



Bulletin de veille de la direction scientifique

Sélection et synthèse d'informations sur l'actualité des nanomatériaux

Disponible sur le [site de l'Ineris](#)

n°12

novembre-décembre 2019

DSE-20-112488-00160A

Réglementation

Déclaration des substances à l'état nanoparticulaire - exercice 2018

23/12/2019

Source : [Ministère de la Transition écologique et solidaire](#)

Le 23 décembre 2019, le ministère de la Transition écologique et solidaire a publié le bilan 2018 des déclarations des substances à l'état nanoparticulaire importées, fabriquées ou distribuées en France en 2017, dont il ressort les principaux éléments suivants :

- 1 288 entités françaises ont déclaré la production, l'importation ou la distribution de substances à l'état nanoparticulaire (contre 1 391 en 2017);
- le volume global de substances produites et importées déclarées en 2018 est de 387 886 tonnes (contre 424 323 tonnes en 2017), et près de 65 % des déclarations indiquent des quantités inférieures à 1 tonne;
- les cinq substances les plus produites par ordre de tonnage sont les suivantes : le carbonate de calcium, la silice, le noir de carbone, le dioxyde de titane et le silicate de magnésium;
- les cinq substances les plus importées par ordre de tonnage sont le noir de carbone, la silice, la boehmite, le carbonate de calcium, et le pigment Red 48:2;
- En ce qui concerne les catégories de produits chimiques, les produits phytopharmaceutiques restent les plus déclarés, devant les cosmétiques et produits de soins personnels en 2ème rang, les revêtements et peintures, solvants, diluants en 3ème rang puis les polymères en 4ème rang.

Updated guidance for registering substances in nanoform

03/12/2019

Source : [Agence européenne des produits chimiques \(ECHA\)](#)

A partir du 1er janvier 2020, les entreprises qui fabriquent ou importent des substances soumises à enregistrement au titre du règlement REACH doivent fournir des informations complémentaires sur les substances sous forme nanométrique. Pour aider les entreprises déclarantes à se conformer à ces nouvelles exigences légales lorsqu'elles remplissent leurs dossiers d'enregistrement, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) a mis à jour deux documents d'orientation : « [Appendix on nanoforms to the Guidance on Registration and Substance Identification](#) » et « [Appendix R.6-1 for nanoforms applicable to the Guidance on QSARs and Grouping of Chemicals](#) », pour aligner ses orientations sur les annexes de REACH révisées.

DGCCRF : Publication des résultats des enquêtes cosmétiques 2018

02/12/2019

Source : [L'Observatoire des Cosmétiques](#)

La Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) effectue des contrôles sur les produits cosmétiques importés pour vérifier leur conformité à la réglementation européenne et nationale. Elle vient de publier le bilan de ces contrôles pour l'année 2018. Si le produit contient une substance sous forme nanoparticulaire, la mention [nano] doit être indiquée sur l'étiquetage et dans la liste des ingrédients déclarés. La DGCCRF a constaté que sur 39 produits analysés en 2018, 19 présentaient au moins une anomalie, le principal manquement constaté étant l'absence de mention [nano]. Ces manquements sont toutefois moins nombreux que ceux constatés en 2017.

Règlement (UE) 2019/1857 de la Commission du 6 novembre 2019 modifiant l'annexe VI du règlement (CE) no 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques

06/11/2019

Source : [Office des publications de l'Union européenne](#)

Le règlement (UE) 2019/1857 du 6 novembre 2019 modifie l'annexe VI du règlement (CE) n° 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques pour autoriser l'utilisation comme filtre ultraviolet de trois combinaisons d'enrobages utilisés avec le dioxyde de titane (nano) : la silice et le phosphate de cétyle, l'alumine et le dioxyde de manganèse ou l'alumine et le triéthoxycaprylsilane. Une limitation est toutefois introduite pour les produits pour le visage contenant du dioxyde de titane (nano) enrobé de la combinaison d'alumine et de dioxyde de manganèse : ils ne doivent pas être utilisés sur les lèvres (par exemple dans les bâtons de rouge à lèvres) en raison des effets nocifs potentiels du dioxyde de manganèse en cas d'ingestion.

New SCCS mandates on platinum (nano) and gold (nano)

30/10/2016

Source : [Commission européenne](#)

Le 30 octobre 2019, la Commission européenne a requis l'avis du Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (SCSC) sur la sécurité du platine et de l'or utilisés sous forme nanométrique dans les cosmétiques. L'avis du Comité est attendu pour avril 2020.

Etudes et rapports

CPWR publishes toolbox talks on nanomaterials in construction

09/12/2019

Source : [Safety+Health Magazine](#)

Le Centre américain de recherche et de formation en construction (CPWR) a publié trois fiches sur le thème des nanomatériaux dans sa rubrique « [boîte à outils](#) », réalisée en collaboration avec l'Institut national pour la sécurité et la santé au travail (NIOSH). Le centre explique quels sont les principaux matériaux de construction qui contiennent des nanomatériaux, comment les identifier et comment prévenir l'exposition. Il indique que les nanomatériaux peuvent être trouvés dans des articles tels que les peintures et les revêtements, le ciment, l'isolation et les matériaux de toiture. Il conseille aux travailleurs de demander à leurs employeurs si les produits qu'ils manipulent contiennent des nanomatériaux et de vérifier les étiquettes ou les fiches de données de sécurité. Il donne également des recommandations sur le type d'équipement de protection adapté à chaque situation.

Failure to launch: nano toxicity studies may be affected by nanoparticles staying behind in syringes

25/11/2019

Source : [European Union Observatory for Nanomaterials \(EUON\)](#)

Une nouvelle étude a montré qu'une fraction importante des nanoparticules testées dans les études de toxicité et pour développer des nanomédicaments, pouvait rester coincée dans les seringues en plastique utilisées pour doser les nanoparticules. Cette rétention peut entraîner des incertitudes de dosage qui peuvent compromettre la précision des études in vivo (et in vitro) en nanosciences. Les chercheurs ont publié leur étude dans la revue *Frontiers in Pharmacology* : « [Unpredictable nanoparticle retention in commonly used plastic syringes introduces dosage uncertainties that may compromise the accuracy of nanomedicine and nanotoxicology studies](#) ».

Commission publishes updated catalogue of nanomaterials used in cosmetics

15/11/2019

Source : [Commission européenne](#)

La Commission européenne publie une mise à jour du catalogue des nanomatériaux utilisés dans les produits cosmétiques sur le marché de l'Union européenne : « [Catalogue of nanomaterials in cosmetic products placed on the market - Version 2](#) ». L'édition actuelle contient 27 nanomatériaux différents, répartis dans des catégories d'usage : filtre ultraviolet (UV), colorant ou conservateur. Les nanoparticules de dioxyde de titane et d'oxyde de zinc sont répertoriées à la fois dans la catégorie « filtre UV » et dans la catégorie « colorant ». La Commission précise qu'il ne s'agit pas d'une liste de substances autorisées mais uniquement d'un catalogue fourni à titre d'information.

Air pollution nanoparticles linked to brain cancer for first time

13/11/2019

Source : [The Guardian](#)

Une équipe de chercheurs de l'université McGill au Canada a publié une étude dans la revue *Epidemiology* sur le lien entre les nanoparticules issues de la pollution et le cancer du cerveau : « [Within-City Spatial Variations in Ambient Ultrafine Particle Concentrations and Incident Brain Tumors in Adults](#) ». Les scientifiques ont analysé les dossiers médicaux et l'exposition à la pollution de 1,9 million d'adultes canadiens de 1991 à 2016. D'après leurs calculs, une augmentation d'un an de l'exposition à la pollution de 10000 nanoparticules par centimètre cube - la différence approximative entre les rues calmes et animées de la ville - augmentait le risque de cancer du cerveau de plus de 10%. Scott Weichenthal, qui a dirigé cette étude, a déclaré que la corrélation observée entre le cancer du cerveau et les nanoparticules était « étonnamment cohérente », mais comme il s'agit de la première étude, il est important que d'autres chercheurs la reproduisent.

How to identify nanomaterials – the JRC recommends appropriate methods

11/12/2019

Source : [Commission européenne](#)

Le Centre commun de recherche européen (JRC) a publié un rapport pour définir une approche commune sur la façon d'identifier, grâce à des analyses appropriées, si un matériau est un nanomatériau ou non au sens de la définition de la Commission européenne : « [Identification of nanomaterials through measurements](#) ». Le rapport fournit des recommandations sur la façon de sélectionner la technique de mesure appropriée pour chaque matériau, en fonction de ses propriétés physico-chimiques, et indique les étapes nécessaires pour classer un matériau comme nanomatériau ou non nanomatériau. L'enjeu pour les industriels est de savoir si leur matière première est un nanomatériau et s'ils sont donc concernés par les règles juridiques qui s'y attachent. Une classification claire est indispensable pour permettre une application harmonisée de la réglementation européenne dans ce domaine.

New update of the eREACHNano tool for registration of nanoforms

08/11/2019

Source : [SweNanoSafe](#)

La plateforme nationale suédoise pour la nanosécurité (SweNanoSafe) annonce la disponibilité d'une mise à jour d'[eREACHNano](#), l'outil Web destiné à aider les petites et moyennes entreprises à comprendre les exigences de la réglementation REACH (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals) en matière de données sur les nanoformes des substances. La nouvelle version inclut les nouvelles exigences introduites par les amendements de décembre 2018 applicables depuis le 1er janvier 2020.

Suède: protection des travailleurs contre les nanotubes de carbone potentiellement dangereux dans le secteur manufacturier

02/11/2019

Source : [Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail \(EU-OSHA\)](#)

L'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail (EU-OSHA) a publié une étude de cas sur la protection des travailleurs contre les nanotubes de carbone potentiellement dangereux dans le secteur manufacturier en Suède. Atlas Copco Industrial Technique, une entreprise manufacturière suédoise, a adopté une approche de précaution pour gérer l'exposition des travailleurs aux nanotubes de carbone en installant des hottes d'aspiration et des dispositifs d'extraction pour que les travailleurs n'inhalent pas de poussières potentiellement dangereuses. L'entreprise a reçu le Prix des bonnes pratiques « Lieux de travail sains » 2018-2019.

Projets de recherche

New DaNa article is now available : Nanomaterials in Food

19/12/2019

Source : [DaNa](#)

Dans le cadre du [projet DaNa^{2.0}](#), financé par le ministère de la recherche allemand, une équipe interdisciplinaire d'experts de différents domaines de recherche couvrant tous les aspects de la recherche en nanosécurité travaillent ensemble pour fournir une base de connaissances sur les nanomatériaux et l'évaluation de leur sécurité. L'équipe a publié un nouvel article sur les nanomatériaux dans l'alimentation, qui informe sur le type de nanomatériaux présents dans les aliments, leur encadrement juridique et leurs potentiels risques sanitaires : « [Nanomaterials in Food](#) ».

Programme national de recherche Environnement - Santé - Travail : 40 projets sélectionnés, 6,5 millions d'euros mobilisés dans le cadre des appels à projets de recherche 2019

17/12/2019

Source : [Anses](#)

Parmi les projets retenus dans le cadre de ses deux appels à projets de recherche 2019 du Programme national de recherche Environnement-Santé-Travail, l'Agence... (Anses) a sélectionné trois projets portant sur l'évaluation des risques de l'exposition aux nanomatériaux, dont deux concernent les nanoparticules métalliques et l'effet cocktail d'une co-exposition :

- Impact sur les fonctions endocrines de nanoparticules métalliques seules et en mélange avec des composés organiques perturbateurs endocriniens pour l'analyse de l'effet cocktail (NanOCO);
- Evaluation de la co-exposition de nanomatériaux avec des ondes radiofréquences (NANOWAVE);
- Développement d'un modèle expérimental pour l'étude de la décontamination de la peau après une exposition cutanée aux nanoparticules métalliques (NaPeauLi).

Anticipation of regulatory needs for nanotechnology-enabled health products

28/11/2019

Source : [Commission européenne](#)

Le Centre commun de recherche européen (JRC) a publié un livre blanc élaboré dans le cadre du projet de recherche européen [REFINE](#) (Regulatory science framework for nano(bio)material-based medical products and devices) sur les besoins en matière de réglementation des produits de santé à base de nanotechnologies. Il indique par exemple que les nano-produits de santé sont actuellement réglementés en fonction de leur mode d'action en tant que médicaments ou dispositifs médicaux. Or la complexité accrue de ces produits et leurs propriétés liées à la taille peut rendre difficile la détermination du mode d'action principal et donc la sélection de la réglementation applicable. Les défis réglementaires mis en évidence dans ce livre blanc devraient guider les projets de recherche et les communautés impliquées désireuses de faire avancer la science réglementaire dans le domaine de la nanomédecine.

Points de vue

1er janvier 2020 : suspension du dioxyde de titane (E171) dans l'alimentation Une avancée historique à élargir aux dentifrices et aux médicaments

26/12/2019

Source : [Agir pour l'Environnement](#)

Dans son communiqué du 26 décembre 2019, l'association Agir pour l'Environnement se félicite que les produits ne puissent plus incorporer le colorant dioxyde de titane (E171) à compter du 1^{er} janvier 2020, en vertu de l'arrêté du 17 avril 2019 qui prévoit une suspension d'un an de cet additif alimentaire dans les denrées alimentaires produites en France et importées. Agir pour l'Environnement tient à « saluer cette décision historique et courageuse ». Toutefois, pour Magali Ringoot, responsable de la campagne sur les nanomatériaux, « cette suspension du dioxyde de titane ne concerne que la partie immergée de l'iceberg et doit être étendue à tous les produits susceptibles d'être ingérés », notamment les médicaments et les dentifrices.

MEPs support the French ban on food additive E171

18/12/2019

Source : [Safe Food Advocacy Europe](#)

À la suite de la suspension française de l'E171, un additif alimentaire composé en partie de nanoparticules de dioxyde de titane, les États membres de l'Union européenne vont devoir bientôt prendre une décision sur la prorogation, la modification ou l'abrogation de cette mesure française. 34 députés du Parlement européen ont adressé une lettre à la nouvelle Commissaire européenne à la santé, Stella Kyriakides, pour lui demander d'étendre cette mesure de précaution à l'ensemble de l'Union européenne, afin de protéger la santé de tous les consommateurs européens.

The innovator, the regulator and the citizen – building public trust through transparent, empowered and safe innovation

11/12/2019

Source : [European Union Observatory for Nanomaterials \(EUON\)](#)

L'Observatoire de l'Union européenne pour les nanomatériaux (EUON) propose une nouvelle section « Nanopinion » sur son site, dans laquelle différents contributeurs (décideurs politiques, autorités, industriels, personnes de la société civile,...) sont invités à présenter leur travail et leurs priorités concernant les nanomatériaux sur le marché de l'UE. Dans cet article, Carlos-Eduardo Lima Da Cunha de la Commission européenne explique comment l'Union européenne soutient les approches de safe-by-design des nouvelles technologies telles que les nanomatériaux, qui visent à limiter les risques des nanomatériaux dès la conception des produits.

Dear Health Commissioner: Uphold the precautionary principle by supporting the French ban on E171 in food products

05/12/2019

Source : [Health and Environment Alliance \(HEAL\)](#)

Un collectif d'ONG européennes a envoyé une lettre à la nouvelle Commissaire européenne à la Santé pour lui demander de faire respecter le principe de précaution en soutenant l'interdiction française du E171 dans les produits alimentaires ainsi que son extension future au reste de l'Europe. Pour ces associations, les institutions de l'Union européenne devraient répondre positivement aux plus de 84 000 citoyens européens qui ont signé une pétition pour soutenir la mise en œuvre du principe de précaution en présence d'incertitudes concernant les additifs alimentaires qui n'ont aucun but nutritionnel et peuvent présenter un risque pour les consommateurs.

Avec sa SinList, l'ONG ChemSec alerte un public non expert sur les risques chimiques

20/11/2019

Source : [Novethic](#)

L'ONG suédoise spécialiste des risques chimiques ChemSec a publié sa nouvelle Sin List, une liste de substances à remplacer d'urgence parce qu'elles sont considérées comme trop dangereuses. L'ONG a ajouté à cette base de données qui rassemble 900 substances chimiques deux nouvelles catégories de substances controversées, les PFAS (substances perfluoroalkylées) et les premiers nanomatériaux, les nanotubes de carbone. D'après Anna Lenquist, qui pilote la base de données Sin List, « plusieurs études ont montré que les nanotubes de carbone sont à l'origine du cancer du poumon. Les petits tubes provoquent une inflammation de la même manière que l'amiante. Des propriétés reprotoxiques ont également été observées. Jusqu'à présent, le débat sur leur toxicité est axé sur la nécessité de faire davantage de recherche mais là encore mieux vaudrait d'ores et déjà commencé à s'en passer ».

Nanomaterials in Europe's workplaces: what are the risks and how can they be managed?

15/11/2019

Source : [European Union Observatory for Nanomaterials \(EUON\)](#)

Dans cet article publié dans la nouvelle section « Nanopinion » de l'Observatoire de l'Union européenne pour les nanomatériaux (EUON), Elke Schneider, chef de projet à l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail (EU-OSHA), explique ce que fait l'Union européenne pour protéger ses travailleurs des risques associés aux nanomatériaux et quels sont les différents outils et guides disponibles sur ce sujet.

Solvay's view on new requirements for nanomaterials

14/11/2019

Source : [Agence européenne des produits chimiques \(ECHA\)](#)

Dans cette tribune du journal de l'Agence (ECHA), Jacques-Aurélien Sergent, toxicologue chez Solvay, donne son avis sur les nouvelles exigences de la réglementation REACH pour les nanomatériaux qui s'appliquent depuis le 1er janvier 2020. Il estime que les concepts de nanoformes et d'ensembles de nanoformes similaires devraient permettre d'accroître la transparence et de mieux gérer les risques de ces substances, mais qu'il sera difficile pour l'industrie de se conformer aux nouvelles règles dans le délai imparti. Il est par exemple conseillé aux entreprises de partager leurs informations sur les paramètres physico-chimiques des nanoformes déjà mises sur le marché, mais pour le toxicologue il manque des orientations claires sur la façon de partager ces informations complexes et sensibles entre les codéclarants. Il estime également que des incertitudes justifiaient d'accorder des délais aux entreprises, comme par exemple le fait que certaines méthodes d'essai requises sont toujours en cours d'élaboration au niveau de l'OCDE et ne seront pas prêtes d'ici la date limite de janvier 2020.

Normalisation

ISO/TS 10867:2019 - Nanotechnologies — Caractérisation de nanotubes de carbone monofeuillet en utilisant la spectroscopie de photoluminescence dans le proche infra-rouge

04/12/2019

Source : [ISO](#)

Nouvelle norme publiée (stage 60.60)

ISO 20814:2019 - Nanotechnologies — Test de l'activité photocatalytique des nanoparticules pour l'oxydation du NADH

03/12/2019

Source : [ISO](#)

Nouvelle norme publiée (stage 60.60)

IEC TS 62565-4-1:2019 Nanomanufacturing – Key control characteristics – Part 4-1: Luminescent nanomaterials – Blank detail specification

28/11/2019

Source : [Commission électrotechnique internationale \(IEC\)](#)

Nouvelle norme publiée

ASTM E3206 - 19 Standard Guide for Reporting the Physical and Chemical Characteristics of a Collection of Nano-Objects

15/11/2019

Source : [ASTM International](#)

Nouvelle norme publiée

ISO/AWI TS 23690 - Nanotechnologies — Nanotubes de carbone multicouches — Détermination de la teneur en carbone amorphe par analyse thermogravimétrique

06/11/2019

Source : [ISO](#)

Nouveau projet approuvé de norme internationale (stage 10.99)

FD CEN/TR 17222 | Produits textiles et nanotechnologies - Orientation pour la réalisation d'essais de simulation de nanoparticules libérées - Exposition de la peau

23/10/2019

Source : [Norm'Info](#)

Nouvelle norme publiée

Communications scientifiques

Watch our latest webinar on regulatory priorities within nanotechnology

10/12/2019

Source : [Nanotechnology Industries Association \(NIA\)](#)

La Nanotechnology Industries Association (NIA) a organisé un webinaire le 10 décembre 2019 sur les priorités réglementaires dans le domaine des nanotechnologies. La vidéo de cet événement est désormais disponible en ligne.

Getting ready for revised REACH information requirements for nanoforms

13/11/2019

Source : [Agence européenne des produits chimiques \(ECHA\)](#)

L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) a organisé un webinaire en novembre 2019 sur les nouvelles exigences de REACH pour l'enregistrement des nanomatériaux applicables au 1er janvier 2020 : « *Revised REACH information requirements for nanoforms : are you ready?* ». L'Agence a publié les slides de la présentation ainsi qu'un document rassemblant les questions-réponses formulées dans le cadre de ce webinaire : « [Webinar on revised REACH annexes for nanomaterials – questions and answers](#) ».

Agenda

Nanosafety Training School: From Basic Science To Risk Governance

Source : [Gracious](#)

22-27 mars 2020, San Servolo (Italie)

5th World Congress on Recent Advances in Nanotechnology (RAN'20)

Source : [RAN Congress](#)

12-14 avril 2020, Lisbonne (Portugal)

2nd Edition of World Nanotechnology Conference (World Nano 2020)

Source : [World Nanotechnology Conference](#)

27-29 avril 2020, Baltimore (Etats-Unis)