



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° 16

juillet-septembre 2020

DSE-20-112488-03268A

Réglementation

EPA Publishes Final SNUR for Carbon Nanotubes (Generic) (PMN P-15-54)

24/09/2020

Source : [Nano and Other Emerging Chemical Technologies Blog](#)

Le 17 septembre 2020, l'Agence américaine pour la protection de l'environnement (EPA) a publié une [nouvelle règle \(Significant New Use Rule - SNUR\) concernant l'utilisation des nanotubes de carbone](#). Les entreprises qui ont l'intention de fabriquer, importer ou transformer des nanotubes de carbone pour un nouvel usage, devront le notifier à l'Agence au moins 90 jours avant le début de cette activité. Cette nouvelle règle introduit différentes obligations pour les entreprises qui utilisent ces substances, concernant la protection du lieu de travail, le rejet dans l'eau et l'élimination. Elle sera effective le 16 novembre 2020.

ECHA publishes final evaluation of MWCNTs, synthetic graphite in tubular shape and tangled

04/09/2020

Source : [Nano and Other Emerging Chemical Technologies Blog](#)

L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) a publié le [rapport d'évaluation](#) de l'Institut fédéral allemand pour la sécurité et la santé au travail (BAuA) concernant les nanotubes de carbone à parois multiples (MWCNT), graphite synthétique de forme tubulaire et enchevêtrée. Le rapport indique que, du fait des ambiguïtés concernant les nanofformes enregistrées et des mises à jour tardives de certains des dossiers au tout dernier stade de l'évaluation de la substance, il n'est pas possible de conclure sur l'évaluation de la substance à l'heure actuelle. A compter du 1er janvier 2020, les entreprises doivent fournir plus d'informations sur les nanomatériaux mis sur le marché de l'Union européenne dans le cadre des annexes mises à jour du règlement REACH (enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des produits chimiques). Pour le BAuA, cela devrait permettre à l'ECHA d'examiner si toutes les informations exigées sont disponibles dans le cadre d'un contrôle de conformité, et sinon de les demander. Selon le rapport, la nécessité d'une réouverture du processus d'évaluation des substances sera déterminée sur la base du résultat des nouvelles informations générées via la procédure de contrôle de conformité.

Résolution du Parlement européen du 10 juillet 2020 sur la stratégie pour la durabilité relative aux produits chimiques

10/07/2020

Source : [Parlement européen](#)

Le 10 juillet 2020, le Parlement européen a adopté une résolution sur la stratégie pour la durabilité relative aux produits chimiques. Dans ce texte, le Parlement « réaffirme ses demandes du 24 avril 2009 visant la révision de l'ensemble des dispositions législatives pertinentes pour garantir la sécurité de toutes les applications de nanomatériaux dans des produits susceptibles de produire, tout au long de leur cycle de vie, des effets sanitaires, environnementaux ou touchant à la sécurité, et la mise au point des essais adéquats pour évaluer les dangers des nanomatériaux et l'exposition à ceux-ci tout au long de leur cycle de vie ». Le Parlement demande notamment à la Commission « d'achever le réexamen de la recommandation relative à la définition des nanomatériaux, de la réviser en tant que de besoin et de veiller à ce que les nanomatériaux soient identifiés au moyen d'une définition juridiquement contraignante », et de « demander régulièrement à l'ECHA d'évaluer les résultats et l'impact de l'Observatoire de l'Union européenne sur les nanomatériaux ».

Public consultation on the draft EFSA Guidance on technical requirements for regulated food and feed product applications to establish the presence of small particles including nanoparticles

09/07/2020

Source : [Autorité européenne de sécurité des aliments \(EFSA\)](#)

L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a lancé une consultation ouverte sur son projet d'orientations sur les exigences techniques applicables aux applications réglementées des produits destinés à l'alimentation humaine et animale afin d'établir la présence de petites particules, y compris des nanoparticules. Le guide définit les exigences d'information pour les applications dans les domaines réglementés des denrées alimentaires et des aliments pour animaux et établit des critères pour évaluer la présence d'une fraction de petites particules. Les parties intéressées sont invitées à soumettre leurs commentaires écrits avant le 9 septembre 2020.

Etudes et rapports

National Nanotechnology Coordination Office (NNCO) Quarterly Newsletter: Summer 2020 Edition

11/09/2020

Source : [National Nanotechnology Initiative \(NNI\)](#)

Le Bureau national de coordination des nanotechnologies (NNCO) américain publie sa newsletter qui présente notamment les derniers développements en matière d'environnement, santé et sécurité dans le domaine des nanotechnologies (nanoEHS) et les actions mises en place par la National Nanotechnology Initiative (NNI) avec la Commission européenne pour favoriser la collaboration avec les chercheurs de l'Union européenne.

Whitepaper Evaluates Opportunities and Risks of Nanomaterials

04/08/2020

Source : [DECHEMA](#)

Un livre blanc intitulé « *Risk governance of emerging technologies demonstrated in terms of its applicability to nanomaterials* » a été récemment publié dans la revue *Small*. Il donne un aperçu de l'état de l'art en matière d'évaluation des risques des nanomatériaux et fournit une base théorique pour le développement et la mise en œuvre d'un cadre de gestion des risques efficace et transparent. Il a été rédigé par un groupe d'experts du projet européen [RiskGONE](#). Les auteurs soulignent qu'en dépit des progrès considérables en matière d'évaluation des risques des nanomatériaux, il existe toujours un besoin urgent de méthodologie fiable pour la gestion des risques. Dans le cadre du programme Horizon 2020, l'UE a donc initié la création d'un « *Risk Governance Council* » en tant qu'organe européen en conjonction avec un « *Risk Governance Framework* », qui sera créé grâce aux efforts conjoints des trois projets Gov4Nano (dont l'Ineris est partenaire), NANORIGO et RiskGONE .

Risk governance of nanotechnology in Australia: Developing responsible science and technology

29/07/2020

Source : [CSIRO](#)

L'Organisation fédérale australienne pour la recherche scientifique et industrielle (CSIRO) a publié un rapport intitulé « Risk governance of nanotechnology in Australia : Developing responsible science and technology ». Il s'agit d'une étude de cas

entreprise pour mieux comprendre comment la recherche sur les risques s'est développée au fil du temps et comment la recherche du CSIRO a contribué à façonner les pratiques de gouvernance des risques pour la recherche et développement (R&D) sur les nanotechnologies en Australie et à l'étranger. L'objectif principal étant d'identifier comment cette étude de cas peut s'avérer utile pour gérer les risques potentiels associés à d'autres technologies nouvelles, émergentes et potentiellement perturbatrices.

New OECD guidance documents for the risk assessment of nanomaterials

27/07/2020

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

En juillet 2020, l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) a publié deux nouveaux documents d'orientation pour les essais concernant les nanomatériaux manufacturés :

- [Guidance document on aquatic and sediment toxicological testing of nanomaterials \(n° 317\)](#) : ce guide donne des recommandations pratiques pour la réalisation d'essais toxicologiques aquatiques et sédimentaires des nanomatériaux manufacturés.

- [Guidance Document for the Testing of Dissolution and Dispersion Stability of Nanomaterials and the Use of the Data for Further Environmental Testing and Assessment Strategies \(n° 318\)](#) : ce guide donne des conseils sur les méthodes d'essai utilisées pour traiter la vitesse de dissolution et la stabilité de la dispersion des nanomatériaux en mettant l'accent sur les milieux environnementaux aqueux.

New database facilitates nanomaterial research

20/07/2020

Source : [Environmental Factor](#)

L'Institut américain des sciences de la santé environnementale (NIEHS) annonce qu'un groupe de chercheurs de l'université Rutgers – Camden du New Jersey dont il a financé les travaux a mis au point une base de données d'informations sur la structure, les propriétés chimiques et les activités de 705 nanomatériaux, baptisée « [Public Virtual Nanostructure Simulation \(PubVINAS\)](#) ». Avec des données détaillées sur chaque matériau, la base de données accessible au public permet aux scientifiques d'utiliser les structures de nouveaux nanomatériaux pour prédire leurs propriétés critiques et leur toxicité potentielle. Selon les auteurs, les modèles prédictifs développés à partir de cette base de données peuvent aider les chercheurs à concevoir et à prioriser le développement de nanomatériaux plus sûrs. Leurs travaux ont été publiés dans la revue *Nature Communications* : « [Construction of a web-based nanomaterial database by big data curation and modeling friendly nanostructure annotations](#) ».

Projets de recherche

Nanosafety Cluster Newsletter Summer 2020

31/08/2020

Source : [NanoSafety Cluster](#)

Le Cluster européen sur la nanosécurité a publié sa newsletter de l'été 2020 qui informe sur l'actualité des projets de recherche en cours sur la sécurité des nanomatériaux (NanoHarmony, SmartNanoTox, PATROLS, RiskGONE, NANORIGO, NanoExplore, GRACIOUS et NanoCommons) et présente les nouveaux projets de recherche, dont quatre ont trait au concept de « *safety-by-design* » (sécurité dès la conception). Cette newsletter évoque également les opportunités de recherche partenariale, les publications et les événements à venir.

NanoExplore Recruiting Companies in Certain EU Member States to Participate in Study of Occupational Exposure to Nanomaterials

12/08/2020

Source : [Nano and Other Emerging Chemical Technologies Blog](#)

Le projet NanoExplore, qui est soutenu par le programme LIFE de l'Union européenne, vise une approche intégrée pour la surveillance de l'exposition et des effets sur la santé des nanomatériaux manufacturés et accidentels en milieu professionnel. Dans le cadre de ce projet, une étude pilote sur l'exposition professionnelle aux nanomatériaux va être menée. Pour cela, NanoExplore recherche des employés d'entreprises et d'organisations fabriquant et / ou manipulant des nanomatériaux dans leur milieu professionnel ou concernés par l'exposition aux particules ultrafines. Les entreprises doivent être basées en Espagne, en Italie, en Suisse, en France ou en Allemagne.

Points de vue

New report 'Patient Safety and Nanomedicines: the need for a centralised regulatory procedure' calls to ensure patient safety through regulatory clarity

17/09/2020

Source : [European Alliance for Access to Safe Medicines \(EAASM\)](#)

L'Alliance européenne pour l'accès à des médicaments sûrs (EAASM) ainsi que plusieurs organisations ont publié un rapport intitulé « *Patient Safety and Nanomedicines: the need for a centralised regulatory procedure* » à l'occasion de la journée mondiale des patients. Ils appellent l'Union européenne à garantir la sécurité des patients en clarifiant la réglementation concernant les nanomédicaments. Ils recommandent notamment de développer un consensus scientifique sur les définitions des nanomédicaments, d'adopter une procédure centralisée pour que leur autorisation de mise sur le marché soit gérée et contrôlée par l'Agence européenne des médicaments (EMA) et de clarifier les critères réglementaires pour l'approbation de ces nanomédicaments.

EU research aims to revolutionise toxicity screening of nanomaterials

14/09/2020

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

Dans sa rubrique « Nanopinion », l'Observatoire de l'Union européenne pour les nanomatériaux (EUON) a donné la parole au professeur Andrew Nelson qui a coordonné le projet [HISENTS \(High level of integrated sensor for nanotoxicity screening\)](#), financé par l'Union européenne dans le cadre du programme Horizon 2020. L'objectif de ce projet était de développer une méthode alternative à l'expérimentation animale pour les tests de toxicité des nanomatériaux à travers la création d'une plateforme de criblage imitant un organisme vivant, comme « un humain sur puce ». Le professeur explique dans cet article comment le nouveau projet [SABYDOMA \(Safety by design of nanomaterials\)](#) utilise la technologie développée par HISENTS pour apporter une solution de sécurité dès la conception des nanomatériaux. Ce projet financé par le programme Horizon 2020 et coordonné par l'université de Leeds (Royaume-Uni) a débuté en avril 2020 pour une durée de trois ans.

Nanotechnology: Modern innovation demands regulatory preparedness in risk governance

10/09/2020

Source : [Open Access Government](#)

Dans cet article, Monique Groenewold de l'Institut national pour la santé publique et l'environnement (RIVM) des Pays-Bas explique comment l'innovation moderne nécessite une préparation réglementaire en matière de gouvernance des risques, en particulier concernant les nanotechnologies. Elle coordonne le projet [Gov4Nano \(Implementation of Risk Governance: meeting the needs of nanotechnology\)](#), qui vise, avec les projets RiskGONE et NANORIGO du programme européen Horizon 2020, à développer des perspectives pour un système de gouvernance des risques en soutien au développement des nanotechnologies.

SAFE welcomes MEPs' decision to object new EC specifications for E171

08/09/2020

Source : [Safe Food Advocacy Europe](#)

Le 7 septembre 2020, la Commission de l'Environnement du Parlement européen a rejeté la [proposition de la Commission européenne](#) modifiant l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires, qui prévoyait d'interdire les additifs E171 contenant plus de 50% de nanoparticules de dioxyde de titane. Les députés demandent à la Commission d'appliquer le principe de précaution et de retirer totalement l'additif E171 de la liste des additifs alimentaires autorisés. L'association SAFE (Safe Food Advocacy Europe) dont l'objectif est la protection des consommateurs européens se félicite de ce vote et espère qu'il encouragera la Commission à promouvoir une élimination complète des nanoparticules de dioxyde de titane des produits alimentaires.

Nanosilver in healthcare – does the silver bullet exist?

31/08/2020

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

L'Observatoire de l'Union européenne pour les nanomatériaux (EUON) a publié un article dans sa rubrique « Nanopinion » sur les nanoparticules d'argent utilisées dans les soins de santé. Le Docteur Dorota Napierska de l'organisation internationale Health Care Without Harm (HCWH), fait le point sur les bénéfices et les risques du nanoargent et émet diverses recommandations quant à son usage dans les produits de santé.

Normalisation

ISO 17200:2020 - Nanotechnologies — Nanoparticules sous forme de poudre — Caractéristiques et mesurages

03/09/2020

Source : [ISO](#)

Nouvelle norme publiée (stade 60.60)

IEC TS 62607-6-13:2020 Nanomanufacturing - Key control characteristics - Part 6-13: Graphene powder - Oxygen functional group content: Boehm titration method

28/07/2020

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

Nouvelle norme publiée

Communications scientifiques

Global Summit on Regulatory Science 2019 Nanotechnology and Nanoplastics

07/08/2020

Source : [Commission européenne](#)

En septembre 2019, le Centre commun de recherche (JRC) de la Commission européenne et la Coalition mondiale pour la recherche en science de la réglementation (GCRSR) ont co-organisé un sommet mondial sur la science de la réglementation en 2019 (GSRS19) sur le thème des nanotechnologies et nanoplastiques. Le JRC vient de publier un rapport intitulé « *Global Summit on Regulatory Science 2019 Nanotechnology and Nanoplastics* » qui donne des perspectives mondiales sur les nanotechnologies et les nanoplastiques en résumant les discussions et les conclusions tirées par les scientifiques présents à ce sommet.

Human biomonitoring of nanomaterials: Challenges and Achievements

24/07/2020

Source : [YouTube](#)

Le projet européen [NanoExplore](#) vise à développer et démontrer la faisabilité d'une approche intégrée pour mener des études de biosurveillance, caractériser les niveaux d'exposition et élucider les effets possibles sur la santé découlant de l'exposition aux nanomatériaux manufacturés dans les lieux de travail intérieurs et les zones urbaines. Dans le cadre de ce projet, un webinaire a été organisé le 20 juillet 2020 qui avait pour thème : « *Human biomonitoring of nanomaterials: Challenges and Achievements* ». La vidéo de cet événement est disponible en ligne.

Agenda

Choisir la bonne méthode de caractérisation pour maîtriser la taille de vos matières premières sous forme particulaire

Source : [Laboratoire national de métrologie et d'essais \(LNE\)](#)

13 octobre 2020, Paris (France)

The GoNano Online Conference on Responsiveness to Societal Needs and Values in Nanotechnologies and Beyond

Source : [GoNano](#)

29 octobre, 5 novembre et 12 novembre 2020, en ligne

REFINE Second Knowledge Exchange Conference : Building solutions for knowledge sharing on regulatory challenges in nanotechnology

Source : [Refine Nanomed](#)

2-3 novembre 2020, en ligne

Nanomatériaux et nanotechnologies : pourquoi, comment, quel futur ?

Source : [CNRS](#)

5 novembre 2020, Strasbourg (France)

NanoSAFE Digital Conference 2020

Source : [NanoSAFE](#)

16-20 novembre 2020, en ligne