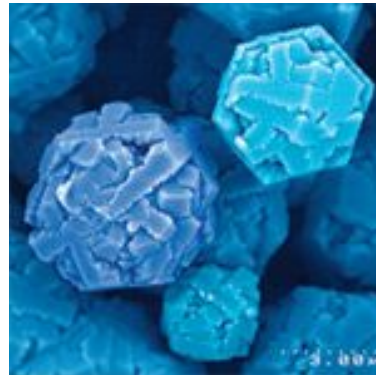




Nanomatériaux et Evaluation de risques



Académie Vétérinaire de France
Séance académique du 7 mars 2013

Plan

- ❖ Dans le domaine vétérinaire
- ❖ Evaluation des risques sanitaires
- ❖ Enjeux en matière d'évaluation des risques
- ❖ Des réponses?
- ❖ ISO – Normalisation
- ❖ OCDE – Evaluation de risques
- ❖ Nanogenotox – Action Conjointe Européenne
- ❖ Anses

Dans le domaine vétérinaire

- **Enjeux sont les nanomatériaux (particules, tubes films), pas les nanotechnologies (mise en œuvre)**
- **Peu ou pas d'informations sur le sujet**
- **Contamination des animaux : jouet, cage, alimentation, linge, etc. contiennent des nanomatériaux**
- **Pharmacopée? Poudre traitante, vectorisation,**
- **Animal amélioré...**

Evaluation des risques sanitaires

1- Identification des dangers

Profil toxicologique de la substance

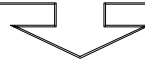
2- Définition des relations dose-réponse

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

Des réponses?

Gestion et réglementation

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

Guides

- US EPA, FDA
- EC SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks), SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety – EC), EFSA (European Food Safety Authority)

Recherche

- PCRD , ANR, Instituts ...
- Nanoreg, Nanoimpactnet, Nanogenotox

Standards/Normes

- ISO, OCDE

ISO – normalisation

› ISO TC 229 , comité technique « nanotechnologies »

PRODUCT AND PROCESS (sc)

Terminology and Nomenclature (JWG 1)

“what you call it” - Convened by Canada

Measurement and Characterization (JWG 2)

“How you measure/test it” – Convened by Japan

Health, Safety and Environment (WG 3)

“what effect it might have on health and the environment”

– Convened by USA

Product specifications (WG 4)

“what will be sold” - Convened by China

› **33 Normes déjà publiées**

- 2006 : L'OCDE crée le Groupe de Travail sur les Nanomatériaux Manufacturés (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.

9 sous-groupes de travail

<http://www.oecd.org/>

Programme de parrainage

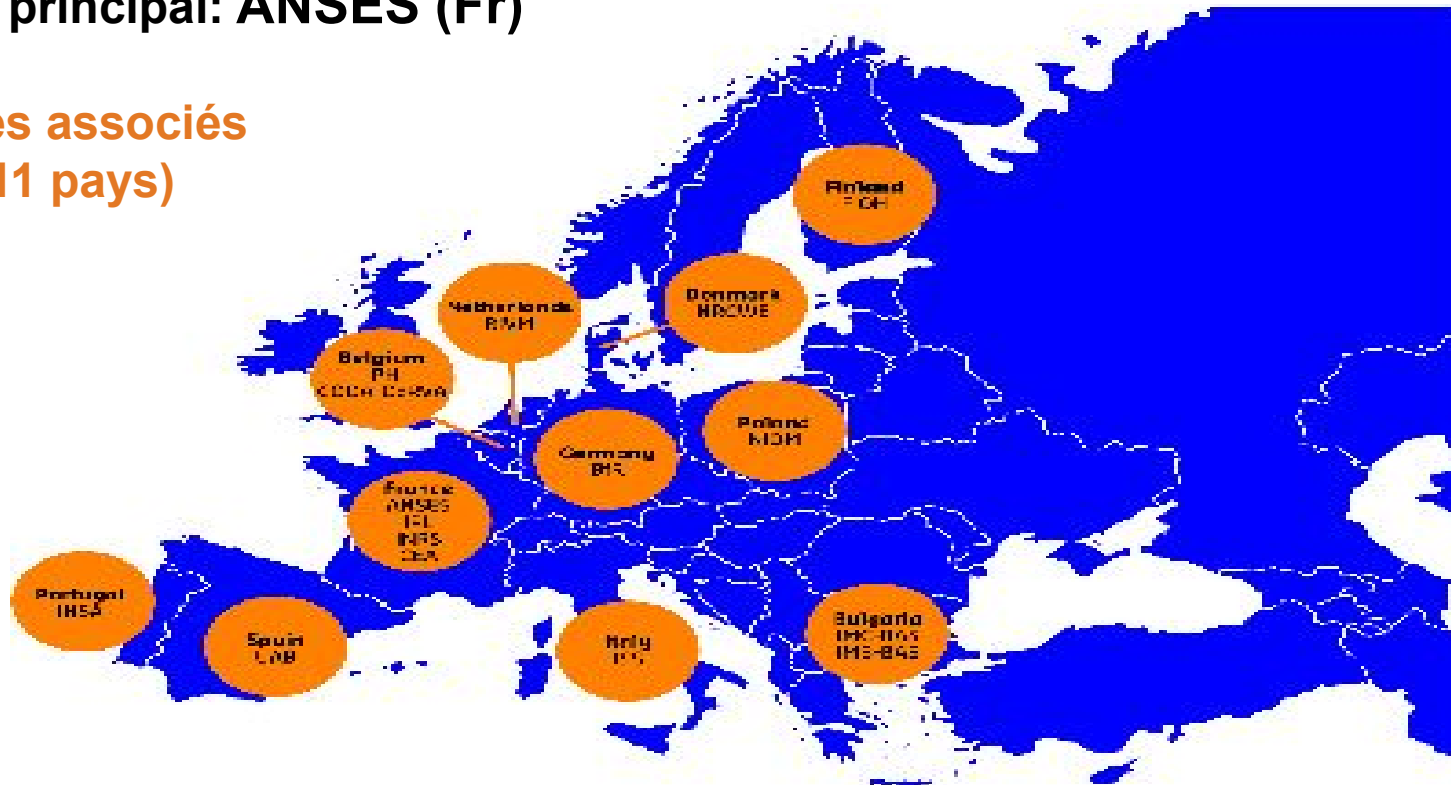
- **Etablissement et publication de dossiers :**
 - résultats de tests pour la sécurité sanitaire et environnementale des NMs**
 - **13 famille de NMs :**
 - **59 critères**
 - **Informations/Identification du NM (9 critères)**
 - **Propriétés physico-chimiques et caractérisation du NM (16 critères)**
 - **Devenir dans l'environnement (14 critères)**
 - **Toxicologie environnementale (5 critères)**
 - **Toxicité pour les mammifères (8 critères)**
 - **Sécurité liée au NM (3 critères)**

- **Position française**
 - parrains TiO₂ et SiO₂**
 - contributeurs NTC et Ag Nps**

Nanogenotox – les acteurs

➤ 1 partenaire principal: ANSES (Fr)

➤ 16 partenaires associés
(11 pays)



➤ 15 partenaires collaborateurs:

7 ministères :FR(DGS), IT, NL, DE, FI, ESP, BE

8 instituts : JRC (EC), HPA (UK), UCD (IR), LNE (FR), ANSM (FR),
INERIS (FR), Université de Rennes 1 (FR), Duke University
(USA)

Nanogenotox – les conclusions

- **Les nanomatériaux d'une même famille ne peuvent être considérés comme une mono-substance (différence en caractérisations, *in vivo* et *in vitro*)**
- **Pour identifier le danger de ces NMs, les lignes directrices de l'OCDE existantes sont à adapter en fonction des routes d'expositions (lignée cellulaire) et il est également nécessaire d'intégrer de la toxicocinétique pour choisir les organes cibles.**
- **Les NMs étudiés n'ont pas montré une génotoxicité forte *in vivo* et *in vitro*, néanmoins des effets génotoxiques ont été détectés même à faible dose.**

Anses Missions

**Evalue les risques
et les bénéfices sanitaires et
nutritionnels**

**Recommande des mesures
de protection sanitaire**

**Assure une veille
sanitaire**

**Conduit, impulse
et coordonne des
recherches**

**Assure des missions
de laboratoires de
référence**

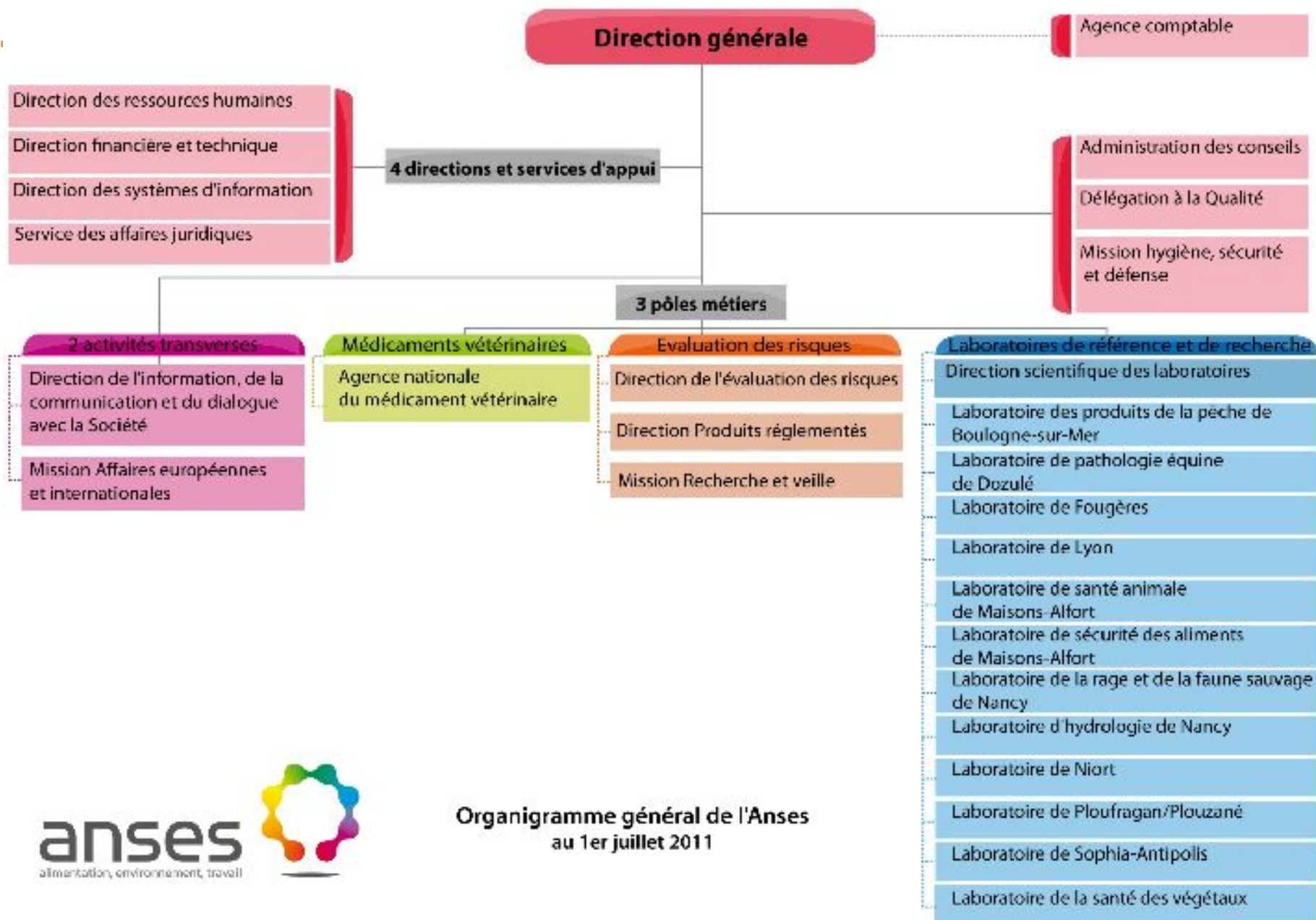
**Forme, informe et
contribue au débat
public**

**Anime le réseau
d'organismes
scientifiques R 31**

**Autorise les médicaments
vétérinaires**

**Collaboration avec les agences européennes
(EFSA, ECHA, EEA, EU-OSHA, ECDC et EMA)**





Activités nano- Anses 2012-2013

« Saisines - Auto saisines »

ERS

GT nano-pérenne

Oséo -NTC

Nano-Ag

BDD

« Ouverture à la société »

Comité de dialogue

« Harmonisation des tests »

OCDE

Afnor

Nanogenotox

REACH

EFSA

« Réglementation »

grenelle 2

Nano REACH

Biocides

« Réseau »

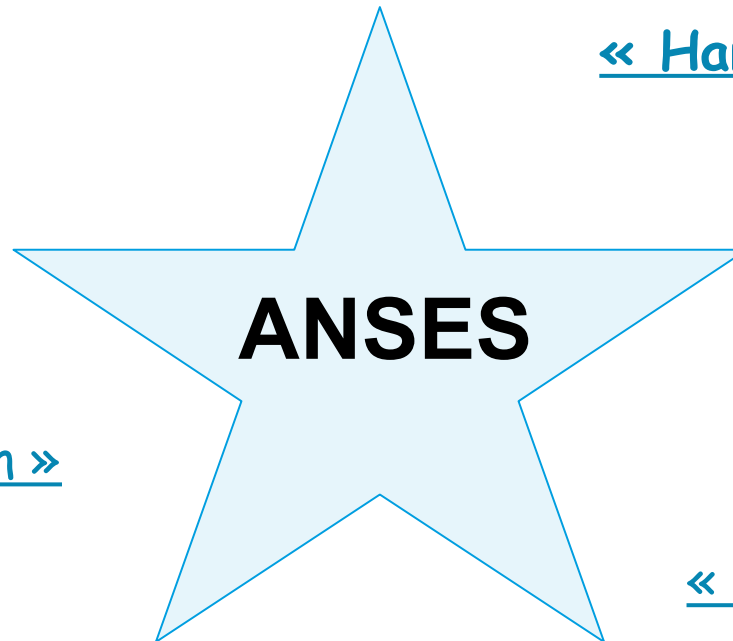
R 31

« Recherche et veille »

CRD-APR-bulletin de veille

Cohorte de travailleurs

Equipex



- **ISO : Normalisation dans le domaine des nanotechnologies**
- **OCDE : référentiel concernant 13 NMs et 59 critères**
- **Nanogenotox : production de données et conclusions**
- **ANSES**



RECOMMANDATIONS, LEGISLATIONS
Création de base de données
Partage des connaissances



**Merci
de votre
attention!**