



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

**UNIVERSITÉ DE TOULOUSE**  
Faculté de santé

## DEPARTEMENT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

ANNEE : 2025

THESE 2025 / TOU3 / 2062

# THESE

**POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

Présentée et soutenue publiquement  
par

PAILLAS Amandine

**NANOMATERIAUX DANS LES PRODUITS DE PROTECTION SOLAIRE : ENJEUX  
SCIENTIFIQUES, REGLEMENTAIRES ET PERCEPTION SOCIALE**

Une réflexion sur la place du pharmacien face aux interrogations du public

Date de soutenance :

27 Juin 2025

Directeur de thèse : CAZALBOU Sophie

### JURY

Président : BROUILLET, Fabien  
1er assesseur : CAZALBOU, Sophie  
2ème assesseur : CLAUDIN, Laure  
3ème assesseur : FRANÇOIS, Valentin

**PERSONNEL ENSEIGNANT**  
**du Département des Sciences Pharmaceutiques de la Faculté de santé**  
**au 22/01/2025**

**Professeurs Emérites**

Mme BARRE A.	Biologie Cellulaire	M. PARINI A. Physiologie
M. BENOIST H.	Immunologie	
Mme ROQUES C.	Bactériologie - Virologie	
M. ROUGE P.	Biologie Cellulaire	
M. SALLES B.	Toxicologie	

**Professeurs des Universités**

**Hospitalo-Universitaires**

Mme AYYOUB M.	Immunologie
M. CESTAC P.	Pharmacie Clinique
M. CHATELUT E.	Pharmacologie
M. DELCOURT N.	Biochimie
Mme DE MAS MANSAT V.	Hématologie
M. FAVRE G.	Biochimie
Mme GANDIA P.	Pharmacologie
M. PASQUIER C.	Bactériologie – Virologie
M. PUISSET F.	Pharmacie Clinique
Mme ROUSSIN A.	Pharmacologie
Mme SALLERIN B. (Directrice-adjointe)	Pharmacie Clinique
M. VALENTIN A.	Parasitologie

**Universitaires**

Mme BERNARDES-GENISSON V.	Chimie thérapeutique
M. BOUJILA J.	Chimie Analytique
Mme BOUTET E.	Toxicologie – Sémiologie
Mme COLACIOS C.	Immunologie
Mme COSTE A.	Parasitologie
Mme COUDERC B.	Biochimie
M. CUSSAC D. (Doyen-directeur)	Physiologie
Mme DERA EVE C.	Chimie Thérapeutique
Mme ECHINARD-DOUIN V.	Physiologie
M. FABRE N.	Pharmacognosie
Mme GIROD-FULLANA S.	Pharmacie Galénique
M. GUIARD B.	Pharmacologie
M. LETISSE F.	Chimie pharmaceutique
Mme MULLER-STAU MONT C.	Toxicologie - Sémiologie
Mme REYBIER-VUATT OUX K.	Chimie analytique
M. SEGUI B.	Biologie Cellulaire
Mme SIXOU S.	Biochimie
Mme TABOULET F.	Droit Pharmaceutique
Mme TOURRETTE-DIALLO A.	Pharmacie Galénique
Mme WHITE-KONING M.	Mathématiques

## Maîtres de Conférences des Universités

### Hospitalo-Universitaires

Mme CHAPUY-REGAUD S. (*)	Bactériologie - Virologie
Mme JOUANJUS E.	Pharmacologie
Mme JUILLARD-CONDAT B.	Droit Pharmaceutique
Mme KELLER L.	Biochimie
Mme ROUCH L. (*)	Pharmacie Clinique
Mme ROUZAUD-LABORDE C	Pharmacie Clinique
Mme SALABERT A.S.	Biophysique
Mme SERONIE-VIVIEN S (*)	Biochimie
Mme THOMAS F. (*)	Pharmacologie

### Universitaires

M. ANTRAYGUES Kevin	Chimie Thérapeutique
Mme ARELLANO C. (*)	Chimie Thérapeutique
Mme AUTHIER H.	Parasitologie
M. BERGE M. (*)	Bactériologie - Virologie
Mme BON C. (*)	Biophysique
M. BROUILLET F. (*)	Pharmacie Galénique
Mme CABOU C.	Physiologie
Mme CAZALBOU S. (*)	Pharmacie Galénique
Mme COMPAGNE Nina	Chimie Pharmaceutique
Mme EL GARAH F.	Chimie Pharmaceutique
Mme EL HAGE S.	Chimie Pharmaceutique
Mme FALLONE F.	Toxicologie
M. FARGE Thomas	Physiologie
Mme FERNANDEZ-VIDAL A.	Toxicologie
Mme GADEA A.	Pharmacognosie
Mme HALOVA-LAJOIE B.	Chimie Pharmaceutique
Mme LEFEVRE L.	Physiologie
Mme LE LAMER A-C. (*)	Pharmacognosie
M. LE NAOUR A.	Toxicologie
M. LEMARIE A. (*)	Biochimie
M. MARTI G.	Pharmacognosie
Mme MONFERRAN S (*)	Biochimie
M. PILLOUX L.	Microbiologie
Mme ROYO J.	Chimie Analytique
M. SAINTE-MARIE Y.	Physiologie
M. STIGLIANI J-L.	Chimie Pharmaceutique
M. SUDOR J. (*)	Chimie Analytique
Mme TERRISSE A-D.	Hématologie
Mme VANSTEEELANDT M.	Pharmacognosie

(\*) Titulaire de l'habilitation à diriger des recherches (HDR)

## Enseignants non titulaires

### Assistants Hospitalo-Universitaires

Mme CLARAZ P.	Pharmacie Clinique
Mme CHAGNEAU C.	Microbiologie
Mme DINTILHAC A.	Droit Pharmaceutique
Mme GERAUD M.	Biochimie
M. GRACIA M.	Pharmacologie
Mme PETIT A-E.	Pharmacie Clinique
Mme PEREZ P.	Hématologie
Mme STRUMIA M.	Pharmacie Clinique

### Attaché Temporaire d'Enseignement et de Recherche (ATER)

Mme CROSSAY E.	Pharmacognosie
Mme GRISETI H.	Biochimie
Mme MONIER M.	Microbiologie
M. SAOUDI M.	Pharmacie Galénique

# Remerciements

Je remercie tout d'abord **Madame Sophie CAZALBOU**, d'avoir accepté de diriger cette thèse. Vos précieux conseils et votre bienveillance m'ont permis d'arriver sereinement au bout de ce travail.

Je tiens à exprimer ma gratitude à **Monsieur Fabien BROUILLET**, pour avoir accepté de présider ce jury. J'en suis sincèrement honorée.

Merci également à **Madame Laure CLAUDIN**, deuxième assessseure, pour avoir cru en moi depuis le départ, et pour tous les beaux moments partagés, tant sur le plan professionnel que personnel.

Un grand merci à **Monsieur Valentin FRANÇOIS**, troisième assesseur, pour ton attention portée à ce travail ainsi que pour tes conseils avisés.

Je remercie également **toutes les personnes ayant contribué de près ou de loin à ce travail** : Arnaud, Céline, Violaine, et tant d'autres...

Un grand merci à **mes anciens collègues** d'Acorelle, qui m'ont ouvert les portes de l'industrie cosmétique avec bienveillance, ainsi qu'à ceux des Laboratoires Pierre Fabre, qui m'ont permis de découvrir l'univers passionnant de l'information médicale et scientifique. Ces expériences ont enrichi mon parcours et nourri ma réflexion tout au long de cette thèse.

**À mes parents**, papa, maman, merci pour votre soutien indéfectible, pour avoir toujours cru en moi, et pour m'avoir transmis vos valeurs. Votre écoute, vos encouragements et votre confiance m'ont portée tout au long de ces études ; je n'en serais pas là aujourd'hui sans vous. Merci d'avoir toujours été là, de la plus belle des façons. Cette thèse vous est dédiée.

**À ma petite sœur Claire**, ma meilleure amie : merci pour ta présence lumineuse depuis toutes ces années, et pour ta capacité à toujours trouver les mots justes. Ton énergie est contagieuse, et ton soutien m'a portée plus que tu ne l'imagines.

**À mes grands-parents**, à tatie Aline, à ceux qui ne sont plus là... merci pour tout ce que vous m'avez transmis, chacun à votre manière. Être votre petite-fille est un honneur ; j'espère que ce travail vous rendra fiers.

**À mes oncles, tantes, cousins, cousines**, merci pour votre présence discrète, toujours bienveillante, et pour vos mots d'encouragement qui m'ont accompagnée durant toutes ces années.

**À ma belle-famille**, merci pour votre soutien tout au long de cette aventure. Dernière à soutenir ma thèse... je suis heureuse de pouvoir clore ce chapitre à mon tour !

**À mes camarades de promotion**, merci pour ces années d'études partagées, les fous rires, les révisions, le stress et les réussites. Je n'aurais pas vécu cette formation de la même manière sans vous.

**À mes copines du flamenco**, merci pour votre aide dans la diffusion du questionnaire, mais aussi pour ces instants privilégiés autour de la danse.

**À mes amis**, Abirah, Antonin, Céline, Dorine, Eliot, Emma, Gaël, Grégory, Hervé, Hugo, Lou-Anne, Louis, Lucas, Marie, Maude, Numa, Romain, Thibault, Théo, Valentine... merci d'être là, tout simplement. Je suis chanceuse de vous avoir dans ma vie, et reconnaissante pour votre soutien fidèle.

**À ceux que je n'ai pas cités mais que je porte dans mon cœur**, Christophe, Mapi, Nathalie, Pierre... et tous les autres, merci infiniment.

Un petit mot pour **Hévi**, toujours là pendant ces années d'études, présence discrète mais précieuse.

Enfin, **à mon amoureux, Léo**, que ces belles études m'ont permis de rencontrer. Quelques mots ne suffiraient pas... Merci pour tout ce que tu m'apportes au quotidien, et particulièrement pour ta contribution durant cette thèse. Tu as su m'écouter, me rassurer, me recentrer quand le doute prenait trop de place. Tu es ma force tranquille et ma plus belle motivation. J'ai hâte de construire l'avenir à tes côtés.

# Sommaire

Remerciements .....	4
Abréviations.....	9
Liste des figures .....	11
Liste des tableaux.....	13
Liste des annexes.....	14
Introduction.....	15
I. Nanomatériaux en cosmétique : définitions et propriétés .....	17
A. Définitions .....	17
1. Les nanotechnologies .....	17
2. Les nanomatériaux.....	18
a. A l'international .....	19
b. En Europe : Les définitions de la Commission Européenne .....	22
c. Pour conclure : vers une meilleure harmonisation des définitions des nanomatériaux ? .....	30
3. Les nanoparticules .....	32
B. Propriétés, historique et principales applications des nanotechnologies en cosmétique.....	34
1. Historique et principales applications en cosmétique .....	34
2. Propriétés physico-chimiques et comportement en formulation des nanomatériaux.....	37
a. Propriétés structurales .....	38
b. Propriétés de surface et comportement colloïdal .....	41
c. Fonctions des nanomatériaux en formulation cosmétique .....	44
d. Facteurs influençant les propriétés des nanomatériaux.....	46
C. Méthodes d'évaluation et de caractérisation .....	49
1. Techniques analytiques utilisées .....	49
a. Taille et distribution des nanomatériaux .....	50
b. Morphologie et structure interne des nanomatériaux.....	52
c. Charge de surface et stabilité .....	54
d. Composition chimique et interactions moléculaires .....	55
2. Limites et défis dans la caractérisation des nanomatériaux .....	57
D. Conclusion du chapitre.....	60
II. Filtres solaires : fonctionnement et enjeux.....	62
A. Généralités sur le rayonnement solaire et la photoprotection.....	62
1. Le rayonnement solaire .....	62
2. La photoprotection.....	65
B. Les filtres solaires organiques .....	68
1. Définition et mécanisme d'action .....	68
2. Classification des filtres organiques .....	69
3. Spécificités des filtres organiques .....	71

C. Les filtres solaires inorganiques .....	73
1. Définition et mécanisme d'action .....	73
2. Classification des filtres inorganiques.....	75
3. Spécificités des filtres inorganiques.....	77
D. Caractéristiques des filtres UV nanométriques dans la formulation des produits de protection solaire.....	79
1. Les filtres UV inorganiques nanométriques .....	79
2. Les filtres solaires organiques nanométriques .....	81
E. Comparaison des deux types de filtres solaires .....	83
F. Conclusion du chapitre .....	86
III. Impact des nanomatériaux dans les produits de protection solaire sur la santé humaine et l'environnement.....	87
A. Propriétés d'un filtre solaire idéal : quels enjeux en matière de sécurité ? .....	88
B. Impact potentiel des filtres UV nanométriques sur la santé humaine .....	90
1. Voies d'exposition spécifiques aux produits solaires .....	90
a. Voie cutanée .....	90
b. Voie respiratoire.....	92
c. Voie gastro-intestinale.....	93
d. Voie oculaire .....	94
2. Toxicité et effets biologiques des filtres UV nanométriques .....	95
a. Dioxyde de titane [NANO].....	95
b. Oxyde de zinc [NANO].....	99
c. MBBT [NANO].....	101
d. TBPT [NANO] .....	103
e. BDBP [NANO].....	104
C. Impact potentiel des filtres UV nanométriques sur l'environnement .....	107
1. Origine des rejets environnementaux des filtres UV nanométriques .....	107
2. Comportement environnemental des filtres UV nanométriques .....	109
a. Comportement et transformations des filtres inorganiques nanométriques dans l'environnement.....	109
b. Comportement et transformations des filtres organiques nanométriques dans l'environnement.....	109
3. Écotoxicité des filtres UV nanométriques .....	110
a. Ecotoxicité des filtres inorganiques nanométriques .....	110
b. Ecotoxicité des filtres organiques nanométriques .....	112
4. Rôle des revêtements et de la formulation .....	113
IV. Réglementation et perception des nanomatériaux dans les produits de protection solaire.....	115
A. Encadrement réglementaire des filtres UV nanométriques en Europe .....	116
1. Enregistrement et encadrement de la substance à l'état nanométrique (REACH / CLP) .....	116
2. Utilisation dans un produit cosmétique : exigences du Règlement (CE) n°1223/2009.....	117
3. Mise sur le marché du produit fini : notification CPNP et étiquetage .....	118

4. Obligations post-commercialisation et transparence .....	120
5. Évolutions et limites du cadre réglementaire européen appliqué aux nanomatériaux dans les produits de protection solaire .....	121
B. Filtres UV nanométriques : perceptions du public et rôle du pharmacien .....	125
1. Enquête terrain : objectifs, méthode et profil des répondants.....	125
2. Perception des nanomatériaux par le grand public .....	126
3. Le pharmacien : entre conseil, expertise et formation .....	129
Conclusion.....	134
Bibliographie.....	136
Annexes.....	146

# Abréviations

ADN : Acide Désoxyribonucléique

AF4 : Fractionnement par Écoulement de Champ Asymétrique

AICIS : Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme

ANSES : Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

CAS : Chemical Abstracts Service

CE : Commission Européenne

CIRC : Centre international de Recherche sur le Cancer

CLP : Classification, Labelling, Packaging (classification, étiquetage, emballage)

CMR : Cancérogène, Mutagène, Reprotoxique

CNC : Conseil National de la Consommation

CPNP : Cosmetic Products Notification Portal (Portail de Notification des Produits Cosmétiques)

CPSR : Cosmetic Product Safety Report (rapport de sécurité des produits cosmétiques)

DGCCRF : Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes

DIP : Dossier d'Information Produit

DLS : Diffusion dynamique de la lumière

ECHA : European Chemicals Agency (Agence européenne des produits chimiques)

EEE : Espace économique européen

FDA : Food and Drug Administration

FDS : Fiche de Données de Sécurité

FTIR : Spectroscopie Infrarouge à Transformée de Fourier

GALT : Gut Associated Lymphoid Tissue (tissu lymphoïde associé à l'intestin)

INCI : International Nomenclature for Cosmetic Ingredients

INSERM : Institut national de la santé et de la recherche médicale

IR : Infrarouges

ISO : International Organization for Standardization (Organisation internationale de normalisation)

IUCLID : International Uniform Chemical Information Database (Base de données internationale uniforme d'informations chimiques)

JRC : Joint Research Centre (Centre commun de recherche)

LV : Lumière Visible

MEB : Microscopie électronique à balayage

MET : Microscopie Électronique en Transmission

NICNAS : National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme

OCDE : Organisation de coopération et de développement économiques

OMS : Organisation mondiale de la Santé

PMMA : Polyméthacrylate de méthyle

PPD : Persistent Pigment Darkening

REACH : Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals

ROS : Reactive Oxygen Species (Espèces Réactives de l'Oxygène)

SCCS : Scientific Committee on Consumer Safety (Comité Scientifique pour la Sécurité des Consommateurs)

SPF : Sun Protection Factor (Facteur de Protection Solaire)

SP-ICP-MS : Spectrométrie de Masse à Plasma à Couplage Inductif

ToF-SIMS : spectrométrie de masse à ions secondaires à temps de vol

UE : Union Européenne

UV : Ultraviolets

UVA-PF : UVA Protection Factor

UV-Vis : Ultraviolets - Visible

XRD : Diffraction des rayons X

# Liste des figures

<i>Figure 1 – Nombre de publications sur le thème des « nanomatériaux » identifiées par une recherche thématique sur PubMed (comprenant les termes : nanomatériaux, nanoparticules ou nanostructure) par année .....</i>	<i>18</i>
<i>Figure 2 - Comparaison de tailles des nanomatériaux avec d'autres structures biologiques et objets courants .....</i>	<i>18</i>
<i>Figure 3 – Schéma représentant les états de dispersion des nanoparticules colloïdales. (a) Etat dispersé. (b) Etat aggloméré. (c) Etat agrégé .....</i>	<i>22</i>
<i>Figure 4 – Illustration de l'augmentation de la surface spécifique pour un volume donné lorsque la taille du motif élémentaire diminue .....</i>	<i>24</i>
<i>Figure 5 – Classification des nanomatériaux d'après l'ISO 80004-1:2023 .....</i>	<i>32</i>
<i>Figure 6 – Composition de la micelle, du liposome et de la gouttelette de nanoémulsion .....</i>	<i>36</i>
<i>Figure 7 – a) Nombre d'articles scientifiques par Auffan et al. rapportant des effets liés à l'échelle nanométrique en fonction des tailles des particules considérées (abscisse) b) Estimation du pourcentage d'atomes localisés en surface d'une particule en fonction de son diamètre .....</i>	<i>38</i>
<i>Figure 8 – Diverses morphologies de particules polymères anisotropes obtenues par étirement de film, observées en MEB .....</i>	<i>40</i>
<i>Figure 9 – Représentation schématique de gouttelettes stabilisées par des nanoparticules adoptant différentes organisations : a) Monocouche dense, b) Cristal colloïdal épars, c) Agrégats, d) Couches multiples .....</i>	<i>45</i>
<i>Figure 10 – Représentation du fonctionnement du Fractionnement par Écoulement de Champ Asymétrique .....</i>	<i>52</i>
<i>Figure 11 – Images MEB (a) et MET (b) de nanoparticules de TiO<sub>2</sub> rutile .....</i>	<i>54</i>
<i>Figure 12 – Pénétration des rayons UV dans la peau. Les UVC sont totalement absorbés par l'atmosphère. Les UVB sont partiellement filtrés et atteignent l'épiderme. Les UVA atteignent le derme .....</i>	<i>63</i>
<i>Figure 13 – Illustration du fonctionnement des filtres UV organiques avec l'exemple de l'acide 4-aminobenzoïque (PABA, non autorisé en UE) .....</i>	<i>69</i>
<i>Figure 14 – Mécanisme d'action des filtres solaires organiques (gauche) et inorganiques (droite).....</i>	<i>75</i>

*Figure 15 – Spectres d'absorption UV des filtres inorganiques TiO<sub>2</sub> et ZnO (forme micrométrique). Comparaison de l'absorption des rayonnements UVB et UVA (zones UVA I et UVA II). Données d'absorbance représentées en unités arbitraires..... 77*

*Figure 16 – Représentation schématique des trois voies de pénétration cutanée : intracellulaire, intercellulaire et folliculaire..... 91*

*Figure 17 – Voies de transfert des filtres UV vers le milieu marin ..... 108*

# Liste des tableaux

<i>Tableau 1 – Liste des principaux nanomatériaux utilisés en cosmétiques en Europe : fonctions, usages et bénéfices en formulation, d’après le « Catalogue of nanomaterials in cosmetic products placed on the market » de la Commission Européenne</i> .....	35
<i>Tableau 2 – Outils de caractérisation des nanomatériaux en cosmétique : comparatif des propriétés analysées et des contraintes techniques, d’après le rapport de l’ANSES de 2020 et « The NanoDefine methods manual »</i> .....	57
<i>Tableau 3 – Exemples de filtres UV organiques autorisés dans l’Union Européenne (Annexe VI du Règlement (CE) n°1223/2009), classés par spectre d’action et famille chimique. (Sélection basée sur leur prévalence dans les produits cosmétiques européens selon INCI Beauty, leur potentiel usage en forme nano ou leur pertinence réglementaire actuelle)</i> .....	70
<i>Tableau 4 – Tableau comparatif des différentes caractéristiques des filtres solaires organiques et inorganiques</i> .....	83

# Liste des annexes

*Annexe 1 - Arbre de décision pour appuyer la classification d'une substance chimique comme nanomatériau ou non, selon la recommandation de définition de la Commission Européenne (extrait traduit du projet européen NanoDefine)*

*Annexe 2 - Questionnaire « Connaissances et perceptions des nanomatériaux dans les produits de protection solaire » : questions et réponses*

*Annexe 3 - Fiche d'information à destination des pharmaciens : Nanomatériaux dans les produits de protection solaire*

# Introduction

Les nanomatériaux manufacturés occupent aujourd'hui une place importante dans de nombreux secteurs industriels et technologiques. Exploités pour leurs propriétés spécifiques à l'échelle nanométrique, ils sont utilisés dans des domaines variés comme l'agriculture, l'alimentation, les revêtements, la recherche ou encore les produits cosmétiques. (1) (2)

En France, près de 300 000 tonnes de nanomatériaux ont été déclarées en 2024 dans des domaines très variés. Cette diversité, bien que révélatrice du dynamisme du secteur, rend le suivi des usages plus difficile et pose des défis en matière de transparence. (2)

En cosmétique, les nanomatériaux sont devenus des leviers d'innovation, notamment dans les soins cutanés, le maquillage et les produits de protection solaire. Mais la réduction des matériaux à l'échelle nanométrique soulève des interrogations spécifiques, tant sur le plan de leur comportement biologique que de leurs effets à long terme, leur devenir environnemental ou encore leur perception par le grand public.

Le choix de consacrer cette thèse aux filtres solaires formulés avec des nanomatériaux repose à la fois sur leur position centrale dans le débat public actuel et sur une expérience professionnelle concrète : cette problématique m'a interpellée lors de mon stage de 6ème année en industrie cosmétique, et par la suite dans le cadre de mon travail en tant que chargée d'information médicale et scientifique. Ces expériences m'ont permis de mesurer combien les filtres solaires à base de nanomatériaux concentrent des enjeux multiples, mêlant innovation, réglementation, sécurité et acceptabilité sociale. De plus, cette question dépasse largement le cadre de la cosmétique : la photoprotection est un enjeu majeur de santé publique. Garantir l'efficacité, tout en assurant l'acceptabilité et la compréhension des produits, constitue une priorité.

Ce travail propose donc une analyse transversale des filtres solaires sous forme nanométrique, en croisant données scientifiques, cadre réglementaire et perceptions du terrain. Elle s'appuie sur une revue approfondie de la littérature, complétée par une enquête menée auprès du grand public et des professionnels de santé. Elle s'intéresse

également au rôle du pharmacien, en tant que relais d'information et acteur de prévention.

# I. Nanomatériaux en cosmétique : définitions et propriétés

## A. Définitions

Pour commencer, il apparaît essentiel de définir les termes de « nanotechnologies », « nanomatériaux » et « nanoparticules », en tenant compte des spécificités propres au secteur cosmétique.

### 1. Les nanotechnologies

Les nanotechnologies regroupent l'ensemble des techniques et outils permettant d'étudier et de manipuler la matière à l'échelle nanométrique, soit entre 1 et 100 nm. L'ingénierie et la fabrication de matériaux à cette échelle permettent la création de structures connues sous le nom de "nanomatériaux", pouvant présenter des caractéristiques uniques et nouvelles qui diffèrent de celles des matériaux d'origine dont elles sont dérivées ; cette particularité sera approfondie ultérieurement.

Plus précisément, selon la norme internationale **ISO 80004-1:2023**, les nanotechnologies désignent l'ensemble des techniques permettant de manipuler et contrôler la matière à l'échelle nanométrique (1 à 100 nm), afin d'exploiter des propriétés spécifiques liées à la taille et à la structure des nanomatériaux. (3)

D'après l'**INSERM**, les nanotechnologies regroupent les outils et méthodes permettant d'étudier et d'interagir avec les phénomènes observés à l'échelle nanométrique. (4)

Depuis les années 2000, l'intérêt scientifique et industriel pour les nanotechnologies n'a cessé de croître. Le nombre de publications sur les nanomatériaux, nanoparticules et nanostructures a considérablement augmenté, témoignant de l'essor de ce domaine et de son impact sur de nombreux secteurs. Parallèlement, de nombreuses sociétés scientifiques et revues spécialisées ont émergé, structurant ainsi la recherche et le développement autour des nanotechnologies.

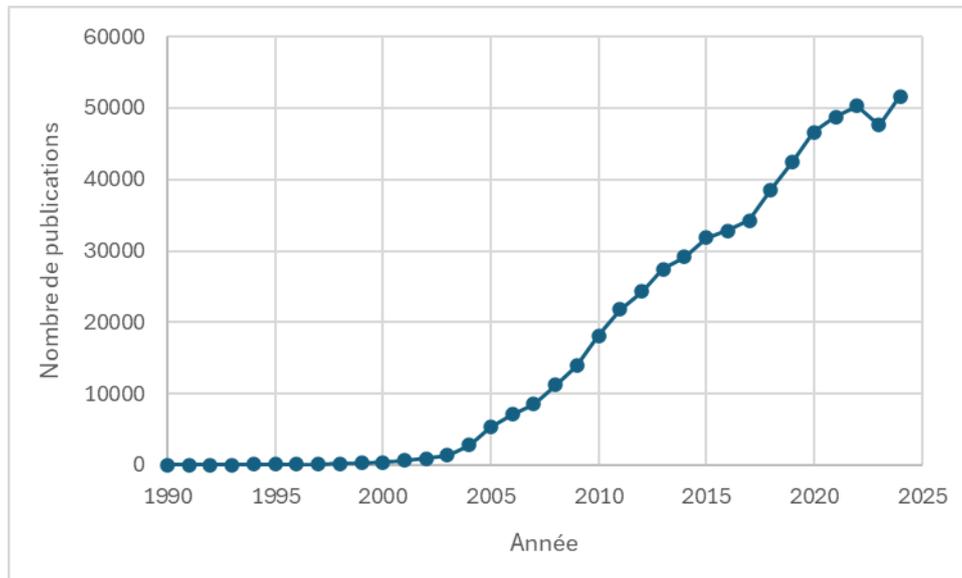


Figure 1 – Nombre de publications sur le thème des « nanomatériaux » identifiées par une recherche thématique sur PubMed (comprenant les termes : nanomatériaux, nanoparticules ou nanostructure) par année

## 2. Les nanomatériaux

Les nanomatériaux sont généralement définis comme des matériaux dont au moins une dimension se situe à l'échelle nanométrique, soit entre 1 et 100 nm. Toutefois, cette définition ne repose pas uniquement sur des critères de taille, mais également sur des propriétés spécifiques qui peuvent émerger à cette échelle, notamment des caractéristiques optiques, mécaniques ou chimiques uniques.

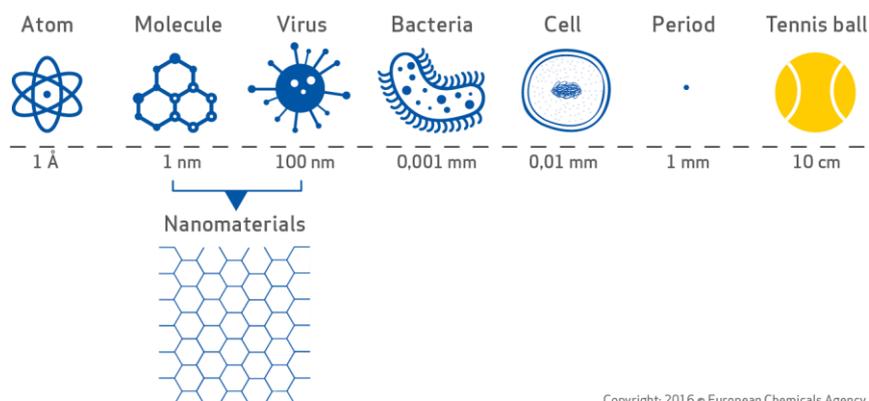


Figure 2 - Comparaison de tailles des nanomatériaux avec d'autres structures biologiques et objets courants (5)

Sur la scène internationale, plusieurs organismes réglementaires et scientifiques ont proposé leurs propres définitions des nanomatériaux, adaptées à leurs domaines d'application respectifs. Dans le cadre des cosmétiques, ces définitions revêtent une importance particulière puisqu'elles influencent les exigences en matière de sécurité, d'étiquetage et d'évaluation réglementaire des produits contenant des nanomatériaux.

L'objectif de cette section est de présenter une sélection des principales définitions réglementaires et normatives des nanomatériaux, en se concentrant sur celles ayant un impact direct sur l'industrie cosmétique.

## **a. A l'international**

### **La définition de l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO)**

D'après la **norme ISO 80004-1:2023**, un nanomatériau est défini comme un « *matériau ayant une dimension extérieure à l'échelle nanométrique (échelle de longueur s'étendant approximativement de 1 nm à 100 nm) ou ayant une structure interne ou une structure de surface à l'échelle nanométrique.* » (3)

Bien que cette définition ne soit pas spécifique aux cosmétiques, elle joue un rôle majeur dans l'harmonisation des normes techniques à l'échelle internationale. L'ISO contribue ainsi à établir des standards mondiaux permettant d'assurer une cohérence dans l'ensemble des secteurs industriels, y compris celui des cosmétiques.

### **La définition de la Food and Drug Administration (FDA)**

Contrairement à d'autres organismes de réglementation, la FDA ne fournit pas de définition réglementaire stricte pour les nanomatériaux en cosmétique. Toutefois, dans ses directives officielles, elle propose des critères d'évaluation permettant de déterminer si un produit implique l'application de la nanotechnologie.

D'après la directive de la FDA intitulée ***Considering Whether an FDA-Regulated Product Involves the Application of Nanotechnology***, un produit peut être considéré comme intégrant la nanotechnologie si :

*« Il contient un matériau ou présente une structure dont au moins une dimension externe, interne ou de surface se situe dans la plage nanométrique (approximativement entre 1 nm et 100 nm).*

*Ou, s'il possède des propriétés ou phénomènes uniques liés à ses dimensions, même si celles-ci excèdent 100 nm, pouvant aller jusqu'à 1 000 nm (1 µm). » (5)*

La particularité de cette définition réside dans la prise en compte des propriétés nanospécifiques, indépendamment du seuil strict des 100 nm. À l'inverse, d'autres organismes, tels que l'ISO, se focalisent avant tout sur des critères dimensionnels sans inclure directement les potentiels effets liés à la taille.

L'approche de la FDA se veut donc pragmatique et adaptative, encourageant une évaluation des risques au cas par cas plutôt que l'application d'une définition unique et contraignante.

### **La définition de Santé Canada**

Santé Canada, le ministère fédéral en charge de la santé publique au Canada, encadre la réglementation des médicaments, des aliments et des cosmétiques entre autres. Sa définition des nanomatériaux est donc générale, et s'applique aux nanomatériaux manufacturés dans ces divers secteurs.

Selon Santé Canada, un matériau est considéré comme un nanomatériau s'il :

*« Possède au moins une dimension externe, interne ou de surface comprise entre 1 et 100 nm.*

*Ou présente des propriétés ou phénomènes spécifiques liés à l'échelle nanométrique, même si ses dimensions dépassent 100 nm. » (6)*

Cette définition englobe *« toute substance ou tout produit fabriqué et toute matière constitutive ou structure ou tout ingrédient ou dispositif constituant un nanomatériau ».*

(6)

À l'instar de la FDA, cette définition repose à la fois sur des critères dimensionnels et sur des propriétés nanospécifiques, qui peuvent être prises en compte même au-delà

de la barre des 100 nm. Toutefois, elle met particulièrement l'accent sur les matériaux fabriqués, ce qui peut sembler plus restrictif que certaines approches internationales.

Néanmoins, les annexes de Santé Canada précisent que les nanomatériaux naturels ou formés accidentellement peuvent également être pris en compte dans les évaluations de risques. Il est également fait mention des notions d'agrégats et d'agglomérats, ainsi que de formes spécifiques et de seuils de répartition numérique par taille, bien que ces aspects ne figurent pas directement dans la définition. Ces éléments seront développés plus en détail ultérieurement.

### **La définition de l'Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme (AICIS)**

En Australie, l'AICIS (anciennement NICNAS) est l'organisme chargé d'évaluer et de surveiller les produits chimiques introduits sur le marché afin d'en garantir la sécurité.

Selon l'AICIS :

*« Un produit chimique est considéré comme étant à l'échelle nanométrique s'il est introduit sous forme solide ou en dispersion et qu'au moins 50% des particules (qu'elles soient libres, sous forme d'agrégats ou d'agglomérats) selon la distribution numérique en taille aient au moins une dimension externe à l'échelle nanométrique (comprise entre 1 et 100 nanomètres). » (7)*

Cette définition, bien que non spécifique aux cosmétiques, inclut ces derniers dans son cadre d'évaluation des produits chimiques.

Elle repose sur plusieurs critères clés pour identifier un nanomatériau. Tout d'abord, elle établit un critère dimensionnel strict, considérant comme nanométrique toute particule dont au moins une dimension externe se situe entre 1 et 100 nm. Elle s'applique spécifiquement aux produits chimiques introduits sous forme solide ou en dispersion. De plus, elle prend en compte l'état des particules, englobant non seulement les particules libres, mais aussi celles présentes sous forme d'agrégats ou d'agglomérats (cf. Figure 3). Enfin, un seuil quantitatif est défini : au moins 50 % des particules, selon la distribution numérique en taille, doivent posséder une dimension

externe à l'échelle nanométrique pour que le matériau soit classé comme nanomatériau.

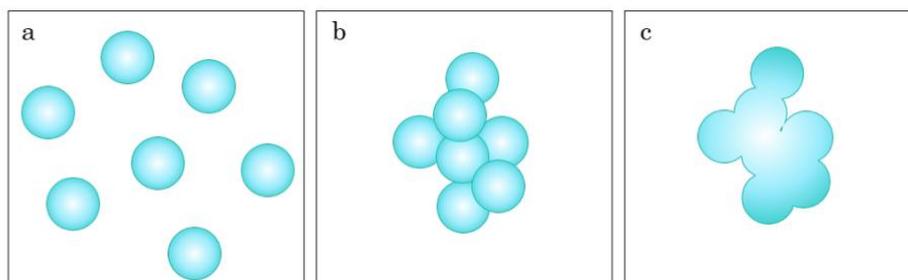


Figure 3 – Schéma représentant les états de dispersion des nanoparticules colloïdales. (a) Etat dispersé. (b) Etat aggloméré. (c) Etat agrégé (8)

Comparée aux définitions d'autres organismes comme la FDA ou Santé Canada, l'approche de l'AICIS reste essentiellement dimensionnelle et ne prend pas en compte les potentielles propriétés nanospécifiques ou les structures internes nanométriques. De plus, le seuil de 50 % pour la répartition en taille peut poser des limites en matière d'identification de certains nanomatériaux aux propriétés particulières, notamment ceux ayant une distribution hétérogène en taille.

Pour conclure, il est admis que les définitions des nanomatériaux varient selon les instances internationales. Cette diversité de définitions peut compliquer la réglementation et la comparaison des évaluations de risques, en particulier pour les industriels opérant sur plusieurs marchés.

## **b. En Europe : Les définitions de la Commission Européenne**

Pour rappel, la Commission Européenne est l'une des principales institutions de l'Union Européenne, et agit en tant qu'organe exécutif de celle-ci.

Elle joue un rôle central dans le fonctionnement de l'Union Européenne, en remplissant plusieurs missions clés telles que la proposition et l'élaboration de la législation européenne (Règlements, Directives, adoptés ensuite par le Parlement Européen et le Conseil de l'UE), ainsi que la mise en œuvre et la surveillance de cette législation auprès des Etats membres.

## **Évolution de la définition des nanomatériaux dans les recommandations de la Commission Européenne**

Depuis les années 2000, les nanotechnologies connaissent un essor rapide dans divers secteurs d'activité, suscitant de nombreuses interrogations quant à leurs impacts potentiels sur la santé humaine et l'environnement. Dans ce contexte, la Commission Européenne a jugé nécessaire de définir un cadre réglementaire précis, visant notamment à définir ce qu'est un nanomatériau.

Cependant, il n'y a pour l'instant pas d'harmonisation entre les différentes réglementations européennes qui adoptent des définitions distinctes selon leurs domaines d'application, engendrant certaines incohérences.

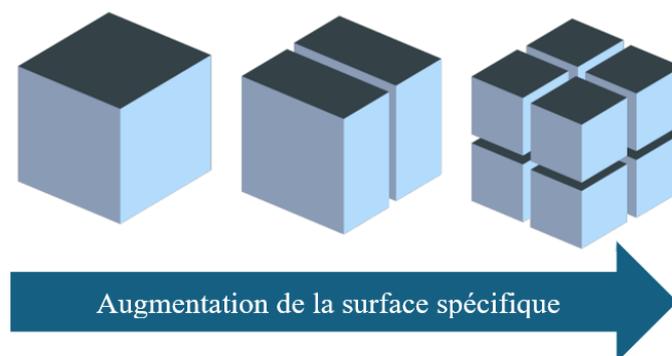
Pour remédier à cette situation, la Commission européenne travaille depuis plusieurs années à l'élaboration d'une définition harmonisée applicable à l'ensemble des réglementations sectorielles. Cette harmonisation vise à garantir une meilleure cohérence et équité entre les différents secteurs, en évitant qu'un même matériau puisse être classé comme nanomatériau dans un cadre réglementaire et non dans un autre.

### ***La première tentative d'harmonisation : la recommandation de 2011***

Le 18 octobre 2011, la Commission européenne publie sa première recommandation (2011/696/UE (9)) visant à établir une définition harmonisée des nanomatériaux.

Cette définition stipule qu'un nanomatériau peut être d'origine naturelle, accidentelle ou manufacturée, et qu'il se compose de particules libres, d'agrégats ou d'agglomérats. Elle fixe un seuil de 50 % de particules ayant au moins une dimension comprise entre 1 et 100 nm dans la distribution numérique par taille. Dans certains cas spécifiques liés à la protection de l'environnement, à la santé publique, à la sécurité ou à la compétitivité, ce seuil peut être abaissé entre 1 % et 50 %. Par ailleurs, certains matériaux spécifiques, tels que les fullerènes, les flocons de graphène et les nanotubes de carbone à paroi simple, sont inclus dans cette définition, même lorsque leurs dimensions sont inférieures à 1 nm. (9)

Cette première approche permet également, lorsque cela est techniquement réalisable, d'évaluer la classification d'un matériau sur la base de sa surface spécifique en volume (cf. Figure 4). Ainsi, un matériau avec une surface spécifique supérieure à  $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$  peut être considéré comme un nanomatériau, indépendamment de sa distribution numérique par taille. (9)



*Figure 4 – Illustration de l'augmentation de la surface spécifique pour un volume donné lorsque la taille du motif élémentaire diminue (8)*

Si cette définition constituait une avancée en offrant un cadre détaillé et rigoureux, elle présente néanmoins certaines limites.

Sa complexité technique et la flexibilité du seuil de 50 %, ajustable selon les besoins réglementaires, en compliquent l'application. De plus, contrairement à certaines approches internationales mentionnées précédemment, cette définition ne prend pas en compte les potentielles propriétés nanospécifiques, ce qui peut limiter sa pertinence notamment en termes d'évaluation de la sécurité.

Face à ces défis, la nécessité d'une révision s'est imposée, afin de simplifier la définition et de l'aligner davantage avec les standards internationaux, tout en intégrant les dernières avancées scientifiques sur les nanomatériaux.

### ***Une révision pour plus de clarté : la recommandation de 2022***

Face à ces défis, la Commission Européenne a proposé une nouvelle définition le 10 juin 2022 (recommandation 2022/C 229/01 (10)), dans le but de renforcer la cohérence réglementaire et de faciliter l'application des règles en réduisant les incertitudes.

Cette nouvelle définition visait à :

- **Clarifier les critères de taille et de composition**, afin de lever les ambiguïtés de la version précédente.
- **Renforcer la cohérence réglementaire** en établissant des bases solides pour une harmonisation entre les différents secteurs industriels.
- **Assurer une définition scientifiquement robuste**, pouvant s'adapter à l'évolution des connaissances et s'appliquer uniformément aux législations européennes.

En voici l'extrait :

*« 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 numérique par taille, répondant au moins à l'une des conditions suivantes:*

*(a) une ou plusieurs dimensions externes de la particule se situent dans la fourchette de 1 nm à 100 nm;*

*(b) la particule présente 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 ;*

*(c) la particule présente une forme de plaque, une dimension externe étant inférieure à 1 nm et les autres dimensions supérieures à 100 nm.» (10)*

D'autres critères sont également précisés, comme l'exclusion de la définition des particules dont la surface spécifique en volume est inférieure à  $6 \text{ m}^2/\text{cm}^3$ , ou encore la distinction entre particules, agrégats et agglomérats. (10)

## ***Forces et limites de la définition de 2022***

Cette définition apporte plusieurs avancées notamment via la précision des critères morphologiques :

- **L'inclusion de formes spécifiques** comme les nanobâtonnets, nanofibres, et nanoplaques lève les ambiguïtés de la définition précédente.
- **La suppression du seuil adaptable** pour la répartition numérique par taille (1% - 50%) offre une base technique claire pour l'application réglementaire.

Si cette nouvelle définition marque une avancée vers une harmonisation européenne, elle présente néanmoins plusieurs limites et soulève quelques controverses :

- **Un cadre trop rigide basé uniquement sur la taille** : l'un des principaux reproches formulés par des organismes tels que l'ANSES (11) est le caractère strictement dimensionnel de cette définition. Contrairement à d'autres approches internationales, cette définition ne prend pas en compte les potentielles propriétés nanospécifiques, ce qui pourrait conduire à exclure certains nanomatériaux ne respectant pas strictement les critères de taille, mais ayant pourtant un impact environnemental ou sanitaire notable.
- **Problèmes d'application pour les industriels** : L'autre difficulté réside dans l'absence de standardisation des méthodes de caractérisation, un enjeu déjà soulevé dans la définition de 2011. La détermination précise de la taille des particules et de leur répartition en nombre nécessite des techniques de mesure avancées (MEB, DLS, SP-ICP-MS, abordées plus en détail ultérieurement), souvent complexes et non harmonisées entre les laboratoires.
- **Un seuil de 50 % discuté** : bien que renforçant le cadre réglementaire, la fixation du seuil à plus de 50 % de particules nanométriques dans la répartition numérique par taille a également été critiqué. Certains experts estiment qu'un seuil plus bas, de l'ordre de 10 % voire 1 %, serait plus pertinent pour mieux encadrer les risques sanitaires et environnementaux. À l'inverse, des acteurs

industriels plaident pour une élévation de ce seuil afin de limiter les contraintes réglementaires.

Si l'on considère le cas particulier des cosmétiques, si à ce jour aucun seuil ne figure dans le Règlement cosmétique européen (que nous aborderons ultérieurement), les autorités françaises considèrent néanmoins un seuil de 50%. (12)

- **Exclusion de certaines catégories de nanomatériaux** : Enfin, la recommandation exclut certaines structures, notamment les particules liquides, gazeuses et les molécules uniques, ignorant ainsi certaines applications émergentes telles que les nanogels.

La recommandation 2022/C 229/01 marque une avancée vers une réglementation plus homogène en Europe, mais son approche strictement dimensionnelle et son seuil de répartition numérique par taille élevé pourrait limiter sa pertinence. Des adaptations seront nécessaires pour garantir une régulation efficace face aux enjeux sanitaires et environnementaux.

L'avenir de cette définition dépendra de son intégration progressive dans les réglementations européennes, notamment celles encadrant les cosmétiques, l'alimentation et les substances chimiques. Une révision périodique, tenant compte des avancées scientifiques et des retours des industriels et experts, semble indispensable pour garantir une approche équilibrée entre innovation et sécurité.

## La définition du Règlement Cosmétique Européen

Le Règlement Cosmétique Européen (CE) n°1223/2009 encadre la fabrication, la commercialisation et la sécurité des produits cosmétiques au sein de l'Union Européenne. Il contient la seule définition juridiquement contraignante des nanomatériaux dans ce secteur.

Selon l'article 2 de ce règlement, un nanomatériau est défini comme :

*« 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. » (13)*

Adoptée le 30 novembre 2009, cette définition précède la première recommandation de la Commission européenne sur les nanomatériaux en 2011 et n'a pas encore été révisée. Cette absence de mise à jour interroge sur son alignement futur avec les nouvelles normes européennes, alors même que la recommandation de 2022 vise à guider l'évolution des règlements sectoriels de l'Union Européenne.

De plus, cette définition mentionne des critères d'insolubilité et de bio-persistance, qui, bien qu'absents d'autres cadres réglementaires, cherche à cibler les substances plus stables et susceptibles d'être problématiques pour la santé humaine. Elle se limite également aux critères dimensionnels, sans mentionner les potentielles propriétés nanospécifiques.

Ce décalage réglementaire pourrait entraîner des divergences dans l'identification et la classification des nanomatériaux, notamment pour les produits cosmétiques exportés vers d'autres marchés. Par exemple, un ingrédient considéré comme nanomatériau aux États-Unis ou au Canada pourrait ne pas être reconnu comme tel en Europe, créant des difficultés pour les industriels en matière d'étiquetage et de conformité réglementaire.

Ainsi, bien qu'ayant été pionnière, la définition du Règlement Cosmétique Européen apparaît aujourd'hui plus restrictive et partiellement en décalage avec les définitions internationales et les évolutions récentes en Europe.

## La définition du Règlement (CE) n°1907/2006

Le Règlement (CE) n°1907/2006 (14), connu sous l'acronyme REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals), encadre l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à certaines substances au sein de l'Espace Économique Européen (EEE). Il s'applique à toutes les substances mises sur le marché dès lors que leur volume annuel atteint ou dépasse 1 tonne par fabricant ou importateur. En l'absence d'enregistrement, leur commercialisation et leur utilisation sont interdites.

À l'origine, REACH ne faisait pas de distinction spécifique pour les nanomatériaux. Les obligations d'enregistrement et d'évaluation des risques s'appliquaient de la même manière aux substances sous forme macroscopique et à l'état nanoparticulaire, ce qui pouvait conduire à sous-estimer certains risques spécifiquement liés aux nanomatériaux.

Pour combler cette lacune réglementaire, un règlement complémentaire (UE) 2018/1881 (15), entré en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2020, a introduit la notion de "nanoforme", en s'appuyant sur la recommandation européenne de 2011 sur les nanomatériaux.

En voici l'extrait :

*« une nanoforme est une forme d'une substance naturelle ou manufacturée contenant des particules libres, sous forme d'agrégat ou sous forme d'agglomérat, dont au moins 50 % des particules, dans la répartition numérique par taille, présentent une ou plusieurs dimensions externes se situant entre 1 nm et 100 nm. » (15)*

Cette définition reprend les critères de la recommandation de 2011, incluant des matériaux spécifiques dont certaines dimensions peuvent être inférieures à 1 nm, ainsi que la distinction entre particules, agrégats et agglomérats.

Contrairement au Règlement Cosmétique (CE) n°1223/2009, qui introduit une définition spécifique des nanomatériaux appliquée aux cosmétiques, REACH aborde les nanomatériaux comme des variantes de substances chimiques classiques. Cette

approche est aussi centrée sur les caractéristiques dimensionnelles et ne prend pas en compte les potentielles propriétés nanospécifiques.

### **c. Pour conclure : vers une meilleure harmonisation des définitions des nanomatériaux ?**

Les nanomatériaux représentent un domaine en pleine expansion, mais leur encadrement réglementaire reste marqué par des divergences entre les différentes instances internationales et européennes. Ces disparités résultent principalement de plusieurs facteurs :

- **Le critère dimensionnel** : si la plupart des définitions considèrent une taille entre 1 et 100 nm, certaines (FDA, Santé Canada) prennent aussi en compte les potentielles propriétés nanospécifiques au-delà de cette échelle.
- **Les nanomatériaux naturels ou accidentels** ne sont pas toujours pris en compte dans les réglementations.
- **La portée réglementaire varie** : certaines instances régulent les nanomatériaux par secteur (ex. cosmétique, alimentaire, chimique), tandis que l'Union Européenne cherche à harmoniser les définitions pour une application transversale.

Si la recommandation de 2022 de la Commission Européenne constitue un pas vers une définition harmonisée, elle présente néanmoins des limites. Son approche strictement dimensionnelle et son seuil de 50 % pourraient limiter son applicabilité.

Face à ces défis, l'évolution des cadres réglementaires devra s'appuyer sur plusieurs axes (11) :

- Réfléchir à l'intégration des potentielles **propriétés fonctionnelles** des nanomatériaux, au-delà des seuls critères de taille.
- **Harmoniser les méthodologies de caractérisation**, pour garantir une évaluation cohérente et reproductible.

- **Clarifier la notion d'intentionnalité**, notamment pour inclure les nanomatériaux naturels et accidentels ayant un impact environnemental ou sanitaire.
- **Faciliter l'alignement entre l'Europe et les standards internationaux**, afin de garantir la sécurité tout en soutenant l'innovation et la compétitivité des entreprises.
- Mettre en place des **révisions périodiques**, pour adapter la réglementation aux avancées scientifiques et aux nouveaux risques identifiés.

L'Union Européenne se distingue par son approche visant une définition-cadre applicable à l'ensemble des secteurs, alors qu'à l'international, la tendance est davantage à une approche sectorielle. Cette volonté d'uniformisation réglementaire est une spécificité européenne qui, bien que visant une meilleure cohérence, pourrait s'avérer rigide et limiter l'adaptabilité aux innovations technologiques.

En définitive, la définition des nanomatériaux demeure un enjeu à la croisée des considérations scientifiques, réglementaires et économiques. Si une définition unique et universelle semble difficile à atteindre, l'objectif devrait être d'assurer une réglementation équilibrée, qui protège la santé et l'environnement tout en favorisant l'innovation et la compétitivité industrielle. Une approche plus souple, évolutive et alignée sur les réalités scientifiques et industrielles sera essentielle pour garantir une gestion efficace et durable des nanomatériaux dans les années à venir.

### 3. Les nanoparticules

Comme nous l'avons vu précédemment, le terme « nanomatériau » est couramment employé dans un contexte réglementaire, tandis que le terme « nanoparticule » est plutôt relayé par les médias. Il est donc essentiel de préciser la distinction entre ces deux notions.

Les nanoparticules sont définies par l'ISO 80004-1:2023 comme des particules individuelles dont les trois dimensions externes se situent à l'échelle nanométrique (entre 1 et 100 nm). (3)

En revanche, le terme nanomatériaux englobe une variété plus large de structures, comme abordé précédemment (cf. Figure 5) :

- Il inclut les **nano-objets**, qui regroupent non seulement les nanoparticules, mais aussi d'autres formes, les nanofibres et les nanoplaquettes.
- Il inclut également les **objets nanostructurés**, comprenant entre autres les agglomérats et agrégats.

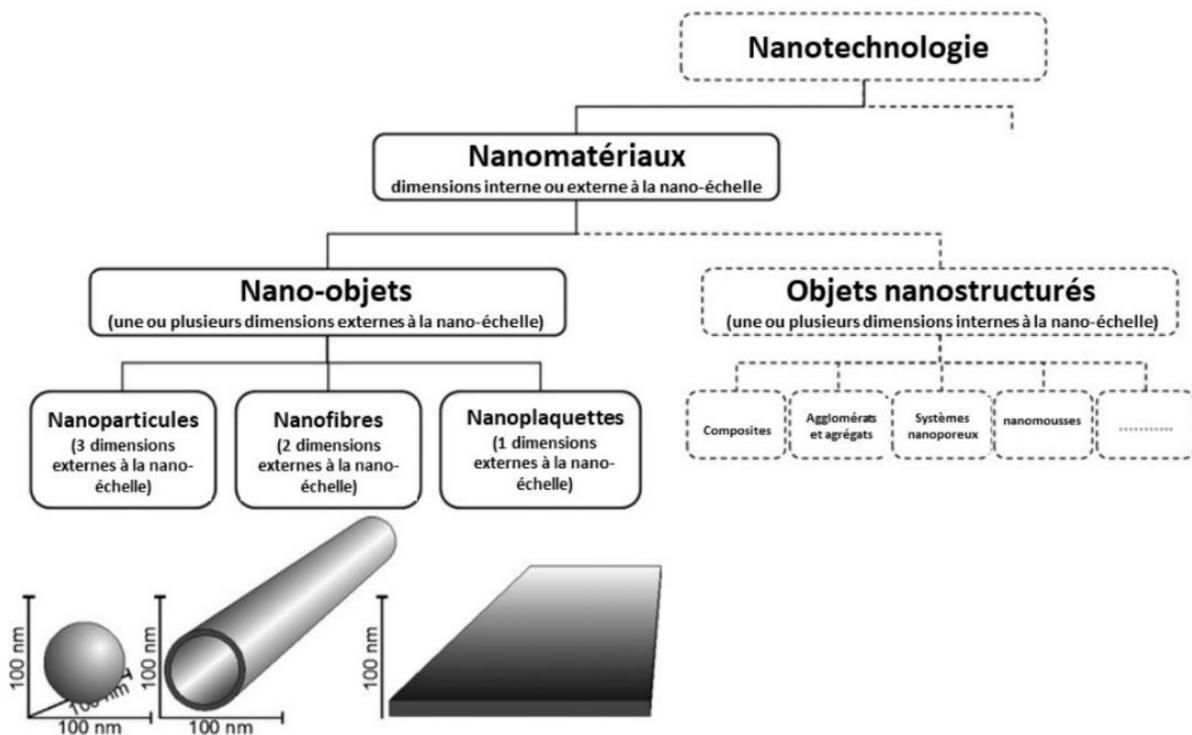


Figure 5 – Classification des nanomatériaux d'après l'ISO 80004-1:2023 (12)

Seule l'ISO 80004-1:2023 propose une définition spécifique des nanoparticules. Les autres textes réglementaires emploient de manière préférentielle la notion de nanomatériaux, et les textes évoquant les nanoparticules (AICIS, recommandation 2011/696/UE, REACH règlement complémentaire (2018/1881), recommandation 2022/C 229/01) le font uniquement dans le cadre de distinctions avec d'autres formes (agglomérats, agrégats).

L'absence de définition propre pourrait s'expliquer par la volonté des régulateurs de se concentrer sur une approche plus large des nanomatériaux, englobant toutes les structures nanométriques sans distinction trop fine.

Ainsi, dans la suite de ce travail, nous privilégierons le terme « nanomatériau », car il correspond davantage aux cadres réglementaires en vigueur et couvre toutes les formes sous lesquelles les nanotechnologies sont utilisées. C'est notamment le cas pour les filtres solaires, qui peuvent exister sous forme de particules individuelles, d'agrégats ou d'agglomérats, rendant l'appellation « nanoparticule » parfois inappropriée.

Le terme « nanoparticule » sera néanmoins utilisé lorsqu'il sera nécessaire de se référer à des caractéristiques spécifiques de particules individuelles, mais pas pour désigner un ingrédient dans son ensemble au sein d'une formulation cosmétique.

## **B. Propriétés, historique et principales applications des nanotechnologies en cosmétique**

L'industrie cosmétique, en quête constante d'innovation, s'est rapidement tournée vers les nanotechnologies pour améliorer l'efficacité et la sensorialité de ses produits. En outre, les nanostructures offrent des propriétés uniques qui peuvent différer de leurs équivalents macroscopiques. Ces caractéristiques influencent divers aspects de la formulation cosmétique, que nous allons aborder dans ce chapitre.

### **1. Historique et principales applications en cosmétique**

Si l'essor des nanotechnologies dans les cosmétiques est relativement récent, l'utilisation de nanomatériaux remonte à plusieurs siècles.

En Égypte ancienne, la teinture des cheveux en noir, longtemps attribuée au henné, reposait en réalité sur une pâte à base de chaux et d'oxyde de plomb. Ce mélange réagit avec la kératine des cheveux pour former des nanoparticules de galénite (PbS), assurant une coloration homogène et durable. (16)

Au Moyen Âge, les artisans verriers exploitaient les propriétés optiques particulières des nanoparticules d'or et d'argent pour teinter les vitraux. (17)

Ces pratiques illustrent l'utilisation ancienne des nanomatériaux, bien avant leur reconnaissance scientifique et réglementaire. Depuis les années 2000, leur intégration dans l'industrie cosmétique s'est accélérée, notamment dans les produits de protection solaire, les soins anti-âges et le maquillage.

Les nanomatériaux les plus couramment employés en cosmétique remplissent plusieurs fonctions différentes, notamment de filtres ultraviolets (UV), de colorants ou d'agents de texture. Les nanomatériaux les plus couramment utilisés en cosmétique en Europe sont listés ci-dessous :

*Tableau 1 – Liste des principaux nanomatériaux utilisés en cosmétiques en Europe : fonctions, usages et bénéfices en formulation, d'après le « Catalogue of nanomaterials in cosmetic products placed on the market » de la Commission Européenne (18) (19)*

Nanomatériau	Fonction	Usage en formulation	Avantages en formulation
Dioxyde de titane (TiO <sub>2</sub> )	Filtre UV	Produits de protection solaire	Protection UV, transparent sur la peau...
Oxyde de zinc (ZnO)			
Tris-Biphenyl Triazine (TBPT)			
Methylene bis-benzotriazolyl tetramethylbutylphenol (MBBT)			
Noir de carbone (CI 77266)	Colorant	Eyeliners, mascaras	Intensité de couleur homogène
Silice (SiO <sub>2</sub> )	Agent de texture, absorbant	Poudres libres, crèmes	Améliore la texture, confère un toucher soyeux
Hydroxyapatite	Blanchiment, reminéralisation	Dentifrices, soins bucco-dentaires	Renforce l'émail, blanchissant doux

Outre les nanomatériaux, l'industrie cosmétique exploite d'autres nanostructures telles que les **nanoémulsions** et les **nanosomes**, utilisées pour améliorer la biodisponibilité et la stabilité de certains actifs.

Les nanoémulsions peuvent véhiculer des actifs hydrophobes (nanoémulsions huile-dans-eau, H/E) ou hydrophiles (nanoémulsions eau-dans-huile, E/H).

Les nanosomes, quant à eux, sont composés au minimum d'une bicouche lipidique et d'un cœur aqueux. Cette structure permet d'encapsuler des actifs hydrophiles dans le noyau, et des actifs hydrophobes dans la membrane lipidique, offrant ainsi un système de libération contrôlée adapté à divers types d'actifs. (20)

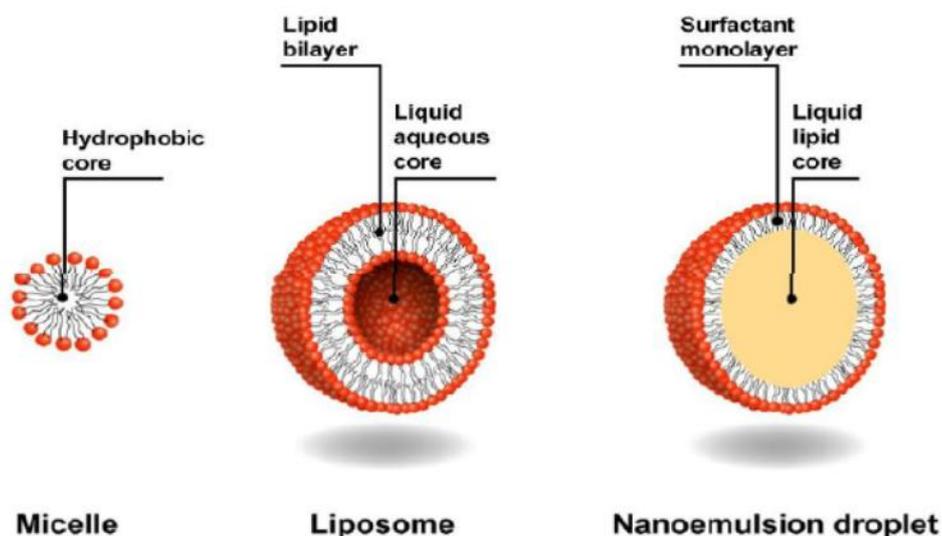


Figure 6 – Composition de la micelle, du liposome et de la gouttelette de nanoémulsion (22)

Aujourd'hui, les nanostructures et en particulier les nanomatériaux trouvent des applications variées dans le domaine cosmétique grâce à leurs propriétés physico-chimiques exceptionnelles, qui permettent : (17) (21)

- **Une meilleure diffusion des actifs** : Les nanostructures encapsulantes optimisent l'absorption et la stabilité des ingrédients actifs. Cela peut être adapté à plusieurs types d'actifs, tel que des agents hydratants ou anti-âge. (22)
- **Une amélioration de la texture et de l'expérience utilisateur** : Les nanoémulsions de façon générale ou les nanoparticules de silice par exemple améliorent la texture, la stabilité et l'esthétique des produits, garantissant une meilleure expérience utilisateur.

- **Une intensité de couleur accrue** : certaines nanoparticules, comme le noir de carbone ou les oxydes de fer, offrent une coloration uniforme et intense dans les produits de maquillage.

L'intégration des nanotechnologies en cosmétique illustre l'évolution des sciences des matériaux vers des solutions plus performantes et adaptées aux attentes des consommateurs. Qu'ils soient utilisés comme filtres UV, vecteurs d'actifs, agents de texture ou colorants, ces structures révolutionnent la formulation des produits cosmétiques en offrant des propriétés inédites en termes d'efficacité, de stabilité et d'esthétique.

## **2. Propriétés physico-chimiques et comportement en formulation des nanomatériaux**

### **Remarque préliminaire : effets liés à l'échelle nanométrique**

Les nanomatériaux sont susceptibles de présenter des propriétés physico-chimiques particulières liées à leur échelle, qui seront développés dans ce chapitre. Toutefois, comme le souligne l'ANSES, ces effets dits nanospécifiques ne se manifestent pas systématiquement. (11)

Leur apparition dépend de plusieurs facteurs : taille, forme, structure interne, propriétés de surface, état de dispersion et contexte d'utilisation notamment. Ainsi, certains nanomatériaux peuvent se comporter comme leurs équivalents macroscopiques, tandis que d'autres présentent des propriétés émergentes notables.

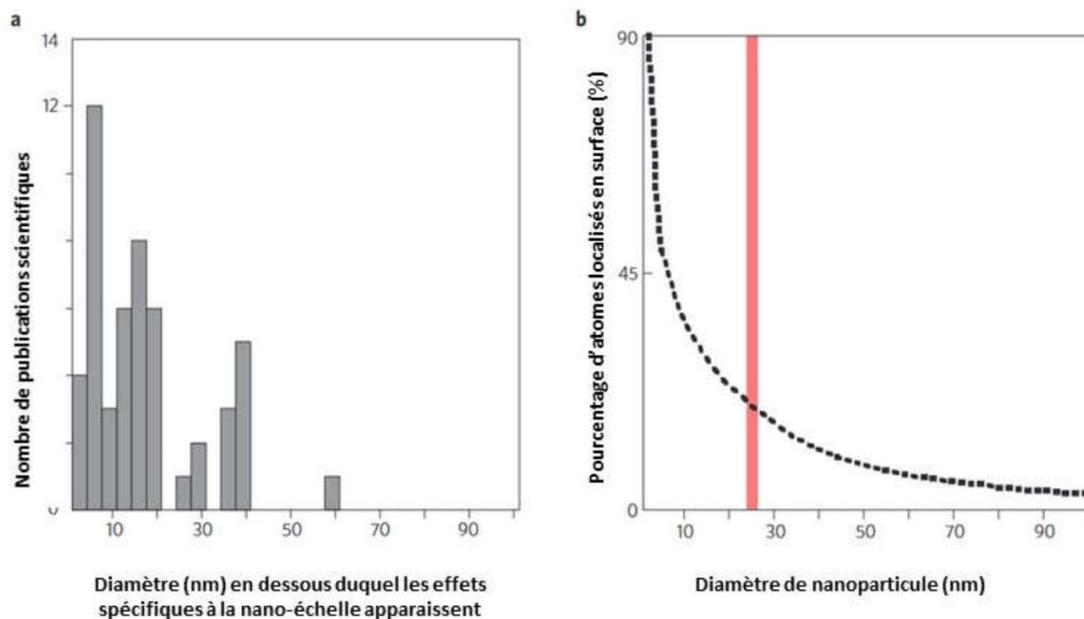


Figure 7 – a) Nombre d’articles scientifiques par Auffan et al. rapportant des effets liés à l’échelle nanométrique en fonction des tailles des particules considérées (abscisse) b) Estimation du pourcentage d’atomes localisés en surface d’une particule en fonction de son diamètre (12)

Ce chapitre examine les principales caractéristiques structurales, de surface et fonctionnelles des nanomatériaux utilisés en cosmétique, afin de mieux comprendre leur comportement en formulation.

### a. Propriétés structurales

#### Taille et surface spécifique

Conformément aux réglementations européennes et internationales décrites précédemment, un nanomatériau est généralement défini par une taille comprise entre 1 et 100 nm dans au moins une dimension. Cette échelle nanométrique entraîne une augmentation significative du rapport surface/volume, ce qui confère aux nanomatériaux une surface spécifique très élevée.

Cette propriété entraîne plusieurs conséquences majeures :

- **Réactivité chimique accrue** : Une grande surface spécifique favorise les interactions avec d’autres composés, augmentant la réactivité des nanomatériaux. (23) (24)

- **Effet catalytique potentiel** : Cette surface élevée peut faciliter des réactions chimiques à la surface des particules. (24)
- **Impact sur la biodisponibilité et la pénétration cutanée** : La taille est un des facteurs influençant la capacité de certains nanomatériaux à interagir avec la surface cutanée ou à pénétrer les couches superficielles de l'épiderme (22), cet aspect sera développé ultérieurement.

### **Propriétés optiques liées à la taille**

La petite taille des nanomatériaux leur confère également des propriétés optiques uniques, qui ne sont pas observées à l'échelle macroscopique. À cette échelle, la matière interagit différemment avec la lumière :

Certains nanomatériaux métalliques (comme ceux à base d'or ou d'argent) peuvent absorber et diffuser certaines longueurs d'onde de lumière de manière spécifique, donnant lieu à des couleurs particulières, différentes de leurs équivalents macroscopiques. (24)

D'autres, comme le dioxyde de titane ou l'oxyde de zinc, peuvent selon le même principe devenir transparents à l'œil nu, tout en conservant leur efficacité en tant que filtres UV. (24)

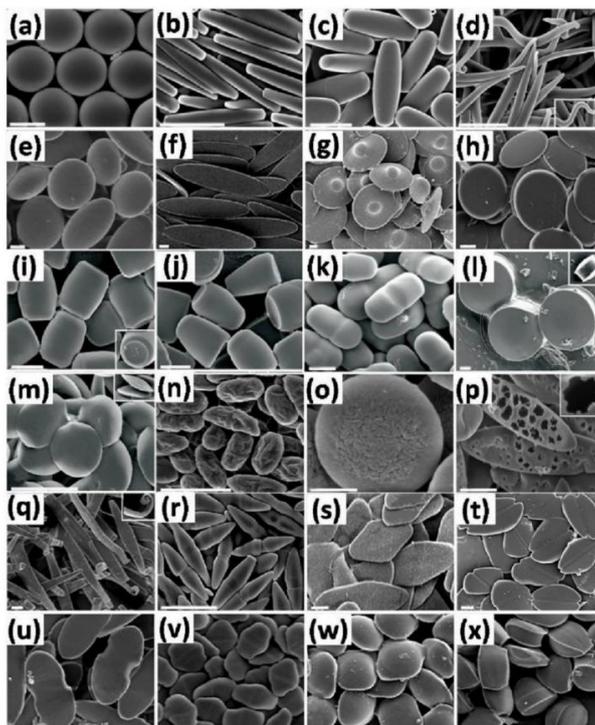
Ces propriétés sont largement exploitées en cosmétique pour améliorer l'esthétique des produits (absence de traces blanches) tout en assurant une protection solaire efficace.

### **Forme et morphologie**

Au-delà de leur taille, la forme des nanomatériaux constitue un paramètre clé influençant leur comportement physico-chimique, leur stabilité en formulation, ainsi que leurs effets sensoriels dans les produits cosmétiques. (24)

La Figure 8 illustre différentes morphologies de particules polymères anisotropes obtenues par étirement de film, observées en MEB. Certaines formes sont à l'échelle

nanométrique, d'autres au-delà de 100 nm. Cette diversité morphologique illustre l'éventail des formes de nanomatériaux, influençant directement leurs propriétés en formulation cosmétique (stabilité, texture, dispersion). (25)



*Figure 8 – Diverses morphologies de particules polymères anisotropes obtenues par étirement de film, observées en MEB (27)*

Trois morphologies sont couramment rencontrées dans les formulations cosmétiques ;

Les formes **sphériques** sont les plus couramment utilisées en cosmétique en raison de leur stabilité colloïdale et de leur capacité à se disperser de manière homogène en formulation. Leur géométrie régulière facilite également la reproductibilité des formulations.

Les formes **allongées**, grâce à leur aspect filamentaire, permettent de renforcer la structuration des gels et crèmes, d'augmenter la viscosité et de modifier la texture du produit fini. Leur organisation spatiale peut contribuer à la formation de réseaux internes dans la formulation.

Les formes **lamellaires** présentent une grande surface d'interaction, ce qui leur permet de produire des effets matifiants intéressants en formulation. Elles influencent également la rhéologie du produit, en modifiant sa fluidité ou son toucher. (25)

## Structure interne et cristallinité

La structure interne des nanomatériaux, qu'elle soit amorphe ou cristalline, influence significativement leurs propriétés physico-chimiques. Une structure cristalline régulière peut améliorer la stabilité thermique et chimique, tandis qu'une structure amorphe, moins ordonnée, peut être plus sensible à la dégradation.

Si l'on considère l'exemple du dioxyde de titane ( $\text{TiO}_2$ ), ses différentes formes cristallines présentent des propriétés distinctes. Les trois principales formes cristallines du  $\text{TiO}_2$  sont le rutile, l'anatase et la brookite. (26)

Le rutile et l'anatase sont les plus utilisées dans les applications industrielles, tandis que la brookite est moins courante en raison de la difficulté de sa synthèse contrôlée. La forme anatase du  $\text{TiO}_2$  est reconnue pour sa photoréactivité élevée, ce qui peut être bénéfique dans certaines applications photocatalytiques. Cependant, cette même propriété peut poser des défis en termes de photostabilité dans des formulations exposées à la lumière, comme dans les produits de protection solaire. En revanche, la forme rutile est généralement plus stable et moins photoréactive, ce qui la rend préférable pour des applications nécessitant une stabilité accrue sous exposition lumineuse. (27)

Ainsi, la prise en compte de la structure interne des nanomatériaux en formulation cosmétique, notamment dans les produits de protection solaire, est cruciale pour optimiser les performances et la stabilité du produit fini.

## b. Propriétés de surface et comportement colloïdal

### Charge de surface et potentiel zêta

La charge de surface des nanomatériaux découle principalement de l'ionisation de groupes fonctionnels à leur surface et de l'adsorption d'ions présents dans le milieu environnant. Cette charge détermine l'intensité des forces de répulsion électrostatique entre particules, ce qui influence directement leur stabilité en suspension.

Un paramètre clé pour quantifier cette interaction est le **potentiel zêta**, qui mesure la différence de potentiel électrique entre la surface des particules et leur solvant. Plus

ce potentiel est élevé (en valeur absolue), plus la répulsion entre particules est forte, limitant ainsi leur agrégation et favorisant une bonne **stabilité colloïdale**. (28)

À l'échelle nanométrique, la gravité devient négligeable face aux forces interparticulaires, et la stabilité d'un système repose en grande partie sur ses interactions électrostatiques. Cette stabilité est cruciale pour maintenir une dispersion homogène dans les formulations cosmétiques. (25) (29)

En outre, la charge de surface influence également la biodisponibilité des nanomatériaux. Il a été démontré que les nanoparticules chargées positivement présentent une absorption cellulaire significative par rapport aux nanoparticules chargées négativement et neutres. En revanche, si l'on considère uniquement l'administration cutanée, seules les nanoparticules chargées négativement parviennent à franchir la barrière cutanée, contrairement aux particules neutres ou positives. Ce phénomène serait lié à la petite taille des particules (< 50 nm) ou à une forte densité de charge permettant leur diffusion à travers la peau. (30) Les aspects toxicologiques liés spécifiquement aux filtres UV nanométriques seront évoqués ultérieurement.

### **Hydrophilie/hydrophobie**

La nature hydrophile ou hydrophobe des nanomatériaux constitue un autre paramètre essentiel. Cette propriété peut être ajustée par des revêtements de surface, tels que la silice, l'alumine ou divers polymères, permettant d'adapter les nanomatériaux aux formulations souhaitées. (26) (31)

Ce caractère hydrophile ou hydrophobe influence à la fois le comportement en formulation, mais également la biodisponibilité des nanomatériaux : en effet, une particule hydrophobe traverse plus facilement la couche cornée, elle-même hydrophobe, mais peut y rester piégée et ne pas atteindre les couches plus profondes de la peau. À l'inverse, une particule hydrophile aura tendance à rester en surface mais pourra diffuser dans les couches hydrophiles sous-jacentes (épiderme et derme) si elle parvient à franchir la barrière cutanée. (32)

La modulation de cette propriété est donc une stratégie courante pour améliorer la pénétration cutanée ciblée, l'encapsulation ou encore la libération contrôlée d'actifs.

## Auto-assemblage et agrégation

Les nanomatériaux présentent une capacité d'interaction interparticulaire pouvant conduire, selon les conditions physico-chimiques, soit à un auto-assemblage structuré, soit à une agrégation désordonnée, influençant directement leur stabilité et leur fonctionnalité en formulation. (33)

L'auto-assemblage correspond à l'organisation spontanée des particules en structures ordonnées, sous l'effet d'interactions spécifiques (liaisons hydrogène, forces électrostatiques ou interactions hydrophobes entre autres). (34)

Ce phénomène est exploité en cosmétique pour :

- **Stabiliser les formulations** par formation de barrières physiques à l'interface eau/huile (ex. émulsions de Pickering), (25)
- **Structurer des gels ou des crèmes**, en formant des réseaux colloïdaux internes, (34)
- **Contrôler la libération progressive d'actifs** grâce à l'encapsulation au sein de structures auto-organisées. (34)

En revanche, l'agrégation désigne une association irréversible entre particules, sous l'effet d'interactions non spécifiques (van der Waals, interactions hydrophobes excessives entre autres).(33) (35) Ce phénomène est souvent indésirable, car il peut:

- Réduire la surface spécifique et altérer les propriétés fonctionnelles des nanomatériaux, (35)
- Perturber la texture, la stabilité ou l'esthétique du produit,
- Affecter la biodistribution et potentiellement augmenter la toxicité. (35)

La tendance à l'agrégation dépend de nombreux facteurs tels que la taille, la charge de surface, la nature du solvant et la présence d'électrolytes. (35) Le contrôle du pH de la formulation, ainsi que l'utilisation d'agents dispersants, d'épaississants ou

d'antioxydants, permet souvent de limiter l'agrégation des nanomatériaux en formulation. (36)

### **c. Fonctions des nanomatériaux en formulation cosmétique**

#### **Stabilisation des actifs**

Certaines nanoparticules, comme la silice mésoporeuse, permettent une libération contrôlée d'actifs. Grâce à leur grande surface spécifique et à leur structure poreuse, elles peuvent adsorber des substances actives, les protéger contre la dégradation et en moduler la libération dans le temps. (37)

Ces systèmes contribuent ainsi à renforcer l'efficacité des formulations tout en prolongeant la stabilité des actifs cosmétiques au cours du temps.

#### **Amélioration sensorielle**

Les nanomatériaux jouent un rôle déterminant dans la sensorialité des produits cosmétiques, en agissant à la fois sur la texture, le toucher et l'aspect visuel de la formulation.

Les nanomatériaux influencent significativement la **rhéologie** des formulations cosmétiques. Cette influence dépend de plusieurs facteurs tels que la taille des nanomatériaux, leur forme, leur charge de surface et leur revêtement. Les produits formulés ont une texture plus lisse et légère, améliorant ainsi le confort d'application. (36)

Par exemple, les nanoparticules de silice pyrogénée, couramment utilisées comme agents épaississants, contribuent à ajuster la viscosité, stabiliser les émulsions et conférer une sensation douce au toucher. (38)

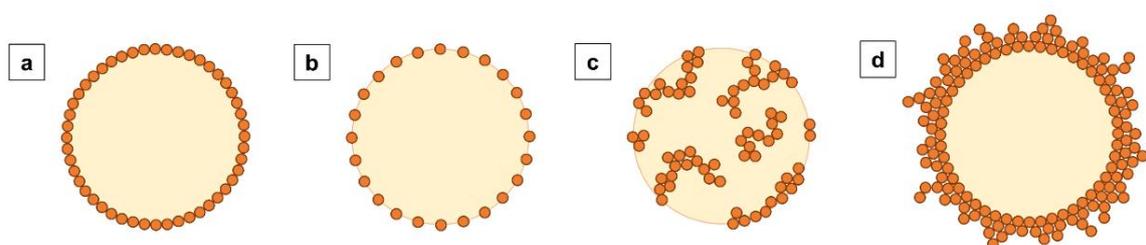
Un autre exemple d'amélioration de la sensorialité est que certains nanomatériaux ont la capacité de diffuser la lumière incidente, réduisant ainsi l'apparence des

imperfections cutanées telles que les ridules et les pores. Cet effet optique, appelé "**soft-focus**", améliore visuellement l'aspect de la peau. (39)

Ainsi, les nanomatériaux ne se contentent pas d'optimiser la performance technique des formulations cosmétiques ; ils enrichissent également l'expérience sensorielle (texture, toucher, rendu visuel) qui constitue un facteur déterminant dans l'acceptabilité et la fidélité du consommateur

### **Stabilisation des émulsions**

Les nanomatériaux peuvent jouer un rôle clé dans la stabilisation des émulsions, en particulier dans les émulsions dites de Pickering (cf. Figure 9). Contrairement aux surfactants classiques qui stabilisent les interfaces via des interactions tensioactives, les nanoparticules se fixent physiquement à l'interface entre les phases aqueuse et huileuse, formant une barrière rigide qui empêche la coalescence des gouttelettes. (25) (36)



*Figure 9 – Représentation schématique de gouttelettes stabilisées par des nanoparticules adoptant différentes organisations : a) Monocouche dense, b) Cristal colloïdal épars, c) Agrégats, d) Couches multiples (27)*

En plus de présenter une résistance accrue à la coalescence, certaines études suggèrent que les émulsions stabilisées par des nanoparticules présenteraient un potentiel de toxicité moindre par rapport aux émulsions conventionnelles stabilisées par des tensioactifs, ce qui les rend particulièrement intéressantes pour des applications dans les industries cosmétique et pharmaceutique. (40)

L'efficacité de cette stabilisation dépend toutefois des propriétés de surface des nanomatériaux utilisés. L'hydrophilie ou l'hydrophobie, qui peut être modulée par des revêtements spécifiques, détermine leur affinité avec les phases aqueuse ou huileuse. Les nanoparticules n'ont pas besoin d'être strictement amphiphiles, mais leur affinité

relative pour les deux phases est cruciale pour une adsorption stable à l'interface. (25)  
(40)

### **Photoprotection : une fonction emblématique**

Parmi les fonctions les plus emblématiques des nanomatériaux en cosmétique figure leur capacité à protéger la peau des rayonnements ultraviolets. Certains d'entre eux, comme le dioxyde de titane [nano] ou l'oxyde de zinc [nano], sont utilisés comme filtres solaires en raison de leur aptitude à réfléchir, diffuser ou absorber les UV, en particulier dans les gammes UVA et UVB.

Leur formulation à l'échelle nanométrique permet d'optimiser leur efficacité tout en améliorant leur transparence sur la peau, ce qui en fait une alternative intéressante aux filtres solaires minéraux classiques, souvent critiqués pour leur aspect blanchissant.

Les mécanismes détaillés de cette fonction photoprotectrice seront abordés ultérieurement.

## **d. Facteurs influençant les propriétés des nanomatériaux**

### **Etat de dispersion et homogénéité**

Un état de dispersion homogène est indispensable non seulement pour assurer une performance constante du produit, mais aussi pour satisfaire les exigences réglementaires.

En effet, une mauvaise homogénéité peut générer des zones de concentration excessive en nanomatériaux, nuire à la reproductibilité industrielle ou encore rendre les résultats des tests réglementaires non représentatifs de la réalité du produit fini.

L'évaluation de la dispersion par des méthodes appropriées est donc fortement recommandée lors du développement des produits cosmétiques à base de nanomatériaux.

## Conditions de formulation

Plusieurs paramètres influencent directement l'état de dispersion des nanomatériaux:

- **Le pH du milieu** modifie la charge de surface des nanomatériaux et donc leur potentiel zêta, paramètre déterminant de la stabilité colloïdale. Un pH inapproprié peut conduire à l'agrégation en diminuant les forces de répulsion électrostatiques. (41) (42)
- **Les propriétés physico-chimiques des solvants** peuvent influencer la dispersion des nanomatériaux.
- **Les traitements de surface** (ajout de groupes fonctionnels hydrophiles ou hydrophobes par exemple) améliorent la compatibilité du nanomatériau avec le milieu environnant. (25)
- Bien qu'aucune étude n'ait été spécifiquement menée sur l'influence de la **méthode d'incorporation des nanomatériaux en formulation**, la pratique nous prouve que ces critères (ordre d'ajout, type de mélangeur, énergie de dispersion) jouent un rôle non négligeable sur l'état de dispersion des nanomatériaux, comme pour tout autre ingrédient cosmétique. Une méthode inadéquate peut favoriser l'agrégation ou générer des hétérogénéités visibles.

## Conditions de stockage

Les nanomatériaux sont sensibles aux conditions environnementales, les conditions de stockage peuvent donc modifier leurs propriétés physico-chimiques et, par conséquent, celles du produit fini.

Relativement peu d'études ont été menées sur l'impact des conditions de stockage sur les nanoparticules en formulation. Cependant, des recherches ont démontré que des **températures élevées** peuvent provoquer l'agrégation des nanoparticules, altérant ainsi la texture et la stabilité des produits cosmétiques. (36) La pratique nous prouve également que certaines formules placées en condition de vieillissement accéléré

(50°C pendant plusieurs semaines) présentent des signes de pertes de stabilité tels que des déphasages importants.

L'on peut également supposer que d'autres conditions telles qu'une humidité excessive, ou l'exposition aux UV puisse influencer la stabilité de certaines formulations à base de nanoparticules.

Il est donc essentiel de définir des conditions optimales de stockage pour garantir la stabilité à long terme des formulations contenant des nanomatériaux, comme pour tout autre produit cosmétique.

## C. Méthodes d'évaluation et de caractérisation

Chaque type de nanomatériau possède des caractéristiques physicochimiques influençant de manière significative leur stabilité, leur biodisponibilité et leur impact sur l'environnement. (43)

Dans ce contexte, la caractérisation fine de ces paramètres constitue une étape essentielle, tant lors de la production des matières premières que lors de la mise au point des produits finis. En cosmétique, cette caractérisation est le plus souvent réalisée sur les matières premières, pour des raisons de faisabilité analytique.

Quand elles sont effectuées sur produit fini, les méthodes utilisées doivent être adaptées aux propriétés spécifiques des formulations cosmétiques ou appliquées après une préparation appropriée de l'échantillon (extraction, dilution, dispersion...).

L'évaluation repose ainsi sur un ensemble de techniques analytiques complémentaires, sélectionnées selon la nature du nanomatériau, la complexité de la matrice, et les objectifs visés (conformité réglementaire, contrôle qualité, optimisation de la sécurité ou de l'efficacité).

### 1. Techniques analytiques utilisées

Dans le cadre du **Règlement (CE) n°1223/2009** relatif aux produits cosmétiques, les industriels sont tenus d'évaluer si les ingrédients qu'ils utilisent relèvent ou non de la définition de nanomatériau. Cette obligation implique une caractérisation rigoureuse, fondée sur des méthodes fiables et scientifiquement validées.

Cependant, il n'existe à ce jour aucune méthode analytique harmonisée, universellement reconnue pour identifier et caractériser les nanomatériaux. Face à cette difficulté, les industriels s'appuient largement sur la stratégie analytique proposée par le Centre Commun de Recherche (JRC), notamment dans son rapport de 2019, qui constitue une référence dans le domaine. (44)

Cette approche, issue du projet européen NanoDefine et synthétisée sous forme d'un arbre de décision (cf. Annexe 1), repose sur une démarche progressive en deux niveaux :

- Un premier niveau de techniques de **criblage (screening)**, permettant une évaluation rapide de la taille des particules et de la proportion nanométrique,
- Suivi de techniques de **confirmation**, plus précises, destinées à affiner la caractérisation de la morphologie, de la composition chimique ou de l'état de surface.

Élaboré à l'origine pour répondre à la recommandation 2011/696/UE, cet arbre est toujours utilisé à ce jour. Il constitue une aide précieuse pour orienter les choix méthodologiques en l'absence de norme analytique unique.

Son approche flexible, adaptée au type de matrice, reflète la réalité industrielle, où chaque laboratoire ajuste ses choix analytiques en fonction de ses équipements et de la nature des ingrédients. Cette approche multi-technique sert aujourd'hui de référence pour la constitution des dossiers d'information produit (DIP) et pour répondre aux attentes des autorités de contrôle telles que l'ANSM ou la DGCCRF en France.

Compte tenu de la diversité des méthodes disponibles, seule une sélection des techniques les plus pertinentes pour la caractérisation des nanomatériaux dans un contexte cosmétique sera présentée dans les sections suivantes.

### **a. Taille et distribution des nanomatériaux**

Définir la taille des particules est un paramètre essentiel. En effet, selon les recommandations européennes de 2011 et 2022, un nanomatériau est défini comme une substance contenant au moins 50 % de particules ayant une ou plusieurs dimensions comprises entre 1 et 100 nm.

Dans ce contexte, la détermination de la distribution des tailles constitue une étape incontournable de leur caractérisation.

En formulation cosmétique, deux techniques sont principalement utilisées pour l'évaluation de la taille et de la distribution des particules en suspension : la diffusion dynamique de la lumière (DLS) et le fractionnement par écoulement de champ asymétrique (AF4).

### **Diffusion Dynamique de la Lumière (DLS)**

La DLS est une méthode rapide, non destructive et largement utilisée dans l'industrie cosmétique pour mesurer la taille hydrodynamique des nanomatériaux en suspension. Cette taille correspond à la particule elle-même ainsi qu'à la couche de solvation qui l'entoure, ce qui peut conduire à une surestimation de la taille réelle.

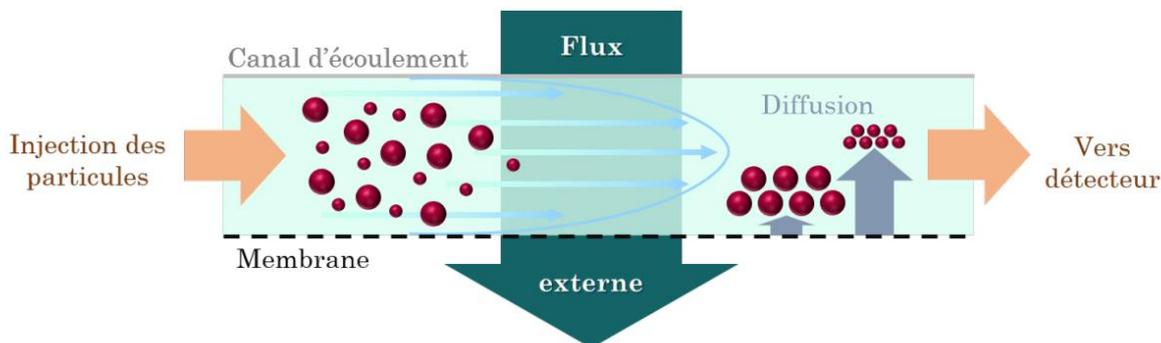
Le principe repose sur l'analyse des fluctuations d'intensité de la lumière diffusée causées par le mouvement brownien des particules.

Ses principaux avantages sont sa facilité de mise en œuvre et une mesure rapide.

Cependant, la DLS présente des limites : elle suppose une forme sphérique des particules, surestime la taille en cas d'agrégats et manque de précision pour les mélanges polydisperses. Ainsi, la DLS est fréquemment complétée par des techniques de microscopie électronique, afin de confirmer la taille réelle et la morphologie des particules observées. (8) (24) (45)

### **Fractionnement par Écoulement de Champ Asymétrique (AF4)**

L'AF4 est une technique de séparation permettant de classer les particules d'une suspension selon leur capacité de diffusion, et donc selon leur taille. Le principe repose sur un canal traversé par un flux longitudinal, associé à un champ transversal qui pousse les particules vers une membrane semi-perméable. Les plus petites particules, plus diffusives, migrent plus rapidement et sont détectées en premier (cf. Figure 10).



*Figure 10 – Représentation du fonctionnement du Fractionnement par Écoulement de Champ Asymétrique (8)*

L'AF4 présente plusieurs avantages pour la caractérisation des nanomatériaux en cosmétique : elle est adaptée aux systèmes monodisperses et polydisperses, nécessite peu d'échantillon et permet une analyse fine et détaillée de la distribution des tailles.

En revanche, cette technique nécessite une optimisation spécifique pour chaque type de particule, et peut être perturbée par la présence d'agrégats ou de précipités, ce qui peut générer des artefacts de mesure. (8)

## **b. Morphologie et structure interne des nanomatériaux**

Outre la taille, la morphologie et la structure interne des nanomatériaux sont des paramètres essentiels pour comprendre leur comportement dans une formulation cosmétique, ainsi que leur interaction potentielle avec la peau et l'environnement.

Dans ce domaine, les techniques de microscopie électronique constituent des outils de référence, en particulier la microscopie électronique à balayage (MEB) et la microscopie électronique en transmission (MET). (46)

### **Microscopie Électronique à Balayage (MEB)**

La MEB permet d'obtenir des images en haute résolution de la surface des nanomatériaux grâce à un faisceau d'électrons balayant l'échantillon. Ce faisceau d'électrons interagit avec la surface, produisant des électrons secondaires qui sont détectés pour reconstituer une image topographique détaillée. En cosmétique, la MEB

est largement utilisée pour observer la forme, la taille et le degré d'agglomération des particules, qu'elles soient sous forme de poudre ou en suspension.

Ses avantages incluent une résolution nanométrique, une observation directe de la surface et la possibilité d'analyser des échantillons variés.

Cependant, cette méthode impose une préparation rigoureuse des échantillons (souvent avec métallisation), et nécessite de travailler sous vide, ce qui peut induire des artefacts de mesure ou altérer des particules sensibles.

En outre, la MEB ne fournit aucune information sur la structure interne des nanomatériaux et son utilisation reste coûteuse, notamment en raison de la nécessité d'un comptage quasiment manuel des particules. (8) (45) (46)

### **Microscopie Électronique en Transmission (MET)**

La MET permet de visualiser la structure interne des nanomatériaux avec une résolution atomique, grâce à la transmission d'un faisceau d'électrons à travers un échantillon extrêmement fin. En cosmétique, la MET est particulièrement utilisée pour observer la forme, la taille, la structure interne et les éventuelles couches de revêtement à la surface des nanomatériaux.

Elle offre l'avantage d'une très haute résolution et d'une visualisation directe de l'organisation interne, complémentaire à la MEB qui n'analyse que la surface.

Cependant, la MET implique une préparation complexe de l'échantillon (coupure ultra-fine), et impose également une analyse sous vide poussé, ce qui limite son application aux échantillons solides ou stabilisés. Elle reste donc peu adaptée aux formulations liquides ou très hétérogènes. (8) (45) (24)

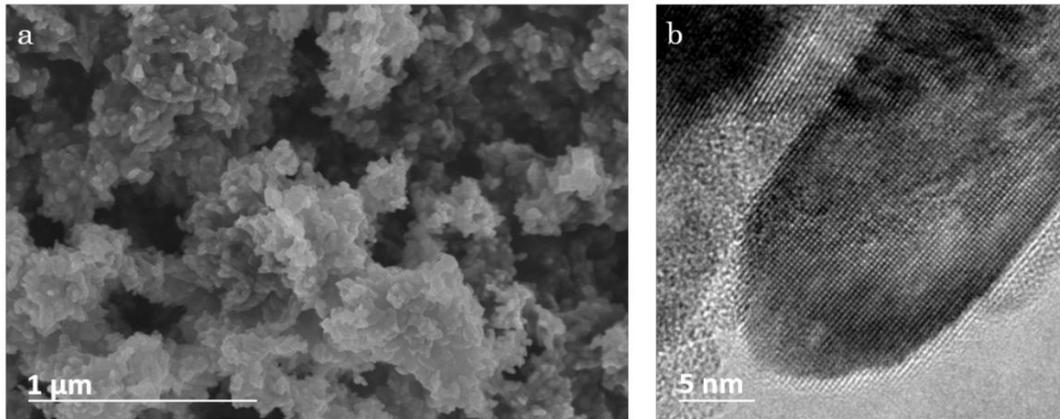


Figure 11 – Images MEB (a) et MET (b) de nanoparticules de TiO<sub>2</sub> rutile (8)

### **Autres techniques complémentaires**

**La microscopie électronique à balayage (MEB)**, utilisée avec un détecteur adapté, permet une visualisation tridimensionnelle de la surface des particules et est utile pour évaluer leur dispersion. (24)

**La technique de diffraction des rayons X (XRD)** permet quant à elle de déterminer la structure cristalline des nanomatériaux et d'en identifier la composition chimique. (24)

### **c. Charge de surface et stabilité**

Comme abordé précédemment, la charge de surface des nanomatériaux influence fortement leur stabilité colloïdale au sein des formulations cosmétiques. Le paramètre de référence pour évaluer cette stabilité est le potentiel zêta.

#### **Potentiel Zêta**

La mesure du potentiel zêta repose sur l'application d'un champ électrique à une suspension contenant des nanomatériaux, et sur l'analyse de la vitesse de migration des particules vers l'électrode opposée (électrophorèse). Ce déplacement est directement lié à leur charge de surface.

Les principaux avantages de la mesure du potentiel zêta sont les suivants :

- Il s'agit d'une méthode rapide et non destructive ;
- Elle est précieuse pour l'optimisation des formulations, en permettant d'ajuster les paramètres physicochimiques tels que le pH ou la force ionique afin d'améliorer la stabilité ;
- Enfin, elle peut être couplée à la DLS dans certains instruments, permettant une analyse simultanée de la taille des particules et de leur charge de surface.

Cependant, cette technique présente des limites, notamment une sensibilité aux conditions environnementales telles que le pH, la force ionique et la présence d'additifs, qui peuvent influencer les mesures. (24) (28) (45)

#### **d. Composition chimique et interactions moléculaires**

La caractérisation des propriétés chimiques de surface des nanomatériaux est essentielle pour comprendre leur comportement dans les formulations cosmétiques et anticiper leur éventuelle interaction avec d'autres composants. Plusieurs techniques sont utilisées à cette fin, en particulier la Spectroscopie Infrarouge à Transformée de Fourier (FTIR) et la Spectrométrie de Masse à Plasma à Couplage Inductif (SP-ICP-MS).

##### **Spectroscopie Infrarouge à Transformée de Fourier (FTIR)**

La FTIR permet d'analyser les groupes fonctionnels présents à la surface des nanomatériaux en mesurant l'absorption du rayonnement infrarouge par les liaisons chimiques. Chaque type de liaison moléculaire absorbe une fréquence spécifique, ce qui permet d'établir une empreinte spectrale de l'échantillon.

En cosmétique, la FTIR est particulièrement utile pour vérifier la présence de revêtements à la surface des nanomatériaux et contrôler la pureté des matières premières.

Elle présente plusieurs avantages : c'est une technique non destructive, rapide, nécessitant peu de préparation d'échantillon, et adaptée aussi bien aux solides qu'aux liquides, ce qui la rend particulièrement adaptée aux contrôles qualité.

Cependant, la FTIR présente aussi certaines limites : sa sensibilité à l'eau peut compliquer l'analyse des formulations aqueuses, sa résolution spatiale est limitée, donc insuffisante pour étudier des particules individuelles, et la quantification des composants reste délicate, nécessitant des étalonnages spécifiques. (24) (45) (47)

### **Spectrométrie de Masse à Plasma à Couplage Inductif (SP-ICP-MS)**

La SP-ICP-MS est une technique permettant de détecter et de quantifier des nanoparticules métalliques, comme celles de dioxyde de titane ( $\text{TiO}_2$ ) ou d'oxyde de zinc ( $\text{ZnO}$ ), couramment utilisées dans les produits de protection solaire.

Le principe repose sur la nébulisation de l'échantillon, suivi de l'atomisation et de l'ionisation des particules dans un plasma à haute température, puis la détection individuelle de chaque particule sous forme de signaux transitoires.

Cette approche permet de distinguer les particules métalliques des ions dissous, d'évaluer la distribution de taille et de quantifier la concentration particulaire dans une formulation.

Cependant, elle suppose que les particules sont sphériques, ce qui peut conduire à des biais dans l'analyse. De plus, elle est limitée aux particules contenant des éléments détectables par ICP (métaux), nécessite une optimisation fine des paramètres instrumentaux (notamment car elle détecte une certaine gamme de taille) et est peu adaptée aux échantillons polydisperses.

Elle est donc souvent complétée par la microscopie électronique, afin de confirmer la forme, la taille réelle et la distribution des nanomatériaux. (8) (46) (48)

### **Autres techniques complémentaires**

**La Spectroscopie UV-Vis** est utilisée pour évaluer les propriétés optiques des nanomatériaux, notamment leur capacité d'absorption des UV, ce qui est très utile dans l'analyse des filtres solaires. (49)

Pour conclure, le tableau ci-dessous résume les principales propriétés physico-chimiques analysables par les différentes techniques de caractérisation des nanomatériaux en cosmétique. Il met en évidence la complémentarité des approches nécessaires pour répondre aux exigences réglementaires et analytiques actuelles.

*Tableau 2 – Outils de caractérisation des nanomatériaux en cosmétique : comparatif des propriétés analysées et des contraintes techniques, d’après le rapport de l’ANSES de 2020 et « The NanoDefine methods manual » (50) (44)*

Outils	Taille des particules	Morphologie	État de dispersion / stabilité	Composition	Non destructif
DLS	✓		✓		✓
AF4	✓		✓		✓
MEB	✓	✓	✓		
MET	✓	✓	✓		
Potentiel Zêta			✓		✓
FTIR				✓	✓
SP-ICP-MS	✓			✓	✓*

\*généralement non destructif, mais certains protocoles ou matrices peuvent nécessiter une préparation susceptible d’altérer l’état initial du nanomatériau.

## 2. Limites et défis dans la caractérisation des nanomatériaux

### Influence de la matrice et artefacts analytiques

En formulation cosmétique, certains nanomatériaux peuvent interagir avec leur environnement. Ces interactions peuvent modifier leur état de surface (charge, revêtement) ou induire des phénomènes d’agrégation, d’agglomération ou de dissolution partielle. (8)

De plus, les étapes de préparation des échantillons, souvent nécessaires en fonction des techniques analytiques, peuvent elles-mêmes générer des artefacts : perte d'une partie des particules, modification de la taille ou de la charge, désorganisation des agrégats... Ces biais analytiques altèrent la représentativité des données obtenues par rapport à l'état réel des nanomatériaux dans la formulation ou lors de leur application sur la peau. (51)

### **Difficultés d'identification de la fraction nanométrique**

La réglementation européenne, notamment la recommandation 2011/696/UE de la commission européenne explicitement et le Règlement (CE) n°1223/2009 implicitement, définit un nanomatériau comme une substance contenant au moins 50% de particules ayant une ou plusieurs dimensions comprises entre 1 et 100 nm. (10) (13) Cette définition repose sur une quantification précise de la distribution de taille des particules, un paramètre qui peut s'avérer difficile à évaluer avec les techniques analytiques de routine.

En cosmétique, les matières premières utilisées sous forme particulaire sont fréquemment polydisperses. Or, les techniques de mesure les plus courantes, comme la DLS ou la MEB, ne permettent pas toujours d'identifier une fraction minoritaire de particules nanométriques dans ce type de matrices. (8)

### **Présence d'agrégats et d'agglomérats**

Les nanomatériaux cosmétiques ne se présentent pas toujours sous forme de particules individuelles. Ils peuvent être partiellement agglomérés ou agrégés, selon les contraintes environnementales.

Ces structures complexes biaisent les mesures, en particulier celles fondées sur la diffusion (DLS, AF4), qui tendent à surestimer la taille réelle.

### **Manque d'harmonisation et référentiels limités**

En dépit des exigences réglementaires européennes pour la caractérisation des nanomatériaux dans les cosmétiques, il n'existe pas de protocole analytique unique

recommandé. Chaque laboratoire adapte ses procédures selon ses équipements, son expertise et la nature des produits à analyser.

Pour pallier cette variabilité, des outils méthodologiques comme l'arbre de décision du projet NanoDefine ont été développés afin d'orienter les choix analytiques. Toutefois, l'absence d'harmonisation complète des protocoles freine encore la comparaison des résultats entre laboratoires et la constitution de bases de données de référence. (50)

### **Nanomatériaux fonctionnalisés et revêtus**

Dans de nombreuses formulations cosmétiques, les nanomatériaux ont un revêtement pour améliorer leur compatibilité avec la formulation ou leur stabilité. Or, la plupart des techniques standards (DLS, AF4, MEB) n'offrent pas de caractérisation fine de ces couches superficielles. La MET peut parfois les visualiser, mais sans en préciser la composition chimique. Or, ces revêtements influencent fortement les propriétés de surface, la biodisponibilité cutanée et les interactions biologiques. Leur analyse détaillée nécessite des techniques spectroscopiques de surface (XPS, ToF-SIMS), encore peu utilisées en routine dans le secteur cosmétique. (8)

## **D. Conclusion du chapitre**

Les nanomatériaux occupent aujourd'hui une place croissante dans les produits cosmétiques, en particulier pour améliorer l'efficacité, la stabilité ou l'aspect sensoriel des formulations. Leur petite taille et leur grande surface spécifique leur confèrent des propriétés particulières, souvent différentes de celles de leurs équivalents à l'échelle macroscopique.

Cependant, ces mêmes propriétés soulèvent des questions réglementaires et analytiques importantes. Comme nous l'avons vu, il n'existe pas de définition unique des nanomatériaux : les critères varient selon les pays et les secteurs, bien que l'Europe ait proposé une définition actualisée en 2022 pour harmoniser les pratiques. Cette définition reste encore discutée, notamment sur le seuil des 50 % ou l'absence de prise en compte des effets fonctionnels liés à la taille.

Dans le secteur cosmétique, les industriels doivent donc s'appuyer sur des méthodes de caractérisation robustes et complémentaires pour identifier les nanomatériaux. L'approche proposée par le projet européen NanoDefine, largement utilisée aujourd'hui, repose sur un enchaînement logique de techniques analytiques (screening puis confirmation), adaptées à chaque type de matrice.

Mais en pratique, la caractérisation des nanomatériaux en cosmétique reste complexe : nature polydisperse, présence d'agglomérats ou de revêtements, manque de standardisation des protocoles... Autant d'éléments qui rendent indispensable une approche au cas par cas, associant plusieurs méthodes et une expertise approfondie.

### **Les filtres solaires : une application emblématique des nanomatériaux**

Parmi les nombreuses utilisations des nanomatériaux en cosmétique, les filtres solaires sont sans doute les plus représentés. Utilisés pour leur capacité à protéger efficacement contre les UV tout en étant transparents et bien tolérés, ces nanomatériaux illustrent les atouts mais aussi les controverses autour des nanotechnologies.

La suite de cet exposé analysera le fonctionnement des filtres solaires, leurs différents types, et en particulier l'intérêt et les enjeux liés à l'utilisation de nanomatériaux dans ce contexte : efficacité, photostabilité, sécurité d'usage, acceptabilité... Autant de dimensions clés pour comprendre leur place dans les cosmétiques d'aujourd'hui et de demain.

## II. Filtres solaires : fonctionnement et enjeux

Les filtres solaires sont les seuls ingrédients à visée photoprotectrice expressément autorisés par le Règlement cosmétique européen. Ils sont au cœur des formulations de protection solaire et sont classés en deux grandes catégories : les filtres organiques (dits « chimiques ») et les filtres inorganiques (dits « minéraux »). (52)

Cette section précise leurs mécanismes d'action, compare leurs performances et explore le rôle particulier des nanomatériaux dans l'optimisation des formulations de protection solaire.

### A. Généralités sur le rayonnement solaire et la photoprotection

#### 1. Le rayonnement solaire

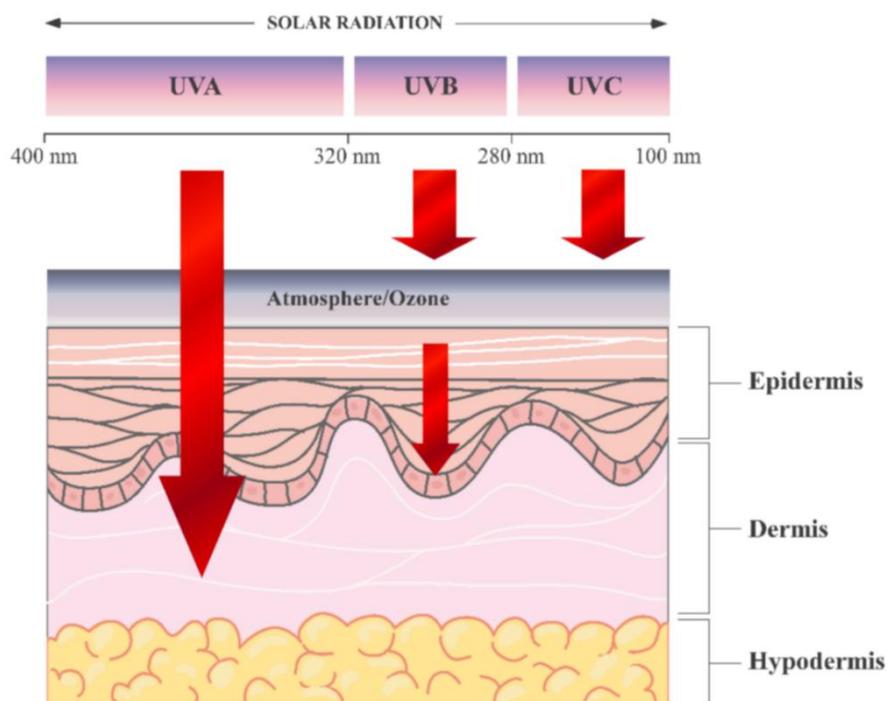
Le rayonnement solaire atteignant la surface terrestre se compose principalement de trois types de rayonnements : les infrarouges (IR, 780 nm–1 mm), la lumière visible (LV, 400–700 nm) et les ultraviolets (UV, 100–400 nm). Bien que les rayons UV ne représentent qu'environ 5 % du rayonnement solaire perçu, ils sont responsables de la majorité des effets biologiques délétères observés sur la peau. (53)

Les rayonnements UV sont classés en trois catégories selon leur longueur d'onde :

- **UVC (100–290 nm)** : entièrement absorbés par la couche d'ozone, ils n'atteignent pas la surface terrestre. (22) (54)
- **UVB (290–320 nm)** : partiellement filtrés par la couche d'ozone, les UVB atteignent principalement les couches superficielles à profondes de l'épiderme. Ils sont capables d'induire des lésions directes de l'ADN, notamment par la formation de dimères de pyrimidine, pouvant aboutir à des mutations et initier un processus de cancérogenèse. Les UVB peuvent également générer, dans

une moindre mesure, du stress oxydatif contribuant à des dommages cellulaires indirects. (22) (55)

- **UVA (320–400 nm)** : très peu atténués par l'atmosphère, les UVA représentent environ 95 % des UV atteignant la peau. Leur longueur d'onde plus élevée leur permet de pénétrer profondément dans la peau jusqu'au derme. Ils induisent principalement un stress oxydatif par la génération d'espèces réactives de l'oxygène (ROS), entraînant des lésions indirectes de l'ADN ainsi que des altérations des protéines et des membranes lipidiques. Les UVA peuvent également générer, dans une moindre mesure, des lésions directes de l'ADN. Ils sont parfois subdivisés en **UVA2 ou courts (320–340 nm)** et **UVA1 ou longs (340–400 nm)**, ces derniers ayant une capacité de pénétration plus profonde. (22) (55) (56)



*Figure 12 – Pénétration des rayons UV dans la peau. Les UVC sont totalement absorbés par l'atmosphère. Les UVB sont partiellement filtrés et atteignent l'épiderme. Les UVA atteignent le derme (59)*

Les effets des UV sur la peau sont classiquement divisés en manifestations aiguës, liées à une exposition brève et intense, et en effets chroniques, résultant d'une exposition cumulative sur le long terme :

- **Effets aigus** : érythème (UVB), bronzage immédiat (UVA, par oxydation des mélanines déjà présentes) ou différé (UVB, par stimulation de la synthèse de nouvelle mélanine), et synthèse de vitamine D sous l'action des UVB. (54)
- **Effets chroniques** (UVA et UVB) : photovieillissement (sécheresse, perte d'élasticité, rides profondes, hyperpigmentation), photodermatoses et cancers cutanés (carcinomes basocellulaires, carcinomes épidermoïdes et mélanomes). (22) (54) (55) (57)

Les effets cancérogènes des UVA et UVB sont aujourd'hui considérés comme cumulatifs. Alors que les premières formulations solaires ciblaient principalement les UVB, les UVA sont désormais pris en compte dans les produits de protection solaire récents. (57)

Si les effets nocifs du rayonnement UV sont largement documentés, il convient de rappeler que certaines expositions modérées, contrôlées et non prolongées peuvent induire des effets bénéfiques. La synthèse cutanée de la vitamine D est notamment essentielle pour la santé osseuse et métabolique. L'exposition solaire stimule aussi la production de  $\beta$ -endorphines, contribuant à une sensation de bien-être, et peut avoir un impact positif sur certains marqueurs cardiovasculaires. Cependant, ces bénéfices potentiels, bien que réels, ne sauraient justifier une exposition solaire prolongée sans protection, compte tenu des effets délétères documentés. (58)

Par ailleurs, il est important de souligner que l'application quotidienne d'un produit solaire n'affecte pas significativement, dans les faits, la synthèse cutanée de vitamine D.

Si certaines études expérimentales ont mis en évidence une réduction notable de la formation de prévitamine D<sub>3</sub> en cas d'application rigoureuse de filtres UV (59), les données issues des conditions d'utilisation réelle indiquent un impact modéré, principalement en raison d'une application souvent partielle ou insuffisante (habituellement 2 mg/cm<sup>2</sup> de produit de protection solaire en condition de test). (60) (61)

Les autorités sanitaires considèrent que les expositions solaires fortuites, notamment du visage et des avant-bras, sont généralement suffisantes pour maintenir une synthèse adéquate. (62)

En cas de déficit avéré, une supplémentation orale est donc privilégiée à une exposition solaire volontaire non protégée, afin de limiter le risque cumulatif associé aux rayonnements UV.

Si les UV restent la principale cible de la photoprotection, d'autres composantes du spectre lumineux, comme la **lumière visible**, en particulier la lumière bleue (400–500 nm), et les **infrarouges**, font également l'objet de recherches. Elles semblent contribuer, dans une moindre mesure, à l'hyperpigmentation, au stress oxydatif et au photovieillessement. (55) (63) (64) (65)

Bien que certains actifs aient démontré une capacité à limiter les effets de la lumière visible et des infrarouges, et que certaines études soulignent l'intérêt d'une photoprotection élargie et adaptée aux différents phototypes, cette approche demeure aujourd'hui non encadrée. En l'absence de normes d'évaluation harmonisées, ces mécanismes ne bénéficient à ce jour d'aucune reconnaissance réglementaire ni d'obligation spécifique dans le cadre du Règlement cosmétique européen. Nous concentrerons ainsi cette analyse sur la photoprotection UV, seule à être actuellement encadrée et normée. (66) (65)

## 2. La photoprotection

Face aux effets délétères du rayonnement UV, la photoprotection constitue un enjeu majeur de santé publique. L'OMS (67) et la DGCCRF (52) entre autres, soulignent l'importance d'une approche combinée pour une protection solaire efficace, associant des mesures comportementales, vestimentaires et l'utilisation de produits cosmétiques adaptés :

- **Éviter l'exposition entre 10 h et 16 h**, période durant laquelle les UV sont les plus intenses.
- **Rechercher l'ombre**, tout en gardant à l'esprit que les surfaces réfléchissantes (sable, eau, neige) peuvent réfléchir les UV.
- **Porter des vêtements couvrants**, un chapeau à larges bords et des lunettes filtrant 99 à 100 % des UVA et UVB.

- **Appliquer un produit de protection solaire à large spectre**, avec un SPF d'au moins 15 sur les zones exposées. Il est recommandé de renouveler l'application toutes les deux heures, ou après avoir nagé, transpiré ou s'être essuyé.
- **Éviter les cabines de bronzage**, dont les UV artificiels augmentent également le risque de cancers cutanés.

Pour répondre à ces recommandations, les produits de protection solaire sont spécifiquement formulés pour protéger la peau des rayons UV, en réfléchissant, diffusant ou en absorbant le rayonnement. Ils reposent sur l'utilisation de filtres solaires, que l'on peut classer en deux grandes catégories selon leur mécanisme d'action : des **filtres organiques**, ou « chimiques », qui absorbent les UV, et des **filtres inorganiques**, dits « minéraux », qui agissent majoritairement par réflexion et diffusion, mais également par absorption. Ces différentes catégories feront l'objet d'une analyse détaillée dans les sections suivantes. (13) (52)

Il est important de préciser qu'une formulation solaire idéale doit garantir une efficacité photoprotectrice stable, résister à la chaleur et à l'irradiation, rester non phototoxique, être compatible avec les autres ingrédients cosmétiques, et ne pas générer de ROS. Les filtres UV doivent être principalement retenus au niveau de la couche cornée de l'épiderme et ne pas atteindre la circulation systémique.

À ces critères s'ajoutent des propriétés souhaitées pour l'acceptabilité cosmétique : résistance à l'eau, absence d'odeur désagréable, de couleur et profil sensoriel agréable, favorisant l'observance chez l'utilisateur. (58) (68)

Afin de garantir la sécurité et l'efficacité revendiquées, ces critères de formulation doivent être rigoureusement évalués.

En Europe, le **Règlement (CE) n°1223/2009** relatif aux produits cosmétiques n'impose pas de méthode standardisée pour évaluer l'efficacité des produits solaires. Toutefois, toute allégation figurant sur un produit cosmétique, qu'il s'agisse de protection solaire (SPF, UVA-PF) ou de toute autre propriété, doit être fondée sur des preuves vérifiables. Ces données doivent être scientifiquement robustes, intégrées dans le

dossier d'information produit, et conformes aux exigences du **Règlement (UE) n°655/2013** qui encadre les allégations cosmétiques en Europe. (13) (69)

En pratique, les normes ISO servent de références techniques reconnues par les fabricants et les autorités de contrôle. Bien que leur application ne soit pas juridiquement obligatoire, s'y conformer constitue la voie privilégiée pour démontrer la conformité réglementaire :

- **Evaluation du Facteur de Protection Solaire (Sun Protection Factor, SPF) :** indicateur de l'efficacité de protection contre les UVB, le SPF est majoritairement mesuré selon la norme **ISO 24444:2019**, via une méthode *in vivo* fondée sur l'observation de l'érythème cutané après une exposition UV standardisée. (70) Bien que jugée éthiquement discutable en raison de son recours à des volontaires humains, la méthode *in vivo* reste aujourd'hui la seule méthode de référence largement acceptée pour l'évaluation du SPF. Les méthodes *in vitro* actuellement à l'étude ne sont pas encore reconnues comme équivalentes sur le plan réglementaire, en raison de l'absence d'une harmonisation garantissant leur fiabilité et leur reproductibilité.
- **Evaluation de l'UVA Protection Factor (UVA-PF) ;** deux approches sont actuellement utilisées :
  - Méthode *in vivo* selon le protocole Persistent Pigment Darkening (PPD) (**norme ISO 24442:2022**), reposant sur la mesure de l'assombrissement cutané persistant induit par une exposition standardisée aux UVA (71)
  - Méthode *in vitro* selon la norme **ISO 24443:2021**, basée sur la mesure spectrophotométrique de la transmission des UVA à travers une couche de produit appliqué sur plaque de PMMA. Cette méthode permet également d'évaluer le ratio UVA/UVB, indicateur d'une protection « **à large spectre** », ainsi que la **photostabilité** du produit en comparant l'absorbance avant et après irradiation. (72)

- **Evaluation de la résistance à l'eau** : cette caractéristique vise à vérifier la persistance de l'efficacité photoprotectrice après immersion. Elle est majoritairement évaluée selon les normes **ISO 16217:2020** (73) et **ISO 18861:2020** (74), par des immersions contrôlées suivies d'une nouvelle mesure du SPF.

Les filtres UV, en tant qu'éléments actifs des produits de protection solaire, contribuent à limiter les effets cumulatifs du rayonnement UV sur la peau.

Il est désormais établi qu'ils augmentent la tolérance cutanée à l'exposition aux UV, ce qui justifie leur rôle central dans les stratégies de prévention. (68)

Les sections suivantes examineront leurs natures, leurs mécanismes d'action, ainsi que les particularités liées à leur formulation sous forme nanométrique.

## **B. Les filtres solaires organiques**

### **1. Définition et mécanisme d'action**

Les filtres solaires organiques, également appelés filtres chimiques, sont des molécules d'origine synthétique conçues pour absorber les rayonnements UV. L'énergie absorbée est ensuite principalement convertie en chaleur, ce qui empêche sa transmission aux structures cutanées. Ce mécanisme constitue la base de leur action photoprotectrice. Lorsqu'ils sont photostables et bien formulés, ces filtres sont considérés comme sûrs pour la peau. (68) (75)

Leur mécanisme d'action repose sur la présence de systèmes d'électrons conjugués, souvent associés à des cycles aromatiques ou des doubles liaisons, qui constituent le chromophore de la molécule. Lorsqu'un photon UV est absorbé, il provoque l'excitation d'un électron vers un état plus énergétique. Dans le cas d'un filtre photostable, l'électron retourne rapidement à son état initial, en libérant l'énergie majoritairement sous forme de chaleur, sans modifier durablement la structure de la molécule. Ce cycle peut se reproduire plusieurs fois à condition que la molécule conserve sa stabilité structurale, ce qui garantit une photoprotection prolongée. (58) (75) (76)

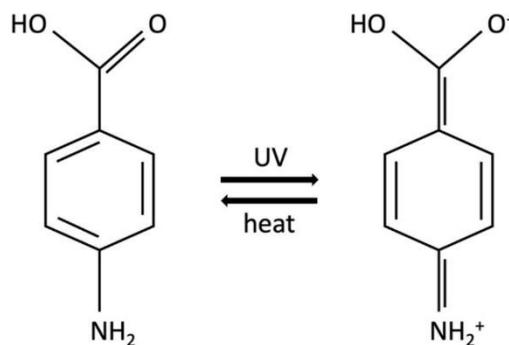


Figure 13 – Illustration du fonctionnement des filtres UV organiques avec l'exemple de l'acide 4-aminobenzoïque (PABA, non autorisé en UE) (80)

Par ailleurs, bien que certaines molécules de filtres organiques présentent des dimensions de l'ordre du nanomètre, elles ne sont pas considérées comme des nanomatériaux au sens réglementaire. En effet, la Recommandation 2022/C 229/01 précise que seules les substances présentes sous forme particulaire — c'est-à-dire sous forme de fragments de matière possédant des limites physiques définies — sont concernées. Les filtres organiques utilisés sous forme de molécules dissoutes, donc non particulaires, échappent à cette définition. Les filtres organiques utilisés sous forme dissoute ne sont donc pas concernés, contrairement à ceux formulés sous forme dispersée, qui seront abordés ultérieurement. (10) (13)

## 2. Classification des filtres organiques

En fonction de leur longueur d'onde maximale d'absorption ( $\lambda$  max), qui détermine la portion du spectre UV que le filtre absorbe efficacement dans des conditions d'utilisation (76), les filtres UV organiques sont classés en trois grandes catégories : **filtres UVB** (290–320 nm), **filtres UVA** (320–400 nm) ou **filtres à large spectre** (290–400 nm) (cf. Tableau 3). (76)

Tableau 3 – Exemples de filtres UV organiques autorisés dans l'Union Européenne (Annexe VI du Règlement (CE) n°1223/2009), classés par spectre d'action et famille chimique. (Sélection basée sur leur prévalence dans les produits cosmétiques européens selon INCI Beauty, leur potentiel usage en forme nano ou leur pertinence réglementaire actuelle) (13) (68) (77) (78)

Spectre UV	Famille chimique	Nom usuel	INCI
Large spectre	Benzophenones	Oxybenzone	Benzophenone-3
		Sulisobenzone	Benzophenone-4, Benzophenone-5
	Benzotriazoles	Bisocotrizole	Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol (MBBT), Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol <b>(nano)</b>
	Triazines	Bemotrizinol	Bis-Ethylhexyloxyphenol Methoxyphenyl Triazine
		2,4,6-Tris(1,1'-biphénylphényl)-4-yl-1,3,5-triazine	Tris-Biphenyl Triazine (TBPT), Tris-biphenyl triazine <b>(nano)</b>
UVA	Dibenzoylmethanes	Avobenzone	Butyl Methoxydibenzoylmethane
	Piperazines	Bis-(diethylaminohydroxybenzoyl benzoyl) piperazine, Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine <b>(nano)</b>	Bis-(diethylaminohydroxybenzoyl benzoyl) piperazine (BDBP), Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine <b>(nano)</b>
	Benzophénones	Acide benzoïque, 2-[-4-(diéthylamino)- 2-hydroxybenzoyl]-, hexylester	Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate
UVB	Benzimidazoles	Ensulizole	Phenylbenzimidazole Sulfonic Acid
	Cinnamates	Octinoxate	Ethylhexyl Methoxycinnamate
		Octocrylène	Octocrylene
	Salicylates	Homosalate	Homosalate
		Octisalate	Ethylhexyl Salicylate
Triazines	2,4,6-Trianiilino-p-(carbo-2'-éthylhexyl-1'-oxy)-1,3,5-triazine	Ethylhexyl Triazone	

La majorité des filtres organiques autorisés dans l'Union européenne sont principalement actifs dans le spectre UVB. Toutefois, afin de répondre aux exigences en matière de photoprotection à large spectre, l'association de plusieurs filtres absorbant sur différentes plages spectrales est une pratique courante en formulation solaire : généralement, entre trois et huit filtres UV différents sont utilisés dans une seule formulation de crème solaire à base organique, ce qui peut représenter jusqu'à 15 % de la composition totale du produit (118)

Parmi les 27 filtres UV organiques autorisés figurant à l'annexe VI du règlement (CE) n°1223/2009, certains bénéficient également d'une autorisation spécifique pour une utilisation sous forme de nanomatériaux, sous réserve du respect strict des conditions de sécurité établies par le Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (SCCS). Cette particularité sera abordée dans une section ultérieure consacrée aux nanomatériaux en photoprotection. (13) (78)

### 3. Spécificités des filtres organiques

L'utilisation des filtres organiques en formulation cosmétique s'accompagne de spécificités qu'il est nécessaire de maîtriser pour garantir une efficacité optimale et une sécurité d'emploi.

#### Photostabilité et interactions entre filtres

La principale contrainte réside dans leur **photostabilité variable** : certains filtres solaires organiques, tels que l'avobenzone, peuvent subir des altérations structurales sous l'effet d'une exposition prolongée aux rayons UV. Cette photodégradation peut entraîner la formation d'isomères ou de ROS, ce qui peut diminuer leur efficacité photoprotectrice et présenter un risque potentiel pour leur sécurité d'utilisation. (75) (78) (79)

Pour pallier cette instabilité, les formulateurs ont recours à des associations de filtres complémentaires, qui permettent d'élargir la couverture spectrale tout en améliorant la stabilité globale de la formule. Certains filtres possèdent par ailleurs une double fonction : absorber les UV et photostabiliser d'autres filtres sensibles, comme c'est le cas de l'octocrylène utilisé en association avec l'avobenzone. (78)

## Contraintes en formulation

En formulation solaire conventionnelle, une attention particulière doit être portée à **l'incorporation des filtres UV organiques**. Certains filtres sont peu solubles dans les huiles cosmétiques classiques en raison de leur structure chimique (présence de cycles aromatiques, forte hydrophobicité), ce qui peut compliquer leur solubilisation complète, favoriser la cristallisation au cours du temps, ou altérer la stabilité du produit fini. Une sélection rigoureuse des solvants huileux et des agents de stabilisation est nécessaire pour garantir l'homogénéité et l'efficacité du filtre solaire. (80)

## Comportement cutané des filtres organiques et absorption systémique

Il est également à noter que, contrairement à une idée reçue, les filtres organiques n'ont pas besoin de pénétrer dans la peau pour exercer leur effet photoprotecteur. Ils agissent majoritairement à la **surface de l'épiderme ou dans la couche cornée**, où ils absorbent les rayons UV pour éviter leur transmission aux structures cutanées profondes. (81) (82)

En revanche, quelques filtres organiques ont démontré une **possible absorption systémique**. (58) (83) (84) (85)

## Conditions d'application et délai d'efficacité

Les filtres organiques sont souvent associés à la recommandation d'une **application 15 à 30 minutes avant l'exposition**. Cette consigne provient en réalité des protocoles de test utilisés pour évaluer les indices de protection solaire, qui imposent un temps de séchage standardisé de 15 à 20 minutes avant le début des mesures, notamment pour garantir la résistance à l'eau. Toutefois, des études récentes ont montré que les filtres organiques sont actifs dès leur application, même si leur capacité d'absorption devient plus homogène et optimale après 5 à 10 minutes, le temps que le film photoprotecteur se forme et s'homogénéise à la surface cutanée. Dans la pratique, un délai d'environ 10 minutes peut donc être conseillé, essentiellement par prudence, afin d'assurer une protection uniforme et durable, notamment en cas de baignade. (86)

## C. Les filtres solaires inorganiques

### 1. Définition et mécanisme d'action

Les filtres solaires inorganiques, également appelés filtres minéraux ou physiques, sont des particules d'oxydes métalliques utilisées pour protéger la peau des rayonnements UV. Dans l'Union européenne, seuls deux composés sont actuellement autorisés comme filtres inorganiques dans les produits cosmétiques : **le dioxyde de titane (TiO<sub>2</sub>)** et **l'oxyde de zinc (ZnO)**. Ces substances sont aussi disponibles sous forme de nanomatériaux, et sont largement utilisées en protection solaire. (13) (58)

Historiquement, les filtres inorganiques étaient décrits comme agissant principalement par réflexion et diffusion des rayons UV à la surface de la peau, à la manière d'un miroir. Ce mécanisme d'interaction optique, dominant aux échelles micrométriques, contribue à limiter la pénétration du rayonnement ultraviolet dans l'épiderme. Toutefois, cette vision simplifiée est aujourd'hui nuancée par la littérature récente, qui souligne que ces filtres présentent également une capacité d'absorption, y compris pour les particules de taille micrométrique, ce mécanisme devenant prédominant à l'échelle nanométrique. (75) (58) (87)

En tant que matériaux semi-conducteurs, le TiO<sub>2</sub> et le ZnO sont capables d'absorber l'énergie des photons UV, via l'excitation d'électrons au sein de leur structure cristalline. L'énergie absorbée est ensuite dissipée principalement sous forme de chaleur, un mécanisme inoffensif pour l'organisme. Cependant, en raison de leur nature semi-conductrice, ces matériaux peuvent également générer, sous irradiation UV, des ROS susceptibles d'induire des dommages cellulaires. Pour limiter cette photoactivité indésirable, les particules de TiO<sub>2</sub> et de ZnO sont généralement enrobées de matériaux inertes, tels que la silice ou l'alumine. (78)

Le mécanisme de photoprotection prédominant des filtres inorganiques dépend étroitement de la taille des particules utilisées.

Les **particules de taille micrométrique** interagissent principalement avec les rayonnements UV par réflexion et diffusion, en formant une barrière optique à la surface de la peau. Ce comportement s'explique par le fait que leur taille est

comparable à celle des longueurs d'onde allant des UVB au visible (290 - 700 nm), ce qui favorise les interactions optiques par diffusion ou réflexion. Ce phénomène est décrit par la théorie de Mie, qui modélise la diffusion de la lumière par des particules sphériques de taille comparable à la longueur d'onde du rayonnement incident. Cette capacité à réfléchir et diffuser la lumière, est à l'origine de l'aspect blanchissant souvent observé avec les anciennes formulations solaires minérales (dû à la diffusion dans le domaine visible). (58) (87) (88) (89)

Toutefois, leur capacité à absorber les UV reste faible, car leur surface spécifique est réduite, et leur interaction avec les photons UV limitée.

À l'inverse, lorsque la taille des particules est réduite à **l'échelle nanométrique**, leur comportement optique se modifie : leur taille devient inférieure à la longueur d'onde des UV, ce qui défavorise la diffusion au profit de l'absorption, qui devient le mécanisme prédominant. Par ailleurs l'augmentation de la surface spécifique améliore l'interaction avec les photons UV. Ces propriétés permettent aux filtres inorganiques nanométriques d'assurer une photoprotection majoritairement par absorption, représentant jusqu'à 90 % de l'efficacité totale dans l'UV, contre seulement 10 % environ pour la réflexion et la diffusion combinées. (75) (87)

En parallèle, leur faible taille limite la diffusion de la lumière visible, ce qui se traduit par une meilleure transparence. Cette caractéristique est exploitée en formulation pour réduire l'effet blanchissant, tout en conservant une efficacité de protection UV élevée. (87)

Ce double mécanisme (absorption et diffusion/réflexion) dépend fortement des caractéristiques physico-chimiques des filtres, à savoir leur composition, leur forme cristalline et leur taille, qui influencent directement leur efficacité photoprotectrice. (58)

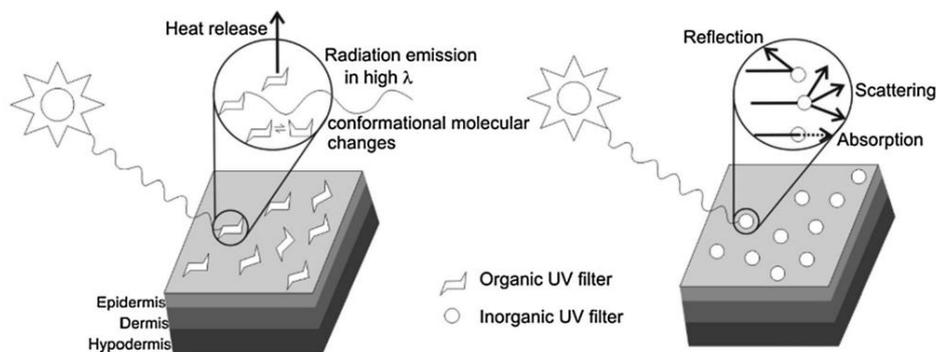


Figure 14 – Mécanisme d'action des filtres solaires organiques (gauche) et inorganiques (droite) (71)

La Figure 14 illustre le mécanisme d'action des filtres solaires organiques et inorganiques : Les filtres organiques absorbent les rayons UV et dissipent l'énergie principalement sous forme de chaleur. Des changements de conformation moléculaire transitoires peuvent survenir, sans altération majeure de la structure dans le cas de filtres photostables.

Les filtres inorganiques agissent par absorption, réflexion et diffusion du rayonnement à la surface de la peau. (68)

## 2. Classification des filtres inorganiques

Abordons à présent les différentes caractéristiques physico-chimiques des filtres solaires inorganiques.

### Le dioxyde de titane (TiO<sub>2</sub>)

Le dioxyde de titane est un composé aux multiples usages industriels. En cosmétique, il est surtout utilisé comme pigment blanc ou comme filtre UV, ce dernier représentant environ 2 % de son utilisation dans les produits de soin personnel. (58) (75)

- **Spectre d'action** : principalement **UVB (290–320 nm)** et **UVA courts (320–340 nm)**, ce qui ne lui permet pas d'être considéré comme un filtre « large spectre » à lui seul. (cf. Figure 15).
- **INCI** : *Titanium Dioxide*, également autorisé sous forme **nanométrique**. (13)

- **Cristallinité** : comme mentionné précédemment, le TiO<sub>2</sub> existe naturellement sous trois formes cristallines principales : **la brookite, l'anatase et le rutile**. Dans les formulations cosmétiques, ce sont principalement ces deux dernières qui sont utilisées, en raison de leurs propriétés optiques intéressantes. Le rutile est la forme cristalline la plus photostable : il génère peu de ROS sous irradiation UV. Pour optimiser les performances optiques, il est parfois associé à une faible proportion d'anatase, dont la capacité d'absorption des UV est plus élevée. Cette combinaison permet d'améliorer l'efficacité de la photoprotection tout en maintenant une bonne photostabilité globale.  
En effet, l'anatase, bien que dotée d'une absorption plus marquée des rayonnements UV, manifeste une photoréactivité nettement plus importante : en l'absence de revêtement, elle peut produire jusqu'à six fois plus de ROS que le rutile sous exposition aux UV.  
Par ailleurs, le rutile diffuse plus efficacement la lumière incidente, renforçant l'effet protecteur par diffusion, tandis que l'anatase contribue davantage par son absorption accrue. (26) (27) (58)
- **Avantages** : le TiO<sub>2</sub> est très utilisé en formulation solaire en raison de sa bonne photostabilité (lorsqu'il est employé sous forme de rutile ou protégé par un revêtement adapté) et de son coût abordable (même sous forme nanométrique). Il constitue ainsi le filtre inorganique le plus utilisé. (58) (76)

## L'oxyde de zinc (ZnO)

- **Spectre d'action** : couvre efficacement **l'ensemble du spectre UV**, y compris les UVA longs jusqu'à 400 nm (sous forme nanométrique) (cf. Figure 15).
- **INCI** : *Zinc Oxide*, également autorisé sous forme **nanométrique**. (13)
- **Cristallinité** : le ZnO se présente majoritairement sous forme **wurtzite**, plus stable que la forme zinc-blende. (58)
- **Avantages** : Le ZnO présente une **meilleure transparence** sur la peau que le TiO<sub>2</sub> (indice de réfraction plus faible : 1,9 contre 2,6). Bien qu'il soit reconnu pour sa large couverture spectrale, il reste moins fréquemment utilisé que le

TiO<sub>2</sub>, en raison de son coût plus élevé et d'une photostabilité légèrement inférieure en l'absence d'enrobage. (58)

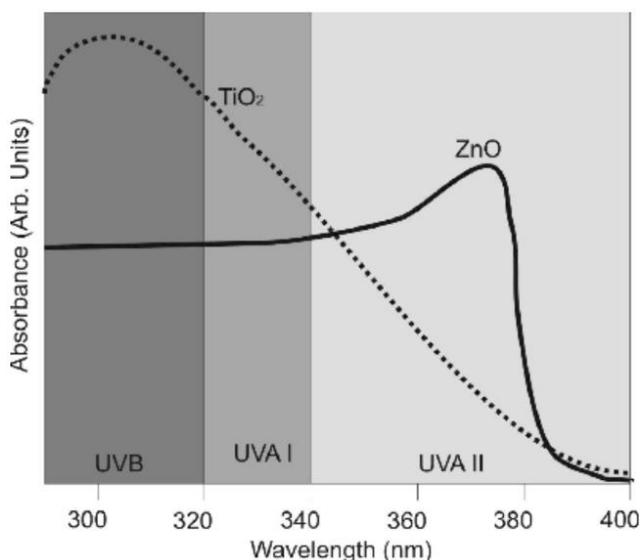


Figure 15 – Spectres d'absorption UV des filtres inorganiques TiO<sub>2</sub> et ZnO (forme micrométrique). Comparaison de l'absorption des rayonnements UVB et UVA (zones UVA I et UVA II). Données d'absorbance représentées en unités arbitraires (94)

### 3. Spécificités des filtres inorganiques

À l'instar des filtres organiques, l'utilisation des filtres inorganiques en formulation cosmétique s'accompagne de particularités spécifiques qu'il est essentiel de maîtriser afin de garantir une photoprotection efficace et une sécurité optimale.

#### Effet blanchissant et interactions optiques

L'un des principaux inconvénients esthétiques associés aux filtres inorganiques est **l'effet blanchissant**, causé par la diffusion de la lumière visible par des particules de grande taille. Cet effet est particulièrement marqué sur les phototypes foncés. Pour l'atténuer, plusieurs stratégies sont utilisées : l'emploi de nanoparticules (développé dans la section suivante) ou l'ajout de pigments teintés, comme les oxydes de fer, dans la formulation. (76) (58) (90)

Par ailleurs, la photoprotection assurée par les filtres inorganiques micrométriques repose principalement sur des mécanismes physiques : réflexion, diffusion, et dans une moindre mesure, absorption des rayonnements UV.

Ces interactions optiques ne nécessitent pas la formation d'un film homogène à l'échelle moléculaire, comme c'est le cas pour les filtres organiques. Dès lors qu'ils

sont correctement étalés à la surface de la peau, ces filtres offrent une protection immédiate, **sans délai requis avant l'exposition solaire**. (58) (91)

## **Photostabilité**

La **photostabilité** constitue un enjeu majeur en formulation. Les filtres inorganiques sont globalement reconnus pour leur grande stabilité sous irradiation.

Toutefois, certaines formes cristallines, comme l'anatase, peuvent générer davantage de ROS sous irradiation UV en l'absence d'enrobage.

Ainsi, la maîtrise de la forme cristalline et du traitement de surface (revêtement) est essentielle pour assurer à la fois l'efficacité photoprotectrice et l'innocuité du produit fini. (78) (58)

## **Contraintes en formulation**

La **compatibilité formulationnelle**, comme pour les filtres UV organiques, constitue un point de vigilance. Les oxydes métalliques sont initialement insolubles en formulation cosmétique. Leur bonne dispersion nécessite l'usage de revêtements adaptés, d'émollients et de solubilisants, ainsi que des procédés de fabrication maîtrisés afin d'éviter l'agglomération des particules et garantir la stabilité de la formulation finale. (78)

## **Comportement cutané**

Les filtres inorganiques agissent majoritairement **à la surface de l'épiderme, sans nécessité de pénétration cutanée**. (76) (91)

## **D. Caractéristiques des filtres UV nanométriques dans la formulation des produits de protection solaire**

L'intégration de filtres UV sous forme nanométrique dans les produits de protection solaire a représenté une avancée significative en cosmétologie, améliorant à la fois l'efficacité photoprotectrice et les propriétés esthétiques et galéniques des formulations.

Qu'ils soient inorganiques ou, plus rarement, organiques, les filtres classés « nano » présentent des caractéristiques spécifiques par rapport à leurs formes conventionnelles, que nous allons développer dans ce chapitre.

### **1. Les filtres UV inorganiques nanométriques**

#### **Amélioration de la transparence**

L'un des apports majeurs des formes nanométriques réside dans la nette diminution de l'effet blanchissant associé aux filtres inorganiques classiques. En effet, comme mentionné précédemment, lorsque la taille des particules devient inférieure à la longueur d'onde de la lumière visible, leur capacité à diffuser cette lumière diminue fortement, ce qui permet aux formulations contenant du  $\text{TiO}_2$  ou du  $\text{ZnO}$  nanométriques d'être quasiment transparentes sur la peau. (58) (75) (92) L'obtention de produits de protection solaire avec une meilleure transparence est particulièrement apprécié des consommateurs. Cependant, il est important de noter qu'une concentration croissante de filtres inorganiques diminue la transparence, notamment si elle dépasse les seuils optimaux de dispersion ou si elle favorise la formation d'agglomérats. (90)

#### **Optimisation de la protection UV**

La réduction de taille influence fortement les propriétés optiques des filtres inorganiques. Par exemple, les nanoparticules de  $\text{TiO}_2$ , présentent une absorption accrue dans les UVB et les UVA courts, ce qui renforce leur efficacité photoprotectrice

dans cette zone du spectre. (58) (75) (87) Ce phénomène a notamment été démontré dans une étude comparative où la valeur de SPF obtenue avec la forme nanométrique était environ cinq fois plus élevée qu'avec des particules micrométriques à concentration égale. (58)

Afin d'optimiser la photoprotection et de renforcer l'efficacité sur l'ensemble du spectre UVB et UVA, certaines formulations associent des particules de tailles différentes, combinant des fractions micrométriques et nanométriques. (58) (89)

Dans le cas du ZnO, la réduction de taille permet d'élargir la couverture spectrale jusqu'aux UVA longs.

En revanche, pour le TiO<sub>2</sub>, la réduction de taille vise principalement à améliorer la transparence cosmétique et à renforcer l'efficacité dans l'UVB et les UVA courts, sans couverture significative des UVA longs.

En parallèle, la répartition plus homogène des nanoparticules sur la peau permet de former un film protecteur plus uniforme, limitant les zones de moindre couverture. (58)

### **Améliorations galéniques et formulation**

Les nanoparticules, lorsqu'elles sont correctement formulées, présentent de nombreux avantages galéniques. Leur petite taille permet d'obtenir des émulsions plus légères, homogènes et faciles à étaler, tout en conférant au produit une texture plus fluide, non grasse et agréable à l'application. (54) (58)

Toutefois, ces performances reposent sur une dispersion efficace des particules en formulation. En effet, malgré leur taille réduite, les nanoparticules (en particulier celles de TiO<sub>2</sub> et de ZnO) ont une forte tendance à s'agréger ou à s'agglomérer, notamment lors des étapes de fabrication. Les agglomérats, souvent de taille supérieure au micron, peuvent altérer la performance photoprotectrice en réduisant l'absorption des UVB et en augmentant la diffusion de la lumière visible, générant ainsi un effet blanchissant. (54) (90)

Pour limiter ces phénomènes, les fabricants ont recours à des revêtements de surface, qui stabilisent les particules et améliorent leur compatibilité avec les autres ingrédients de la formule. (54)

## Considérations de sécurité

Bien que les nanoparticules présentent de nombreux avantages en termes de performances optiques et galéniques, leur utilisation soulève également certaines préoccupations en matière de sécurité.

En particulier, il existe un risque potentiel d'inhalation lorsque ces particules sont utilisées dans des produits solaires sous forme de spray, notamment si la taille des gouttelettes pulvérisées est suffisamment faible pour atteindre les voies respiratoires profondes. (76) (91)

Cet aspect sera développé plus en détail ultérieurement.

## 2. Les filtres solaires organiques nanométriques

L'intérêt du développement de filtres organiques sous forme particulaire nanométrique ne repose pas sur une modification de leur mécanisme d'action (qui reste l'absorption du rayonnement UV) mais sur une optimisation de leurs propriétés physico-chimiques en formulation. (76)

En effet, si la plupart des filtres organiques sont dissous dans des huiles cosmétiques, certains sont peu solubles et doivent être formulés à l'état particulaire, c'est-à-dire sous forme de particules solides dispersées dans la phase continue du produit. C'est le cas notamment du MBBT, du TBPT ou du BDBP. Lorsque ces particules présentent des dimensions inférieures à 100 nm, elles sont, par définition réglementaire, considérées comme des nanomatériaux. (93)

Cette forme particulaire, qu'elle soit nanométrique ou micrométrique, permet d'améliorer la stabilité physique et de favoriser une dispersion homogène du filtre, contribuant à la formation d'un film photoprotecteur uniforme à la surface de la peau après application. (76)

De plus, ces formes nanométriques ont toutes démontré une efficacité d'absorption UV supérieure à celle des mêmes substances sous forme micrométrique, en lien avec une surface spécifique accrue et une meilleure interaction avec les rayonnements UV. (94) (95) (96)

Bien que les filtres organiques à l'état particulaire (et notamment en version nanométrique) ne représentent encore qu'une part limitée du portefeuille autorisé dans

l'Union européenne, ils peuvent contribuer à une meilleure efficacité photoprotectrice des produits. Toutefois, leur usage reste à ce jour limité, et leur développement doit être encadré par des exigences strictes en matière de sécurité, afin de garantir leur innocuité pour l'utilisateur final. (13) (76)

En conclusion, les formes nanométriques ont transformé la formulation des filtres solaires, en permettant de concilier efficacité photoprotectrice élevée, esthétique cosmétique et confort d'application. Leur usage, bien que majoritaire pour les filtres inorganiques, tend à s'étendre à d'autres systèmes innovants. Toutefois, les questions relatives à leur innocuité et leur devenir dans l'environnement justifient une vigilance particulière. Ces enjeux seront développés dans les chapitres suivants.

## E. Comparaison des deux types de filtres solaires

Cette section propose une synthèse comparative des caractéristiques propres à chaque catégorie de filtres solaires, organiques et inorganiques.

Tableau 4 – Tableau comparatif des différentes caractéristiques des filtres solaires organiques et inorganiques

Critères	Filtres organiques	Filtres inorganiques
<b>Mécanisme principal de photoprotection</b>	Absorption	Réflexion, diffusion + Absorption (formes nanométriques majoritairement)
<b>Structure active</b>	Molécules avec doubles liaisons conjuguées	Particules semi-conductrices
<b>Spectre UV couvert</b>	Partiel (UVB ou UVA) → association souvent requise pour un large spectre	ZnO : large spectre seul TiO <sub>2</sub> : UVB + UVA courts
<b>Photostabilité</b>	Variable, dépend de la molécule et de la formulation	Excellente avec un revêtement approprié
<b>Effet blanchissant</b>	Aucun	Présent (formes micrométriques), réduit (formes nanométriques)
<b>Pénétration cutanée</b>	Surface de la peau, couche cornée Quelques cas d'absorption systémique	Limitée à la surface de la peau, couche cornée maximum Aucune pénétration transcutanée démontrée
<b>Délai d'action</b>	Application recommandée 10–15 minutes avant l'exposition	Protection immédiate après application
<b>Texture en formulation</b>	Fluide, légère, invisible	Crayeuse (forme micrométrique), améliorée en forme nanométrique
<b>Formes [NANO] autorisées</b>	3 filtres (MBBT, TBPT, BDBP)	2 filtres (TiO <sub>2</sub> , ZnO) largement utilisés
<b>Utilisables en cosmétique bio (97)</b>	Non autorisés	Autorisés, y compris sous forme nanométrique
<b>Coût matière première</b>	Variable, plus élevé pour les filtres à large spectre	Moins onéreux dans l'ensemble (surtout TiO <sub>2</sub> )

## **Aparté sur la résistance à l'eau**

Pour rappel, la résistance à l'eau d'un produit de protection solaire n'est pas exigée par la réglementation, mais elle doit être prouvée lorsqu'elle est revendiquée.

Les filtres organiques, souvent lipophiles, s'ancrent plus facilement dans la couche cornée, ce qui favorise leur maintien. Ils sont ainsi souvent considérés comme plus résistants à l'eau que les filtres inorganiques, de nature particulaire, non solubles et restants en surface. (91) Toutefois, la résistance à l'eau dépend avant tout de la formulation globale (excipient, agents filmogènes, polymères...) et non du seul type de filtre utilisé. (98)

L'introduction de nanomatériaux, notamment inorganiques et, dans une moindre mesure, organiques sous forme particulaire, a permis d'améliorer la répartition homogène du produit et de former un film protecteur plus stable à la surface de la peau. Cela renforce la résistance à l'eau tout en maintenant une protection UV efficace et durable. (99)

Quelle que soit la formulation utilisée, il est recommandé de réappliquer systématiquement le produit de protection solaire après avoir nagé, transpiré ou s'être essuyé, afin de garantir une protection optimale. Cette recommandation vaut même pour les produits déclarés "résistants à l'eau", dont l'efficacité peut diminuer avec le temps ou le frottement.

## **Aparté sur la tolérance cutanée**

Les filtres inorganiques sont réputés pour leur excellente tolérance cutanée. Inertes, photostables et non sensibilisants, ils sont largement utilisés dans les formulations destinées aux bébés, aux enfants ou aux peaux sensibles. (100)

À l'inverse, certaines études rapportent que certains filtres organiques peuvent être responsables de réactions cutanées locales, notamment des dermatites de contact allergiques et photoallergiques, en particulier chez les personnes sensibilisées. (99) (101)

Cette variabilité de tolérance dépend fortement de la molécule utilisée, de sa concentration, de la formulation globale, et de la sensibilité interindividuelle.

Bien que non obligatoires en l'absence d'allégation spécifique, des tests d'irritation cutanée sont fréquemment réalisés par les fabricants afin de garantir la bonne tolérance cutanée des produits solaires.

Enfin, il convient de rappeler que les produits de protection solaire, quels que soient les filtres utilisés, contribuent globalement à augmenter la tolérance de la peau à l'exposition UV, en limitant les effets délétères immédiats et cumulatifs du rayonnement solaire sur l'épiderme. (68)

## F. Conclusion du chapitre

Les filtres organiques et inorganiques présentent chacun des atouts spécifiques et des contraintes en formulation.

Le choix du type de filtre dépend surtout des besoins et du profil de l'utilisateur : les filtres inorganiques, réputés pour leur excellente tolérance, sont privilégiés pour les enfants, les peaux sensibles et les produits labellisés bio, tandis que les filtres organiques sont recherchés pour leur légèreté, leur invisibilité et leur bonne résistance à l'eau.

Cependant, de plus en plus d'études soulignent l'intérêt de combiner ces deux types de filtres pour assurer une photoprotection optimale. (58) (79)

L'émergence des nanomatériaux a profondément transformé les caractéristiques des filtres solaires, notamment des filtres inorganiques. La réduction de taille a permis de limiter les défauts esthétiques (effet blanchissant, texture crayeuse) tout en renforçant la photostabilité, la répartition du film UV et la résistance à l'eau. Cette évolution répond aux attentes croissantes des consommateurs, comme l'illustre notamment l'augmentation de la part des écrans solaires dits « minéraux » aux États-Unis, passée de 17 % en 2007 à 41 % en 2018. (89)

Au-delà des filtres traditionnels, les nanotechnologies ouvrent désormais de nouvelles perspectives en photoprotection : amélioration du SPF, meilleure protection UVA, meilleure résistance à l'eau et tolérance cutanée conservée. (83)

Cependant, cette évolution soulève également des questions cruciales en matière de sécurité d'utilisation et d'impact environnemental, qui seront abordées dans le chapitre suivant.

### III. Impact des nanomatériaux dans les produits de protection solaire sur la santé humaine et l'environnement

Les nanomatériaux, en raison de leurs propriétés intéressantes, sont de plus en plus utilisés dans les produits cosmétiques, notamment les formulations de protection solaire.

En Europe, cinq filtres UV sont actuellement autorisés sous forme nanométrique : le dioxyde de titane ( $\text{TiO}_2$ ), l'oxyde de zinc ( $\text{ZnO}$ ), le Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol (MBBT), le Tris-Biphenyl Triazine (TBPT) et le Bis-(diethylaminohydroxybenzoyl benzoyl) piperazine (BDBP). Parmi eux, le  $\text{TiO}_2$  et le  $\text{ZnO}$  sont les plus présents sur le marché.

Cependant, l'émergence de ces matériaux soulève des questions légitimes quant à leur **innocuité** et leur **impact sur l'environnement**. Ces préoccupations sont d'autant plus justifiées que, par leur taille nanométrique et leur surface spécifique élevée, ces substances peuvent présenter des comportements toxicologiques et écotoxicologiques différents de leurs équivalents macroscopiques.

Ce chapitre a pour objectif d'examiner les données scientifiques actuelles concernant les effets des nanomatériaux autorisés en tant que filtres UV dans les produits solaires européens, tant sur la santé humaine que sur les écosystèmes.

## **A. Propriétés d'un filtre solaire idéal : quels enjeux en matière de sécurité ?**

En Europe, les produits de protection solaire sont classés comme cosmétiques au sens du **Règlement (CE) n°1223/2009**, qui définit les cosmétiques comme des « substances ou mélanges destinés à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain [...] en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles ». (13)

À ce titre, **tout produit cosmétique mis sur le marché doit être sûr pour la santé humaine, dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation, et ne doit provoquer aucun effet indésirable** (article 3 du règlement). (13)

En tant qu'ingrédients actifs des produits solaires, les filtres UV doivent donc conjuguer efficacité photoprotectrice et sécurité d'utilisation.

### **Les critères d'un filtre solaire idéal**

Un filtre solaire idéal doit combiner efficacité photoprotectrice, stabilité, bonne tolérance cutanée et faible pénétration systémique. Ces critères, déjà abordés dans le chapitre précédent, constituent le socle des exigences de sécurité.

Toutefois, le recours à des filtres UV sous forme nanométrique, de plus en plus courant, introduit de nouvelles dimensions physico-chimiques susceptibles d'influencer leur comportement biologique.

En effet, à cette échelle, les matériaux présentent des propriétés spécifiques (taille réduite, surface spécifique accrue, potentiel de dissolution ou de génération d'espèces réactives) qui peuvent modifier leur biodisponibilité, leur réactivité chimique, et leur interaction avec les cellules ou les barrières biologiques. (23) (30)

Ces caractéristiques, bien qu'essentielles à la performance des produits, sont également au cœur des mécanismes de toxicité potentielle identifiés dans la littérature, notamment :

- le **stress oxydatif**, via la formation de ROS sous l'effet des UV ; (30) (36)
- **l'inflammation**, induite par l'activation du système immunitaire ; (30) (36)
- la **généotoxicité et mutagénicité**, par atteinte de l'ADN ou des chromosomes ; (102) (36)
- et la **bioaccumulation**, en cas de persistance des particules dans certains tissus. (30)

L'ensemble de ces paramètres nécessite une évaluation rigoureuse des nanomatériaux utilisés comme filtres UV, afin de garantir que les bénéfices attendus ne s'accompagnent pas de risques émergents pour la santé humaine.

## **B. Impact potentiel des filtres UV nanométriques sur la santé humaine**

### **1. Voies d'exposition spécifiques aux produits solaires**

#### **a. Voie cutanée**

La peau constitue la première barrière de protection contre les agressions extérieures. Elle est composée de trois couches principales (l'épiderme, le derme et l'hypoderme) ainsi que d'annexes cutanées à savoir les follicules pileux, les glandes sudoripares et les glandes sébacées. (22)

La couche la plus superficielle, la couche cornée (stratum corneum), assure la fonction barrière essentielle de la peau, grâce à la présence combinée de trois composantes : les cornéocytes, les cornéodesmosomes (structures protéiques reliant les cornéocytes entre eux) et une matrice lipidique intercellulaire. Cette organisation riche en protéines et en lipides confère à la couche cornée ses propriétés de protection optimales. (22)

Cependant, la couche cornée n'est pas totalement imperméable, et trois principales voies de pénétration cutanée ont été identifiées (cf. Figure 16) :

- **Intercellulaire**, au travers de la matrice lipidique située entre les cornéocytes;
- **Intracellulaire**, par traversée directe des cornéocytes ;
- **Folliculaire**, via les follicules pileux et les glandes sébacées (diamètre des pores pilo-sébacés : 10-70  $\mu\text{m}$ ) ; (17) (22) (32)

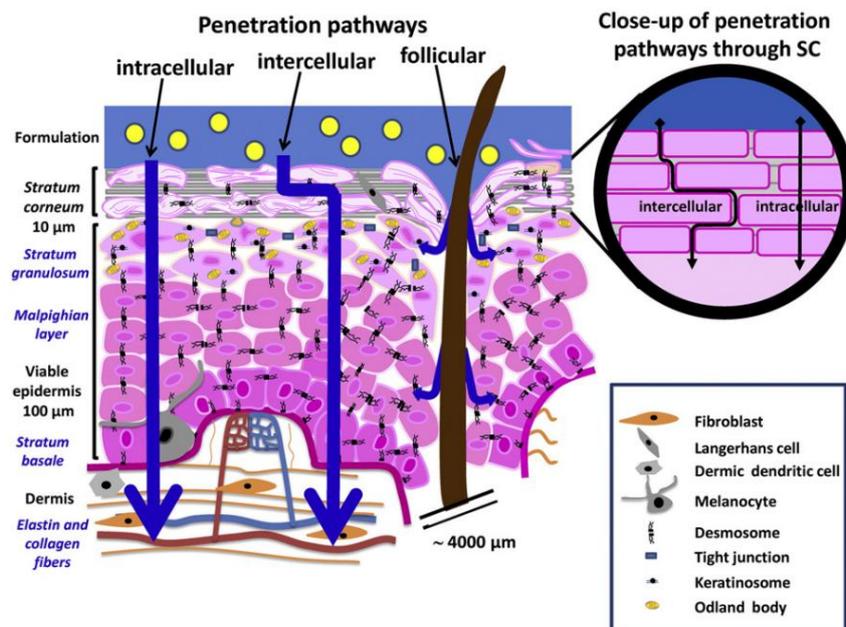


Figure 16 – Représentation schématique des trois voies de pénétration cutanée : intracellulaire, intercellulaire et folliculaire (34)

Quelle que soit leur taille, la capacité théorique des nanoparticules à traverser la barrière cutanée dépend de nombreux paramètres, parmi lesquels figurent la nature du revêtement de surface, la charge de surface, leur degré de dispersion, ainsi que la composition de la formulation et ses interactions avec les couches superficielles de la peau. D'autres facteurs comme la dose appliquée, le nombre d'applications, la durée de l'étude et l'exposition ou non aux rayons UV, influencent également les résultats. Par ailleurs, la perméabilité cutanée varie selon l'espèce animale étudiée. (58)

Néanmoins, le transport passif de nanoparticules à travers un stratum corneum intact est considéré comme hautement improbable, en raison de la densité de la matrice cornéocytaire, de la présence de bicouches lipidiques intercellulaires et de l'environnement physiologique sous-jacent riche en protéines.

Dans ce contexte, le follicule pileux est souvent décrit comme la principale voie d'entrée potentielle pour les nanoparticules et microparticules.

En théorie, une altération de la barrière cutanée (par exemple, en cas de lésions, de coups de soleil ou de certaines pathologies dermatologiques) pourrait accroître la probabilité de pénétration des particules. (17) (32) Toutefois, plusieurs études indiquent que même en cas d'atteinte légère de l'intégrité cutanée, la capacité des nanoparticules à franchir les couches profondes de la peau reste limitée. (58)

Enfin, de nombreuses données expérimentales confirment que, dans des conditions d'utilisation normales, les filtres UV nanoparticulaires, notamment le dioxyde de titane et l'oxyde de zinc, restent principalement confinés à la couche cornée et aux follicules pileux, sans atteindre les couches viables de l'épiderme ni la circulation systémique. (58) De manière similaire, la pénétration cutanée des filtres UV organiques nanoparticulaires reste limitée. (76)

Une revue critique commanditée par l'Union européenne en 2020 a synthétisé les facteurs influençant l'absorption cutanée des nanomatériaux manufacturés, en insistant sur l'importance d'une caractérisation rigoureuse des particules (taille, agglomération, solubilité, charge de surface), sur le choix du modèle expérimental, et sur la nécessité d'harmoniser les protocoles. Cette revue recommande en particulier l'usage de modèles ex vivo sur peau humaine ou porcine, jugés plus représentatifs que ceux sur rongeurs. (103)

## **b. Voie respiratoire**

Bien que minoritaire par rapport à la voie cutanée, l'inhalation représente une voie d'exposition spécifique et préoccupante dans le contexte des produits cosmétiques en spray contenant des nanomatériaux. (58)

Lors de l'application de ces produits, les nanoparticules en suspension dans l'air peuvent être inhalées et atteindre les régions profondes des voies respiratoires, notamment les alvéoles pulmonaires. Leur dépôt dépend principalement de leur taille : les particules ultrafines (catégorie à laquelle appartiennent de nombreuses nanoparticules) peuvent atteindre efficacement l'espace alvéolaire. (104)

Au niveau alvéolaire, les particules interagissent avec les macrophages alvéolaires. (17) Toutefois, lorsque la charge particulaire dépasse les capacités d'élimination des macrophages, cela peut entraîner une inflammation chronique, une altération des fonctions pulmonaires et, à terme, favoriser le développement de pathologies respiratoires sévères. (17) (104)

Les particules déposées dans les voies respiratoires suivent plusieurs voies d'élimination.

Dans les voies aériennes supérieures (trachée, bronches), elles sont généralement captées par le mucus, puis évacuées vers le pharynx avant d'être dégluties et éliminées par le tractus gastro-intestinal. En revanche, dans la région alvéolaire, l'élimination est beaucoup plus lente, pouvant nécessiter plusieurs semaines à plusieurs années. (104)

Une petite fraction des nanoparticules inhalées, notamment les plus petites, peut traverser la barrière épithéliale alvéolaire, entrer dans l'interstitium pulmonaire, rejoindre le système lymphatique, voire atteindre la circulation sanguine. Cette translocation systémique a été rapportée aussi bien chez l'animal que chez l'homme, bien que les résultats restent encore controversés. (104)

La charge et la forme des nanoparticules influencent fortement leur élimination : les particules insolubles, ou de forme fibreuse, sont plus difficiles à éliminer et peuvent persister dans le tissu pulmonaire, ce qui augmente le risque d'effets inflammatoires à long terme. (104)

En raison de ces risques spécifiques, plusieurs avis du SCCS ont souligné la nécessité d'éviter l'utilisation de filtres UV sous forme nanométrique dans les produits cosmétiques en spray susceptibles d'être inhalés. (104)

### **c. Voie gastro-intestinale**

Bien que secondaire par rapport aux voies cutanée et respiratoire, notamment dans le cadre de produits de protection solaire, la voie gastro-intestinale constitue également une voie d'exposition potentielle. (36)

L'ingestion de nanoparticules peut survenir de manière indirecte, par déglutition du mucus respiratoire ayant piégé des particules inhalées dans les voies aériennes supérieures, ou directement par contamination orale accidentelle lors de l'application de produits sur les lèvres, le visage, ou par transfert main-bouche. (104)

Une fois dans le tractus gastro-intestinal, les nanoparticules peuvent interagir avec différents types cellulaires. Elles peuvent être internalisées en faible quantité par les entérocytes, ou être captées par le tissu lymphoïde associé au tube digestif (GALT). (17)

Toutefois, l'absorption intestinale des nanoparticules demeure très limitée : la majorité des particules est piégée dans le mucus intestinal et éliminée par voie fécale, sans franchir la barrière intestinale. (58) De plus, certaines nanoparticules peuvent perdre leurs propriétés spécifiques dans l'environnement gastro-intestinal, du fait des conditions de pH acide et de la forte force ionique, entraînant leur dégradation ou leur dissolution. (105)

Les effets locaux dans les parties plus distales du tractus gastro-intestinal sont généralement considérés comme limités dans des conditions réalistes, en raison des faibles quantités de nanoparticules auxquelles l'organisme est exposé. Toutefois, certaines exceptions existent, notamment l'association rapportée entre l'exposition aux nanoparticules de TiO<sub>2</sub> et le développement d'une colite dans certaines études expérimentales. (105)

Actuellement, dans les conditions normales d'utilisation des produits cosmétiques de protection solaire, l'exposition orale est considérée comme extrêmement faible, et l'absorption systémique associée comme négligeable. (58)

#### **d. Voie oculaire**

L'exposition oculaire aux nanoparticules issues des produits de protection solaire est considérée comme marginale en raison de la faible surface de contact offerte par l'œil. Toutefois, une exposition indirecte peut survenir, notamment lors de l'utilisation de produits appliqués à proximité de la zone oculaire ou via des projections accidentelles. (17)

Les données disponibles sur l'absorption et les effets potentiels des nanoparticules au niveau oculaire restent très limitées, et cette voie d'exposition est généralement considérée comme de moindre importance par rapport aux voies cutanée, respiratoire ou gastro-intestinale. (105)

En pratique, les produits cosmétiques spécifiquement destinés au contour des yeux font l'objet d'une évaluation de sécurité adaptée. À défaut, une mention telle que « éviter le contour des yeux » est obligatoirement apposée sur l'étiquetage, conformément aux bonnes pratiques réglementaires.

## 2. Toxicité et effets biologiques des filtres UV nanométriques

Afin de regrouper les données sur l'innocuité des filtres UV sous forme nanométrique utilisés dans les produits de protection solaire, nous procéderons à une analyse par filtre.

Chaque filtre sera examiné au regard :

- de ses propriétés physico-chimiques spécifiques,
- de ses données d'absorption cutanée,
- de ses effets potentiels par inhalation,
- de sa biodisponibilité systémique,
- des mécanismes toxiques identifiés,
- et des conclusions réglementaires du SCCS.

En complément des évaluations individuelles menées pour chaque filtre UV nanométrique, des cadres méthodologiques ont été proposés afin d'harmoniser les pratiques d'évaluation des risques. Le guide **SCCS/1655/23**, adopté en 2023, fournit une approche structurée reposant sur la caractérisation physico-chimique, l'évaluation de la biodisponibilité et des effets toxicologiques (génotoxicité, toxicité reproductive, perturbation endocrinienne), en intégrant également les données d'exposition. Il complète l'avis **SCCS/1618/20**, qui identifie les propriétés des nanomatériaux pouvant susciter des préoccupations, et propose une liste prioritaire de matériaux à réévaluer. Ces documents servent aujourd'hui de base commune aux évaluations toxicologiques réglementaires. (105) (106)

### a. Dioxyde de titane [NANO]

#### Propriétés spécifiques

Le dioxyde de titane est utilisé sous forme nanoparticulaire principalement sous les formes cristallines anatase ou rutil, souvent recouvert d'un revêtement inerte pour réduire sa photoactivité. (58)

## Absorption cutanée

De nombreuses études *in vitro* et *in vivo* ont démontré que les nanoparticules de dioxyde de titane demeurent majoritairement confinées à la couche cornée de l'épiderme et aux follicules pileux, sans franchir les couches viables sous-jacentes. Ces résultats, notamment confirmés par le projet européen Nanoderm, indiquent une faible absorption cutanée du TiO<sub>2</sub> appliqué par voie topique. (22) (58) (76) (107) Ce comportement s'explique en partie par l'insolubilité du TiO<sub>2</sub> dans les milieux aqueux et les fluides biologiques, ce qui limite sa diffusion à travers la barrière cutanée, indépendamment du type de formulation. (58)

Des facteurs susceptibles d'altérer l'intégrité de la barrière cutanée, tels que les lésions superficielles ou l'exposition aux rayons UV, ont été étudiés. Les résultats montrent que même dans ces conditions, la pénétration du TiO<sub>2</sub> reste négligeable. (58)

Quelques publications isolées ont évoqué la possibilité de dommages cellulaires (notamment sur les fibroblastes dermiques) liés à la capacité théorique des nanoparticules à traverser des membranes cellulaires. Cependant, ces données restent controversées, car la plupart des études ne rapportent aucune détection de particules au-delà de la couche cornée, même après application répétée. (58) Par exemple, une étude menée avec des formulations contenant 5 % de TiO<sub>2</sub> nanométrique a détecté des traces dans le derme, sans pouvoir conclure si elles résultaient d'une véritable pénétration transcutanée ou simplement d'une localisation dans les follicules pileux. (58)

Il est également reconnu que les nanoparticules peuvent s'accumuler temporairement dans les follicules pileux par effet mécanique. Toutefois, cet état est transitoire, les particules étant progressivement éliminées par l'excrétion naturelle du sébum. (107)

En conclusion, l'ensemble des données disponibles, corroborées par l'avis du SCCS, convergent vers l'affirmation que les nanoparticules de TiO<sub>2</sub>, en conditions normales d'utilisation et même en cas de légère altération de la barrière cutanée, ne pénètrent pas les couches viables de la peau. Leur présence se limite au stratum corneum et aux structures superficielles, excluant un risque significatif d'exposition systémique par voie cutanée.

## Effets par inhalation

L'inhalation de nanoparticules de dioxyde de titane, notamment lorsqu'elles sont présentes sous forme de sprays, suscite des préoccupations importantes. Cette voie d'exposition est jugée particulièrement critique en raison de la petite taille des particules, capables de franchir les barrières respiratoires naturelles et d'atteindre les poumons, voire d'autres organes. (76) (104)

Bien que la majorité des particules inhalées soient généralement piégées dans les voies aériennes supérieures et éliminées par le mécanisme mucociliaire ou par la toux, environ 10 % des particules peuvent atteindre les poumons, et avoir une vitesse d'élimination lente. (58)

En conséquence, le SCCS ne recommande pas l'utilisation du  $\text{TiO}_2$  sous forme nanométrique dans des produits cosmétiques en spray. (104) Le SCCS souligne qu'à ce jour, les données disponibles sur la toxicité par inhalation ne permettent pas de garantir la sécurité globale des formulations en spray contenant du  $\text{TiO}_2$  [nano]. Cette position pourrait évoluer si de nouvelles données excluaient une atteinte des voies respiratoires inférieures. (104)

Le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) classe le dioxyde de titane dans le groupe 2B, en tant que cancérigène possible pour l'homme par inhalation. Cette classification repose principalement sur des études expérimentales ayant mis en évidence un risque accru de cancer des voies respiratoires chez le rat, après exposition prolongée à des concentrations élevées de particules ultrafines de  $\text{TiO}_2$ . (58) (91)

L'inhalation de nanoparticules de  $\text{TiO}_2$  est aussi associée au déclenchement de maladies inflammatoires et cardiovasculaires. (58)

Au-delà du risque carcinogène pulmonaire, inflammatoire et cardiovasculaire lié à leur inhalation, certaines études suggèrent que les nanoparticules de  $\text{TiO}_2$  pourraient également atteindre le cerveau via la voie olfactive, en franchissant le bulbe olfactif pour diffuser vers des zones sensibles telles que l'hippocampe. Une fois dans le tissu cérébral, elles sont susceptibles d'induire une toxicité cellulaire, des lésions de l'ADN,

une inflammation, un stress oxydatif, voire des processus de neurodégénérescence. (58)

En résumé, l'ensemble des données actuelles convergent vers une incertitude significative quant à l'innocuité du dioxyde de titane sous forme nanométrique lorsqu'il est utilisé dans des formulations pulvérisables. Du fait des risques potentiels (pulmonaires, cardiovasculaires et neurologiques) son utilisation en spray est formellement déconseillée par les autorités sanitaires tant que la sécurité de cette voie d'exposition n'est pas démontrée.

### **Biodisponibilité systémique**

Les données expérimentales disponibles indiquent que l'absorption systémique du dioxyde de titane sous forme nanométrique par voie cutanée est négligeable. (58) (107)

Concernant l'exposition orale, les études chez l'homme confirment également une biodisponibilité systémique très faible. Après ingestion, la grande majorité des particules de TiO<sub>2</sub> est excrétée sans franchir la barrière intestinale. (58)

### **Mécanismes toxiques identifiés**

L'un des principaux mécanismes de toxicité associés aux nanoparticules de dioxyde de titane est lié à leur photoactivité. Cela peut entraîner un stress oxydatif, pouvant conduire à des lésions membranaires, à une inflammation et à une génotoxicité. (58)

Pour limiter ces effets indésirables, les nanoparticules de TiO<sub>2</sub> utilisées en formulation cosmétique sont généralement recouvertes d'un enrobage inerte. Ces revêtements de surface permettent de réduire significativement la photoactivité des particules, en limitant les interactions à leur surface, sans compromettre leur efficacité en photoprotection. (58)

Plusieurs données expérimentales récentes apportent des éléments rassurants quant à la toxicité effective en conditions réalistes d'exposition. Par exemple, un essai sur des souris exposées pendant 36 semaines à des crèmes solaires contenant du TiO<sub>2</sub>

ou du ZnO n'a montré aucun effet indésirable significatif, malgré l'exposition répétée aux UV. (58)

De même, des tests *in vitro* ont confirmé l'absence de cytotoxicité et de phototoxicité à des concentrations élevées. (58)

En résumé, bien que le TiO<sub>2</sub> nano soit potentiellement photoactif, les formulations cosmétiques actuelles, associées à son absence de pénétration cutanée, permettent de maîtriser les risques liés au stress oxydatif dans les conditions normales d'usage.

### **Conclusion du SCCS**

D'après les données actuellement disponibles, le SCCS estime, dans son avis **SCCS/1516/13**, que l'utilisation du dioxyde de titane sous forme nanométrique est sûre jusqu'à une concentration de 25 % lorsqu'il est utilisé comme filtre UV dans les produits de protection solaire appliqués par voie cutanée, sous réserve de respect des spécifications techniques définies dans l'avis. (108)

En revanche, dans son avis **SCCS/1539/14**, le SCCS souligne que les formulations en spray ne peuvent être considérées comme sûres, lié à un risque d'exposition par inhalation. (104)

## **b. Oxyde de zinc [NANO]**

### **Propriétés spécifiques**

Le ZnO est utilisé sous forme de nanoparticules avec structure cristalline de type wurtzite, et souvent enrobé pour limiter sa photoactivité. (58) Généralement, la taille médiane des particules est supérieure à 30 nm, et au moins 99 % des particules ont une taille supérieure à 20 nm. (109)

### **Absorption cutanée**

Les nanoparticules d'oxyde de zinc, lorsqu'elles sont appliquées sur la peau via des produits de protection solaire, restent majoritairement confinées à la couche cornée et n'atteignent pas les cellules viables de l'épiderme.

Des études *in vitro* et *in vivo* ont montré que, même après des applications répétées sur peau saine, aucune migration significative vers les couches profondes n'était observée. (22) (58) (76) (110)

Une exposition aux UV peut toutefois entraîner une dissociation partielle du ZnO, entraînant la libération d'ions Zn<sup>2+</sup> au niveau de la surface cutanée. Ce phénomène, favorisé par le pH naturellement acide de la peau, pourrait théoriquement induire du stress oxydatif ou des réactions cytotoxiques localisées, comme le suggèrent certaines études *in vitro*.

Néanmoins, les données *in vivo* disponibles n'ont pas mis en évidence d'altérations notables de la viabilité cellulaire ou de la structure cutanée après application de formulations contenant du ZnO. (58)

### **Effets par inhalation**

L'inhalation de nanoparticules de ZnO constitue un risque majeur, susceptible d'induire des inflammations pulmonaires, des troubles cardiovasculaires, des atteintes hépatiques, ainsi que de favoriser le développement de certains cancers du poumon. (58) (76) (91)

Tout comme les nanoparticules de TiO<sub>2</sub>, du fait de leur petite taille, les nanoparticules de ZnO inhalées peuvent atteindre les alvéoles pulmonaires. Si la majorité d'entre elles est éliminée en quelques heures via le mécanisme mucociliaire et la toux, environ 10 % peuvent persister durablement dans les poumons, en raison de leur insolubilité et de leur faible vitesse d'élimination. (58)

En raison de ces risques, le SCCS déconseille l'utilisation de ZnO sous forme nanométrique dans les produits cosmétiques en spray. (104)

### **Biodisponibilité systémique**

L'absorption cutanée des nanoparticules de ZnO est considérée comme négligeable, y compris après des applications répétées. (58)

## Mécanismes toxiques identifiés

Sous l'effet des rayons UV, les nanoparticules de ZnO peuvent générer des ROS, impliquées dans des phénomènes de stress oxydatif. Ce mécanisme peut provoquer des dommages cellulaires, en particulier sur les kératinocytes humains, et est associé à une diminution de la teneur en collagène cutané. (58)

Toutefois, ces effets ne deviennent préoccupants que si les nanoparticules pénètrent les couches cutanées viables, ce que les études actuelles ne démontrent pas : les nanoparticules de ZnO restent confinées à la surface de la peau ou dans la couche cornée, même sur peau endommagée. (58)

Plusieurs données expérimentales confirment une toxicité négligeable en conditions réalistes d'usage. Une étude *in vivo* sur des rats, avec application topique prolongée à fortes doses n'a révélé aucune toxicité systémique, seulement une inflammation cutanée transitoire au site d'application. (58)

## Conclusion du SCCS

Le Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (SCCS) a évalué la sécurité des nanoparticules d'oxyde de zinc (ZnO) dans plusieurs avis successifs. Dans son avis **SCCS/1489/12**, puis confirmé par les avis **SCCS/1518/13** et **SCCS/1539/14** (ce dernier portant spécifiquement sur les produits en spray), le SCCS conclut que l'utilisation de ZnO sous forme nanométrique est sûre jusqu'à une concentration de 25 % lorsqu'il est utilisé comme filtre UV dans les produits solaires appliqués par voie cutanée, à condition que ces formulations n'entraînent pas d'exposition par inhalation (par exemple sous forme de spray). (104) (109) (111)

## c. MBBT [NANO]

### Propriétés spécifiques

Le méthylène bis-benzotriazolyl tétraméthylbutylphénol (MBBT), également connu sous le nom de Tinosorb® M ou Bisoctrizole, est un filtre UV organique particulière photostable, présentant une faible solubilité dans l'eau. (94)

## **Absorption cutanée**

Selon l'avis **SCCS/1546/15**, le MBBT présente une très faible pénétration cutanée, que ce soit sur une peau humaine saine ou légèrement altérée, ce qui confirme sa faible biodisponibilité systémique. (76) (94)

Cette évaluation repose sur le poids global des preuves, incluant des études menées sur peau humaine intacte et sur peau artificiellement endommagée, qui n'ont montré qu'une absorption très faible du MBBT. Par ailleurs, aucun effet systémique indésirable n'a été observé dans une étude conduite chez le porc, exposé par voie cutanée à des doses élevées pendant 39 semaines. (94)

Il convient toutefois de noter que cet avis repose sur les données scientifiques actuellement disponibles. Si de nouvelles études venaient à démontrer une pénétration significative de la forme nanométrique jusqu'aux couches viables de la peau, le SCCS pourrait réviser son évaluation en conséquence. (94)

## **Effets par inhalation**

Bien que les données soient limitées, un risque inflammatoire potentiel a été observé pour les formes microfines de MBBT, dans les voies respiratoires. En conséquence, le SCCS déconseille son utilisation dans des formulations en spray ou en poudre susceptibles d'être inhalées. (94)

## **Éléments de toxicité systémique et locale**

Quelques cas isolés de dermatite de contact ont été rapportés avec des produits solaires contenant du Tinosorb® M, mais l'allergène identifié était le décyl glucoside, et non le MBBT lui-même. Par ailleurs, une étude *in vitro* n'a révélé aucune activité hormonale du composé. (76)

Les tests de génotoxicité *in vitro* ont également été négatifs, bien qu'aucune donnée sur l'absorption cellulaire directe des particules n'ait été fournie. (94)

Le SCCS souligne toutefois certains points de vigilance : des effets cutanés locaux à fortes doses chez le rat, et une bioaccumulation potentielle en cas d'usage prolongé. (94)

### **Conclusion du SCCS**

Le SCCS estime, dans son avis **SCCS/1546/15**, que l'utilisation du MBBT sous forme nanométrique est sûre en tant que filtre UV dans les produits de protection solaire, jusqu'à une concentration de 10%, y compris sur une peau saine ou légèrement altérée, à condition d'éviter toute exposition par inhalation. Cette réserve s'explique par l'insuffisance de données sur la toxicité respiratoire. (94)

## **d. TBPT [NANO]**

### **Propriétés spécifiques**

Le tris-biphenyl triazine (TBPT), Tinosorb A2B ou ETH50, est un filtre UV organique particulaire insoluble, non enrobé, dont la taille médiane des particules est supérieure à 80 nm. (76)

### **Absorption cutanée**

En raison de sa polarité et de son poids moléculaire, le TBPT présente une absorption cutanée très faible. (76) (95)

### **Effets par inhalation**

En l'absence de données toxicologiques suffisantes concernant l'exposition par voie inhalée, le SCCS ne peut garantir la sécurité du TBPT sous forme nanométrique lorsqu'il est utilisé dans des formulations en spray. Par précaution, ce mode d'administration est donc déconseillé. (95)

## **Éléments de toxicité systémique et locale**

Aucun effet systémique n'a été observé lors des études de toxicité orale ou cutanée, même à des doses élevées. Ces résultats sont associés à des données d'absorption indiquant une faible biodisponibilité systémique. (95)

Le SCCS considère que, dans les conditions d'utilisation actuelles, l'application cutanée de TBPT est sans danger. Toutefois, cette conclusion pourrait évoluer en fonction des futurs usages, des progrès méthodologiques ou de nouvelles données toxicologiques. (95)

### **Conclusion du SCCS**

Selon l'avis du SCCS (**SCCS/1429/11**), l'utilisation du TBPT sous forme nanométrique est considérée comme sûre lorsqu'il est utilisé comme filtre UV à une concentration maximale de 10 % dans les produits cosmétiques appliqués par voie cutanée, à condition que ces formulations n'entraînent pas d'exposition par inhalation (par exemple sous forme de spray). (95)

## **e. BDBP [NANO]**

### **Propriétés spécifiques**

Le BDBP (Bis-(diéthylaminohydroxybenzoyl benzoyl) piperazine), également appelé HAA299, est un filtre UV organique particulaire pratiquement insoluble, utilisé sous forme nanométrique avec une taille médiane de particules supérieure à 50 nm. (76)  
(96)

### **Absorption cutanée**

Les données disponibles indiquent une très faible pénétration cutanée du BDBP sous forme nanométrique, ce qui soutient la sécurité de son utilisation dans les produits solaires appliqués par voie cutanée. (96)

## Effets par inhalation

Une exposition aiguë par inhalation au BDBP sous forme nanométrique a induit une inflammation pulmonaire marquée dans des études animales. En conséquence, le SCCS ne recommande pas son utilisation dans des formulations susceptibles d'être inhalées, telles que les sprays. (76) (96)

## Éléments de toxicité systémique et locale

Le BDBP présente une très faible absorption cutanée et orale, et présente donc une très faible biodisponibilité systémique, ce qui limite fortement le risque d'effets toxiques après application cutanée. (96)

Aucune génotoxicité ni reprotoxicité n'a été observé. L'ensemble de ces données suggère un risque systémique négligeable dans les conditions normales d'utilisation. (96)

## Conclusion du SCCS

Sur la base des données actuellement disponibles, le SCCS conclut dans son avis **SCCS/1634/21** que l'utilisation du BDBP [nano] en tant que filtre UV est sûre à une concentration allant jusqu'à 10 % dans les produits cosmétiques appliqués par voie cutanée, à condition qu'elles n'entraînent pas d'exposition par inhalation, ce qui exclut les formulations en spray. (96)

L'utilisation de filtres UV sous forme nanométrique dans les produits de protection solaire suscite des interrogations légitimes en matière de sécurité, notamment en cas d'inhalation ou de perturbation de la barrière cutanée.

Toutefois, les données expérimentales actuellement disponibles, appuyées par les avis successifs du SCCS, indiquent que **leur utilisation topique est considérée comme sûre**, à condition de respecter les concentrations autorisées et **d'éviter toute exposition par voie respiratoire**, notamment via les sprays et poudres.

L'évaluation toxicologique de ces substances repose sur l'analyse rigoureuse de leurs propriétés physico-chimiques, qui influencent directement leur comportement biologique. Dans ce contexte, l'approche au cas par cas reste indispensable, et l'évolution rapide des connaissances en nanotoxicologie appelle à une vigilance continue.

Cette évaluation toxicologique constitue une étape clé, mais elle doit être replacée dans une approche plus globale tenant compte des enjeux environnementaux et des cadres réglementaires associés, qui seront abordés dans les parties suivantes.

## **C. Impact potentiel des filtres UV nanométriques sur l'environnement**

Les nanoparticules ne sont pas une invention récente : elles existent à l'état naturel depuis toujours. Certaines sont issues de phénomènes géologiques ou biologiques comme l'activité volcanique, la photosynthèse, ou encore les poussières désertiques. D'autres sont générées par des activités humaines anciennes comme la combustion, dont les émissions se sont accrues avec l'industrialisation, notamment via les gaz d'échappement des véhicules. (20)

À ces nanoparticules dites "naturelles" ou "involontaires" s'ajoutent aujourd'hui des nanomatériaux conçus intentionnellement, utilisés dans de nombreux domaines, dont les cosmétiques. Parmi eux, les filtres UV sous forme nanométrique occupent une place particulière : leur présence dans les produits solaires interroge quant à leur devenir environnemental, en particulier lors de leur libération dans les milieux aquatiques.

Ce chapitre vise à examiner les voies de dissémination, les comportements physico-chimiques dans l'environnement, ainsi que les données disponibles sur leur écotoxicité, en mettant l'accent sur les filtres UV les plus concernés : le dioxyde de titane et l'oxyde de zinc.

### **1. Origine des rejets environnementaux des filtres UV nanométriques**

L'usage croissant des produits solaires, encouragé par les campagnes de prévention contre les effets nocifs des UV et soutenu par le développement du tourisme côtier, s'accompagne d'un relargage partiel de filtres UV dans l'environnement. Ce phénomène concerne aussi bien les filtres organiques qu'inorganiques, y compris lorsqu'ils sont formulés sous forme nanométrique. (58) (112) (113)

Les filtres UV nanométriques peuvent atteindre les milieux aquatiques par des voies directes ou indirectes (cf. Figure 17) :

- **Voies directes** : lors de la baignade ou d'activités aquatiques, une partie de la crème solaire peut être libérée dans l'eau. Dans certaines études menées en zones tropicales, des pertes allant jusqu'à 25 % de la quantité appliquée ont été observées dans des conditions spécifiques. (58) (112) (113)
- **Voies indirectes** : les résidus présents sur la peau ou les vêtements peuvent être éliminés par la douche ou le lavage, puis rejoindre les stations d'épuration. Une partie des filtres peut subsister dans les effluents ou boues résiduelles (dont l'épandage est très encadré en Europe), contribuant potentiellement à une dissémination vers les milieux aquatiques ou terrestres. (112) (114) (113)

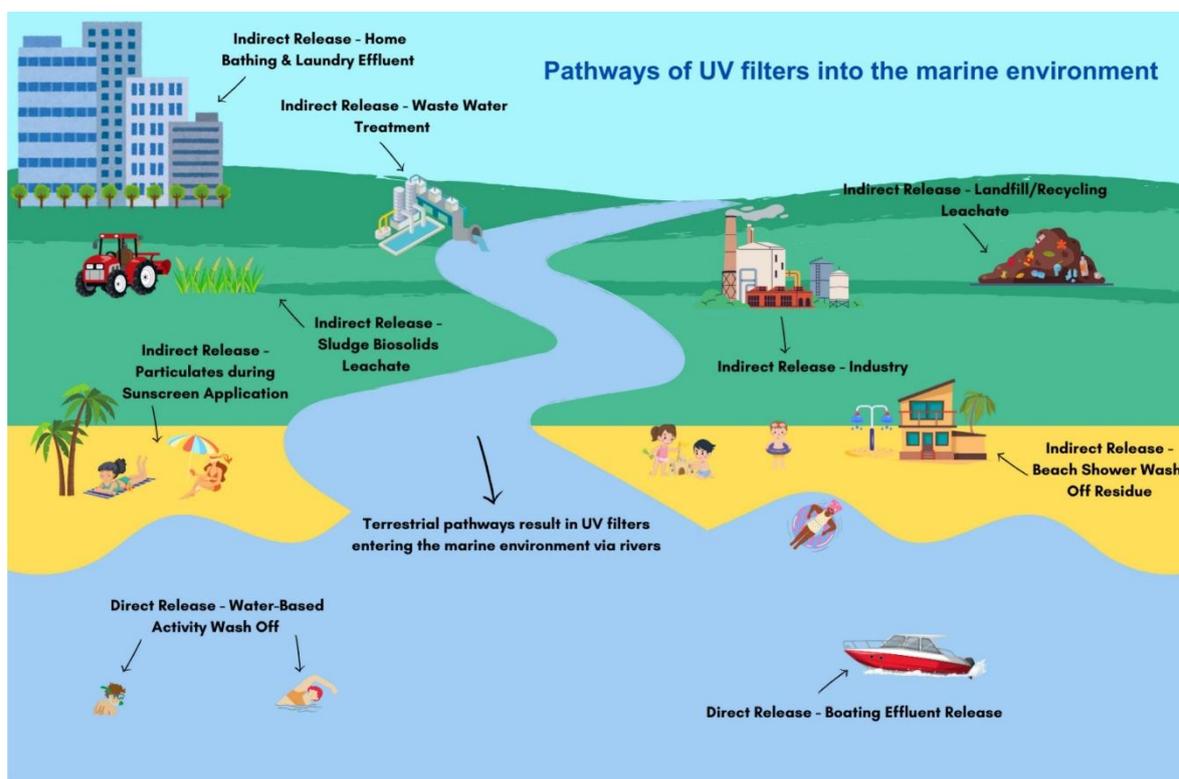


Figure 17 – Voies de transfert des filtres UV vers le milieu marin (116)

Enfin, la concentration de filtres UV mesurée dans les milieux aquatiques varie fortement selon les saisons, les lieux d'étude et les usages locaux, avec des pics généralement observés en période estivale ou dans les zones de baignade fréquentées. (58) (114)

## 2. Comportement environnemental des filtres UV nanométriques

Une fois présentes dans l'environnement, les nanoparticules issues des filtres UV subissent des transformations physico-chimiques complexes qui influencent leur dispersion, leur persistance et leur interaction avec les organismes vivants. Ces évolutions dépendent à la fois des propriétés intrinsèques des particules (taille, forme, revêtement...) et des conditions du milieu (pH, salinité, lumière, matière organique dissoute...). (58) (112) (113)

### a. Comportement et transformations des filtres inorganiques nanométriques dans l'environnement

Dans les milieux aquatiques, les nanoparticules inorganiques, en particulier celles de dioxyde de titane, ont tendance à **s'agglomérer**, ce qui augmente leur taille hydrodynamique et favorise leur **sédimentation**. Ce comportement est accentué en eau salée, où la force ionique élevée facilite l'agrégation. (58) (112) (113)

En revanche, le ZnO nanométrique, plus soluble, peut partiellement se **dissoudre**, notamment en milieu salin, libérant des ions  $Zn^{2+}$  plus mobiles et potentiellement biodisponibles. (113)

Par ailleurs, sous l'effet des rayonnements UV, ces filtres peuvent produire des ROS, impliquées dans des processus de stress oxydatif chez certains organismes aquatiques. Ces mécanismes dépendent du type de nanoparticule, de sa photoactivité et de son environnement immédiat. (113)

### b. Comportement et transformations des filtres organiques nanométriques dans l'environnement

Les données actuelles concernant le comportement environnemental des filtres UV organiques à l'état nanométrique (MBBT, TBPT, BDBP) restent limitées. Ils sont peu solubles, relativement photostables, et semblent présenter une certaine stabilité dans les conditions aquatiques standards.

Cependant, comme pour les filtres organiques classiques, des transformations abiotiques et biotiques (photolyse, hydrolyse, biodégradation...) peuvent survenir, modifiant leur structure ou générant des métabolites dont les effets environnementaux sont encore peu documentés. (91) (112)

### **3. Écotoxicité des filtres UV nanométriques**

L'évaluation de l'écotoxicité des filtres UV à l'état nanométrique constitue un champ de recherche en développement, avec des résultats variables selon les conditions expérimentales et les modèles biologiques utilisés. Si certaines études ont mis en évidence des effets biologiques, ceux-ci dépendent fortement des concentrations testées, des caractéristiques physico-chimiques des particules, ainsi que des paramètres du milieu. La transposition de ces résultats à l'environnement réel reste donc délicate et nécessite d'être abordé avec prudence.

#### **a. Écotoxicité des filtres inorganiques nanométriques**

Les filtres inorganiques sont parfois présentés comme des alternatives plus sûres face aux préoccupations environnementales suscitées par certains filtres organiques, notamment leur implication possible dans le blanchiment corallien ou les perturbations endocriniennes chez certaines espèces marines. Toutefois, leur innocuité environnementale fait encore l'objet d'investigations, en particulier lorsqu'ils sont utilisés sous forme nanométrique. (58)

**Les nanoparticules de dioxyde de titane** peuvent produire, sous irradiation UV, des ROS, associées à des processus de stress oxydatif chez divers organismes aquatiques. (58) (91) (113)

Des effets tels que des dommages cellulaires ou une diminution de la viabilité chez certains organismes aquatiques ont été rapportés, notamment à des concentrations élevées ou dans des conditions de laboratoire spécifiques. (22) (58) (91) (112) (113)

Le  $\text{TiO}_2$  nanométrique peut également interagir physiquement avec certains organismes par adsorption à la surface cellulaire, générant un effet d'ombrage qui perturbe les processus physiologiques comme la photosynthèse. Sa toxicité potentielle varie en fonction de plusieurs paramètres : taille des agrégats, forme cristalline, revêtement de surface, composition du milieu, ou présence de matière organique dissoute. Certaines études évoquent également une bioaccumulation possible, bien que la portée de ce phénomène reste à préciser. (58) (112) (113)

Concernant **l'oxyde de zinc nanométrique**, la toxicité observée semble principalement liée à deux mécanismes : la libération d'ions  $\text{Zn}^{2+}$ , favorisée par sa solubilité en milieu salin, et la formation de ROS induite par la photoactivité.

La toxicité du ZnO nanométrique, davantage liée à sa solubilité qu'à son potentiel d'agrégation, est particulièrement sensible aux conditions du milieu, notamment au pH, à la salinité et à la présence d'agents complexants, qui influencent directement la libération d'ions  $\text{Zn}^{2+}$ . Cette variabilité complexifie l'évaluation de son impact en conditions naturelles et justifie la prudence dans l'interprétation des résultats. (58) (113)

Certaines études évoquent également une bioaccumulation possible, bien que la portée de ce phénomène reste à préciser. (58) (112) (113)

Les effets écotoxiques de ces nanoparticules ont été étudiés sur plusieurs espèces aquatiques (microalgues, invertébrés, poissons, coraux). Par exemple, une réduction de la photosynthèse a été observée chez certaines microalgues, des anomalies du développement chez des invertébrés aquatiques et le poisson zèbre, et un blanchiment corallien a été associé au ZnO nanométrique dans certains contextes tropicaux. Les résultats restent fortement dépendants des conditions expérimentales, des concentrations utilisées, et de la durée d'exposition. (22) (24) (58) (91) (112) (113)

Le ZnO est classé par l'ECHA comme substance très toxique pour le milieu aquatique à court et long termes (Aquatic Acute 1 et Aquatic Chronic 1), selon les critères du règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP). Cette classification n'équivaut cependant pas à une interdiction d'usage en cosmétique : le ZnO nanométrique reste autorisé, sous conditions strictes, dans les produits de protection solaire. (115)

Ces classifications réglementaires s'appuient sur des tests normalisés (OCDE), qui évaluent le danger en conditions standardisées sur des espèces modèles. Ils

permettent d'établir des seuils écotoxiques et d'encadrer l'usage des substances, mais ne suffisent pas à évaluer leur impact en conditions réelles d'exposition.

**Ces résultats doivent être interprétés avec prudence.** La majorité des études sont menées dans des conditions expérimentales contrôlées, souvent avec des concentrations supérieures à celles mesurées dans les milieux aquatiques naturels. De plus, les tests sont généralement réalisés sur des substances isolées, et non sur des formulations complètes, ce qui limite leur transposabilité. La reproductibilité des effets en conditions environnementales réelles reste donc incertaine, et appelle à un renforcement des recherches dans des contextes plus représentatifs.

## **b. Ecotoxicité des filtres organiques nanométriques**

Les données disponibles sur l'écotoxicité des filtres UV organiques à l'état nanométrique (MBBT, TBPT, BDBP) sont actuellement très limitées. À ce jour, aucune étude indépendante n'a évalué leurs effets écotoxiques spécifiques dans des conditions environnementales réalistes. (58) (91) (112)

Cette absence de données ne signifie pas pour autant une innocuité : certains filtres organiques classiques sont connus pour générer des ROS, perturber la photosynthèse chez les algues, interagir avec le métabolisme de certains organismes aquatiques, ou encore induire un blanchiment coralien. (58) (112)

Toutefois, ces effets ont été observés avec d'autres filtres UV organiques, et ne peuvent être généralisés aux formes nanométriques de MBBT, TBPT ou BDBP.

En l'état actuel des connaissances, aucun effet écotoxique significatif n'a été rapporté pour ces trois filtres nanométriques, mais cela résulte davantage d'un manque de données que d'une démonstration d'innocuité. Des études ciblées restent nécessaires pour mieux caractériser leur comportement environnemental et leurs effets potentiels. (58) (91) (112) (113)

## 4. Rôle des revêtements et de la formulation

La réactivité environnementale des filtres UV nanométriques dépend également de la nature de leur revêtement de surface et de la formulation cosmétique dans laquelle ils sont incorporés.

De nombreux filtres inorganiques sont enrobés de silice, d'alumine, de polymères organiques. Ces revêtements ont pour objectif de réduire leur photoactivité et ainsi de limiter la production de ROS, et de freiner la libération d'ions métalliques. (58) (113)

Des travaux expérimentaux suggèrent que les formes non enrobées de  $\text{TiO}_2$  nanométriques pourraient induire des effets environnementaux plus marqués, comme le blanchiment corallien. En revanche, les formes enrobées semblent produire moins d'effets délétères dans des conditions similaires.

Toutefois, ces revêtements ne sont pas toujours stables : certains peuvent se dégrader en milieu aquatique, exposant à nouveau le cœur photoactif de la nanoparticule. (58) (112)

Au-delà du revêtement, la formulation globale du produit cosmétique peut elle aussi modifier le comportement environnemental des filtres UV. Des excipients tels que les tensioactifs, agents filmogènes, conservateurs ou stabilisants peuvent influencer leur solubilité, leur biodisponibilité ou leur propension à s'agréger dans l'eau. (75) (113)

Pourtant, à ce jour, la majorité des tests écotoxicologiques sont réalisés sur les substances actives isolées, et non sur les formulations commerciales complètes. Cette approche ne reflète pas toujours les conditions d'exposition réelles. Il existe donc un décalage entre les données issues de tests en laboratoire et le comportement effectif des produits finis dans l'environnement. Cette complexité rend difficile l'évaluation précise des risques, notamment dans les zones sensibles comme les récifs coralliens. (113)

Pour conclure, l'utilisation de filtres UV à l'échelle nanométrique soulève des interrogations quant à leur comportement et leur impact environnemental. Si les filtres inorganiques ont fait l'objet de nombreuses études mettant en évidence certains mécanismes de toxicité (génération de ROS, libération d'ions  $Zn^{2+}$ , bioaccumulation), les effets observés varient fortement selon les conditions expérimentales, la nature des nanoparticules et les paramètres du milieu.

Les données concernant les filtres organiques nanométriques sont encore très lacunaires. Aucune étude indépendante n'a permis de conclure à leur innocuité ou à leur toxicité, ce qui souligne la nécessité de recherches complémentaires.

Par ailleurs, des facteurs comme le revêtement de surface ou la formulation du produit fini influencent fortement le comportement des filtres UV nanométriques dans l'environnement. Ces paramètres sont rarement pris en compte dans les tests écotoxicologiques, qui portent majoritairement sur des substances isolées. Quelques marques testent aujourd'hui des formulations complètes sur certains organismes, mais ces protocoles restent non standardisés et peu publiés. (91)

Un autre paramètre à prendre en compte, sont que les oxydes métalliques sont également naturellement présents dans l'environnement, ce qui rend difficile la distinction entre les particules issues des produits de protection solaire et celles d'origine naturelle. (58)

De plus, les concentrations de ces substances mesurées dans les milieux aquatiques sont en général très faibles, souvent inférieures aux seuils utilisés dans les études ayant montré des effets biologiques. (58)

Dans l'état actuel des connaissances, les filtres UV nanométriques **ne semblent pas constituer une source majeure de pollution à l'échelle globale, mais leur impact pourrait devenir préoccupant localement**, notamment dans les zones côtières ou récifales à forte fréquentation. Dans ce contexte, l'Anses recommande une approche de précaution proportionnée, reposant sur une meilleure caractérisation des effets en conditions réalistes, une transparence accrue des formulations, et une régulation adaptée aux zones vulnérables. (58) (116)

## **IV. Réglementation et perception des nanomatériaux dans les produits de protection solaire**

Au-delà de leurs performances techniques, les filtres UV formulés à l'échelle nanométrique suscitent une attention croissante sur le plan réglementaire et sociétal. Leur usage dans les produits de protection solaire, est strictement encadré dans l'Union européenne, afin de garantir la sécurité des consommateurs.

Parallèlement, ces matériaux sont au cœur de perceptions ambivalentes, tant chez le grand public que chez les professionnels de santé. Cette confusion résulte moins d'un rejet a priori que d'un manque d'informations claires et accessibles, voire d'un enchevêtrement de messages contradictoires émanant du marketing, des médias, des labels ou encore des applications mobiles d'évaluation. Dans ce contexte, les pharmaciens occupent une place stratégique en tant que relai de confiance, capables d'apporter un discours scientifique nuancé et compréhensible, adapté aux interrogations des usagers.

Ce chapitre vise ainsi à explorer les dimensions réglementaires et sociétales entourant l'utilisation des nanomatériaux dans les filtres solaires. Il s'articule autour de trois axes:

- L'encadrement réglementaire applicable aux filtres UV nanométriques ;
- La perception et les attentes des consommateurs ;
- La place du pharmacien comme relais d'information scientifique ;

# A. Encadrement réglementaire des filtres UV nanométriques en Europe

L'introduction de nanomatériaux dans les produits cosmétiques, et notamment dans les produits de protection solaire, soulève des exigences réglementaires spécifiques à chaque étape de développement du produit : de la substance chimique brute jusqu'au produit fini commercialisé. Cette section retrace le parcours réglementaire d'un filtre UV à l'état nanométrique, en détaillant les exigences imposées aux fabricants, importateurs et responsables de mise sur le marché.

## 1. Enregistrement et encadrement de la substance à l'état nanométrique (REACH / CLP)

Tout ingrédient utilisé dans un produit cosmétique est, en premier lieu, une substance chimique au sens du **règlement REACH (CE n°1907/2006)**. Ce règlement impose une obligation d'enregistrement pour les substances produites ou importées dans l'Union européenne à raison de 1 tonne ou plus par an. (14)

Depuis le 1er janvier 2020 et l'entrée en vigueur du **règlement complémentaire (UE) 2018/1881**, cet enregistrement doit inclure des informations spécifiques aux nanoformes, notamment lorsqu'elles présentent des propriétés différentes de leur forme conventionnelle. (15)

L'enregistrement doit couvrir :

- Une caractérisation complète des nanoformes (taille, distribution granulométrique, surface spécifique, revêtement, solubilité...);
- Des études toxicologiques adaptées à la forme nano (absorption cutanée, génotoxicité, effets environnementaux...);
- Une estimation de l'exposition sur l'ensemble du cycle de vie ;

- Et la saisie des données dans le logiciel IUCLID, avant soumission via la plateforme REACH-IT de l'ECHA. (15) (117)

En parallèle, les substances à l'état nanométrique classées comme dangereuses selon le **règlement CLP (CE) n°1272/2008** doivent être classées, étiquetées et notifiées à l'ECHA. Cela entraîne l'obligation de fournir une **fiche de données de sécurité (FDS)**, conformément au règlement REACH. (14) (115)

Depuis 2021, toute FDS couvrant des nanoformes doit indiquer leur présence explicite, et préciser leurs caractéristiques physico-chimiques (taille, forme, revêtement, etc.) ainsi que leurs propriétés toxicologiques. (118)

Une FDS peut aussi être requise en l'absence de danger, si la substance est enregistrée au titre de REACH ou destinée à un usage professionnel. Seules les substances non dangereuses, non enregistrées et réservées à un usage strictement grand public peuvent en être dispensées. (15)

## **2. Utilisation dans un produit cosmétique : exigences du Règlement (CE) n°1223/2009**

Une fois la substance enregistrée au titre de REACH, son utilisation dans un produit cosmétique est encadrée par le **règlement (CE) n°1223/2009**, qui prévoit des obligations spécifiques pour les nanomatériaux, en matière de notification préalable, d'étiquetage transparent et d'évaluation de sécurité adaptée à la forme nanométrique. (13)

Si le nanomatériau est utilisé comme filtre UV, il est soumis à une autorisation réglementaire préalable :

- Il doit figurer obligatoirement dans **l'Annexe VI** du Règlement (CE) n°1223/2009, qui répertorie les filtres UV autorisés dans les produits cosmétiques ;

- Il doit avoir été évalué au préalable par le **SCCS**, et avoir fait l'objet d'un avis favorable pour une utilisation cosmétique, prenant en compte ses propriétés spécifiques à l'échelle nanométrique ;
- Il doit respecter strictement les conditions d'utilisation définies par le règlement : concentration maximale autorisée, types de produits concernés, zones d'application, etc.

La mention [NANO] dans l'annexe VI indique que la forme nanométrique a été officiellement validée, après évaluation de sa sécurité.

À titre informatif, les substances à l'état nanométrique utilisées à d'autres fins que filtre UV, colorant ou conservateur (ex. : stabilisant, opacifiant, agent de texture...) peuvent être utilisées sans autorisation préalable, à condition :

- de ne pas figurer dans l'Annexe II (substances interdites) ;
- ni dans l'Annexe III (substances soumises à restriction) ;
- et que leur sécurité soit démontrée dans le **Cosmetic Product Safety Report (CPSR)** (développé ultérieurement).

### **3. Mise sur le marché du produit fini : notification CPNP et étiquetage**

Avant la mise sur le marché d'un produit cosmétique dans l'Union européenne, le responsable de la mise sur le marché (fabricant ou importateur) doit procéder à sa notification via le portail **CPNP (Cosmetic Product Notification Portal)**, conformément à l'**article 13** du Règlement (CE) n°1223/2009. (13) (119)

Le CPNP est une plateforme électronique centralisée mise à disposition par la Commission européenne pour réceptionner et stocker les informations relatives à chaque produit cosmétique mis sur le marché européen. Cette notification unique est

obligatoire et doit être réalisée avant toute commercialisation, qu'il s'agisse d'un produit classique ou contenant des ingrédients à l'état nanométrique. (119)

La notification inclut notamment :

- La composition qualitative et quantitative du produit (dont les ingrédients à l'état de nanomatériaux) ;
- Les informations toxicologiques pertinentes ;
- Les modalités d'usage (type de produit, zones d'application, fréquence...) ;
- Et les données du responsable de la mise sur le marché.

Elle permet aux autorités compétentes (agences sanitaires nationales et Commission européenne) de mener un contrôle post-commercialisation, de surveiller les effets indésirables et de réagir rapidement en cas de risque identifié pour la santé publique. Les centres antipoison y ont également accès, notamment pour disposer des informations nécessaires à la prise en charge des expositions accidentelles.

Lorsque le produit contient un nanomatériau, des dispositions spécifiques s'appliquent. En vertu de **l'article 16**, les filtres UV nanométriques sont exclus de l'obligation de notification six mois à l'avance applicable aux autres nanomatériaux, dans la mesure où ils sont expressément autorisés dans l'Annexe VI du règlement. Cependant, comme tout autre nanomatériau, ils requièrent un renseignement d'informations spécifiques sur le portail du CPNP (13) :

- L'identification précise du nanomatériau (nom chimique, dénomination INCI, numéro CAS) ;
- Ses propriétés physico-chimiques détaillées (taille, forme, solubilité, revêtement, etc.) ;
- Un profil toxicologique spécifique à la forme nano ;

- Une estimation des quantités de nanomatériau contenue dans les produits cosmétiques destinés à être mis sur le marché chaque année ;
- Et les conditions d'exposition raisonnablement prévisibles.

En parallèle, le fabricant doit établir un **Cosmetic Product Safety Report (CPSR)** pour chaque produit cosmétique mis sur le marché, conformément à l'**article 10** du règlement.

Il doit être établi par une personne qualifiée et se compose de deux parties : **les données sur la sécurité du produit** (Partie A) et **l'évaluation** proprement dite (Partie B). Conformément à l'annexe I du règlement, ce rapport doit contenir l'ensemble des informations nécessaires à l'appréciation du risque pour la santé humaine dans les conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation. Dans le cas des ingrédients à l'état nanométrique, l'évaluation doit prendre en compte leurs propriétés spécifiques ainsi que les données toxicologiques adaptées à cette forme particulière.  
(13)

Enfin, conformément à l'article 19 du règlement cosmétique, la présence d'un filtre UV à l'état nanométrique dans un produit fini doit être indiquée explicitement dans la liste INCI figurant sur l'étiquette du produit, à l'aide de la mention **[NANO]** (ex. : Titanium Dioxide [NANO]), afin d'assurer une information claire et transparente au consommateur.

#### **4. Obligations post-commercialisation et transparence**

Après la mise sur le marché, plusieurs mécanismes visent à garantir la traçabilité, la transparence et la surveillance continue des produits cosmétiques contenant des nanomatériaux.

Tout d'abord, conformément à l'**article 16** du Règlement (CE) n°1223/2009, la Commission européenne est tenue de publier régulièrement un catalogue indicatif des nanomatériaux utilisés dans les produits cosmétiques sur la base des données

déclarées via le portail CPNP. La dernière version de ce catalogue, qui constitue une mise à jour du document initial publié en 2014, date de 2019. (13) (18)

Ce catalogue a pour objectif de renforcer la transparence à l'échelle européenne, en informant le public et les autorités sanitaires sur les nanomatériaux déclarés, leur fonction dans les produits, et les catégories cosmétiques concernées. Bien qu'il constitue une source informative précieuse, ce catalogue, fondé sur les notifications des fabricants et dont la dernière mise à jour remonte à 2019, reflète de manière partielle les usages actuels des nanomatériaux dans les cosmétiques.

Par ailleurs, **la cosmétovigilance** constitue un élément central du dispositif post-commercialisation. Conformément à **l'article 23** du règlement cosmétique, tout effet indésirable grave suspecté d'être lié à l'usage d'un produit cosmétique doit être déclaré aux autorités compétentes. En France, c'est **l'ANSM** qui centralise ces déclarations, analyse les signalements et peut, si nécessaire, proposer ou déclencher des mesures de gestion du risque. Ce système contribue à une surveillance continue de la sécurité des produits dans des conditions réelles d'usage. (13)

En parallèle, la France impose une obligation annuelle de **déclaration R-Nano** à toute entité produisant, important ou distribuant des substances à l'état nanométrique, y compris lorsqu'elles sont intégrées à des produits cosmétiques. Ce dispositif, géré par le **ministère de la Transition écologique**, permet de suivre les volumes, les usages déclarés et les secteurs concernés. Le bilan R-Nano, publié chaque année, constitue un levier de transparence complémentaire à l'échelle nationale. (2)

## **5. Évolutions et limites du cadre réglementaire européen appliqué aux nanomatériaux dans les produits de protection solaire**

L'encadrement réglementaire européen des nanomatériaux utilisés dans les produits cosmétiques connaît depuis quelques années une évolution progressive, marquée par un double mouvement : d'une part, un renforcement des exigences en matière de sécurité et de transparence, et d'autre part, une volonté d'harmonisation technique et juridique à l'échelle européenne.

## Vers une réforme structurelle du Règlement cosmétique

Une révision structurelle du **Règlement cosmétique (CE) n°1223/2009** est actuellement en préparation, dans le cadre de la **Stratégie européenne pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques**, adoptée par la Commission européenne en 2020.

Initialement annoncée pour le quatrième trimestre 2022, cette révision n'a pas encore été formalisée, mais plusieurs orientations prioritaires ont été identifiées. (120)

Parmi ces pistes, figure en premier lieu une révision de la **définition réglementaire des nanomatériaux**, afin d'assurer une terminologie cohérente à l'échelle européenne. Plusieurs options sont envisagées, dont le remplacement de la définition actuelle par celle de la **Recommandation 2011/696/UE**, son adaptation à une version plus récente (comme celle de la **Recommandation 2022/C 229/01**), ou encore l'adoption d'une nouvelle définition harmonisée élargie.

L'intégration d'une définition plus précise pourrait conduire à la requalification de certaines substances jusqu'alors non considérées comme nanomatériaux, avec des conséquences concrètes sur leur notification, leur étiquetage et leur évaluation de sécurité. (120)

Un deuxième objectif majeur est **l'extension de l'approche de gestion des risques** à de nouvelles catégories de substances préoccupantes. Alors que seules les substances CMR (cancérogènes, mutagènes, reprotoxiques) sont aujourd'hui interdites par défaut en vertu de **l'article 15** du règlement, la réforme envisage d'inclure d'autres classes de danger telles que les substances persistantes et bioaccumulables, les substances immunotoxiques, neurotoxiques ou respiratoires, et toxiques pour des organes cibles. Ce renforcement pourrait, à terme, conduire à restreindre davantage certains nanomatériaux, notamment dans les formes galéniques pouvant entraîner une exposition dangereuse. (13) (120)

En parallèle, la Commission envisage d'améliorer **la transparence de l'étiquetage** des produits cosmétiques, notamment par des solutions numériques (étiquetage hybride ou QR codes) ou la simplification de certaines mentions, tout en conservant les obligations fondamentales telles que la mention [NANO]. Cela soulève des

interrogations sur la lisibilité et l'accessibilité de l'information pour le consommateur. (120)

Enfin, la réforme pourrait introduire une réorganisation des missions d'évaluation de sécurité. Dans le cadre de l'approche « **One Substance, One Assessment** », les missions actuellement confiées au SCCS pourraient être transférées à l'ECHA, afin d'assurer une plus grande cohérence entre les réglementations sectorielles (REACH, cosmétiques, biocides). Cette centralisation pourrait favoriser des évaluations plus transversales, mais également accélérer la réévaluation de certaines substances déjà autorisées. (120)

### **Une dynamique déjà amorcée : la mise en œuvre du règlement Omnibus Nano**

Cette réforme à venir s'inscrit dans le prolongement de mesures récentes. En avril 2024, l'adoption du **règlement (UE) 2024/858**, dit « **Omnibus Nano** », a marqué un tournant dans l'encadrement des nanomatériaux cosmétiques. Ce texte a modifié les annexes II et III du règlement cosmétique pour interdire ou restreindre **13 substances à l'état nanométrique**, identifiées comme préoccupantes par le SCCS. (121)

Bien que ces substances ne soient pas employées comme filtres UV, cette mesure illustre une application renforcée du principe de précaution à l'échelle européenne, avec une logique de contrôle spécifique des nanomatériaux.

### **Un encadrement encore imparfait, en attente d'harmonisation**

Malgré les avancées récentes, le cadre réglementaire des nanomatériaux dans les cosmétiques reste partiellement stabilisé. Le Règlement (CE) n°1223/2009 mentionne bien les nanomatériaux, mais comme mentionné précédemment, la définition qu'il propose reste vague et non opérationnelle. En pratique, les autorités s'appuient sur la **Recommandation 2011/696/UE**, qui fixe un seuil à 50 % de particules nanométriques pour être considéré comme nanomatériau, sans que cela n'ait de valeur juridique contraignante. Cette situation crée une insécurité juridique pour les industriels, qui doivent se conformer à des critères techniques sans base légale claire, tout en exposant leur produit à un risque de non-conformité en cas de divergence d'interprétation ou d'analyse. (9) (13)

La **Recommandation 2022/C 229/01**, plus récente, précise les critères morphologiques et confirme ce seuil, mais elle n'a pas encore été intégrée dans le règlement cosmétique. Son approche exclusivement dimensionnelle a été critiquée par plusieurs organismes, notamment l'ANSES, pour son manque de prise en compte des effets spécifiques liés à l'échelle nanométrique. (10)

À cela s'ajoute une hétérogénéité persistante des méthodes de mesure, rendant difficile la classification précise d'une substance comme nanomatériau ou non. Cette incertitude se reflète sur le terrain, avec des écarts d'interprétation dans l'étiquetage et la déclaration des ingrédients. (122)

Ainsi, une mise à jour de la réglementation des nanomatériaux apparaît indispensable. Il faut néanmoins souligner que l'organisation actuelle du cadre réglementaire témoigne de la volonté des autorités européennes et nationales à prévenir les risques liés à l'usage des nanomatériaux, tout en assurant un suivi post-commercialisation rigoureux et transparent. Ce niveau d'exigence s'inscrit dans le cadre du Règlement (CE) n°1223/2009, reconnu comme l'un des plus stricts au monde, dans lequel les filtres UV à l'état nanométrique sont soumis à des obligations renforcées du fait de leur usage étendu et de leur potentiel d'exposition.

## **B. Filtres UV nanométriques : perceptions du public et rôle du pharmacien**

### **1. Enquête terrain : objectifs, méthode et profil des répondants**

Afin d'explorer les connaissances, perceptions et attentes du public et des professionnels de santé (notamment les pharmaciens) vis-à-vis des nanomatériaux dans les produits solaires, un questionnaire a été élaboré afin de compléter l'analyse documentaire (cf. Annexe 2).

Ce questionnaire a été diffusé en ligne en mai 2025 et a recueilli 169 réponses. Bien que l'échantillon ne soit pas représentatif de la population française, il fournit des données qualitatives utiles pour appréhender certaines tendances. Les répondants sont majoritairement des femmes (79,3 %) et appartiennent en grande partie à la tranche d'âge 26-35 ans (31,4 %).

Les professions représentées sont variées : on retrouve principalement des pharmaciens, préparateurs et étudiants en pharmacie (27,2 %), mais aussi des enseignants, des professionnels du secteur paramédical, de la fonction publique, des ingénieurs, ainsi que des étudiants et actifs d'autres domaines. Cette diversité permet de confronter les points de vue du grand public à ceux des professionnels de santé, en particulier en officine.

Si cette enquête ne permet pas de tirer de conclusions statistiques généralisables, elle offre toutefois un aperçu des représentations, des pratiques et des questionnements autour des produits solaires contenant des nanomatériaux. Les données recueillies ont ainsi servi de fil conducteur pour alimenter les réflexions présentées dans les sections suivantes sur la perception, la communication et le conseil autour de ces substances.

## 2. Perception des nanomatériaux par le grand public

### Connaissances générales sur les nanomatériaux en cosmétique

Les résultats du questionnaire confirment une réalité déjà soulignée par plusieurs institutions : la connaissance des nanomatériaux en cosmétique, et plus particulièrement dans les produits de protection solaire, reste très limitée au sein du grand public. Une étude menée par l'ECHA en 2020 sur la perception des nanomatériaux dans l'Union européenne parvient aux mêmes conclusions. (123)

Ainsi, si 70,7 % des répondants déclarent avoir entendu parler des nanomatériaux, 58,5 % d'entre eux ne savaient pas qu'ils pouvaient être présents dans les cosmétiques. Par ailleurs, 42,3 % déclarent ne jamais avoir remarqué la mention [NANO] sur les emballages, malgré l'obligation d'étiquetage en vigueur depuis 2013. (124)

Ce manque d'information s'accompagne parfois d'un certain malaise. À la question ouverte sur ce que leur évoque la mention [NANO], les participants associent massivement cette mention à l'idée de « **petite taille** », mais aussi à des termes comme « **chimique** » ou « **dangereux** », suggérant une perception globalement négative.

La manière dont les répondants réagissent théoriquement à la présence de la mention [NANO] confirme cette ambivalence : 27,6 % affirment rechercher plus d'informations avant d'acheter, tandis que 11,4 % reposent le produit, et 17,9 % l'achètent sans y prêter attention. Ce type de comportement, guidé par l'incertitude, est également mis en évidence dans l'étude européenne. (123)

### Sources d'informations mobilisées par les consommateurs

En cas de doute sur un ingrédient cosmétique, les trois principales sources d'information citées sont : **le pharmacien** (25,8 %), **les applications mobiles** (18,3 %, dont Yuka dans 67,9 % des cas où une application est mentionnée), et **les articles**

**scientifiques ou de presse santé** (13,5 %). Suivent les réseaux sociaux, les laboratoires, les sites institutionnels, tandis que 7,4 % ne cherchent pas d'information.

Par ailleurs, 63,4 % des répondants déclarent utiliser plusieurs sources simultanément, signe d'une volonté de croiser les informations.

43,2 % des répondants déclarent faire "plutôt confiance" aux applications, et parmi ceux qui les utilisent activement, plus de 90 % ont une confiance modérée à totale, bien que seuls 9,6 % expriment une confiance totale.

À noter que notre questionnaire ne proposait pas l'option "**Internet**" comme réponse distincte, ce qui a pu limiter la représentativité de cette source pourtant centrale, comme le souligne l'étude européenne. (123)

De même, selon cette étude, les pharmaciens font partie des sources jugées fiables par le public, au même titre que les chercheurs et les autorités sanitaires. (123)

### **Influence des applications sur le comportement d'achat**

Les applications semblent exercer une influence réelle sur les comportements. Face à une mauvaise note attribuée à un produit cosmétique, 49,1 % des répondants déclarent changer de produit, et 39,7 % demandent conseil à un professionnel. Les autres réactions (acheter quand même, faire des recherches) restent marginales.

Cette influence soulève des enjeux sur la qualité et la compréhension de l'information délivrée. Le **Conseil National de la Consommation (CNC)**, dans son avis de 2023, souligne que si ces applications constituent des outils d'aide à l'information utiles et appréciés du grand public, elles reposent sur des choix éditoriaux et méthodologiques spécifiques, dont la robustesse scientifique peut varier selon les cas. Le CNC recommande ainsi une plus grande transparence sur les sources mobilisées et une concertation renforcée entre les différents acteurs afin d'assurer une information cohérente, compréhensible et fiable pour les consommateurs. (125)

## Représentations des risques pour la santé et l'environnement

**Sur les liens avec la santé**, 31,7 % des répondants déclarent avoir entendu parler d'un lien entre filtres UV nanométriques et santé humaine. 60,2 % n'en ont jamais entendu parler, et 6,5 % évoquent des inquiétudes comme la pénétration cutanée ou la toxicité, sans sources précises.

Ce constat est cohérent avec l'étude européenne : seul un quart des citoyens se disent préoccupés par les effets sanitaires des nanomatériaux, ce niveau étant inférieur à celui suscité par d'autres risques (pesticides, amiante, plastique). Une part importante de la population n'a pas d'avis sur la question, traduisant un manque de connaissances. (123)

Les pharmaciens interrogés confirment cette méconnaissance : la grande majorité estime que les patients sont mal informés sur les nanomatériaux.

**Concernant l'environnement**, 28,5 % déclarent avoir entendu parler d'un lien entre filtres UV nanométriques et environnement, 48,8 % n'en ont jamais entendu parler, et 23,6 % évoquent des termes comme pollution, bioaccumulation ou toxicité sans pouvoir les relier à une source.

Ces éléments suggèrent une sensibilité environnementale latente. Plus de 80 % des répondants expriment le souhait d'en savoir davantage sur les nanomatériaux en cosmétique, et 87 % des européens interrogés dans l'étude ECHA souhaitent être informés de leur présence via l'étiquetage, en particulier pour les produits alimentaires, cosmétiques et ménagers. (123)

Enfin, certaines réponses suggèrent que la méfiance envers les nanoparticules peut influencer l'acte d'achat, même en l'absence de connaissances objectives sur leurs effets. Ce décalage entre perceptions et connaissances souligne l'importance d'un discours fondé sur les données, à la fois clair et nuancé.

Face à ces constats, l'étude européenne recommande une stratégie de communication structurée en trois étapes : **sensibiliser, valoriser les bénéfices, puis informer sur les niveaux de sécurité**. Le pharmacien, considéré comme un

acteur de confiance, a un rôle clé à jouer pour accompagner cette démarche. La section suivante s'intéressera à cette fonction de médiation au croisement des enjeux sanitaires, éducatifs et relationnels. (123)

### **3. Le pharmacien : entre conseil, expertise et formation**

#### **Profils professionnels des répondants issus du secteur pharmaceutique**

Parmi les professionnels du secteur pharmaceutique ayant répondu au questionnaire, la majorité sont des pharmaciens d'officine (43,5 %), suivie par les pharmaciens industriels (34,8 %), les préparateurs en pharmacie (10,9 %), les étudiants en pharmacie (6,5 %) et les pharmaciens hospitaliers (4,3 %).

Bien que l'échantillon soit limité et ne permette pas de généraliser les résultats à l'ensemble de la profession, la diversité des profils offre néanmoins un éclairage qualitatif intéressant. Elle permet d'envisager les enjeux liés aux nanomatériaux selon des perspectives complémentaires.

#### **Formation, connaissances et perception des filtres UV nanométriques**

Les résultats du questionnaire révèlent un **niveau de formation hétérogène** : seuls 13 % des répondants déclarent avoir reçu une formation initiale sur les nanomatériaux en cosmétique, et 6,5 % une formation continue. Près des trois quarts (71,7 %) n'ont jamais été formés sur ce sujet.

Ce déficit se reflète dans la capacité perçue à expliquer ces filtres à un patient : seuls 13 % s'en sentent capables, tandis que 50 % estiment pouvoir le faire partiellement et 34,8 % pas du tout. Parmi les personnes formées, la majorité indique ne pouvoir expliquer le sujet que de manière partielle, traduisant une formation trop générale ou peu opérationnelle pour répondre aux attentes des patients.

**Sur le plan des connaissances**, les résultats montrent une certaine maîtrise des caractéristiques des filtres UV nanométriques : 63 % savent qu'ils assurent la formation d'un film protecteur, 60,9 % qu'ils sont réglementés au niveau européen, et plus de la moitié connaissent leurs avantages en terme de formulation (transparence,

photostabilité, confort d'application). Toutefois, 17,4 % des répondants avouent ne pas savoir quelles affirmations sont justes, et quelques erreurs subsistent, notamment sur leur réglementation ou leur impact sur la texture.

Les réponses aux questions **sur la santé humaine** confirment une perception fragmentée : 37 % pensent que les filtres pénètrent significativement la peau, tandis que 32,6 % affirment le contraire. Plus de la moitié (54,3 %) évoquent des préoccupations liées à l'inhalation, mais 21,7 % admettent ne pas savoir. De manière similaire, les **connaissances environnementales** restent partielles : 47,8 % reconnaissent une écotoxicité démontrée pour certains filtres nanométriques, 34,8 % soulignent le manque de certitudes scientifiques, et 21,7 % restent indécis.

Ces résultats traduisent un besoin de **clarification et de formation**, notamment sur les mécanismes de toxicité, la pénétration cutanée, les voies d'exposition, ainsi que les recommandations des autorités sanitaires.

### **Pratiques de conseil et attentes des professionnels**

En matière de pratique, seuls 8,7 % des professionnels disent proposer régulièrement des produits contenant des filtres UV nanométriques, et 19,6 % « plutôt oui ». Près d'un tiers (32,6 %) déclarent ne pas y prêter attention, traduisant une approche peu proactive sur le sujet.

Les sollicitations des patients restent peu fréquentes : seuls 4,3 % des répondants affirment être souvent interrogés sur la mention [NANO], 10,9 % parfois, et 26,1 % rarement. Toutefois, 41,3 % notent une évolution des préoccupations sur les filtres UV nanométriques au cours des dernières années, un signal d'alerte sur la nécessité d'un discours clair et accessible. Ce constat fait écho aux données recueillies auprès du grand public, dont une majorité déclare ne pas avoir remarqué la mention [NANO], tout en exprimant un fort intérêt pour mieux comprendre les nanomatériaux. Autrement dit, même si l'étiquetage reste peu visible ou peu compris, le sujet suscite un réel besoin de dialogue et d'explication, auquel le pharmacien peut répondre en s'appuyant sur des données fiables et actualisées.

Interrogés sur leur aisance à répondre aux inquiétudes des patients sur ce sujet, seuls 4,3 % des répondants se disent totalement à l'aise. Plus de 70 % expriment des difficultés, soit parce qu'ils manquent d'assurance (45,7 %), soit parce qu'ils ne se sentent pas du tout compétents (26,1 %). Même parmi ceux ayant reçu une formation, la majorité reste peu confiante.

Pour autant, 93,4 % des répondants estiment que le pharmacien devrait jouer un rôle actif dans l'information des patients sur les nanomatériaux en cosmétique, à condition d'avoir accès à une formation adéquate. Cet avis est d'autant plus marqué chez les professionnels ayant déjà reçu une formation, qui, malgré cette sensibilisation, se sentent souvent encore insuffisamment armés pour répondre aux questions des patients.

### **Un besoin partagé de supports d'aide à l'information**

En accord avec les observations précédentes, une majorité des répondants expriment un intérêt marqué pour des **outils de vulgarisation**. Les propositions les plus fréquentes concernent des fiches d'information simplifiées, des supports récapitulatifs sur la réglementation et les filtres UV, ainsi que des formations courtes et pratiques. Certains suggèrent des tableaux comparatifs, des documents thématiques, ou encore des fiches mémo par produit.

Afin de répondre concrètement à ces besoins, **une fiche d'information synthétique a été élaborée à destination des pharmaciens**. Elle vise à leur fournir un appui clair et opérationnel pour mieux comprendre les spécificités des filtres UV nanométriques et accompagner les patients de manière rigoureuse et rassurante. Ce support est présenté en Annexe 3.

Ce besoin souligne l'importance d'un accompagnement structuré, pédagogique et actualisé pour renforcer la capacité des pharmaciens à répondre de manière fiable et nuancée aux interrogations des patients.

## **Un professionnel de santé au croisement des attentes**

Qu'il exerce en officine ou en industrie, le pharmacien occupe une position clé à l'interface entre la science, la santé publique et les attentes sociétales. Reconnue comme une source d'information fiable au même titre que les chercheurs ou les autorités sanitaires, sa profession est directement impliquée dans la compréhension, l'évaluation et la transmission des connaissances sur les nanomatériaux.

**En milieu industriel**, les missions du pharmacien se répartissent entre plusieurs profils spécialisés, intervenant à différentes étapes du cycle de vie du produit.

Certains participent à la conception et à la formulation des filtres solaires à base de nanomatériaux, en veillant à leur sécurité, leur efficacité et leur conformité réglementaire.

D'autres, comme le pharmacien toxicologue, évaluent la sécurité du produit fini à partir des données physico-chimiques, toxicologiques et d'exposition disponibles.

Le pharmacien en information médicale et scientifique joue quant à lui un rôle d'interface avec le terrain : il répond aux questions des professionnels de santé et des équipes commerciales, et diffuse des données claires et fiables sur les nanomatériaux.

Enfin, certains professionnels assurent une veille scientifique et réglementaire, anticipent les évolutions normatives, et participent à la communication externe (conférences, webinaires, publications), dans une logique de transparence et de renforcement de la confiance.

**En officine**, le pharmacien adapte son conseil en photoprotection en fonction de l'âge, du phototype, des antécédents cutanés ou encore du contexte d'exposition, et peut orienter vers des produits solaires adaptés, tout en rassurant sur leur sécurité d'utilisation.

Cette approche individualisée renforce la confiance et limite les renoncements liés à une méconnaissance des filtres solaires et de leurs caractéristiques.

Grâce à son accès aux publications scientifiques, aux recommandations des autorités sanitaires (ANSM, SCCS, etc.) et à la littérature spécialisée, il est en mesure de distinguer les faits avérés des discours alarmistes.

Il joue également un rôle clé dans la sensibilisation à la bonne utilisation des protections solaires (quantité appliquée, fréquence de renouvellement), qui demeure l'un des principaux leviers d'efficacité, quel que soit le type de filtre utilisé.

Ces rôles, en industrie comme en officine, illustrent la complémentarité des expertises pharmaceutiques mobilisées autour des filtres UV nanométriques, depuis leur conception jusqu'à leur dispensation au comptoir.

Dans un contexte où les attentes sociétales sont fortes, où la demande de clarté augmente, et où la composition des produits est souvent source d'interrogations, le pharmacien a un rôle essentiel à jouer.

Pour instaurer un dialogue de confiance, lever les incertitudes et accompagner les choix de consommation de manière éclairée, il doit pouvoir s'appuyer sur une formation continue adaptée, sur des sources fiables, et sur des outils concrets, capables de rendre l'information scientifique accessible, compréhensible et rassurante pour le grand public.

# Conclusion

Dans un contexte de vigilance accrue vis-à-vis des substances utilisées en cosmétique, les nanomatériaux employés comme filtres UV, principalement le dioxyde de titane et l'oxyde de zinc, suscitent un intérêt scientifique et réglementaire croissant. Leur utilisation repose sur des propriétés fonctionnelles indéniables : formation efficace d'un film photoprotecteur, photostabilité, transparence, et bonne tolérance cutanée. Néanmoins, leur statut de nanomatériau soulève des incertitudes en matière de toxicité, d'impact environnemental, et de perception par le grand public.

Cette thèse a mis en évidence les bénéfices et les limites associés à l'utilisation de filtres UV sous forme nanométrique, en s'appuyant sur une analyse croisée des données scientifiques, réglementaires et sociétales. Si les effets toxicologiques de ces nanomatériaux sur la santé humaine sont globalement bien documentés en conditions d'usage cosmétique, les données écotoxicologiques restent, en revanche, fragmentaires, et fortement dépendantes des conditions expérimentales.

L'analyse des effets est complexifiée par la diversité des propriétés physico-chimiques des nanomatériaux (taille, forme, solubilité, enrobage, potentiel zêta, etc.), mais aussi par leur évolution au cours du cycle de vie (agrégation, dissolution, adsorption, transformations de surface), qui modifie leur comportement biologique.

Sur le plan réglementaire, malgré les progrès accomplis (notamment l'intégration des nanomatériaux dans le règlement cosmétique européen et les avis successifs du SCCS) le cadre en vigueur reste encore partiellement inadapté aux spécificités des nanomatériaux. De nombreuses recommandations appellent à revoir la définition des nanomatériaux et ainsi leur déclaration, à améliorer leur traçabilité tout au long du cycle de vie, et à harmoniser les outils de caractérisation, dans un souci de transparence et de meilleure protection des consommateurs comme de l'environnement.

Enfin, cette analyse rappelle que le pharmacien, en tant que professionnel de santé de proximité, occupe une position stratégique pour accompagner les usagers face aux interrogations croissantes liées aux nanomatériaux. Qu'il exerce en officine ou en industrie, il participe à l'analyse critique des données, à la médiation scientifique, et à l'orientation vers des choix éclairés. À condition de disposer d'outils pédagogiques

adaptés et d'une formation continue actualisée, il est pleinement en mesure de rassurer sur l'utilisation encadrée de ces substances, de répondre aux attentes d'informations, et de promouvoir une photoprotection efficace et responsable dans un domaine en constante évolution.

# Bibliographie

1. VeilleNanos [Internet]. 2024 [cité 11 mai 2025]. Hausse des nanos « made in France », artefact ou vraie tendance ? Disponible sur: <https://veillenanos.fr/r-nano-2022/>
2. Rapport d'étude R-nano 2024 [Internet]. [cité 8 mai 2025]. Disponible sur: [https://www.ecologie.gouv.fr/sites/default/files/documents/Rapport%20d%27%C3%A9tude%20R-nano%202024\\_0.pdf](https://www.ecologie.gouv.fr/sites/default/files/documents/Rapport%20d%27%C3%A9tude%20R-nano%202024_0.pdf)
3. Norme Internationale ISO-80004-1 [Internet]. [cité 15 oct 2024]. Disponible sur: <https://cdn.standards.iteh.ai/samples/79525/2945feabf0a546ebb8f62202a34bae75/ISO-80004-1-2023.pdf>
4. Inserm [Internet]. 2022 [cité 15 oct 2024]. Nanotechnologies, un nouveau pan de la médecine. Disponible sur: <https://www.inserm.fr/dossier/nanotechnologies/>
5. FDA [Internet]. 2014 [cité 10 nov 2024]. Guidance for Industry: Safety of Nanomaterials in Cosmetic Products. Disponible sur: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-safety-nanomaterials-cosmetic-products>
6. Gouvernement du Canada [Internet]. 2011 [cité 22 juill 2024]. Énoncé de politique sur la définition ad hoc de Santé Canada s'appliquant aux nanomatériaux. Disponible sur: <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/science-recherche/rapports-publications/nanomateriaux/enonce-politique-definition-sante-canada-appliquant.html>
7. Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme [Internet]. 2025 [cité 19 avr 2025]. Catégorisation des produits chimiques à l'échelle nanométrique. Disponible sur: <https://www.industrialchemicals.gov.au/help-and-guides/extra-resources-help-you-categorise-your-introduction/categorisation-chemicals-nanoscale>
8. Arnould A. Caractérisation de nanoparticules en milieux complexes : Applications à des nanoparticules organiques et métalliques [Internet] [Science des matériaux]. Université Grenoble Alpes; 2019 [cité 3 mars 2025]. Disponible sur: [https://theses.hal.science/tel-02067102v1/file/ARNOULD\\_2018\\_archivage.pdf](https://theses.hal.science/tel-02067102v1/file/ARNOULD_2018_archivage.pdf)
9. Commission Européenne. Recommandation de la Commission du 18 octobre 2011 relative à la définition des nanomatériaux [Internet]. JO L 275, 2011/696/UE oct 20, 2011 p. 38-40. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reco/2011/696/oj/fra>
10. Commission Européenne. Recommandation de la Commission du 10 juin 2022 relative à la définition des nanomatériaux [Internet]. JO C 229, 2022/C 229/01 juin 14, 2022 p. 1-5. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32022H0614%2801%29>
11. Définition des nanomatériaux : analyse, enjeux et controverses Connaître, évaluer, protéger. Avis de l'Anses Rapport d'expertise collective [Internet]. [cité

- 15 oct 2024]. Disponible sur: <https://www.anses.fr/fr/system/files/AP2018SA0168Ra.pdf>
12. Note d'information pour l'application de la définition des nanomatériaux dans le cadre du règlement (CE) n°1223/2009 relatif aux produits cosmétiques [Internet]. [cité 18 mars 2025]. Disponible sur: <https://veillenanos.fr/wp-content/uploads/2023/03/2021-DGCCRF-ANSM-Note-dinformation-application-definition-des-nanomateriaux.pdf>
  13. Règlement (CE) n°1223/2009 du parlement européen et du conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques [Internet]. [cité 28 juill 2024]. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:02009R1223-20240424>
  14. Règlement (CE) n°1907/2006 du parlement européen et du conseil du 18 décembre 2006 [Internet]. [cité 27 nov 2024]. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:02006R1907-20241010>
  15. Commission Européenne. Règlement (UE) 2018/1881 de la commission du 3 décembre 2018 [Internet]. JO L 308, 2018/1881/UE déc 4, 2018 p. 1-20. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=CELEX:32018R1881>
  16. Walter P, Welcomme E, Hallégot P, Zaluzec NJ, Deeb C, Castaing J, et al. Early use of PbS nanotechnology for an ancient hair dyeing formula. *Nano Lett.* oct 2006;6(10):2215-9.
  17. Prajapati P, Pate A, Boghra R. Overview on Applications of Nanoparticles in Cosmetics. *Asian J Pharm Sci Clin Res.* 5 oct 2011;1(2):40-55.
  18. Catalogue of nanomaterials in cosmetic products placed on the market, as notified to the European Commission by Responsible Persons Version 2: 31.12.2018.
  19. ECHA [Internet]. 2018 [cité 4 avr 2025]. Catalogue des ingrédients cosmétiques. Disponible sur: <https://euon.echa.europa.eu/fr/url>
  20. FEBEA [Internet]. [cité 28 janv 2025]. Les nanomatériaux. Disponible sur: <https://www.febea.fr/article-ingredient/nanomateriaux>
  21. Katz LM, Dewan K, Bronaugh RL. Nanotechnology in cosmetics. *Food Chem Toxicol.* nov 2015;85:127-37.
  22. Raszewska-Famielec M, Flieger J. Nanoparticles for Topical Application in the Treatment of Skin Dysfunctions—An Overview of Dermo-Cosmetic and Dermatological Products. *Int J Mol Sci.* 15 déc 2022;23(24):15980.
  23. INRS [Internet]. 2022 [cité 30 janv 2025]. Dossier nanomatériaux. Disponible sur: <https://www.inrs.fr/risques/nanomateriaux/effets-sante.html>
  24. Joudeh N, Linke D. Nanoparticle classification, physicochemical properties, characterization, and applications: a comprehensive review for biologists. *J Nanobiotechnology.* 7 juin 2022;20:262.

25. Robin B. Émulsions stabilisées par des nanoparticules biocompatibles pour des applications pharmaceutiques: influence de la nature et de la morphologie des nanoparticules [Internet] [Pharmacie galénique]. Université Paris-Saclay; 2023 [cité 3 févr 2025]. Disponible sur: <https://theses.hal.science/tel-04033253>
26. Applications et propriétés de TiO<sub>2</sub> [Internet]. [cité 7 févr 2025]. Disponible sur: <https://new.societechimiquedefrance.fr/wp-content/uploads/2019/12/2015-402-decembre-p63-poisson-hd.pdf?>
27. INRS [Internet]. 2022 [cité 31 mars 2025]. Dioxyde de titane, Fiche toxicologique n° 291. Disponible sur: [https://www.inrs.fr/publications/bdd/fichetox/fiche.html?refINRS=FICHETOX\\_291](https://www.inrs.fr/publications/bdd/fichetox/fiche.html?refINRS=FICHETOX_291)
28. Wyatt technology [Internet]. 2024 [cité 31 janv 2025]. Colloidal Stability and Zeta Potential. Disponible sur: <https://www.wyatt.com/blogs/colloidal-stability-and-zeta-potential.html>
29. Nanotechnologies, nanoparticules, quels dangers, quels risques? [Internet]. [cité 4 févr 2025]. Disponible sur: <https://www.ecologie.gouv.fr/sites/default/files/documents/PPP%20avis%20200607.pdf>
30. Gattoo MA, Naseem S, Arfat MY, Mahmood Dar A, Qasim K, Zubair S. Physicochemical Properties of Nanomaterials: Implication in Associated Toxic Manifestations. *BioMed Res Int.* 6 août 2014;2014:498420.
31. European Commission, SCCS. Opinion on titanium dioxide (nano form) coated with cetyl phosphate, manganese dioxide or triethoxycaprylylsilane as UV-filter in dermally applied cosmetic [Internet]. 2018 juin [cité 14 févr 2025]. Report No.: SCCS/1580/16. Disponible sur: <https://data.europa.eu/doi/10.2875/543025>
32. Bolzinger MA, Briançon S, Pelletier J, Chevalier Y. Penetration of drugs through skin, a complex rate-controlling membrane. *Curr Opin Colloid Interface Sci.* 1 juin 2012;17(3):156-65.
33. Conti Nibali V, D'Angelo G, Arena A, Ciofi C, Scandurra G, Branca C. TiO<sub>2</sub> Nanoparticles Dispersion in Block-Copolymer Aqueous Solutions: Nanoarchitectonics for Self-Assembly and Aggregation. *J Funct Biomater.* 9 avr 2022;13(2):39.
34. Lombardo D, Calandra P, Pasqua L, Magazù S. Self-Assembly of Organic Nanomaterials and Biomaterials: The Bottom-Up Approach for Functional Nanostructures Formation and Advanced Applications. *Materials.* 26 févr 2020;13(5):1048.
35. Shrestha S, Wang B, Dutta P. Nanoparticle processing: Understanding and controlling aggregation. *Adv Colloid Interface Sci.* 1 mai 2020;279:102162.
36. Rossano M. Utilisation des nanoparticules de dioxyde de titane dans les émulsions cosmétiques: impact sur la santé humaine et l'environnement [Internet] [Physico-Chimie des colloïdes]. Université du Havre; 2014 [cité 18 févr 2025]. Disponible sur: <https://theses.fr/2014LEHA0003>

37. Bernardos Bau A, Martinez Mañez R, Kloucek P, Bozik M. Matériaux de silice mésoporeuse pour la libération contrôlée de substances actives et leurs applications [Internet]. WO/2018/096098, 2018 [cité 18 févr 2025]. Disponible sur: <https://patentscope.wipo.int/search/fr/WO2018096098>
38. COSMETICOBBS [Internet]. 2015 [cité 18 févr 2025]. Silicium et beauté 2 : Silices et Silicates en formulation. Disponible sur: <https://cosmeticobs.com/fr/articles/ingredients-50/silicium-et-beaute-2nbsp-silices-et-silicates-en-formulation-2876>
39. Herault D, Jeanmaire C, Thiel C. Nouvelle utilisation cosmétique de sphères poreuses d'oxyde métallique [Internet]. WO/2020/183108, 2020 [cité 18 févr 2025]. Disponible sur: <https://patentscope.wipo.int/search/fr/WO2020183108>
40. Peito S, Peixoto D, Ferreira-Faria I, Margarida Martins A, Margarida Ribeiro H, Veiga F, et al. Nano- and microparticle-stabilized Pickering emulsions designed for topical therapeutics and cosmetic applications. *Int J Pharm.* 5 mars 2022;615:121455.
41. Berg JM, Romoser A, Banerjee N, Zebda R, Sayes CM. The relationship between pH and zeta potential of ~ 30 nm metal oxide nanoparticle suspensions relevant to in vitro toxicological evaluations. *Nanotoxicology.* déc 2009;3(4):276-83.
42. Zeta potential - An introduction in 30 minutes [Internet]. [cité 20 févr 2025]. Disponible sur: <https://www.research.colostate.edu/wp-content/uploads/2018/11/ZetaPotential-Introduction-in-30min-Malvern.pdf?>
43. Lin PC, Lin S, Wang PC, Sridhar R. Techniques for physicochemical characterization of nanomaterials. *Biotechnol Adv.* 1 juill 2014;32(4):711-26.
44. The NanoDefine Methods Manual.
45. Dzyhovskyi V, Romani A, Pula W, Bondi A, Ferrara F, Melloni E, et al. Characterization Methods for Nanoparticle–Skin Interactions: An Overview. *Life.* 8 mai 2024;14(5):599.
46. Nano or not nano ? [Internet]. COSMED; 2022 [cité 4 mars 2025]. Disponible sur: <https://www.youtube.com/watch?v=8PUK40iHqfw>
47. Tiernan H, Byrne B, Kazarian SG. ATR-FTIR spectroscopy and spectroscopic imaging for the analysis of biopharmaceuticals. *Spectrochim Acta A Mol Biomol Spectrosc.* 22 juin 2020;241:118636.
48. Temerdashev ZA, Galitskaya OA, Bolshov MA. A Novel Method for the Background Signal Correction in SP-ICP-MS Analysis of the Sizes of Titanium Dioxide Nanoparticles in Cosmetic Samples. *Molecules.* 10 nov 2022;27(22):7748.
49. Ghamarpour R, Fallah A, Jamshidi M. Investigating the use of titanium dioxide (TiO<sub>2</sub>) nanoparticles on the amount of protection against UV irradiation. *Sci Rep.* 16 juin 2023;13(1):9793.
50. Revue des méthodes analytiques disponibles pour la caractérisation des nano-objets, de leurs agrégats et agglomérats en vue de répondre aux exigences

réglementaires [Internet]. [cité 6 mars 2025]. Disponible sur: [https://www.anses.fr/fr/system/files/AP2018SA0168Ra\\_0.pdf](https://www.anses.fr/fr/system/files/AP2018SA0168Ra_0.pdf)

51. Jayawardena HSN, Liyanage SH, Rathnayake K, Patel U, Yan M. Analytical Methods for Characterization of Nanomaterial Surfaces. *Anal Chem.* 2 févr 2021;93(4):1889-911.
52. DGCCRF [Internet]. 2025 [cité 8 avr 2025]. Protection solaire : les conseils pour bien choisir son produit. Disponible sur: <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/les-fiches-pratiques/protection-solaire-les-conseils-pour-bien-choisir-son-produit>
53. Effets sur la santé de l'exposition professionnelle aux rayonnements ultraviolets - INRS.
54. Popov AP, Lademann J, Priezzhev AV, Myllylä RA. Effect of size of TiO<sub>2</sub> nanoparticles embedded into stratum corneum on ultraviolet-A and ultraviolet-B sun-blocking properties of the skin. *J Biomed Opt.* nov 2005;10(6):064037.
55. Pellacani G, Lim HW, Stockfleth E, Sibaud V, Brugués AO, Saint Aroman M. Photoprotection: Current developments and controversies. *J Eur Acad Dermatol Venereol JEADV.* juill 2024;38(5):12-20.
56. Krutmann J, Schalka S, Watson REB, Wei L, Morita A. Daily photoprotection to prevent photoaging. *Photodermatol Photoimmunol Photomed.* 25 avr 2021;37(6):482-9.
57. Gélis C, Girard S, Mavon A, Delverdier M, Paillous N, Vicendo P. Assessment of the skin photoprotective capacities of an organo-mineral broad-spectrum sunblock on two ex vivo skin models. *Photodermatol Photoimmunol Photomed.* oct 2003;19(5):242-53.
58. Araki SM, Baby AR. New Perspectives on Titanium Dioxide and Zinc Oxide as Inorganic UV Filters: Advances, Safety, Challenges, and Environmental Considerations. *Cosmetics.* 11 avr 2025;12(2):77.
59. Matsuoka LY, Ide L, Wortsman J, MacLaughlin JA, Holick MF. Sunscreens suppress cutaneous vitamin D<sub>3</sub> synthesis. *J Clin Endocrinol Metab.* juin 1987;64(6):1165-8.
60. Norval M, Wulf HC. Does chronic sunscreen use reduce vitamin D production to insufficient levels? *Br J Dermatol.* oct 2009;161(4):732-6.
61. Beani JC. Produits de protection solaire : efficacité et risques. *Ann Dermatol Vénéréologie.* avr 2012;139(4):261-72.
62. Organisation Mondiale de la Santé [Internet]. 2022 [cité 12 avr 2025]. Rayonnement ultraviolet. Disponible sur: <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/ultraviolet-radiation>
63. Chen J, Liu Y, Zhao Z, Qiu J. Oxidative stress in the skin: Impact and related protection. *Int J Cosmet Sci.* oct 2021;43(5):495-509.

64. Cohen L, Brodsky MA, Zubair R, Kohli I, Hamzavi IH, Sadeghpour M. Cutaneous interaction with visible light: What do we know? *J Am Acad Dermatol*. sept 2023;89(3):560-8.
65. Passeron T, Lim HW, Goh CL, Kang HY, Ly F, Morita A, et al. Photoprotection according to skin phototype and dermatoses: practical recommendations from an expert panel. *J Eur Acad Dermatol Venereol JEADV*. juill 2021;35(7):1460-9.
66. Passeron T, Duteil L, Cadars B, Queille-Roussel C, Giraud I, Drulhon F, et al. Évaluation de la photoprotection contre la pigmentation induite par la lumière visible par une nouvelle méthode in vitro : corrélation et nouveau facteur de photoprotection contre la lumière visible in vivo. *Ann Dermatol Vénéréologie - FMC*. 1 nov 2022;2(8):A323-4.
67. Organisation Mondiale de la Santé [Internet]. 2003 [cité 8 avr 2025]. Protection solaire. Disponible sur: <https://www.who.int/fr/news-room/questions-and-answers/item/sun-protection>
68. Kiriiri G, Mwangi A. Sunscreen products: Rationale for use, formulation development and regulatory considerations. *Saudi Pharm J*. 7 janv 2025;27(2019):1009-18.
69. Commission Européenne. Règlement (UE) no 655/2013 de la Commission du 10 juillet 2013 [Internet]. JO L 190, 655/2013/UE juill 11, 2013 p. 31-4. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:190:0031:0034:fr:PDF>
70. ISO 24444:2019 - Cosmétiques - Méthodes d'essai de protection solaire - Détermination in vivo du facteur de protection solaire (FPS) [Internet]. ISO; 2019 [cité 11 avr 2025]. Report No.: ISO 24444:2019. Disponible sur: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:24444:ed-2:v1:fr>
71. ISO 24442:2022 - Cosmétiques - Méthodes d'essai de protection solaire - Détermination in vivo de la protection UVA d'un produit de protection solaire [Internet]. ISO; 2022 [cité 11 avr 2025]. Report No.: ISO 24442:2022. Disponible sur: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:24442:ed-2:v2:fr:sec:E>
72. ISO 24443:2021 - Cosmétiques - Détermination in vitro de la photoprotection UVA [Internet]. [cité 11 avr 2025]. Disponible sur: <https://cdn.standards.iteh.ai/samples/75059/f5c1b8f5005e4314a9494ec1503aec4c/ISO-24443-2021.pdf>
73. ISO 16217:2020 - Cosmétiques - Méthodes d'essai de protection solaire - Mode opératoire d'immersion dans l'eau pour la détermination de la résistance à l'eau [Internet]. ISO; 2020 [cité 11 avr 2025]. Report No.: ISO 16217:2020. Disponible sur: <https://www.iso.org/fr/standard/61437.html>
74. ISO 18861:2020 - Cosmétiques - Méthodes d'essai de protection solaire - Pourcentage de résistance à l'eau [Internet]. ISO; 2020 [cité 11 avr 2025]. Report No.: ISO 18861:2020. Disponible sur: <https://www.iso.org/fr/standard/63659.html>
75. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine; Health and Medicine Division; Division on Earth and Life Studies; Board on Health Sciences Policy; Board on Environmental Studies and Toxicology; Ocean Studies Board;

- Committee on Environmental Impact of Currently Marketed Sunscreens and Potential Human Impacts of Changes in Sunscreen Usage. Introduction to Sunscreens and Their UV Filters. In: Review of Fate, Exposure, and Effects of Sunscreens in Aquatic Environments and Implications for Sunscreen Usage and Human Health [Internet]. National Academies Press (US); 2022 [cité 12 avr 2025]. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK587270/>
76. Nitulescu G, Lupuliasa D, Adam-Dima I, Nitulescu GM. Ultraviolet Filters for Cosmetic Applications. *Cosmetics*. 12 juill 2023;10(4):101.
  77. INCI Beauty [Internet]. [cité 13 avr 2025]. Les produits solaires. Disponible sur: <https://incibeauty.com/theme/16-les-produits-solaires>
  78. Shaath NA. Ultraviolet filters. *Photochem Photobiol Sci*. avr 2010;9(4):464-9.
  79. Klimová Z, Hojerová J, Pažoureková S. Current problems in the use of organic UV filters to protect skin from excessive sun exposure. *Acta Chim Slovaca*. mai 2013;6(1):82—88.
  80. Grüning BD, Grzebyk P, Jenni KD, Schunicht CD. Improved solubiliser/solvent for organic uv-filters [Internet]. EP1588693A1, 2005 [cité 13 avr 2025]. Disponible sur: <https://patents.google.com/patent/EP1588693A1/en>
  81. Jacques C, Crépel F, El Assad D, Angerer TB, Bour J, Jeanjean-Miquel C, et al. MS imaging and absorption methods visualizing sun filter skin spatial distribution and penetration. *J Controlled Release*. 1 juill 2022;347:78-88.
  82. Quintas Balla D, Vitorino De Souza Neto A, Miliari Martinez R, De Almeida Hübner A, Rosado C, Rolim Baby A, et al. Methods for cutaneous penetration assessment of organic UV filters - a review. *Biomed Biopharm Res*. 2023;20(1):106-25.
  83. Chavda VP, Acharya D, Hala V, Daware S, Vora LK. Sunscreens: A comprehensive review with the application of nanotechnology. *J Drug Deliv Sci Technol*. 1 sept 2023;86:104720.
  84. Hiller J, Klotz K, Meyer S, Uter W, Hof K, Greiner A, et al. Systemic availability of lipophilic organic UV filters through dermal sunscreen exposure. *Environ Int*. 1 nov 2019;132:105068.
  85. Matta MK, Florian J, Zusterzeel R, Pilli NR, Patel V, Volpe DA, et al. Effect of Sunscreen Application on Plasma Concentration of Sunscreen Active Ingredients: A Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 21 janv 2020;323(3):256-67.
  86. de Gálvez MV, Aguilera J, Buendía EA, Sánchez-Roldán C, Herrera-Ceballos E. Time required for a standard sunscreen to become effective following application: a UV photography study. *J Eur Acad Dermatol Venereol JEADV*. avr 2018;32(4):e123-4.
  87. Cole C, Shyr T, Ou-Yang H. Metal oxide sunscreens protect skin by absorption, not by reflection or scattering. *Photodermatol Photoimmunol Photomed*. janv 2016;32(1):5-10.

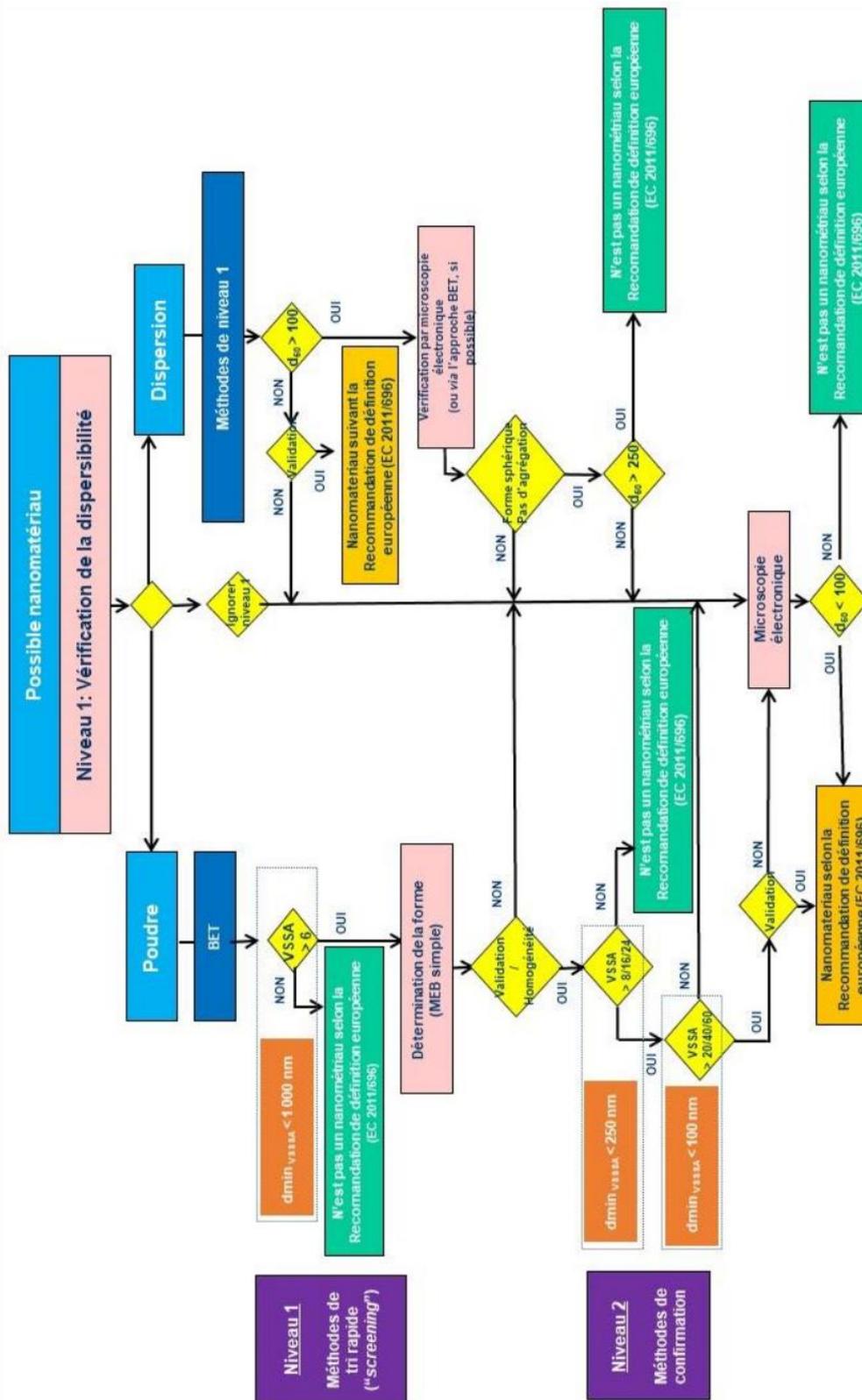
88. Egerton TA. UV-Absorption - The Primary Process in Photocatalysis and Some Practical Consequences. *Molecules*. 6 nov 2014;19(11):18192-214.
89. Smijs TG, Pavel S. Titanium dioxide and zinc oxide nanoparticles in sunscreens: focus on their safety and effectiveness. *Nanotechnol Sci Appl*. 13 oct 2011;4:95-112.
90. Schneider SL, Lim HW. A review of inorganic UV filters zinc oxide and titanium dioxide. *Photodermatol Photoimmunol Photomed*. 16 nov 2018;35(6):442-6.
91. Breakell T, Kowalski I, Foerster Y, Kramer R, Erdmann M, Berking C, et al. Ultraviolet Filters: Dissecting Current Facts and Myths. *J Clin Med*. 22 oct 2024;13:2986.
92. EUON. ECHA. [cité 4 avr 2025]. Les nanomatériaux dans les écrans solaires. Disponible sur: <https://euon.echa.europa.eu/fr/url>
93. BASF [Internet]. [cité 9 mai 2025]. UV filter types. Disponible sur: <https://www.personal-care.basf.com/core-competencies/all-about-sun/sun-protection/uv-filter-types>
94. European Commission, SCCS. Opinion on 2,2'-Methylene-bis-(6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol) (nano form) [Internet]. Publications Office of the European Union; 2018 janv [cité 24 avr 2025]. Report No.: SCCS/1546/15. Disponible sur: <https://data.europa.eu/doi/10.2875/101475>
95. European Commission, SCCS. Opinion on 1,3,5-Triazine, 2,4,6-tris[1,1'-biphenyl]-4-yl-. [Internet]. Publications Office of the European Union; 2011 sept [cité 24 avr 2025]. Report No.: SCCS/1429/11. Disponible sur: <https://data.europa.eu/doi/10.2772/10016>
96. European Commission, SCCS. Opinion on HAA299 (nano) [Internet]. Publications Office of the European Union; 2021 oct [cité 24 avr 2025]. Report No.: SCCS/1634/21. Disponible sur: <https://data.europa.eu/doi/10.2875/628519>
97. Référentiel COSMOS, Version 4.1 [Internet]. [cité 18 avr 2025]. Disponible sur: [https://media.cosmos-standard.org/filer\\_public/da/f1/daf15960-87c2-4086-a468-5cc679f95431/cosmos-standard\\_v4-1\\_fr.pdf](https://media.cosmos-standard.org/filer_public/da/f1/daf15960-87c2-4086-a468-5cc679f95431/cosmos-standard_v4-1_fr.pdf)
98. Rachmani K, Yusharyahya SN, Sampurna A, Ranakusuma RW, Widaty S. The Comparison of Sun Protection Factor 30 Persistence Between Inorganic and Organic Sunscreen in Swimmers: Double-blind Randomized Clinical Trial. *JMIR Dermatol*. 4 janv 2023;6:e41633.
99. Santos AC, Marto J, Chá-Chá R, Martins AM, Pereira-Silva M, Ribeiro HM, et al. Nanotechnology-based sunscreens - a review. *Mater Today Chem*. 1 mars 2022;23:100709.
100. Comprehensive evaluation of a sunscreen containing only inorganic UV filters. *J Am Acad Dermatol*. 1 févr 2011;64(2):AB138.
101. Ekstein SF, Hylwa S. Sunscreens: A Review of UV Filters and Their Allergic Potential. *Dermat Contact Atopic Occup Drug*. 2 janv 2023;34(3):176-90.

102. Singh N, Manshian B, Jenkins GJS, Griffiths SM, Williams PM, Maffei TGG, et al. NanoGenotoxicology: The DNA damaging potential of engineered nanomaterials. *Biomaterials*. 1 août 2009;30(23):3891-914.
103. European Chemicals Agency. A critical review of the factors determining dermal absorption of nanomaterials and available tools for the assessment of dermal absorption [Internet]. Publications Office of the European Union; 2020 mai [cité 12 mars 2024]. Report No.: ECHA/2019/152. Disponible sur: <https://data.europa.eu/doi/10.2823/97626>
104. European Commission, SCCS. Opinion for clarification of the meaning of the term « sprayable applications/products » for the nano forms of Carbon Black CI 77266, Titanium Oxide and Zinc Oxide. [Internet]. Publications Office of the European Union; 2015 juin [cité 24 avr 2025]. Report No.: SCCS/1539/14. Disponible sur: <https://data.europa.eu/doi/10.2772/49208>
105. SCCS Guidance on the safety assessment of nanomaterials in cosmetics, 2nd revision [Internet]. [cité 13 mars 2024]. Disponible sur: [https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-07/sccs\\_o\\_278.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-07/sccs_o_278.pdf)
106. European Chemicals Agency. A critical review of studies on the reproductive and developmental toxicity of nanomaterials [Internet]. Publications Office of the European Union; 2020 avr [cité 12 mars 2024]. Disponible sur: <https://data.europa.eu/doi/10.2823/421061>
107. Commission Européenne. CORDIS. 2024 [cité 24 avr 2025]. Skin penetration of TiO<sub>2</sub> nanoparticles in sunscreens. Disponible sur: <https://cordis.europa.eu/article/id/84592-skin-penetration-of-tio2-nanoparticles-in-sunscreens>
108. European Commission, SCCS. Opinion on Titanium Dioxide (nano form) [Internet]. European Commission; 2014 avr [cité 30 avr 2025]. Report No.: SCCS/1516/13. Disponible sur: <https://data.europa.eu/doi/10.2772/70108>
109. European Commission, SCCS. Addendum to the opinion SCCS/1489/12 on Zinc oxide (nano form) [Internet]. Publications Office of the European Union; 2013 juill [cité 24 avr 2025]. Report No.: SCCS/1518/13. Disponible sur: <https://data.europa.eu/doi/10.2772/70325>
110. O'Keefe SJ, Feltis BN, Piva TJ, Turney T, Wright PFA. ZnO nanoparticles and organic chemical UV-filters are equally well tolerated by human immune cells. *Nanotoxicology*. 19 juill 2016;10(9):1287-96.
111. European Commission, SCCS. Opinion on Zinc oxide (nano form) [Internet]. Publications Office of the European Union; 2012 déc [cité 24 avr 2025]. Report No.: SCCS/1489/12. Disponible sur: <https://data.europa.eu/doi/10.2772/88660>
112. Hodge AA, Hopkins FE, Saha M, Jha AN. Ecotoxicological effects of sunscreen derived organic and inorganic UV filters on marine organisms: A critical review. *Mar Pollut Bull*. 1 avr 2025;213:117627.
113. Yuan S, Huang J, Jiang X, Huang Y, Zhu X, Cai Z. Environmental Fate and Toxicity of Sunscreen-Derived Inorganic Ultraviolet Filters in Aquatic Environments: A Review. *Nanomaterials*. 19 févr 2022;12(4):699.

114. Gandar A. Échantillonnage et détection des filtres solaires, nouveaux polluants des eaux du littoral méditerranéen [Internet] [Ecologie, Environnement]. Université de Perpignan; 2023 [cité 25 avr 2025]. Disponible sur: <https://theses.hal.science/tel-04116738/document>
115. Commission Européenne. Règlement (CE) n°1272/2008 du parlement européen et du conseil du 16 décembre 2008 [Internet]. JO L 353, 1272/2008/CE déc 31, 2008. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32008R1272>
116. Évaluation des risques des substances chimiques pour les récifs coralliens [Internet]. [cité 5 mai 2025]. Disponible sur: <https://www.anses.fr/fr/system/files/REACH2018SA0241Ra.pdf>
117. ECHA [Internet]. [cité 8 mai 2025]. Comment créer votre dossier d'enregistrement avec IUCLID Cloud. Disponible sur: <https://echa.europa.eu/fr/support/registration/creating-your-registration-dossier/how-to-create-your-registration-dossier-with-iuclid-cloud>
118. Commission Européenne. Règlement (UE) 2020/878 de la Commission du 18 juin 2020 [Internet]. JO L 203, 2020/878/UE juin 26, 2020. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/878/oj/fra>
119. Commission Européenne [Internet]. [cité 8 mai 2025]. CPNP – Cosmetic Products Notification Portal. Disponible sur: <https://webgate.ec.europa.eu/cpnp/>
120. EU Chemicals Strategy for Sustainability - Revision of the Cosmetic Products Regulation.
121. Commission Européenne. Règlement (UE) 2024/858 de la commission du 14 mars 2024 [Internet]. JO L, 2024/858/UE mars 15, 2024. Disponible sur: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=OJ:L\\_202400858](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202400858)
122. DGCCRF [Internet]. 2023 [cité 9 mai 2025]. Nanomatériaux dans les produits solaires : la DGCCRF agit en vue d'une meilleure application des règles européennes. Disponible sur: <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/laction-de-la-dgccrf/les-enquetes/nanomateriaux-dans-les-produits-solaires-la-dgccrf-agit-en>
123. European Chemicals Agency. Understanding public perception of nanomaterials and their safety in the EU: final report [Internet]. Publications Office of the European Union; 2020 nov [cité 12 mars 2024]. Disponible sur: <https://data.europa.eu/doi/10.2823/82474>
124. VeilleNanos [Internet]. 2023 [cité 10 mai 2025]. A quand un registre européen des nanomatériaux et des produits qui en contiennent? Disponible sur: <https://veillenanos.fr/dossier/gouvernance/reglementations-nano/registre-europeen/>
125. Conseil National de la Consommation. Applications numériques sur la qualité des produits alimentaires et cosmétiques [Internet]. 2023 oct [cité 10 mai 2025]. Report No.: ECOC2326709V. Disponible sur: [https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions\\_services/cnc/avis/2023/Applications\\_conso/avis\\_applications\\_conso\\_20102023.pdf?v=1738927100](https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/cnc/avis/2023/Applications_conso/avis_applications_conso_20102023.pdf?v=1738927100)

# **Annexes**

**Annexe 1** : Arbre de décision pour appuyer la classification d'une substance chimique comme nanomatériau ou non, selon la recommandation de définition de la Commission Européenne (extrait traduit du projet européen NanoDefine) (50)



**Annexe 2** : Questionnaire « Connaissances et perceptions des nanomatériaux dans les produits de protection solaire » : questions et réponses

**PARTIE 1 : Informations générales**

**Âge**

Réponse	Nombre	Pourcentage
26 - 35 ans	53	31,4%
46 - 55 ans	37	21,9%
18 - 25 ans	29	17,2%
36 - 45 ans	23	13,6%
56 - 65 ans	21	12,4%
Plus de 65 ans	5	3%
Moins de 18 ans	1	0,6%

**Sexe**

Réponse	Nombre	Pourcentage
Femme	134	79,3%
Homme	35	20,7%

**Profession**

Réponse	Nombre	Pourcentage
Pharmacien, préparateur en pharmacie ou étudiant en pharmacie	46	27,2%
Enseignant	16	9,5%
Étudiant	11	6,5%
Infirmier	8	4,7%
Retraité	6	3,6%
Ingénieur	6	3,6%
Médecin	5	3%
Viticulteur	4	2,4%
Secrétaire	2	1,2%
Cadre fonction publique	2	1,2%
Chômeur	2	1,2%
Agriculteur	2	1,2%
Communication	2	1,2%
Commercial	2	1,2%
Responsable de secteur action sociale	1	0,6%
Responsable hôtelier	1	0,6%
Agent d'accueil	1	0,6%
Assistante maternelle	1	0,6%

<b>Assistante en ressources humaines</b>	1	0,6%
<b>Agent de maîtrise</b>	1	0,6%
<b>Employée mairie</b>	1	0,6%
<b>Fonctionnaire territoriale</b>	1	0,6%
<b>Kinésithérapeute</b>	1	0,6%
<b>Rédactrice technique</b>	1	0,6%
<b>Formulateur cosmétique</b>	1	0,6%
<b>Conseillère</b>	1	0,6%
<b>Cadre en chimie</b>	1	0,6%
<b>Chef de secteur GMS</b>	1	0,6%
<b>Clerc de notaire</b>	1	0,6%
<b>Assureur</b>	1	0,6%
<b>Assistante RH</b>	1	0,6%
<b>Coordinatrice qualité</b>	1	0,6%
<b>Juriste</b>	1	0,6%
<b>Ambulancier</b>	1	0,6%
<b>Coach sportif</b>	1	0,6%
<b>Prothésiste dentaire</b>	1	0,6%
<b>Fonctionnaire territorial</b>	1	0,6%
<b>Comptable</b>	1	0,6%
<b>Salarié</b>	1	0,6%
<b>Finance</b>	1	0,6%
<b>Fonctionnaire éducation nationale</b>	1	0,6%
<b>Administrative</b>	1	0,6%
<b>Conseiller scientifique</b>	1	0,6%
<b>Employé en restauration</b>	1	0,6%
<b>Adjoint administratif</b>	1	0,6%
<b>Chargé d'affaire Informatique</b>	1	0,6%
<b>DRH</b>	1	0,6%
<b>Chargé d'affaires en certification</b>	1	0,6%
<b>Chirurgiens-dentistes</b>	1	0,6%
<b>Coiffeuse</b>	1	0,6%
<b>Cheffe de produits</b>	1	0,6%
<b>Gestionnaire rh</b>	1	0,6%
<b>Ingénieure en toxicologie</b>	1	0,6%
<b>Comptable profession libéral</b>	1	0,6%
<b>Docteure en chimie</b>	1	0,6%
<b>Gestionnaire RH</b>	1	0,6%
<b>Superviseur travaux</b>	1	0,6%
<b>Archéologue technicien de fouille</b>	1	0,6%
<b>Employé polyvalent</b>	1	0,6%
<b>Ingénieur territorial</b>	1	0,6%
<b>Opticien lunetier</b>	1	0,6%

Animatrice	1	0,6%
Assistante Recherche Clinique	1	0,6%
Avocat	1	0,6%
Soigneuse en aquarium	1	0,6%
Cuisinier	1	0,6%
Responsable R&D	1	0,6%
Auxiliaire de vie	1	0,6%
Artiste scénique, enseignante	1	0,6%

## PARTIE 2 : Questionnaire pour les professionnels du domaine pharmaceutique

*Quelle est votre profession ?*

Réponse	Nombre	Pourcentage
Pharmacien d'officine	20	43,5%
Pharmacien industriel	16	34,8%
Préparateur en pharmacie	5	10,9%
Etudiant en pharmacie	3	6,5%
Pharmacien hospitalier	2	4,3%

*Avez-vous déjà reçu une formation spécifique sur les nanomatériaux utilisés en cosmétique (formation initiale ou continue) ?*

Réponse	Nombre	Pourcentage
Non	33	71,7%
Oui, en formation initiale	6	13%
Je ne sais pas	4	8,7%
Oui, en formation continue	3	6,5%

*Estimez-vous pouvoir expliquer simplement à un patient ce qu'est un "filtre UV [nano]", ainsi que son mode d'action ?*

Réponse	Nombre	Pourcentage
Partiellement	23	50%
Non	16	34,8%
Oui	6	13%
Je ne sais pas	1	2,2%

**Selon vous, quelles affirmations sont vraies concernant les filtres UV [nano] ?  
(plusieurs réponses possibles)**

<b>Réponse</b>	<b>Nombre</b>	<b>Pourcentage</b>
<b>Ils assurent la formation d'un film photoprotecteur plus uniforme sur la peau</b>	29	63%
<b>Ils sont réglementés au niveau européen</b>	28	60,9%
<b>Certains filtres [nano] présentent une meilleure protection anti-UV que leur formes non nano</b>	26	56,5%
<b>Ils facilitent l'obtention de textures plus fluides ou plus homogènes</b>	24	52,2%
<b>Certains sont moins visibles sur la peau (meilleur rendu cosmétique)</b>	23	50%
<b>Je ne sais pas</b>	8	17,4%
<b>Leur protection anti-UV est équivalente à leur forme non nano</b>	4	8,7%
<b>Ils ne sont pas réglementés</b>	4	8,7%
<b>Ils n'ont aucun impact sur la texture ou la transparence d'un produit cosmétique</b>	3	6,5%

***D'après l'état actuel des connaissances scientifiques, que peut-on dire concernant les filtres UV [nano] et la santé humaine ? (plusieurs réponses possibles)***

Réponse	Nombre	Pourcentage
Des préoccupations existent en cas d'inhalation de ces composés	25	54,3%
Ils pénètrent significativement les couches viables de la peau	17	37%
Ils ne pénètrent pas significativement les couches viables de la peau	15	32,6%
Je ne sais pas	10	21,7%
Dans des conditions normales d'utilisation, ils ont des effets systémiques	3	6,5%
Il n'y a aucun risque suite à l'inhalation de ces composés	3	6,5%

***D'après l'état actuel des connaissances scientifiques, que peut-on dire concernant les filtres UV [nano] et l'environnement ? (plusieurs réponses possibles)***

Réponse	Nombre	Pourcentage
Certains filtres UV nanométriques présentent une écotoxicité démontrée	22	47,8%
Les données actuelles ne permettent pas de conclure avec certitude à leur innocuité ou à leur dangerosité environnementale	16	34,8%
Je ne sais pas	10	21,7%
Les filtres UV nanométriques ne sont pas écotoxiques	2	4,3%

**Proposez-vous régulièrement des produits de protection solaire contenant des filtres UV [nano] à vos patients ?**

Réponse	Nombre	Pourcentage
Je n'y prête pas attention	15	32,6%
Non applicable	14	30,4%
Plutôt oui	9	19,6%
Oui totalement	4	8,7%
Non pas vraiment	4	8,7%

**Vous arrive-t-il d'être interrogé par des patients sur la mention [nano] figurant sur les produits cosmétiques, en particulier sur les produits de protection solaire ?**

Réponse	Nombre	Pourcentage
Jamais	16	34,8%
Rarement	12	26,1%
Non applicable	10	21,7%
Parfois	5	10,9%
Souvent	2	4,3%

**Avez-vous noté une évolution des préoccupations des patients concernant les filtres UV [nano] ces dernières années ?**

Réponse	Nombre	Pourcentage
Plutôt oui	15	32,6%
Non pas vraiment	10	21,7%
Pas du tout	7	15,2%
Je ne sais pas	5	10,9%
Oui totalement	4	8,7%
Non applicable	4	8,7%

**Selon vous, les patients sont-ils suffisamment bien informés sur les ingrédients [nano] dans les produits cosmétiques ? (plusieurs réponses possibles)**

Réponse	Nombre	Pourcentage
Non, le sujet reste mal compris ou peu connu	29	63%
Ils s'appuient principalement sur des applications ou des sources médiatiques grand public	19	41,3%
Je ne sais pas	4	8,7%
Oui, ils sont globalement bien informés	1	2,2%

**Êtes-vous à l'aise pour répondre aux patients qui expriment des inquiétudes sur les produits contenant des ingrédients [nano] ?**

Réponse	Nombre	Pourcentage
Non, pas vraiment	21	45,7%
Non, pas du tout	12	26,1%
Oui, mais avec des limites	9	19,6%
Oui, totalement	2	4,3%
Non applicable	2	4,3%

**Estimez-vous que le pharmacien devrait avoir un rôle actif pour renseigner les patients sur les nanomatériaux en cosmétique ?**

Réponse	Nombre	Pourcentage
Oui, mais cela nécessite une formation préalable	25	54,3%
Oui, c'est important	18	39,1%
Non, ce n'est pas prioritaire	2	4,3%
Je ne sais pas	1	2,2%

**Seriez-vous intéressé(e) par des outils ou supports (fiche info, formation, documentation...) pour mieux comprendre et expliquer l'usage des nanomatériaux en cosmétique ? Si oui, précisez ce qui vous serait le plus utile.**

Réponse	Nombre	Pourcentage
Fiche info	12	40%
Oui, je suis intéressé	6	20%
Formation	3	10%
Documentation	2	6,7%
Formation + fiche info	2	6,7%

Explication globale sur le fonctionnement, les principaux points positifs vs négatifs	1	3,3%
Un tableau récapitulatif des filtres en général	1	3,3%
Détails des différents types de filtres	1	3,3%
Des formations type cas pratique et des supports concis avec les éléments clés à retenir	1	3,3%
Leur rôle précis dans les formules, leur innocuité par rapport à leur dose et la fréquence d'utilisation	1	3,3%
Un petit livret récapitulatif de la législation et des données scientifiques les plus récentes	1	3,3%

***A quelle fréquence utilisez-vous des produits de protection solaire ? (plusieurs réponses possibles)***

Réponse	Nombre	Pourcentage
Toujours lors d'une exposition solaire prolongée (plage, montagne...)	26	56,5%
Quotidiennement	13	28,3%
Parfois lors d'une exposition solaire prolongée (plage, montagne...), si j'y pense	7	15,2%
Jamais	1	2,2%

***En tant que consommateur, si vous voyez la mention [nano] dans la liste d'un produit cosmétique, cela vous incite à :***

Réponse	Nombre	Pourcentage
Chercher plus d'informations	20	43,5%
Aucun effet	18	39,1%
L'éviter	7	15,2%
L'acheter	1	2,2%

**Utilisez-vous une application pour scanner les cosmétiques ?**

Réponse	Nombre	Pourcentage
Non	33	71,7%
Oui	13	28,3%

**Si oui, laquelle ? (plusieurs réponses possibles)**

Réponse	Nombre	Pourcentage
Yuka	10	71,4%
INCI Beauty	4	28,6%
Claire	1	7,1%

**Faites-vous confiance aux informations données par ces applications concernant les cosmétiques ?**

Réponse	Nombre	Pourcentage
Plutôt oui	19	41,3%
Neutre	16	34,8%
Non pas vraiment	7	15,2%
Pas du tout	3	6,5%
Oui totalement	1	2,2%

**PARTIE 3 : Questionnaire pour le grand public**

**Avez-vous déjà entendu parler des nanomatériaux ou nanoparticules ?**

Réponse	Nombre	Pourcentage
Oui	87	70,7%
Non	30	24,4%
Je ne suis pas sûr(e)	6	4,9%

**Saviez-vous que des nanomatériaux pouvaient être utilisés dans certains produits cosmétiques ?**

Réponse	Nombre	Pourcentage
Non	65	52,8%
Oui	51	41,5%
Je ne suis pas sûr(e)	7	5,7%

**Que vous évoque la mention "[nano]" dans la liste d'ingrédients d'un produit cosmétique ?**

<b>Réponse</b>	<b>Nombre</b>	<b>Pourcentage</b>
<b>Petite taille</b>	72	58,5%
<b>Je ne sais pas</b>	19	15,4%
<b>Présent en petite quantité</b>	10	8,12%
<b>Dangereux</b>	4	3,3%
<b>Chimique</b>	3	2,4%
<b>Micro organisme</b>	1	0,8%
<b>Un élément indiscernable à la vue ou au toucher</b>	1	0,8%
<b>Protection solaire ou pigments</b>	1	0,8%
<b>Tous les produits qui sont dans tubes plastiques</b>	1	0,8%
<b>Substances invisibles et indétectables</b>	1	0,8%
<b>Petites particules donc une action plus ciblée</b>	1	0,8%
<b>Qu'il contient des nanoparticules particules de métaux lourds</b>	1	0,8%
<b>La taille des particules utilisées dans les filtres solaires ou maquillages etc</b>	1	0,8%
<b>Produit qui peut être plus rapidement être absorbé par le corps</b>	1	0,8%
<b>Qu'ils contiennent ces particules</b>	1	0,8%
<b>Le risque du passage dans le sang</b>	1	0,8%
<b>Petite particules actives</b>	1	0,8%
<b>Safety, danger, enviromental impact, regulation requirement</b>	1	0,8%
<b>Référence à la taille. Dernier technologie</b>	1	0,8%
<b>Présence de petites particules prouvant traverser la barrière cutanée</b>	1	0,8%
<b>Risque de pollution (pas sure si c'est vrai)</b>	1	0,8%

***Cette mention [nano] pourrait-elle influencer vos décisions d'achat ?***

Réponse	Nombre	Pourcentage
Je n'avais jamais remarqué cette mention	52	42,3%
Oui, je cherche plus d'informations avant d'acheter	34	27,6%
Non, cela n'a pas d'impact	22	17,9%
Oui, je préfère éviter	14	11,4%

***Selon vous, que permet l'utilisation de filtres UV [nano] dans les produits solaires ? (plusieurs réponses possibles)***

Réponse	Nombre	Pourcentage
Une meilleure efficacité contre les UV	81	65,9%
Je ne sais pas	29	23,6%
Un meilleur rendu sur la peau (moins d'effet blanc)	21	17,1%
Une texture plus agréable à appliquer	20	16,3%
Aucun avantage identifié	6	4,9%

***Avez-vous déjà entendu ou lu des informations à propos des filtres UV [nano] et leur lien avec la santé ?***

Réponse	Nombre	Pourcentage
Non	74	60,2%
Oui	34	27,6%
Rarement	1	0,8%
Lors d'essais en soufflerie en tunnel givrant, on n'utilise plus de spray de recouvrement TiO <sub>2</sub> sur de la glace translucide avant de la scanner, car c'est notamment nocif sur la santé. De ce que j'ai cru comprendre on retrouve ce nanomatériau dans des protecteurs solaires	1	0,8%
Cancérogène	1	0,8%
C'est pour la protection au soleil	1	0,8%
Peu d'informations, plutôt négatives	1	0,8%

<b>Inquiétudes concernant la pénétration cutanée</b>	1	0,8%
<b>Oui. Les informations ne sont pas toujours positives</b>	1	0,8%
<b>Oui si nano dépassent la barrière cutanée</b>	1	0,8%
<b>Selon la taille, pénètrent + ou - facilement les différentes couches de la peau</b>	1	0,8%
<b>Un peu</b>	1	0,8%
<b>Très peu</b>	1	0,8%
<b>À peu près</b>	1	0,8%
<b>Oui il faut se protéger contre les UV</b>	1	0,8%
<b>Oui. Filtres chimiques ou non, et en fonction besoin d'applications plus ou moins importantes et fréquentes il me semble.</b>	1	0,8%
<b>Présence des nano particules de plastique dans les poissons</b>	1	0,8%

*Et en ce qui concerne leur lien avec l'environnement (mer, faune, flore...) ?*

<b>Réponse</b>	<b>Nombre</b>	<b>Pourcentage</b>
<b>Non</b>	60	48,8%
<b>Oui</b>	32	26%
<b>Pollution</b>	11	8,9%
<b>Dangereux</b>	5	4,1%
<b>Jamais entendu parler, mais j'imagine que si c'est nocif pour l'homme, ça ne doit pas être forcément mieux pour le reste</b>	1	0,8%
<b>Mer</b>	1	0,8%
<b>Il y a toujours un impact sur l'environnement mais l'objectif est de limiter celui-ci</b>	1	0,8%
<b>Tous les produits sont dangereux pour la faune et la flore</b>	1	0,8%
<b>Certains peuvent se dégrader dans l'eau</b>	1	0,8%
<b>elles peuvent avoir un impact négatif</b>	1	0,8%
<b>Oui on en trouve partout</b>	1	0,8%

Oui, leur présence dans le milieu naturel serait dangereuse car nous les ingérons.	1	0,8%
Oui. Le label Océan Respect (remis en question il me semble) en lien avec la mer. Et les risques lors de pollution (eaux usées).	1	0,8%
J'ai déjà entendu que certaines crèmes solaires pouvaient être nocive pour l'environnement mais je ne me suis pas renseigné pour en connaître la raison	1	0,8%
Un peu	1	0,8%
Toxique pour environnement, notamment dans le mer.	1	0,8%
Plus difficiles à "filtrer" avant rejet des eaux	1	0,8%
Peut avoir un impact négatif	1	0,8%
Plutôt sur les nanomatériaux en général, pas uniquement sur les filtres UV	1	0,8%

***A quelle fréquence utilisez-vous des produits de protection solaire ? (plusieurs réponses possibles)***

Réponse	Nombre	Pourcentage
Toujours lors d'une exposition solaire prolongée (plage, montagne...)	65	52,8%
Parfois lors d'une exposition solaire prolongée (plage, montagne...), si j'y pense	37	30,1%
Quotidiennement	19	15,4%
Jamais	6	4,9%

**Lorsque vous avez un doute sur un ingrédient ou un produit cosmétique, vers qui ou quoi vous tournez-vous ? (plusieurs réponses possibles)**

Réponse	Nombre	Pourcentage
Pharmacien	59	25,8%
Application mobile (ex. Yuka, INCI Beauty...)	42	18,3%
Articles scientifiques / presse santé	31	13,5%
Réseaux sociaux / Médias	21	9,2%
Informations données par les laboratoires	21	9,2%
Je ne cherche pas d'informations particulières	17	7,4%
Sites institutionnels (ex. ANSES, Commission Européenne...)	17	7,4%
Autres professionnels de santé	13	5,7%
Internet	2	0,9%
Chat GPT	1	0,4%
Label Ecocert	1	0,4%
Peu confiance dans les pharmacies et laboratoires	1	0,4%
Notice d'utilisation	1	0,4%

*NB : 63,4 % des répondants déclarent utiliser plusieurs sources simultanément.*

**Utilisez-vous une application pour scanner les cosmétiques ?**

Réponse	Nombre	Pourcentage
Non	71	57,7%
Oui	52	42,3%

**Si oui, laquelle ? (plusieurs réponses possibles)**

Réponse	Nombre	Pourcentage
Yuka	45	80,4%
INCI Beauty	10	17,9%
Claire	4	7,1%
QuelProduit	2	3,6%
Chat GPT	1	1,8%
Zenziscope	1	1,8%
UFC que choisir	1	1,8%

*NB : l'application Yuka a été la seule application sélectionnée dans 67,9 % des réponses.*

**Faites-vous confiance aux informations données par ces applications concernant les cosmétiques ?**

Réponse	Nombre	Pourcentage
Plutôt oui	54	43,9%
Neutre	32	26%
Non pas vraiment	25	20,3%
Oui totalement	7	5,7%
Pas du tout	5	4,1%

**Si une application décerne une mauvaise note à un produit cosmétique, vous...**

Réponse	Nombre	Pourcentage
Changez de produit	57	49,1%
Demandez conseil (pharmacien, vendeur)	46	39,7%
Non applicable	3	2,6%
Achetez quand même	2	1,7%
Je me renseigne davantage	1	0,9%
Je teste et je fais mon choix	1	0,9%
Recherche internet	1	0,9%
Je vérifie	1	0,9%
Ça dépend	1	0,9%
Je m'en sers rarement juste par curiosité mais ça n'impacte pas mon achat sauf si je vois un ingrédient qui ne me plaît pas	1	0,9%
Je me renseigne au minimum sur le site du Laboratoire	1	0,9%
Je le prends en considération mais je prends mes propres connaissances en considération + recherches	1	0,9%

**Souhaitez-vous en savoir plus sur les nanomatériaux dans les produits cosmétiques ?**

Réponse	Nombre	Pourcentage
Oui	108	87,8%
Non	15	12,2%

## **PARTIE 4 : Conclusion générale (professionnels du domaine pharmaceutique et grand public)**

*Souhaitez-vous ajouter un commentaire, une remarque ou une expérience personnelle sur ce sujet ?*

<b>Réponses</b>
<b>Trop d'ingrédients méconnus dans les cosmétiques ou autres produits d'hygiène</b>
Très intéressant je me renseigne de suite après le questionnaire car je me suis rendu compte que je n'étais pas du tout au point sur le sujet !
Ma fille, qui est de l'esthétique, m'avait déjà sensibilisée aux risques potentiels liés aux produits cosmétiques, ce qui m'a naturellement amenée à m'intéresser à ce questionnaire sur les nanomatériaux dans les protections solaires.
Je me rend souvent en pharmacie afin de ne pas mettre n'importe quoi sur ma peau et je demande beaucoup conseils aux pharmaciens, jamais sur internet.
<b>Je vais me renseigner plus précisément sur les nanos</b>
Pour éviter d'avoir d'avantages de taches brunes sur le visage, depuis 1 an, j'utilise de plus en plus des crèmes solaires teintées. Je sais très bien que c'est délétère tant pour ma peau que pour la planète... et pourtant, la coquetterie est plus forte que la vigilance vis à vis de ces produits.
En réponse à la dernière question meme si Yuka a mis une mauvaise note, creme, shampoing, je n'ai pas changé car je trouve satisfaction avec ces produits. Je n'ai pas trouvé de produits équivalents. J'ai essayé mais pas convaincue du résultat.
Je recherche toujours le produit cosmétique le moins nocif pour ma santé et l'environnement. Et je trouve qu'en terme de protection solaire il n'y a pas de produit vraiment satisfaisant à ce jour. Il m'est toujours difficile de choisir ce type de produit. Je les prends en parapharmacie. Sujet vraiment très intéressant.
<b>Indicateurs Nano très importants à mon sens, qui devraient être mis en évidence sur les produits</b>
Je n'ai pas assez de recul et de connaissances sur les nanoparticules dans les produits solaires et puis j'ai jamais remarqué le « nano » à vrai dire sur ces produits là, et puis on ne m'a jamais posé la question donc difficile de répondre à ce sondage.
Je suis étudiante en 4A et je m'étais justement interrogée par rapport à l'éventuel passage systémique des particules nano des filtres minéraux, elles améliorent le rendu mais ça peut avoir des effets délétères sur la santé. Ça pousse à se demander ce qui est le mieux finalement entre un filtre organique et minéral nano...
<b>Les applications n'ont aucune influence sur mes choix. Aucune confiance</b>
Il est vrai que, naturellement, je vais plus scruter les produits alimentaires par rapport aux cosmétiques.

## Annexe 3 : Fiche d'information à destination des pharmaciens : Nanomatériaux dans les produits de protection solaire

# FICHE D'INFORMATION : NANOMATERIAUX DANS LES PRODUITS DE PROTECTION SOLAIRE

### Qu'est ce qu'un nanomatériau ?

Un nanomatériau, selon le **Règlement cosmétique européen (1)**, est un ingrédient **fabriqué intentionnellement**, dont les dimensions sont comprises entre **1 et 100 nanomètres**. Il est en général peu soluble et conçu pour améliorer certaines propriétés des produits cosmétiques (ex. : transparence, stabilité, efficacité).

En cosmétique, les nanomatériaux sont utilisés à des fins précises, et **leur sécurité est évaluée au cas par cas**.

## NANOMATÉRIAUX ET FILTRES UV : CE QU'IL FAUT SAVOIR

### Quels filtres ultraviolets sont autorisés sous forme de nanomatériaux ?

**Filtres inorganiques** (minéraux) +++ :

- Titanium Dioxide
- Zinc Oxide

→ Formulés sous forme de particules solides dispersées, souvent nanométriques. La forme nanométrique permet l'amélioration des propriétés esthétiques (**transparence, texture**), un renfort de l'**homogénéité du film photoprotecteur** et une **absorption UV plus efficace**. (2)

**Filtres organiques** :

- Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol
- Tris-Biphenyl Triazine
- Bis-(diethylaminohydroxybenzoyl benzoyl) piperazine

→ Formulés sous forme de particules solides dispersées, parfois nanométriques. Utilisés pour leur **stabilité** en formulation et leur **dispersion homogène** ; la forme nanométrique permet une **absorption UV plus efficace**. (3,4,5)

**Remarque** : la mention **[NANO]** est obligatoire sur l'emballage si l'ingrédient est utilisé sous forme de nanomatériau, conformément au Règlement cosmétique européen. (1)



Pour en savoir plus :

Commission Européenne, SCCS, ANSES, FEBEA

### Données sur la sécurité des nanomatériaux

#### Santé humaine : ce que disent les études

- **Absorption cutanée : non significative pour tous les filtres UV [NANO] autorisés.** Niveau de preuve élevé pour TiO<sub>2</sub> et ZnO ; données également rassurantes pour les filtres organiques (MBBT, TBPT, BDBP). (3,4,5,6,7)
- **Innocuité confirmée** en application cutanée, sous réserve du respect des concentrations autorisées et des recommandations du SCCS (taille, forme...). (3,4,5,6,7)
- **⚠ Inhalation = principale source de risque** → interdiction dans les applications pouvant conduire à l'exposition des poumons par inhalation pour tous les filtres UV [NANO]. (1,3,4,5,8) NB: Des précautions sont habituellement prises par les laboratoires pour les formats "Spray" (taille des gouttelettes)

#### Environnement : ce que l'on sait à ce jour

Les filtres solaires [NANO] peuvent se retrouver dans l'environnement, notamment aquatique. Des effets ont été observés en laboratoire, mais à des doses élevées et dans des conditions spécifiques.

→ Les données actuelles **ne permettent pas de conclure clairement à une innocuité ou une toxicité environnementale**. Leur impact dépend de nombreux paramètres, et les formulations sont conçues pour **limiter leur réactivité**. (9)

**À ce jour, les filtres UV [NANO] autorisés sont considérés comme sûrs pour la santé humaine, et leur impact environnemental fait l'objet d'un suivi continu.**

**Ils jouent un rôle essentiel dans la prévention des dommages liés au soleil et sont rigoureusement évalués par des experts avant leur mise sur le marché.**

#### Sources :

(1) Règlement (CE) n°1223/2009 relatif aux produits cosmétiques

(2) Araki SM, Baby AR. New Perspectives on Titanium Dioxide and Zinc Oxide as Inorganic UV Filters: Advances, Safety, Challenges, and Environmental Considerations. *Cosmetics*. 2025;12(2):77.

Avis du Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) : (3) SCCS/1546/15, (4) SCCS 1429/11, (5) SCCS 1634/21, (6) SCCS/1516/13, (7) SCCS/1518/13, (8) SCCS/1539/14

(9) Fédération des Entreprises de la Beauté (FEBEA), Filtres UV et environnement aquatique [Internet].

Ce document a été rédigé à des fins informatives, à destination des pharmaciens. Il s'appuie sur les données scientifiques et réglementaires disponibles à date (mai 2025), et ne constitue en aucun cas un document officiel, validé par une autorité de santé ou un laboratoire.

Ce contenu a été élaboré dans le cadre de la thèse d'exercice de Mme PAILLAS Amandine, en vue de l'obtention du diplôme de docteur en Pharmacie, soutenue le 27 juin 2025.

**TITRE :**

*Nanomateriaux dans les produits de protection solaire : enjeux scientifiques, réglementaires et perception sociale  
Une réflexion sur la place du pharmacien face aux interrogations du public*

---

**RESUME en français :**

L'intégration de nanomatériaux dans les produits de protection solaire constitue un domaine d'innovation majeur, tout en soulevant des controverses scientifiques, réglementaires et sociétales. Cette thèse analyse de manière transversale les enjeux liés à l'utilisation de filtres UV nanométriques. Elle débute par une présentation des propriétés physico-chimiques des nanomatériaux et de leur comportement en formulation cosmétique. Les filtres UV nanométriques, principalement à base de dioxyde de titane et d'oxyde de zinc, sont examinés sous l'angle de leur mécanisme d'action, de leurs bénéfices fonctionnels et de leurs limites. L'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement repose sur une analyse critique des données disponibles. L'étude se poursuit par un examen du cadre réglementaire européen, puis par une enquête évaluant la perception de ces filtres et le rôle du pharmacien dans l'information scientifique.

---

**Titre et résumé en Anglais :**

*Nanomaterials in sunscreen products: scientific, regulatory, and social perception challenges  
A reflection on the role of pharmacists in addressing public concerns*

The integration of nanomaterials into sunscreen products represents a major area of innovation, while also raising scientific, regulatory, and societal controversies. This thesis provides a cross-cutting analysis of the issues related to the use of nanometric UV filters. It begins with a presentation of the physicochemical properties of nanomaterials and their behavior in cosmetic formulations. Nanometric UV filters, primarily based on titanium dioxide and zinc oxide, are examined in terms of their mechanism of action, functional benefits, and limitations. The assessment of potential risks to human health and the environment is based on a critical review of the available data. The study continues with an analysis of the European regulatory framework, followed by a survey evaluating the perception of these filters and the role of pharmacists in scientific communication.

---

**DISCIPLINE administrative : Pharmacie**

---

**MOTS-CLES :**

**Nanomatériaux - Filtres solaires - Produits cosmétiques - Réglementation cosmétique – Photoprotection - Perception des risques – Pharmacien - Sécurité des cosmétiques - Toxicité**

---

**INTITULE ET ADRESSE DE L'UFR OU DU LABORATOIRE :**

**UNIVERSITE TOULOUSE III – Paul Sabatier  
Faculté de Santé – Département des Sciences Pharmaceutiques  
Bâtiment D – Administration  
35 chemin des Maraîchers  
31062 Toulouse cedex 9**

**Directeur de thèse : CAZALBOU Sophie**