



anses

DÉFINITION DES NANOMATÉRIAUX :

CONTRIBUTION ANSES À LA CONSULTATION
PUBLIQUE DE LA COMMISSION EUROPÉENNE

COMITÉ DE DIALOGUE « NANOMATÉRIAUX & SANTÉ »
MERCREDI 20 OCTOBRE 2021

CONNAÎTRE, ÉVALUER, PROTÉGER

1



1 — Contexte général de ces travaux

Contexte scientifique et réglementaire

anses

Une recommandation de définition des nanomatériaux datant de 2011 (2011/696/EU)

- Recommandation → non juridiquement contraignant
- Des réglementations très sectorielles avec parfois des nuances notables

- Une revue de cette définition prévue depuis 2013
- Une consultation publique

Comité de dialogue « Nanomatériaux & Santé »

3 20/10/2021

Déroulé de l'expertise

anses

Un appui aux ministères décliné en 3 phases

Phase 1 : Revue des méthodes analytiques disponibles pour la caractérisation des nanomatériaux

- Document support à la phase 3
- Données utiles en appui dès à présent à REACH, à R-Nano, aux services de contrôle, etc.

Rapporteurs
↓
Publication le 09/06/2020

Phase 2 : Réflexions sur les éléments constitutifs de la définition (examen des seuils, controverses, etc.)

Phase 3 : Analyse de la proposition de définition

Ouverture de la consultation publique

Groupe de travail

Comité de dialogue « Nanomatériaux & Santé »

4 20/10/2021




2 — Modalités de travail dans le cadre de cette expertise

Comité de dialogue « Nanomatériaux & Santé »

5 20/10/2021

La consultation publique par la CE



Consultation via un questionnaire en ligne

- Délais très courts : du 06/05 au 30/06
- Format directif (réponses fermées + réponses libres très limitées)

- **Partie 1 : relatif à l'environnement réglementaire de la définition**
 - Regulatory approach to nanomaterials
 - Consistency of nanomaterial definition in regulatory context
- **Partie 2 : cœur technique de la définition**
 - E1 : wording (contains / consist of)
 - E2 : définition de particules
 - E3 : seuil de mélange
 - E4 : considération de la surface spécifique
- **Partie 3 : destiné aux industriels**
 - ➔ **17 questions**

Comité de dialogue « Nanomatériaux & Santé »

6 20/10/2021

Déroulé de l'expertise



Création d'un groupe de travail

- Création sans appel à candidatures
- 10 experts de différentes disciplines :
 - métrologie et caractérisation, physicochimie
 - dispersion environnementale
 - effets sur le vivant (toxicologie *in vitro/in vivo*, pour différentes voies d'exposition)
 - nanomatériaux et particules ultrafines (PUF)
 - SHS (réglementation et sociologie)

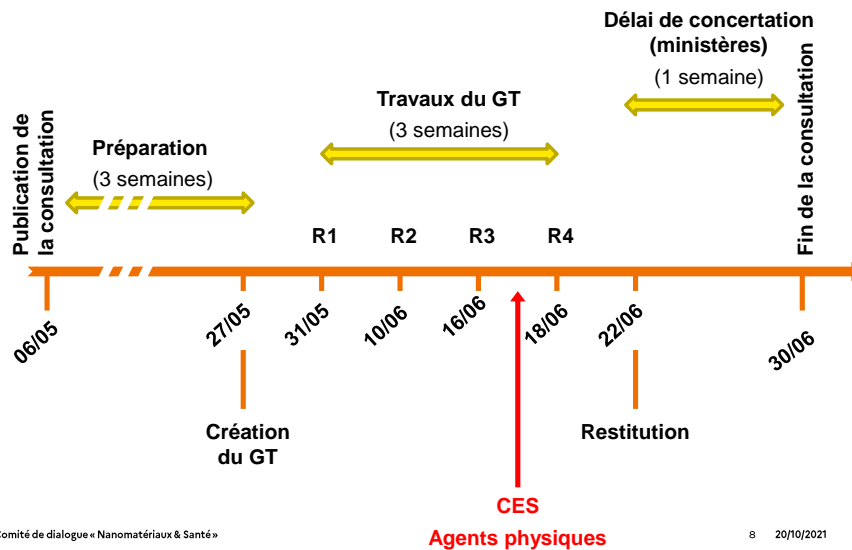
Objectifs de cette phase d'expertise

- 1) Fournir dans les temps un appui scientifique aux ministères afin de permettre une réponse des autorités françaises (éclairage / questions posées, suggestions de réponses et argumentaire)
- 2) Contribuer directement *via* une réponse Anses à la consultation

Comité de dialogue « Nanomatériaux & Santé »

7 20/10/2021

Calendrier de ces travaux



Comité de dialogue « Nanomatériaux & Santé »

8 20/10/2021



3 — Synthèse des réponses à la consultation publique



La recommandation de définition 2011/696/EU



In 2008, the European Commission (EC) analyzed the European Union (EU) legislation and how it addressed nanotechnology and nanomaterials, resulting in a communication to the European Parliament (EP) on regulatory aspects of nanomaterials. Based on this review the EP ask the EC to establish “comprehensive science-based definition of nanomaterials in Community legislation as part of nanospecific amendments to relevant horizontal and sectoral legislation,”

The EC adopted a recommendation on the definition of nanomaterial the 18th October 2011 (2011/696/EU)

- A natural, incidental or manufactured material containing particles.
- in an unbound state or as an aggregate or as an agglomerate and where, for 50 % or more of the particles in the number size distribution, one or more external dimensions is in the size range 1 nm - 100 nm.
- By derogation from the above, fullerenes, graphene flakes and single wall carbon nanotubes with one or more external dimensions below 1 nm should be considered as nanomaterials.
- In specific cases and where warranted by concerns for the environment, health, safety or competitiveness the number size distribution threshold of 50 % may be replaced by a threshold between 1 and 50 %.
- the specific surface area by volume of the material is greater than 60 m²/cm³. However, a material which, based on its number size distribution, is a nanomaterial should be considered as complying with the definition in point 2 even if the material has a specific surface area lower than 60 m²/cm³.

Panorama des points soulevés par la consultation



- **Contexte réglementaire associé à cette définition**
- **Vocabulaire :** remplacement de « **containing** » par « **consisting of** »
- **Notion de particules**
 - 1) Inclusion des particules à l'état « **solide** » uniquement
 - 2) État lié / non lié : remplacement de « ~~in an unbound state or as an~~ » par « **that are either present on their own or as identifiable constituent particles in aggregates** »
 - 3) Exclusion des particules les plus grandes de l'analyse de la distribution granulométrique : (« **Particles with at least two orthogonal external dimensions larger than 100 micrometre shall not be counted for the purpose of the number size distribution** »)
 - 4) Restriction : **Single molecules are not considered particles**
 - 5) Remplacement de la liste dérogative pour les dimensions inférieures à 1 nm (fullerènes, etc.) par une règle plus générale,
- **Seuil de mélange :** élimination de la **flexibilité** du seuil et fixation du seuil à **50 %**
- **Critères de surface spécifique (VSSA):**
 - 1) Élimination du critère d'inclusion existant (au dessus de **60 m²/cm³**)
 - 2) Considération d'un nouveau critère d'exclusion (en dessous de **5 m²/cm³**)

Remarques générales



Conditions pratiques : un formulaire qui contraint beaucoup les réponses à apporter, un temps très court

Manque de clarté : beaucoup d'éléments de contexte qui demandent à être clarifiés (portée de la consultation, termes introduits, contextes réglementaires, ...)

- ➔ nécessité de clarifier le contexte réglementaire
- ➔ définir des termes
- ➔ attention particulière sur des lignes directrices techniques (travaux en vue)

Des modifications qui tendent à restreindre le périmètre de la définition, sans pour autant la clarifier

Des lacunes / questions abordées :



Le seuil de 1-100 nm n'est pas soumis à discussion



Le sort des objets nanostructurés (en surface ou en volume) n'est ni explicité ni interrogé (mais exclus implicitement)

Partie 1 : contexte réglementaire



Approche suggérée par le GT :

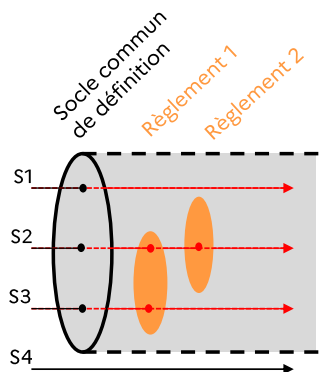
- Une définition basée uniquement sur des critères dimensionnels, suffisamment large pour ne pas exclure d'objets pertinents
 - Un socle commun large = objets qui, pour des raisons dimensionnelles, demandent d'avoir un regard particulier

- un schéma réglementaire harmonisé pour lequel la définition est réglementaire !
 - appliqué directement dans Reach (règlement pdts chimiques par défaut)
 - les règlements sectoriels y renvoient (harmonisation) tout en permettant d'ajuster la gestion des nanomatériaux aux spécificités de ces secteurs

Partie 1 : contexte réglementaire (schémas)



Approche souhaitée



S1, S2 et S3 sont considérés comme des nanomatériaux quel que soit le Règlement

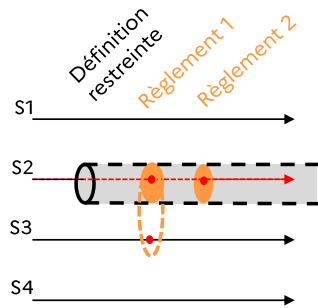
MAIS

- S1 non concerné par des mesures de gestion spécifiques nano
- S2 concerné par des mesures de gestion pour les Règlements 1 et 2
- S3 concerné par des mesures de gestion pour le Règlement 2

Partie 1 : contexte réglementaire (schémas)



Approche à éviter



Seul S2 est considéré comme un nanomatériau

MAIS

Si S3 est jugé pertinent pour être concerné par des mesures de gestion spécifiques nano dans le Règlement 1

→ considéré « nano » dans le Règlement 1

→ « non-nano » dans le Règlement 2

Incohérence liée à la confusion entre définition et gestion

Comité de dialogue « Nanomatériaux & Santé »

15 20/10/2021

Partie 2 : E1 - vocabulaire utilisé



'Nanomaterial' means a ... material ~~containing~~ consisting of solid particles...'

➤ Clarification apportée par cette modification

Fully disagree	Mostly disagree	Mostly agree	Fully agree	Don't know/ No opinion
	X			



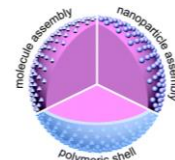
Vocabulaire qui pourrait apporter de la clarification dans les cas classiques (distinction entre les nano-objets et le produit ou substance en contenant)



Définition plus restrictive : exclusion des matériaux hybrides type « core-shell » ? Des différences d'interprétation à prévoir



Notion d'intentionnalité ?



Comité de dialogue « Nanomatériaux & Santé »

16 20/10/2021

Partie 2 : E2- notions de particule (1/5)



'...material consisting of **solid** particles...'

➤ Restriction aux seules particules "solides" ?

Fully disagree	Mostly disagree	Mostly agree	Fully agree	Don't know/ No opinion
X				



Quelle justification à l'exclusion de l'ensemble des particules dites « non solides » (micelles, émulsions, etc.) ?



Un nombre croissant d'applications de ces objets, notamment en qualité de vecteurs



Le terme « solide » n'a pas que très peu de sens à l'échelle nanométrique

- ➔ Ne permet pas de remplir l'objectif visé par la CE d'exclure les micelles
- ➔ Nécessité d'objectiver ce terme s'il devait être retenu (lignes directrices techniques)

Partie 2 : E2- notions de particule (2/5)



' particles, ~~in an unbound state~~ or as an that are either **present on their own** or as **identifiable constituent** particles in aggregates...'

➤ Remplacement du terme "unbound state"

Fully disagree	Mostly disagree	Mostly agree	Fully agree	Don't know/ No opinion
			X	



Élimination qui clarifie la définition en évitant des discussions sur les états liés ou non liés des matériaux, difficilement objectivables

➤ Référence au terme de "identifiable constituent" particles

Fully disagree	Mostly disagree	Mostly agree	Fully agree	Don't know/ No opinion
X				



Introduction d'un critère métrologique qui ouvre la possibilité juridique d'exclure ce que l'on ne peut pas identifier



Notion particulièrement floue : la métrologie permettant l'identification doit être précisée



Un objet non caractérisé (car non cherché) sera-t-il considéré non identifiable ?

Partie 2 : E2- notions de particule (3/5)



Restriction of the particles to be considered in point 2): **Particles with at least two orthogonal external dimensions larger than 100 micrometre shall not be counted for the purpose of the number size distribution.**

- Q : Do you agree that particles with at least two orthogonal external dimensions larger than 100 micrometres should not be counted for the number based size distribution?

Fully disagree	Mostly disagree	Mostly agree	Fully agree	Don't know/ No opinion
X				



Sens : simplification technique pratique, pas de justification au sens sanitaire

➔ Logique à distinguer une part d'un matériau et non son ensemble ?

➔ pourquoi ne pas les compter si ces particules sont des NM ? (invisibilisation des graphènes, Mo₂S, etc.)



Seuil à 100 microns : quel fondement scientifique ?



Faisabilité ?

Comité de dialogue « Nanomatériaux & Santé »

19 20/10/2021

Partie 2 : E2- notions de particule (4/5)



Subdefinition of a particle in point 2a): **'Single molecules are not considered particles.'**

- Non consideration des "single molecules" en tant que particule dans la definition ?

Fully disagree	Mostly disagree	Mostly agree	Fully agree	Don't know/ No opinion
	X			



Des différences d'interprétation à prévoir du terme « single molecule » (exclusion des nanoplastiques ?)



Pas de justification sanitaire



Impact : des objets d'intérêt exclus

➔ polymères seuls, micelles, structures lipidiques, etc.

Comité de dialogue « Nanomatériaux & Santé »

20 20/10/2021

Partie 2 : E2- notions de particule (5/5)



Delete derogation for specific carbon-based materials ...

- Q : Indicate your preferred solution in relation to the potential revision of existing derogation that specifically includes fullerenes, single wall carbon nanotube and graphene flakes as nanomaterials?

Suggestion du GT :

Accord avec l'inclusion de nouveaux critères (permettant de considérer les tubes, fils et plaquettes d'épaisseurs inférieures au nm mais en gardant une liste de dérogation non exhaustive (ou indicative ?)

- ➔ Conservation des fullerènes dans le périmètre de la définition
- ➔ Clarification pour les NM présents dans cette liste
- ➔ Inclusion des matériaux similaires, existants déjà ou à venir *via* une règle générique

Partie 2 : E3- seuil de mélange



Removal of flexibility clause 'In specific cases and where warranted by concerns for the environment, health, safety or competitiveness the number size distribution threshold of 50 % may be replaced by a threshold between 1 and 50 %.', leaving only default threshold of 50%.

- Elimination du caractère flexible du seuil

Fully disagree	Mostly disagree	Mostly agree	Fully agree	Don't know/ No opinion
	X			

- Fixation du seuil à 50%

Fully disagree	Mostly disagree	Mostly agree	Fully agree	Don't know/ No opinion
X				

Partie 2 : E3- seuil de mélange



Flexibilité du seuil de mélange

- Option « oubliée » (car en alinéa de la définition?)
- Souvent vécue comme un obstacle à l'harmonisation
- Permet de fixer arbitrairement une valeur seuil applicable à toute nature chimique et secteurs en permettant un ajustement

Valeur du seuil de mélange à 50 %

- Pas de justification scientifique solide pour être généralisable
- Plusieurs études montrent que ce seuil est trop haut pour des critères sanitaires
Si conservé, il faut conserver la possibilité de l'abaisser

Proposition du GT

Un seuil bas (définition large) et considération de la flexibilité pour cibler les nanomatériaux devant faire l'objet de mesures de gestion (s'il est démontré qu'il n'y a pas de risque en dessous de ce seuil → renversement de charge de la preuve)

Partie 2 : E4- critères de surface spécifique



Remove existing reference to VSSA

➤ Elimination du critère d'inclusion (VSSA > 60 m²/cm³)

Fully disagree	Mostly disagree	Mostly agree	Fully agree	Don't know/ No opinion
			X	

➤ Considération d'un nouveau critère d'exclusion (VSSA < 5 m²/cm³)

Fully disagree	Mostly disagree	Mostly agree	Fully agree	Don't know/ No opinion
X				

- Critère supplémentaire source de confusion
- Un proxy des critères dimensionnels : un mesurande qui n'a pas sa place dans une définition
 - ➔ mais utile pour le screening et qui doit apparaître dans les lignes directrices techniques
 - ➔ seuils établis en fonction des seuils dimensionnels (100 nm et 50% en mélange)
- Opérabilité : des ajustements nécessaires, des faux positifs et faux négatifs



Conclusions et perspectives



Des modifications qui tendent à restreindre le périmètre de la définition, sans pour autant la clarifier

- Proposition d'une définition large et harmonisée, reposant sur des critères strictement dimensionnels (éviter d'éliminer des catégories d'objets *a priori*)
- Un environnement réglementaire s'appuyant sur cette définition qui puisse permettre des ajustements des mesures de gestion aux spécificités des réglementations sectorielles (renversement de la charge de la preuve au sens de Reach)

Contribution Anses à la consultation publique dès à présent accessible (site de la CE et Anses)

Rapport d'expertise à venir (courant 2022) qui permettra de développer l'argumentaire (très contraint par le format du questionnaire dans la consultation) et d'aborder des sujets absents



Merci de votre attention!