

Bulletin de veille de la direction scientifique

Sélection et synthèse d'informations sur l'actualité des nanomatériaux Disponible sur le <u>site de l'Ineris</u>

n° 15 mai/juin 2020 DSE-20-112488-02574A

Réglementation

Règlement (UE) 2020/878 de la Commission du 18 juin 2020 modifiant l'annexe II du règlement (CE) no 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)

26/06/2020 Source : <u>EUR-Lex</u>

Le 26 juin 2020, la Commission européenne a publié un règlement qui modifie l'annexe II du règlement n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH). Cette annexe II concerne les exigences relatives à l'élaboration des fiches de données de sécurité (FDS). L'enregistrement des nanoformes des substances étant obligatoire depuis le 1er janvier 2020, la Commission introduit dans ce nouveau règlement l'obligation de fournir des informations spécifiques aux nanoformes dans les fiches de données de sécurité à partir du 1er janvier 2021.

Éléments issus des déclarations des substances à l'état nanoparticulaire - Rapport d'étude 2019

19/06/2020

Source : Ministère de la Transition écologique et solidaire

Les articles L. 523-1 et L. 523-2 du code de l'environnement prévoient que les substances à l'état nanoparticulaire doivent faire l'objet d'une déclaration annuelle par les personnes qui les fabriquent, les importent ou les distribuent. Le 19 juin 2020, le ministère de la Transition écologique et solidaire a publié le bilan des déclarations des substances à l'état nanoparticulaire importées, fabriquées ou distribuées en France en 2019, dont il ressort que :

- 1 216 entités françaises ont déclaré la production, l'importation ou la distribution de substances à l'état nanoparticulaire (contre 1 288 en 2018).
- Les quantités produites sont de 282 173 tonnes (contre 280 234 tonnes en 2018) et les quantités importées sont de 117 544 tonnes (contre 107 652 tonnes en 2018). Le volume total des quantités produites et importées déclarées a ainsi augmenté de 3 % par rapport à 2018.
- Les premiers secteurs d'usage les plus déclarés restent l'agriculture et la formulation des mélanges. Les produits



phytopharmaceutiques et les produits cosmétiques sont les deux catégories de produits chimiques les plus déclarées.

- Les substances à l'état nanoparticulaire produites et/ou importées en quantités supérieures à 10 000 tonnes en 2019 sont : le noir de carbone, le dioxyde de silice, le carbonate de calcium, et le dioxyde de titane. Près de 60 % des déclarations indiquent des quantités inférieures à une tonne et ne seraient donc potentiellement pas concernées par la réglementation REACH.

Etudes et rapports

Mesures de protection des populations potentiellement exposées autour des sites industriels manipulant du dioxyde de titane (TiO2) - Eléments relatifs à la surveillance métrologique dans l'environnement et à l'examen de la faisabilité

28/06/2020

Source : <u>Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP)</u>

Le 28 juin 2020, le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) a publié un rapport relatif à la surveillance métrologique dans l'environnement des nanoparticules de dioxyde de titane (TiO₂). Ce rapport fait suite à la demande de la Direction générale de la prévention des risques, de la Direction générale de la santé et de la Direction générale du travail de compléter son rapport de 2018 sur la protection des travailleurs et des personnes au voisinage de sites de production ou de manipulation de nanoparticules de dioxyde de titane. Le HCSP considère qu'il est envisageable de réaliser des mesures de taux de concentration de TiO₂ dans l'air autour des sites industriels. Toutefois, considérant qu'« il n'existe pas actuellement de méthode unique opérationnelle permettant de mesurer simultanément le nombre/la masse des particules et de réaliser l'analyse chimique du TiO₂ nanoparticulaire », le Haut Conseil estime que « la mise en œuvre des méthodes de mesures ainsi que des modélisations sont très fortement dépendantes des situations à considérer et nécessitent différentes approches ». Un autre rapport traitera des valeurs de gestion pour la protection des populations potentiellement exposées.

Common food additive causes adverse health effects in mice: Researchers find TiO₂ nanoparticles produce inflammation in colon

25/06/2020

Source : <u>ScienceDaily</u>

Des chercheurs de l'université du Massachusetts à Amherst ont étudié les effets des nanoparticules de dioxyde de titane (TiO₂) d'origine alimentaire (l'additif E171) sur des souris. Leurs résultats montrent que cet additif alimentaire encore couramment utilisé aux Etats-Unis mais désormais interdit en France modifie considérablement le microbiote intestinal chez la souris, provoquant une inflammation du côlon et une altération des protéines du foie. Les chercheurs, qui ont publié les résultats de leur <u>étude</u> dans la revue *Small*, recommandent de réaliser des recherches supplémentaires pour déterminer les effets sur la santé d'une exposition à long terme aux nanoparticules de dioxyde de titane.

Nanomatériaux dans l'alimentation : les recommandations de l'Anses pour améliorer leur identification et mieux évaluer les risques sanitaires pour les consommateurs

09/06/2020 Source : <u>Anses</u>

Le 9 juin 2020, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a publié un état des lieux de la présence de nanomatériaux manufacturés dans l'alimentation. L'Agence a identifié les principaux usages des nanomatériaux manufacturés dans le domaine alimentaire : ils sont utilisés en tant qu'additifs, en tant que matériaux au contact des aliments ou encore pour leur vocation nutritive. L'Anses a analysé la littérature scientifique et identifié 37 substances utilisées en tant qu'additifs ou ingrédients alimentaires pour lesquelles elle considère que la présence de nanoparticules est avérée ou suspectée. Les sous-secteurs alimentaires les plus concernés sont le lait infantile, les confiseries et les céréales de petit-déjeuner. L'Agence propose une méthode pour déterminer l'approche la plus adaptée pour l'évaluation des risques sanitaires des aliments contenant des nanomatériaux (évaluation standard ou nanospécifique). Elle va appliquer cette méthode à quelques substances afin de proposer d'ici début 2021 une méthodologie d'évaluation des risques spécifique aux nanomatériaux.



EU NanoSafety Cluster Publishes Final Report of (nano) TiO₂ Safety Communication Task Force

28/05/2020

Source: Nano and Other Emerging Chemical Technologies Blog

Le Cluster européen sur la nanosécurité (NanoSafety Cluster – NSC) a annoncé le 26 mai 2020 la publication du <u>rapport final</u> de son groupe de travail sur la communication relative à la sécurité du (nano)dioxyde de titane (TiO₂). Les experts ont recueilli pendant un an des informations sur la classification du TiO₂ et sur le potentiel de danger du TiO₂ dans la littérature scientifique disponible.

Are nanomaterials getting under your skin?

20/05/2020

Source: European Union Observatory for Nanomaterials (EUON)

Une étude sur l'absorption des nanomatériaux par la peau a été réalisée par des experts des Pays-Bas à la demande de l'Observatoire de l'Union européenne pour les nanomatériaux (EUON). Leur rapport, intitulé « A critical review of the factors determining dermal absorption of nanomaterials and available tools for the assessment of dermal absorption », a été publié le 20 mai 2020. Les experts ont analysé les études existantes et révèlent que le manque de méthodes normalisées et validées et l'utilisation de protocoles de tests différents rend difficile la comparaison des résultats et l'évaluation de la pénétration des nanomatériaux dans la peau. Sur la base de ces résultats, il apparait que les nanomatériaux pénètrent rarement la peau lorsqu'elle est intacte, à l'exception de l'argent qui est susceptible de pénétrer partiellement sous forme ionique. Les experts recommandent que les futures études soient réalisées en suivant les lignes directrices de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) pour les tests.

Principles and methods to assess the risk of immunotoxicity associated with exposure to nanomaterials

12/04/2020

Source : Organisation mondiale de la santé (OMS)

Le 12 avril 2020, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a publié un Critère d'Hygiène de l'Environnement (Environmental Health Criteria 244) qui présente l'état de l'art des principes et méthodes permettant d'évaluer les risques d'immunotoxicité associés à l'exposition aux nanomatériaux. Ce document s'adresse aux personnes chargées de l'évaluation des risques dans un contexte réglementaire, les chercheurs et l'industrie qui doit fournir les données pour l'évaluation.

Projets de recherche

Introduction to the NanoHarmony Project

07/07/2020 Source : YouTube

NanoHarmony est un nouveau projet européen financé dans le cadre du programme de recherche Horizon 2020 qui a débuté en avril 2020 et rassemble 14 partenaires européens (dont l'Ineris). Il vise à soutenir le développement de méthodes d'essai et de documents d'orientation pour huit substances pour lesquelles des méthodes d'essai adaptées aux nanomatériaux ont été identifiées comme une priorité industrielle. Un webinaire de lancement a été organisé le 7 juillet 2020, dont la vidéo est accessible en ligne.

SmartNanoTox International Online Conference

24/06/2020

Source : <u>SmartNanoTox</u>

La conférence finale du projet SmartNanoTox a eu lieu en ligne le 24 juin 2020. Le programme comprenait une présentation détaillée des résultats du projet SmartNanoTox, des conférences d'invités et des tables rondes qui ont permis de discuter des futures étapes du développement d'une évaluation de la nanotoxicité. Les vidéos des différentes présentations sont disponibles sur le site du projet SmartNanoTox.



GRACIOUS Framework 2nd Open Consultation

22/06/2020 Source : <u>Gracious</u>

Le projet européen Horizon 2020 GRACIOUS vise à soutenir l'application pratique du regroupement de nanomatériaux et de nanoformes pour l'évaluation des risques et la prise de décision. Un cadre a été élaboré pour aider l'industrie à utiliser le regroupement et la lecture croisée dans les dossiers réglementaires. Les partenaires du projet invitent désormais les parties prenantes à donner leur avis sur l'avancement du projet afin d'affiner ce cadre avant son lancement officiel en 2021.

Points de vue

ENQUÊTE Produits solaires pour enfants, trop de substances préoccupantes!

01/07/2020

Source: Agir pour l'Environnement

Les associations WECF France et Agir pour l'Environnement ont publié le 1er juillet 2020 les résultats d'une enquête sur les crèmes solaires pour enfants. Parmi les 71 produits solaires pour enfants analysés, les associations ont repéré 29 substances préoccupantes. Pour vérifier si les fabricants respectaient bien l'obligation d'information sur la présence d'ingrédients nanoparticulaires, les associations ont analysé en laboratoire trois produits qui affichent dans leur composition des filtres solaires fréquemment présents sous forme de nanoparticules : le dioxyde de titane, l'oxyde de zinc et la silice. Les résultats ont démontré que ces trois produits contiennent bien des nanoparticules alors que leurs étiquettes n'en font pas mention. Les deux associations WECF France et Agir pour l'Environnement demandent notamment « la saisine de l'ANSES pour évaluer le rapport bénéfices / risques des produits solaires pour enfants » et « une action dissuasive des autorités compétentes (DGCCRF et ANSM) pour obliger les fabricants à respecter la réglementation sur les cosmétiques par l'affichage de la présence de nanoparticules ».

Pigments: The oldest nanomaterials in human history facing modern day challenges

12/06/2020

Source: European Union Observatory for Nanomaterials (EUON)

L'Observatoire de l'Union européenne pour les nanomatériaux (EUON) a publié un nouveau point de vue dans sa rubrique « Nanopinion », celui du Dr Heike Liewald, directrice d'Eurocolour, l'association regroupant les producteurs européens de pigments et de colorants et de Giuliana Beck, de l'association allemande des producteurs de pigments et de charges. Elles évoquent les difficultés que rencontre l'industrie européenne des pigments et des charges dans le paysage législatif actuel de l'Union européenne. Elles déplorent par exemple le manque de définition universelle du terme « nanomatériau » qui fait qu'un pigment peut être un nanomatériau au titre du règlement d'un certain type de produit, et pas dans un autre. Elles estiment également qu'il y a des divergences entre les exigences des annexes de REACH et les exigences des documents d'orientation pour l'enregistrement des nanoformes des substances et que ce manque d'harmonisation est encore une source de confusion pour les déclarants.

Tougher action needed on REACH nano registrations – NGO

20/05/2020

Source: Chemical Watch

Suite à la révision des annexes de REACH fin 2018, les entreprises devaient soumettre avant la date limite du 1er janvier 2020 des informations sur les nanoformes des substances déclarées. Or fin février l'agence européenne des produits chimiques (ECHA) a annoncé avoir reçu un faible nombre de dossiers d'enregistrement de nanomatériaux, représentant environ 10% de ce qu'elle attendait. Face à ce faible taux de soumission, l'ONG European Environmental Bureau (EEB) a manifesté sa déception et recommandé à l'ECHA d'adopter une position plus ferme vis-à-vis des entreprises. L'ONG a appelé à une vraie mise en œuvre du principe « pas de données, pas de marché ». Pour elle, l'accès au marché devrait être refusé à moins qu'un ensemble minimal de données ne soit soumis, et un rappel clair devrait être fait aux déclarants sur les conséquences du non-respect de cette règle.



Normalisation

ISO 21363:2020 - Nanotechnologies — Détermination de la distribution de taille et de forme des particules par microscopie électronique à transmission

25/06/2020 Source : <u>ISO</u>

Nouvelle norme publiée (stade 60.60)

ISO/AWI TR 23652 - Nanotechnologies — Considérations sur les méthodes de radiomarquage de nanomatériaux pour l'évaluation de la performance

25/06/2020 Source : <u>ISO</u>

Nouveau projet approuvé (stade 10.99)

ISO/TS 21975:2020 - Nanotechnologies — Films nanocomposites polymères pour emballages alimentaires avec des propriétés barrières — Spécification des caractéristiques et méthodes de mesure

25/06/2020 Source : <u>ISO</u>

Nouvelle norme publiée (stade 60.60)

XP T16-402 Nanotechnologies - Conduite de la gestion du risque par inhalation de nano-objets, leurs agrégats et agglomérats (NOAA) et de substances nanoparticulaires, pour les préventeurs de proximité

10/06/2020 Source : Norm'Info

Nouvelle norme publiée

ISO/WD TS 5094 - Nanotechnologies — Evaluation de l'activité de type peroxidase des nanoparticules métalliques et d'oxydes métalliques

19/05/2020 Source : <u>ISO</u>

Nouveau projet enregistré au programme de travail du Comité technique ISO/TC 229 Nanotechnologies (stade 20.00)

Communications scientifiques

Immune response from occupational exposure to CNTs and nanofibres

01/07/2020 Source : YouTube

Cette vidéo est issue du webinaire organisé le 30 juin 2020 par le Cluster européen sur la nanosécurité (NanoSafety Cluster – NSC), dont les intervenants étaient des experts des Centres pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC) américains. Ils ont présenté à cette occasion leurs travaux sur l'association entre l'exposition professionnelle et la réponse immunitaire fonctionnelle ex vivo chez les travailleurs manipulant des nanotubes et nanofibres de carbone. Les résultats de leur <u>étude</u> ont été publiés dans la revue *Nanotoxicology*.



Video and Slides Available from National Academies Briefing Webinar on Quadrennial Review of NNI

18/06/2020

Source: Nano and Other Emerging Chemical Technologies Blog

Le 9 juin 2020, les Académies américaines des sciences, de l'ingénierie et de la médecine ont organisé un webinaire pour présenter leur rapport, « <u>A Quadrennial Review of the National Nanotechnology Initiative</u> ». Cet évènement a été l'occasion pour les experts de comparer les programmes de recherche américains sur les nanotechnologies avec les programmes d'autres pays et de discuter des perspectives d'amélioration de la stratégie de recherche et développement de la National Nanotechnology Initiative (NNI). La vidéo de ce webinaire est accessible <u>en ligne</u>.

Agenda

20th IEEE International Conference on Nanotechnology - IEEE NANO 2020

Source : <u>IEEE NANO 2020</u> 29-31 juillet 2020, en ligne

C'Nano 2020: The Nanoscience Meeting

Source: SciencesConf.org

8-10 décembre 2020, Toulouse (France)

