



**Les rencontres
scientifiques de l'Anses**

Restitution du Programme national de
recherche environnement-santé-travail

Nanomatériaux manufacturés et évaluation de risques ?

Nathalie Thieriet – Anses



Evaluation des risques sanitaires

1- Identification des dangers

Profil toxicologique de la substance

2- Définition des relations dose-réponse

Valeur Toxicologique de Référence (VTR) pour l'effet critique

3- Évaluation des expositions (circonstances actuelles et prévisibles)

Description des populations, des voies d'exposition

Quantification : fréquence, durée et intensité

4- Caractérisation des risques sanitaires

Estimations des risques pour une population donnée

Analyse de l'incertitude

Enjeux en matière d'évaluation des risques

Connaissance fondamentale

- Les nanomatériaux : substances chimiques , propriétés particulières
- Connaissance des dangers : caractérisation physique, toxicologie, écotoxicologie
- Mesure de l'exposition des populations susceptibles

Documenter les expositions

- Santé – environnement (produits de consommation, déchets)
- Santé – travail (industrie, laboratoires, ...)
- Santé – alimentation (emballages, produits alimentaires)

Réglementation et normalisation

Enjeux en matière d'évaluation des risques

- Pas de définition et de terminologie commune encore aboutie
- Pas de protocoles standards pour les tests de toxicologie et d'écotoxicologie
- Les méthodes et tests existants sont, pour la plupart, inadaptés
- Des techniques et instruments de mesures doivent être développés et/ou normalisés, en particulier, pour mesurer l'exposition
- Des procédures de calibration et des matériaux de référence certifiés sont nécessaires pour valider les instruments de tests
- Difficulté à caractériser le nanomatériau à chaque étape du cycle de vie du produit associé et de réaliser des scénarios d'exposition pertinents et complets.

Des réponses ?

Gestion et réglementation

- Commission Européenne : REACH/ Novel Food/ Cosmetic
- France : loi du 12 juillet 2010 , déclaration des substances à l'état nanoparticulaire

Recherche

- PCRD , ANR, instituts ...

Standards/Normes

- ISO, OCDE, AFNOR

ISO – Normalisation

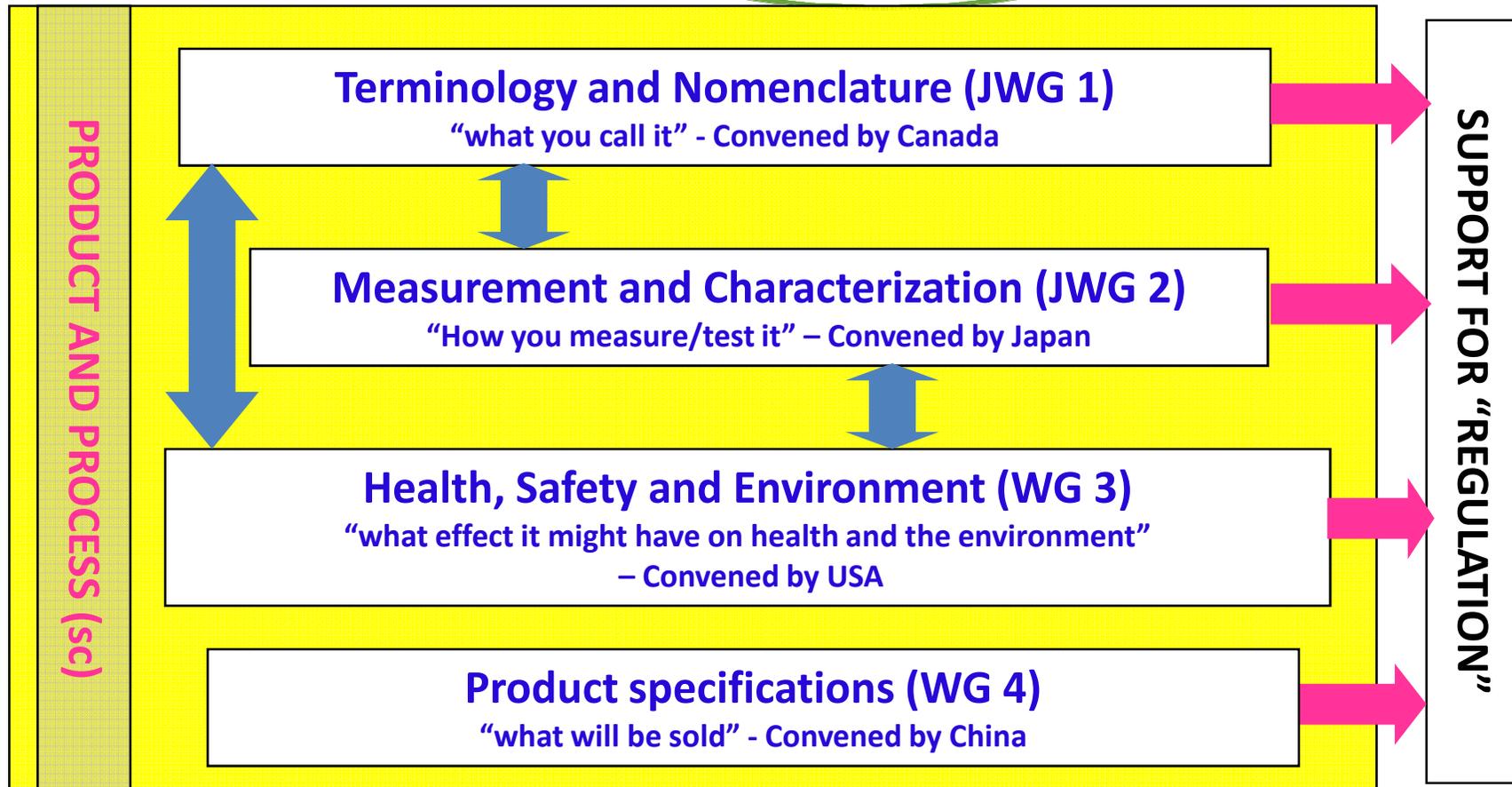
- **ISO TC 229** , comité technique « nanotechnologies »
(Lancement 11/2005-Londres)
- **CEN TC 352** est fondé en novembre 2005 (Réunion de
lancement 04/2006)
- **AFNOR X457** (juin 2005)

- **OBJET:**

Normalisation dans le domaine des nanotechnologies, qui comprend soit l'un, soit l'ensemble des aspects suivants :

- **Comprendre et contrôler la matière et les procédés à l'échelle nanométrique**
- **Utiliser les propriétés spécifiques des objets à l'échelle nanométrique** pour créer des matériaux, objets ou systèmes améliorés qui font appel à ces propriétés.

ISO TC 229 – Normalisation



➤ **11 Normes déjà publiées :**

ISO/TS 27687 :2008 – Nanotechnologies – Terminology and definitions for nano-objects – nanoparticle, nanofibre and nanoplate

ISO/TR 12885 :2008 – Nanotechnologies – Health and safety practices in occupational settings relevant to nanotechnologies

ISO/TS 80004-1: 2010 – Nanotechnologies – Vocabulary – Part 1: Core terms

<http://www.iso.org/iso/fr/>

➤ **WG3 : Santé, sécurité, Environnement (HSE)**

PG8 : Projet présenté par la France concernant le « Control banding »

Présentation sur le thème par David Vernez

PG5 : 8 Critères physiques et chimiques à prendre en compte avant toute étude de toxicité des nanomatériaux

- **Agglomeration state/aggregation**
- **Composition**
- **Particle size/size distribution**
- **Purity/impurity**
- **Shape**
- **Solubility**
- **Surface area**
- **Surface chemistry**
- **Surface charge**

OCDE – Evaluation de risques

- 2006 : L'OCDE crée le **G**roupe de **T**ravail sur les **N**anomatériaux **M**anufacturés (**GTNM/WPMN**).

Mission : Promouvoir la **coopération internationale en matière de sécurité sanitaire et environnementale des NMs** afin de contribuer au développement d'une évaluation rigoureuse de la sécurité des nanomatériaux.

OCDE - les participants

- Les 30 Pays Membres de l'OCDE et la CE.
- Des pays non-membres: Brésil, Chine, Singapour, Thaïlande, Russie.
- Des organisations intergouvernementales: organisation mondiale de la santé (OMS), Programme des Nations Unies pour l'Environnement (PNUE).
- Organisation Internationale de Standardisation - Comité Technique 229 (ISO/TC229).
- D'autres acteurs: Industries, Syndicats, ONGs.

Les sous-groupes de travail

Sous-groupe	Présidence	Intitulé
SG1	Australie	Base de données OCDE sur les recherches en sécurité sanitaire et environnementale
SG2	Allemagne	Stratégies de recherche en sécurité sanitaire et environnementale sur les nanomatériaux manufacturés
SG3	Etats-Unis et Commission européenne	Essais de sécurité sur un échantillon représentatif de nanomatériaux manufacturés
SG4	Etats-Unis et Commission européenne	Nanomatériaux manufacturés et lignes directrices pour les essais

Les sous-groupes de travail

Sous-groupe	Présidence	Intitulé
SG5	Canada	Coopération sur les dispositifs volontaires et programmes réglementaires
SG6	Royaume-Uni	Coopération en matière d'évaluation des risques
SG7	Royaume-Uni	Le rôle des méthodes alternatives dans la toxicologie des nanomatériaux
SG8	Etats-Unis	Coopération sur la mesure et la limitation de l'exposition
SG9	Commission Européenne, Etats-Unis	Coopération sur le développement durable de l'utilisation des nanomatériaux manufacturés

SG 3: Tests de sécurité sur un échantillon représentatif de NMs

- répartition **des tests pour la sécurité sanitaire et environnementale**, sur un échantillon de **NMs** sélectionnés par le GTNM (WPMN).
- Pour un NM, définition de trois niveaux de responsabilités des participants :
 - Principaux parrains
 - Co-parrains
 - Collaborateurs

➤ **Etablissement et publication de dossiers :**

résultats de tests pour la sécurité sanitaire et environnementale des NMs

▪ **13 NMs**

▪ **59 critères**

- Informations/**Identification** du NM (9 critères)
- Propriétés **physico-chimiques et caractérisation** du NM (16 critères)
- **Devenir dans l'environnement** (14 critères)
- **Toxicologie environnementale** (5 critères)
- **Toxicité pour les mammifères** (8 critères)
- **Sécurité** liée au NM (3 critères)

Plan d'élaboration du dossier (DDP)

- Choix d'un matériel référent et alternatif : large utilisation commerciale et dans la recherche
- Collecte des résultats pertinents sur ce matériel ou autre y compris les lignes directrices OCDE: résultats existants (**phase 1**) ou tests à programmer (**phase 2**)
- un document vivant (mise à jour régulière) : un manuel servant de guide est élaboré en parallèle par le SG3 (disponible sur site OCDE)

- Résultats sous forme d'un résumé sommaire :

Country-Organisation :

Responsible:

Status:

Year :

Method:

OECD test medium:

Test organism:

Comments

Position française

- Position française
parrains TiO_2 et SiO_2
contributeurs NTC et Ag Nps
- Intégration dans les programme de parrainage de TiO_2 et SiO_2
des associations des producteurs qui sont disposés à collaborer
- Importance de la caractérisation indépendante des matériaux
tests en l'état de la sortie de production
- Démarrage de nouveaux programmes de recherche nationaux
ou internationaux

Nanogenotox – Projet européen

- **Plan de travail 2009** pour la mise en œuvre du deuxième programme d'action communautaire dans le domaine de la santé (2008-2013)- DG SANCO
- Texte de l'appel à projets: *Action conjointe sur la sécurité des nanomatériaux*:
 - i) *pour consolider, étendre et partager les connaissances requises, concernant les nanomatériaux, pour l'évaluation des risques, de l'exposition et du risque global;*
 - ii) *pour accélérer l'exploitation des données existantes et l'échange de pratiques exemplaires en matière d'évaluation et de gestion des risques; et*
 - iii) *pour favoriser la mise en place de méthodologies rigoureuses dans toute l'Union.*

Nanogenotox – Projet européen

- **objectif du projet : évaluer** la sécurité des nanomatériaux manufacturés en caractérisant leur **génotoxicité potentielle** au moyen d'une **méthode rigoureuse**.
- Le projet est soumis avec un **budget total de 6,2 M€** (dont 2,9 M€ ou 46% proviendrait de la CE), avec une **durée de 3 ans**.
- **Démarrage projet : janvier 2010**
- **Autre collaboration : NIST (USA)**

Nanogenotox – les acteurs

- 1 partenaire principal: Afsset (**Fr**)

- 16 partenaires associés (11 pays)
ISS(**IT**), CLMC/IMB-BAS (**BULG**), FIOH (**Fin**), NRCWE(**DK**), BfR (**DE**),
NIOM (**PL**), RIVM (**NL**), UAB (**ESP**), VAR/IPH(**BE**), INSA (**PT**), and
AFSSA/IPL/INRS/CEA (**FR**)

- 10 partenaires collaborateurs:
 - 6 ministères DGS (**FR**, financement) +(**IT, NL, DE, FI, ESP**)
 - 3 instituts JRC (**CE**), HPA (**UK**), UCD (**IR**)

Nanogenotox – les objectifs

- Tester la génotoxicité de 15 nanomatériaux déjà présents sur le marché:
TiO₂ (4), SiO₂(4), NTC (7)
- Mettre au point une méthode *in vitro* pertinente par ring test (fiable et spécifique)
- 4 étapes techniques: caractérisation, toxicocinétique, génotoxicité *in vivo* et génotoxicité *in vitro*
- Interactions : ISO, OCDE, entre participants

Activités internationales

- **ISO** : Normalisation dans le domaine des nanotechnologies
- **OCDE** : référentiel concernant 13 NMs et 59 critères
- **Nanogenotox** : méthode robuste d'évaluation de risques



RECOMMANDATIONS, LEGISLATIONS

Création de base de données

Partage de connaissances

« Risques »

2006 - Nanomatériaux – effet sur la santé

2007 - Nanomatériaux dans l'eau

2008 - Nanomatériaux et protection des
travailleurs

2009 - Nanomatériaux et alimentation

2010 - Nanomatériaux – population générale
et environnement

2011- élaboration d'un outil d'évaluation
simplifiée des risques sanitaires et
environnementaux

« Réglementation »

appui à la rédaction décret

Suivi du décret

BDD-grenelle 2

« Normes »

OCDE- groupes de travail
parrainage

ISO

Nanogenotox

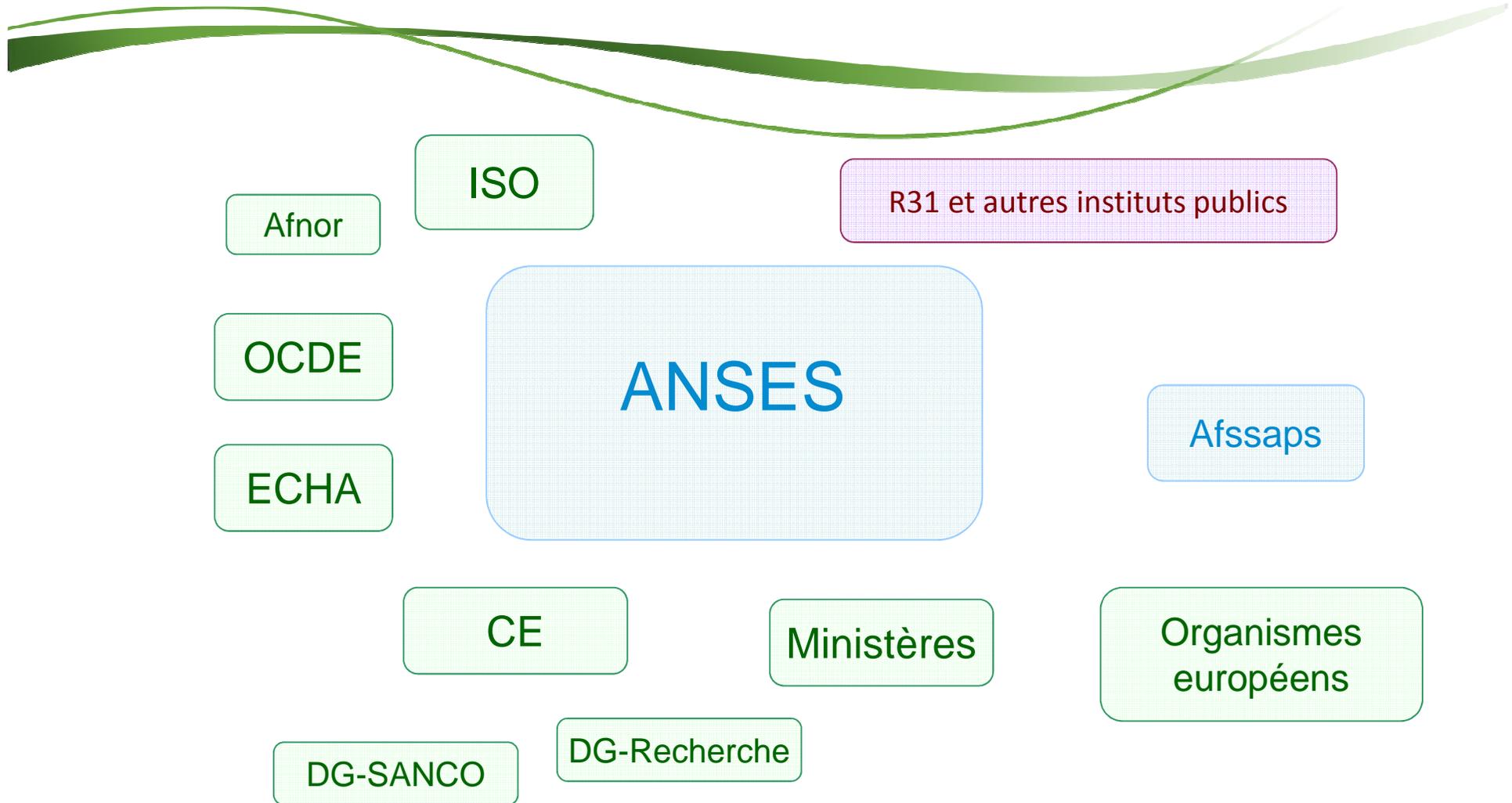
« Recherche »

CRD-APR-bulletin de veille

Nanogenotox

Equipex

Interactivités





Merci de votre attention,

des questions?

<http://www.anses.fr>

Nathalie THIERIET, PhD
Tél.: **01.56.29.51.99**
nathalie.thieriet@anses.fr