

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 2 avril 2014

## **AVIS**

### **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail**

**relatif à la modification des annexes de REACH en vue de la prise en compte des  
nanomatériaux**

---

*L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.*

*L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.*

*Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.*

*Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).*

*Ses avis sont rendus publics.*

---

L'Anses a été saisie le 10 juillet 2013 par la Direction générale de la prévention des risques (DGPR) du ministère de l'écologie, du développement durable et de l'énergie, afin de solliciter son appui scientifique et technique suite à la consultation publique soumise par la Commission européenne le 21 juin 2013 concernant la modification des annexes du règlement REACH en vue de la prise en compte des nanomatériaux.

#### **1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE**

Faisant suite au réexamen du règlement REACH (CE) N° 1907/2006 par la Commission européenne (rapport paru en février 2013<sup>1</sup>), la Commission a annoncé qu'elle allait engager une étude d'impact concernant la révision des annexes du règlement pour les adapter aux nanomatériaux. Elle a, à cet effet, engagé une consultation des États membres *via* le CASG Nano (sous-groupe du CARACAL<sup>2</sup> en charge des nanomatériaux) et une consultation plus générale des parties prenantes *via* une consultation publique diffusée sur le site internet de la Commission. La proposition de la Commission visant à réviser les annexes sera réalisée sur la base de cette étude d'impact et devrait être publiée au printemps 2014 (la consultation publique s'est terminée le 13 septembre 2013). La proposition de la Commission sera ensuite soumise aux États membres, en Comité REACH, pour un vote par comitologie.<sup>3</sup>

---

<sup>1</sup> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2013:0049:FIN:FR:PDF>

<sup>2</sup> Competent Authorities for REACH and CLP (CARACAL)

<sup>3</sup> La « comitologie » peut être définie comme étant le processus d'adoption de mesures d'exécution des actes législatifs, prévoyant que ces mesures sont adoptées par la Commission assistée par un comité d'experts des États membres.

Dans ce contexte, la DGPR a souhaité fonder sa position sur des éléments scientifiques et techniques fournis par l'Anses selon deux axes :

- Axe 1 : comment réviser les annexes de REACH pour les adapter aux nanomatériaux, annexe par annexe ?
- Axe 2 : position sur la révision selon les options envisagées par la Commission dans son étude d'impact.

## **2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE**

Le présent avis porte sur un projet de texte réglementaire, soumis à consultation publique par la Commission européenne et sur son site internet<sup>4</sup>. Il a été préparé par l'Anses avec la collaboration de 4 experts rapporteurs appartenant au groupe de travail pérenne « Nanomatériaux et santé – alimentation, environnement, travail ». Cet avis a été rédigé dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

Pour la rédaction de son avis, l'Anses s'est appuyée sur les documents suivants :

- le projet de texte soumis à la consultation publique ouverte par la Commission européenne sur son site internet du 21 juin au 13 septembre 2013<sup>5</sup> ;
- le code de l'environnement, notamment le titre II du livre V de la partie législative et réglementaire, en particulier les articles L.523-1 à L.523-5 et R.523-12 ;
- le code de la santé publique, notamment le titre VI du livre I<sup>er</sup> de la partie législative, en particulier les articles L.5141-1, L.5161-1 et L.5311-1 ;
- le règlement REACH (CE) N° 1907/2006 entré en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2007 concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et les restrictions des substances chimiques ;
- les rapports d'expertise de l'Anses portant sur l'évaluation des risques sanitaires liés aux nanomatériaux, notamment celui relatif aux nanomatériaux et la sécurité au travail (mai 2008), ainsi que celui relatif à l'évaluation des risques liés aux nanomatériaux pour la population générale et l'environnement (2010) ;
- les résultats de l'action conjointe européenne *Nanogenotox* coordonnée par l'Anses (terminée en mars 2013) ;

## **3. RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE**

L'Anses rappelle les points suivants :

- Dans ses précédents avis relatifs<sup>6</sup> à l'évaluation des risques liés aux nanomatériaux pour les travailleurs, la population générale et l'environnement, l'Agence a fait le constat d'un manque de données disponibles pour évaluer la dangerosité potentielle des nanomatériaux pour l'Homme et l'environnement. Face à la croissance rapide du nombre de produits intégrant des nanomatériaux manufacturés, et constatant la difficulté à identifier la présence de nanomatériaux manufacturés dans les produits de consommation, l'Agence a

<sup>4</sup> [http://ec.europa.eu/environment/consultations/nanomaterials\\_2013\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/consultations/nanomaterials_2013_en.htm).

<sup>5</sup> [http://ec.europa.eu/environment/consultations/nanomaterials\\_2013\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/consultations/nanomaterials_2013_en.htm).

<sup>6</sup> Les nanomatériaux - Effets sur la santé de l'homme et sur l'environnement, Afsset (2006) ;

Les nanomatériaux - Sécurité au travail, Afsset (2008) ;

Les nanomatériaux : Évaluation des risques liés aux nanomatériaux pour la population générale et pour l'environnement, Afsset (2010).

recommandé, en particulier dans ses avis de 2008 et 2010, la création d'une base de données permettant de répertorier les principales utilisations de nanomatériaux sur le territoire français afin d'en assurer la traçabilité. Cette traçabilité viserait en particulier à mieux caractériser l'exposition des travailleurs et de la population générale aux produits contenant des nanomatériaux manufacturés et, *in fine*, à accroître le niveau des connaissances nécessaires, notamment par des recherches ciblées, à la réalisation d'évaluations de risque sanitaire. L'évaluation des risques sanitaires liés à l'exposition aux nanomatériaux manufacturés nécessite, en effet, de pouvoir déterminer l'origine et les conditions de l'exposition de la population concernée. Cette démarche présuppose le recueil de données permettant d'identifier la provenance, la nature, les quantités mises en jeu ainsi que l'usage de ces nanomatériaux manufacturés.

- L'Agence a par ailleurs souligné dans ses précédents avis la nécessité d'agir dans un contexte d'incertitude scientifique concernant les risques potentiels associés aux nanomatériaux manufacturés et aux produits finis en contenant.
- La loi n° 2010-788 du 12 juillet 2010 relative à la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire ainsi que la réglementation associée répondent en partie à ces recommandations.

Selon les options proposées par la Commission européenne et soumises à consultation publique, l'Anses considère que :

- en se basant sur les premiers résultats de la déclaration obligatoire des nanomatériaux en vigueur en France<sup>7</sup>, le principe des « bandes de tonnages »<sup>8</sup> ne peut s'appliquer aux nanomatériaux (en opposition aux produits chimiques classiques dans REACH). Étant entendu que la proposition de la Commission européenne porte uniquement sur la révision des annexes de REACH, et non sur la modification de l'article 12 du règlement en lui-même qui définit les informations à soumettre en fonction des quantités pour une substance déclarée, l'éventuelle suppression des « bandes de tonnages » n'est pas applicable dans le cadre de l'exercice de révision des annexes de REACH. L'Anses insiste néanmoins sur le fait que différencier le niveau d'information requis pour la déclaration REACH en fonction de la quantité de substance produite n'est pas pertinent pour les nanomatériaux<sup>9</sup> ;
- selon le règlement REACH, le fait de pouvoir soumettre à l'Autorité européenne (ECHA) un seul dossier de déclaration avec la possibilité de comparer les formes massiques et nanométriques des substances présente le bénéfice de la simplicité. Le regroupement des formes massiques et nanométriques sous un dossier unique de déclaration permettrait de faire apparaître un plus grand nombre d'enregistrements des nanomatériaux, ainsi qu'un niveau d'information plus complet, dans le cas où la condition de déclaration liée aux bandes de tonnage serait conservée. Cette disposition permettrait aussi de pouvoir comparer les différentes formes entre elles ;
- les huit paramètres physico-chimiques<sup>10</sup> cités dans le projet de norme ISO TR13014:2012 et repris, en partie, dans les textes réglementaires définissant la déclaration obligatoire française des substances à l'état nanoparticulaire, sont nécessaires pour décrire une forme à l'échelle nanométrique. L'Agence considère, en particulier, qu'une définition claire de « la solubilité d'une substance » doit être fournie dans REACH. L'Anses propose ainsi d'utiliser

<sup>7</sup> La première déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire s'est déroulée du 1<sup>er</sup> janvier 2013 au 31 juin 2013.

<sup>8</sup> Selon l'article 12 du règlement REACH, les informations à soumettre sont fonction des quantités enregistrées (*i.e.* produites ou importées) en masse.

<sup>9</sup> [http://www.developpement-durable.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport\\_public\\_format\\_final\\_20131125.pdf](http://www.developpement-durable.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_public_format_final_20131125.pdf).

<sup>10</sup> Taille des particules primaires et répartition par taille ; état aggloméré et agrégation dans le milieu considéré (granulométrie) ; forme ; composition chimique ; structure cristalline ; pureté/impureté ; aire de surface spécifique ; chimie de la surface ; charge de la surface ; solubilité/dispersabilité.

la définition chimique communément admise par la communauté scientifique internationale ;

- la mesure de la surface spécifique ou de la distribution devrait être exprimée à la fois en concentration massique et en nombre ;
- les déclarants devraient utiliser le paramètre d'empoussièrement (« *dustiness* », c'est-à-dire la capacité d'une poudre de nanomatériau à former un aérosol), à des fins de caractérisation de l'exposition ;
- concernant les tests toxicologiques et leurs modifications possibles, il est important de prendre en compte la bioaccumulation des nanomatériaux ainsi que des essais de toxicocinétique. De même, aucune voie de pénétration des nanomatériaux ne devrait être privilégiée au détriment des autres. Considérant les usages multiples, plusieurs voies devraient être testées aux faibles tonnages ;
- le coefficient d'absorption/désorption des nanomatériaux en présence de protéines mérite d'être indiqué afin de mieux connaître le comportement des nanomatériaux en présence de fluides biologiques. L'Agence souligne qu'en l'état actuel des connaissances, ce paramètre est difficile à évaluer ;
- conformément aux principes généraux de REACh, il incombe au déclarant de démontrer la pertinence des tests ou méthodes utilisées et de toutes les simplifications faites dans sa déclaration, y compris des lectures croisées (« *read-across* ») proposées entre les différentes formes de la substance ;
- concernant les tests d'écotoxicité, les tests sur les algues sont utiles même pour des espèces insolubles puisque certains nanomatériaux se retrouvent fixés « en paquet » sur les algues (« *cluster* ») du fait de la taille et/ou des propriétés physico-chimiques afférentes ;
- le regroupement de plusieurs familles de nanomatériaux est possible pour réaliser des batteries de tests, comme cela a été mis en évidence par les résultats du projet européen *Nanogenotox*. Néanmoins, au sein d'une même famille de nanomatériaux, les résultats d'un nanomatériau ne pourront être extrapolés à un autre. Les éventuels regroupements effectués sous la responsabilité du déclarant devront être justifiés.
- la catégorisation ou regroupement de familles de nanomatériaux ne peut être faite que pour un usage précis. De fait, la justification d'une catégorisation nécessite l'analyse du cycle de vie des nanomatériaux de manière exhaustive ;
- la solubilité d'un nanomatériau dans un milieu biologique donné ne préjuge pas de sa toxicité dans d'autres milieux biologiques. Par exemple, il a été montré que le nano-argent dissout se reforme sous forme de nanomatériaux dans l'estomac de rats<sup>11</sup>. Par conséquent, l'Anses recommande de ne pas considérer la solubilité dans un milieu donné comme représentative de sa toxicité en général.
- L'appréciation de la similitude (« *sameness* ») des différentes formes de nanomatériaux est une question importante, notamment pour l'évaluation des risques. Ainsi, les traitements de surface des nanomatériaux confèrent à ceux-ci de nouvelles propriétés, en raison de la surface spécifique des nanomatériaux plus élevée que celle des matériaux massiques. Ces changements de propriétés ne sont pas prévisibles sans connaissance préalable du traitement de surface. Une fois identifiés, trois cas de figures sont envisageables :
  - le dépôt d'un film (« *coating* ») totalement couvrant qui ne se dégrade pas dans le temps. Le cœur du nanomatériau n'est plus accessible et on considère alors cette substance comme un nouveau nanomatériau ;
  - le dépôt d'un film dégradé (biodégradable, photodégradable, etc.) couvrant. Il faut considérer les risques liés au nanomatériau avec et sans traitement de surface

<sup>11</sup>Van der Zande, M., Vandebriel, R.J., Van Doren, E., Kramer, E., Herrera Rivera, Z., Serrano-Rojero, C.S., Gremmer, E.R., Mast, J., Peters, R.J.B., Hollman, P.C.H., Hendriksen, P.J.M., Marvin, H.J.P., Peijnenburg, A.A.C.M., Bouwmeester, H., 2012. Distribution, Elimination, and Toxicity of Silver Nanoparticles and Silver Ions in Rats after 28-Day Oral Exposure. ACS Nano 6, 7427–7442.

- et la toxicité de la substance déposée car l'ensemble des formes existe potentiellement ;
- le dépôt d'un film non couvrant mais définitif, il faut alors envisager le tout comme un alliage en considérant le composant le plus toxique.

Dans le cadre de la prochaine modification des annexes du règlement REACH visant à prendre en compte les nanomatériaux, l'Anses propose un certain nombre de modifications de texte des annexes afin de mieux renseigner les formes et les quantités de nanomatériaux utilisés. Il importe que ces modifications permettent également de renseigner les moyens de prévention mis en place. De même, l'Anses préconise d'intégrer le paramètre « nanomatériaux » à l'annexe III du règlement définissant les critères pour les substances enregistrées en quantités comprises entre 1 et 10 tonnes.

Les lignes directrices de l'OCDE indiquées pour les tests requis actuellement dans les annexes sont en partie applicables mais nécessitent des modifications pour tenir compte de la spécificité des nanomatériaux, comme indiqué dans le document ENV/JMMONO(2009)21 de l'OCDE ou dans les conclusions de l'action conjointe européenne *Nanogenotox*. Ainsi, il est nécessaire que des tests spécifiques aux nanomatériaux soient développés et intégrés à terme dans le règlement REACH. Dans cette attente, l'Anses suggère que soient prises en compte toutes les informations détaillées, fournies par les déclarants, s'appuyant sur des protocoles et des méthodes utilisés aujourd'hui par eux pour documenter les éléments exigés par le règlement REACH et qui, ne font pas encore l'objet d'un encadrement réglementaire.

L'Anses recommande donc que la spécificité des nanomatériaux exposée ci-dessus soit prise en compte lors de la révision des annexes du règlement REACH.

Marc Mortureux

**MOTS-CLES**

*Nanomatériaux, REACh, révision, réglementation, Commission européenne*