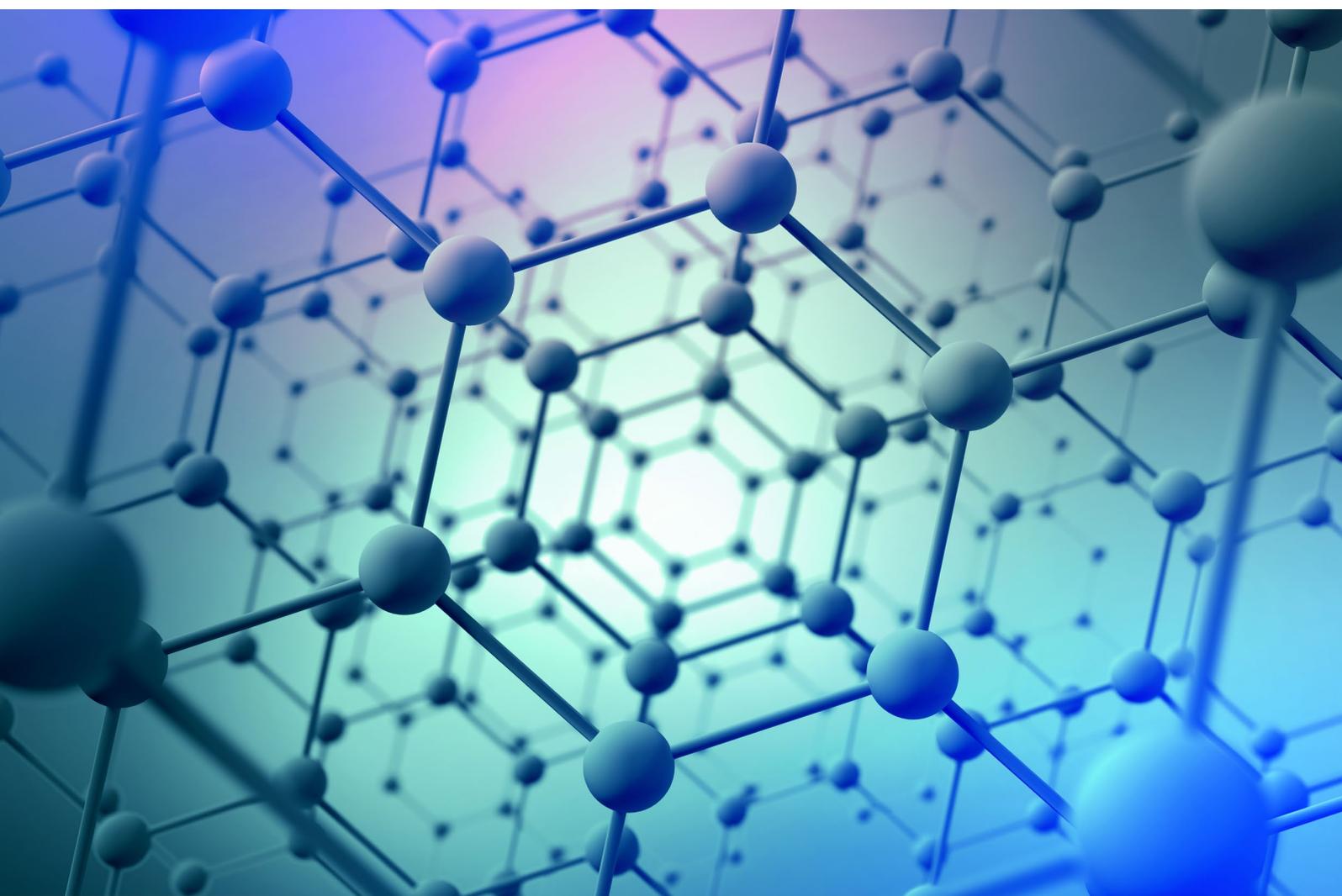
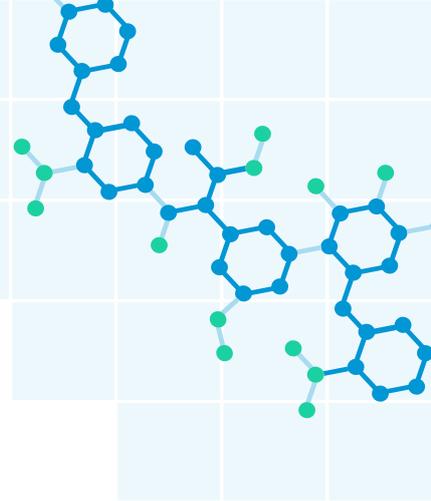


Sécurité des (nano)matériaux avancés pour tous

Etat d'avancement des discussions au sein de l'OCDE



Bund für
Umwelt und
Naturschutz
Deutschland



Janvier 2023

Le projet « NanoTG » (Nano-LD en français) – faire entendre la voix de la protection de l’environnement

Les groupes de travail de l’OCDE qui développent les lignes directrices pour les essais (LD) se composent principalement de représentants de l’industrie, du monde académique et des autorités nationales. Bien que la société civile ne soit pas à proprement parler exclue, très peu d’acteurs sociétaux disposent des ressources nécessaires pour participer aux discussions et veiller à ce que les questions de santé et d’environnement soient suffisamment proéminentes dans les débats et adéquatement prises en compte.

En tant que parties prenantes pertinentes de la société civile européenne travaillant à la fois sur la normalisation et les nanotechnologies, ECOS et BUND mènent à bien le projet Nano-LD, *nanomatériaux sur le banc d’essai – Méthodes, lignes directrices et transparence des données pour un usage plus sûr*. En allemand, *Nanomaterialien auf dem Prüfstand - Methoden, Richtlinien und transparente Informationen für eine sicherere Nutzung*.

Le projet vise à :

- Soutenir le développement et l’amendement de Lignes directrices de l’OCDE robustes pour les essais sur les nanomatériaux, et faciliter leur intégration dans les politiques européennes et nationales réglementant l’usage des nanomatériaux dans les denrées alimentaires, les produits cosmétiques et autres applications à haute exposition ;
- Soutenir une plus grande inclusion et un plus grand impact des intérêts socio-environnementaux dans le développement du cadre réglementaire européen sur les nanomatériaux via la participation d’organisations de la société civile.



Qui est ECOS ? ECOS (Environmental Coalition on Standards) est une ONG internationale dotée d’un réseau de membres et d’experts prônant la prise en compte des questions environnementales dans les politiques, les lois et les normes techniques. Nous veillons à ce que le point de vue environnemental soit entendu durant leur développement et fournissons des informations spécialisées aux décideurs politiques et acteurs industriels pour promouvoir la mise en œuvre de principes environnementaux robustes.



Qui est BUND ? BUND (Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland) est une organisation environnementale allemande de premier plan comptant plus de 2 000 groupes de volontaires et plus de 674 000 adhérents. Elle milite pour la protection de l’environnement et un développement durable sur le plan social et écologique.



Sommaire

Summary	4
Introduction : Les nanomatériaux passent encore au travers des mailles de la gouvernance	6
Qu'entend-on par nanomatériaux ?	6
Quel problème posent les nanomatériaux au niveau de l'UE ?	6
Lignes directrices de l'OCDE : comment sont-elles utilisées ?	7
Développement d'une base de connaissances pour assurer une gouvernance adéquate – nécessité de nouvelles LD spécifiques aux nanomatériaux	8
Le GTNM de l'OCDE – Aperçu des lignes directrices en cours de développement ou d'actualisation	9
Projets relatifs aux essais et évaluations	9
Mesure et réduction de l'exposition : outils et modèles	11
Vers une Approche sûre de l'innovation (SIA) pour des nanomatériaux et produits nano-actifs durables	12
Matériaux avancés – tâches du Groupe de pilotage du GTNM	15
Références	17

Résumé

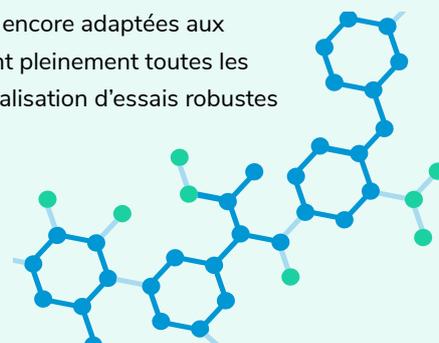
Bien que les nanomatériaux soient utilisés tous les jours dans d'innombrables applications, leurs effets sur la santé et l'environnement ne sont pas parfaitement compris. Les Etats membres de l'OCDE¹ développent actuellement un ensemble de Documents d'orientation (DO) et Lignes directrices pour les essais (LD) visant à clarifier comment les nanomatériaux manufacturés (NM) doivent être testés pour plus d'informations et s'assurer de leur innocuité. La présente note aborde également les matériaux avancés (AdMa), qui peuvent poser des risques pour la santé, l'environnement et la sécurité similaires à ceux des nanomatériaux. A l'heure actuelle, les AdMa sont régis par les règlements de santé et sécurité pour les nanomatériaux lorsque leurs dimensions correspondent à la définition des nanomatériaux. Cependant, comme certains AdMa ne relèvent pas de la catégorie des nanomatériaux, leur réglementation fait actuellement l'objet de discussions.

ECOS et BUND suivent ces discussions pour veiller à ce que les intérêts socio-environnementaux soient entendus et participent à l'élaboration et à l'amendement de Lignes directrices de l'OCDE pour les essais (LD) robustes. L'objectif ultime est de faciliter leur intégration dans les politiques européennes et nationales.²



Notre vision des essais sur les nanomatériaux et autres matériaux avancés :

- Les Etats membres de l'UE et les industriels doivent aborder les nanomatériaux et matériaux avancés avec beaucoup de prudence, en particulier lorsque des incertitudes demeurent concernant leurs propriétés ;
- Les administrations nationales et les organisations internationales doivent établir un cadre de gouvernance adapté. Celui-ci doit, entre autre, garantir que l'industrie partage des informations dès les premiers stades de conception de nouveaux nanomatériaux et matériaux avancés ;
- Lorsque des LD de l'OCDE pour les essais existent mais ne sont pas encore adaptées aux nanomatériaux et matériaux avancés, il faudra s'y atteler, en abordant pleinement toutes les questions de santé et d'environnement. Elles devront permettre la réalisation d'essais robustes et l'interprétation de leurs résultats ;
- L'UE doit régulièrement mettre à jour ses règlements de façon à tirer pleinement parti des Lignes directrices de l'OCDE. L'utilisation des Lignes directrices de l'OCDE doit soutenir l'élaboration d'un cadre de politique européen plus robuste pour les nanomatériaux, qui débouche sur des mesures réglementaires dédiées.³

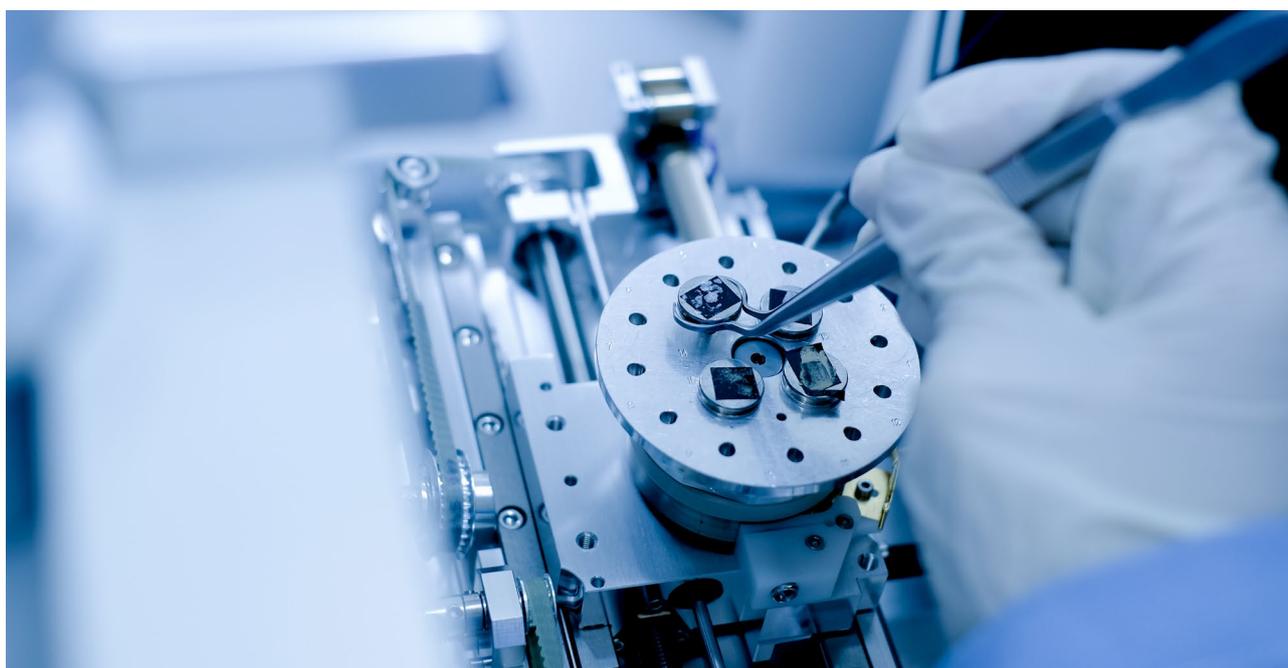


Ce qui doit se passer pour accomplir notre vision

- Lorsqu'ils développent de nouveaux matériaux et produits, les fabricants doivent garder la sécurité et la durabilité au cœur du processus de développement, incluant des **approches de cycle de vie ambitieuses**, qui prennent également en compte la réutilisation, le recyclage et la gestion des déchets dès les premiers stades de développement.
- Les régulateurs doivent instaurer un **système d'alerte précoce** qui favorise la Planification réglementaire en permettant aux décideurs et régulateurs d'anticiper les innovations de matériaux pour une évaluation adéquate des risques.



- Les régulateurs et l'industrie doivent garantir la traçabilité tout au long de la chaîne d'approvisionnement au moyen d'un **système d'information et d'étiquetage** adéquat dans lequel toutes les caractéristiques du matériau et toutes les données de santé et sécurité sont incluses et partagées durant tout le cycle de vie des matériaux et produits.
- Les décideurs doivent améliorer les cadres réglementaires, y compris au niveau de l'UE, pour s'assurer, qu'en cas d'incertitude, le principe de précaution soit appliqué à tous les niveaux. **Les cadres réglementaires doivent être transparents et associer les parties prenantes pertinentes et la société civile** pour s'assurer que l'innovation ne se fasse pas au détriment de la sécurité et de la durabilité.
- L'OCDE doit développer **une stratégie de regroupement pour les nanomatériaux** afin de faciliter l'évaluation de leurs dangers.
- L'OCDE doit développer des documents d'orientations et des lignes directrices supplémentaires pour la **mesure de l'écotoxicité et de la bioaccumulation** des nanomatériaux et matériaux avancés, en reproduisant les situations de la vraie vie et en limitant les expérimentations animales.
- L'OCDE doit développer de nouvelles orientations ainsi que des méthodes d'essai validées et harmonisées pour **l'évaluation de l'exposition de l'environnement, des travailleurs et des consommateurs** aux nanomatériaux et matériaux avancés.
- L'OCDE doit formuler une définition de travail des **matériaux avancés** et développer des outils d'évaluation de la sécurité adaptés. Bien que les matériaux avancés puissent poser des risques pour l'environnement, la santé et la sécurité similaires à ceux posés par les nanomatériaux, ils ne sont actuellement pas toujours visés par les réglementations de santé et de sécurité en vigueur pour les nanomatériaux si leurs dimensions ne relèvent pas de la définition de « nanomatériaux ».



Introduction : Les nanomatériaux passent encore au travers des mailles de la gouvernance

Qu'entend-on par nanomatériaux ?

Les nanomatériaux sont des substances de taille extrêmement petite, incluant toutes les particules et morphologies comme les feuillets, aiguilles ou fibres, dont au moins une dimension est comprise entre 1 et 100 nanomètres ($< 0,1 \mu\text{m}$).⁴ Il existe de nombreux types différents de nanomatériaux possédant d'innombrables

applications dans les produits alimentaires et cosmétiques, les matériaux de construction, les produits médicaux... Nous les utilisons chaque jour, bien que leurs effets sur la santé et l'environnement ne s'appréhendent pas facilement. Malgré cela, leur utilisation demeure sous-réglémentée dans l'UE.

Les nanomatériaux dans la vie de tous les jours – exemple du dioxyde de titane

Le dioxyde de titane, également dénommé E171 en tant qu'additif alimentaire, est un exemple de matériau largement utilisé dans les produits de consommation, les aliments, cosmétiques et autres produits, principalement à des fins esthétiques. A l'échelle nanométrique, il est utilisé comme filtre UV dans les crèmes solaires.

Pourtant, des incertitudes demeurent concernant ses effets sur la santé humaine lorsqu'il est utilisé sous forme de nanomatériau. En 2017, le gouvernement français a publié une évaluation scientifique indiquant que le dioxyde de titane était cancérigène lorsqu'il est inhalé. En 2019, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) a soutenu l'opinion française et proposé de classer le matériau en tant que « cancérigène présumé ».

Les effets sur la santé humaine sont clairs : lorsque le dioxyde de titane se présente sous forme de nanoparticule, il est assez petit pour atteindre les alvéoles pulmonaires. Pourtant, fin 2022, après des années de contentieux et de lobbying industriel, la Cour de justice de l'Union européenne a rendu un arrêt annulant son classification comme cancérigène présumé par inhalation. Un appel pourrait avoir lieu début 2023.

Quel problème posent les nanomatériaux au niveau de l'UE ?

Dans l'UE, les nanomatériaux sont régis par le règlement REACH, qui constitue le principal outil législatif pour traiter les substances chimiques sur le marché européen. Par conséquent, à moins d'être spécifiquement ajoutés à la liste de substances nécessitant une autorisation (Annexe IV du règlement REACH), aucune autorisation préalable n'est nécessaire pour utiliser des nanomatériaux dans les produits (à l'exception des biocides, des produits phytosanitaires et des produits pharmaceutiques). Alors que l'industrie promeut les nouveaux nanomatériaux en tant que matériaux avancés capables d'améliorer la performance des produits, **ce manque de surveillance peut entraîner des**

problèmes environnementaux et sanitaires. Néanmoins, des exigences en termes d'informations spécifiques aux nanomatériaux sont récemment entrées en vigueur dans le cadre du règlement REACH.⁵ Bien qu'insuffisantes, on peut espérer qu'elles améliorent notre compréhension des impacts des nanomatériaux.

L'enjeu principal est qu'il reste encore de nombreuses inconnues dans le domaine des nanomatériaux. A ce jour, la recherche sur les risques pour l'environnement, la santé et la sécurité s'est uniquement concentrée sur quelques types de nanomatériaux. Pendant ce temps, la majorité



des nanomatériaux commercialisés passent sous le radar des régulateurs, comme c'est le cas par ex. des nouvelles applications contenant du graphène ou des nanotubes de carbone sous diverses formes et dimensions, susceptibles dans de nombreux cas d'avoir des effets indésirables.

Le comportement et le devenir des nanomatériaux reste problématique dans les cas suivants :

- De nombreux nanomatériaux sont composés de carbone inorganique, de métaux ou d'oxydes de métaux non biodégradables.⁶ Cependant, **les mécanismes d'accumulation de ces matériaux dans l'environnement ne sont pas compris.**

- **Les revêtements peuvent se désintégrer avec le temps.** Ils sont ajoutés entre autres pour stabiliser les nanomatériaux.
- Le dioxyde de titane est largement utilisé sous forme de nanomatériau, par ex. dans les cosmétiques et les peintures ou vernis. Des données récentes suggèrent que **l'accumulation de déchets de dioxyde de titane peut entraîner une exposition environnementale**, perturbant par exemple les microorganismes aquatiques ou dans le sol.^{7,8,9,10}

Lignes directrices de l'OCDE : comment sont-elles utilisées ?

L'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) a développé une série de Lignes Directrices pour les Essais sur les produits chimiques (Lignes directrices de l'OCDE). Il s'agit d'**une compilation d'environ 150 méthodes d'essai sur les produits chimiques** en général, qui sont utilisées par les professionnels de l'industrie, le monde universitaire et les gouvernements pour l'évaluation et les essais sur la sécurité des produits chimiques, et considérées comme les plus pertinentes et internationalement reconnues. Certaines d'entre elles sont utilisées en particulier pour assurer la conformité aux règlements européens et nationaux. Les LD ont pour but de standardiser l'analyse d'un effet spécifique, comme par ex. la sensibilisation cutanée, et non pas l'analyse d'une substance particulière. L'existence de LD robustes et harmonisées permet de s'assurer que les obligations réglementaires sont appliquées de façon fiable

et que les essais non obligatoires mais néanmoins utiles sont largement adoptés.

Les lignes directrices sont divisées en quatre catégories couvrant : 1) les propriétés physico-chimiques, 2) les effets sur les systèmes biologiques (par ex. l'écotoxicité), 3) le devenir et le comportement environnemental et 4) les effets sur la santé. Le Groupe de pilotage de l'OCDE pour les essais et évaluations des nanomatériaux manufacturés est en charge du processus continu d'amendement des LD visant à surmonter les difficultés persistantes liées à la recherche, à la réglementation et à la réglementation des nanomatériaux.

L'utilisation de l'OCDE comme forum pour le développement de lignes directrices, au lieu de comités de normalisation au niveau de l'ISO, permet de s'assurer que ces **lignes**

directrices sont librement disponibles. Car en effet, alors que les normes ne sont pas publiées mais doivent être achetées, les lignes directrices de l'OCDE sont publiques et disponibles gratuitement. Le recours à l'OCDE augmente aussi la probabilité d'acceptation des nouveaux règlements par les pays membres de l'OCDE vu qu'ils sont directement impliqués dans l'élaboration des LD de l'OCDE, tandis que les comités nationaux des normes ISO sont principalement composés d'associations de l'industrie. En pratique, tous les pays membres de l'OCDE doivent approuver les LD et les Documents d'orientation (DO) avant publication. Une fois approuvés, ils relèveront du système d'Acceptation mutuelle

des données (AMD) de l'OCDE, qui permet aux pays de l'OCDE et à l'UE de mettre en commun leurs ressources et de développer plus rapidement une base de connaissances de façon à créer un socle commun facilitant l'amélioration ultérieure de la réglementation. Compte tenu du rythme très élevé d'innovation dans les nanomatériaux, la rapidité est essentielle et, bien que cette façon de développer des lignes directrices ait permis d'améliorer la situation, il est maintenant admis que les régulateurs doivent intervenir encore plus précocement dans le processus. C'est pour cette raison que l'OCDE travaille aujourd'hui sur une Approche plus sûre de l'innovation (décrite à la [page 12](#)).

Développement d'une base de connaissances pour assurer une gouvernance adéquate – nécessité de nouvelles LD spécifiques aux nanomatériaux

Des LD et des DO sont utilisés pour les besoins réglementaires en fournissant le **cadre général pour réglementer les nanomatériaux**. Ce sont également les outils les plus largement utilisés comme cadre pour la recherche internationale. En Europe, ces documents sont développés au niveau de l'OCDE, indépendamment des normes techniques des instances de normalisation internationale (ISO) et européenne (CEN), en plus d'orientations réglementaires des instances de l'UE. Ils sont rédigés conjointement par les régulateurs nationaux et européens, avec le soutien de l'industrie et de chercheurs, et avec quelques contributions (assez limitées) de la société civile.

Les LD et DO sont des outils et méthodes standardisés pour évaluer les effets potentiels de produits chimiques, incluant les nanomatériaux, sur la santé humaine et l'environnement (par ex. via la détection de perturbateurs endocriniens ou l'évaluation de la sensibilité cutanée).^{11,12} Ils sont spécifiés par les législateurs et régulateurs, comme l'ECHA^{13,14}, pour indiquer les modalités de respect des exigences d'information légale mentionnées plus haut.

Cependant, ces lignes directrices doivent être continuellement mises à jour afin d'aborder sans réserve les impacts des nanomatériaux et les questions relatives aux essais, comme :

- La caractérisation et les propriétés physicochimiques intrinsèques des nanomatériaux,
- L'agrégation et l'agglomération des nanomatériaux,
- La dégradation et la persistance,
- La bioaccumulation et la biotransformation.

Les deux premières LD pour la mesure de certaines propriétés physicochimiques spécifiques des nanomatériaux ont été publiées en juin 2022 (LD 124 et 125). Cependant, de nouvelles LD sont nécessaires pour mesurer d'autres propriétés intrinsèques telles que la composition chimique, la réactivité ou la forme des particules.

Finalement, plus d'informations sont nécessaires pour pouvoir interpréter les résultats des essais entrepris dans le cadre des LD, en particulier concernant l'écotoxicité. Certaines LD et DO sont disponibles (voir ci-dessous les DO 317 et LD/DO 318), mais la recherche doit se poursuivre. Au minimum, d'autres lignes directrices précisant les modalités de réalisation d'essais et d'interprétation de leurs résultats doivent être développées ou actualisées, puis être appliquées par l'industrie, y compris si nécessaire au moyen de règlements.

La présente note donne un aperçu des discussions en cours au sein de l'OCDE au sujet des nanomatériaux et des enjeux pour l'environnement. Les principaux domaines de travail du GTNM sont détaillés dans les sections suivantes :

- Essais et évaluations
- Mesure et réduction de l'exposition : outils et modèles
- Approche sûre de l'innovation (SIA)
- Matériaux avancés



Le GTNM de l'OCDE – Aperçu des lignes directrices en cours de développement ou d'actualisation

Le Groupe de travail de l'OCDE sur les nanomatériaux manufacturés (GTNM), créé en 2006, dirige une **évaluation en cours de l'adéquation des LD de l'OCDE existantes**.¹⁵

Il s'est tout d'abord concentré sur une liste prioritaire de 11 nanomatériaux manufacturés, soit déjà commercialisés, soit devant l'être bientôt au milieu des années 2000.¹⁶ En 2015, le GTNM a confirmé les spécificités des nanomatériaux. Actuellement, il travaille à l'adaptation des LD de l'OCDE aux nanomatériaux.¹⁷

En ce moment, le GTNM regarde s'il est nécessaire de, soit adapter les LD existantes, soit de développer de nouvelles LD et de nouveaux DO spécifiquement pour les nanomatériaux. Les LD et DO incluent notamment une liste de critères à satisfaire et de résultats à atteindre lors de l'évaluation de la sécurité d'un matériau, comme la sensibilisation cutanée, la reproduction ou le développement neuronal. Les LD et DO donnent en outre des informations sur la méthode à utiliser et la manière d'interpréter les résultats. Du fait des morphologies et propriétés particulières des nanomatériaux, il peut être nécessaire de prendre en compte des critères d'évaluation

supplémentaires ou différents, d'adapter la méthode ou d'interpréter les résultats différemment.¹⁸

Le développement des LD est supervisé par le Groupe de Travail des Coordinateurs Nationaux du Programme des Lignes Directrices (GCL).¹⁹ Le GCL est composé d'autorités réglementaires des pays membres de l'OCDE, d'experts et d'autres parties prenantes participant aux décisions sur les LD. Ainsi, le GCL représente les autorités réglementaires des Etats membres de l'OCDE et des pays adhérents au système d'Acceptation mutuelle des données d'évaluation des produits chimiques (AMD).²⁰ Il travaille actuellement, en collaboration avec le GTNM, à l'actualisation et au développement de nouveaux LD et DO sur les essais et évaluations, qui doivent améliorer notre compréhension de l'impact des nanomatériaux sur l'environnement. Alors qu'il y a de nombreux projets en cours visant à améliorer les essais sur les impacts environnementaux et sanitaires, nous présentons ci-dessous les projets qui sont plus directement concernés par une application dans la réglementation.²¹

Projets relatifs aux essais et évaluations

Mesure de l'écotoxicité des produits chimiques

Plusieurs LD disponibles abordent la **mesure de l'écotoxicité des produits chimiques**. En 2020, l'OCDE a publié le DO 317 sur les essais toxicologiques des nanomatériaux dans les sédiments et milieux aquatiques.²² Le DO 317 fournit des conseils détaillés sur la façon d'exécuter des essais adéquats sur les effets écotoxiques des nanomatériaux. Sur base de ces recommandations, le GCL formule actuellement un avis plus élaboré au sujet des essais sur les effets spécifiques de certains nanomatériaux.

En particulier, le groupe de travail œuvre à la rédaction d'un avis spécifique sur les nanomatériaux s'appuyant à la fois sur **l'essai d'inhibition de croissance de cyanobactéries et d'algues d'eau douce (LD 201), sur**

l'essai d'immobilisation immédiate de Daphnia sp. (LD 202) et sur les essais de toxicité aiguë pour les poissons (LD 203). Le principal problème rencontré est le manque de données sur les performances de ces trois LD lorsqu'elles sont appliquées aux nanomatériaux, vu qu'elles tendent à fournir des résultats qui sont trop différents pour faire des comparaisons. Les méthodes doivent donc être adaptées pour améliorer l'orientation et la comparabilité en s'efforçant de reproduire des situations de la vie réelle. D'autres méthodes de mesure doivent également être envisagées (par ex. la modélisation informatique) pour réduire le besoin d'expérimentation animale sans porter atteinte à l'évaluation de l'écotoxicité. Enfin, le DO 317 concerne les efforts pour disperser en conditions de laboratoire des NM qu'il n'est pas toujours réaliste de disperser dans

l'environnement. Le réalisme environnemental, dépasse le cadre de ce DO, et doit être intégré à l'évaluation des risques des NM dans la partie dédiée à l'exposition (voir section spécifique sur les NM ci-dessous).

Dans le même cadre, une étude exploratoire a été initiée pour une évaluation fiable de la **bioaccumulation de nanomatériaux manufacturés dans les organismes environnementaux** suivant une approche par paliers, qui minimise le recours aux essais sur des vertébrés de niveau supérieur. La finalité générale de cet exercice exploratoire est de vérifier si et comment les LD 305 généralement utilisées (définissant l'essai sur la bioconcentration des produits chimiques traditionnels dans les poissons) sont utiles pour déclencher ou annuler la mise en œuvre d'essais sur les nanomatériaux. L'approche traditionnelle pour déclencher la mise en œuvre d'essais de bioaccumulation ne convient pas pour les nanomatériaux. Elle doit être remplacée par des déclencheurs alternatifs basés sur les propriétés physicochimiques des nanomatériaux.

Le Groupe de pilotage des essais et évaluations des nanomatériaux manufacturés a commencé à développer **un nouveau DO sur une approche in vitro intégrée pour comprendre le devenir des nanomatériaux après ingestion**. Le Groupe de pilotage travaille à l'établissement d'un cadre conceptuel et de procédures à même de simuler par une approche séquentielle les deux premières étapes du processus de digestion, à savoir le comportement des nanomatériaux dans les différentes zones de digestion (bouche, estomac, intestins) et leurs interactions avec les muqueuses intestinales. Ils identifieront également les meilleures techniques analytiques de détection des nanomatériaux dans les matrices biologiques, et donneront des informations sur la façon de gérer les données au cours de l'identification progressive des dangers des nanomatériaux. Cette orientation, dont le développement est actuellement en cours au sein du GCL, contribuera à l'acceptation mutuelle des données entre laboratoires et évitera de répéter inutilement les essais dans différents pays de l'OCDE.

Préparation des échantillons et Dosimétrie

L'Orientation sur la préparation des échantillons et la dosimétrie²³ est un document fondamental élaboré par le GTNM. Elle détaille les étapes préparatoires clés de l'analyse des nanomatériaux et est essentielle pour pouvoir évaluer correctement leur impact environnemental, parmi d'autres propriétés. Elle est actuellement en cours de mise à jour pour inclure les dernières données scientifiques et assurer sa cohérence avec les nouvelles LD et nouveaux DO développés en parallèle.

Regroupement des produits chimiques

Finally, the Working Party on Hazard Assessment of the OECD has developed **Guidance on Grouping of Chemicals**²⁴ to assess the hazards of chemical substances while gaining efficiencies and improving animal welfare. The approach described in the guidance document is to consider closely related chemicals as a group, or category, rather than as individual chemicals. The first edition was published in 2007 and was further revised in 2014, adding a few initial considerations applicable to manufactured nanomaterials. The guidance is currently being updated. The WPMN has established an ad hoc group to support the current update regarding guidance on grouping possibilities of nanomaterials. Grouping applied to manufactured nanomaterials is a very delicate exercise and should be carefully developed since it can have important implications for the testing and assessment of nanomaterials. Unless the work results in extensive guidance with sufficient detail, it should not be used to provide recommendations on testing. It should especially not lead to the exclusion of certain groups from testing.



Mesure et réduction de l'exposition : outils et modèles

En 2017 et 2018, le Groupe de pilotage de l'OCDE sur la mesure et la réduction de l'exposition a lancé trois projets visant à compiler les outils et modèles disponibles pour **évaluer l'exposition de l'environnement, des travailleurs et des consommateurs** aux nanomatériaux manufacturés.²⁵ Ces projets visaient à étudier la possibilité d'utiliser ces outils et modèles dans une évaluation réglementaire de l'exposition en déterminant leur disponibilité, fiabilité, facilité d'utilisation et applicabilité à différents scénarios. Les résultats des projets ont servi à établir une **nouvelle orientation pour les régulateurs sur l'utilisation et l'application spécifique de tous ces modèles d'exposition** aux nanomatériaux.

Orientation relative aux essais sur la libération de nanomatériaux manufacturés

La première étape de l'élaboration d'une nouvelle orientation sur l'évaluation de l'exposition est d'**obtenir des données expérimentales sur la libération** pour un large éventail de processus et mécanismes de libération, ainsi que pour divers types de nanomatériaux manufacturés (NM) et de produits qui en contiennent. **La libération de NM par des matériaux des composants, poudres, composites et autres produits contenant des**

nano-formes est la première étape de l'exposition des travailleurs, des consommateurs et de l'environnement à ces mêmes NM. Il est donc nécessaire de disposer de méthodes d'essai de libération à la fois validées et harmonisées pour fournir des informations quantitatives sur la quantité de NM libérée durant un processus donné. Les conditions dans lesquelles les essais de libération sont réalisés, les paramètres choisis et les unités de mesure des essais de libération doivent être harmonisés et conformes aux exigences des outils d'évaluation de l'exposition. Bien que des essais de libération soient déjà disponibles pour plusieurs processus, d'autres méthodes d'essai doivent être établies et standardisées, en particulier pour l'exposition environnementale.

Il n'existe à l'heure actuelle aucune orientation détaillée sur les essais de libération standardisés existants qui soit applicable aux NM. **Il y a un besoin urgent de cadre décisionnel pour aider les fabricants, les transformateurs et les utilisateurs de NM et de produits contenant des NM à choisir des essais appropriés.** Ce point est important non seulement pour les nanomatériaux, mais également pour d'autres matériaux avancés ou émergents (voir section ci-dessous).



Agrégation et agglomération

En fonction des conditions ambiantes et de leurs caractéristiques intrinsèques spécifiques, comme leur réactivité ou surface spécifique, les nanoparticules peuvent, lorsqu'elles sont libérées dans l'environnement, former des agglomérats faiblement liés ou des agrégats plus solidement liés. La création de ces structures influence fortement les propriétés physicochimiques des NM en comparaison avec leur état initial et peut avoir un impact sur l'environnement, la santé et la sécurité. Cela signifie qu'il est essentiel de **caractériser et évaluer l'exposition à des agrégats ou agglomérats de NM** pour apprécier correctement leur (éco)toxicologie. Dans ce contexte, deux lignes directrices sur les essais ont été publiées en juin 2022 : **LD 124 (Détermination de la surface spécifique volumétrique des nanomatériaux manufacturés)** et LD 125 (Essais sur la taille des particules des produits chimiques et distribution de la taille des particules de nanomatériaux). Ce sont les deux premières LD relatives à la mesure de certaines propriétés physicochimiques spécifiques aux nanomatériaux. D'autres LD sont cependant nécessaires pour mesurer d'autres propriétés intrinsèques, comme la composition chimique, la forme des particules ou leur réactivité.

La stabilité des dispersions est traitée dans les LD/DO 318, qui donnent une orientation sur la façon de mesurer le degré de dispersion des NM par les procédés sanitaires et le degré d'agrégation ou d'agglomération des particules. La méthode d'essai ne mesure pas le taux d'agglomération des particules ni l'évolution dans le temps de leur taille.

Il n'existe aujourd'hui **aucun règlement juridiquement contraignant qui définit la façon de réaliser ou d'apprécier les mesures d'exposition aux agrégats ou agglomérats de nanomatériaux**. Il existe certaines exigences réglementaires générales sur la façon d'évaluer l'exposition aux produits chimiques, mais des lignes directrices plus détaillées ne sont pas prévues au niveau réglementaire en raison du nombre élevé de substances qui devraient être examinées. C'est pourquoi l'OCDE comble ce manque d'information par des lignes directrices facultatives. Son projet sur l'agrégation et l'agglomération vise à contribuer à l'harmonisation de l'évaluation du risque et de l'exposition à ces nanomatériaux. Il y a un besoin urgent de définir les unités de mesure adéquates et d'évaluer les méthodes d'essai disponibles pour ces mesures d'exposition. Cela doit conduire à l'établissement de nouveaux LD et DO formant la base d'un cadre réglementaire.

Vers une Approche sûre de l'innovation (SIA) pour des nanomatériaux et produits nano-actifs durables

En plus des lignes directrices spécifiques sur les essais et évaluations, le GTNM travaille également sur une gouvernance plus étendue des nanomatériaux manufacturés. En effet, en plus de faire des essais sur les matériaux existants, nous avons également besoin d'un cadre garantissant que les matériaux nouvellement développés soient sans danger pour notre santé et l'environnement.

Fin 2020, l'OCDE a publié un premier rapport intitulé « *Moving Towards a Safe(r) Innovation Approach (SIA) for More Sustainable Nanomaterials and Nano-enabled Products* » [Transition vers une Approche (plus) sûre de l'innovation (SIA) pour des nanomatériaux et produits nano-actifs durables]. Il y est indiqué que :

Les innovations technologiques comme la nanotechnologie se déroulent à un rythme tellement rapide qu'il devient fort difficile d'en évaluer les risques pour la santé et l'environnement. Du fait de leur rythme effréné, les innovations technologiques arrivent à

devancer le développement d'outils et de cadres d'évaluation des risques adaptés.²⁶

Il devient donc nécessaire d'assurer la sécurité humaine et environnementale dès les premières étapes de développement des nouveaux produits. L'approche SIA repose sur deux axes centraux : 1) le principe dit « Safe and Sustainable by Design », ou SSbD (Sûr et durable à dessein) et 2) le principe de Planification réglementaire. Le premier principe se réfère à la nécessité pour l'industrie de prendre en considération la sécurité des nanomatériaux durant les processus de leur cycle de vie. Quant au second principe, il se réfère à la nécessité pour le régulateur d'établir une gouvernance adaptée au rythme de l'innovation.²⁷

Sûr et durable à dessein

En 2022, l'OCDE a développé le principe dit « Safe and Sustainable by Design », ou SSbD (sûr et durable à dessein).²⁸ Suivant ce principe, **la recherche et le développement dans le domaine des nanomatériaux**



doit prendre pleinement en considération la sécurité et la durabilité des matériaux, produits et processus nécessaires à la fourniture d'une certaine fonction (ou service) tout au long de leur cycle de vie.²⁹ Le principe SSbD vise à guider l'industrie dans l'identification des risques et incertitudes durant les premières étapes du processus d'innovation de façon à garantir la sécurité et la durabilité tout au long du cycle de vie d'un produit ou matériau.

Le principe SSbD considère trois piliers de la conception d'un produit : la sécurité et durabilité du produit/matériau, la sécurité et durabilité de la production, et enfin la sécurité et durabilité de l'utilisation et de la fin de vie.³⁰ Pour mettre en œuvre ce principe, l'OCDE a formulé des descriptions de travail pour les concepts de « durabilité » et de « sûr et durable à dessein », qui sont nécessaires à l'inventaire des cadres et critères dans le contexte de l'Approche (plus) sûre de l'innovation. Il convient ici de considérer soigneusement l'utilisation des produits et matières premières, de garantir la traçabilité tout au long de la chaîne de valeur et des procédés de production durables, ainsi que de favoriser la durabilité tout au long du cycle de vie du produit en maximisant la durée de vie, y compris la réparabilité, la réutilisation et le recyclage des matériaux et produits.

Planification réglementaire

Concernant le volet réglementaire, les décideurs et les industriels s'entretiennent au sujet de la Planification réglementaire en tant que **moyen visant à concilier la lenteur de la mise en place des règlements avec le rythme beaucoup plus rapide de l'innovation**. Bien que ce concept ait été développé pour les nanomatériaux, il est également nécessaire pour traiter les questions de sécurité liées aux innovations actuelles et futures impliquant des matériaux avancés ou émergents. Ici aussi, des définitions de travail de la Planification réglementaire doivent être établies. La Planification réglementaire peut être considérée comme une manière d'appliquer le principe de précaution de façon proactive et anticipée. Lorsqu'une technologie est encore en développement, le régulateur reçoit suffisamment précocement des informations sur cette technologie, ses caractéristiques et les éventuelles préoccupations qu'elle suscite en matière de sécurité de façon à ce que les outils réglementaires nécessaires, tels qu'une législation adaptée et une méthodologie d'évaluation de la sécurité appropriée, puissent déjà être en place lorsque l'industriel est prêt à déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché.

Environnements de confiance – comment surmonter les barrières à leur création et impliquer la société civile

Pour accélérer la mise en œuvre pratique de l'approche SIA (Safe Innovation Approach), le GTNM de l'OCDE a analysé un certain nombre de barrières, contraintes et limitations, ainsi que d'éventuelles incitations pour les surmonter.³¹ Une barrière majeure à la mise œuvre d'une Approche (plus) sûre de l'innovation est l'absence de dialogue entre inventeurs et régulateurs. Le travail se concentre aujourd'hui sur la création d'**Environnements de confiance pouvant aider à adapter les systèmes de régulation actuels**.

Un Environnement de confiance est un outil utile pour partager des connaissances de façon confidentielle pendant le processus d'innovation. Un tel environnement peut par exemple être créé entre régulateurs ou entre régulateurs et inventeurs. Il fournit un espace dans lequel les industriels peuvent fournir des informations aux régulateurs au-delà de ce qu'ils divulgueraient normalement pour protéger leurs secrets industriels.³² Des Environnements de confiance existent dans d'autres domaines (par ex. dans la sécurité des aliments ou des médicaments), et l'applicabilité du concept aux nanomatériaux a été examinée.

Selon Soeteman-Hernández et al.,³³ la principale motivation à la fois du régulateur et de l'industriel pour développer ce type d'espace est la nécessité de « comprendre les préoccupations de l'autre partie et de développer ensemble des solutions pour anticiper et traiter les questions de sécurité tout en facilitant le développement d'innovations durables et socialement bénéfiques ».

De tels espaces ne peuvent fonctionner que s'il existe un sentiment de confiance mutuelle, qui doit s'appuyer sur différentes valeurs clés comme **l'intention de rechercher l'intérêt général, la compétence, le respect, l'intégrité, l'équité, l'ouverture et l'inclusion**. Plusieurs projets financés par l'UE ont exploré la façon d'établir des Environnements de confiance (entre autres le projet NanoReg2),³⁴ et tous ont souligné les avantages d'une ouverture du dialogue avec la société civile et les chercheurs pour garantir la prise en compte la plus précoce possible des besoins sociétaux et environnementaux dans le processus d'innovation, pour promouvoir une compréhension mutuelle et pour améliorer l'acceptation générale du cadre de gouvernance.³⁵



Cependant, l'actuelle description de travail d'un Environnement de confiance formulée par l'OCDE³⁶ aborde uniquement la protection des informations partagées par l'industrie avec le régulateur. Malheureusement, les **discussions n'abordent pas l'inclusion des acteurs de la société civile**. Pour cette raison, **les intérêts du consommateur et la protection de l'environnement continueront d'accuser un retard** alors que ce sont des parties prenantes concernées au premier chef par les impacts des nanomatériaux. La société civile ne sera pas en mesure d'exprimer des préoccupations suffisamment tôt dans le processus de réglementation et restera dans une position réactive au lieu de pouvoir apporter une véritable contribution.

Un autre obstacle connexe est l'**absence de connaissance et de sensibilisation sur l'Approche (plus) sûre de l'innovation et ses divers éléments**. Cette sensibilisation est entravée par le manque de données relatives aux matériaux émergents et avancés en général et aux nanomatériaux en particulier. Les systèmes réglementaires actuels ne sont pas conçus pour suivre le rythme rapide

des innovations. Des efforts au niveau de l'orientation et de la standardisation doivent d'urgence être déployés, en particulier au niveau de l'OCDE afin de compenser le manque de ressources pour le faire au niveau national. De plus, l'évaluation des risques pour l'environnement, la santé et la sécurité exige beaucoup de ressources, et un financement plus spécifique est nécessaire pour la mise en œuvre de la Planification réglementaire.

Pour mettre en œuvre efficacement l'approche SIA, il est vital de développer une **plateforme de partage de données R&D à un stade précoce** du développement de matériaux et de procédés « sûrs-à-dessain ». A cette fin, il est nécessaire de développer des LD et DO détaillés pour évaluer correctement les risques pour la sécurité et la santé environnementale.

En plus des plateformes de dialogue et de partage de données, il faut également élaborer des outils et cadres pour soutenir l'évaluation et le développement (i) de matériaux et produits, (ii) de procédés de production et (iii) de modes d'utilisation et de fin de vie de produits qui soient



plus sûrs et plus durables. A cet égard, l'OCDE a déjà réalisé deux inventaires d'outils et de cadres à la fois existants et en cours de développement. De plus, l'OCDE révisé les inventaires pour y ajouter des outils supplémentaires abordant d'autres aspects de la durabilité, comme les impacts environnementaux, sociaux et économiques, en plus de la sécurité. Avec cette révision, l'OCDE vise à identifier et analyser l'applicabilité des cadres et des outils pour différents aspects de l'approche SIA, du principe SSbD et de la Planification réglementaire.³⁷ L'utilisation de critères

permettra de s'assurer que ces outils couvrent différents aspects de durabilité et sécurité durant le cycle de vie du matériau, incluant les risques humains et environnementaux, l'exposition des travailleurs et consommateurs, ainsi que la libération dans l'environnement durant la production, l'utilisation et les processus de fin de vie. En particulier, les propriétés structurales et physicochimiques doivent être considérées pour évaluer correctement les risques au stade de la conception.

Matériaux avancés – tâches du Groupe de pilotage du GTNM

Au-delà des nanomatériaux

Une toute nouvelle classe de matériaux avancés et émergents, ne relevant pas nécessairement de la définition des nanomatériaux de l'UE, est de plus en plus largement fabriquée et utilisée dans la vie de tous les jours. Tout comme les nanomatériaux, ces nouveaux matériaux peuvent être destinés à divers secteurs, depuis l'électronique jusqu'aux matériaux de construction. Cela crée un besoin urgent de Planification réglementaire pour une classe de matériaux qui ne relève pas de la réglementation existante, et est susceptible de poser des risques inconnus pour la sécurité, la santé et l'environnement. Les régulateurs doivent développer une nouvelle stratégie pour traiter cette nouvelle classe de matériaux en constante évolution dans une nouvelle économie circulaire.³⁸ Dans ce contexte, le GTNM a créé un groupe de pilotage chargé d'aborder les aspects de sécurité et durabilité des matériaux avancés.

Description du champ d'application des matériaux avancés au sein du GTNM

Les matériaux avancés sont généralement considérés comme ayant des propriétés nouvelles ou améliorées par rapport aux produits ou procédés conventionnels (par ex. une connectivité plus élevée, un poids plus léger, une haute résistance, une performance chimique améliorée, etc.). Alors que de nombreux nanomatériaux sont considérés comme avancés, **certains matériaux avancés ne contiennent pas de composants à l'échelle nanométrique.**³⁹ Dans ce contexte, **le groupe de pilotage a développé une description de travail** de leur champ d'application.

Parallèlement au GTNM de l'OCDE, un projet de l'**Organisation internationale de normalisation (ISO)** examine la possibilité de **développer une définition de travail pour les « matériaux avancés »**. Etant donné que

cette nouvelle classe inclut des matériaux éventuellement dangereux qui ne relèvent pas de la définition actuelle des « nanomatériaux », il est clairement nécessaire de standardiser davantage la signification exacte de l'expression « matériaux avancés ». Cela permettra d'inclure ces matériaux dans les discussions sur l'évaluation des risques pour la santé, la sécurité et l'environnement, comme c'est actuellement le cas pour les nanomatériaux.

Les discussions de l'ISO au sein d'un Groupe de stratégie sur les matériaux avancés et émergents relevant du comité technique ISO/TC 229 « Nanotechnologies » est suivie par le GTNM afin d'assurer une cohérence entre la définition de « matériaux avancés » (de l'ISO) et la description de leur champ d'application (du GTNM). Ces trois éléments (champ d'application, méthode de catégorisation et définition) aideront à définir, évaluer et gérer la sécurité environnementale et les risques pour la santé des travailleurs et consommateurs associés aux matériaux avancés.

Approche stratégique pour l'application des principes SSbD et de Planification réglementaire aux matériaux avancés – nécessité de systèmes d'alerte précoce

Le groupe de pilotage du GTNM met au point une approche stratégique pour aborder les matériaux avancés en cohérence avec le travail du Comité Produits chimiques de l'OCDE. Cette approche stratégique vise à **identifier les problèmes de sécurité et de durabilité des matériaux avancés**, soit plus concrètement à repérer les lacunes dans les connaissances sur la sécurité et la durabilité, la nécessité d'adapter des LD/DO, les absences de couverture réglementaire et les éventuelles préoccupations pour ensuite formuler des recommandations et des points d'action.

Cette approche doit préciser la priorité, les objectifs et la finalité du travail du GTNM sur les matériaux avancés et faire avancer les principes SSbD et de Planification réglementaire en identifiant et mobilisant toutes les parties prenantes pertinentes. Ce projet doit produire un ensemble de critères permettant de classer un matériau donné en tant que matériau avancé. Il **développera également une méthode de catégorisation claire et facile à utiliser** qui permette aux inventeurs de technologies et aux évaluateurs des risques de catégoriser les matériaux sans ambiguïté.⁴⁰

Le groupe de pilotage a **déjà développé une description de travail des « matériaux avancés »**.⁴¹ Il y a maintenant un besoin évident d'élaborer des orientations supplémentaires couvrant d'autres matériaux que ceux relevant actuellement de la définition de nanomatériaux. En matière de sécurité environnementale et de santé des travailleurs et des consommateurs, il n'existe aucun protocole ou procédé unifié pour traiter les matériaux avancés ou juger de la nécessité d'évaluer les risques associés aux matériaux dotés de propriétés avancées ou émergentes.⁴² Vu la nécessité d'évaluer les éventuelles implications environnementales des matériaux avancés, de tels procédés ou protocoles unifiés peuvent être nécessaires pour s'assurer que les évaluations sont réalisées dès les premiers stades du développement et de la commercialisation des matériaux.⁴³ Il est également vital de créer un cadre pour la Planification réglementaire afin d'être prêt à traiter les nouveaux matériaux qui seront développés à l'avenir.

Le groupe de pilotage prévoit d'appliquer l'approche stratégique à une sélection de matériaux avancés choisis à titre d'exemple afin d'identifier les problèmes (tels que mentionnés plus haut), de formuler des recommandations et, le cas échéant, de préciser les aspects de l'approche à affiner.

En soutien à cette approche, ECOS et BUND considèrent que **le développement de nouveaux matériaux requiert la mise en place de systèmes d'alerte précoce**. Ces systèmes d'alerte permettront de développer des essais adéquats et de s'assurer les innovations sont sûres d'un point de vue environnemental, en particulier lorsqu'elles visent à soutenir les politiques durables telles que la transition énergétique. Les systèmes d'alerte précoce soutiennent le principe de Planification réglementaire en permettant aux décideurs, aux responsables des politiques et aux régulateurs d'anticiper les innovations en matière de matériaux.

Dans ce contexte, l'Institut national néerlandais de la santé publique et de l'environnement (RVIM),⁴⁴ ainsi que certains organismes publics allemands tels que l'Institut fédéral d'évaluation des risques (BfR),⁴⁵ l'Institut fédéral de la santé et sécurité au travail (BAuA)⁴⁶ et l'UBA (Agence allemande pour l'environnement)⁴⁷ ont développé **un système commun d'alerte précoce pour identifier, décrire et classer les alertes** en rapport avec la sécurité et la durabilité des matériaux avancés.^{48,49} Le système a pour finalité l'identification précoce des éventuels problèmes de santé humaine, d'environnement et de durabilité. Il doit soutenir le développement, la production, l'utilisation et le traitement de fin de vie des matériaux avancés. Ce système d'alerte renvoie également au travail du groupe de pilotage de l'approche SIA. Il aide à évaluer systématiquement différentes alertes. De plus, il soutiendra l'identification de lacunes dans les cadres réglementaires. Enfin, il permet de vérifier que le développement de nouveaux matériaux respecte d'autres objectifs de politique, comme le Pacte vert pour l'Europe⁵⁰ et la Stratégie de l'UE pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques,⁵¹ dans lesquels le principe SSbD et les approches de circularité et de cycle de vie (y compris la réutilisation et le recyclage) jouent un rôle clé.

Références

1. L'Organisation de coopération et de développement économiques est une organisation économique intergouvernementale comptant 38 pays membres, fondée en 1961 pour stimuler le progrès économique et le commerce mondial. <https://www.oecd.org/fr/>
2. Ce travail est financé par le projet Nano-LD (voir détails en fin du document)
3. Reset Governance: Nanomaterials as a case study on negligence [Réinitialisation de la gouvernance : les nanomatériaux en tant que cas d'étude de la négligence] (ECOS et al. 2016)
4. Définition officielle des nanomatériaux de l'UE : https://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/faq/definition_en.htm
5. <https://echa.europa.eu/fr/regulations/nanomaterials>
6. K. Rasmussen et al., Regulatory Toxicology and Pharmacology 104 (2019) 74–83
7. J. Labille et al., Science of the Total Environment 706 (2020) 136010
8. M. Simonin, et al. Sci Rep 6, 33643 (2016)
9. D. Torres-Garcia et al., International Journal of Freshwater Entomology, 41 (2020) 85-103
10. N. Kizildag et al., European Journal of Soil Biology, 91 (2019) 18-24
11. <https://www.oecd.org/fr/securitechimique/nanosecurite/>
12. Voir les récentes publications dans la série sur la sécurité des nanomatériaux manufacturés : <https://www.oecd.org/env/ehs/nanosafety/publications-series-safety-manufactured-nanomaterials.htm>
13. <https://echa.europa.eu/fr/regulations/nanomaterials>
14. <https://euon.echa.europa.eu/reach-test-methods-for-nanomaterials>
15. K. Rasmussen et al., Regulatory Toxicology and Pharmacology 104 (2019) 74–83
16. <https://www.oecd.org/chemicalsafety/nanosafety/overview-testing-programme-manufactured-nanomaterials.htm>
17. K. Rasmussen et al., Regulatory Toxicology and Pharmacology 104 (2019) 74–83
18. https://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/faq/questions_answers_en.htm
19. <https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/national-coordinators-test-guidelines-programme.htm>
20. <https://www.oecd.org/env/ehs/mutualacceptanceofdatamad.htm>
21. <https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/series-testing-assessment-publications-number.htm>
22. Guidance Document on Aquatic and Sediment Toxicological Testing of Nanomaterials [Document d'orientation sur les essais toxicologiques des nanomatériaux dans les sédiments et milieux aquatiques], Series on Testing and Assessment No. 317, ENV/JM/MONO(2020)8
23. Guidance on Sample Preparation and Dosimetry for the safety testing of manufactured nanomaterials [Orientation sur la préparation des échantillons et le dosage pour des essais en sécurité sur les nanomatériaux manufacturés], Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials: Nr. 36, ENV/JM/MONO(2012)40.
24. Guidance on Grouping of Chemicals [Orientation sur le regroupement des produits chimiques], second edition, Series on Testing & Assessment No. 194, ENV/JM/MONO(2014)4
25. <https://www.oecd.org/env/ehs/nanosafety/publications-series-safety-manufactured-nanomaterials.htm>
26. Moving Towards a Safe(r) Innovation Approach (SIA) for More Sustainable Nanomaterials and Nano-enabled Products [Transition vers une Approche (plus) sûre de l'innovation (SIA) pour des nanomatériaux et produits nano-actifs plus durables]. Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials No. 96, ENV/JM/MONO(2020)36/REV1.
27. L.G. Soeteman-Hernández et al., NanolImpact 21 (2021), 100301
28. OCDE : Sustainability and Safe and Sustainable by Design: Working Descriptions for the Safer Innovation Approach.(October 2022) [OCDE : Durabilité et Sûr et durable par design : descriptions de travail pour l'Approche plus sûre de l'innovation (octobre 2022)] [https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV-CBC-MONO\(2022\)30%20&doclanguage=en](https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV-CBC-MONO(2022)30%20&doclanguage=en)
29. Le Centre commun de recherche de la Commission européenne travaille actuellement sur sa propre méthodologie relative au principe SSbD afin de rendre le concept opérationnel. Bien que les deux institutions coopèrent étroitement, leurs perspectives et utilisation du concept peuvent différer. Dans la présente note, nous nous référons exclusivement à l'approche de l'OCDE. Article du Centre commun de recherche : <https://data.europa.eu/doi/10.2760/487955>
30. K. Kümmerer et al., Science 367-6476 (2020) 369-370
31. Moving Towards a Safe(r) Innovation Approach (SIA) for More Sustainable Nanomaterials and Nano-enabled Products [Transition vers une Approche (plus) sûre de l'innovation (SIA) pour des nanomatériaux et produits nano-actifs plus durables]. Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials No. 96, ENV/JM/MONO(2020)36/REV1.
32. Ibid.
33. L.G. Soeteman-Hernández et al., NanolImpact 21 (2021), 100301
34. Ibid.
35. K. Kümmerer et al., Science 367-6476 (2020) 369-370 et <https://riskgone.eu/wp-content/uploads/sites/11/2021/01/RiskGONE-D3.5.pdf> ; https://www.gov4nano.eu/wp-content/uploads/2022/06/G4N-Factsheet-D3.2_Best-practice-guidelines-etc..pdf
36. Moving Towards a Safe(r) Innovation Approach (SIA) for More Sustainable Nanomaterials and Nano-enabled Products [Transition vers une Approche (plus) sûre de l'innovation (SIA) pour des nanomatériaux et produits nano-actifs plus durables]. Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials No. 96, ENV/JM/MONO(2020)36/REV1.
37. Ibid.
38. K. Kümmerer et al., Science 367-6476 (2020) 369-370
39. A. Reihlen et al., Thematic Conferences Advanced Materials, Assessments of needs to act on chemical safety [Évaluation des besoins d'agir sur la sécurité chimique], UBA 2022.
40. A. Kennedy et al., Risk Anal. 39 (2019) 1783-1795
41. Advanced Materials: Working Description [Matériaux avancés : description de travail], Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials No. 104, ENV/CBC/MONO(2022)29
42. A. Kennedy et al., Risk Anal. 39 (2019) 1783-1795
43. R. Arvidsson et al., NanolImpact 25 (2022) 100393
44. RIVM : Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, <https://www.rivm.nl>
45. BfR : Bundesinstitut für Risikobewertung, <https://www.bfr.bund.de/>
46. BAuA : Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, <https://www.baua.de/>
47. UBA : Umwelt Bundesamt, <https://www.umweltbundesamt.de/>
48. Towards Safe and Sustainable Advanced (Nano)materials: A proposal for an Early WArning, pRioritisation and actioN system (EWARN) – RIVM [Vers des (nano)matériaux avancés sûrs et durables : proposition d'un système d'alerte précoce, de hiérarchisation et d'action (EWARN) – RIVM] <https://www.rivm.nl/en/nanotechnology/risks-of-nanotechnology-knowledge-and-information-centre-kir-nano>
49. Récemment renommé « Vers des (nano)matériaux avancés sûrs et durables : proposition d'un système d'information et d'action précoce pour les matériaux avancés (Early4AdMa) » : Early4AdMa brochure | RIVM
50. Commission européenne (CE) (2019) Le Pacte vert européen. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:52019DC0640>
51. CE (2020), Communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions - Chemicals Strategy for Sustainability Towards a Toxic-Free Environment. [Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions – Stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques vers un environnement sans produits toxiques]. <https://ec.europa.eu/environment/pdf/chemicals/2020/10/Strategy.pdf>



Environmental Coalition on Standards

WeWork
Rue du Commerce, 31
1000 Brussels · Belgium
T +32 2 894 46 68
ecostandard.org

Suivez nous



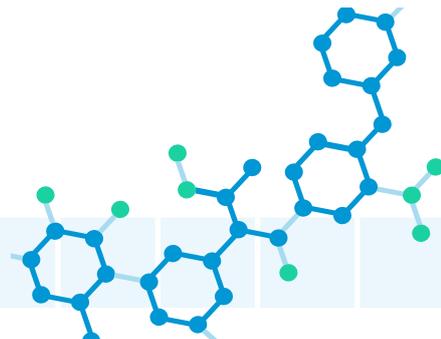
Bund für
Umwelt und
Naturschutz
Deutschland



Bund für Umwelt und Naturschutz

Deutschland eV (BUND)
Federal office
Kaiserin-Augusta-Allee 5
10553 Berlin
bund.net

Suivez nous



Supported by:



based on a decision of
the German Bundestag



Ce projet est financé par le Ministère fédéral de l'environnement, de la conservation de la nature, de la sécurité nucléaire et de la protection du consommateur, avec un soutien technique de l'Agence fédérale allemande de l'environnement. La mise à disposition des fonds n'intervient qu'après l'adoption d'une résolution par la Chambre des représentants allemande.

L'éditeur est responsable du contenu de cette publication.