



AVICENN

Association de veille et d'information civique
sur les enjeux des nanosciences
et des nanotechnologies

January 12, 2024

Feedback on the consultation organized by the European Commission on its draft revised definition of engineered nanomaterial in the Novel Food Regulation (EU)

Dear Madam/Sir,

AVICENN is grateful for the opportunity to comment on the draft Delegated Act (DA) revising the definition of engineered nanomaterial in the Novel Food Regulation n°2015/2283¹. The definition proposed by the delegated regulation is particularly worrying: not only would it make it impossible to guarantee a high level of human health protection, by excluding many nanomaterials from its scope, but it also, in no way, corresponds to agreed scientific definitions in the field and to scientific and technical progress.

Because of their very small size, nano-substances can cross physiological barriers² and penetrate human bodies, organs, and cells, where their high reactivity can exert a higher toxicity than bulk substances³. That's why, given the importance of this DA which deals with food composition and will impact consumers' health and information, we regret that the European Commission (EC) has not given more time, visibility, and matter to this consultation. The draft of DA has indeed been minimally publicized at the turn of the year, only in English, without specific outreach efforts towards European citizens to let them know about this consultation, nor clear explanation about the context in which the proposed definition has been set up, the rationales behind the word choices that have been made, or the impacts it would have if it were to be adopted as such.

Regarding the content of the draft of DA, we disagree with the proposed definition, as it is much more narrow and less protective than the definition from the Novel Food Regulation 2015/2283 currently in place. The proposed definition would exclude many nano-substances from the scope of the regulation, to such an extent that only very few substances may remain covered by the [nano] labelling obligation – and this, in spite of many nano-substances being present in food ingredients⁴.

In recent years, AVICENN has already expressed several times⁵ to the EC that the 50% threshold proposed for the size distribution of particles at the nanoscale is too high, and other major stakeholders have also done so. The European Parliament (EP) has opposed this 50% threshold at least twice in the past. The first time in March 2014⁶, when objecting a former DA n°1363/2013 that the EC proposed in December 2013⁷. The EP considered that it was *“contrary to the basic aim to pursue a high level of protection of consumers' health and interests by providing a basis for final consumers to make informed choices”*. At that time, it called on the Commission to come up with a new proposal that takes its position into account, which is obviously not the case with the

¹ Cf. https://ec.europa.eu/...Engineered-nanomaterial-in-food-revised-definition_en

² Cf. <https://veillenanos.fr/en/dossier/nanos-and-health/nanos-entry-and-fate-human-body>

³ Cf. <https://veillenanos.fr/en/dossier/nanos-and-health/nanos-health-risks>

⁴ In its 2020 report “Nanomatériaux dans les produits destinés à l'alimentation”, ANSES had listed 37 nano-substances used in more than 900 food products, cf. www.anses.fr/...SA0226Ra.pdf

⁵ Cf. [our feedback posted for the public consultation on the Chemical Strategy for sustainability \(CSS\) in 2020](#), [our feedback on the recommendation of definition in 2021](#), [our intervention during the workshop on the revision of the Cosmetic Products Regulation in 2022](#), and [our open letter sent to the European Commission in 2022](#) sent with 14 other NGOs.

⁶ Cf. <https://www.europarl.europa.eu/.../20140313.../defining-nano-food-a-big-problem...>

⁷ Cf. <https://eur-lex.europa.eu/...OJ:L:2013:343:0026:0028:EN:PDF>

current draft of DA. More recently, in October 2020, the EP also opposed⁸ another regulation proposed by the EC which meant to authorize food grade titanium dioxide (E171) batches that contain fewer than 50% of particles smaller than 100 nm⁹. Instead, MEPs asked the EC to “*withdraw the draft regulation*” and “*to apply the precautionary principle*” by removing E171, regardless of size considerations, from the Union list of permitted food additives. (This was eventually done in 2022, after EFSA’s confirmation that E171 could no longer be considered safe¹⁰). French authorities have also been advocating for several years for a threshold less than or equal to 10%, and have actually applied a 10% tolerance when running compliance checks in food products sold on the French market. Compared to this 10% threshold, the proposed 50% threshold would be a detrimental step back, as it is dramatically less protective for consumers’ information and health. Since substances with more than 10%, but fewer than 50% particles smaller than 100 nm would no longer qualify as nanomaterials, this would mean no [nano] labelling requirements for them. This would go against citizens’ demand for “*better labelling of everyday products containing nanomaterials*”¹¹ reiterated in a 2020 study commissioned by the European Chemicals Agency (ECHA). Last but not least, by targeting substances with more than 10% of the particles with at least one external dimension smaller than 500 nm¹², EFSA also illustrated in 2021 that the 50% threshold and the 100 nm upper limit are not, by far, the most relevant.

In addition to the issues raised by this 50% threshold, EC’s proposal for a new definition has many other pitfalls, as the 2022 recommendation¹³ that the 2023 report¹⁴ from the French national health and safety agency (ANSES) extensively describes. ANSES’s documented critics require in-depth scrutiny before the adoption of the definition of nanomaterials in European regulations. Resulting appropriate changes and relevant clarifications will help spare additional laborious discussions and lengthy disputes among experts and lawyers over the interpretation of the new terms of the definition on practical cases. In the current version, the legal uncertainty is indeed too high for all stakeholders (NGOs, private companies, control authorities, etc.). Tests conducted by NGOs not only in France, but also in Belgium, Germany, Italy, and Spain have repeatedly shown the presence of nanoparticles in food products¹⁵. Nobody has any interest in new scandals that would follow the discovery, in food products sold on the European market, of nano-substances – be them natural, incidental, or manufactured – with adverse health effects.

In conclusion, the definition proposed by this delegated regulation deprives Regulation (EU) 2015/2283 of any useful effect, as it goes in the opposite direction to a high level of human health protection and is clearly not in line with scientific and technical progress. Since this definition is central and could also be taken up in other areas (cosmetics, medicines and medical devices, etc.), it may ultimately have to be considered an essential element of the Novel food regulation, and as such, should not be the subject of a delegation of power but rather be defined by the Council and the European Parliament.

We thank you for your taking our feedback into consideration.

AVICENN



AVICENN is a not-for-profit organisation which monitors and provides independent information on nano-related uses, risks, and regulation on <https://veillenanos.fr>. AVICENN advocates for more transparency and greater vigilance on nano-related issues.

.../...

⁸ Cf. <https://...europarl.../...ficheprocedure...2020/2795...> and <https://...europarl...TA-9-2020-0255...>

⁹ Cf. <https://ec.europa.eu/.../320632/066794/4/...> (see recital 9)

¹⁰ Cf. <https://eur-lex.europa.eu/...CELEX:32022R0063&from=EN#d1e348-1-1>, www.efsa.europa.eu/...e171-no-longer-considered-safe-when-used-food-additive and, more generally on E171 bans in the world: <https://veillenanos.fr/...ban-of-tio2-in-food-e171>

¹¹ Cf. https://euon.echa.europa.eu/documents/2435000/3268573/nano_perception_study_en.pdf

¹² Cf. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6769>

¹³ Cf. [https://eur-lex.europa.eu/l...2022H0614\(01\)...](https://eur-lex.europa.eu/l...2022H0614(01)...)

¹⁴ Cf. <https://www.anses.fr/en/system/files/AP2018SA0168RaEN.pdf>

¹⁵ Cf. <https://veillenanos.fr/...nano-labelling-requirements-in-food>



AVICENN

Association de veille et d'information civique
sur les enjeux des nanosciences
et des nanotechnologies

12 janvier 2024

Contribution à la consultation organisée par la Commission européenne sur son projet de définition révisée du terme « nanomatériau manufacturé » dans le Règlement Nouveaux Aliments

Chère Madame, cher Monsieur,

AVICENN vous remercie pour cette opportunité de commenter le projet d'acte délégué (AD) révisant la définition des nanomatériaux manufacturés dans le règlement n°2015/2283 sur les nouveaux aliments¹⁶. La définition proposée par le règlement délégué en question est particulièrement préoccupante : non seulement elle empêcherait de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine en excluant de nombreux nanomatériaux de son champ, mais en outre elle ne correspond aucunement aux définitions scientifiques convenues en la matière et aux progrès scientifiques et techniques.

En raison de leur très petite taille, les nano-substances peuvent franchir les barrières physiologiques¹⁷ et pénétrer dans le corps humain, les organes et les cellules, où leur forte réactivité peut entraîner une toxicité plus élevée que les substances de taille plus grande¹⁸. C'est pourquoi, étant donné l'importance de ce DA qui traite de la composition des aliments et aura un impact sur la santé et l'information des consommateurs, nous regrettons que la Commission européenne (CE) n'ait pas donné plus de temps, de visibilité et de matière à cette consultation. Le projet de DA a en effet fait l'objet d'une publicité minimale au début de l'année, uniquement en anglais, sans effort spécifique de sensibilisation des citoyens européens à cette consultation ni explication claire sur le contexte dans lequel la définition proposée a été établie, sur les raisons qui sous-tendent les choix de mots qui ont été faits, ou sur les impacts qu'elle aurait si elle devait être adoptée en tant que telle.

En ce qui concerne le contenu du projet de DA, nous sommes en désaccord avec la définition proposée, car elle est beaucoup plus étroite et moins protectrice que la définition du règlement Nouveaux Aliments n°2015/2283 actuellement en vigueur. La définition proposée exclurait de nombreuses nano-substances du champ d'application du règlement, à tel point que seules quelques substances pourraient rester couvertes par l'obligation d'étiquetage [nano] - et ce, malgré la présence de nombreuses nano-substances dans les ingrédients alimentaires¹⁹.

Ces dernières années, AVICENN a déjà exprimé à plusieurs reprises²⁰ à la Commission que le taux de 50% propose pour la distribution de tailles des particules à la nanoéchelle est trop élevé, et d'autres parties prenantes majeures ont également fait de même. Le Parlement européen (PE) s'est opposé à ce taux de 50% au moins à deux reprises par le passé. La première fois en mars 2014²¹, lorsqu'il a rejeté l'AD n°1363/2013 que

¹⁶ Cf. https://ec.europa.eu...Nanomateriau-manufacture...denrees-alimentaires-definition-revisee_fr

¹⁷ Cf. <https://veillenanos.fr/dossier/sante/voies-exposition-devenir-corps>

¹⁸ Cf. <https://veillenanos.fr/dossier/sante/risques-sante>

¹⁹ Dans son rapport de 2020 "Nanomatériaux dans les produits destinés à l'alimentation", l'ANSES a répertorié 37 nano-substances utilisées dans plus de 900 produits alimentaires, cf. www.anses.fr/...SA0226Ra.pdf

²⁰ Cf. [notre contribution postée dans le cadre de la consultation sur sa stratégie pour une chimie durable \(CSS\) en 2020](#), [notre contribution sur la recommandation de définition en 2021](#), [notre intervention lors de l'atelier sur la révision du Règlement Cosmétiques en 2022](#) et [notre lettre ouverte envoyée à la Commission européenne en 2022](#) co-signée par 14 autres ONGs.

²¹ Cf. www.europarl.europa.eu/.../20140313.../definir-les-nanoaliments-un-gros-probleme-a-petite-echelle

la Commission avait proposé en décembre 2013²². Le PE a considéré qu'il allait « à l'encontre de l'objectif premier du règlement, qui est de garantir un niveau élevé de protection de la santé des consommateurs et de leurs intérêts en leur fournissant les informations essentielles pour leur permettre de prendre des décisions en toute connaissance de cause ». Il avait alors demandé à la Commission de présenter une nouvelle proposition qui tienne compte de sa position, ce qui n'est manifestement pas le cas dans le projet actuel de DA. Plus récemment, en octobre 2020, le PE s'est également opposé²³ à une autre proposition de réglementation proposée par la Commission qui visait à autoriser les références de dioxyde de titane alimentaire (E171) contenant moins de 50% de particules de taille inférieure à 100 nm²⁴. Au lieu de cela, les députés ont demandé à la CE de “retirer son projet de règlement” et d’“appliquer le principe de précaution” en retirant le E171, quelle que soit sa taille, de la liste des additifs autorisés dans l'alimentation. (Cette mesure a finalement bien été prise en 2022, après la confirmation par l'EFSA que le E171 ne pouvait plus être considéré comme sûr²⁵).

Les autorités françaises plaident également depuis plusieurs années en faveur d'un seuil inférieur ou égal à 10 %, et ont effectivement appliqué une tolérance de 10 % lors des contrôles de conformité des produits alimentaires vendus sur le marché français. Par rapport à ce seuil de 10 %, le seuil de 50 % proposé constituerait un recul préjudiciable, car il est nettement moins protecteur pour l'information et la santé des consommateurs. Étant donné que les substances contenant plus de 10 %, mais moins de 50 % de particules d'une taille inférieure à 100 nm ne seraient plus considérées comme des nanomatériaux, elles ne seraient pas soumises à l'obligation d'étiquetage [nano]. Cela irait à l'encontre de la demande des citoyens pour “un meilleur étiquetage des produits de tous les jours contenant des nanomatériaux”²⁶ rappelée par une étude réalisée en 2020 à la demande de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA). Enfin, en ciblant les substances dont plus de 10 % des particules ont au moins une dimension externe inférieure à 500 nm²⁷, l'EFSA a également illustré en 2021 que le taux de 50% et le plafond de 100 nm ne sont pas, de loin, les plus pertinents.

Outre les problèmes soulevés par ce seuil de 50 %, la proposition de nouvelle définition de la CE comporte de nombreux autres écueils, tout comme la recommandation de 2022²⁸ que le rapport de 2023 de l'agence nationale de sécurité sanitaire (ANSES) décrit de façon détaillée²⁹. Les critiques documentées de l'ANSES appellent un examen approfondi avant l'adoption de la définition des nanomatériaux dans les réglementations européennes. Les changements appropriés et les clarifications pertinentes qui en résulteront permettront d'éviter de nouvelles discussions laborieuses et de longues querelles entre experts et juristes sur l'interprétation des nouveaux termes de la définition pour les cas concrets. Dans la version actuelle, l'aléa juridique est en effet trop élevé pour toutes les parties prenantes (ONG, entreprises privées, autorités de contrôle, etc.). Des tests menés par des ONG non seulement en France, mais aussi en Belgique, en Allemagne, en Italie et en Espagne ont montré à plusieurs reprises la présence de nanoparticules dans des produits alimentaires³⁰. Personne n'a intérêt à ce que de nouveaux scandales éclatent à la suite de la découverte, dans des produits alimentaires vendus sur le marché européen, de nanosubstances - qu'elles soient naturelles, accidentelles ou fabriquées - ayant des effets néfastes sur la santé.

Pour conclure, la définition proposée par ce règlement délégué ôte tout effet utile au règlement (UE) 2015/2283 car elle va dans le sens inverse d'un haut niveau de la protection de la santé humaine et n'est manifestement pas en adéquation avec les progrès scientifiques et techniques. Dans la mesure où cette

²² Cf. <https://eur-lex.europa.eu/...OJ:L:2013:343:0026:0028:FR:PDF>

²³ Cf. <https://...europarl.../...ficheprocedure...2020/2795...> and <https://...europarl...TA-9-2020-0255...>

²⁴ Cf. <https://ec.europa.eu/.../320632/066794/4/...> (see recital 9)

²⁵ Cf. <https://eur-lex.europa.eu/...CELEX:32022R0063&from=FR#d1e348-1-1>, <https://www.efsa.europa.eu/...e171-no-longer-considered-safe-when-used-food-additive> et, plus généralement, sur l'interdiction du E171 dans le monde : <https://veillenanos.fr/.../interdiction-e171>

²⁶ Cf. https://euon.echa.europa.eu/documents/2435000/3268573/nano_perception_study_en.pdf

²⁷ Cf. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6769>

²⁸ Cf. [https://eur-lex.europa.eu/...32022H0614\(01\)...](https://eur-lex.europa.eu/...32022H0614(01)...)

²⁹ Cf. <https://www.anses.fr/fr/system/files/AP2018SA0168Ra.pdf>

³⁰ Cf. <https://veillenanos.fr/definition-reglement-alimentation-fin-etiquetage>

définition est centrale et pourrait ensuite être reprise dans d'autres domaines (cosmétiques, médicaments, dispositifs médicaux, etc.), elle pourrait devoir *in fine* être considérée comme un élément essentiel de la réglementation sur les nouveaux aliments, et, en tant que telle, ne devrait alors pas faire l'objet d'une délégation de pouvoir mais plutôt être définie par le Conseil et le Parlement européen.

En vous remerciant pour l'attention que vous accorderez à notre contribution,

AVICENN



AVICENN est une association loi 1901 qui réalise un travail de veille et d'information indépendante sur les usages, risques et réglementations associés aux nanos, sur <https://veillenanos.fr>.

AVICENN promeut une plus grande transparence et vigilance sur les nanos.