DÉCLARATION DES SUBSTANCES A L'ÉTAT NANOPARTICULAIRE

WEBINAIRE

MARS 21, 2023

Corinne CHANEAC
Directrice du C'Nano

Damien MONCOQ
Chargé de mission CNRS pour la prévention des risques liés à la manipulation de nanomatériaux

CNRS – Prévention et sécurité & C'Nano

SOMMAIRE

S

1. Introduction

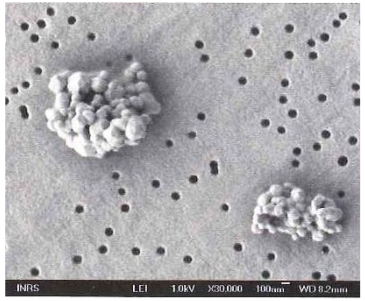
2. Définitions / terminologie

3. Contexte et enjeux

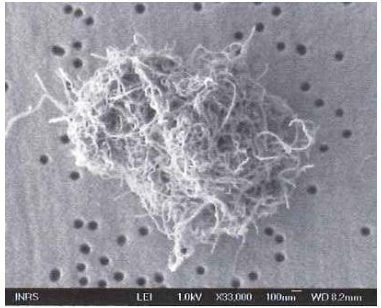
4. Procédure de déclaration

5. Conclusion

6. Echanges



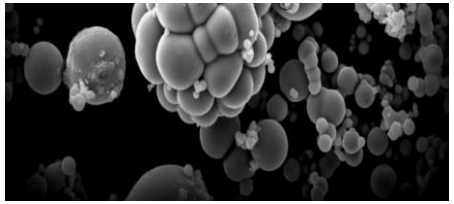
Dioxyde de titane



Nanotubes de carbone

1
INTRODUCTION

1 DÉCLARATION DES SUBSTANCES A L'ÉTAT NANOPARTICULAIRE



© Bertrand REBIERE / ICGM / CNRS Photothèque 52/317

Utilisés pour leurs propriétés spécifiques (taille, morphologie, caractère soluble, etc.), les nanomatériaux concernent de nombreux secteurs.

La déclaration des substances à l'état nanoparticulaire, rendue obligatoire en France dès 2013, constitue un outil indispensable en matière de traçabilité, d'information du public et d'évaluation des risques.

3

HISTORIQUE

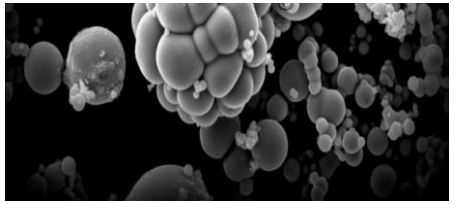
- **Engagement n°159** du Grenelle de l'environnement : Les parties prenantes participantes ont exprimé un engagement relatif à **l'anticipation des risques liés aux nanomatériaux** :
  - Organisation d'un débat public sur les risques liés aux nanoparticules et aux nanomatériaux.
  - **Déclaration de la présence de nanoparticules dans les produits grand public**
  - Information et protection des salariés.

- **Article 42** de la Loi Grenelle I du **3 août 2009** :
  - Organisation d'un débat public
  - Déclaration obligatoire pour la **fabrication**, **l'importation** ou la **mise sur le marché** de substances à l'état nanoparticulaire ou de matériaux destinés à rejeter de telles substances en vue d'une meilleure information du public, des consommateurs et des travailleurs.

- **Article 185** de la Loi Grenelle II du **12 juillet 2010** (créant les articles L. 523-1 à 5 dans le code de l'environnement) :
  - Champs de la déclaration : **identité**, **quantité** et **usage** des substances, ainsi que l'identité des **utilisateurs professionnels** à qui elles ont été cédées (traçabilité)
  - Possibilité de demander la transmission des informations disponibles relatives aux dangers de ces substances
  - Modalités d'application => **décret 2012-232**

1

DÉCLARATION DES SUBSTANCES A L'ÉTAT NANOPARTICULAIRE

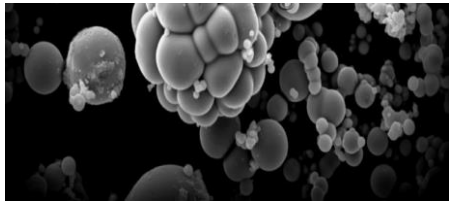


© Bertrand REBIERE / ICGM / CNRS Photothèque 52/317

Le registre R-Nano géré par l'ANSES rassemble 52 000 déclarations enregistrées entre 2013 et 2017. Les quantités fabriquées et importées chaque année sont de l'ordre de 400 000 tonnes. De nombreuses entreprises et organismes de recherche utilisent ces substances.

Il existe des projets similaires qui ont été mis en œuvre en Belgique, au Danemark, en Suède et en Italie.

1 DÉCLARATION DES SUBSTANCES A L'ÉTAT NANOPARTICULAIRE

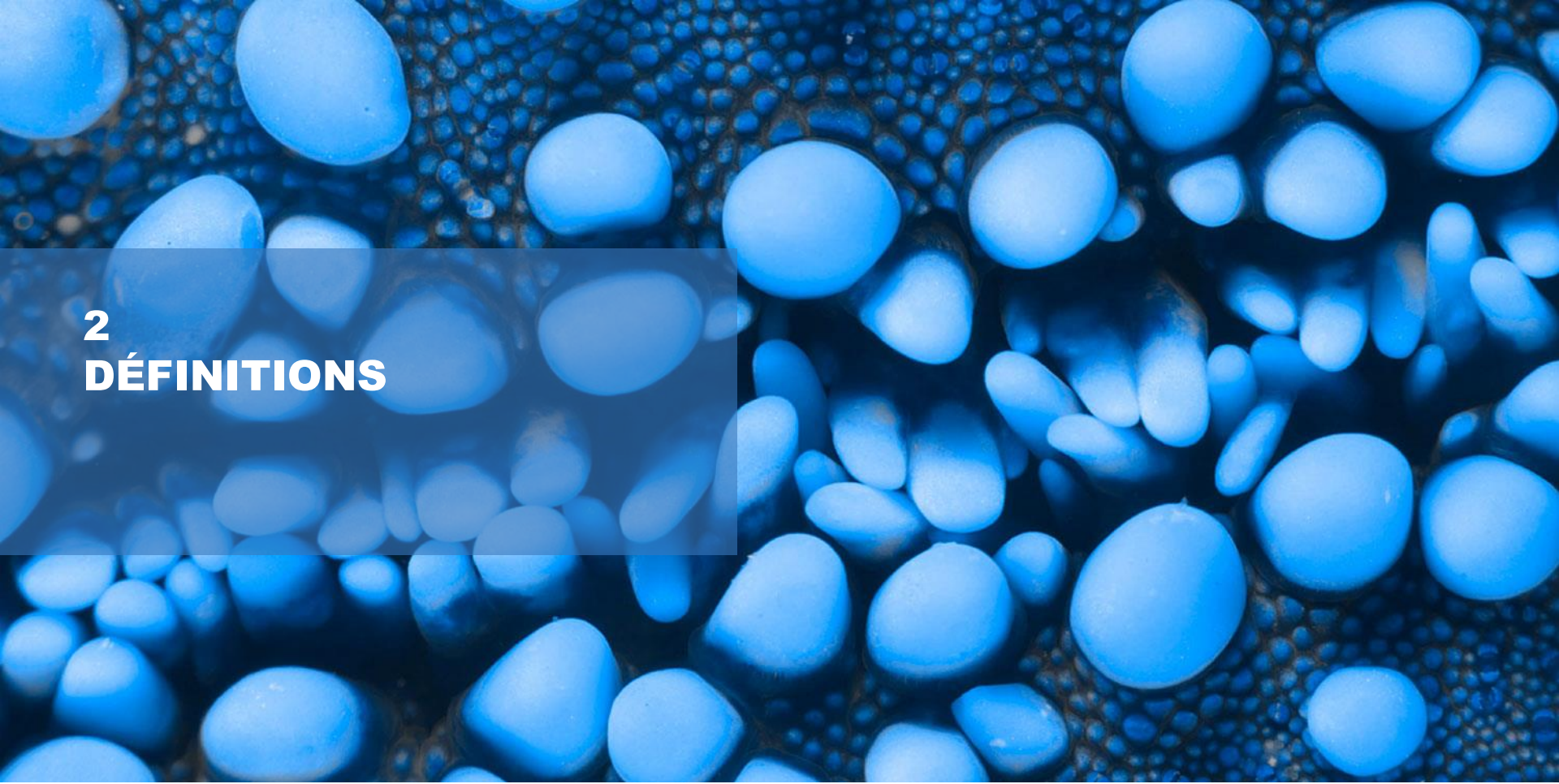


© Bertrand REBIERE / ICGM / CNRS Photothèque 52/317

Nanomatériaux - Evaluation du dispositif national de déclaration R-Nano

Les enjeux :

- Obtenir de la part des déclarants des données fiables et de qualité pour mener des évaluations des risques sanitaires potentiels
- Elargir le champ de la déclaration pour une meilleure traçabilité des nanomatériaux (acteurs, seuil, personnels exposés)



2
DÉFINITIONS

2

SUBSTANCE A L'ÉTAT NANOPARTICULAIRE

Substance telle que définie à l'article 3 du règlement (CE) n° 1907/2006, fabriquée intentionnellement à l'échelle nanométrique, contenant des particules, non liées ou sous forme d'agrégat ou sous forme d'agglomérat, dont une proportion minimale* des particules, dans la distribution des tailles en nombre, présentent une ou plusieurs dimensions externes se situant entre 1 nm et 100 nm.

Article R523-12 – Code de l'environnement

*** : 50%**

2

SUBSTANCE – RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006

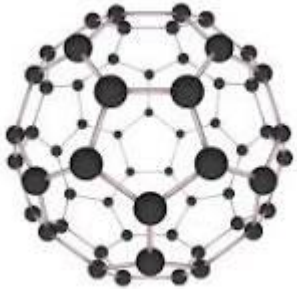
Un élément chimique et ses composés à l'état naturel ou obtenus par un processus de fabrication, y compris tout additif nécessaire pour en préserver la stabilité et toute impureté résultant du processus mis en œuvre, mais à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ou modifier sa composition.

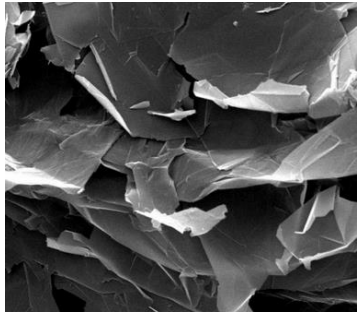
REACH

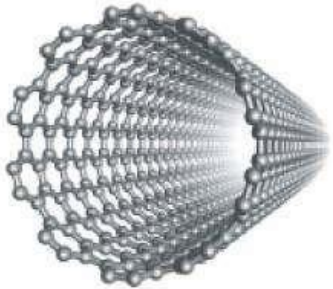
2

SUBSTANCE A L'ÉTAT NANOPARTICULAIRE

Par dérogation à la définition, 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 substances à l'état nanoparticulaire.



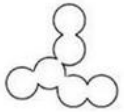




2

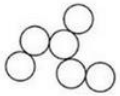
SUBSTANCE A L'ÉTAT NANOPARTICULAIRE

Particule isolée



Agrégat

Particules constitutives fortement liées entre elles



Agglomérat

Particules constitutives liées entre elles par des forces faibles

<u>Particule :</u> un fragment de matière possédant des contours physiques bien définis ;

<u>Agrégat :</u> une particule constituée de particules fortement liées ou fusionnées ;

<u>Agglomérat :</u> un amas de particules ou d'agrégats faiblement liés dont la surface externe globale correspond à la somme des surfaces de ses constituants individuels.

2

SUBSTANCE A L'ÉTAT NANOPARTICULAIRE

Substance à l'état nanoparticulaire contenue dans un mélange sans y être liée :

Substance à l'état nanoparticulaire incorporée intentionnellement dans un mélange dont elle est susceptible d'être extraite ou libérée dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation ;

=> notion d'article (REACH) / manuel d'utilisation

2

La commission européenne a publié, le 10 juin 2022, une recommandation de définition. La réglementation nationale ne renvoie pas à cette recommandation.

Dès lors, la définition qui prévaut en France pour la mise en œuvre de l'obligation nationale de déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire dans le registre R-Nano pour les activités de fabrication, d'importation et de distribution est celle qui figure à l'article R. 523-12 du code de l'environnement, qui n'inclut pas dans son périmètre les particules présentant une forme allongée (telle que celle d'un bâtonnet, d'une fibre ou d'un tube, deux dimensions externes étant inférieures à 1 nm et l'autre dimension supérieure à 100 nm).

Le ministère en charge de l'environnement a prévu d'évaluer l'impact que pourrait avoir la mise en œuvre de cette nouvelle recommandation de définition en particulier sur la réglementation nationale (déclaration R-Nano).

L'équipe R-nano
07/03/2023

2

COMMISSION EUROPÉENNE (JUIN 2022) - RECOMMANDATION

On entend par «nanomatériau» un matériau naturel, formé accidentellement ou manufacturé, constitué de particules solides qui sont présentes soit individuellement soit en tant que particules constitutives identifiables dans des agrégats ou des agglomérats. 50 % au moins de ces particules, dans la répartition

(a) nm

(b) un à

(c) la particule présente une forme de plaque, une dimension externe étant inférieure à 1 nm et les autres dimensions supérieures à 100 nm.

Non appliquée pour la déclaration 2023

Si surface spécifique en volume < 6 m²/cm³ n'est pas un nanomatériau

3
CONTEXTE

La déclaration annuelle des substances à l’état nanoparticulaire

3

CODE DE L'ENVIRONNEMENT - ARTICLE L 523-1

Les personnes qui fabriquent, importent ou distribuent des substances à l'état nanoparticulaire, en l'état ou contenues dans des mélanges sans y être liées, ou des matériaux destinés à rejeter de telles substances dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation déclarent périodiquement à l'autorité administrative, dans un objectif de traçabilité et d'information du public, l'identité, les quantités et les usages de ces substances, ainsi que l'identité des utilisateurs professionnels à qui elles les ont cédées à titre onéreux ou gratuit.

Les informations relatives à l'identité et aux usages des substances ainsi déclarées sont mises à disposition du public.

3

CODE DE L'ENVIRONNEMENT - ARTICLE R 523-13

Chaque fabricant, importateur et distributeur d'une substance à l'état nanoparticulaire, en l'état ou contenue dans un mélange sans y être liée, ou de matériaux destinés à rejeter cette substance dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation effectuent la déclaration exigée à l'article L. 523-1 dès lors qu'il produit, importe ou distribue au moins 100 grammes par an de cette substance.

=> Seuil s'applique à l'établissement déclarant

= Etablissement hébergeur

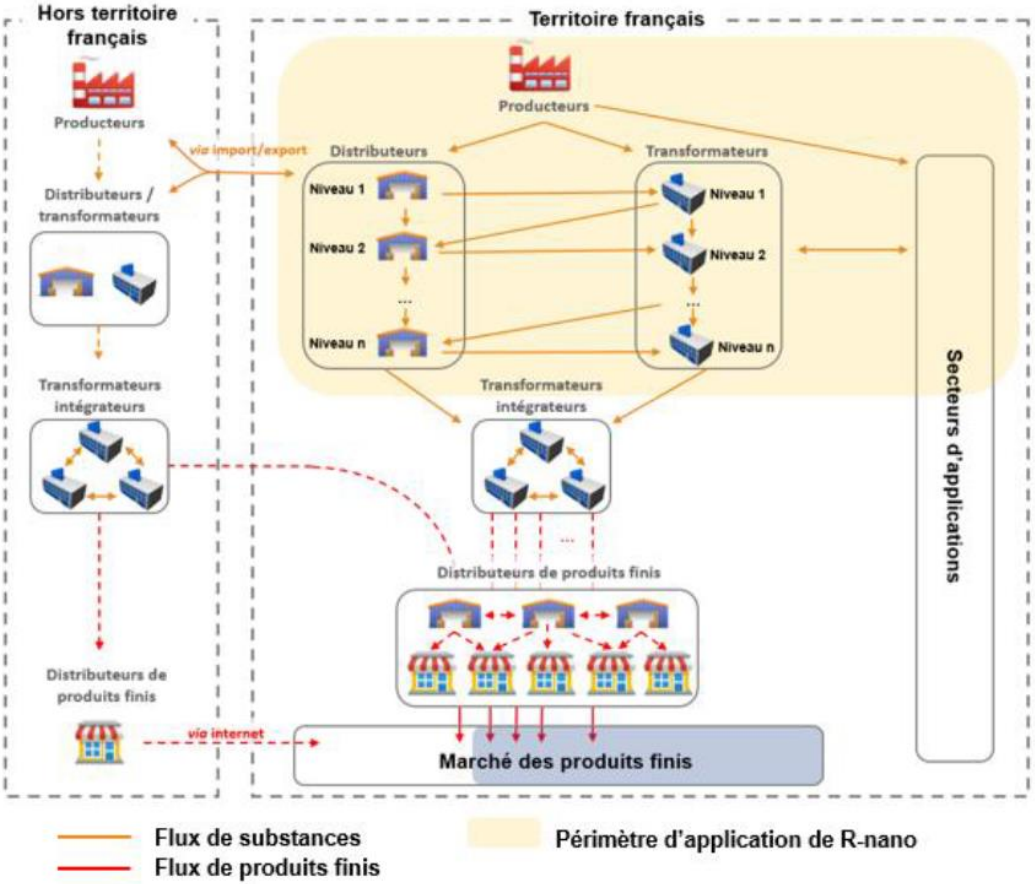


Figure 1 : schéma descriptif d'une chaîne de distribution pour un nanomatériau

Déclaration :

- Fabrication
- Distribution
- Importation

100 g/an par substance

Sur le territoire Français

3

REACH

« “**Fabricant**” : toute personne fabriquant dans l’exercice de ses activités professionnelles sur le territoire, pour son propre usage ou en vue de leur cession à titre onéreux ou gratuit, une substance à l’état nanoparticulaire, en l’état ou contenue dans un mélange sans y être liée, ou un matériau destiné à rejeter une telle substance dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d’utilisation ;

« “**Importateur**” : toute personne qui introduit dans l’exercice de ses activités professionnelles sur le territoire une substance à l’état nanoparticulaire, en l’état ou contenue dans un mélange sans y être liée, ou un matériau destiné à rejeter une telle substance dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d’utilisation, en provenance d’un autre Etat membre de l’Union européenne ou d’un Etat tiers ;

« “**Distributeur**” : toute personne établie sur le territoire, y compris un détaillant, qui exécute des opérations de stockage et de cession à titre onéreux ou gratuit à des utilisateurs professionnels d’une substance à l’état nanoparticulaire, en l’état ou contenue dans un mélange sans y être liée, ou d’un matériau destiné à rejeter une telle substance dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d’utilisation ;

4
PROCÉDURE

La déclaration

4

QQOQCP

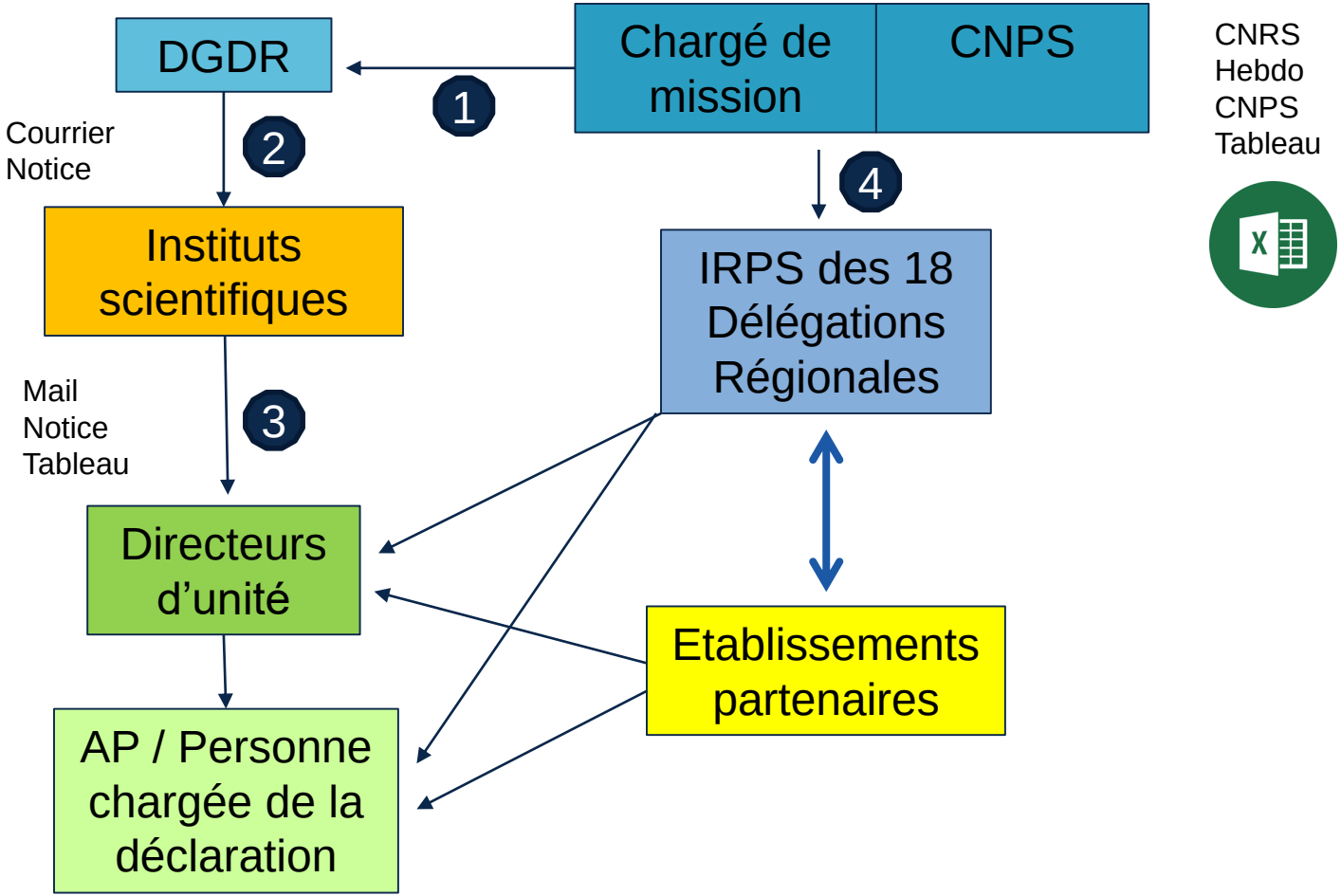
- Déclaration annuelle avant le 1er mai des activités de l'année civile précédente.
- Déclaration simplifiée (catégorie de nanomatériau) via une application informatique dédiée pour les organisme de recherche si absence de mise sur le marché.
- Substances à l'état nanoparticulaire & matériaux en contenant :
  - fabrication, importation ou distribution au moins 100 g / an
  - proportion minimale des particules : 50 % en nombre
- Déclaration au Ministre chargé de la transition écologique et solidaire via l'ANSES.

MINISTÈRE DE LA TRANSITION ÉCOLOGIQUE
Liberté
Égalité
Fraternité

anses
alimentation, environnement, travail

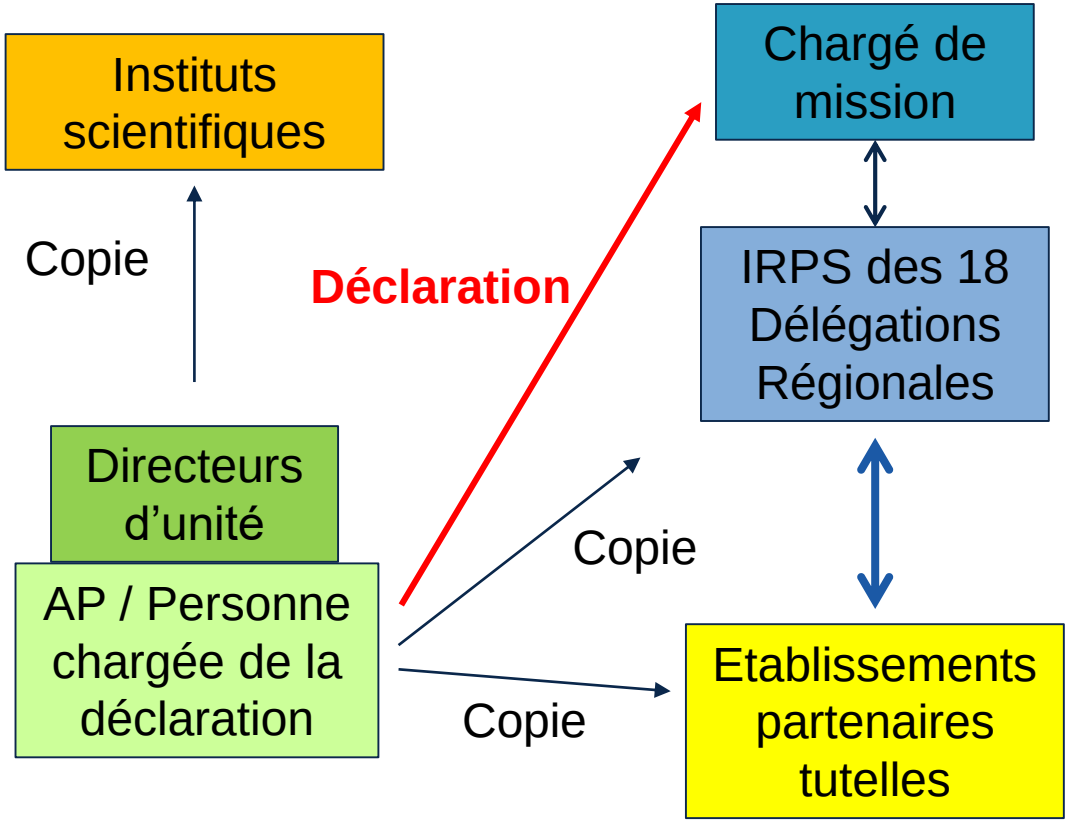
cnrs

LANCEMENT


DGDR
Chargé de mission
CNPS
1
2
Courrier
Notice
Instituts scientifiques
3
Mail
Notice
Tableau
Directeurs d'unité
AP / Personne chargée de la déclaration
4
IRPS des 18 Délégations Régionales
Etablissements partenaires
CNRS
Hebdo
CNPS
Tableau

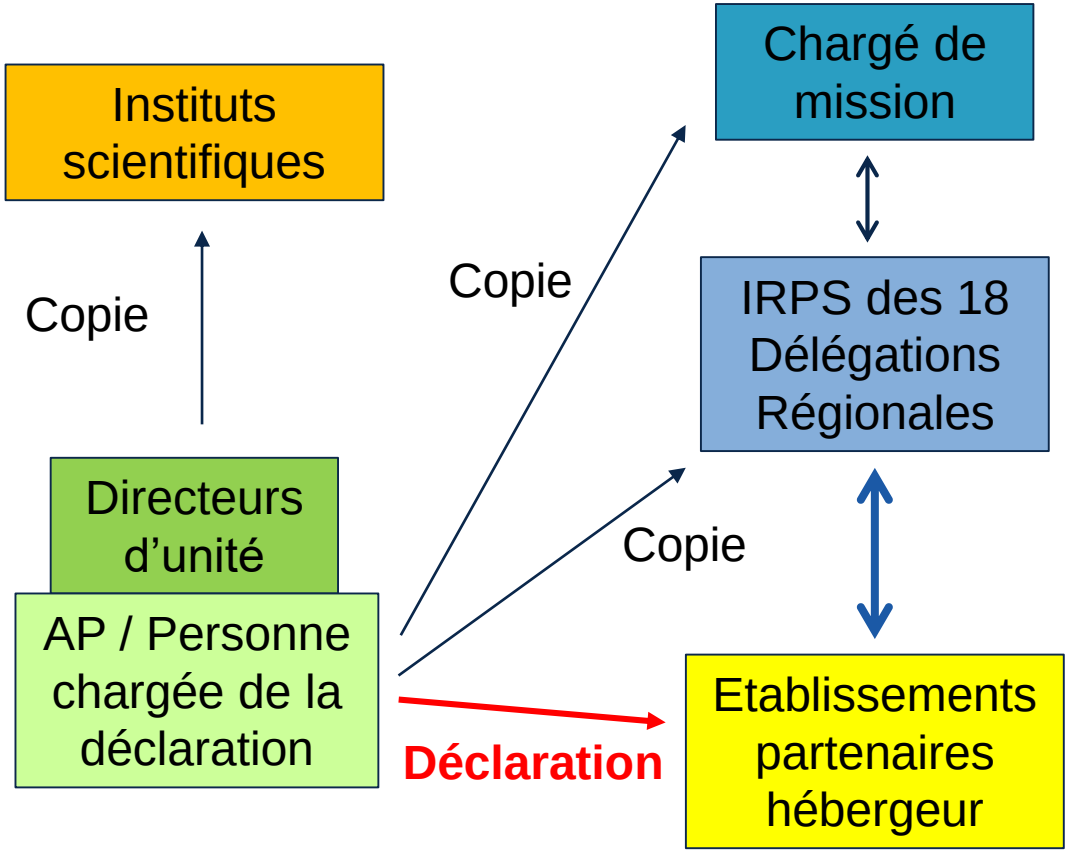
Hébergeur CNRS

DECLARATION



Hébergeur NON CNRS

DECLARATION



4
PROCÉDURE

Le tableau d’inventaire

Pour aller à la ligne dans une cellule : Alt + Entrée

RENSEIGNER UNE LIGNE PAR NANOMATERIAU

Fichier à envoyer à damien.moncoq@drd.cnrs.fr copie le délégué régional et l'(les) institut(s) de rattachement

DÉLÉGATION CNRS DE RATTACHEMENT -

Inventaire - NANOMATERIAUX

Exercice 2022

Impression : format A3

ÉTABLISSEMENT & LOCAUX				NANOMATERIAUX & ACTIVITÉS									PROCÉDÉS	PRÉVENTION DES RISQUES					ENVIRONNEMENT	
																			REJETS	DÉCHETS
Laboratoire (intitulé - sigle - code unité)	**Personne à contacter dans le laboratoire** **NOM Prénom Email**	**Établissement hébergeant** (CNRS, Université, École...)	**Locaux utilisés** (laboratoire dédié, hal expérimental, salle blanche, laboratoire classique...)	**Catégorie de nanomatériau** Ex : Carbone... (menu déroulant)	**Si autres catégories** (champ libre)	**Identification du nanomatériau** Ex : noir de carbone, dioxyde de titane, nanotube de carbone monofeuillet, cobalt... **Numéro CAS**	**Classification du nanomatériau selon ISO 80004-4** (menu déroulant)	**Forme physicochimique** (menu déroulant)	**Taille approximative du nanomatériau en nm**	**Activités menées** Ex : Fabrication, Importation, Exportation, Utilisation simple (hors fabrication, importation, distribution) (menu déroulant)	**Mise sur le marché par le CNRS du nanomatériau** (oui / non)	**Quantités approximatives Fabriquées, Importées, Distribuées, Utilisées** (g / an)	**Type de procédé, de manipulation ou d'utilisation** Ex : synthèse, modification chimique, renforcement des polymères...	**Dangers connus du nanomatériau** Toxique, CMR...	**Evaluation des risques réalisée** (dooument unique) (oui / non)	**Personnel formé aux risques et moyens de prévention** (oui / non)	**Equipements de protection collective utilisés** Ex : sorbonne, bras aspirant, boîte à gants, tabler aspirante	**Equipements de protection individuelle utilisés** Ex : masques (type), gants, vinyls...	**Traitement / Filtration des rejets du laboratoire**	**Traitement des déchets spécifiques**

1

2

3

Locaux

Nanomatériaux

Procédé

Prévention

Déchets

Déclaration

RENSEIGNER UNE LIGNE PAR NANOMATERIAU

Fichier à envoyer à damien.moncoq@dr8.cnrs.fr copie le délégué régional et l'(les) institut(s) de rattachement

ÉTABLISSEMENT & LOCAUX			
Laboratoire (intitulé - sigle - code unité)	**Personne à contacter dans le laboratoire** **NOM Prénom Email**	**Établissement hébergeant** (CNRS, Université, École…)	**Locaux utilisés** (laboratoire dédié, hall expérimental, salle blanche, laboratoire classique…)

DÉLÉGATION CNRS DE RATTACHEMENT :

Inventaire - NANOMATÉRIAUX

Exercice 2022

NANOMATERIAUX & ACTIVITÉS								
Catégorie de nanomatériau Ex : Carbone... (menu déroulant)	**Si autres catégories** (champ libre)	**Identification du nanomatériau** Ex : noir de carbone, dioxyde de titane, nanotube de carbone monofeuillet, cobalt... **Numéro CAS**	**Classification du nanomatériau selon ISO 80004-4** (menu déroulant)	**Forme physicochimique** (menu déroulant)	**Taille approximative du nanomatériau en nm**	**Activités menées** Ex : Fabrication, Importation, Exportation, Utilisation simple (hors fabrication, importation, distribution) (menu déroulant)	**Mise sur le marché par le CNRS du nanomatériau** (oui / non)	**Quantités approximatives Fabriquées, Importées, Distribuées, Utilisées** (g / an)

1 ligne par nanoforme (nanotube, nanofeuillet, nanofil…)
&
1 ligne par activité (fabrication, importation, distribution)

Catégorie de nanomatériau Ex : Carbone... (menu déroulant)	Si autres catégories (champ libre)

CATEGORIES (selon DGRI)

Carbone (diamant, fullerène, graphène….)
Métaux nobles (ex : platine pour catalyseurs)
Silice (silice colloïdale, silicène….)
Oxydes non magnétiques (TiO2, ZnO, CeO2…)
Carbures (SiC, BC…)
Hydroxydes et Silico-aluminate (boehmites, Argiles…)
Oxydes magnétiques (oxydes de Fe, Cr…)
Amiantes et amphiboles
Particules diesel
Cadnium et alliages en contenant
Métaux de transition et alliages intermétalliques
Semi-conducteurs inorganiques (Quantum Dots ; hors Cd, Be)
Polymères, PLGA
Lipides et liposomes
Fluorophores
Autre (préciser dans la colonne dédiée)

NANOMATERIAUX & ACTIVITÉS		
Identification du nanomatériau Ex : noir de carbone, dioxyde de titane, nanotube de carbone monofeuillet, cobalt… **Numéro CAS**	**Classification du nanomatériau selon ISO 80004-4** (menu déroulant)	**Forme physicochimique** (menu déroulant)

Numéro CAS

CLASSIFICATION ISO 80004-4

Particules
Fils / Fibres
Tubes
Feuillets / plaquettes
Matériaux nanoporeux
Polymères (dont ormocers)

FORME PHYSICOCHIMIQUE

Poudre / Pulvérulent
Gel
Liquide / Suspension
Matrice (incorporé)
Matériaux (nanoporeux ; dépôt de surface)

Activités menées Ex : Fabrication, Importation, Exportation, Utilisation simple (hors fabrication, importation, distribution) (menu déroulant)	Mise sur le marché par le CNRS du nanomatériau (oui / non)	Quantités approximatives Fabriquées, Importées, Distribuées, Utilisées (g / an)

ACTIVITES

Fabrication
Importation
Distribution / Exportation
Utilisation uniquement

Oui => pas de déclaration simplifiée pour le CNRS

PROCÉDÉS	PRÉVENTION DES RISQUES					ENVIRONNEMENT	
						REJETS	DÉCHETS
Type de procédé, de manipulation ou d'utilisation Ex : synthèse, modification chimique, renforcement des polymères...	**Dangers connus du nanomatériau** Toxique, CMR...	**Evaluation des risques réalisée** (document unique) (oui / non)	**Personnel formé aux risques et moyens de prévention** (oui / non)	**Equipements de protection collective utilisés** Ex : sorbonne, bras aspirant, boîte à gants, tablier aspirante	**Equipements de protection individuelle utilisés** Ex : masques (type), gants vinyls...	**Traitement / Filtration des rejets du laboratoire**	**Traitement des déchets spécifiques**

Connaissance des risques / gestion des déchets

=> Accompagnement des unités (formation, analyse des postes de travail, mesures d'exposition…)

5
CONCLUSION

5

CONCLUSION

- Enjeux de traçabilité des filières et d'évaluation des risques potentiels
- Qualité et fiabilité des données sont essentielles
- Partager les données dans l'ESR (CNRS, partenaires)
- Respecter les délais (avant le 1er mai)

6
DOCUMENTATION

6 MINISTERE

GOUVERNEMENT

Liberté
Égalité
Fraternité

Ministère de la Transition écologique et de la Cohésion des territoires

Ministère de la Transition énergétique

Nanomatériaux

Le dispositif national de déclaration des substances à l'état nanoparticulaire

6

RAPPORT D'EXPERTISE

Nanomatériaux - Evaluation du dispositif national de déclaration R-Nano

En savoir plus

AVIS et RAPPORT de l'Anses relatif à la qualité, l'exploitation et au partage des données déclarées dans le registre R-nano (PDF)

R-Nano - Foire aux questions

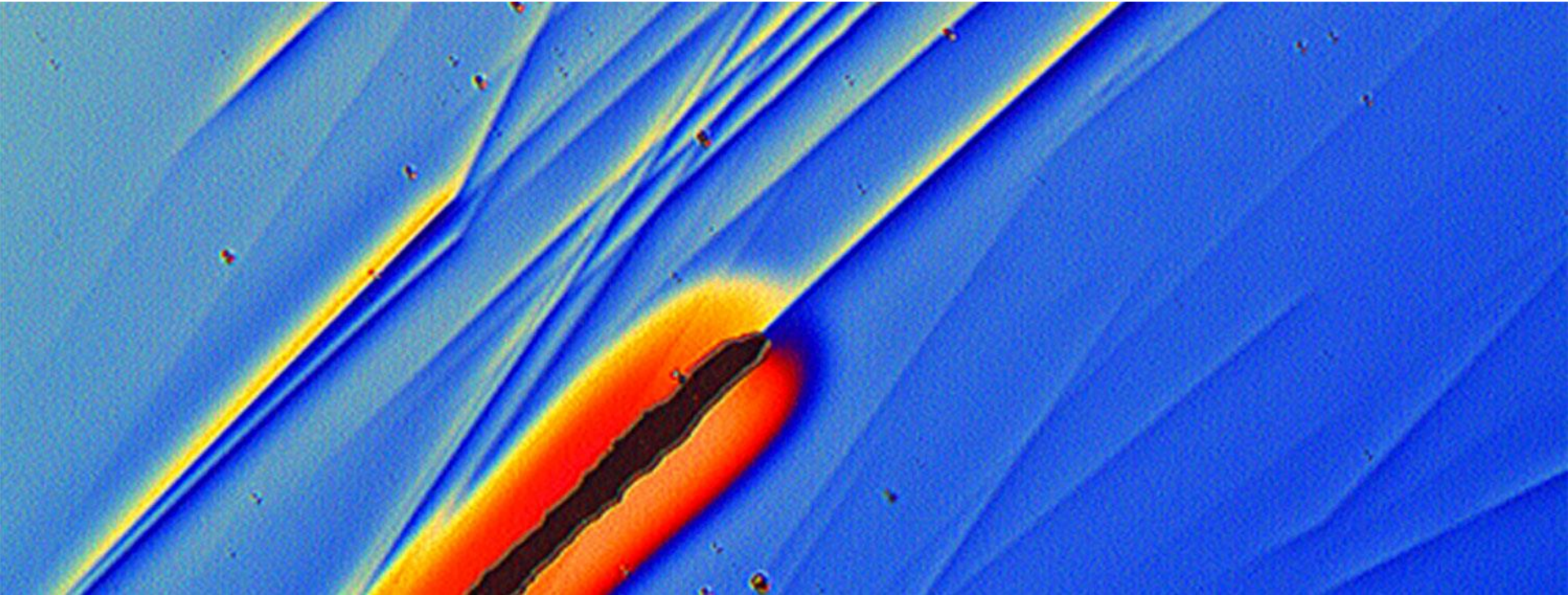
SITES INTERNET

6

C'NANO
INTRANET CNRS – SANTÉ ET SÉCURITÉ AU TRAVAIL

6 CONTACT

Damien MONCOQ
Chargé de Mission CNRS
Nanomatériaux et prévention des risques

CNRS - Délégation Centre Limousin Poitou Charente
Damien.Moncoq@dr8.cnrs.fr
Tél : 02 38 25 52 46

MERCI DE VOTRE ATTENTION