



Bruxelles, le 19 mars 2024
(OR. en)

7959/24

DEACT 88
SAN 176
AGRI 238
DENLEG 31
FOOD 50
ENV 336

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Pour la secrétaire générale de la Commission européenne,
Madame Martine DEPREZ, directrice

Date de réception: 13 mars 2024

Destinataire: Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de
l'Union européenne

N° doc. Cion: C(2024) 1612

Objet: RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION
du 14.3.2024
modifiant le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du
Conseil relatif aux nouveaux aliments en ce qui concerne la définition
d'un "nanomatériau maufacturé"

Les délégations trouveront ci-joint le document C(2024) 1612.

p.j.: C(2024) 1612



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 14.3.2024
C(2024) 1612 final

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION

du 14.3.2024

modifiant le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments en ce qui concerne la définition d'un «nanomatériau maufacturé»

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

FR

FR

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

L'article 3, paragraphe 2, point f), du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments¹ établit une définition d'un nanomatériaux manufaturé qui tient compte de la possibilité que des denrées alimentaires se composent de nanomatériaux manufaturés constituent un nouvel aliment. Il est également fait référence à cette définition à l'article 2, paragraphe 1, point h), du règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires², puisqu'il convient d'informer les consommateurs de la présence de ces nanomatériaux dans les denrées alimentaires. À l'article 18 dudit règlement, il est exigé que tous les ingrédients qui se présentent sous forme de nanomatériaux manufaturés soient clairement indiqués dans la liste des ingrédients. Le nom des ingrédients est suivi du mot «nano» entre crochets.

Conformément à l'article 31 du règlement (UE) 2015/2283, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués en vue d'ajuster et d'adapter la définition d'un nanomatériaux manufaturé visée à l'article 3, paragraphe 2, point f), au progrès scientifique et technique ou aux définitions convenues au niveau international.

Le présent règlement délégué adapte la définition d'un «nanomatériaux manufaturé» figurant dans le règlement (UE) 2015/2283 en transposant les principaux éléments techniques de la définition générale des nanomatériaux établie dans la recommandation 2022/C 229/01 de la Commission³, élaborée sur la base des dernières avancées scientifiques et techniques.

Par conséquent, la définition des nanomatériaux établie dans la recommandation 2022/C 229/01 de la Commission et les éléments techniques et scientifiques qui la sous-tendent ont servi de base à la révision de la définition d'un «nanomatériaux manufaturé» au sens du règlement (UE) 2015/2283.

La définition modifiée d'un «nanomatériaux manufaturé» vise à garantir la cohérence réglementaire de la définition des nanomatériaux utilisée dans le cadre juridique de l'UE et à remédier aux difficultés de mise en œuvre liées à la définition actuelle d'un «nanomatériaux manufaturé».

2. CONSULTATION AVANT L'ADOPTION DE L'ACTE

La Commission a procédé à des consultations lors de l'élaboration du présent acte délégué.

La Commission a notamment consulté les experts nationaux, qui ont été invités à des réunions d'experts pour discuter de l'acte délégué et contribuer à son élaboration.

¹ JO L 327 du 11.12.2015, p. 1.

² Règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) n° 1924/2006 et (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) n° 608/2004 de la Commission (JO L 304 du 22.11.2011, p. 18).

³ Recommandation de la Commission du 10 juin 2022 relative à la définition des nanomatériaux [(2022/C 229/01) (JO C 229 du 14.6.2022, p. 1)].

Les consultations ont eu lieu lors des réunions du groupe d'experts «Nanomatériaux dans les denrées alimentaires» qui se sont tenues les 13 octobre et 1^{er} décembre 2022, ainsi que les 23 février et 18 avril 2023.

Le Parlement européen et le Conseil ont été dûment informés.

Durant les 6 semaines comprises entre le 30 novembre 2023 et le 12 janvier 2024, la Commission a également consulté les parties prenantes et le public au moyen du mécanisme de retour d'informations/de consultation prévu par le programme «Mieux légiférer» pour les actes délégués.

Au total, la Commission a reçu 2 503 réponses, dont 2 417 contributions de particuliers et 86 contributions d'associations professionnelles, d'organisations de consommateurs, d'organisations non gouvernementales, d'entreprises, de syndicats, d'entités de pays tiers et d'autorités publiques.

Dans leurs réponses, les particuliers se sont penchés sur l'utilisation des nanomatériaux dans les denrées alimentaires de façon générale. Ils étaient favorables à l'inclusion, dans le champ d'application de la définition, de tous les matériaux susceptibles de contenir des particules à l'échelle nanométrique, ainsi qu'à l'application du principe de précaution dans la gestion des nanomatériaux de manière à limiter ou même à interdire complètement leur utilisation dans les denrées alimentaires.

Les réflexions et les travaux de la Commission et du groupe d'experts des États membres ayant contribué aux travaux et à la préparation du présent règlement délégué sur la révision de la définition actuelle d'un «nanomatériau manufacturé» visée dans le règlement (UE) 2015/2283 ont mis en évidence, d'une part, qu'il était nécessaire de prévoir une définition fondée sur les caractéristiques physiques/chimiques d'un matériau donné et, d'autre part, qu'il fallait veiller à ce que tous les matériaux, aussi bien ceux qui sont définis comme des nanomatériaux manufacturés que ceux qui ne répondent pas à cette définition mais qui peuvent contenir de petites particules, y compris des nanoparticules, soient correctement et pleinement évalués du point de vue de leur sécurité, et garantir que tous les risques identifiés soient gérés en conséquence, dans le respect du principe de précaution lorsqu'il y a lieu. Ainsi, bien que la définition d'un matériau en tant que «nanomatériau manufacturé» soit en définitive liée à l'évaluation et à la gestion des risques le concernant, les éléments d'évaluation et de gestion des risques ne peuvent pas être inclus dans la définition elle-même.

Les parties prenantes autres que les particuliers peuvent être réparties en deux grands groupes.

Le premier groupe composé principalement d'organisations non gouvernementales de consommateurs et de défense de l'environnement, de syndicats, d'organisations universitaires et d'autorités publiques, tout en reconnaissant que la révision constitue un pas dans la bonne direction, a préconisé une définition qui inclurait tous les matériaux, qu'ils soient naturels, formés accidentellement ou manufacturés, et établirait un seuil par défaut de 10 % ou plus de particules dotées de dimensions externes à l'échelle nanométrique (moins de 100 nanomètres) dans la répartition numérique par taille pour que le matériau puisse être considéré comme un nanomatériau manufacturé, par opposition à l'inclusion des seuls matériaux manufacturés constitués de 50 % ou plus de particules dotées de dimensions externes

à l'échelle nanométrique (moins de 100 nanomètres) dans la répartition numérique par taille, telle que proposée dans la définition du présent règlement délégué.

L'inclusion dans la définition révisée des nanomatériaux manufacturés des seuls matériaux «manufacturés» et d'un seuil par défaut de 50 % ou plus de particules dotées de dimensions externes à l'échelle nanométrique dans la répartition numérique par taille se justifie par des raisons réglementaires, techniques et scientifiques. Le règlement (UE) 2015/2283 fait clairement référence aux nanomatériaux «manufacturés», terme qui présuppose en soi la fabrication d'un matériau au moyen d'activités humaines et exclut les matériaux présents naturellement ou formés accidentellement. Il n'est donc pas possible, dans le contexte de la définition d'un «nanomatériau manufacturé» du règlement (UE) 2015/2283, d'inclure les nanomatériaux présents naturellement ou formés accidentellement.

En ce qui concerne la fixation d'un seuil par défaut concernant le nombre minimal de particules dotées de dimensions externes à l'échelle nanométrique que doit posséder un matériau pour être considéré comme un «nanomatériau manufacturé», la fixation d'un seuil par défaut de 50 % ou plus de particules dotées de dimensions externes à l'échelle nanométrique dans la répartition numérique par taille non seulement implique que la majorité des particules doivent se trouver à l'échelle nanométrique pour qu'un matériau soit considéré comme un «nanomatériau manufacturé» mais est également pertinent du point de vue de l'analyse et de l'application.

Selon les experts techniques des États membres ayant assisté la Commission dans l'élaboration du présent règlement délégué, l'identification et la caractérisation analytiques des matériaux composés de 50 % ou plus de particules dotées de dimensions externes à l'échelle nanométrique dans la répartition numérique par taille sont réalisables de manière systématique. Par ailleurs, selon eux, l'identification et la caractérisation analytiques des matériaux contenant 10 % ou plus de particules dotées de dimensions externes inférieures à 100 nm dans la répartition numérique par taille ne sont pas toujours faisables au moyen des méthodes actuelles et, dans les rares cas où des analyses sont possibles, celles-ci sont fastidieuses et peuvent donner des résultats douteux et équivoques.

En outre, l'alignement, dans la mesure du possible, de la définition d'un «nanomatériau manufacturé» du règlement (UE) 2015/2283 sur la définition générale des nanomatériaux figurant dans la recommandation 2022/C 229/01 de la Commission contribuera à garantir l'homogénéité et la cohérence réglementaires, écartera la possibilité qu'un matériau spécifique puisse être considéré comme un nanomatériau dans un cadre réglementaire mais pas dans un autre, et apportera objectivité et clarté dans la mise en œuvre de la définition des nanomatériaux manufacturés pour les opérateurs économiques, les consommateurs et les autorités chargées de faire appliquer la législation.

Le second groupe de parties prenantes autres que les particuliers ayant participé au retour d'information/à la consultation, composé d'associations professionnelles et d'entreprises individuelles, reconnaît que la définition révisée constitue effectivement une étape vers la cohérence réglementaire, mais a exprimé des inquiétudes quant aux implications de la définition révisée et à ses effets sur la définition des nouveaux aliments, notamment en raison de la suppression de l'élément «produit intentionnellement» dans la définition.

La définition révisée remédié au problème de la subjectivité, qui se pose dans la définition actuelle, pour déterminer le caractère «intentionnel» dans la fabrication des nanomatériaux, en combinant l'inclusion des seuls matériaux manufacturés à une définition de ce qui constitue un matériau manufacturé, qui présuppose que le matériau a été produit intentionnellement, et à la fixation d'un seuil par défaut de 50 % ou plus de particules dotées de dimensions externes à l'échelle nanométrique dans la répartition numérique par taille. Ainsi, la définition introduit effectivement des éléments objectifs pour déterminer si un matériau est un «nanomatériau manufacturé» produit intentionnellement, car il devient techniquement et scientifiquement difficile, voire impossible, de soutenir qu'un matériau manufacturé composé de plus de 50 % de nanoparticules dans la répartition numérique par taille ne constitue pas un «nanomatériau manufacturé».

De plus, ce second groupe de parties prenantes a estimé que la suppression de l'élément «produit intentionnellement» dans la définition révisée avait une portée plus large et modifiait la définition de «nouvel aliment» figurant à l'article 3, paragraphe 2, point a), du règlement (UE) 2015/2283 et que, par conséquent, un certain nombre de matériaux actuellement mis sur le marché entreraient dans la définition des «nanomatériaux manufacturés», ce qui les définirait automatiquement comme de nouveaux aliments nécessitant une autorisation de nouvel aliment au titre du règlement (UE) 2015/2283.

La Commission précise que l'article 3, paragraphe 2, point a), du règlement (UE) 2015/2283 établit des conditions cumulatives pour qu'une denrée alimentaire puisse être qualifiée de «nouvel aliment». D'une part, la consommation humaine de cette denrée alimentaire devait être négligeable au sein de l'Union avant le 15 mai 1997 et, d'autre part, les denrées alimentaires doivent relever d'au moins une des catégories énoncées aux points i) à x) dudit article. Par conséquent, la modification de la définition d'un nanomatériau manufacturé visée dans le règlement (UE) 2015/2283 sera sans effet sur le caractère nouveau des denrées alimentaires mises sur le marché avant le 15 mai 1997.

Les parties prenantes concernées n'ont pas fourni d'exemples concrets à l'appui de leurs allégations selon lesquelles les aliments non nouveaux actuellement commercialisés légalement seraient concernés par la nouvelle définition établie dans le présent règlement et nécessiteraient donc une autorisation de mise sur le marché à la date d'application du présent règlement. Toutefois, pour traiter ces cas de manière proactive, s'ils devaient se présenter, des mesures transitoires appropriées prévues par le présent règlement s'appliquent également à toutes les denrées alimentaires concernées qui sont actuellement légalement commercialisées.

Enfin, ce groupe de parties prenantes a considéré qu'il fallait également inclure dans la définition, en plus des taux élevés de solubilité et/ou de dissolution/dégradation dans l'eau utilisés dans le présent règlement pour exclure des matériaux de la définition des nanomatériaux manufacturés, dans ce même objectif, les taux de solubilité et/ou de dissolution/dégradation dans les sucs gastriques simulés. Selon l'avis des experts techniques des États membres qui ont assisté la Commission dans l'élaboration du présent règlement délégué, les méthodes applicables aux taux de solubilité et/ou de dissolution/dégradation dans l'eau des matériaux sont simples, normalisées et objectives et sont donc adaptées aux fins de la mise en œuvre et de l'application appropriées de la définition établie dans le présent règlement, alors que les méthodes de mesure des taux de solubilité et/ou de dissolution/dégradation dans les sucs gastriques simulés et/ou d'autres milieux posent des problèmes techniques et

analytiques et ont des résultats douteux et ambigus qui entraveraient la bonne mise en œuvre et application de la définition prévue dans le présent règlement.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

Le présent règlement délégué est adopté conformément à l'article 31 du règlement (UE) 2015/2283, qui habilite la Commission à adopter des actes délégués en vue d'ajuster et d'adapter la définition d'un nanomatériau manufacturé visée à l'article 3, paragraphe 2, point f), au progrès scientifique et technique ou aux définitions convenues au niveau international.

Le présent règlement délégué adaptera la définition d'un «nanomatériau manufacturé» figurant dans le règlement (UE) 2015/2283 en transposant les éléments techniques de la définition générale établie dans la recommandation 2022/C 229/01 de la Commission qui s'est appuyée sur les rapports scientifiques et stratégiques («Science for Policy reports») du Centre commun de recherche (JRC) de la Commission intitulés «Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term “nanomaterial”» (parties 1, 2 et 3) et portant sur l'expérience des parties prenantes dans la mise en œuvre de la définition et dans l'identification des éventuels points à revoir, ainsi que sur deux rapports fournissant des orientations sur la mise en œuvre de la définition, des informations sur l'évolution des normes de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et du Comité européen de normalisation (CEN), les résultats du projet NanoDefine relevant du 7^e programme-cadre de recherche⁴ de la Commission et l'avis du comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (CSRSEN) de la Commission intitulé «Scientific basis for the definition of the term “Nanomaterial”».

À cet égard, la définition de «nanomatériau manufacturé» établie dans le présent règlement délégué comprend des adaptations au progrès scientifique et technique en ce qui concerne la limite de taille (<100 nm) en dessous de laquelle un matériau serait considéré comme un nanomatériau, les dispositions relatives à son applicabilité sur la base des dimensions externes et de la forme du matériau, l'exclusion, dans la définition, des molécules uniques et des matériaux dont le rapport surface/volume est inférieur à une certaine valeur, les définitions de «particule», «agrégat» et «agglomérat», l'inclusion des seuls matériaux à l'état solide de manière à exclure les particules ayant des dimensions externes très dynamiques comme les micelles, les liposomes ou les gouttelettes nanoscopiques dans les émulsions, et la fixation d'un seuil par défaut de 50 % de particules présentes à l'échelle nanométrique pour qu'un matériau soit considéré comme un nanomatériau.

En outre, sur la base des éléments techniques des documents d'orientation de l'EFSA concernant l'évaluation des risques relatifs aux nanotechnologies^{5,6}, il sera possible, conformément au progrès scientifique et technique, d'inclure ou d'exclure des matériaux du champ d'application de la définition sur la base de leurs propriétés de solubilité et/ou de dissolution/dégradation dans l'eau.

En même temps, la définition adaptée d'un «nanomatériau manufacturé» conservera certains éléments de la définition existante. Elle inclura les seuls matériaux

⁴ The NanoDefine Methods Manual; EUR 29876 EN; doi:10.2760/79490 (2020).

⁵ Guidance on risk assessment of nanomaterials to be applied in the food and feed chain: human and animal health (EFSA Journal 2021;19(8):6768).

⁶ Guidance on technical requirements for regulated food and feed product applications to establish the presence of small particles including nanoparticles [EFSA Journal 2021;19(8):6769].

manufacturés, en cohérence avec la notion de «nanomatériaux manufacturés», qui suppose que les matériaux ont été fabriqués, par opposition aux matériaux naturels ou formés accidentellement. Une définition de ce qu'est un matériau «manufacturé» sera également incluse dans le champ d'application de cette définition de manière à refléter la notion d'intentionnalité (le caractère «manufacturé» impliquant qu'un matériau est produit intentionnellement). Cette modification, combinée à l'inclusion du seuil de 50 %, apportera des éléments objectifs dans la définition d'un nanomatériaux manufacturés.

Pour les denrées alimentaires actuellement légalement mises sur le marché qui relèveront de la définition révisée d'un «nanomatériaux manufacturés» du règlement (UE) 2015/2283, la conséquence possible est qu'elles devront être étiquetées comme «nano» conformément aux dispositions de l'article 18 du règlement (UE) n° 1169/2011. Le règlement (UE) n° 1169/2011 s'applique à la fois aux nouveaux aliments et aux aliments dont la consommation humaine était significative dans l'Union avant le 15 mai 1997. Afin d'assurer une transition sans heurts vers les règles instaurées par le présent règlement, la Commission prévoit, dans l'acte délégué, des mesures transitoires appropriées à cet égard, en ce qui concerne tous les aliments non nouveaux qui sont actuellement légalement mis sur le marché, les nouveaux aliments autorisés ou les aliments pour lesquels les procédures d'autorisation prévues par le règlement (UE) 2015/2283 ne seront pas achevées avant la date d'application du présent règlement et qui relèveront de la nouvelle définition des nanomatériaux.

Outre le fait que le présent règlement ne figure pas dans le programme de travail de la Commission, il ne devrait pas avoir d'incidences économiques, environnementales ou sociales significatives justifiant une analyse d'impact. Les informations dont dispose la Commission concernant la situation sur le marché^{7,8,9,10,11} ont révélé que le nombre de matériaux utilisés dans les denrées alimentaires susceptibles de contenir une certaine fraction de nanoparticules était limité et que la plupart, voire la totalité, de ces matériaux ne sont pas nouveaux. Ainsi, la principale conséquence de la révision de la définition dans le présent règlement pourrait être qu'un certain nombre de denrées alimentaires supplémentaires devraient être étiquetées conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 1169/2011 dès lors qu'elles sont fabriquées de manière à comporter 50 % de nanoparticules dans la distribution numérique par taille. De même, à l'exception d'un matériau qui a été autorisé en tant que «nanomatériaux manufacturés» en 2022¹², très peu de denrées alimentaires récemment autorisées, voire aucune, et très peu de denrées alimentaires pour lesquelles une demande d'autorisation a été présentée sont des matériaux solides manufacturés comportant une fraction de particules à l'échelle nanométrique.

Dès lors, les incidences potentielles de l'acte délégué ne concerteront qu'un nombre très limité de matériaux et donc un nombre limité d'opérateurs du secteur

⁷ Nanomatériaux dans les produits destinés à l'alimentation. Avis de l'Anses — Rapport d'expertise collective. Mai 2020 <https://www.anses.fr/fr/system/files/ERCA2016SA0226Ra.pdf>.

⁸ Résultats détaillés tests de produits (veillenanano.fr).

⁹ Nanoparticelle di additivi negli alimenti. Chiediamo il bando dell'E171 | Altroconsumo.

¹⁰ Nanoparticules dissimulées - 9 plaintes de l'UFC-Que Choisir contre des fabricants de produits alimentaires et de cosmétiques - Action UFC-Que Choisir - UFC-Que Choisir.

¹¹ Testsanté 151. Nanomatériaux: partout sans qu'on le sache. Juin 2019

¹² Règlement d'exécution (UE) 2022/1373 de la Commission du 5 août 2022 autorisant la mise sur le marché de tartrate-adipate d'hydroxyde de fer en tant que nouvel aliment et modifiant le règlement (UE) 2017/2470 (JO L 206 du 8.8.2022, p. 28).

alimentaire. Compte tenu de ce qui précède, une analyse d'impact à cet égard ne ferait que retarder indûment l'adaptation de la définition des nanomatériaux manufacturés au progrès scientifique et technique.

Enfin, en ce qui concerne le contenu du présent règlement, la marge d'appréciation de la Commission a été exercée dans les limites du pouvoir de délégation qui lui a été conféré par les législateurs pour adapter la définition d'un «nanomatériau manufacturé» visée à l'article 3, paragraphe 2, point f), du règlement (UE) 2015/2283 au progrès scientifique et technique et aux définitions convenues au niveau international. Par conséquent, la révision s'est largement appuyée sur les éléments techniques et scientifiques qui ont étayé la révision de la définition des nanomatériaux dans la recommandation 2022/C 229/01 de la Commission, si bien que cette définition est transposée en substance, dans toute la mesure du possible, dans le présent règlement.

L'acte délégué n'a aucune incidence sur le budget de l'Union.

L'acte délégué porte sur une question qui concerne l'Espace économique européen (EEE), de sorte qu'il devrait s'appliquer également à celui-ci.

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION

du 14.3.2024

modifiant le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments en ce qui concerne la définition d'un «nanomatériau manufaturé»

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001¹ de la Commission, et en particulier son article 31, considérant ce qui suit:

- (1) Étant donné la possibilité que des denrées alimentaires se composant de nanomatériaux manufaturés constituent un nouvel aliment, l'article 3, paragraphe 2, point f), du règlement (UE) 2015/2283 prévoit une définition d'un nanomatériau manufaturé. L'article 2, paragraphe 1, point h), du règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil² renvoie à la définition d'un «nanomatériau manufaturé» visée à l'article 3, paragraphe 2, point f), du règlement (UE) 2015/2283 en vue d'informer les consommateurs de la présence de nanomatériaux manufaturés dans les denrées alimentaires.
- (2) La recommandation 2022/C 229/01 de la Commission³, adoptée le 10 juin 2022, met à jour la définition des nanomatériaux établie dans la recommandation 2011/696/UE de la Commission⁴ à la lumière de l'expérience acquise et du progrès scientifique et technique. Ladite recommandation s'appuie sur les rapports scientifiques et stratégiques («Science for Policy reports») du Centre commun de recherche de la Commission intitulés «Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term “nanomaterial”» (parties 1⁵, 2⁶ et 3⁷), qui portent sur l'expérience des

¹ JO L 327 du 11.12.2015, p. 1.

² Règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) n° 1924/2006 et (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) n° 608/2004 de la Commission (JO L 304 du 22.11.2011, p. 18).

³ Recommandation de la Commission du 10 juin 2022 relative à la définition des nanomatériaux [(2022/C 229/01) (JO C 229 du 14.6.2022, p. 1)].

⁴ Recommandation de la Commission du 18 octobre 2011 relative à la définition des nanomatériaux [(2011/696/UE) (JO L 275 du 20.10.2011, p. 38)].

⁵ Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term “nanomaterial; Compilation of information concerning the experience with the definition; EUR 26567 EN; doi: 10.2788/36237 (2014).

parties prenantes dans la mise en œuvre de la définition et dans l'identification des éventuels points à revoir, ainsi que sur deux rapports fournissant des orientations sur la mise en œuvre de la définition⁸⁹. Elle tient également compte de l'évolution des normes de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et du Comité européen de normalisation (CEN), des résultats du projet NanoDefine relevant du 7^e programme-cadre de recherche de la Commission¹⁰ et de l'avis du comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (CSRSEN) intitulé «Scientific basis for the definition of the term “Nanomaterial”»¹¹.

- (3) Il convient donc d'adapter la définition d'un nanomatériau manufacturé figurant dans le règlement (UE) 2015/2283 en tenant compte de la recommandation 2022/C 229/01 qui reflète les dernières mises à jour techniques et scientifiques dans ce domaine.
- (4) L'expérience acquise avec la définition actuelle d'un nanomatériau manufacturé a révélé des difficultés dans sa mise en œuvre, tant pour les opérateurs du secteur alimentaire que pour les autorités chargées de faire appliquer la législation, car cette définition permet des interprétations différentes sur la question de savoir si un matériau a été produit intentionnellement en tant que nanomatériau manufacturé. La mise en œuvre de la définition actuelle a également été entravée par l'absence de seuil par défaut pour les particules dotées de dimensions externes à l'échelle nanométrique. Il convient donc d'adapter la définition du nanomatériau manufacturé de manière à inclure un seuil par défaut de particules dotées de dimensions externes à l'échelle nanométrique dans la distribution numérique par taille, présentes dans un matériau manufacturé, au-delà duquel le matériau serait considéré comme ayant acquis des propriétés fonctionnelles spécifiques et serait donc considéré comme un nanomatériau manufacturé.
- (5) Les éléments techniques et scientifiques sur lesquels s'appuie la définition des nanomatériaux visée dans la recommandation 2022/C 229/01 n'ont pas fourni de preuves scientifiques que le seuil par défaut de 50 % de particules dotées de dimensions externes à l'échelle nanométrique conformément à la recommandation 2011/696/UE devrait être modifié. Il y a donc lieu d'inclure ce seuil par défaut dans la définition d'un nanomatériau manufacturé afin de garantir l'homogénéité et la cohérence réglementaires, d'écarter la possibilité qu'un matériau spécifique puisse être considéré comme un nanomatériau dans un cadre réglementaire, mais pas dans un autre, et d'apporter objectivité et clarté dans la mise en œuvre de la définition d'un nanomatériau manufacturé pour les opérateurs économiques, les consommateurs et les autorités chargées de faire appliquer la législation.
- (6) Étant donné que la définition figurant dans le règlement (UE) 2015/2283 fait référence aux nanomatériaux manufacturés et non aux nanomatériaux naturels et/ou formés accidentellement, seuls les matériaux manufacturés dotés d'au moins 50 % de particules à l'échelle nanométrique devraient être inclus dans cette définition.

⁶ Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term “nanomaterial; Part 2: Assessment of collected information concerning the experience with the definition; EUR 26744 EN; doi: 10.2787/97286 (2014).

⁷ Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term “nanomaterial; Part 3: Scientific-technical evaluation of options to clarify the definition and to facilitate its implementation; EUR 27240 EN; doi:10.2788/770401 (2015).

⁸ An overview of concepts and terms used in the European Commission's definition of nanomaterial; EUR 29647 EN; doi:10.2760/459136 (2019).

⁹ Identification of nanomaterials through measurements; EUR 29942 EN; doi:10.2760/053982 (2019).

¹⁰ The NanoDefine Methods Manual; EUR 29876 EN; doi:10.2760/79490 (2020).

¹¹ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/ scenihr_o_032.pdf

- (7) Aux fins de la définition d'un nanomatériaux manufacturé et pour tenir compte de la subjectivité inhérente à la définition actuelle lorsqu'il s'agit d'interpréter la question de savoir si un matériau a été produit intentionnellement en tant que nanomatériaux manufacturé ou non, il y a lieu d'inclure une description du terme «manufacturé» dans la définition afin d'introduire des éléments techniques objectifs existants qui englobent les processus de fabrication des nanomatériaux produits, synthétisés ou générés par le traitement, la formulation et/ou la transformation physique/mécanique et/ou biologique et/ou chimique des matières premières et/ou matières de départ.
- (8) La définition et ses termes essentiels devraient, le cas échéant, être fondés sur les termes existants scientifiquement définis et normalisés qui ont été adoptés par les communautés internationales (ISO, CEN). Les termes essentiels utilisés dans la définition devraient rester suffisamment spécifiques et devraient permettre la mise en œuvre pratique de la définition dans le contexte du règlement (UE) 2015/2283. Sa mise en œuvre devrait s'appuyer, le cas échéant, sur les orientations élaborées par le Centre commun de recherche de la Commission européenne (JRC) dans le cadre de la mise en œuvre de la définition figurant dans la recommandation 2022/C 229/01¹² et sur les documents d'orientation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») concernant l'évaluation des risques liés à l'application des nanomatériaux dans la chaîne alimentaire et animale - santé humaine et animale¹³ et concernant les exigences techniques pour les applications réglementées dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux afin d'établir la présence de petites particules, y compris de nanoparticules¹⁴. Ces documents d'orientation pourront faire l'objet de nouvelles mises à jour reflétant les dernières avancées scientifiques et techniques.
- (9) La définition d'un «nanomatériaux manufacturé» devrait couvrir à la fois les «particules libres» et les «particules constitutives identifiables des agglomérats ou des agrégats». L'identification et la mesure des particules constitutives des agglomérats ou des agrégats peuvent être très difficiles. Ainsi, le qualificatif «identifiable» est tributaire de considérations pratiques relatives à leur identification.
- (10) Le terme «particule» devrait désigner un minuscule fragment de matière possédant des contours physiques bien définis, conformément à la définition de «particule» adoptée dans la norme ISO 26824:2022.
- (11) Étant donné que la dimension externe des particules constitutives d'un matériau est la seule caractéristique commune pour tous les nanomatériaux, la définition d'un nanomatériaux manufacturé devrait être fondée sur la fraction relative de particules comprise dans une fourchette définie, dans la répartition numérique des particules de la dimension externe des particules constitutives d'un matériau.
- (12) Une molécule unique, y compris une macromolécule telle qu'une protéine dont la taille pourrait être supérieure à 1 nm, ne devrait pas être considérée comme une particule. Dans certains cas très spécifiques, la distinction peut dépendre d'une compréhension précise du terme «molécule unique».

¹² Guidance on the implementation of the Commission Recommendation 2022/C 229/01 on the definition of nanomaterial EUR 31452 EN, doi.org/10.2760/143118.

¹³ Guidance on risk assessment of nanomaterials to be applied in the food and feed chain: human and animal health. (EFSA Journal 2021;19(8):6768). <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6768>

¹⁴ Guidance on technical requirements for regulated food and feed product applications to establish the presence of small particles including nanoparticles. EFSA Journal 2021;19(8):6769 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6769>.

- (13) La recommandation 2022/C 229/01 fait référence aux matériaux constitués de particules à l'état solide. Il convient donc que la définition d'un nanomatériau manufacturé fasse également référence aux matériaux constitués de particules à l'état solide, de manière à exclure les particules dotées de dimensions externes très dynamiques telles que les micelles, les liposomes ou les gouttelettes nanoscopiques dans les émulsions.
- (14) Le projet NanoDefine¹⁵ a montré, à partir d'un large ensemble de matériaux testés, qu'il n'y avait pas d'incohérences dans la classification des matériaux non nanométriques, que la base utilisée soit la valeur médiane déterminée à partir des répartitions numériques par taille des particules ou une surface spécifique en volume inférieure à $6 \text{ m}^2/\text{cm}^3$ (même si la forme des particules n'est pas connue). Par conséquent, un matériau présentant une surface spécifique en volume inférieure à $6 \text{ m}^2/\text{cm}^3$ ne devrait pas être considéré comme un nanomatériau.
- (15) Dans ses documents d'orientation sur l'évaluation des risques liés à l'application des nanosciences et des nanotechnologies dans la chaîne alimentaire et animale - santé humaine et animale et sur les exigences techniques pour les applications réglementées dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux afin d'établir la présence de petites particules, y compris de nanoparticules, l'Autorité a déclaré que les matériaux devraient également être pris en considération sur la base de leurs propriétés de solubilité et/ou de dissolution/dégradation dans l'eau, et non uniquement sur la base de leur forme physique. L'Autorité a également identifié des approches souples et les conditions techniques permettant une évaluation correcte des propriétés de solubilité et/ou de dissolution/dégradation des matériaux dans l'eau, et a défini des seuils au-delà desquels les matériaux ne devraient pas être considérés comme des nanomatériaux. Il convient donc que les matériaux dotés de propriétés de solubilité et/ou de dissolution/dégradation dans l'eau, mesurées conformément à l'approche et aux éléments techniques définis dans les documents d'orientation de l'Autorité, qui se situent au-delà des seuils fixés par l'Autorité ne soient pas considérés comme des nanomatériaux manufacturés.
- (16) Afin de donner aux opérateurs économiques suffisamment de temps pour se conformer aux exigences du présent règlement, l'applicabilité de celui-ci devrait être reportée. Il convient également de prévoir des mesures transitoires en ce qui concerne les denrées alimentaires légalement mises sur le marché et étiquetées avant la date d'application du présent règlement afin d'éviter tout gaspillage alimentaire. En outre, une denrée alimentaire légalement mise sur le marché avant la date d'application du présent règlement et relevant de son champ d'application devrait, en principe, continuer à pouvoir être mise sur le marché jusqu'à l'aboutissement des procédures d'évaluation des risques et d'autorisation tenant compte de la définition établie dans le présent règlement. Les demandes au titre du règlement (UE) 2015/2283 concernant des denrées alimentaires relevant du champ d'application du présent règlement pour lesquelles aucune décision définitive n'a été prise avant la date d'application du présent règlement devraient être mises à jour par le demandeur afin de permettre une évaluation appropriée des risques. Il convient dès lors d'établir des dispositions

¹⁵

NanoDefine, "Evaluation report on the applicability ranges of the volume specific surface area (VSSA) method and the quantitative relation to particle number-based size distribution for real world samples, Deliverable number 3.5, 2015, and, Wohlleben, W., Mielke, J., Bianchin, A. *et al.* Reliable nanomaterial classification of powders using volume-specific surface area method. *J Nanopart Res* **19**, 61 (2017). <https://doi.org/10.1007/s11051-017-3741-x>.

transitoires afin d'assurer un passage en douceur à l'application de la définition établie dans le présent règlement.

- (17) Il y a donc lieu de modifier le règlement (UE) 2015/2283 en conséquence,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Modification de la définition du nanomatériau manufacturé

À l'article 3, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 2015/2283, le point f) est remplacé par le texte suivant:

«f)

- 1) «nanomatériau manufacturé», tout matériau manufacturé constitué de particules solides qui sont présentes soit individuellement soit en tant que particules constitutives identifiables dans des agrégats ou des agglomérats, 50 % au moins de ces particules, dans la répartition numérique par taille, répondant au moins à l'une des conditions suivantes:
- a) une ou plusieurs dimensions externes de la particule se situent dans la fourchette de 1 nm à 100 nm;
 - b) la particule présente une forme allongée, telle que celle d'un bâtonnet, d'une fibre ou d'un tube, deux dimensions externes étant inférieures à 1 nm et l'autre dimension supérieure à 100 nm;
 - c) la particule présente une forme de plaque, une dimension externe étant inférieure à 1 nm et les autres dimensions supérieures à 100 nm.

Pour déterminer la répartition numérique par taille des particules, les particules ayant au moins deux dimensions externes orthogonales supérieures à 100 µm ne sont pas prises en considération.

- 2) Aux fins du point 1, on entend par:

- a) «matériau manufacturé», un matériau produit, synthétisé ou généré par le traitement et/ou la formulation et/ou la transformation physique/mécanique et/ou biologique et/ou chimique des matières premières et/ou matières de départ;
 - b) «particule», un minuscule fragment de matière possédant des contours physiques bien définis. Les molécules uniques ne sont pas considérées comme des «particules»;
 - c) «agrégat», une particule constituée de particules soudées ou fusionnées;
 - d) «agglomérat», un amas friable de particules ou d'agrégats dont la surface externe globale correspond à la somme des surfaces de ses constituants individuels.
- 3) Un matériau manufacturé présentant une surface spécifique en volume inférieure à 6 m²/cm³ et/ou des taux élevés de solubilité et/ou de dissolution/dégradation dans l'eau, déterminés sur la base des seuils et des méthodologies établis par l'Autorité, n'est pas considéré comme un nanomatériau manufacturé».

Article 2

Mesures transitoires

Les denrées alimentaires qui ont été légalement mises sur le marché ou étiquetées avant le [date d'application du présent règlement] et qui relèvent du champ d'application du présent règlement peuvent être commercialisées jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation.

Les denrées alimentaires autorisées en tant que nouveaux aliments qui ont été légalement mises sur le marché avant le [date d'application du présent règlement] et qui relèvent du champ d'application du présent règlement peuvent continuer à être mises sur le marché jusqu'à ce qu'une décision soit rendue conformément aux articles 10 à 12 du règlement (UE) 2015/2283 à la suite d'une demande d'autorisation d'un nouvel aliment présentée au plus tard le [24 mois après la date d'application du présent règlement].

Les demandes présentées au titre du règlement (UE) 2015/2283 pour lesquelles aucune décision définitive n'a été prise avant le [date d'application du présent règlement] et qui concernent des denrées alimentaires relevant du champ d'application du présent règlement sont mises à jour par le demandeur au plus tard [24 mois après la date d'application du présent règlement].

Article 3

Entrée en vigueur et application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du [18 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement].

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 14.3.2024

*Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN*