

REACH & Nanomatériaux

**S3PI sur "Reach & Produits Chimiques 2019 :
Quels enjeux?"**

18 juin 2019

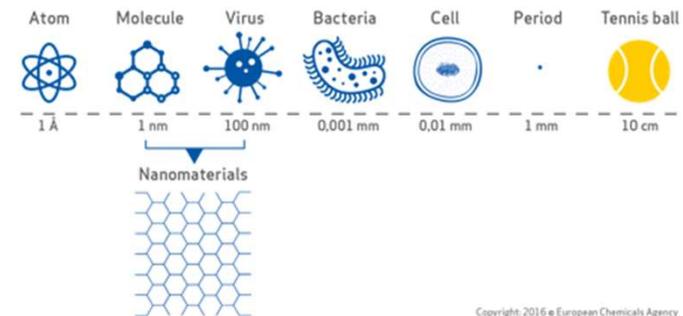
Marie ZIMMER

**FRANCE
CHIMIE**

Contexte

☐ Les spécificités des nanomatériaux

- Particules de taille très petite (de l'ordre du nanomètre)
- Une Surface spécifique très importante qui peut leur conférer des propriétés particulières, mais aussi peut mener à une toxicologie particulière
- Les nanoparticules sont également présentes naturellement (sable, poussières de volcan, combustion...)



Copyright 2016 • European Chemicals Agency

Contexte

- ❑ REACH est basé sur l'évaluation des risques

Nécessité d'améliorer les informations toxicologiques/éco-toxicologiques disponibles sur les nanomatériaux

L'Industrie chimique a soutenu l'adaptation des annexes de REACH pour l'intégration des exigences liées aux nanomatériaux

- ❑ Revue de REACH 2012-2013

La Commission considère que REACH constitue le meilleur cadre possible pour la gestion des risques liés aux nanomatériaux, mais des exigences plus spécifiques doivent être fixées à l'intérieur de ce cadre

Evolution des annexes de REACH pour mieux prendre en compte les nanomatériaux (publication au JOUE le 4 décembre 2018)

Les données sont à fournir avant le 1er janvier 2020 (caractérisation, physchem, tox, écotox...)

Contexte

❑ Définition de « Nanoforme » (voir le guide de l'ECHA)

https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_fr.pdf/32adfd71-6aa2-275b-8f2d-b637fe067471

Une « Nanoforme » est une forme d'une substance qui répond à la définition de nanomatériau, et qui possède une forme et une chimie de surface.

❑ Définition de « Nanomatériau » : Recommandation de la définition EU (2011)

<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:en:PDF>

On entend par «nanomatériau» un matériau naturel, formé accidentellement ou manufacturé contenant des particules libres, sous forme d'agrégat ou sous forme d'agglomérat, dont au moins 50 % des particules, dans la répartition numérique par taille, présentent une ou plusieurs dimensions externes se situant entre 1 nm et 100 nm.

Par dérogation au point 2, les fullerènes, les flocons de graphène et les nanotubes de carbone à paroi simple présentant une ou plusieurs dimensions externes inférieures à 1 nm sont à considérer comme des nanomatériaux

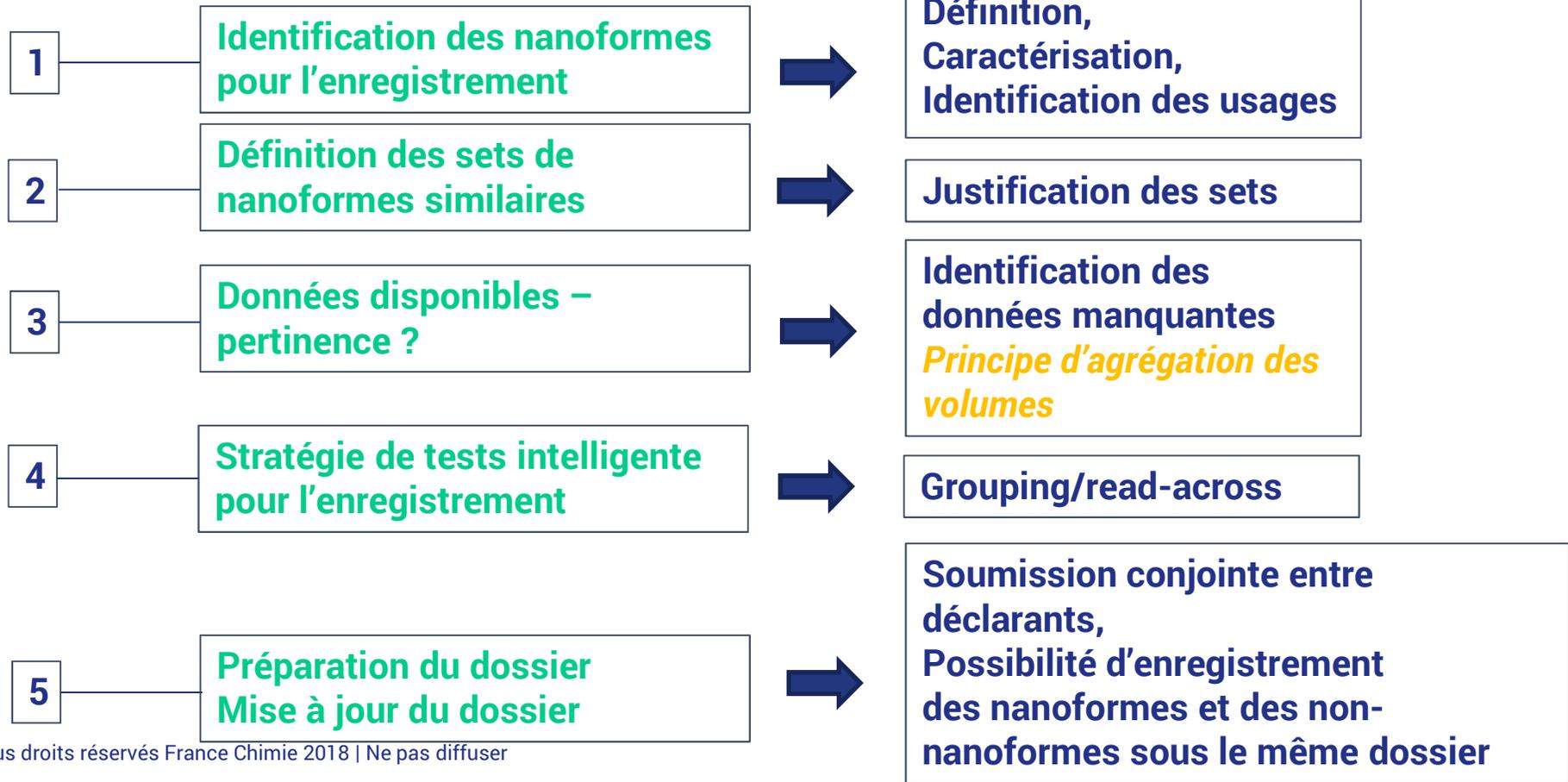
⇒ *Revue de la définition EU des nanomatériaux en cours (2019 ?)*

Contexte

- ❑ **Quelles sont les annexes de REACH modifiées pour la prise en compte des nanoformes ?**
 - ❑ Annexe I : Evaluation des substances et élaboration des CSR
 - ❑ Annexe II : Exigences pour les FDS (encore en cours de discussion)
 - ❑ Annexe III : Critères pour les substances enregistrées entre 1 et 10 T/an
 - ❑ Annexe VI : Exigences en matière d'informations générales pour l'enregistrement
 - ❑ Annexe VII : Exigences en matière d'informations pour l'enregistrement des volumes > 1 T/an
 - ❑ Annexe VIII : Exigences en matière d'informations pour l'enregistrement des volumes > 10 T/an
 - ❑ Annexe IX : Exigences en matière d'informations pour l'enregistrement des volumes > 100 T/an
 - ❑ Annexe X : Exigences en matière d'informations pour l'enregistrement des volumes > 1000 T/an
 - ❑ Annexe XI : Règles générales d'adaptation du régime d'essais standard
 - ❑ Annexe XII : Dispositions générales à appliquer par les utilisateurs en aval lors de l'évaluation de la substance et des CSR

- ❑ **Lien vers le règlement :**
http://ec.europa.eu/transparency/regcomitology/index.cfm?do=search.documentdetail&Dos_ID=15915&ds_id=56122&version=2&page=1

DEMARCHE D'ENREGISTREMENT



Comment caractériser une nanoforme ?

La définition de nanomatériau est-elle respectée ?

- Taille des particules : entre 1 et 100 nm ?
- Répartition en nombre : > 50 %
- Fullerène, graphène ?

oui

non

**Ce n'est pas un nanomatériau
Ce n'est pas une nanoforme**

Forme des particules

- Sphéroïde, tubes, fibres, feuillet, flocon...
- Paramètres de taille des particules
- Ratio de forme
- Coquille
- Cristallinité

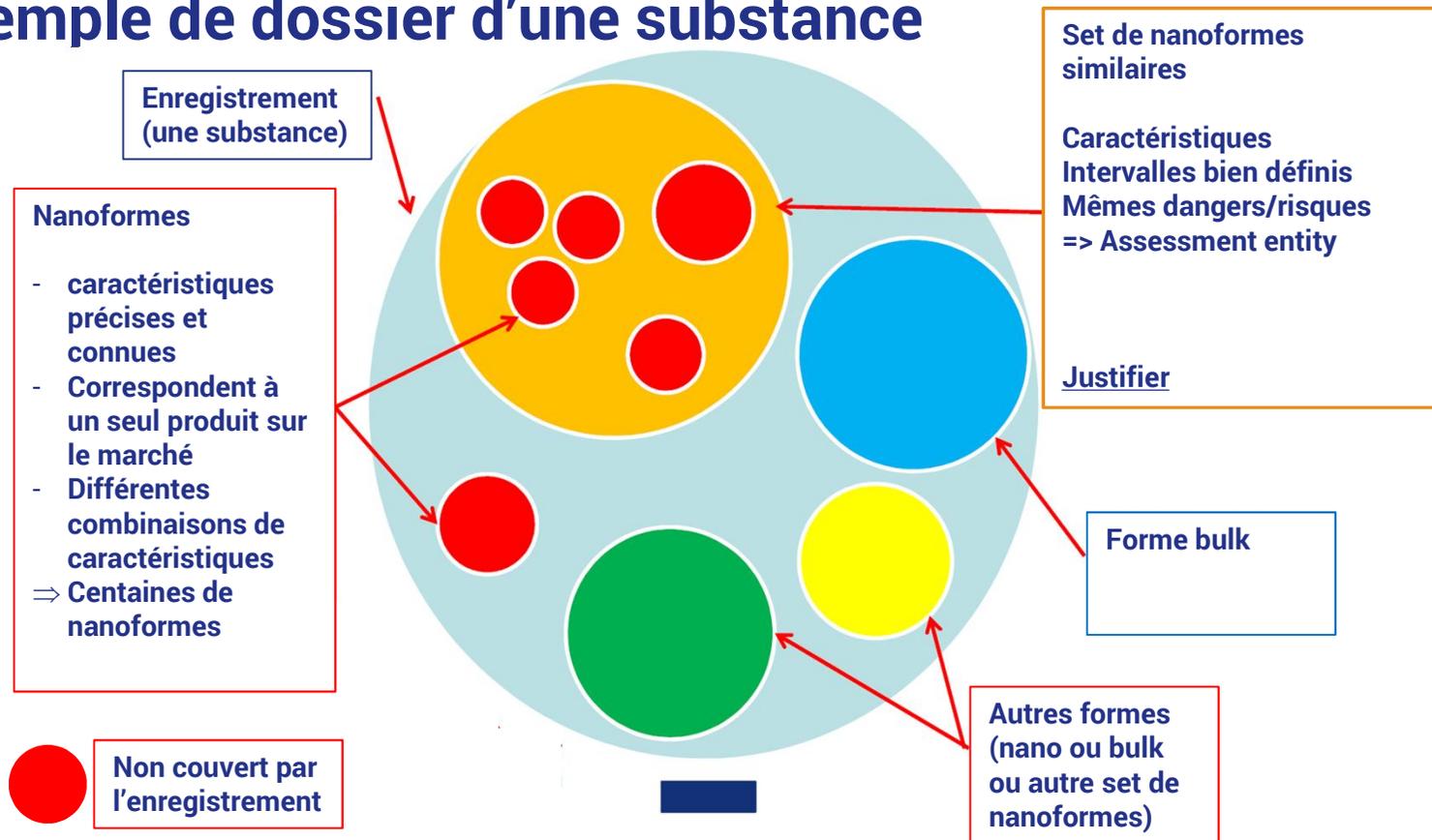
Surface spécifique

- En volume ou en masse

Chimie de surface : nature chimique
⇒ **Modification de la surface ?**

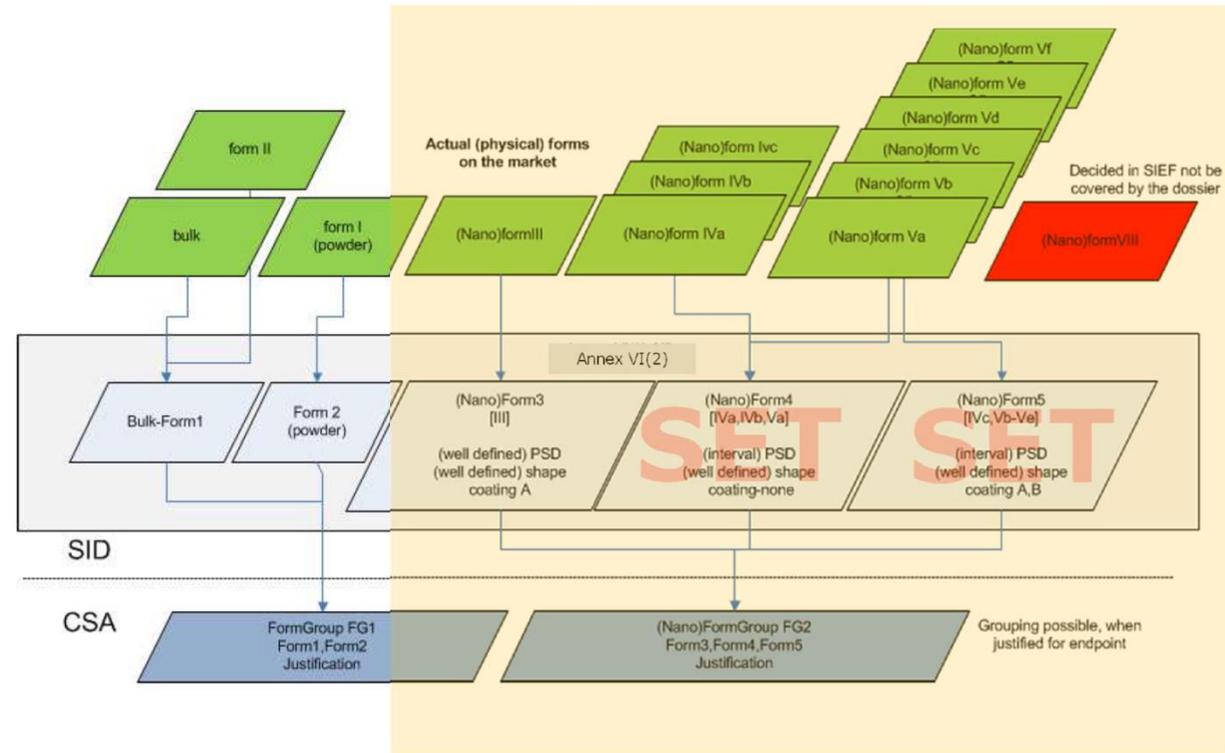
- Modification de la surface de la particule par un agent de traitement de surface
- L'agent peut greffer des nouveaux groupes fonctionnels sur la surface ou oxyder/réduire des groupes fonctionnels existants

Exemple de dossier d'une substance





Les déclarants peuvent décider d'enregistrer les nanoformes et les non-nanoformes sous le même dossier



Principes de l'enregistrement des NANOFORMES

□ Principe d'agrégation des volumes :

Les informations à fournir pour les nanoformes sont celles correspondant à la bande de tonnage totale de la substance à enregistrer (nanoforme + non nanoforme)

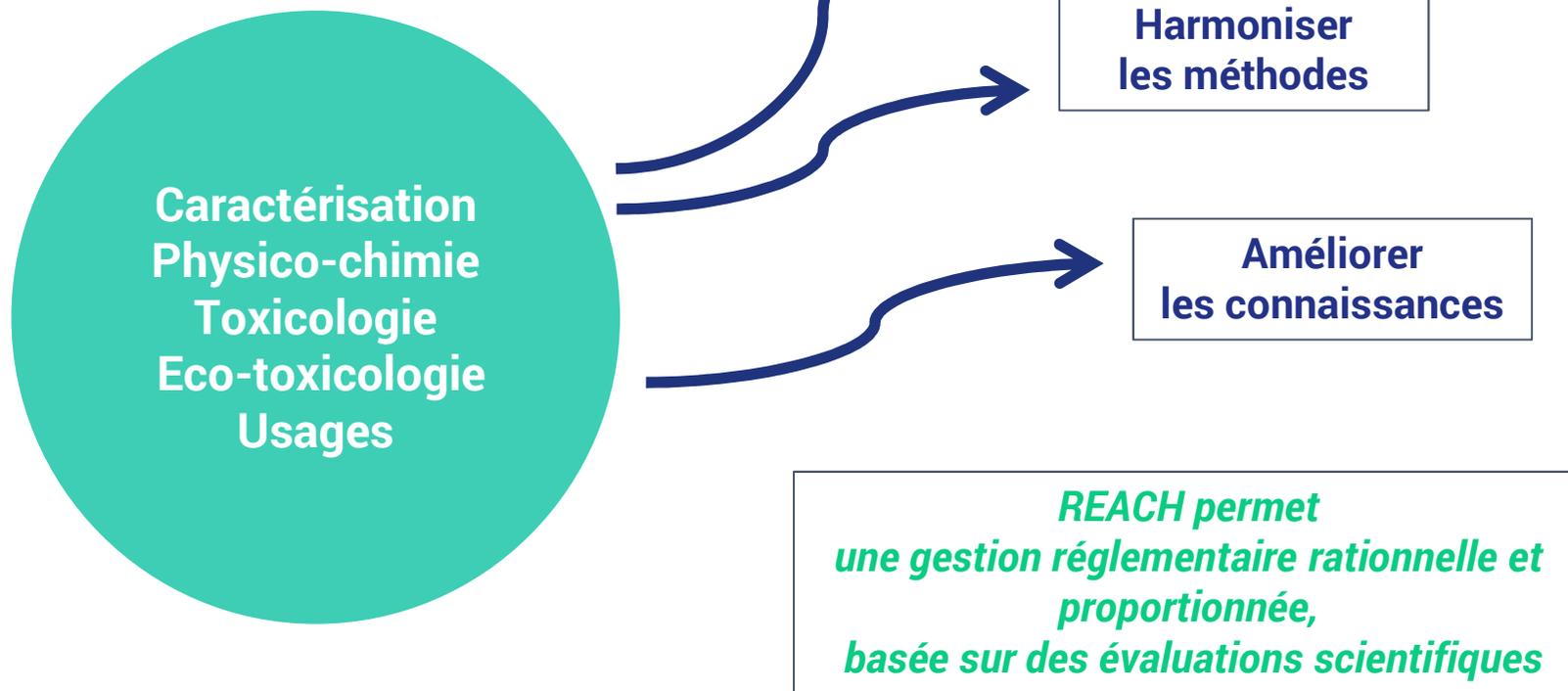
Exemple 1 : substance A = 1,2 T nanoforme + 120 T non nanoforme

⇒ Il faut enregistrer la nanoforme avec les exigences de l'annexe IX (plus de 100 T)

Exemple 2 : substance B = 100 kg nanoforme + 2T non nanoforme

⇒ Il faut enregistrer la nanoforme avec les exigences de l'annexe VII (plus de 1T/an)

REACH & Nanomatériaux
Opportunités



Challenges

Agenda	Très contraint (décembre 2018 >>> janvier 2020)
Méthodes d'essais	Certaines méthodes de test OCDE ne sont toujours pas validées
Caractérisation	Méthodes non harmonisées, résultats divergents
Interprétation	Discussions sur l'interprétation du terme « nanoforme » - besoin d'exemples concrets dans le guide ECHA
Grouping	Technique de grouping peu claire : comment justifier ?
Agrégation des volumes	Potentiellement de très nombreux tests malgré faibles volumes
Guides de l'ECHA	Toujours en cours de mise à jour (PEG) - courant 2019 ?
Définition	En cours - courant 2019-2020 ?

CRÉER RÉVÉLER PARTAGER

mzimmer@francechimie.fr

 @francechimie
www.francechimie.fr

[#GracealaChimie](https://twitter.com/francechimie)



Méthodes OCDE non validées (liste non exhaustive) – back-up

- Water solubility OECD TG 105
- Particle size OECD TG110
- Determination of solubility and dissolution rate of nanomaterials in water and relevant synthetic biologically mediums
- Identification and quantification of the surface chemistry and coatings on nano- and microscale materials
- Determination of the Dustiness of Manufactured Nanomaterials
- Applicability of the TG 442D In Vitro Skin Sensitisation For Nanomaterials
- Aquatic (Environmental) Transformation of Nanomaterials
- Development of new Test Guideline on Toxicokinetics or Amendments to OECD TG 417 to accommodate nanomaterials
- Biopersistent/Biodurable manufactured nanomaterials