur les systèmes biotiques		<ul style="list-style-type: none"> Effets sur les organismes terrestres (16)
Devenir et comportement dans l'environnement	<ul style="list-style-type: none"> Méthodes analytiques validées, essais adaptés aux sols et sédiments 	<ul style="list-style-type: none"> Potentiel de bioaccumulation (12) Dégradation biotique (8)
Effets sur la santé	<ul style="list-style-type: none"> Mutagenicité Reprotoxicité Toxicité aiguë Toxicocinétique Perturbation endocrinienne 	<ul style="list-style-type: none"> Essais sur nanomatériaux <i>in vitro</i> (24) Toxicité aiguë par inhalation (<i>in vivo</i>) (21) Génotoxicité/ mutagenicité (<i>in vitro</i>) (18) Neurotoxicité pour le développement (<i>in vitro</i>) (16) Toxicité aiguë par inhalation/ sensibilisation respiratoire (<i>in vitro</i>) (14) Sensibilisation cutanée (<i>in vitro</i>) (14) Toxicité des fibres (14) Essais de réactivité des nanomatériaux (12) Reprotoxicité (9) Induction de l'inflammation (<i>in vitro</i>) (8)
Autres enjeux	<ul style="list-style-type: none"> Évaluation de l'exposition : utilisation de données modélisées d'exposition environnementale et nécessité de mesurer des données environnementales pour ajuster et valider les modèles Nouvelles approches méthodologiques (NAM) Matériaux avancés 	<ul style="list-style-type: none"> Évaluation de l'exposition (21) Pouvoir de prédiction et sensibilité d'essais <i>in vitro</i> et d'autres NAM pour les nanomatériaux (14)

⁴⁰ Les travaux actuellement en cours au titre du programme de l'OCDE sur les lignes directrices pour les essais ne figurent pas dans la liste prioritaire, car le but de cette liste est de souligner les besoins non couverts par un projet OCDE en cours.

⁴¹ Score total = (a+b+c)*d

a, b, c : score de pertinence pour a) les LD/effets mesurés, b) la réglementation, c) l'industrie : 1 (faible), 2 (moyen), 3 (élevé)

d : score lié à la durée nécessaire à l'élaboration d'une ligne directrice ou d'un document-guide : 3 (≤ 3 ans), 2 (4-6 ans), 1 (> 6 ans)

48. Pour conclure, les résultats de ce projet de rapport montrent que l'OCDE a considérablement avancé dans l'élaboration de lignes directrices pour les essais et de documents-guides visant à tester la sécurité des nanomatériaux, grâce à un effort collectif des Adhérents au sein du GTNM et du GTCN. Pour autant, les Répondants sont d'avis que des travaux supplémentaires sont nécessaires pour élaborer des lignes directrices et des documents-guides visant à tester la sécurité des nanomatériaux. Un effort de hiérarchisation des travaux futurs destinés à mettre au point des lignes directrices et des documents-guides a été réalisé au sein et en dehors de l'OCDE, dans le but de garantir la mise en œuvre complète de la Recommandation.

Utilisation et mise à jour de l'Annexe à la Recommandation

Utilisation de l'Annexe pour adapter les cadres réglementaires applicables aux produits chimiques

I. RECOMMANDE que les Membres, pour gérer les risques liés aux nanomatériaux manufacturés, appliquent les cadres réglementaires ou autres systèmes de gestion internationaux et nationaux existants en matière de produits chimiques, adaptés pour prendre en compte les propriétés spécifiques des nanomatériaux manufacturés. Pour les besoins de cette adaptation, les Membres devraient utiliser les outils figurant dans les documents indiqués en Annexe à la présente Recommandation, dont elle fait partie intégrante. Cette Annexe peut être amendée par le Comité des produits chimiques, conformément à la Section VII ci-dessous.

49. Dans son Annexe, la Recommandation mentionne les outils permettant d'adapter les cadres réglementaires ou autres systèmes de gestion existants en matière de produits chimiques aux propriétés spécifiques des nanomatériaux manufacturés. Une liste de documents est fournie qui porte sur les essais et sur l'évaluation de l'exposition et des risques.

50. En réponse à la question suivante, qui cherchait à savoir si les Répondants avaient utilisé les outils énoncés à l'Annexe de la Recommandation, dont elle fait partie intégrante, afin d'adapter la réglementation existante aux nanomatériaux manufacturés, la plupart d'entre eux (13 sur 15) ont répondu avoir utilisé les outils pour adapter leur cadre réglementaire.

51. Les différents Adhérents ont plus ou moins eu recours aux divers outils (voir le Tableau 3). L'Union européenne a répondu que son cadre réglementaire en matière de produits chimiques repose sur l'application des outils de l'OCDE, y compris les outils mis au point pour faciliter la mise en œuvre de la Recommandation. Plusieurs États membres de l'UE (Autriche, Danemark, Espagne, Italie, Pays-Bas, Suède et, dans une certaine mesure, Allemagne) ont déclaré aligner leurs pratiques sur la réglementation de l'UE, laquelle intègre ces outils. L'Allemagne déclare utiliser partiellement les outils énoncés à l'Annexe et les intégrer indirectement dans son cadre national. Bien que non membre de l'UE, la Suisse fait référence dans sa réglementation nationale aux Règlements REACH et CLP de l'UE, lesquels intègrent les outils de l'OCDE. Le Canada et l'Australie soulignent qu'ils ont adopté les lignes directrices de l'OCDE pour les essais de nanomatériaux ainsi que les outils qui permettent leur mise en œuvre.

52. Le Royaume-Uni fait savoir que, bien que leur contenu soit utile, les outils de l'OCDE n'ont pas particulièrement été utilisés pour adapter son cadre réglementaire. Le Japon n'utilise pas les outils énumérés dans l'Annexe, car son cadre réglementaire ne fait pas de distinction entre les nanomatériaux et les autres produits chimiques.

Tableau 3. Outils énumérés à l'Annexe de la Recommandation et leur utilisation par les Adhérents

Domaine	Outils	Degré d'utilisation par les Adhérents
I. Essais	<i>Examen préliminaire des lignes directrices de l'OCDE sur leur applicabilité aux nanomatériaux manufacturés</i>	<ul style="list-style-type: none"> A été pris en compte dans son plan d'action national pour les nanomatériaux manufacturés (Suisse)
	<i>Guide sur la préparation d'échantillons et la dosimétrie pour les essais sur la sécurité des nanomatériaux manufacturés</i>	<ul style="list-style-type: none"> Plusieurs Répondants considèrent ce document comme un outil réglementaire essentiel, notamment pour préparer et caractériser les échantillons de nanomatériaux Est nécessaire lorsque des études sur les nanomatériaux sont requises pour déposer une demande au titre du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères) (RRSN (SC&P)) (Canada) Est cité dans les LD et DG de l'OCDE
II. Évaluation de l'exposition	<i>Approche par paliers harmonisée de la mesure et l'évaluation de l'exposition potentielle aux émissions en suspension dans l'air de nano-objets manufacturés et de leurs agglomérats sur le lieu de travail</i> [ENV/JM/MONO(2015)19]	<ul style="list-style-type: none"> Document utilisé dans le cadre de la réglementation allemande de sécurité et hygiène du travail et partiellement repris dans le TRGS 527 (Allemagne) Le Royaume-Uni a recours à des approches alternatives reposant sur les normes ISO plutôt que sur les lignes directrices de l'OCDE (Royaume-Uni)
III. Évaluation du risque	<i>Questions importantes concernant l'évaluation des risques des nanomatériaux manufacturés</i>	<ul style="list-style-type: none"> Globalement, document considéré par plusieurs Répondants comme important à des fins réglementaires et pour orienter les priorités de recherche Outil précieux pour donner un contexte aux guides de mise en œuvre pertinents et en raison de sa liste de besoins en matière de recherches ; a contribué à la préparation des appels à projet de recherche de l'UE (UE) Aide la délégation à hiérarchiser les programmes de recherche nationaux et internationaux, et peut également soutenir le processus d'évaluation des dossiers d'inscription ; fournit un aperçu des LD et DG disponibles en matière d'évaluation des risques des nanomatériaux manufacturés à des fins réglementaires (Suisse)

53. En plus d'utiliser les outils énumérés à l'Annexe, les Adhérents ont également activement contribué à les améliorer et à faire en sorte qu'ils restent actuels et utiles. Le GTNM a mis à jour le document « Questions importantes concernant l'évaluation des risques des nanomatériaux manufacturés » en 2022. Actuellement, ce même organe révisé le « Document-guide sur la préparation d'échantillons et la dosimétrie » avec l'aide d'un groupe d'experts informel *ad hoc* nommé par les Adhérents et co-dirigé par l'UE et le Luxembourg. L'Allemagne a été un acteur incontournable dans l'élaboration/la révision de lignes directrices pour les essais et a joué un rôle dans l'évolution des outils proposés.

54. Pour conclure, l'analyse des réponses révèle que les outils énumérés à l'Annexe sont largement acceptés et utilisés par les Adhérents lorsqu'ils adaptent leur réglementation en matière de nanomatériaux. Cependant, les Adhérents n'utilisent et n'encouragent pas tous l'utilisation de tous les outils de la même manière. Beaucoup d'Adhérents utilisent les outils énoncés dans la Recommandation, pour autant certains préfèrent recourir à des normes alternatives en raison de besoins et contextes spécifiques. Pour suivre de près les progrès scientifiques et technologiques, les Adhérents ont activement contribué à la mise

au point et à l'amélioration de ces outils de l'OCDE, en veillant à ce qu'ils restent actuels et utiles.

Amendement de l'Annexe

(...) Cette Annexe peut être amendée par le Comité des produits chimiques, conformément à la Section VII ci-dessous.

RECOMMANDE que les Membres informent régulièrement le Comité des produits chimiques de toute question technique relative aux essais et évaluations de sécurité des nanomatériaux devant être traitée, notamment leur participation à d'autres initiatives internationales, l'élaboration ou la mise à jour d'outils spécifiques aux nanomatériaux manufacturés, et toute modification apportée aux documents mentionnés en Annexe à la présente Recommandation.

CHARGE le Comité des produits chimiques d'amender les documents indiqués en Annexe comme le prévoit la Section I et d'ajouter en tant que de besoin de nouveaux documents à la lumière des informations fournies par les Membres conformément à la Section IV ci-dessus.

55. Dans son Annexe, la Recommandation mentionne les outils permettant d'adapter les cadres réglementaires ou autres systèmes de gestion existants en matière de produits chimiques aux propriétés spécifiques des nanomatériaux manufacturés. Lorsque cette Annexe a été rédigée, il était prévu de l'actualiser en ajoutant des outils nouveaux ou mis à jour au fur et à mesure des avancées scientifiques.

56. Les nanotechnologies étant un domaine en perpétuelle évolution, la Recommandation a été conçue de manière flexible – bien que l'Annexe fasse partie intégrante de la Recommandation, elle peut et doit être mise à jour en tant que de besoin, l'objectif étant de refléter les outils élaborés par le Groupe de travail sur les nanomatériaux manufacturés (GTNM) qui faciliteront la mise en œuvre de la Recommandation. Le Conseil a délégué la décision de modifier (y compris par l'ajout de nouveaux documents) l'Annexe au Comité des produits chimiques et de la biotechnologie.

57. Dans le contexte du Rapport sur la mise en œuvre, la diffusion et le maintien de la pertinence de la Recommandation (le « rapport 2019 »), dont le Conseil a pris note et qu'il a déclassifié en 2019 [[C\(2019\)55/REV1](#)], les Adhérents ont manifesté leur vif intérêt pour le maintien à jour de l'Annexe de la Recommandation. Il a également été souligné que l'Annexe devra être continuellement mise à jour à mesure que le développement d'outils pertinents pour la mise en œuvre se poursuivra.

58. En juin 2022, la nécessité de mettre à jour l'Annexe a été examinée à la 22^e réunion du GTNM, l'objectif étant notamment qu'elle tienne compte de la dernière version du document intitulé « Questions importantes sur l'évaluation des risques des nanomatériaux manufacturés », publié en 2022. Le Groupe de travail sur les nanomatériaux manufacturés a également été invité à examiner sa liste de publications afin de déterminer si d'autres modifications de l'Annexe étaient nécessaires pour tenir compte des publications récentes, ce qui n'était pas le cas. En octobre 2023, le Comité des produits chimiques et de la biotechnologie a approuvé l'amendement transmis par le GTNM [[ENV/CBC/WRPR\(2023\)74](#)] visant à remplacer le document intitulé « Questions importantes sur l'évaluation des risques des nanomatériaux manufacturés » par une nouvelle version⁴². Pendant le processus de révision, le Comité a observé qu'il sera pertinent d'inclure plusieurs documents actuellement en cours de préparation dans l'Annexe et a signalé que l'Annexe devra de nouveau être mise à jour à l'avenir⁴³.

59. En outre, en réponse à la question de savoir si les Adhérents considèrent qu'il convient d'apporter des changements à l'actuelle Annexe à la Recommandation, la plupart

⁴² Annexe III. Évaluation du risque : Important : le document « Questions importantes concernant l'évaluation des risques des nanomatériaux manufacturés [[ENV/JM/MONO\(2012\)8](#)] a été remplacé par la version 2022 [[ENV/CBC/MONO\(2022\)3](#)]

⁴³ OCDE, Recommandation sur les essais et évaluations de sécurité des nanomatériaux manufacturés : proposition de révision de l'Annexe [[ENV/CBC/WRPR\(2023\)74](#)].

des Répondants (12 sur 15) le pensent. Les Répondants indiquent que ces changements doivent rendre l'Annexe plus efficace en y intégrant les derniers documents disponibles et en supprimant les références obsolètes. Par conséquent, certains Répondants ont émis des propositions spécifiques, reprises dans le Tableau 4.

60. Dans leurs réponses, l'Autriche et la Suède ont suggéré d'ajouter des informations relatives aux travaux les plus récents du GTNM sur la sécurité et la durabilité dès la conception et sur la sécurité et la durabilité des matériaux avancés.

Tableau 4. Outils de l'Annexe à la Recommandation et propositions de mises à jour par les Adhérents

Domaine	Outils actuels	Besoin de mise à jour
I. Essais	<i>Examen préliminaire des lignes directrices de l'OCDE sur leur applicabilité aux nanomatériaux manufacturés</i>	<ul style="list-style-type: none"> Le document <i>Examen préliminaire des Lignes directrices de l'OCDE sur leur applicabilité aux nanomatériaux manufacturés</i> est obsolète et doit être révisé. Autrement, il doit être supprimé (Australie, Allemagne, UE)
	<i>Guide sur la préparation d'échantillons et la dosimétrie pour les essais sur la sécurité des nanomatériaux manufacturés</i>	<ul style="list-style-type: none"> Les LD et DG adoptés et les projets en cours du GTCN doivent être ajoutés (Allemagne, Espagne) Le <i>Guide sur la préparation d'échantillons et la dosimétrie pour les essais sur la sécurité des nanomatériaux manufacturés</i>, en cours de révision, doit être mis à jour (Canada, Allemagne, Italie, UE) Les documents de l'OCDE élaborés pour les produits chimiques en général et qui prévoient des dispositions spécifiques applicables aux nanomatériaux peuvent être ajoutés, par exemple : <ul style="list-style-type: none"> - <i>Guide sur les groupements de produits chimiques</i>, section 6.9, actuellement en cours de révision (UE), - Nouvelles approches méthodologiques (NAM) applicables aux nanomatériaux (Suisse, UE)
II. Évaluation de l'exposition	<i>Approche par paliers harmonisée de la mesure et l'évaluation de l'exposition potentielle aux émissions en suspension dans l'air de nano-objets manufacturés et de leurs agglomérats sur le lieu de travail</i> [ENV/JM/MONO(2015)19]	<ul style="list-style-type: none"> Annexe mise à jour en 2017 [ENV/JM(2017)3] pour tenir compte du document actuel [ENV/JM/MONO(2015)19].
III. Évaluation du risque	<i>Questions importantes concernant l'évaluation des risques des nanomatériaux manufacturés</i> [ENV/CBC/MONO(2022)3]	<ul style="list-style-type: none"> Annexe mise à jour en 2023 [ENV/CBC/WRPR(2023)74] pour tenir compte du document actuel [ENV/CBC/MONO(2022)3] Poursuivre la mise à jour des documents portant sur les questions principales pour que l'Annexe reste pertinente (Canada, UE)
Autres		<ul style="list-style-type: none"> Ajouter, à mesure qu'ils deviennent disponibles, les documents liés aux questions de sécurité et durabilité dès la conception, et de sécurité et durabilité des matériaux avancés (Autriche, Suède)

61. La majeure partie des Répondants convient que des changements sont nécessaires dans l'Annexe actuelle à la Recommandation, afin que celle-ci reflète les grands progrès accomplis dans les domaines de la science, de la réglementation et des méthodologies d'essai en matière de nanomatériaux, ainsi que les travaux sur les matériaux avancés. Les principales mises à jour nécessaires relevées concernent la révision de documents obsolètes, l'ajout de nouvelles lignes directrices et documents-guides et l'élargissement du périmètre pour inclure les approches innovantes plus sûres et durables ainsi que les matériaux avancés. Afin de suivre le rythme des évolutions, il peut être nécessaire de mettre en place au sein du GTNM un processus régulier de réexamen de la pertinence de l'Annexe. Si ces changements sont mis en œuvre, l'Annexe sera plus à même de contribuer à l'évaluation de la sécurité des nanomatériaux et des matériaux avancés et donc de renforcer l'application de la Recommandation.

Publication des données de sécurité : rendre les données de sécurité relatives aux nanomatériaux accessibles au public

V. RECOMMANDE que les Membres rendent les données de sécurité relatives aux nanomatériaux accessibles au public.

62. La Recommandation préconise que les Adhérents rendent les données de sécurité relatives aux nanomatériaux accessibles au public. L'accès public aux données de sécurité est important, car il permet de prendre des décisions en connaissance de cause et de promouvoir un usage sûr des nanomatériaux.

63. Le rapport 2019 souligne que toutes les données générées dans le cadre du programme de l'OCDE pour la nanosécurité ont été mises à disposition du public, en particulier via le programme d'essais (programme de parrainage, achevé en 2013). Dans le cadre de ce programme, 19 Adhérents ont collaboré pour tester la sécurité de 11 nanomatériaux et toutes les données de sécurité générées ont été rendues publiques. Cependant, le rapport 2019 anticipait également qu'à l'avenir, on s'intéresserait de plus près aux données transmises aux autorités par les fabricants de nanomatériaux en vertu de prescriptions relevant de la réglementation nationale ou régionale. Pour cette raison, le questionnaire comprend une question visant à savoir si les Adhérents rendent publiques les données de sécurité relatives aux nanomatériaux. Dans la plupart des cas, les données proviennent du secteur privé, par exemple des fabricants et des importateurs ; cette question porte donc également sur la politique des Adhérents en matière de confidentialité.

64. À cette question, la plupart des Répondants (14 sur 15) ont déclaré mettre les données de sécurité relatives aux nanomatériaux à disposition du public. Les États membres de l'UE comme l'Italie, l'Espagne, les Pays-Bas et la Suède s'alignent sur la réglementation de l'Union européenne et utilisent les plateformes de l'UE pour diffuser les données. Certains États membres de l'UE disposent de leur propre plateforme de partage de l'information. Le Royaume-Uni a indiqué que, certes, certaines données de sécurité sont disponibles sur les sites web gouvernementaux, cependant les données complètes sur les nanomatériaux ne sont pas encore publiées.

65. Le partage des données répond à des approches variées (voir le Tableau 5). Beaucoup de Répondants ont conçu des plateformes ou sites Web spécifiquement dédiés à la diffusion des données de sécurité relatives aux nanomatériaux (InfoNano en Suisse, EUON dans l'UE, AICIS en Australie, par exemple). Certains utilisent des bases de données existantes (ECHA Chem, OpenFoodTox, COSING, par exemple) pour transmettre les données de sécurité sur les nanomatériaux. L'Allemagne et l'Italie diffusent l'information au travers de leurs instituts de recherche et leur agence nationale de santé.

66. Les Répondants ont également fait part de l'approche qu'ils appliquent en matière de confidentialité et de protection des droits de propriété sur les données. Huit d'entre eux ont signalé avoir mis en place des mesures visant à préserver la confidentialité des données et les droits de propriété lors de la diffusion des informations de sécurité. Le Canada et la Suisse font état de dispositions juridiques ou de réglementations qui régissent la confidentialité des données (en Suisse, art. 73 de l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim), au Canada section 313 de la LCPE, par exemple). L'Australie, le Canada et les États-Unis indiquent que les informations confidentielles et soumises au droit de propriété sont supprimées ou masquées avant la publication. Au Japon, certains types de données ne peuvent pas être considérés comme confidentiels, par exemple les résumés de sécurité ou les informations qui ne permettent pas d'identifier l'auteur.

67. Les cas ci-dessus de diffusion des données supposent une large mobilisation et information du public. Souvent, les plateformes sont conçues pour renseigner différentes parties intéressées, notamment le public au sens large, les chercheurs, l'industrie et les

décideurs. Certaines plateformes fournissent des données complètes sur les nanomatériaux, notamment sur les risques, la manipulation sûre et les directives réglementaires.

Tableau 5. Exemples de diffusion des données par les Répondants

	Transparence (outils utilisés pour le partage d'information)	Confidentialité
Autriche	<ul style="list-style-type: none"> • www.nanoinformation.at • https://www.oneauthor.org/ 	Les données sont anonymisées
Australie	Toutes les nouvelles déclarations d'évaluation des risques des nanomatériaux industriels sont disponibles sur le site australien de l'AICIS (Industrial Chemicals Introduction Scheme) : Rechercher une évaluation	Les données confidentielles, y compris l'identité chimique et les usages spécifiques, sont masqués dans les déclarations d'évaluation publiées
Canada	<p>Au titre de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (LCPE), les résumés des évaluations des risques des nouvelles substances enregistrées sont publiés :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recherche de substances - Canada.ca • Nanomatériaux - Canada.ca <p>Ces sites web diffusent publiquement l'information relative aux activités du gouvernement en lien avec l'évaluation des risques des nanomatériaux manufacturés</p>	Conformément à la section 313 de la LCPE, toute personne qui fournit des informations peut demander à ce qu'elles soient considérées comme confidentielles. Les données confidentielles et celles faisant l'objet d'un droit de propriété sont supprimées ou masquées avant la publication.
Allemagne	<p>Fournit des liens vers plusieurs sites web :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Institut fédéral d'évaluation des risques (BfR) : https://www.bfr.bund.de/en/home.html • Projet DaNa : https://nanopartikel.info/en/research/projects/dana-2-0/ • eNanoMapper : https://www.enanomapper.net/data • ECHA Substances enregistrées : https://chem.echa.europa.eu/ • Publications de l'Agence fédérale de l'environnement : https://www.umweltbundesamt.de/en/publications • Institut fédéral de la Sécurité et hygiène du travail (BAuA), publications : https://www.baua.de/EN/Service/Publications 	<p>Les déclarants peuvent retenir les données soumises à des règles de secret des affaires.</p> <p>Par défaut, les données de sécurité provenant de la recherche financée par des fonds publics doivent être accessibles au public.</p>
Italie	<p>Fournit des liens vers des sites web :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Institut national de la Santé (ISS) : https://www.iss.it/ • Ministère de la santé : https://www.salute.gov.it/portale/home.html • ECHA : https://chem.echa.europa.eu/ 	Des règles de protection des données ont été édictées afin de garantir l'application des principes de protection des données confidentielles et des droits de propriété.
Japon	<p>https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/other/nano.html (en japonais uniquement)</p>	L'information est fournie et mise à jour par les fabricants et les données confidentielles sont exclues des informations rendues publiques.
Corée	Le système de traitement de l'information concernant les substances chimiques est un portail qui repose sur la réglementation K-REACH et qui comprend une	Si la personne qui soumet des données conformément aux exigences réglementaires ou aux exigences associées à l'évaluation des risques demande que les données soit considérées comme

	<p>plateforme de partage d'information sur les substances et produits chimiques.</p> <ul style="list-style-type: none"> • https://kreach.me.go.kr/repwrt/index.do (en coréen) • https://kreach.me.go.kr/repwrt/mtr/en/mtrList.do (répertoire de produits chimiques disponible en anglais) 	<p>confidentielles, les informations qui concernent les composantes du produit chimique seront protégées et traitées comme des données confidentielles.</p>
Suisse	<p>Le pays a créé ou cofinancé quatre plateformes d'information destinées à différentes parties intéressées, dont la population générale :</p> <ul style="list-style-type: none"> • InfoNano : plateforme de centralisation des informations sur les nanotechnologies qui renseigne sur les opportunités et les risques que présentent les nanomatériaux et sur les modes de manipulation sûrs de ces produits. • contactpointnano.ch : plateforme indépendante et nationale destinée aux entreprises, qui rassemble des connaissances scientifiques et réglementaires relatives à la manipulation sûre de nanomatériaux synthétiques. • Plateforme DaNa : rassemble des informations sur les nanomatériaux et sur la recherche en nanosécurité (maintenant appelée MANTRA et centrée sur les matériaux avancés). <p>La version publique du registre des produits chimiques permet de rechercher les informations de sécurité applicables à des produits présents sur le marché.</p>	<p>L'article 73 de l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim) précise quelles données sont confidentielles et comprend des précisions sur les nanomatériaux. Certaines données ne sont pas considérées comme confidentielles : la désignation commerciale, les propriétés physico-chimiques, la synthèse des résultats des essais, entre autres.</p>
UE	<p>Les données de sécurité liées aux nanomatériaux sont diffusées au même titre que les informations sur les produits chimiques sur plusieurs plateformes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • ECHA Chem : portail d'information de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA). • OpenFoodTox : base de données sur les dangers des produits chimiques entretenue par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA). • CosIng : base de données sur les ingrédients des produits cosmétiques. • EUON (Observatoire de l'Union européenne sur les nanomatériaux) : créé pour rassembler et diffuser l'information sur les nanomatériaux, notamment les données de sécurité, la réglementation applicable, les utilisations et les activités. 	<p>Les données confidentielles transmises par les fabricants ne sont pas rendues publiques.</p> <p>La gestion des droits de propriété se fait au moyen d'avertissements et de formulaires de consentement explicite.</p> <p>Les décisions réglementaires et avis portant sur la sécurité des nanomatériaux sont rendus publics sans restrictions.</p>

68. La plupart des Répondants ont rendu publiques les données de sécurité portant sur les nanomatériaux, ce qui est une preuve de leur engagement en matière de transparence et de santé publique. De plus, ils trouvent un équilibre entre le besoin du public d'accéder aux données de sécurité et la protection du secret des affaires. Comme ils le font pour les produits chimiques en général, les Répondants ont conçu des mécanismes visant à préserver la confidentialité des données et les droits de propriété en veillant à ce que les informations sensibles ne soient pas rendues publiques, tout en renseignant la population sur les données de sécurité essentielles. Les réponses révèlent par ailleurs que la collaboration au travers d'organes internationaux comme l'UE contribue à élargir l'accès aux données de sécurité et permet d'harmoniser les processus de diffusion.

Diffusion de la Recommandation

INVITE :

- i) les non-Membres adhérents aux Actes du Conseil relatifs à l'acceptation mutuelle des données [C(81)30(Final), telle qu'amendée ; C(89)87(Final), telle qu'amendée] à adhérer à la présente Recommandation ;
 - ii) les autres non-Membres à adhérer à la présente Recommandation et à collaborer avec les Membres et non-Membres adhérents aux Actes du Conseil relatifs à l'acceptation mutuelle des données pour sa mise en œuvre ;
 - iii) les Membres et non-Membres adhérents à diffuser la présente Recommandation auprès de toutes les parties intéressées et des autres organisations internationales.
- (...)

CHARGE le Comité des produits chimiques de promouvoir la sensibilisation à la présente Recommandation au niveau international, afin d'informer, de conseiller et d'encourager les non-Membres à participer aux programmes et activités proposés par l'OCDE et ses Membres dans le domaine des nanomatériaux.

Diffusion par les Adhérents

69. Les Répondants ont déclaré avoir largement diffusé la Recommandation auprès des pouvoirs publics, par exemple auprès des ministères compétents, à différents échelons gouvernementaux et auprès d'institutions publiques concernées. La plupart des Répondants (13 sur 15) indiquent avoir diffusé la Recommandation à l'échelle des pouvoirs publics. Les communications et réunions d'information sont les méthodes fréquemment utilisées par l'Australie, le Danemark, la Suède, les Pays-Bas, les États-Unis et l'UE. L'Allemagne et l'Italie ont constitué des groupes de travail inter-agences ou nationaux qui étudient les nanomatériaux et les matériaux avancés ; ce faisant, elles facilitent la collaboration au sein des pouvoirs publics. Certains Répondants ont fait état d'autres moyens de diffusion, comme la création de liens vers des sites web ou des opérations spécifiques de sensibilisation (des formations, par exemple).

70. En réponse à la question visant à savoir s'ils diffusent la Recommandation en externe, la plupart des Répondants (11 sur 15) ont indiqué avoir transmis la Recommandation à des parties intéressées non gouvernementales (l'industrie, le secteur académique, la société civile, par exemple). L'UE a fait observer que ses opérations de diffusion de la Recommandation sont destinées également à des non-Adhérents. Ces opérations comprennent des activités de communication et des séances d'information, la création de sites web, des opérations spécifiques de sensibilisation comme des formations, ou encore des publications. L'Allemagne a fait traduire la Recommandation en allemand pour en faciliter la compréhension.

Diffusion au moyen d'activités collaboratives au sein de l'OCDE et par le Secrétariat de l'OCDE

71. L'OCDE coopère avec les organisations internationales compétentes sous l'égide du Programme inter-organisations pour la gestion rationnelle des produits chimiques (IOMC). Les organisations pleinement membres de l'IOMC comprennent la FAO, l'OIT, le PNUD, le PNUE, l'ONUDI, l'UNITAR, l'OMS, la Banque mondiale, les Conventions de Bâle, de Rotterdam et de Stockholm et l'OCDE. L'IOMC participe activement à la mise en œuvre de l'Approche stratégique de la gestion internationale des produits chimiques (SAICM) et à son successeur, le Cadre mondial relatif aux produits chimiques⁴⁴. Ces

⁴⁴ Le 30 septembre 2023, le Cadre mondial relatif aux produits chimiques (CMPC) – Pour une planète sans produits chimiques ni déchets nocifs a été adopté et a succédé à la SAICM. Le Cadre est devenu opérationnel le 1er Octobre 2024 (www.chemicalsframework.org).

activités ont facilité la diffusion de la Recommandation dans toutes les régions des Nations Unies ainsi qu'auprès d'autres organisations internationales. En vertu de la SAICM, les résolutions II/4E et III/2E⁴⁵ ont été adoptées lors de réunions de la Conférence internationale sur la gestion des produits chimiques (ICCM), reconnaissant ainsi que les nanotechnologies et les nanomatériaux constituaient un enjeu émergent pour l'action publique.

72. Parmi d'autres, l'OCDE et l'Institut des Nations Unies pour la formation et la recherche (UNITAR) collaborent pour mettre en œuvre en particulier la résolution III/2E en « ... renforçant les capacités des parties prenantes en faveur d'une gestion rationnelle des nanotechnologies et des nanomatériaux manufacturés ». Plusieurs ateliers ont été organisés dans diverses régions des Nations Unies afin de présenter le programme de nanosécurité de l'OCDE et de présenter les outils en cours de création. Récemment, l'UNITAR a invité le Secrétariat de l'OCDE à faire une présentation lors de son webinaire sur la gestion rationnelle des déchets contenant des nanomatériaux. Le Secrétariat de l'OCDE participe régulièrement à des conférences internationales au cours desquelles il présente son programme de nanosécurité. Ces manifestations constituent autant d'occasions de promouvoir la Recommandation et l'utilisation des outils et approches énoncés dans cette dernière, au-delà du cercle des Adhérents.

73. Depuis sa création, le GTNM a créé un mécanisme de collaboration avec d'autres organisations qui consacrent des travaux aux nanomatériaux, dont le Comité technique 229 sur les nanotechnologies de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) (ISO/TC 229). Avec le temps, les deux organisations ont appris à connaître les domaines qui sont les plus pertinents pour l'une et l'autre et ont réalisé des travaux complémentaires en vue de l'élaboration de normes applicables aux nanomatériaux. Cet échange a été particulièrement important pour étudier les propriétés physico-chimiques des nanomatériaux et pour élaborer des lignes directrices pour les essais.

74. L'OCDE collabore également depuis longtemps avec le Comité consultatif économique et industriel (Business at OCDE). Au fil des années, les experts de Business at OECD ont activement participé aux discussions du GTNM visant à élaborer divers outils de nanosécurité. Les mises à jour des travaux de l'OCDE sont partagées avec les membres des secteurs économique et industriel et font l'objet de discussions avec eux.

75. La publication annuelle de l'OCDE intitulée *Developments in Delegations on the Safety of Manufactured Nanomaterials and Advanced Materials – Tour de Table*⁴⁶ constitue une occasion de partager des informations précieuses entre pairs. Cette publication recense les activités d'organisations non gouvernementales qui travaillent dans les domaines de la santé humaine et de l'environnement et/ou en santé animale (p. ex., le Conseil international pour la protection des animaux dans les programmes de l'OCDE, ICAPO), ainsi que celles des non-Adhérents et des Adhérents. Ceci contribue à la diffusion de la Recommandation, car le document présente un vaste ensemble d'informations à jour et des exemples pratiques provenant de pairs.

45

https://www.saicm.org/Portals/12/Documents/saicmtexts/New%20SAICM%20Text%20with%20ICCM%20resolutions_E.pdf (résolution II/4E : p. 123 ; résolution III/2E : p. 156).

⁴⁶ Le tour de table le plus récent est repris dans le document suivant de l'OCDE (2024) : *Developments in Delegations on the Safety of Manufactured Nanomaterials and Advanced Materials between July 2023 and June 2024 – Tour de Table*, OECD Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials and other Advanced Materials, Éditions OCDE, Paris, <https://doi.org/10.1787/74413c15-en>.

76. Les activités de diffusion de la Recommandation entreprises par l'OCDE, telles que séminaires et ateliers, sont recensées dans le Tableau 6 et dans le Tableau 7.

Tableau 6. Liste des séminaires (en ligne) et ateliers organisés par l'OCDE (2019-24)

Date	Type / Lieu	Intitulé
20 septembre 2023	Webinaire	https://www.oneauthor.org/
7 février 2023	Webinaire	https://www.oneauthor.org/
2 décembre 2021	Webinaire	https://www.oneauthor.org/ https://www.oneauthor.org/
25 février 2021	Webinaire	https://www.oneauthor.org/ : ligne directrice pour les essais n° 318 et son document-guide
26 janvier 2021	Webinaire	https://www.oneauthor.org/
1er septembre 2019	Atelier à l'OCDE	Vers l'élaboration d'une voie toxicologique impliquée dans les effets indésirables (NanoAOP) pour l'évaluation des risques et la classification des nanomatériaux (https://www.oneauthor.org/)

77. Dans le cadre du projet NanoHarmony et de NANOMET, plusieurs webinaires et trois ateliers internationaux en ligne conjoints ont été organisés afin de faciliter les échanges pour l'élaboration de LD applicables aux nanomatériaux⁴⁷. Ces activités se sont poursuivies dans le cadre du projet MACRAMÉ⁴⁸. Ces trois projets étaient financés par l'UE et contribuent à la mise au point de lignes directrices de l'OCDE pour les essais.

⁴⁷ Les enregistrements sont disponibles à l'adresse <https://www.testguideline-development.org/useful-resources#Workshops-webinars>.

⁴⁸ Les événements organisés dans le cadre du projet MACRAMÉ sont accessibles en suivant le lien <https://macrame-project.eu/press-and-events/#MACRAME-Events>.

Tableau 7. Événements organisés dans le cadre de NANOMET, NanoHarmony et MACRAMÉ

Date	Type	Intitulé
18-19 novembre 2024	Atelier	Harmonisation et normalisation des méthodes d'essai applicables aux nanomatériaux et aux matériaux avancés
22-23 novembre 2023	Atelier	Harmonisation des méthodes d'essai applicables aux nanomatériaux et aux matériaux avancés
31 janvier 2023	Conférence	Approches pérennes en matière de gouvernance des risques – enseignements tirés avec les nanomatériaux
29-30 novembre 2022	Atelier	Élaboration de lignes directrices pour les essais applicables aux nanomatériaux
29-30 juin 2022	Conférence	Atelier international NanoHarmony & NANOMET sur l'élaboration de LD de l'OCDE pour les nanomatériaux
4 mai 2022	Webinaire	Améliorer le processus de mise au point des lignes directrices de l'OCDE pour les essais : développements techniques de phases 2 et 3, commentaires et approbation
30 mars 2022	Webinaire	NanoHarmony pour améliorer le processus d'élaboration des lignes directrices de l'OCDE pour les essais : propositions de projets
1er mars 2022	Webinaire	NanoHarmony pour améliorer le processus d'élaboration des lignes directrices de l'OCDE pour les essais : utilisation des LD
17 mars 2021	Webinaire	Énumérer et lever les obstacles à l'utilisation des connaissances scientifiques dans la réglementation
3-5 novembre 2020	Atelier	Analyse des lacunes et besoins de données en soutien à l'élaboration de LD et DG
16 décembre 2020	Webinaire	Prise en compte des besoins de données dans l'élaboration des lignes directrices pour les essais et des documents-guides
16 septembre 2020	Webinaire	Vers l'élaboration de lignes directrices pour les essais de produits chimiques : de la science aux normes pour les nanomatériaux

Adhésion de non-Membres et échanges avec les non-Adhérents

78. À ce jour, l'Argentine, le Brésil et la Bulgarie ont adhéré à la Recommandation. Certains non-Adhérents, à savoir l'Afrique du Sud, la Malaisie, la Thaïlande et la Croatie ont pris activement part aux activités du GTNM (voir l'Encadré 2 et l'Encadré 3). Non seulement ces pays partagent les informations relatives à leur situation nationale, mais ils ont joué un rôle actif dans la direction ou la rédaction de documents et ont apporté des contributions techniques. Leur participation s'est inscrite dans le cadre de la Stratégie de relations mondiales du Comité des produits chimiques et de la biotechnologie⁴⁹ et suivant une discussion au sein du GTNM.

⁴⁹ Projet de Stratégie de relations mondiales révisée du Comité des produits chimiques et de la biotechnologie [ENV/JM(2020)26]

Encadré 2. Exemple de non-Adhérent qui s'aligne sur la Recommandation : la Malaisie

La stratégie et politique nationale 2021-30 en matière de nanotechnologie (DSNN), lancée le 15 novembre 2021, repose sur quatre piliers stratégiques qui comprennent le renforcement des normes, de la sécurité et de la réglementation en matière de nanotechnologie. Le ministère de la Science, de la Technologie et de l'Innovation de Malaisie, au travers du Centre national des nanotechnologies, supervise la planification et l'exécution de 32 initiatives au titre de 15 stratégies mises en œuvre dans le cadre de cette politique. La feuille de route nationale 2021-25 pour les produits et technologies à l'échelle nano a été lancée le 13 avril 2022 pour venir en renfort de la DSNN. Une cartographie de l'écosystème local des nanotechnologies a été réalisée dans les secteurs suivants : énergie, environnement, alimentation et agriculture, soins médicaux et bien-être, santé, électronique et appareils.

Le projet national de la Malaisie, qui durait quatre ans et visait à faire le point sur les risques des produits de nanotechnologie, s'est achevé en 2023. Un inventaire des produits de nanotechnologie disponibles dans le pays a été dressé. Des données fondamentales ont été rassemblées : elles concernent les études physico-chimiques, toxicologiques, écotoxicologiques, sur les effets environnementaux et sur l'analyse du cycle de vie (ACV) pour des produits sélectionnés, et reposent sur des critères spécifiques, notamment la catégorie de produit, les nanomatériaux utilisés et le risque d'exposition. Ces études ont été réalisées par des laboratoires accrédités et des installations certifiées utilisant les BPL, conformément aux normes des lignes directrices de l'OCDE pour les essais et aux normes ISO. Les données de sécurité ont été téléversées dans un répertoire en ligne d'informations sur la nanosécurité (nrs.mosti.gov.my) qui sert de référence pour les responsables de la réglementation, pour l'industrie, le monde de la recherche et le public. D'après les données disponibles dans cette étude, le Centre national des nanotechnologies a créé une task force sur les normes, la réglementation et la sécurité en matière de nanotechnologie, à laquelle participent des parties intéressées nationales, afin de superviser l'élaboration de directives techniques en matière de vérification des produits déclarés comme contenant des nanoéléments.

Le Centre national des nanotechnologies cherchera à collaborer avec des ministères et agences nationaux afin d'enrichir le répertoire en ligne en y intégrant des nanoproduits existant dans l'ASEAN. Ce même Centre, en collaboration avec l'UNITAR, a organisé une formation sur la nanosécurité à Putrajaya en 2018.

Le programme NANOVerify vise à renforcer la confiance, à faciliter les échanges commerciaux et à favoriser la croissance des nanotechnologies en Malaisie et dans l'ASEAN. Grâce à ses nouveaux mécanismes, aux piliers stratégiques, aux collaborations et aux accréditations internationales, ainsi qu'en fixant une « norme d'excellence » pour la région, le programme contribue à poser les bases d'un secteur des nanotechnologies robuste.

Encadré 3. Exemple de non-Adhérent qui s'aligne sur la Recommandation : l'Afrique du Sud

L'Afrique du Sud a créé la plateforme de santé, sécurité et environnement (HSE) en 2006 par le ministère de la Science et de la Technologie de l'époque ; le but était de mener des recherches sur la sécurité des nanomatériaux, de déployer une infrastructure pour évaluer la sécurité et de former un personnel capable et réaliser ces évaluations de sécurité. Dans le cadre de cette plateforme HSE, les recommandations des LD et DG de l'OCDE ont été mises en œuvre et, inversement, la plateforme a contribué à l'élaboration de ces documents. Parmi les nanomatériaux dont la sécurité a été évaluée se trouvaient des nanomatériaux à base de métaux ou d'oxydes. Ces dernières années, les nanomatériaux en composés carbonés, notamment les nanotubes et nanofibres de carbone, ou encore le graphène, ont été intégrés. L'essentiel est que l'évaluation de l'exposition dans des environnements de recherche et industriels soit réalisée et que des mesures soient prises pour atténuer l'exposition. Par ailleurs, des modèles moléculaires sont mis au point pour contribuer à la prédiction du comportement et des effets des nanomatériaux manufacturés.

Synthèse et conclusion

Mise en œuvre

79. Les informations recueillies par le Secrétariat et les réponses au questionnaire semblent indiquer que les Adhérents ont consenti des efforts significatifs et continus, sur le plan intérieur et dans le cadre des travaux menés en collaboration à l'OCDE, pour mettre en œuvre la Recommandation.

80. On peut résumer comme suit les principales conclusions présentées dans ce projet de Rapport au sujet de la mise en œuvre de la Recommandation, pour chaque disposition de la Recommandation :

- l'application des cadres réglementaires existants a fait l'objet d'une mise en œuvre poussée par les différents Répondants. Ceux-ci ont en majorité adapté en conséquence leurs cadres réglementaires dans le domaine des produits chimiques.
- l'application des lignes directrices de l'OCDE pour les essais et des Principes de BPL de l'OCDE a également été bien mise en œuvre par les différents Répondants. La plupart des Répondants ont appliqué les lignes directrices de l'OCDE pour les essais adaptées aux nanomatériaux ou encouragé leur utilisation. Tous les Répondants ont appliqué les Principes de BPL de l'OCDE, et beaucoup les ont incorporés dans la législation ou la réglementation nationale. Ce résultat témoigne d'une forte détermination globale à assurer l'emploi de données de haute qualité et fiables dans les évaluations des produits chimiques.
- la mise à jour des lignes directrices de l'OCDE pour les essais a été mise en œuvre dans le cadre d'activités collectives. Des avancées importantes ont été réalisées, et différents projets d'élaboration ou de mise à jour de lignes directrices pour les essais ou de documents-guides de l'OCDE ont été menés à bien ou sont en cours. Cependant, la plupart des Répondants sont d'avis que les lignes directrices pour les essais et les documents-guides actuels ne couvrent pas l'ensemble des domaines pertinents nécessaires à une mise en œuvre complète. Les principaux domaines qu'ils préconisent de développer à l'avenir comprennent le devenir et le comportement dans l'environnement, les effets sur la santé humaine, l'évaluation de l'exposition, les nouvelles approches méthodologiques (NAM) et les matériaux avancés. Des efforts sont en cours à l'intérieur de l'OCDE et en dehors en vue de hiérarchiser les travaux futurs.
- l'utilisation et la mise à jour de l'Annexe à la Recommandation a été mise en œuvre par la plupart des Répondants et au travers d'actions collectives. La plupart des Répondants ont eu recours à ces outils, même si leur utilisation varie en fonction des besoins réglementaires. Dans la Recommandation, le Conseil charge le CPCB d'amender les documents indiqués en Annexe comme le prévoit la Section I de la Recommandation, et d'ajouter, en tant que de besoin, de nouveaux documents à la lumière des informations fournies par les Adhérents. En conséquence, l'Annexe a été amendée pour la dernière fois le 30 octobre 2023 [[ENV/CBC/WRPR\(2023\)74](#)]. Les Répondants s'accordent sur la nécessité de mettre régulièrement à jour l'Annexe pour une plus grande efficacité, en y ajoutant les documents les plus récents et en supprimant les références obsolètes. Il est notamment suggéré d'actualiser les documents obsolètes, d'ajouter de nouvelles lignes directrices pour les essais et de nouveaux documents-guides, ainsi que d'intégrer des thématiques comme la sécurité et la durabilité dès la conception et les travaux sur les matériaux avancés.

- l'accessibilité publique des données de sécurité a été largement mise en application par les Répondants. Pour ce faire, ceux-ci ont eu en majorité recours à diverses plateformes et bases de données, manifestant ainsi leur attachement à la transparence et à la santé publique. Différentes approches sont utilisées pour concilier l'accès du public avec la protection des données confidentielles des entreprises, comme l'anonymisation des données et l'application de dispositions légales relatives à la confidentialité.

81. La mise en œuvre de la Recommandation par les Adhérents et dans le cadre d'actions collectives est généralement satisfaisante, mais il reste à relever certains défis liés principalement au caractère évolutif du domaine. Les méthodes d'essai et les nanotechnologies continuent d'évoluer à mesure que les connaissances scientifiques progressent. Par conséquent, afin de suivre le rythme de ces évolutions, la mise à jour régulière des lignes directrices pour les essais, des documents-guides associés et des outils répertoriés dans l'Annexe restera un objectif constant. Cela signifie que la mise en œuvre de bon nombre de dispositions de la Recommandation constituera toujours une cible mouvante pour les Adhérents.

Diffusion

82. Les Adhérents ont diffusé activement la Recommandation à différents échelons de leur administration. Certains Répondants l'ont fait connaître au sein des administrations et institutions publiques concernées, généralement dans le cadre de communications et de réunions d'information. Parmi les autres méthodes employées figurent la création de groupes de travail interinstitutionnels, la mise en place de sites web dédiés et l'organisation de cours de formation dans un but de sensibilisation. En ce qui concerne la diffusion externe de la Recommandation auprès des acteurs non gouvernementaux et des non-Adhérents, certains Adhérents ont eu recours à des communications, des réunions d'information et des sites web pour la porter à leur attention. Toutefois, il apparaît que la Recommandation ne fait toujours pas l'objet d'une large communication externe auprès des entités non gouvernementales.

83. Comme certains volets de la Recommandation sont mis en œuvre par le biais d'activités menées en collaboration au sein de l'OCDE, ces activités sont également évoquées dans le contexte de la « diffusion » dans le Rapport. Le Secrétariat a présenté régulièrement des éléments des travaux réalisés au titre de la Recommandation à l'occasion d'événements extérieurs (ateliers, webinaires, réunions en lien avec les adhésions). La publication annuelle du Tour de Table donne l'occasion de présenter des informations sur le large éventail d'activités de mise en œuvre des Adhérents et des parties prenantes. C'est aussi un outil qui permet d'anticiper les nouvelles tendances et priorités des participants au GTNM dans ce domaine en rapide évolution, et ainsi de mieux répondre à leurs besoins.

84. L'OCDE coopère étroitement avec d'autres organisations internationales, en particulier dans le cadre du Programme inter-organisations pour la gestion rationnelle des produits chimiques (IOMC)⁵⁰, qui vise précisément à renforcer la coopération internationale dans le domaine des produits chimiques, comme la Recommandation l'envisage. Elle collabore également avec le Comité technique ISO/TC 229, ainsi qu'avec d'autres initiatives et programmes de recherche internationaux pour se tenir au courant des dernières évolutions.

85. Certains non-Adhérents participent activement aux activités du GTNM et ont mis leurs activités nationales en phase avec les dispositions de la Recommandation. Entre autres

⁵⁰ www.iomc.info

contributions, ils communiquent des informations nationales, prennent une part active dans les activités de l'OCDE ou la rédaction de documents et fournissent des données techniques, enrichissant ainsi la réflexion sur la mise en œuvre de la Recommandation.

86. Même si ces actions ont d'ores et déjà contribué à une large diffusion de la Recommandation à la fois auprès des Adhérents et des non-Adhérents, il convient de redoubler d'efforts pour amplifier encore cette diffusion auprès des non-Adhérents.

Maintien de la pertinence

87. Sur la question de savoir s'il est nécessaire de réviser la Recommandation à ce stade, les avis des Répondants divergent. Les Répondants admettent pour beaucoup d'entre eux qu'il importe d'examiner de nouveaux domaines, mais ils ne s'accordent pas sur la façon de procéder pour le faire transparaître dans la Recommandation. Dans l'ensemble, les Répondants estiment qu'il est plus important de réviser l'Annexe afin d'y intégrer les travaux en cours au GTNM, plutôt que de réviser les dispositions de la Recommandation en tant que telle.

88. À la question de savoir si la Recommandation dans l'ensemble leur paraît toujours pertinente, la plupart des Répondants (14 sur 15) répondent positivement. La moitié des réponses positives sur la pertinence (7 sur 14) sont assorties de suggestions de mise à jour visant à prendre en compte les questions émergentes, notamment les évolutions technologiques et les lignes directrices pour les essais manquantes. Les Répondants sont également intéressés par la rédaction de nouvelles lignes directrices afin de couvrir de nouveaux domaines tels que les matériaux avancés et les NAM. Un Répondant (l'UE) a mentionné la nécessité d'actualiser l'Annexe.

89. L'Italie, qui prend acte des connaissances acquises, souligne la nécessité de mieux cibler les lignes directrices pour les essais à élaborer, en particulier pour les nanomatériaux manufacturés, plutôt que d'adapter les cadres existants en matière de produits chimiques pour tenir compte des propriétés spécifiques de ces matériaux.

90. Quant à savoir si l'OCDE devrait se pencher sur la possibilité d'un élargissement du mandat du GTNM à de nouvelles questions, la majorité des Répondants (11 sur 15) a répondu positivement. Plus précisément, les NAM ont été considérées comme le domaine le plus important à aborder (par 100 % des Répondants ayant répondu « oui » à la question principale), suivies de la sécurité et durabilité dès la conception (64 %) et de la sécurité et durabilité des matériaux avancés (64 %) (voir le Tableau 8).

Tableau 8. Nouvelles questions que l'OCDE devrait aborder

Répondants / Nouvelles questions	Sécurité et durabilité dès la conception	Sécurité et durabilité des matériaux avancés	Nouvelles approches méthodologiques (NAM)
Autriche			
Australie			
Canada			
Allemagne			
Italie			
Pays-Bas			
Suisse			
Espagne			
États-Unis			
Suède			
Union européenne			
Total :			

91. Les avis divergent pour ce qui est de savoir si ces questions devraient être traitées dans le cadre de la Recommandation, en particulier si la Recommandation est assez générale pour couvrir les questions relevées ci-dessus ou nécessite d'être mise à jour.

92. La moitié des Répondants (8 sur 14) considèrent que ces questions devraient être traitées dans le cadre de la Recommandation. Parmi ceux qui répondent positivement, plus de la moitié (5 sur 8, à savoir Autriche, Italie, Pays-Bas, Suède et Suisse) estiment qu'il faut actualiser la Recommandation pour y intégrer les questions relevées. L'Italie souligne l'importance d'intégrer les nouvelles approches méthodologiques (NAM) dans les cadres d'évaluation des risques.

93. Certains Répondants (Allemagne, Corée, Espagne) se satisfont des dispositions actuelles de la Recommandation et considèrent qu'elles couvrent suffisamment d'aspects. Pour autant, même ceux qui ne voient pas la nécessité d'une mise à jour reconnaissent l'importance d'aborder les nouvelles réalités dans le cadre existant. L'Allemagne mentionne spécifiquement le fait que toute adaptation nécessaire peut être effectuée dans l'Annexe sans qu'il soit besoin de réviser complètement l'instrument juridique.

94. L'Australie, les États-Unis et l'UE ne considèrent pas que les questions nouvelles doivent être traitées dans le cadre de la Recommandation. L'UE a présenté son raisonnement détaillé pour chaque question et souligne que tout changement mérite une réflexion préalable approfondie. Concernant les matériaux avancés, l'UE estime qu'il convient d'étudier la possibilité que la Recommandation couvre explicitement certains types précis de matériaux avancés à l'avenir, cependant l'approche retenue pour les nanomatériaux manufacturés dans la Recommandation pourrait servir de point de départ pour l'étude des matériaux avancés, du moins ceux déjà connus à ce jour. Concernant la sécurité et la durabilité dès la conception, l'UE défend une approche générale qui devrait s'appliquer à l'ensemble des questions liées aux produits chimiques. Quant aux NAM, certes l'UE estime qu'elles sont a priori bien prises en compte dans les références existantes, cependant elle reconnaît qu'il faut ajouter des outils dans l'Annexe.

95. Au vu des réponses dans leur ensemble, il est constaté dans le Rapport que l'Annexe devrait être mise à jour régulièrement pour rendre compte des dernières avancées dans le domaine, mais il n'apparaît pas nécessaire de réviser les dispositions de la Recommandation à brève échéance. Cela étant, la nécessité de réviser les dispositions de la Recommandation pour qu'elle reste pertinente pourrait être réexaminée à moyen terme.

96. En conséquence, le CPCB continuera d'aider les Adhérents à mettre en œuvre la Recommandation, et il est proposé de faire à nouveau rapport au Conseil sur la mise en œuvre, la diffusion et le maintien de la pertinence de celle-ci dans 10 ans. Si le délai envisagé jusqu'au prochain rapport sur la mise en œuvre de la Recommandation est plus long, c'est pour pouvoir prendre en compte les besoins nouveaux des Adhérents aux fins de la mise en œuvre avant la présentation au Conseil d'un troisième rapport. Celui-ci serait toutefois établi plus tôt si des changements dans le domaine l'exigent.