



Paris, le 28/02/2023

Note d'information pour l'application de la définition des nanomatériaux dans le cadre du règlement (CE) n°1223/2009 relatif aux produits cosmétiques¹

N.B. : dans le cadre de la stratégie européenne pour les produits chimiques, la recommandation de la Commission européenne du 18 octobre 2011 relative à la définition du nanomatériau a été révisée le 10 juin 2022. À la suite de cette révision, le présent document constitue la mise à jour de la note d'information publiée le 5 juillet 2021.

Objectif

Le présent document, s'appuyant sur la pratique de contrôle des autorités françaises de surveillance du marché, a pour objectif de fournir aux parties prenantes concernées une présentation pédagogique des termes de la définition du règlement « cosmétiques », notamment sur son champ d'application, les méthodes d'analyse et la responsabilité des fournisseurs. En particulier, il pourra aider les personnes responsables à obtenir de leurs fournisseurs toutes les informations essentielles sur la caractérisation des ingrédients qu'ils utilisent afin de pouvoir se conformer au cadre applicable aux produits cosmétiques.

Ce document a également vocation à contribuer à une plus grande transparence sur une thématique particulièrement complexe, et à contribuer aux débats en cours au niveau européen. En effet, la révision de la définition du nanomatériau à la lumière de la nouvelle recommandation transverse de la Commission européenne² est prévue dans le cadre d'une révision à venir du règlement « cosmétiques ». Dans l'attente, ce document reflète l'état actuel de la réglementation mise en œuvre par les autorités françaises à l'occasion de leurs contrôles. Les fédérations professionnelles concernées et la Commission européenne ont été consultées préalablement à sa publication en 2021.

Généralités

Tel que défini par le règlement « cosmétiques », un nanomatériau est un « *matériau insoluble ou bio-persistant, fabriqué intentionnellement et se caractérisant par une ou plusieurs dimensions externes, ou une structure interne, sur une échelle de 1 à 100 nm* » (article 2 du règlement).

Le règlement prévoit des dispositions strictes pour l'usage des nanomatériaux dans les produits cosmétiques. Les personnes responsables (PR) doivent ainsi :

- pour les propriétés colorantes, conservatrices, et protectrices contre les UV, n'utiliser que des nanomatériaux explicitement autorisés par le règlement (les nanomatériaux remplissant d'autres fonctions peuvent être librement utilisés, sauf à ce qu'ils soient listés à l'annexe II du règlement – nanomatériaux interdits – ou à l'annexe III – soumis à restriction);
- notifier leur utilisation par le biais du portail CPNP (article 13 du règlement pour l'ensemble des nanomatériaux et article 16 lorsque les nanomatériaux sont utilisés pour une fonction autre que colorant, conservateur ou filtre solaire et ne sont pas listés à l'annexe III par ailleurs);
- étiqueter l'ingrédient avec le suffixe nano entre crochets dans la liste d'ingrédients.

Cet encadrement strict des nanomatériaux est lié à la nécessité de s'assurer que les produits cosmétiques qui en contiendraient sont sûrs pour la santé humaine. Il est en effet admis que certains nanomatériaux sont capables de franchir les barrières physiologiques (cutanée, en particulier sur peaux lésées, nasale, bronchique, intestinale, placentaire, etc.) et de migrer via le

¹ Règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 *relatif aux produits cosmétiques*, ci-après règlement « cosmétiques »

² *Recommandation de la Commission du 10 juin 2022 relative à la définition des nanomatériaux* : [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022H0614\(01\)&from=FR](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022H0614(01)&from=FR)

sang et la lymphe vers divers organes, notamment le cœur, la rate ou le foie, où ils s'accumulent. Des données toxicologiques montrent notamment qu'ils peuvent être à l'origine d'effets inflammatoires plus importants que leurs homologues micro ou macroscopiques³

Pourtant, les investigations menées par les autorités françaises depuis 2017 ont mis en évidence trois principaux manquements : le défaut d'étiquetage du caractère « nano » de substances autorisées par le règlement « cosmétiques » (absence de la mention [nano] dans la liste d'ingrédients), l'utilisation de plusieurs nanomatériaux non autorisés et l'utilisation de nanomatériaux autorisés mais dont les conditions d'utilisation spécifiées ne sont pas respectées. Ces pratiques ont été constatées chez des professionnels de l'industrie cosmétique de toute taille, originaires de divers États membres voire d'États hors Union européenne et opérant sur des segments de marché variés. Ces contrôles faisant suite à une demande de la Commission, lui ont été présentés à plusieurs reprises.

Absence de seuil

Le règlement « cosmétiques » ne prévoit à ce jour pas de seuil à partir duquel une substance est considérée comme un nanomatériau comme cela existe dans d'autres réglementations. Quant au règlement (UE) 2018/1881 de la Commission du 3 décembre 2018 modifiant le règlement « REACH », il est applicable aux substances chimiques et impose donc des responsabilités aux fournisseurs d'ingrédients, mais ne saurait faire obstacle aux dispositions du règlement « cosmétiques » opposables aux personnes responsables au sens de ce dernier règlement. Ainsi, la référence à une fraction supérieure à 50% de particules de taille inférieure à 100 nm, qui existe dans d'autres réglementations, n'a pas de fondement juridique pour une application aux produits cosmétiques. La recommandation de la Commission européenne du 10 juin 2022, qui prévoit également un tel seuil, n'a pas de portée juridique contraignante⁴ et ne saurait rendre inapplicable la définition du règlement « cosmétiques ». Toutefois, elle est prise en compte dans la politique de suites afin de prendre acte de la situation transitoire dans laquelle se trouve la réglementation des produits cosmétiques.

Si les autorités françaises sont favorables à un cadre plus harmonisé au niveau européen et participent aux travaux menés actuellement en ce sens, pour autant, il appartient aux autorités de contrôle de se conformer au cadre actuellement applicable aux produits cosmétiques⁵. En outre, elles considèrent que l'intervention d'un seuil ne serait pas pertinente s'agissant d'évaluer la sécurité de produits, dont certains sont appliqués quotidiennement sur la peau, voire sont susceptibles d'être ingérés, à l'instar de produits alimentaires (pour lesquels la réglementation ne prévoit pas non plus de seuil), y compris par des enfants s'agissant par exemple des dentifrices qui leur sont spécifiquement destinés, contenant des particules dont le comportement vis-à-vis du corps humain est encore insuffisamment connu et fait l'objet d'inquiétudes croissantes. Dans le cadre de la consultation menée par la Commission européenne sur le projet de révision du règlement « cosmétiques », les autorités françaises ont rappelé une nouvelle fois leur position.

S'agissant de la proportion de nanoparticules, compte tenu des nombreux manquements constatés, de la position de la Commission européenne, du manque de préparation de certains opérateurs sur cette problématique aussi bien pour les enjeux réglementaires que sanitaires, les suites (de nature pédagogique, coercitives ou répressive) sont déterminées au terme d'une analyse de risque de la situation prenant notamment en compte la proportion de nanoparticules et les voies d'exposition. En particulier, les autorités de surveillance du marché n'engageront des suites coercitives ou répressives que si au moins 50% des particules ont une taille inférieure à 100 nm afin de prendre en compte la recommandation transverse de la Commission européenne et l'évolution prévisible de la définition du nanomatériau dans le règlement « cosmétiques ». Dans les autres cas, les suites pédagogiques seront privilégiées. Lors des contrôles réalisés sur des produits par les autorités de surveillance du marché, une tolérance de 10% en nombre de nanoparticules est par ailleurs appliquée aux analyses réalisées par les autorités afin de couvrir les incertitudes de mesure et d'écartier l'hypothèse de nanoparticules résultant d'une contamination environnementale.

³ Voir par exemple : INRS, www.inrs.fr/risques/nanomateriaux/ce-qui-il-faut-retenir.html

⁴ Selon l'article 288 du *Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne* relatif aux actes juridiques de l'Union, « Le règlement a une portée générale. Il est obligatoire dans tous ses éléments et il est directement applicable dans tout Etat membre » tandis que « Les recommandations et les avis ne lient pas ».

⁵ La 11^e version des *SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation* de mars 2021 fait référence au seuil figurant dans la recommandation de 2011, mais à propos de sa prise en compte dans l'évaluation de la sécurité du produit fini et donc dans l'analyse de risque, et non afin de restreindre *ex ante* la définition du nanomatériau. Dans son avis du 12 mai 2020 sur les nanomatériaux dans l'alimentation, l'Anses a souligné par ailleurs que « Ce seuil ne repose sur aucune considération sanitaire, analytique ou technologique ».

Structure interne

La définition des nanomatériaux dans le règlement « cosmétiques » exige de prendre en compte la taille nanométrique de l'organisation interne des structures. En particulier, elle ne permet pas de considérer que les structures nanoparticulaires agglomérées, agrégées ou greffées, du fait d'une absence de risque de dissociation, au demeurant non prouvée, seraient automatiquement autorisées.

Il n'existe en effet pas de base réglementaire permettant de distinguer les cas où il y a libération de nanoparticules des cas où il n'y en a pas. Il n'existe en outre pas de certitude scientifique permettant d'affirmer qu'aucune particule n'est susceptible de se détacher de ces structures durant toute la vie de la matière première ou du produit fini. Il n'est donc pas exclu que des particules, par exemples de dioxyde de titane greffées sur des plaques de mica (pigments « perlescents »), puissent se détacher de leur support. D'autre part, quand bien même la preuve en serait apportée, elle serait à verser à l'examen du comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (SCCS) dans le cadre d'éventuelles demandes d'autorisation en vue de l'utilisation de ces colorants, comme le prévoit le règlement « cosmétiques ».

Par ailleurs, la recommandation de la Commission du 10 juin 2022 précise que les particules à considérer pour qualifier un matériau de nanomatériau doivent être solides et individuelles ou bien constitutives d'agglomérats ou d'agrégats. Bien que les matériaux nano structurés / nano composites soient exclus de la définition transverse (alors que leur structure interne est à l'échelle nanométrique), la Commission prévoit la possibilité d'exigences réglementaires spécifiques pour les matériaux ne relevant pas de la définition de nanomatériau. Considérant une nouvelle fois l'évolution prévisible de la définition du nanomatériau dans le règlement « cosmétiques », les autorités de surveillance du marché n'engageront des suites coercitive ou répressives que si les particules sont identifiées comme libres ou constitutives d'agglomérats ou d'agrégats.

Intentionnalité

Concernant le critère « *matériau fabriqué intentionnellement* » tel qu'il figure dans le règlement « cosmétiques », il renvoie à l'intentionnalité de la *fabrication du matériau*, et non de la recherche de propriétés spécifiques de l'échelle nanométrique. Ainsi, la définition du règlement « cosmétiques » couvre les ingrédients comportant une part de nanoparticules à l'issue de la fabrication, même si le caractère nanométrique de l'ingrédient n'était pas spécifiquement recherché. En revanche, ce critère écarte des particules présentes accidentellement ou issues d'ingrédients utilisés à l'état naturel.

De nouveau, d'un point de vue sanitaire comme de celui de l'information des consommateurs, ne pas traiter comme nanomatériaux des ingrédients (et donc les écarter du processus d'évaluation des risques qui en découle) en s'appuyant sur le fait que leur caractère nanométrique n'a pas été recherché intentionnellement, et alors même que les personnes responsables ont l'obligation de disposer d'informations précises sur la taille des particules présentes dans les ingrédients utilisés, n'apparaîtrait pas justifié. Par ailleurs, la recommandation transverse est plus large sous cet angle puisqu'elle englobe tous les matériaux, qu'ils soient naturels, formés accidentellement ou manufacturés.

Insolubilité et bio-persistence

L'insolubilité et la bio-persistence comptent parmi les critères introduits par le règlement « cosmétiques » pour définir un nanomatériau.

Le SCCS a récemment apporté des précisions sur la notion d'insolubilité⁶, en particulier une valeur de solubilité permettant de distinguer les nanomatériaux insolubles des nanomatériaux solubles a été fixée à ce jour : en dessous de 33,3 g/L, les nanomatériaux sont considérés comme insolubles. L'avis du SCCS spécifique aux silices indique que compte-tenu des valeurs de solubilité de ces composés (inférieures à 33,3 g/L), aucune silice utilisée dans les cosmétiques ne peut être considérée comme soluble. Les silices sont donc susceptibles d'entrer dans la définition de nanomatériaux si elles remplissent le critère de taille. Leur utilisation (autorisée à ce jour) implique alors en particulier que la mention [nano] figure dans la liste d'ingrédients.

Quant à la bio-persistence, cette notion est difficile à appréhender, du fait notamment qu'il ne s'agit pas d'un paramètre physico-chimique mais d'une notion en lien avec le vivant non précisée

⁶ SCCS, *Opinion on solubility of Synthetic Amorphous Silica (SAS)*, 20-21 June 2019, SCCS/1606/2019. Corrigendum of 6 December 2019.

par des avis d'expertise ou des référentiels précis. Si une personne responsable souhaite se prévaloir du caractère non bio-persistant d'un nanomatériau, il lui revient d'en apporter la preuve.

Par ailleurs, les critères d'insolubilité et de bio-persistence ne sont pas repris dans la recommandation de la Commission. Autrement dit, la définition transverse ne prend pas en compte ces critères pour qualifier un matériau de nanomatériau.

Méthodes d'analyse

Il est généralement admis que la caractérisation fine d'un nanomatériau, en particulier s'il présente une forme particulière ou si plusieurs populations d'une même substance sont présentes dans l'analyte, repose sur le recoupement de données issues de plusieurs techniques. On peut de manière générale considérer que les techniques directes (c'est-à-dire donnant directement accès aux dimensions des particules, telles que la microscopie électronique à balayage) sont plus fiables que les méthodes indirectes (reposant sur une hypothèse ou relation mathématique, telles que la méthode par diffusion dynamique de la lumière).

Les méthodes analytiques sont décrites dans certains documents tels que le rapport du *Joint Research Center* de l'Union européenne de 2019 *Identification of nanomaterials through measurements* tout comme dans le rapport d'appui scientifique et technique de l'ANSES de février 2020⁷. Le service commun des laboratoires (SCL), laboratoire d'État réalisant les analyses pour la DGCCRF et la DGDDI, a également produit une note méthodologique sur l'analyse des nanoparticules et la caractérisation des nanomatériaux présents dans des produits de consommation. Ce document a pour vocation de contribuer à l'éclaircissement des difficultés analytiques mises en avant par les opérateurs du secteur cosmétique.

Les personnes responsables doivent s'assurer que les méthodes utilisées, par elles-mêmes ou en amont par leurs fournisseurs d'ingrédients, leur permettent de caractériser les ingrédients introduits dans les cosmétiques comme nanomatériaux ou non au sens du règlement « cosmétiques ».

Obligation générale d'information des fournisseurs tout au long de la chaîne

L'article 1112-1 du code civil établit une obligation générale d'information du vendeur à l'égard de l'acheteur, et prévoit que le vendeur doit informer son cocontractant de toute « *information dont l'importance est déterminante pour le consentement* » de ce dernier.

L'information communiquée doit, en d'autres termes, permettre au cocontractant de s'engager en toute connaissance de cause et de mesurer la portée de son engagement. Cette obligation générale d'information incombant au vendeur recouvre les informations sur les caractéristiques essentielles des ingrédients permettant au fabricant de produit fini d'assumer ses responsabilités, et pour cela il est nécessaire de lui fournir toutes les informations permettant de caractériser son ingrédient. Or, la caractérisation comme nanomatériau ou non d'un ingrédient cosmétique est une caractéristique essentielle de cet ingrédient.

Le règlement « cosmétiques » ne prévoit aucune disposition spécifique obligeant un fournisseur d'ingrédient à informer les personnes responsables du caractère de nanomatériaux ni de la taille des particules des substances vendues et incorporées dans les produits finis. Cependant, selon l'article 1112-1 du code civil, il est tenu de fournir au cocontractant toute information dont l'importance est déterminante pour le consentement de ce dernier.

Aussi, les données transmises par le fournisseur devraient être accompagnées de toutes les données pertinentes obtenues par le biais de méthodes fiables et adaptées à la caractérisation de nanomatériaux.

Ceci est cohérent avec les dispositions du règlement « REACH » qui prévoit depuis le 01/01/2020 que des informations spécifiques aux nanofformes telles que leur distribution granulométrique en nombre de particules, figurent dans le dossier d'enregistrement « REACH ».

Afin de préserver au mieux la santé des consommateurs de cosmétiques et leur confiance dans la qualité et la sécurité de ces produits qu'ils utilisent quotidiennement, il est recommandé aux opérateurs de porter une extrême attention aux points développés ci-dessus.

⁷ Ces documents indiquent des limites dans la méthode de diffraction de la lumière (DLS) et mettent en exergue la fiabilité des méthodes basées sur la microscopie électronique pour la caractérisation de la taille et de la distribution de taille des particules (MET et MEB).