

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

relatif au projet de décret relatif à la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire mises sur le marché

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).

Par courrier en date du 14 octobre 2010, la Direction générale de l'alimentation du Ministère de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche a demandé à l'Anses de lui faire parvenir son avis sur le projet de décret relatif à la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire mises sur le marché, dans le contexte de son applicabilité aux substances entrant dans la composition des médicaments vétérinaires, prévu par l'article L 523-4 du code de l'environnement.

Par courrier en date du 20 décembre 2010, la Direction générale de la prévention des risques du Ministère de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement a demandé à l'Anses de lui faire parvenir son avis sur le projet de décret susmentionné.

Pour émettre son avis, l'Agence s'est en particulier appuyée sur :

- Le projet de décret relatif à la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire mises sur le marché soumis à consultation ;
- La loi n° 2010-788 du 12 juillet 2010 portant engagement national pour l'environnement, notamment l'article 185 ;
- Le code de l'environnement, notamment le titre II du livre V de la partie législative et réglementaire, en particulier les articles L.523-1 à L523-5 et R.523-12 ;
- Le code de santé publique, notamment le titre VI du livre I^{er} de la partie législative, en particulier les articles L5141-1, L 5161-1 et L.5311-1 ;

- Les travaux d'expertise de l'Agence portant sur l'évaluation des risques sanitaires liés aux nanomatériaux, notamment ceux relatifs aux nanomatériaux et la sécurité au travail (rapport publié en mai 2008), ainsi que ceux relatifs à l'évaluation des risques liés aux nanomatériaux pour la population générale et l'environnement (rapport publié en mars 2010).

Considérant les éléments ci-dessus, l'Anses émet les observations suivantes :

Dans ses avis relatifs à l'évaluation des risques liés aux nanomatériaux pour les travailleurs, la population générale et l'environnement (2006, 2008 et 2010), l'Agence a fait le constat d'un manque de données disponibles pour évaluer la dangerosité potentielle des nanomatériaux pour l'homme et l'environnement. Face à la croissance rapide du nombre de produits intégrant des nanomatériaux manufacturés, et constatant la difficulté à identifier la présence de nanomatériaux manufacturés dans les produits de consommation, l'Agence a recommandé dans son avis publié en mars 2010 la mise en place d'une traçabilité des données ainsi que l'information des consommateurs sur les produits contenant des nanomatériaux manufacturés.

La mise en place d'une traçabilité permettrait par ailleurs de mieux caractériser l'exposition des travailleurs et de la population générale aux produits contenant des nanomatériaux manufacturés, et *in fine* d'accroître le niveau des connaissances nécessaires, notamment par des recherches ciblées, à la réalisation d'évaluations de risque sanitaire. L'évaluation des risques sanitaires liées à l'exposition aux nanomatériaux manufacturés nécessite en effet de pouvoir déterminer l'origine et les conditions de l'exposition de la population concernée. Cette étape suppose alors la possibilité d'identifier la provenance, la nature, les quantités mises en jeu ainsi que l'usage de ces nanomatériaux manufacturés.

L'Agence a conclu ses recommandations dans l'avis susmentionné en soulignant la nécessité d'agir dans un contexte d'incertitude scientifique concernant les risques potentiels associés aux produits finis contenant des nanomatériaux manufacturés.

Le projet de décret soumis à consultation définit des modalités de mise en œuvre de l'article 185 de la loi du 12 juillet 2010 de nature à permettre de dresser une cartographie régulièrement mise à jour des fabricants, importateurs et distributeurs de nanomatériaux manufacturés. Néanmoins, afin d'éviter que les nanomatériaux naturels ou produits non intentionnellement ne soient inclus dans la déclaration, l'Anses propose que le champ d'application de la section IV du projet de décret soit complété de telle sorte à le limiter aux « substances à l'état nanoparticulaire » fabriquées de manière intentionnelle (*i.e.* nanomatériaux manufacturés). Par ailleurs, l'Anses recommande de retirer l'expression « mises sur le marché » du titre du projet de décret, qui risque d'interférer avec les entités concernées dans la loi par la déclaration (fabricants, importateurs, distributeurs).

Considérant le fait que l'évaluation des risques liés aux nanomatériaux manufacturés est l'objet d'une préoccupation partagée au niveau européen et international, et compte tenu des discussions en cours à la Commission européenne sur la création éventuelle d'une base de données regroupant des éléments d'information issus des déclarations nationales, l'Agence souligne la nécessité que la portée de la déclaration et ses modalités de mise en œuvre soient compatibles avec les autres projets éventuels de déclarations européens.

Article R523-12 :

« substance à l'état nanoparticulaire » :

L'Agence soutient le principe d'une définition des nanomatériaux harmonisée au niveau européen. Cependant, la définition du terme « nanomatériau » issue du projet de recommandation de la Commission européenne mis en consultation en octobre et novembre 2010 reprise dans le projet de décret concerne l'ensemble des nanomatériaux, manufacturés ou non. Or, cette définition n'est pas aujourd'hui stabilisée et l'Anses ne peut se prononcer sur sa pertinence scientifique. Il existe cependant d'autres définitions de portée internationale comme celle proposée le 8 décembre 2010 par le SCENIHR ou celles portant sur les nanomatériaux publiées par l'ISO ou le CEN.

Il faut noter cependant qu'il n'existe pas, à l'heure actuelle, de méthode de mesure normalisée pour vérifier les exigences des différentes définitions. Néanmoins, pour y parvenir, des méthodes efficaces sont couramment utilisées par les acteurs du domaine.

« substance à l'état nanoparticulaire contenue dans un mélange sans y être liée » :

Compte tenu des connaissances actuelles et des méthodes de caractérisation disponibles, l'Anses estime que seule la liaison de type covalent doit être prise en compte pour définir le caractère « lié » des nanomatériaux aux autres substances d'un mélange, car il s'agit d'une liaison physico-chimique forte. Les autres types de liaisons possibles (ionique, hydrogène, Van der Waals) sont qualifiées chimiquement et physiquement faibles et peuvent donc se rompre facilement.

La liaison covalente est une notion connue de tous les scientifiques travaillant dans les domaines de la physique et de la chimie des matériaux. Des méthodes de caractérisations sont disponibles, telles que la méthode de spectroscopie d'électron Auger (AES), ou la spectrométrie de photoélectrons induits par rayons X (XPS). L'Anses est donc favorable à la définition de « substance à l'état nanoparticulaire contenue dans un mélange sans y être liée » telle que proposée dans le projet de décret.

Article R523-13

Concernant le seuil de déclaration proposé, la masse n'est pas l'unité de mesure la plus pertinente pour l'évaluation de risque des nanomatériaux manufacturés. En effet, à masse égale, des particules de taille nanométrique ont une surface réactive bien plus grande que des particules de la même substance de taille macroscopique. Néanmoins, dans le contexte de la mise en place d'une traçabilité des produits contenant des nanomatériaux, la masse, en l'absence d'une autre grandeur de référence, est une unité de mesure facilement accessible pour définir un seuil de déclaration.

L'Anses ne dispose pas de données scientifiques ou techniques permettant de valider la pertinence de la valeur seuil de déclaration au regard des objectifs d'évaluation des risques liés aux nanomatériaux manufacturés pour la population générale et professionnelle. Le nombre d'installations qui pourraient être concernées par ce seuil n'a pu notamment être estimé par l'Agence. Par ailleurs, le choix du seuil de déclaration ne devrait pas exonérer les employeurs de la mise en œuvre de mesures de traçabilité et de prévention des expositions en milieu de travail, dès lors que la fabrication, la production ou l'importation de nanomatériaux impliquerait des quantités inférieures à la valeur seuil, qui pourrait s'avérer insuffisante vis-à-vis de dangers potentiels, dans certaines activités telles que par exemple la recherche et le développement. Cette valeur seuil devrait pouvoir être réévaluée régulièrement afin d'adapter le dispositif de déclaration à l'évolution de l'activité et des connaissances dans le domaine des nanomatériaux.

Il conviendrait enfin de préciser si la valeur seuil choisie s'appliquera globalement, *i.e* toutes substances confondues, ou bien s'il s'agit d'un seuil par substance identifiée.

Article R523-15

Les dispositions prévues dans cet article interfèrent avec les attributions de l'autorité administrative, qui n'est d'ailleurs pas désignée dans ce décret. Il pourrait être signifié de renvoyer à l'avis de ces deux ministres puisque l'article législatif prévoit que la dérogation incombe à l'autorité administrative.

Article 3

Le dispositif déclaratif prévu par l'art L.5161-1 du code de la santé publique s'applique aux produits de santé à usage humain et vétérinaire. L'Anses considère qu'il est nécessaire d'inclure dans le processus de déclaration les nanomatériaux éventuellement utilisés dans les médicaments vétérinaires. L'Agence souligne cependant la nécessité, au titre de la simplification administrative, d'éviter les éventuelles déclarations multiples liées aux obligations de déclaration déjà existantes, et de garder une certaine homogénéité dans les requêtes.

Par ailleurs, pour une meilleure lisibilité juridique du dispositif, il pourrait être suggéré de formuler l'article 3 comme suit :

Le livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique est complété par un titre VI ainsi rédigé :

« TITRE VI

« **PRODUITS DE SANTÉ CONTENANT
DES SUBSTANCES À L'ÉTAT NANOPARTICULAIRE**

« **Article R. 5161-1**

« *La section IV du chapitre III du titre II du livre V du code de l'environnement est applicable aux substances à l'état nanoparticulaire entrant dans la composition des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique mentionnés à l'article L. 5311-1 et aux médicaments vétérinaires mentionnés aux articles L. 5141-1 et L. 5141-2. ».*

Article 4

Pour une meilleure lisibilité juridique du dispositif, il pourrait être suggéré de créer une section (4 bis ?) dans le chapitre II *La mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques* du titre V *la protection des végétaux* correspondant au niveau réglementaire, avec l'article de renvoi au code de l'environnement :

Section 4 bis

**PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES CONTENANT
DES SUBSTANCES À L'ÉTAT NANOPARTICULAIRE**

« **Article.R. 253-X...** :

« *La section IV du chapitre III du titre II du livre V du code de l'environnement est applicable aux substances à l'état nanoparticulaire entrant dans la composition des produits mentionnés à l'article L. 253-1.* ».

Article 5 :

L'article dresse la liste de des ministères chargés de l'exécution des dispositions prévues dans le projet de décret à laquelle l'Anses suggérerait d'ajouter le ministère chargé de la concurrence et de la répression des fraudes.

Le Directeur général

Marc Mortureux

ANNEXE

**Projet de décret relatif à la déclaration annuelle des substances
à l'état nanoparticulaire mises sur le marché**

Décembre 2010

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de l'écologie, du
développement durable, des
transports et du logement

Version décembre 2010
consultation

NOR :

Décret n° [] du []

relatif à la déclaration annuelle des substances
à l'état nanoparticulaire mises sur le marché

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement,

Vu la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et des réglementations techniques et des règles relatives à la société de l'information, et notamment la notification n°.../.../F ;

Vu le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission ;

Vu le règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques, notamment les articles 12,16 et 19 ;

Vu le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire ;

Vu le code de la santé publique notamment les articles L. 5311-1, L. 5141-1 et L. 5161-1 ;

Vu le code rural, notamment les articles L. 253-1 et L. 253-8 ;

Vu le code de l'environnement, notamment l'article L. 523-1 ;

Vu le code pénal ;

Le Conseil d'État (Section des travaux publics) entendu,

Décrète :

Article 1^{er}

Il est ajouté au chapitre III du titre II du livre V du code de l'environnement la section IV suivante :

« Section IV : déclaration des substances à l'état nanoparticulaire »

« Article R. 523-12:

« Pour l'application de la présente section, on entend par :

«- **«substance à l'état nanoparticulaire¹»** : substance qui remplit au moins l'un des critères suivants :

- les particules dont elle est constituée ont une ou plusieurs dimensions comprises entre 1 et 100 nanomètres pour au moins 1% de la distribution de leur nombre en fonction de leur taille ;
- sa structure interne ou sa structure de surface ont une ou plusieurs dimensions comprises entre 1 et 100 nanomètres ;
- sa surface spécifique par volume est supérieure à 60m² par cm³, à l'exclusion des substances constituées de particules dont la taille est inférieure à 1 nanomètre.

Sont donc inclus, notamment, les agrégats, les agglomérats, les composites, les nanotubes, les nanofils, les nanocouches, les quantum dots, les dendrimères.

«- **« substance à l'état nanoparticulaire contenue dans un mélange sans y être liée »** : substance à l'état nanoparticulaire qui n'est pas associée par une liaison covalente avec une ou plusieurs des autres substances contenues dans ce mélange.

«- **« fabricant »** : toute personne produisant sur le territoire national pour son propre usage ou en vue de leur cession à titre onéreux ou gratuit, une substance à l'état nanoparticulaire, en l'état ou contenue dans un mélange sans y être liée, ou un matériau destiné à rejeter une telle substance dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation.

«- **« importateur »** : toute personne qui introduit sur le territoire national une substance à l'état nanoparticulaire, en l'état ou contenue dans un mélange sans y être liée, ou un matériau destiné à rejeter une telle substance dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation, en provenance d'un autre état.

«- **« distributeur »** : toute personne établie sur le territoire national, y compris un détaillant, qui n'exécute que des opérations de stockage et de cession à titre onéreux ou gratuit à des utilisateurs professionnels d'une substance à l'état nanoparticulaire, en l'état ou contenue dans un mélange sans y être liée, ou d'un matériau destiné à rejeter une telle substance dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation.

«- **« utilisateur professionnel »** : toute personne établie sur le territoire national, autre que le fabricant ou l'importateur, qui utilise, dans l'exercice de ses activités professionnelles, une substance à l'état nanoparticulaire, en l'état ou contenue dans un mélange sans y être liée, ou un matériau destiné à rejeter une telle substance dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation.

« Article R. 523-13 :

¹ Cette définition est basée sur le projet de recommandation de la Commission européenne dans sa version d'octobre 2010.

« Chaque fabricant, importateur et distributeur de substances à l'état nanoparticulaire, en l'état ou contenues dans un mélange sans y être liée, ou de matériaux destinés à rejeter de telles substances dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation effectuent la déclaration exigée à l'article L. 523-1 dès lors qu'il produit, importe ou distribue au moins 10 grammes par an de ces substances.

« Cette déclaration est adressée chaque année, avant le 1^{er} mai, par voie électronique,. Elle se rapporte à l'année civile précédente et mentionne les données exigées à l'article L. 523-1.

« Un arrêté conjoint des ministres chargés de l'environnement, de l'agriculture, de la santé et du travail précise le contenu et les conditions de présentation de cette déclaration. Cet arrêté désigne l'organisme chargé de collecter les déclarations, de les vérifier et de gérer les données qu'elles contiennent.

« Article R. 523-14 :

« Si la déclaration est incomplète ou insuffisante, l'organisme désigné en application de l'article R. 523-13 peut demander au déclarant de la compléter ou d'apporter les précisions nécessaires dans un délai qu'il lui fixe.

« Article R. 523-15 :

« Les dérogations prévues au troisième alinéa de l'article L. 523-1 sont accordées par décision du ministre chargé de l'environnement et du ministre de la défense, sur demande auprès du ministre de la défense faite par la personne tenue d'effectuer la déclaration au plus tard deux mois avant l'échéance prévue pour la déclaration. Cette décision est notifiée au demandeur. Elle précise l'identité de la substance, si elle est contenue dans un mélange ou destinée à être rejetée par un matériau et, dans ce cas, désigne le mélange ou le matériau concerné.

« Un arrêté conjoint du ministre chargé de l'environnement et du ministre de la défense précise les modalités d'application de l'alinéa ci-dessus.

« Article R. 523-16 :

« Le déclarant peut demander que certaines informations contenues dans sa déclaration restent confidentielles parce que leur mise à disposition du public porterait atteinte au secret industriel ou commercial ou parce que la substance à l'état nanoparticulaire, le mélange ou le matériau la contenant ne fait pas l'objet d'une protection juridique au titre de la propriété intellectuelle. Il justifie alors sa demande.

« Dans le cas où tout ou partie de ces informations ne seraient pas considérées comme devant rester confidentielles après analyse par l'organisme désigné en application de l'article R. 523-13, le ministre chargé de l'environnement en informe le déclarant.

« Les informations mentionnées à l'article L. 523-2 sont transmises à l'organisme désigné en application de l'article R. 523-13 dans le délai de deux mois à compter de la réception du courrier adressé par le ministre chargé de l'environnement demandant leur communication.

« Article R. 523-17 :

« Est puni de la peine d'amende prévue pour les contraventions de la 5^{ème} classe :

- le fait de ne pas avoir transmis à l'échéance prévue par l'article R. 523-13 la déclaration prévue à l'article L. 523-1 ;
- le fait de ne pas transmettre dans les délais fixés les informations demandées en application des articles R. 523-14 et R. 523-16.»

Article 2

L'intitulé du titre II du livre V de la partie réglementaire du code de l'environnement est ainsi rédigé « Produits chimiques, biocides et substances à l'état nanoparticulaire ».

Article 3

Il est ajouté l'article suivant au code de la santé :

« Article.... :

« La section IV du chapitre III du titre II du livre V du code de l'environnement est applicable aux substances à l'état nanoparticulaire entrant dans la composition des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique mentionnés à l'article L. 5311-1 et aux médicaments vétérinaires mentionnés aux articles L. 5141-1 et L. 5141-2. ».

Article 4

Il est ajouté l'article suivant au code rural et de la pêche maritime :

« Article ... :

« La section IV du chapitre III du titre II du livre V du code de l'environnement est applicable aux substances à l'état nanoparticulaire entrant dans la composition des produits mentionnés à l'article L. 253-1. »

Article 5

Le ministre d'État, ministre de la défense et des anciens combattants, la ministre de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement, le garde des sceaux, ministre de la justice et des libertés, le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et le ministre de l'alimentation, de l'agriculture, de la pêche et de l'aménagement du territoire, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le

Par le Premier ministre :

Le ministre d'État, ministre de la défense et des anciens combattants,

La ministre de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement,

ALAIN JUPPE

NATHALIE KOSCIUSKO-MORIZET

Le garde des sceaux, ministre de la justice et des libertés,

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé,

ALAIN MERCIER

Xavier BERTRAND

Le ministre de l'alimentation, de l'agriculture de la pêche et de l'aménagement du territoire,

BRUNO LEMAIRE

Proposition d'éléments à inclure dans un décret simple lorsque le décret ci-dessus sera publié :

« En application de l'article L. 523-3, les informations obtenues en application des articles L. 523-1 et L. 532-2 sont communiquées à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, à l'Institut national de veille sanitaire, à l'Institut national de recherche et de sécurité et à l'Institut national de l'environnement industriel et des risques à des fins d'étude et de recherche sur les risques que présentent les substances à l'état nanoparticulaire pour la santé et la sécurité de l'homme au travail et pour l'environnement. »