

NANOMATÉRIAUX

DATABOOK 2024

PREMIÈRE APPROCHE DES NANOS EN COSMÉTIQUE	p. 6
Les nanomatériaux : de l'ombre à la lumière	p. 7
Nanos : 7 points-clés pour comprendre	p. 10
Nanomatériaux en cosmétique : risques et opportunités	p. 13
Nanomatériaux : qu'en pensent les citoyens européens ?	p. 17
NANO-DÉFINITION(S)	p. 19
Les nanomatériaux dans le Règlement Cosmétiques	p. 20
Nano-définition : une proposition du BEUC	p. 23
Nanos : la définition européenne	p. 24
Le JRC publie ses propositions pour la révision de la définition européenne des nanomatériaux	p. 27
Définition des nanomatériaux en cosmétique : la DGCCRF et l'ANSM confirment leur interprétation	p. 29
Nanomatériaux : le catalogue	p. 34
Définition d'un nanomatériau : un rapport du JRC	p. 42
Nanomatériaux : la Version 2 du catalogue	p. 45
Nanomatériaux : l'ANSES demande une définition européenne plus protectrice	p. 52
La Commission européenne publie sa nouvelle Recommandation relative à la définition des nanomatériaux	p. 54
La DGCCRF et l'ANSM actualisent leur Note sur la définition d'un nanomatériau en cosmétique	p. 59
Nanomatériaux : l'Anses plaide pour une définition plus protectrice	p. 61
ALERTES ET DÉBATS PUBLICS / LES ARGUMENTS À CHARGE	p. 63
Toxicité des nano-ingrédients : études et convergences	p. 64
Effet indésirable des solaires : la formation d'oxydants nocifs pour la peau	p. 65
Les nanos traversent-elles la peau ?	p. 67
La toxicité du nano-zinc pour les milieux aquatiques	p. 69
Alerte sur le nano-argent	p. 70
Nanoparticules : des effets sur le stress oxydatif des cellules	p. 71
Écrans UV nanos : un danger pour la vie marine	p. 73
Les nanoparticules de dioxyde de titane dangereuses pour le cerveau	p. 74
Le soleil peut favoriser la pénétration cutanée du nano-dioxyde de titane	p. 75
Nano ou pas : le TiO ₂ est toxique pour l'environnement	p. 77
Nano-dioxyde de titane des dentifrices : des effets toxiques pour le foie	p. 78
Les nanoparticules de TiO ₂ et de Carbon black peuvent favoriser la maladie d'Alzheimer	p. 79
Comment les nanoparticules pénètrent dans le cerveau	p. 81
Les nanoplastiques perturbateurs des processus cellulaires dans le foie et les poumons	p. 83
Nano-TiO ₂ : nouvelle alerte de l'INRAE	p. 85
ALERTES ET DÉBATS PUBLICS / LA CHARGE DES OFFICIELS	p. 86
Nanoparticules en cosmétique : une 1ère évaluation de l'Afssaps	p. 87

Nanos : l'Anses appelle à un cadre réglementaire renforcé	p. 89
Le HCSP recommande de protéger les travailleurs et les riverains des nanoparticules de TiO ₂	p. 91
La France interdit le dioxyde de titane dans les denrées alimentaires	p. 93
ALERTES ET DÉBATS PUBLICS / LA VOIX DE LA DÉFENSE	p. 95
Europe : le nano-zinc expliqué aux consommateurs	p. 96
Europe : le nano-zinc expliqué aux consommateurs (bis)	p. 98
Nano-zinc : pas de potentiel génotoxique	p. 100
Le nano-argent est-il sûr ?	p. 101
Solaires et nano-dioxyde de titane : des risques pour la santé ?	p. 104
Explications européennes sur la silice nano	p. 106
Solaires : une publication scientifique en faveur des nanos	p. 108
LA RÉGLEMENTATION DES NANOS	p. 111
Nanos : le Règlement en pratique (obligations et calendrier)	p. 112
Nanos : la déclaration française	p. 117
La déclaration nano française en pratique	p. 119
Annexes REACH : des informations spécifiques sur les nanomatériaux	p. 124
Étiquetage des nanos en cosmétique : à 50 % ou dès 10 % ?	p. 125
Mise à jour des lignes directrices de l'ECHA pour l'enregistrement des substances sous forme nano	p. 129
ECHA : les entreprises doivent fournir plus d'informations sur les formes nanos	p. 130
Mise à jour des lignes directrices de l'ECHA pour l'enregistrement des substances sous forme nano	p. 131
R-Nano : l'ANSES appelle à une amélioration de la qualité des données	p. 132
Nano-TiO ₂ : l'ANSES recommande des valeurs limites d'exposition professionnelle	p. 134
Définition des nanomatériaux en cosmétique : la DGCCRF et l'ANSM confirment leur interprétation	p. 135
Nanomatériaux : le rapport de la Commission européenne	p. 140
L'Europe notifie à l'OMC l'interdiction de 12 nanomatériaux	p. 142
L'Europe (re)-notifie une nouvelle réglementation de 13 nanomatériaux	p. 146
Règlement 2024/858 : 12 nanos interdits, l'Hydroxyapatite soumise à restrictions	p. 151
LES NANOS DANS LES ANNEXES DU RÈGLEMENT	p. 155
Ammoniums quaternaires, Citric acid (et) Silver citrate, Tris-biphenyl triazine : 3 annexes du Règlement Cosmétiques modifiées	p. 156
Règlement 2016/621 : le Zinc oxide devient un filtre anti-UV officiel	p. 160
Règlement 2016/1120 : le Carbon black [nano] autorisé en tant que colorant	p. 163
Le Titanium dioxide [nano] dans l'Annexe VI du Règlement Cosmétiques	p. 165
Le MBBT nano entre dans l'Annexe VI du Règlement Cosmétiques	p. 167
Trois nouveaux enrobages autorisés pour le dioxyde de titane nano (filtre UV)	p. 169
Règlement (UE) 2022/2195 : nouvelle réglementation pour 4 ingrédients cosmétiques (PE, colorant, filtres UV)	p. 172
LA RÉGLEMENTATION À VENIR : LES AVIS DU CSSC	p. 179

Silices nanos : Opinion du CSSC	p. 180
Hydroxyapatite [nano] : l'Opinion du CSSC	p. 183
TiO ₂ [nano] dans les sprays : Opinion finale du CSSC	p. 185
Styrene/Acrylates copolymer [nano] : Opinion du CSSC	p. 187
Colloidal silver [nano] : Opinion du CSSC	p. 189
Appel à données de la Commission européenne pour 6 ingrédients nanos	... p. 191
CSSC : demandes d'Opinions pour 3 nanos et la DHA	p. 193
Solubilité des SAS : Opinion finale du CSSC	p. 197
Enrobages de Zinc oxide (nano) : demande d'Opinion au CSSC	p. 199
Nanos (Or, Platine) : Demandes d'Opinions au CSSC	p. 201
Sécurité des nanomatériaux en cosmétique : demande d'avis scientifique au CSSC	... p. 205
CSSC : Opinion préliminaire sur la sécurité des nanomatériaux en cosmétique	... p. 207
Hydroxyapatite, Copper et Colloidal Copper (nanos) : Opinions préliminaires du CSSC	... p. 218
Avis scientifique du CSSC sur la sécurité des nanomatériaux en cosmétique : version finale	... p. 220
Copper (nano) et Colloidal Copper (nano) : Opinion finale du CSSC	p. 232
Corrigendum à l'Avis scientifique du CSSC sur la sécurité des nanomatériaux en cosmétique	... p. 234
Hydroxyapatite : Opinion finale du CSSC	p. 244
Or, Platine : Opinions préliminaires du CSSC sur 7 ingrédients nanos	p. 246
Or et Platine nanos : Opinions finales du CSSC	p. 249
Fullerenes, α - et β -arbutin : Demandes d'Opinions au CSSC	p. 252
HAA299 (nano) : Opinion préliminaire du CSSC	p. 255
Hydroxyapatite : nouvelle demande d'Opinion au CSSC	p. 257
Hydroxyapatite (nano) : Opinion finale du CSSC	p. 259
Fullerenes : Opinion finale du CSSC	p. 261
Hydroxyapatite : nouvelle demande d'Opinion au CSSC (produits bucco-dentaires)	... p. 263
Nouvel enrobage pour le TiO ₂ (nano) : Demande d'Opinion au CSSC	p. 265
Silver : demande d'Opinion au CSSC	p. 267
Silver : Opinion préliminaire du CSSC	p. 269
CARACTÉRISATION ET ÉVALUATION	p. 271
Nanos non déclarés : de très nombreux manquements	p. 272
Nanomatériaux : quelle approche concrète pour les industriels ?	p. 274
Les guidelines Nanos sont arrivées	p. 279
Un guide pour repérer les nanomatériaux en entreprise	p. 280
L'OCDE publie de nouvelles données sur les nanomatériaux	p. 281
Nanomatériaux : deux publications de l'OCDE	p. 283
Nanomatériaux cosmétiques : un guide de l'EFfCI	p. 284
Dossiers nanos : un mémorandum du CSSC	p. 285
Nanomatériaux : l'évaluation de la sécurité	p. 289
Caractérisation des nanos : les bonnes techniques, la bonne approche	p. 298
Comment choisir la meilleure technique pour identifier les nanomatériaux	... p. 303
Identification des nanomatériaux : le JRC recommande les méthodes appropriées	... p. 304

Les migrations des nanos des emballages vers les produits cosmétiques	***	p. 306
Évaluation de la sécurité des nanomatériaux : le CSSC révisé ses lignes directrices	...	p. 310
Évaluation de la sécurité des nanomatériaux : les lignes directrices du CSSC expliquées par la Commission européenne	...	p. 312
Une nouvelle méthode pour évaluer la bioaccumulation des nanomatériaux	...	p. 314
La caractérisation des nanoparticules par l'IA		p. 315

Ils inquiètent nombre de consommateurs du fait de leur éventuelle toxicité pour l'organisme. Ils préoccupent aussi les fabricants qui les utilisent pour leurs nombreuses propriétés cosmétiques, mais doivent s'adapter en permanence aux nouvelles exigences réglementaires avec les moyens, pas toujours suffisants qu'ils ont à leur disposition. Définition(s), caractérisation, évaluation de la sécurité et réglementation, études scientifiques, alertes et débats... Dossier au cœur de l'infiniment petit des nano-ingrédients.

© CosmeticOBS-L'Observatoire des Cosmétiques, 2023
8 rue Bernard Iské
92350 Le Plessis-Robinson – France

125,54 €
ISBN : 979-10-92544-36-7



info@cosmeticobs.com
cosmeticobs.com

LES INGRÉDIENTS NANOS

2024

- 31 FICHES TECHNIQUES
- LES RÉGLEMENTATIONS ACTUELLES
- LES ÉVALUATIONS EN COURS
- LES PERSPECTIVES D'AVENIR

COLLECTION LES INGRÉDIENTS

INTRODUCTION	p. 1
LE CATALOGUE DES NANOMATÉRIAUX	p. 3
Nanomatériaux : le catalogue	p. 4
Nanomatériaux : la Version 2 du catalogue	p. 12
COLORANTS	p. 19
CI 77266	p. 20
CI 77891	p. 25
Zinc oxide	p. 35
FILTRES UV	p. 41
Methylene bis-benzotriazolyl tetramethylbutylphenol	p. 42
Titanium dioxide	p. 47
Titanium dioxide [nano]	p. 57
tris-Biphenyl triazine	p. 73
Zinc oxide	p. 77
Zinc oxide [nano]	p. 83
AUTRES FONCTIONS	p. 93
Alumina	p. 94
Colloidal copper	p. 97
Colloidal gold	p. 101
Colloidal platinum	p. 105
Colloidal silver	p. 109
CI 77400	p. 114
Fullerenes	p. 120
Gold	p. 122
Gold thioethylamino hyaluronic acid	p. 127
Hydrated silica	p. 131
Hydroxyapatite	p. 134
Lithium magnesium sodium silicate	p. 139
Platinum	p. 141
Silica	p. 145
Silica dimethicone silylate	p. 149
Silica dimethyl silylate	p. 151
Silica silylate	p. 154
Silver	p. 157
Sodium magnesium fluorosilicate	p. 164
Sodium magnesium silicate	p. 166
Sodium propoxyhydroxypropyl thiosulfate silica	p. 168
Styrene/Acrylates copolymer	p. 170

Introduction

Qui dit “nano”, “nanoparticule” ou “nanomatériau” dit aussi aussitôt suspicion du grand public, mise à l’index par les associations de défense des consommateurs et par les applications de décryptage des cosmétiques, mauvaise presse et en un mot : autre catégorie d’ingrédients controversés...

Impossible de les “cacher” puisque la réglementation exige qu’ils soient clairement identifiés dans la liste des ingrédients qui figure obligatoirement sur l’étiquette des produits, par la mention [nano] à la suite du nom INCI de la substance concernée.

Ce qui suppose déjà d’être en mesure d’identifier et de caractériser exactement une matière première pour déterminer si elle entre, ou non, dans le champ de la définition d’un nanomatériau. Et c’est encore actuellement un gros challenge pour l’industrie puisque, d’une part, il existe plusieurs définitions (même si celle donnée par le Règlement 1223/2009 prévaut pour les produits cosmétiques), et que, d’autre part, il est encore souvent délicat de choisir la bonne méthode d’analyse en fonction de la matière première (toutes celles aujourd’hui disponibles aboutissant parfois à des résultats erronés ou contradictoires)...

Oui, les nanomatériaux sont encore “délicats” à gérer au quotidien dans le secteur cosmétique.

Consciente de ces problématiques, la Commission européenne a mis en place un système de déclaration des nanomatériaux présents dans les produits cosmétiques, de façon à pouvoir identifier ceux qui sont sur le marché. Ce fameux catalogue, que le Règlement 1223/2009 lui donne pour mission d’établir et de mettre à jour régulièrement, est basé sur les déclarations des industriels sur le portail de notification européen et a mis en lumière les difficultés des parties prenantes à déterminer si un ingrédient est nano ou non. Par exemple, après quelques discussions, il a été conclu que non, l’eau n’est pas nano...

Une première version, finalement publiée en 2017 (alors qu’il était prévu qu’elle le soit en 2014), comprenait 43 substances. La seconde, en novembre 2019, n’en compte plus que 27, réparties en trois catégories : “Colorants”, “Filtres UV”, “Autres fonctions”.

Ce catalogue, très vraisemblablement encore incomplet et/ou comportant des inexactitudes, n’en constitue pas moins aujourd’hui une liste de référence, permettant aux fabricants de porter une attention particulière sur les substances qu’il contient.

Mais il est aussi la base d’incertitudes quant au devenir réglementaire des ingrédients qui y sont listés. Le Règlement Cosmétiques prévoit en effet que, si la Commission européenne a des doutes quant à la sécurité d’un nanomatériau, elle doit demander, “sans délai”, l’avis du CSSC (Comité Scientifique pour la Sécurité du Consommateur). Et tenir compte ensuite de cet avis pour décider d’éventuelles restrictions, voire d’interdictions.

Un avis favorable du CSSC peut aussi permettre à des colorants, des filtres UV ou des conservateurs d’être ajoutés dans les listes positives des Annexes du Règlement Cosmétiques, pour être utilisés en toute sécurité (sanitaire et réglementaire) dans les produits cosmétiques. Car s’ils n’y figurent pas, ils sont considérés comme interdits... et les autorités de contrôle (ANSM et DGCCRF) ne manquent pas de vérifier leur présence dans les produits sur le marché.

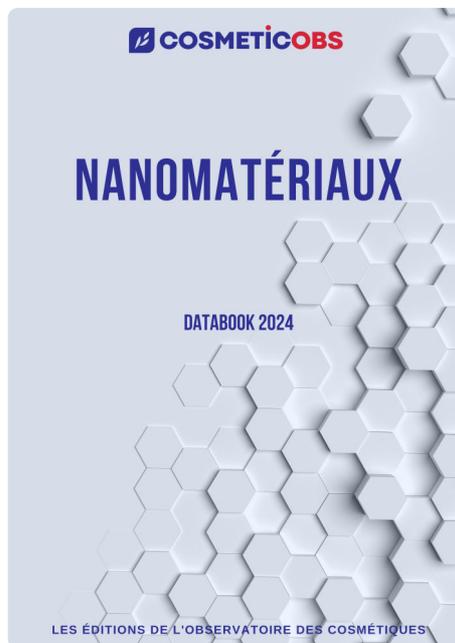
Depuis 2013 (et l’entrée en application du Règlement Cosmétiques et de ses nouvelles dispositions sur les nanomatériaux), les demandes d’Opinions au CSSC se sont succédées.

Dans un premier temps, cela a permis de définir des conditions d’utilisation sûre de filtres UV sous forme nano (Titanium dioxide, Zinc oxide...) ainsi que d’un conservateur (Methylene bis-benzotriazolyl

tetramethylbutylphenol – MBBT)... Mais les choses se sont compliquées ensuite, et, de plus en plus fréquemment, le Comité Scientifique ne peut que conclure... qu'il ne peut pas conclure, faute de données suffisantes ou adéquates. Ce qui ne permet pas de trancher sur le statut réglementaire des substances, et les laisse, pour un temps souvent indéterminé, dans un flou juridique des plus inconfortables... jusqu'à ce que la Commission européenne en tire les conséquences et finisse par les interdire.

Conséquence : aujourd'hui, comme depuis plusieurs années, et pour encore très certainement plusieurs à venir, les fabricants de matières premières ou de produits cosmétiques restent donc avec des questions aux réponses souvent aléatoires : mon ingrédient est-il nano ou non ? Puis-je l'utiliser dans mes formules ? Et si oui, pendant encore combien de temps ? Dois-je l'étiqueter nano ou non ? C'est pour les aider à y voir plus clair et à prendre les bonnes décisions que CosmeticOBS- L'Observatoire des Cosmétiques a réuni dans cet ebook toutes les fiches détaillées des ingrédients listés dans la version 2 du catalogue européen des nanomatériaux présents en cosmétique. Avec pour chacun, toute la réglementation applicable actuellement, les spécifications à respecter pour leur utilisation, leur avancement dans le parcours réglementaire, les points de blocage qui retardent leur évaluation...

À lire en complément du **Databook Nanomatériaux**, pour un point complet sur les définitions, la caractérisation, l'évaluation de la sécurité et la réglementation, les études scientifiques, les alertes et débats... qui forment le contexte mouvant dans lequel évoluent aujourd'hui les nanomatériaux.



Le Catalogue des nanomatériaux

Intitulé “Catalogue des nanomatériaux utilisés dans les produits cosmétiques mis sur le marché” dans sa première version de juin 2017, il est devenu “Catalogue des nanomatériaux utilisés dans les produits cosmétiques mis sur le marché, tels que notifiés à la Commission européenne par les Personnes Responsables” pour sa deuxième version de novembre 2019.

Une façon pour la Commission de prendre une légère distance vis-à-vis de la pertinence de son contenu.

Retour sur les deux textes, le premier à titre de rappel, et le second qui est en vigueur aujourd’hui.



© CosmeticOBS-L'Observatoire des Cosmétiques, 2023
8 rue Bernard Iské
92350 Le Plessis-Robinson – France

157,20 €
ISBN : 979-10-92544-64-0



info@cosmeticobs.com
cosmeticobs.com