

Appel d'offres lancé par l'EFSA intitulé

Évaluation des risques environnementaux (ERA) liés à l'application des nanosciences et nanotechnologies dans la chaîne alimentaire humaine et animale

(OC/EFSA/SCER/2018/02)

<https://etendering.ted.europa.eu/cft/cft-display.html?cftId=3834>

Type de contrat : appel d'offres (ouvert à tous) pour contrat direct de services

Plafond disponible maximum allouable par l'EFSA : **200 000 €**

Durée du projet : 18 mois

Date-butoir pour soumettre les offres : **28/09/2018**

Contexte

Le comité scientifique (CS) élabore des méthodologies d'évaluation des risques harmonisées sur des questions scientifiques à caractère horizontal dans les domaines relevant de la compétence de l'EFSA, où les approches ne sont pas déjà définies au niveau UE. Sous le mandat EFSA-Q-2016-002813, le CS a élaboré récemment des lignes directrices relatives à l'évaluation des risques liés à l'application des nanosciences et nanotechnologies dans la chaîne alimentaire humaine et animale: première partie : santé humaine et animale (publié en juillet 2018 <https://www.efsa.europa.eu/fr/press/news/180704>). Ce document contient des informations de départ essentielles pour ce contrat. Par exemple, il a élaboré des lignes directrices pour la caractérisation physico-chimiques détaillée comme prévu dans les dossiers de l'EFSA, et souligne des considérations spécifiques lors de la réalisation d'études *in vivo* et *in vitro* avec des nanomatériaux.

L'objectif principal de cet appel est d'obtenir un rapport préparatoire pour soutenir une deuxième partie du même mandat, à savoir l'EFSA doit produire des " lignes directrices relatives à l'évaluation des risques liés à l'application des nanosciences et nanotechnologies dans la chaîne alimentaire humaine et animale: partie 2, environnement". Le travail préparatoire fourni par l'adjudicataire résultant de cet appel sera évalué et servira de source d'information pour le mandat de l'EFSA.

Cette activité du comité scientifique est liée à la stratégie 2020 de l'EFSA, notamment à l'objectif de se préparer aux défis futurs en évaluation des risques.

Le présent appel se fonde sur le programme de travail final pour les subventions et les acquisitions opérationnelles 2018 présenté à l'annexe IX du document de programmation de l'EFSA 2017-2019, disponible sur le site web de l'EFSA.

Objectifs

L'EFSA a besoin de produire un document d'orientation pour l'évaluation des risques environnementaux des nanomatériaux relevant de sa compétence. Avec ce contrat, l'EFSA cherche à commencer à collecter toutes les informations et la documentation pertinentes dans un rapport préparatoire. Ci-dessous, la portée du rapport est clarifiée.

Les **produits réglementés de la compétence de l'EFSA** soumis à une évaluation de risque environnemental et qui peuvent inclure des nanomatériaux sont les additifs en alimentation animale et les produits phytopharmaceutiques. Ceux-ci sont raisonnablement prévus pour comprendre les nanomatériaux (Peters et al., 2014) dans les nouvelles demandes.

Nanomatériaux: Le rapport devrait couvrir l'ensemble des types de matériaux décrits dans les orientations pour l'évaluation des aspects risques pour la santé humaine et animale (publié en juillet 2018). Cette portée est considérée comme scientifiquement complète.

Il comprend de petites particules qui conservent les caractéristiques de l'échelle nanométrique. Il est donc plus large que les nanomatériaux (manufacturés) légalement définis dans la réglementation Novel Food, le règlement FIC et la définition CE recommandée (2011), en cours de révision.

Évaluation des risques environnementaux (ERA): l'EFSA dispose d'un large éventail de documents d'orientation en ERA existant pour les matériaux conventionnels, par secteur et aussi par groupe d'organismes (voir <http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/applications/apdeskhov.pdf>). Le rapport devrait décrire les particularités des nano-aspects. Le travail antérieur dans ce domaine peut se trouver sous REACH (<https://echa.europa.eu/-/reach-guidance-for-nanomaterialspublished>) et au niveau de l'OCDE. Le rapport doit

être en accord avec les développements internationaux et démontrer des synergies / compatibilités avec les documents d'orientation et approches pour les matériaux conventionnels de l'EFSA en ERA.

Objectifs spécifiques :

Objectif 1 : exercice de cadrage (livrable 1)

1. Identifier et décrire dans un rapport les domaines relevant de la compétence de l'EFSA qui requièrent un document guide ERA pour les nanomatériaux
2. Organiser une enquête auprès des États membres pour savoir s'ils ont des orientations / procédures en place pour réaliser une ERA pour les nanomatériaux, et s'ils ont reçu des dossiers pour les substances sous forme nano devant être évalués pour leur impact possible sur l'environnement. Les contacts pour une telle enquête peuvent être obtenus par l'intermédiaire du réseau scientifique « Nano »¹ de l'EFSA et des points focaux² des États membres.
3. Décrire dans le rapport les informations existantes dans le cadre d'autres législations de l'UE (par ex. informations sur les dangers sous l'enregistrement REACH) qui peuvent être pertinentes pour l'évaluation des risques environnementaux des nanomatériaux utilisés dans la chaîne alimentaire, tels que les produits phytopharmaceutiques, substances actives, co-formulants, additifs en alimentation animale.

Objectif 2 : Collecter dans le rapport sous le livrable 2, les documents guides en ERA applicables aux nanomatériaux pertinents, provenant de l'OCDE, de l'ECHA et d'autres juridictions (par exemple, Australie, Canada, États-Unis), ou des projets pertinents de l'UE (par exemple NANOFATE, ENNSATOX), et de la littérature publiée adaptée à la « regulatory science » (par exemple, Kah et al., 2018).

Objectif 3 : Fournir dans le rapport, en utilisant les documents déjà existant lorsque cela est possible (par exemple EFSA / ECHA / et d'autres documents guides de la CE), les réponses aux tâches essentielles « **core tasks** » suivantes :

- (1) vérifier et signaler si les documents guides existants (par exemple, les documents guides de l'EFSA) et lignes directrices (par exemple, OECD/EU guidance for testing/characterising substance/product properties and estimating levels and patterns of exposure in the agriculture environment) sont toujours applicables et suffisants.
- (2) Identifier et rapporter des considérations nano-spécifiques supplémentaires de l'ERA des nanomatériaux, y compris l'aspect de l'évaluation des effets et des aspects pour l'évaluation de l'exposition/devenir.

Dans une **première étape A (livrable 3)**, le soumissionnaire doit fournir une table des matières + résumé du contenu du rapport. La structure de la Table des matières avec les "core tasks" sera bien organisée (conformément aux pratiques actuelles de l'ERA pour les matériaux conventionnels). A titre d'exemple, la structure peut être construite selon:

1. application du nanomatériau (nanopesticides ou additif en alimentation animale)
2. effet sur les organismes non cibles (sur les organismes aquatiques, sur les organismes du sol, sur les oiseaux et mammifères, sur les abeilles)
3. évaluation de l'effet et / ou de l'exposition

Après l'approbation de la table des matières et du sommaire, à **l'étape B**, un **rapport complet** sera élaboré (livrables 4, 5 et 6) qui décrira en détail les aspects nano-spécifiques identifiés en plus des pratiques actuelles de l'ERA dans chacun des secteurs pertinents.

Tâches, réunions, livrables et paiements

N°	Tâches ³	Date-butoir
1	En lien avec l'objectif 1 : document de cadrage	3 mois après l'entrée en vigueur du contrat
2	En lien avec l'objectif 2 : Collecter les documents guides pertinents en ERA applicables aux nanomatériaux	4 mois après l'entrée en vigueur du contrat
3	En lien avec l'objectif 3A : table des matières + résumé du contenu du rapport	5 mois après l'entrée en vigueur du contrat
4	En lien avec l'objectif 3A : rapport final incluant toutes les tâches requises dans tous les objectifs	18 mois après l'entrée en vigueur du contrat
N°	Réunions	Date-butoir
1	Réunion de lancement (réunion physique à Parme - un jour) Au cours de cette réunion, en plus de la mise en œuvre opérationnelle du projet, il peut être considéré comme une opportunité de discuter des questions administratives et financières liées à la mise en œuvre du	Dans le mois suivant l'entrée en vigueur du contrat

¹ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/sp.efsa.2018.EN-1393>

² <https://www.efsa.europa.eu/en/people/fpmembers>

³ Les tâches 1, 2 et 3 peuvent faire l'objet d'une sous-traitance

	contrat, ainsi que la planification du travail et des réunions	
2	Réunions mensuelles par téléconférence Cette réunion doit être préparée une semaine à l'avance en rendant accessible à l'EFSA la dernière version du document, avec un OJ clair, suivie ensuite d'une liste d'accords et de tâches	Chaque mois après l'entrée en vigueur du contrat
3	Réunion à mi-parcours (réunion physique à Parme - un jour), pour examiner les résultats de l'objectif 3A (livrable 3).	5,5 mois après l'entrée en vigueur du contrat
4	Réunion à mi-parcours (réunion physique à Parme - un jour), pour examiner le projet de résultat de l'objectif 3B (livrable 4)	12,5 mois après l'entrée en vigueur du contrat
5	Réunion finale (réunion physique à Parme - un jour), pour examiner le résultat final de l'objectif 3B	18 mois après l'entrée en vigueur du contrat
N°	Livrables	Date-butoir
1	<u>Rapport intermédiaire 1</u> sur l'objectif 1 sous format Word	3 mois après l'entrée en vigueur du contrat
2	<u>Rapport intermédiaire 2</u> sur l'objectif 2 en format Word, accompagné d'un dossier avec le texte intégral de documents publiquement disponibles et de documents/ littérature pertinents en format électronique (par exemple pdf)	4 mois après l'entrée en vigueur du contrat
3	<u>Rapport intermédiaire 3</u> sur l'objectif 3 sous format Word	5 mois après l'entrée en vigueur du contrat
4	<u>Projet de rapport final</u> incluant tous les objectifs 1 à 3B en format Word, accompagné de : 1. le dossier avec le texte intégral de documents publiquement disponibles et de documents/ littérature pertinents en format électronique (par exemple pdf) 2. la liste compilée de références/littérature bibliographiques sous une base de données EndNote	12 mois après l'entrée en vigueur du contrat
5	<u>Projet de rapport final mis à jour</u> incluant tous les objectifs 1 à 3B en format Word, accompagné de : 1. le dossier mis à jour avec le texte intégral de documents publiquement disponibles et de documents/ littérature pertinents en format électronique (par exemple pdf) 2. la liste mise à jour de références/littérature bibliographiques sous une base de données EndNote	15 mois après l'entrée en vigueur du contrat
6	<u>Rapport final</u> incluant tous les objectifs 1 à 3B en format Word, accompagné de : 1. le dossier final avec le texte intégral de documents publiquement disponibles et de documents/ littérature pertinents en format électronique (par exemple pdf) 2. la liste complète de références/littérature bibliographiques sous une base de données EndNote	17,5 mois après l'entrée en vigueur du contrat
N°	Paiements	Lié à l'approbation par l'EFSA du livrable n°
1	Paiement intermédiaire de 30%	Lié à l'approbation du livrable 3
2	Paiement du solde de 100% - 30% du paiement intermédiaire	Lié à l'approbation du livrable 6 (rapport final incluant tous les objectifs)

Attention : Les questions ainsi que la soumission doivent être soumises sur une plateforme électronique <https://etendering.ted.europa.eu> (accessible via le site de l'EFSA).

Si vous avez envisagé de répondre à cet appel d'offres, mais finalement avez décidé de ne pas le faire, vos commentaires et raisons pour une telle décision seraient très appréciés par l'EFSA. Vous pouvez adresser vos commentaires à : efsaprocurement@efsa.europa.eu. Veuillez noter que vos commentaires seront strictement confidentiels et seront seulement utilisés dans le but d'améliorer les futurs appels d'offres de l'EFSA.