

Panorama des travaux d'évaluation des risques liés aux nanomatériaux à l'Anses 2006 - 2016

Missions

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

**Recommande des mesures
de protection sanitaire**

**Assure une veille
sanitaire**

**Conduit, impulse
et coordonne des
recherches**

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

**Assure des missions
de laboratoires de
référence**

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

**Autorise les médicaments
vétérinaires**

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



Nanomatériaux

en quelques mots



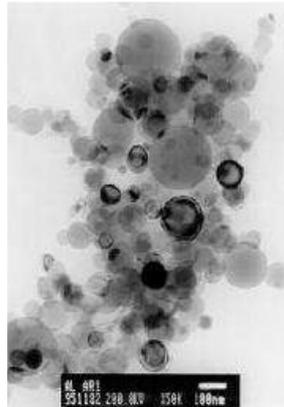
© CNRS Photothèque - David ZITOUN

Nanomatériaux

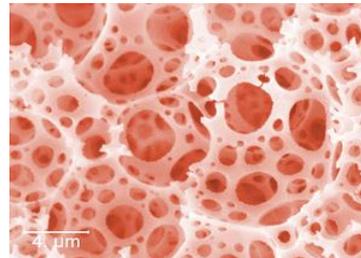
- **Une définition de la commission européenne établie en 2011:**
« un matériau naturel, formé accidentellement ou manufacturé contenant des particules libres, sous forme d'agrégat ou sous forme d'agglomérat, dont au moins 50 % des particules, dans la répartition numérique par taille, présentent une ou plusieurs dimensions externes se situant entre 1 nm et 100 nm ».

Nano-objets

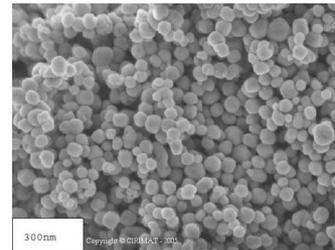
**Nanoparticule,
Nanofibre,
Nanofeuillets**



© Champion et Bigot



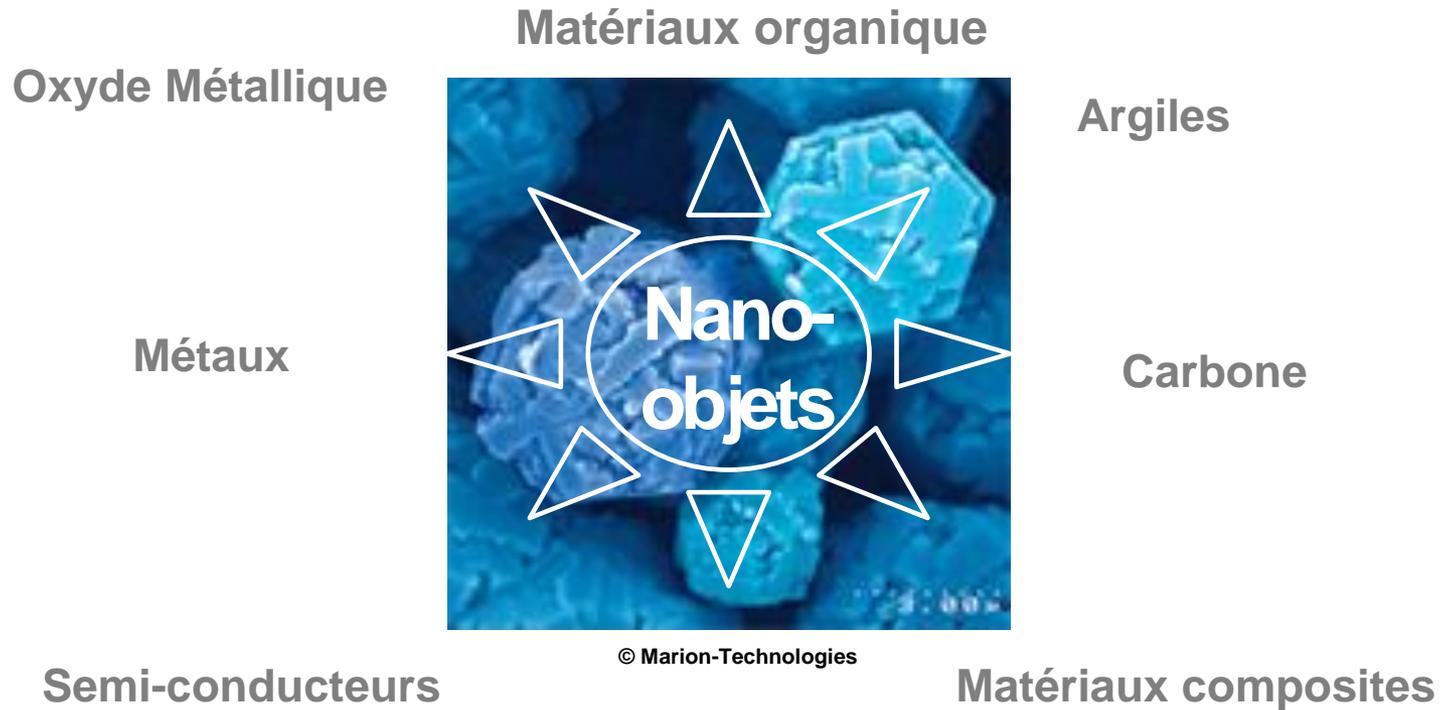
© CNRS Photothèque/ISM / DELEUZE Hervé, BIROT Marc



Matériaux nano-structurés

**agrégats/ agglomérats
de nano-objets,
nanocomposites,
matériaux nanoporeux**

Quoi ?



□ Nano-objets :

- produits depuis plusieurs années TiO_2 , SiO_2 , Al_2O_3
- produits nouveaux : Fullerène, nanotube de carbone, dendrimère

Comment ?

Les nanomatériaux d'origine naturelle



Embruns marins



Incendies de forêts

Les nanomatériaux non-intentionnels

Frottement



Combustion



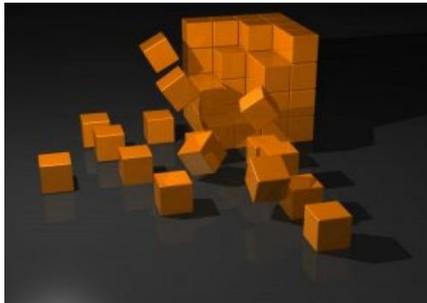
Les nanomatériaux intentionnels

Pourquoi ?

Des propriétés inédites

⇒ Une réactivité accrue

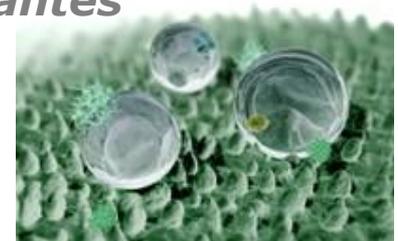
État fractionné : la surface spécifique (surface d'échange) augmente !



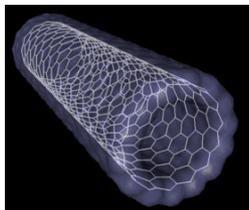
190 m²/g pour une silice alimentaire ☞ terrain de tennis ≈ 195 m²

⇒ *Des propriétés mécaniques et thermiques étonnantes*

- superplasticité (déformation des matériaux)
- modification de la fluidité des liquides
- effets de surface (adhésion, mouillabilité)...

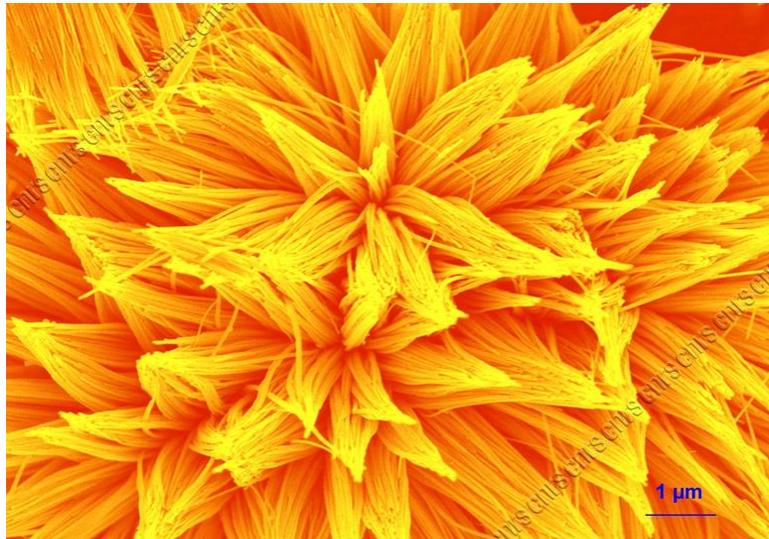


⇒ **Des propriétés électriques et magnétiques**



	<u>Conductivité électrique</u>
Carbone (état massif)	C ≈ 60. 10³ S/m
Cuivre	≈ de 1 à 100 x C
Nanotube de carbone (NTC)	≈ de 100 à 10 000 x C !!!!!!!

Les travaux de l'Agence



© CNRS Photothèque - David ZITOUN

Premiers travaux...

Les nanomatériaux

Effets sur la santé de l'homme et sur l'environnement

- Avis de l'Afsset
- Rapport du groupe d'experts

**Groupe de travail
« Nano 2005-2006 »**

))) afsset •)))
agence française de sécurité sanitaire
de l'environnement et du travail

Juillet 2006



afssa
AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Les nanomatériaux

Sécurité au travail

- Avis de l'Afsset
- Rapport d'expertise collective
- Annexes

**Groupe de travail
« Nano 2007-2008 »**

))) afsset •)))
agence française de sécurité sanitaire
de l'environnement et du travail

Juillet 2008

micules manufacturées dans l'eau

**Groupe de réflexion
2006-2007**

- Février 2008 -

Nanotechnologies et nanoparticules dans l'alimentation humaine et animale

**Experts
rapporteurs 2009**

Mars 2009

Des difficultés identifiées...

⇒ De quoi parle-t-on ?

Pas de définition et de terminologie commune encore aboutie

⇒ Existe-t-il des méthodes fiables ?

Pas de protocoles standards pour les tests de toxicologie et d'écotoxicologie

Les méthodes et tests existants sont, pour la plupart, inadaptés

⇒ A quoi s'expose-t-on ?

Des techniques et instruments de mesures doivent être développés et/ou normalisés

Besoin de matériaux de référence certifiés pour calibrer et valider les instruments de mesures et les tests

Difficulté à caractériser le nanomatériau à chaque étape du cycle de vie du produit associé

⇒ Des usages dans tous les secteurs industriels

Des « nanos » dans des produits ?

Édition scientifique • Agents physiques • Mars 2010

Les nanomatériaux

Évaluation des risques liés aux nanomatériaux
pour la population générale et pour l'environnement

- Avis de l'Afsset
- Rapport d'expertise collective



Groupe de travail
« Nano 2009 »

afsset

Un outil de gestion graduée des risques

**Experts rapporteurs
2009-2010**



Développement
d'un outil de gestion
graduée des risques
spécifique au cas
des nanomatériaux

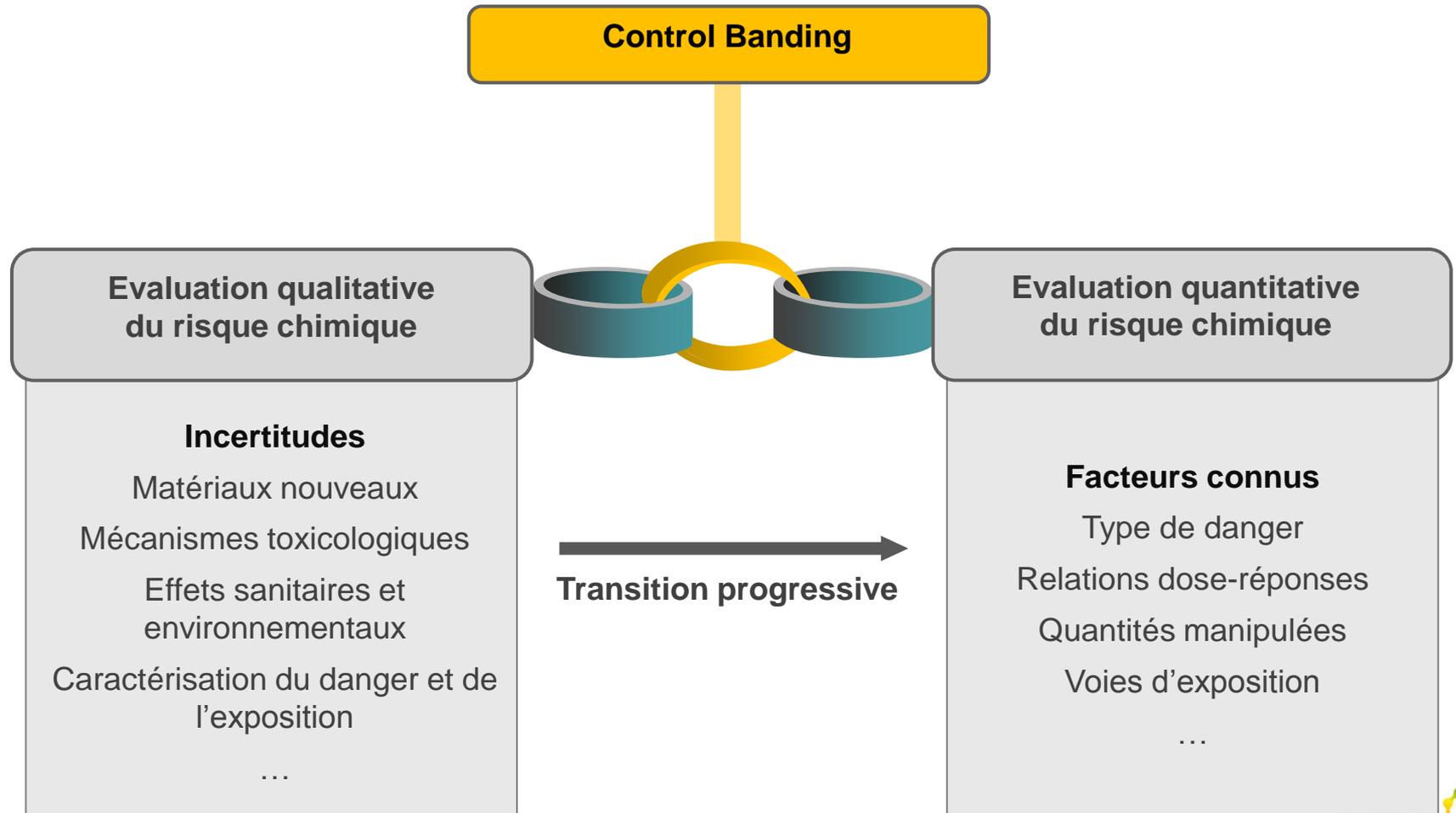
Rapport d'appui scientifique et technique

Janvier 2011 Édition scientifique



Un outil de gestion graduée des risques

Document de base sur lequel le groupe HSE de la commission « nanotechnologies » de l'Afnor devait s'appuyer pour formaliser un projet de norme à soumettre à l'ISO



Un outil de gestion graduée des risques

Les **produits sont classés dans des « bandes »**, définies :

- par **comparaison au niveau de danger de produits connus** et/ou similaires,
- et **en tenant compte de l'évaluation de l'exposition** au poste de travail.

L'évaluation est associée à une bande de maîtrise de risque (moyens de prévention collectifs minimum à mettre en place).

- Méthode utilisable dans tous les environnements professionnels (atelier industriel, laboratoire de recherche, unité pilote, etc.), particulièrement adapté à des PME et PMI.
- Outil destiné à être mis en œuvre pour les manipulations et les usages normaux au poste de travail.
- Permet d'appréhender uniquement les risques pour la santé (exclusion des risques pour la sécurité – incendie, explosion – ou pour l'environnement.

Focus sur les nanotubes de carbone...

Groupe d'experts « nanotubes de carbone » – 2010-2012



Toxicité et écotoxicité des nanotubes de carbone

État de l'art

Février 2011 Édition scientifique



Avis de l'Anses
Saisine n° 2007-SA-0417

Maisons-Alfort, le 18 janvier 2011

AVIS
DE L'AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DE L'ALIMENTATION,
DE L'ENVIRONNEMENT ET DU TRAVAIL

relatif à la saisine « Expertise des études de danger relatives au GRAPHISTRENGTH C100 réalisées dans le cadre du programme Génésis »

L'Anses a pour mission de contribuer à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'alimentation, de l'environnement et du travail et d'évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du Code de la santé publique).

1. PRÉSENTATION DE LA QUESTION POSÉE

L'Agence de l'Innovation Industrielle (AII) a accepté, en 2007, de soutenir le programme de recherche & développement « GENESIS », porté par un consortium industriel dont le chef de file est la société ARKEMA. L'objet de ce programme est la mise en place d'une filière industrielle de matériaux structurés à l'échelle nanométrique basés sur des formulations intégrant des nanotubes de carbone et/ou des copolymères à architecture contrôlée. Le soutien par Oséo (qui a repris les activités de l'AII en janvier 2008) de ce programme est en partie conditionné par l'obligation faite au consortium de fournir une évaluation des risques sanitaires et environnementaux liés aux nanotubes de carbone produits.

Pour réaliser cette expertise, Oséo a souhaité bénéficier des compétences de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses)¹ et de son comité d'experts spécialisés (CES) sur les « Agents Physiques, nouvelles technologies et grands aménagements » et a saisi l'Agence dans ce but le 20 novembre 2007. Cette démarche au caractère pionnier permet à l'Anses d'accompagner l'expertise des risques réalisée par le consortium industriel, en parallèle du développement de la production à grande échelle d'un produit innovant. Elle témoigne de la prise en compte par Oséo des risques sanitaires et environnementaux potentiellement liés aux nanotubes de carbone produits dans le cadre du programme GENESIS.

¹ L'Asseset (Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail) et l'Asssa (Agence française de sécurité sanitaire de l'alimentation) ont fusionné le 1^{er} juillet 2010 pour créer l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses).

1 / 12

Synthèse du CES
Saisine n° 2007-SA-0417 »

Maisons-Alfort, le 26 avril 2012

AVIS

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

relatif à l'évaluation des risques liés au GRAPHISTRENGTH C100 réalisée dans le cadre du programme Génésis »

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste. Elle contribue également à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter. Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

L'Asseset a été saisie le 20 novembre 2007 par Oséo¹ afin d'expertiser l'évaluation des risques liés au GRAPHISTRENGTH C100 réalisée dans le cadre du programme Génésis.

DE LA SAISINE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a été saisie le 20 novembre 2007 par Oséo¹ afin d'expertiser l'évaluation des risques liés au GRAPHISTRENGTH C100 réalisée dans le cadre du programme Génésis.

Le soutien financier de ce programme par Oséo est en partie conditionné par l'obligation faite au consortium industriel de fournir une évaluation des risques sanitaires et environnementaux liés aux NTC produits.

Oséo est un établissement public à caractère industriel ou commercial qui soutient l'innovation et la croissance des PME (petites et moyennes entreprises). Il a repris les activités de l'Agence de l'Innovation Industrielle (AII) en janvier 2008.

¹ L'Asseset (Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail) et l'Asssa (Agence française de sécurité sanitaire de l'alimentation) ont fusionné le 1^{er} juillet 2010 pour créer l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses).

² Oséo est un établissement public à caractère industriel ou commercial qui soutient l'innovation et la croissance des PME (petites et moyennes entreprises). Il a repris les activités de l'Agence de l'Innovation Industrielle (AII) en janvier 2008.

Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, 27,31 av. du Général Leclerc, 94701 Maisons-Alfort Cedex - Téléphone : + 33 (0)1 49 77 13 50 - Télécopie : + 33 (0)1 49 77 26 28 - www.anses.fr

1 / 23

Groupe de travail « nanotubes de carbone » – 2012-2013



Toxicité et écotoxicité des nanotubes de carbone

Note d'actualité
État de l'art 2011-2012

Novembre 2012 Édition scientifique



Le directeur général

Avis de l'Anses
Saisine n° 2007-SA-0417

Maisons-Alfort, le 28 novembre 2013

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

relatif à « l'évaluation des risques liés au GRAPHISTRENGTH C100 réalisée dans le cadre du programme Génésis »

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste. Elle contribue également à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter. Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

See avis sont rendus publics.

L'Asseset a été saisie le 20 novembre 2007 par Oséo¹ afin d'expertiser l'évaluation des risques liés au GRAPHISTRENGTH C100 réalisée par Arkéma dans le cadre du programme de recherche et développement « Genésis ».

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

L'objet du programme Génésis, dont le chef de file est la société Arkéma, est la mise en place d'une filière industrielle de matériaux structurés à l'échelle nanométrique basés sur des formulations intégrant des nanotubes de carbone (NTC) et/ou des copolymères à architecture contrôlée. Le soutien financier de ce programme par Oséo est en partie conditionné par l'obligation faite à Arkéma de fournir une évaluation des risques sanitaires et environnementaux liés aux nanotubes de carbone produits.

Selon les termes de la saisine d'Oséo, Arkéma devait soumettre à l'Anses, lors de trois étapes successives² du programme Génésis, les résultats de toutes les études réalisées sur le GRAPHISTRENGTH C100 (études de caractérisation physico-chimique, de toxicologie, d'écotoxicologie et analyse du cycle de vie notamment).

L'objectif poursuivi était d'aboutir, à la fin des travaux, si les données transmises par Arkéma le permettaient, à une appréciation des risques sanitaires et environnementaux

¹ Oséo est un établissement public à caractère industriel ou commercial qui soutient l'innovation et la croissance des PME (petites et moyennes entreprises). Il a repris les activités de l'Agence de l'Innovation Industrielle (AII) en janvier 2008. Oséo est à présent intégré à bpifrance, et devient le 12 juillet 2013 bpifrance financement.

² Étape 1 : 2010-2011, Étape 2 : 2011-2012, Étape 3 : 2012-2013.

Focus sur le nano-argent...



Analyse bibliographique comparée de rapports d'expertise sur les risques liés à l'exposition aux nanoparticules d'argent

Saisine « n° 2011-SA-0224 - nanoparticules d'argent »

RAPPORT d'analyse bibliographique

Première étape de la mise à jour de l'expertise relative à l'évaluation des risques liés au nano-argent

Mars 2012

Groupe de travail
« nano et santé »
2012-2015

Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail,
27-31 av. du Général Leclerc, 94701 Maisons-Alfort Cedex.
Téléphone : + 33 (0)1 49 77 13 50 - Télécopie : + 33 (0)1 49 77 26 26 - www.anses.fr



Avis de l'Anses
Saisine n° 2011-SA-0224

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 13 février 2015

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

relatif à l'expertise concernant la mise à jour des connaissances sur « l'évaluation des risques sanitaires et environnementaux liés à l'exposition aux nanoparticules d'argent »

*L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.
L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.
Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.*

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L. 1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

L'Anses a été saisie le 10 août 2011 par la Direction générale de la santé (DGS), la Direction générale du travail (DGT) ainsi que la Direction générale de l'alimentation (DGAL), la Direction générale de la prévention des risques (DGPR) et la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) afin de mettre à jour les connaissances sur l'évaluation des risques sanitaires et environnementaux liés à l'exposition aux nanoparticules d'argent.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Les nanoparticules d'argent sous forme agrégée, agglomérée ou encore colloïdale, sont utilisées dans un grand nombre d'applications industrielles, notamment dans les secteurs suivants :

- alimentation : les additifs, emballages alimentaires et revêtements internes de réfrigérateurs ;
- textiles : vêtements et literie ;
- produits cosmétiques et d'hygiène : brosses à dents, fers à lisser les cheveux, sprays désinfectants, etc.

L'intégration de ces nanoparticules d'argent dans des articles commercialisés par les industriels est réputée répondre principalement à des finalités antibactériennes et antifongiques. Il n'existe cependant actuellement aucun inventaire complet des produits contenant des nanoparticules d'argent dans le monde ou en France. L'institution américaine *Woodrow Wilson International Center for Scholars* révèle cependant, dans son inventaire des nano-produits¹, que depuis 2011, les produits de consommation contenant des nanoparticules d'argent seraient les plus abondants parmi l'ensemble des nano-produits mis sur le marché et que leur nombre est en croissance.

¹ <http://www.nanotechproject.org/cpi/about/analysis/>

Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, 14 rue Pierre et Marie Curie, 94701 Maisons-Alfort Cedex Téléphone : + 33 (0)1 49 77 13 50 - Télécopie : + 33 (0)1 49 77 26 26 - www.anses.fr
ANSES/PR1/01-01 [version c]

Les « nanos » dans le(s) cadre(s) réglementaires ?



Avis de l'Anses
Saisine n° 2013-SA-0127

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 2 avril 2014

AVIS de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la modification des annexes de REACH en vue de la prise en compte des nanomatériaux

*L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.
L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.
Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.
Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L. 1313-1 du code de la santé publique).
Ses avis sont rendus publics.*

L'Anses a été saisie le 10 juillet 2013 par la Direction générale de la prévention des risques (DGPR) du ministère de l'écologie, du développement durable et de l'énergie, afin de solliciter son appui scientifique et technique suite à la consultation publique soumise par la Commission européenne le 21 juin 2013 concernant la modification des annexes du règlement REACH en vue de la prise en compte des nanomatériaux.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Faisant suite au réexamen du règlement REACH (CE) N° 1907/2006 par la Commission européenne (rapport paru en février 2013¹), la Commission a annoncé qu'elle allait engager une étude d'impact concernant la révision des annexes du règlement pour les adapter aux nanomatériaux. Elle a, à cet effet, engagé une consultation des États membres via le CASG Nano (sous-groupe du CARACAL² en charge des nanomatériaux) et une consultation plus générale des parties prenantes via une consultation publique diffusée sur le site internet de la Commission. La proposition de la Commission visant à réviser les annexes sera réalisée sur la base de cette étude d'impact et devrait être publiée au printemps 2014 (la consultation publique s'est terminée le 13 septembre 2013). La proposition de la Commission sera ensuite soumise aux États membres, en Comité REACH, pour un vote par comitologie.³

¹ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM-2013-0049-FIN-FR-PDF>

² Competent Authorities for REACH and CLP (CARACAL)

³ La « comitologie » peut être définie comme étant le processus d'adoption de mesures d'exécution des actes législatifs, prévoyant que ces mesures sont adoptées par la Commission assistée par un comité d'experts des États membres.

Nanos : mise à jour des connaissances

**Groupe de travail
« nano et santé »
2012-2015**



Identification des dangers

➤ Des données fortement spécifiques

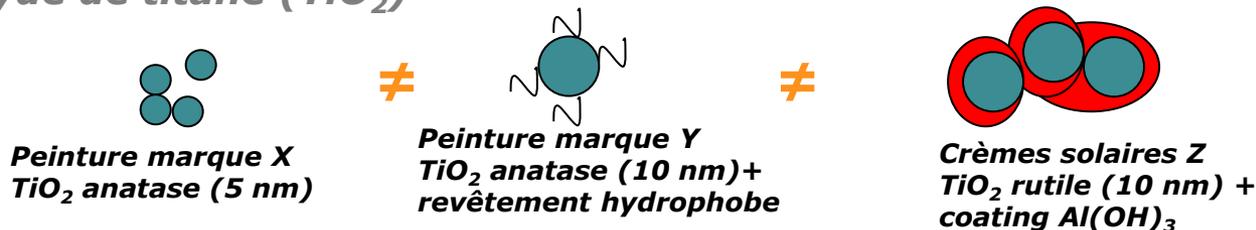
Les propriétés très différentes même sous une identité chimique.

Un NM est défini par un minimum de 8 caractéristiques physicochimiques

- *Taille et distribution de tailles*
- *État d'agrégation/agglomération*
- *Morphologie*
- *Surface spécifique / surface disponible*
- *Composition (impuretés, phases cristallines, etc.)*
- *Etat de surface*
- *Charge de surface*
- *Solubilité, dispersibilité*

Les informations (éco)toxicologiques disponibles pour un NM ne sont pas directement extrapolables à un autre NM si leurs caractéristiques physicochimiques ne sont pas identiques !

Ex : dioxyde de titane (TiO_2)



Identification des dangers

➤ Des données complexes à générer

Caractérisation physicochimique :

- des limites analytiques
- des paramètres dépendant de l'environnement (ex : état de surface)



Pas de valeurs uniques mais des résultats obtenus pour des conditions particulières bien définies



Effets (éco)toxicologiques :

- absence de protocole expérimental commun admis (travaux en cours à l'OCDE)
- pas de généralisation du sens de l'évolution des effets / évolution de chacun des paramètres physicochimiques



Logique actuelle d'étude au cas par cas

Identification des expositions

➤ Des expositions complexes à quantifier

Enjeu actuel : assurer la comparabilité des résultats entre eux

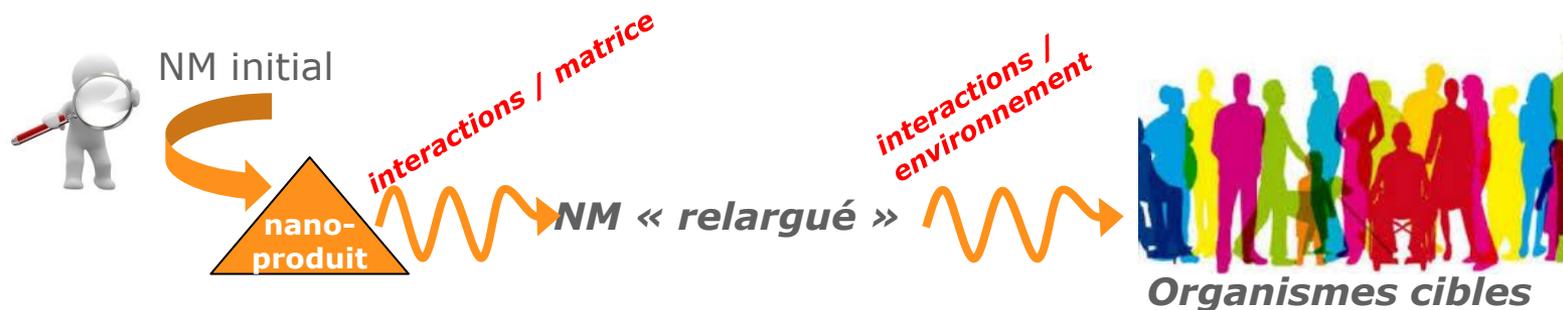
Quelle mesurande ?

- Dose en u. de masse : peu représentative au sens biologique
- Dose en u. de surface accessible biologiquement : nombreuses hypothèses de calcul

Aucun système d'unité harmonisé ne répond parfaitement aux critères de faisabilité métrologique et de pertinence biologique

NM initial vs. NM « exposé »

Différences entre NM initial et NM auquel est exposé l'organisme cible ?



Or la plupart des données se rapportent au NM initial → pertinence pour l'évaluation des risques ???

Les effets observés

Pour certains nanomatériaux , sur des organismes vivants (modèles expérimentaux)

- Persistance de nanomatériaux dans des organismes vivants (animaux ou végétaux);
- Retards de croissance, anomalies ou malformations dans le développement ou la reproduction chez des espèces modèles des compartiments environnementaux (air, sols et eaux);
- Passage de certaines barrières biologiques (hémato-placentaire, testiculaire, intestinale, cutanée, alvéolo-capillaire);
- Effets génotoxiques (altération de l'ADN) et de cancérogenèse;
- Effets sur le système nerveux central chez l'animal;
- Phénomènes d'immunosuppression;
- Réactions d'hypersensibilité et d'allergie.

Des progrès en cours...

⇒ Identification

- Des caractérisations physico-chimiques plus complètes pour les nanomatériaux manufacturés testés.

⇒ Connaissance du danger

- La mise au point ou l'adaptation de tests toxicologiques et écotoxicologiques utilisant des expositions plus réalistes.
- Tentatives d'harmonisation et de normalisation des méthodes de caractérisation physico-chimique et des tests toxicologiques et écotoxicologiques, mesure de l'exposition...
- Des publications plus nombreuses en écotoxicologie.

⇒ Connaissance de l'exposition

- Une meilleure documentation des conditions d'exposition dans les publications scientifiques.

Recommandations nombreuses

- Études et recherches à mener.
- Traçabilité, limitation de la mise sur le marché.

La déclaration obligatoire des « nanos »

français | English

Ministère de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie

R-Nano.fr
Déclaration des substances à l'état nanoparticulaire

aneses
Agence nationale de sécurité sanitaire
alimentation, environnement, travail

FAQ

Accueil

Bienvenue

Bienvenue sur l'application de déclaration des substances à l'état nanoparticulaire « r-nano ».

Pour faciliter la saisie et reprendre les informations saisies l'année passée, préférez la fonctionnalité «Dupliquer» disponible sur le tableau de bord et dans le bandeau haut dans le corps de votre déclaration. Un nouveau numéro de déclaration vous sera attribué pour transmission à vos clients.

Nouveau

Pour aider les entités déclarantes dans le processus de déclaration, des « infos bulles » ont été mises à disposition sur la plupart des champs.

Les descripteurs des utilisations, SU, PROC, PC, AC et ERC, maintenant au nombre de cinq, devront être systématiquement renseignés par le déclarant pour décrire un usage. Un mode d'affichage plus intuitif vous est proposé au cœur de la déclaration dans l'onglet dédié.

L'import par numéro de déclaration a évolué pour mieux informer les déclarants sur le contenu de la déclaration importée. Il est recommandé aux fournisseurs de communiquer leur numéro de déclaration qu'une fois toutes les informations obligatoires renseignées dans la déclaration.

Enfin, les distributeurs de substances à l'état nanoparticulaire devront systématiquement renseigner leurs clients.

Accès professionnel ▶

Zone de documentation réglementaire

Code de l'environnement (partie législative) : articles L. 523-1 à L. 523-8

[Consulter](#)

Code de l'environnement (partie réglementaire) : articles R. 523-12 à D. 523-22

Publications

Mise à disposition du public des éléments issus des déclarations

Bilan 2015 des déclarations des substances importées, fabriquées ou distribuées en France en 2014

[Consulter](#)

Mise à disposition du public des éléments issus des déclarations

Bilan 2014 des déclarations des substances importées, fabriquées ou distribuées en France en

Aide

Tutoriel - Document d'aide aux utilisateurs déclarants

[Télécharger \(2.2 Mo\)](#)

Liste des activités économiques - Codes NACE

Retrouvez la liste des activités économiques selon la nomenclature européenne.

[Consulter](#)

- Des substances omniprésentes
- Les enjeux sanitaires et environnementaux
- Difficultés en évaluation des risques sanitaires
- Besoin de traçabilité

Contexte législatif

➤ **Le cadre**

Déclarants = producteurs, importateurs, distributeurs, utilisateurs professionnels

Informations déclarées :

- Identité de la substance à l'état nanoparticulaire ,
- Quantité,
- Usages,
- Identité des utilisateurs professionnels.

➤ ***Les objectifs de la loi***

- **Connaissance** des nanomatériaux : identité, quantités, usages
- **Traçabilité** : depuis le fabricant ou l'importateur jusqu'au distributeur auprès du dernier utilisateur professionnel
- Rassemblement de connaissances sur les nanomatériaux en vue de **l'évaluation des risques** et de **l'information du public**

Retour d'expérience – données chiffrées

- **Le nombre totale de déclarations soumises est de 14 016 en 2016**

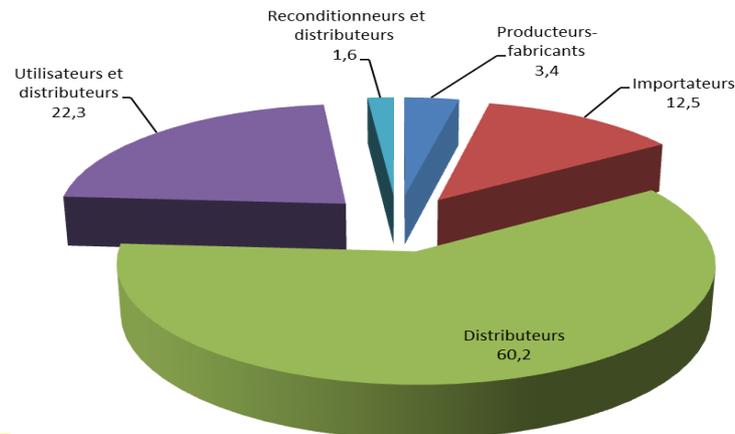
État	Nombre de déclarations pour l'activité 2014	Nombre de déclarations pour l'activité 2015	Nombre de déclarations pour l'activité 2016
Soumise	10 417	14 583	14 016
Brouillon	Non disponible	739	872

- **Plus de 450 000 tonnes produites et importées en France en 2015**

- **1516 entités françaises ont soumis au moins une déclaration**

Répartition et nombre d'entités déclarantes (2014, 2015, 2016)

Répartition en pourcentage des entités françaises déclarantes selon leurs qualités, année 2016



Evaluation des risques sanitaires

➤ ***Mise à disposition de l'information auprès du grand public et des organismes définis par décret***

➤ ***Utilisation des données dans le cadre de l'évaluation des risques sanitaires***

- Possibilité de demander des informations complémentaires relatives aux dangers et aux expositions
- Informations à disposition de l'agence pour servir ses missions.
 - ✓ Contribuer à une meilleure connaissance de l'exposition potentielle des publics et de l'environnement à ces substances;
 - ✓ Contribuer à l'évaluation des méthodes de mesure et à leur amélioration;
 - ✓ Contribuer à l'Evaluation des risques sanitaires.

Vers l'exploitation des données déclarées



Orientations de l'Anses dans le domaine de la santé environnement pour 2016

*présentées au conseil scientifique le 22 septembre 2015,
au conseil d'administration le 24 septembre 2015
et au comité d'orientation thématique le 14 octobre 2015*

Ce document a pour objectif d'apporter une gouvernance concernant le programme de travail détaillé sous forme de réunions des comités d'orientation thématiques. Le document présente également à titre illustratif des orientations de l'Anses pour l'année 2015.

1 – Introduction

Les orientations en santé-environnement sont en continuité des travaux des années précédentes, et partent du déploiement du « Plan National de la Santé Environnementale ». Elles s'articulent avec d'autres documents stratégiques ou plans d'action : le plan national de recherche, stratégie nationale de lutte contre les perturbateurs endocriniens (SNPE), PNSE, etc. Les orientations sont donc naturellement en lien avec les thématiques de l'Anses, et plus particulièrement la santé au travail notamment en ce qui concerne

Nanomatériaux

L'activité de l'agence restera soutenue sur la question des nanomatériaux. Elle se déploiera selon trois axes particuliers :

- La poursuite de la gestion du portail de déclaration nationale et son exploitation donnant lieu à un bilan annuel accompagné le cas échéant de travaux spécifiques de l'agence sur des problématiques émergentes relatives à des dangers ou des usages spécifiques de nanomatériaux ;
- Le portage de travaux relatifs à l'encadrement réglementaire de nanomatériaux particuliers. L'Anses aura ainsi la charge de l'évaluation du dioxyde de titane dans le cadre de REACH, inscrit au plan glissant d'action communautaire (CoRAP). Cela fera suite au dossier de classification du TIO2 qui sera déposé cet automne par l'ANSES.
- Enfin de façon plus générale, et conformément aux engagements nationaux, l'agence déploiera un travail d'évaluation des risques associés aux usages des nanomatériaux dans le cadre de l'alimentation. Si ce travail concernera au premier chef la population générale, la question de la mise en œuvre de nanomatériaux dans l'industrie agro-alimentaire pourra le cas échéant donner lieu à des évaluations des risques spécifiques pour les professionnels concernés.

Explorer la voie alimentaire

Nanoparticules : l'ingrédient qui s'est discrètement invité à notre table

Le Monde.fr | 31.12.2012 à 10h33 • Mis à jour le 19.07.2013 à 16h56 |

Par Angela Bolis

Abonnez vous à partir de 1 € Réagir Classer Partager Twitter



Le plus grand brouillard règne, aujourd'hui, sur le paysage des nanoparticules dans le champ alimentaire. Même si la situation est amenée à s'éclaircir avec l'adoption par la France, dès le 1^{er} janvier 2013, d'une obligation de déclaration des produits qui en contiennent. Alors que la régulation et la transparence concernant les nanomatériaux sont encore balbutiantes, peut-on d'ores et déjà en retrouver dans notre assiette ?

>> Lire : "La France oblige les industriels à déclarer les nanoparticules dans leurs produits"

Il y a de multiples moyens, pour une nanoparticule, de pénétrer dans notre alimentation. Et en premier lieu, de manière fortuite. Elles sont en effet utilisées dans des domaines extrêmement variés – pneus, crèmes solaires, panneaux photovoltaïques, etc. – et peuvent donc être relâchées dans la nature. Elles sont

Accueil > Les nanotechnologies dans l'alimentation

Les nanotechnologies dans l'alimentation

01/02/2016

Partager

ALIMENTATION | NANOTECHNOLOGIE | VIGILANCE | RISQUE | TOXICITÉ | RÉGLEMENTATION | ALIMENT



Les nanotechnologies peuvent être définies comme l'application des connaissances scientifiques en vue de contrôler et utiliser la matière à l'échelle du nanomètre, taille à laquelle des propriétés intéressantes peuvent émerger.

AVIS

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

relatif à une « demande d'avis sur la réalisation d'un essai impliquant l'utilisation du dioxyde de titane (forme anatase) comme traceur de digestibilité dans un essai réalisé sur des poulets »

Rechercher

Suivez-nous

Le ministre

L'actu en images

La statistique agricole

Les infographies

L'espace presse

Les publications

English contents

mesdémarches

- 29/03/2016
Les abattoirs en France : Questions - Réponses
- 24/03/2016
Questions - Réponses sur l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB)