



Recommandation du Conseil sur les
essais et évaluations de sécurité
des nanomatériaux manufacturés

**Instruments
juridiques de l'OCDE**

Ce document est publié sous la responsabilité du Secrétaire général de l'OCDE. Il reproduit un instrument juridique de l'OCDE et peut contenir des informations complémentaires. Les opinions ou arguments exprimés dans ces informations complémentaires ne reflètent pas nécessairement les vues officielles des pays Membres de l'OCDE.

Ce document, ainsi que les données et cartes qu'il peut comprendre, sont sans préjudice du statut de tout territoire, de la souveraineté s'exerçant sur ce dernier, du tracé des frontières et limites internationales, et du nom de tout territoire, ville ou région.

Pour accéder aux textes officiels à jour des instruments juridiques de l'OCDE, ainsi qu'aux informations s'y rapportant, veuillez consulter le Recueil des instruments juridiques de l'OCDE <http://legalinstruments.oecd.org>.

Merci de citer cet ouvrage comme suit :

OCDE, *Recommandation du Conseil sur les essais et évaluations de sécurité des nanomatériaux manufacturés*, OECD/LEGAL/0400

Collection : Instruments juridiques de l'OCDE

© OCDE 2018

Ce document est mis à disposition à titre gratuit. Il peut être reproduit et distribué gratuitement sans autorisation préalable à condition qu'il ne soit modifié d'aucune façon. Il ne peut être vendu.

Ce document est disponible dans les deux langues officielles de l'OCDE (anglais et français). Il peut être traduit dans d'autres langues à condition que la traduction comporte la mention "traduction non officielle" et qu'elle inclut l'avertissement suivant : "Cette traduction a été préparée par [NOM DE L'AUTEUR DE LA TRADUCTION] à des fins d'information seulement et son exactitude ne peut être garantie par l'OCDE. Les seules versions officielles sont les textes anglais et français disponibles sur le site Internet de l'OCDE <http://legalinstruments.oecd.org>"

Date(s)

Adopté(e) le 19/09/2013

Amendé(e) le 30/05/2017

Informations Générales

La Recommandation sur les essais et évaluations de sécurité des nanomatériaux manufacturés a été adoptée par le Conseil de l'OCDE le 19 septembre 2013 sur proposition du Comité des produits chimiques. La Recommandation vise à harmoniser les essais et évaluations de sécurité des nanomatériaux avec les mesures relatives aux essais et évaluations de sécurité des produits chimiques telles que décrites dans les Actes du Conseil de l'OCDE, notamment, dans ceux concernant l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques (AMD). Elle reconnaît que les dispositifs réglementaires existants peuvent être adaptés pour couvrir les nanomatériaux, y compris les dispositions et instruments qui leur sont associés concernant les essais et évaluations de sécurité. En conséquence, la Recommandation engage les Adhérents à appliquer les cadres réglementaires internationaux et nationaux existants en matière de produits chimiques et à utiliser les outils figurant dans les documents indiqués en annexe pour les essais et l'évaluation, ainsi que les Lignes directrices de l'OCDE, adaptées en tant que de besoin pour prendre en compte les propriétés spécifiques des nanomatériaux manufacturés.

LE CONSEIL,

VU l'article 5 b) de la Convention relative à l'Organisation de coopération et de développement économiques en date du 14 décembre 1960 ;

VU la Décision du Conseil, en date du 12 mai 1981, relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques [C(81)30(Final), telle qu'amendée] ;

VU la Recommandation du Conseil relative à la protection des droits de propriété sur les données communiquées dans les notifications de produits chimiques nouveaux [C(83)96(Final)], la Recommandation relative à l'échange de données confidentielles sur les produits chimiques [C(83)97(Final)] et la Recommandation relative à la liste de l'OCDE de données non confidentielles sur les produits chimiques [C(83)98(Final)], en date du 26 juillet 1983 ;

VU la Décision-Recommandation du Conseil, en date du 2 octobre 1989, sur le respect des principes de bonnes pratiques de laboratoire [C(89)87(Final), telle qu'amendée] ;

VU la Décision du Conseil, en date du 26 novembre 1997, concernant l'adhésion de pays non Membres aux actes du Conseil relatifs à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques [C(81)30(Final) et C(89)87(Final)] [C(97)114/FINAL] ;

VU les conclusions de l'évaluation à mi-parcours, par le Comité des produits chimiques, du programme sur la sécurité des nanomatériaux manufacturés [ENV/JM/M(2012)2] selon lesquelles « les approches élaborées [...] pour les essais et l'évaluation des produits chimiques sont dans l'ensemble adéquates pour les nanomatériaux mais peuvent devoir être adaptées pour tenir compte de leurs spécificités » ;

RECONNAISSANT que l'adhésion aux Actes du Conseil de l'OCDE relatifs à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques n'empêche pas d'utiliser ou d'accepter des données d'essai obtenues conformément à d'autres méthodes d'essai scientifiquement valides et bien définies, mises au point pour des catégories déterminées de produits chimiques ;

CONSIDÉRANT la Résolution du Conseil sur la mise en œuvre de l'Approche stratégique de la gestion internationale des produits chimiques (SAICM) [C(2008)32] ;

CONSIDÉRANT les Résolutions II/4 E et III/2 E de la SAICM : nouvelles questions de politique générale ; nanotechnologies et nanomatériaux manufacturés ;

CONSIDÉRANT que les Membres et les non-Membres retirent des avantages économiques, sanitaires et environnementaux de leur participation aux Actes du Conseil de l'OCDE relatifs à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques ;

CONSIDÉRANT que les Membres et l'industrie ont intérêt à une harmonisation des exigences en matière d'essais et d'évaluations, et bénéficieront de l'élimination d'essais coûteux faisant double emploi ainsi que de la suppression d'obstacles non tarifaires aux échanges, en particulier dans le domaine des nanomatériaux ;

CONSIDÉRANT qu'un élargissement de la coopération internationale en vue de réduire les répétitions d'essais faisant double emploi aurait pour effet de réduire le nombre d'animaux utilisés dans les essais de sécurité ;

CONSIDÉRANT l'utilisation croissante des nanomatériaux manufacturés dans les produits commerciaux ;

Sur la proposition du Comité des 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.

II. 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 relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire, figurant respectivement dans les Annexes I et II 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].

III. 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.

IV. 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.

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

VI. 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.

VII. 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.

VIII. 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.

IX. CHARGE le Comité des produits chimiques de suivre de près les aspects techniques de la mise en œuvre de la présente Recommandation, et de faire rapport au Conseil dans les trois ans suivant son adoption puis, ultérieurement, en tant que de besoin.

ANNEXE

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 sont notamment les suivants :

I. Essais

Examen préliminaire des Lignes Directrices de l'OCDE sur leur applicabilité aux nanomatériaux manufacturés [ENV/JM/MONO(2009)21]

Guide sur la préparation d'échantillons et la dosimétrie pour les essais sur la sécurité des nanomatériaux manufacturés [ENV/JM/MONO(2012)40]

II. Évaluation de l'exposition

Harmonized Tiered Approach to Measure and Assess the Potential Exposure to airborne emissions of engineered nano-objects and their agglomerates at workplaces (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) [ENV/JM/MONO(2015)19]

III. Évaluation du risque

Questions importantes concernant l'évaluation des risques des nanomatériaux manufacturés [ENV/JM/MONO(2012)8]

Adhérents*

Membres de l'OCDE

Allemagne
Australie
Autriche
Belgique
Canada
Chili
Corée
Danemark
Espagne
Estonie
États-Unis
Finlande
France
Grèce
Hongrie
Irlande
Islande
Israël
Italie
Japon
Lettonie
Luxembourg
Mexique
Norvège
Nouvelle-Zélande
Pays-Bas
Pologne
Portugal
République slovaque
République tchèque
Royaume-Uni
Slovénie
Suède
Suisse
Turquie

Non-Membres

Argentine

*Des informations complémentaires ainsi que des déclarations sont disponibles sur le Recueil des instruments juridiques de l'OCDE : <http://legalinstruments.oecd.org>

À propos de l'OCDE

L'OCDE est un forum unique en son genre où les gouvernements œuvrent ensemble pour relever les défis économiques, sociaux et environnementaux que pose la mondialisation. L'OCDE est aussi à l'avant-garde des efforts entrepris pour comprendre les évolutions du monde actuel et les préoccupations qu'elles font naître. Elle aide les gouvernements à faire face à des situations nouvelles en examinant des thèmes tels que le gouvernement d'entreprise, l'économie de l'information et les défis posés par le vieillissement de la population. L'Organisation offre aux gouvernements un cadre leur permettant de comparer leurs expériences en matière de politiques, de chercher des réponses à des problèmes communs, d'identifier les bonnes pratiques et de travailler à la coordination des politiques nationales et internationales.

Les pays Membres de l'OCDE sont : l'Allemagne, l'Australie, l'Autriche, la Belgique, le Canada, le Chili, la Corée, le Danemark, l'Espagne, l'Estonie, les États Unis, la Finlande, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Irlande, l'Islande, Israël, l'Italie, le Japon, la Lettonie, le Luxembourg, le Mexique, la Norvège, la Nouvelle Zélande, les Pays Bas, la Pologne, le Portugal, la République slovaque, la République tchèque, le Royaume Uni, la Slovénie, la Suède, la Suisse et la Turquie. L'Union européenne participe aux travaux de l'OCDE.

Instruments juridiques de l'OCDE

Environ 450 instruments juridiques de substance ont été développés dans le cadre de l'OCDE depuis sa création en 1961. Ces instruments comprennent les Actes de l'OCDE (les Décisions et Recommandations adoptées par le Conseil de l'OCDE conformément à la Convention relative à l'OCDE) et d'autres instruments juridiques développés dans le cadre de l'OCDE (notamment les Déclarations et les accords internationaux).

L'ensemble des instruments juridiques de substance de l'OCDE, qu'ils soient en vigueur ou abrogés, est répertorié dans le Recueil des instruments juridiques de l'OCDE. Ils sont présentés selon cinq catégories :

- **Décisions** : instruments juridiques de l'OCDE juridiquement contraignants pour tous les Membres, à l'exception de ceux qui se sont abstenus au moment de leur adoption. Bien qu'elles ne constituent pas des traités internationaux, elles impliquent le même type d'obligations juridiques. Les Adhérents ont l'obligation de mettre en œuvre les Décisions et doivent prendre les mesures nécessaires à cette mise en œuvre.
- **Recommandations** : instruments juridiques de l'OCDE n'ayant pas une portée juridique obligatoire, la pratique leur reconnaît cependant une force morale importante dans la mesure où elles représentent la volonté politique des Adhérents. Il est dès lors attendu que les Adhérents fassent tout ce qui est en leur pouvoir pour les mettre en œuvre intégralement. Par conséquent, lorsqu'un Membre n'a pas l'intention de mettre en œuvre une Recommandation, il s'abstient lors de son adoption, bien que cela ne soit pas requis juridiquement.
- **Déclarations** : instruments juridiques de l'OCDE préparés au sein de l'Organisation, généralement dans le cadre d'un organe subsidiaire. Elles énoncent habituellement des principes généraux ou des objectifs à long terme, ont un caractère solennel et sont adoptées à l'occasion de réunions ministérielles du Conseil ou de comités de l'Organisation.
- **Accords internationaux** : instruments juridiques de l'OCDE négociés et conclus dans le cadre de l'Organisation. Ils sont juridiquement contraignants pour les parties.
- **Arrangement, accord/arrangement et autres** : plusieurs instruments juridiques de substance ad hoc ont été développés dans le cadre de l'OCDE au fil du temps, comme l'Arrangement sur les crédits à l'exportation bénéficiant d'un soutien public, l'Arrangement international sur les Principes à suivre dans les transports maritimes et les Recommandations du Comité d'aide au développement (CAD).