



**HAL**  
open science

## Registre R-Nano : Évaluation des potentialités d'exploitation et de partage des données déclarées

Sylvain Billet, Nicolas Feltin, Emmanuel Flahaut, Catherine Mouneyrac, Dina Attia, Fanny Debil, Olivier Merckel, Rana Piquard, Aurélie Niaudet

### ► To cite this version:

Sylvain Billet, Nicolas Feltin, Emmanuel Flahaut, Catherine Mouneyrac, Dina Attia, et al.. Registre R-Nano : Évaluation des potentialités d'exploitation et de partage des données déclarées. Saisine n°2019-SA-0157, Anses. 2020, 101 p. hal-04248916

**HAL Id: hal-04248916**

**<https://hal.science/hal-04248916v1>**

Submitted on 18 Oct 2023

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0  
International License

**anses**

agence nationale de sécurité sanitaire  
alimentation, environnement, travail



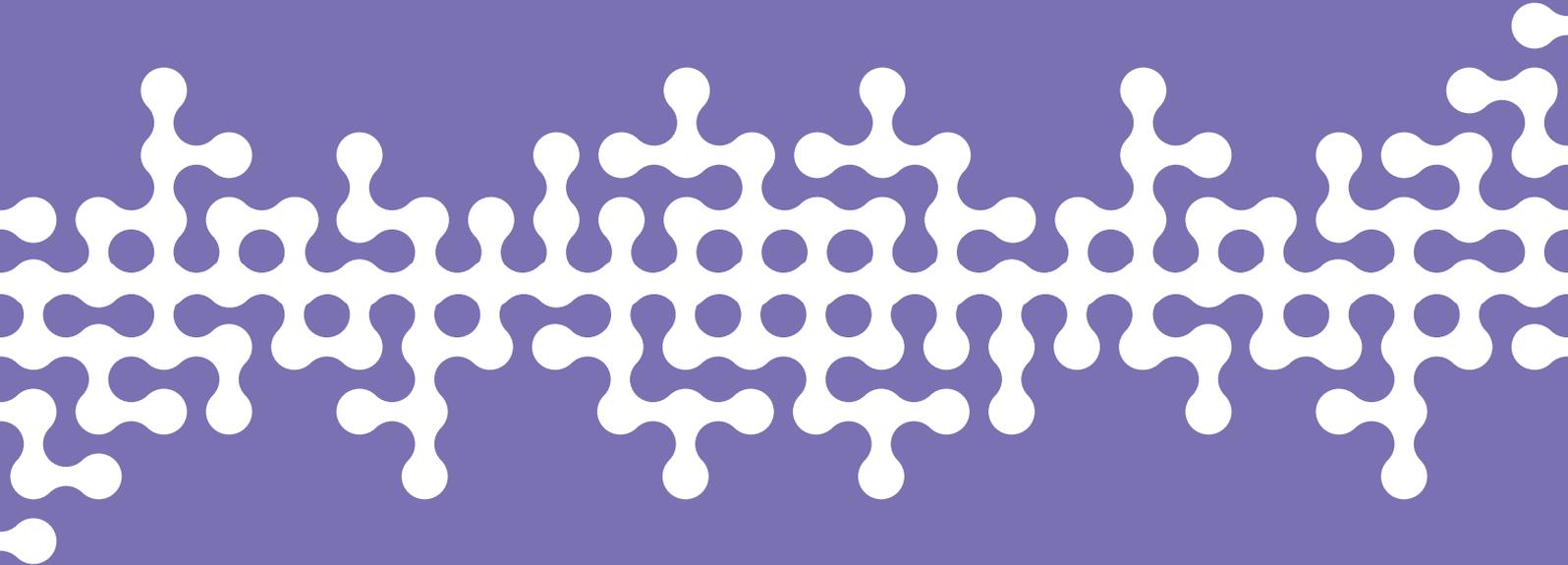
*Connaître, évaluer, protéger*

# Registre R-Nano

## Évaluation des potentialités d'exploitation et de partage des données déclarées

Avis de l'Anses  
Rapport d'expertise collective

Novembre 2020 - Édition scientifique



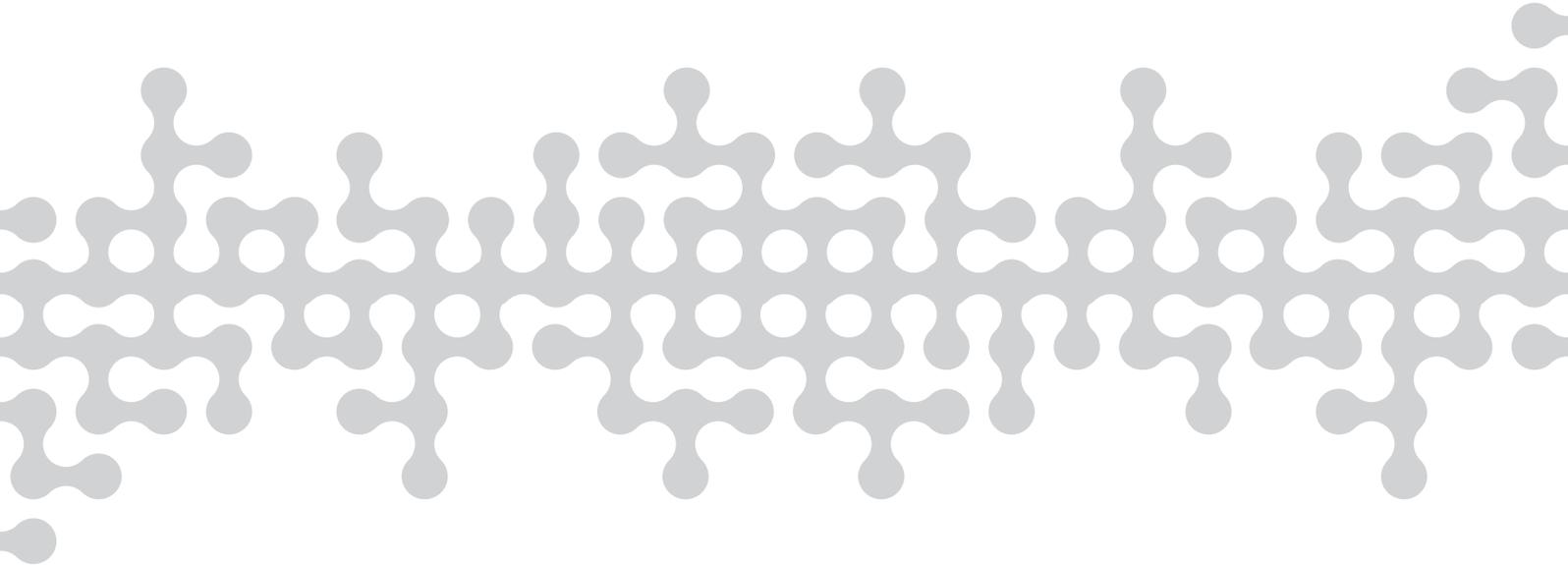


# Registre R-Nano

## Évaluation des potentialités d'exploitation et de partage des données déclarées

Avis de l'Anses  
Rapport d'expertise collective

Novembre 2020 - Édition scientifique





Le directeur général

Maisons-Alfort, le 24 novembre 2020

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

**relatif à « la qualité, l'exploitation et au partage des données déclarées  
dans le registre R-nano »**

---

*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 à 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 publiés sur son site internet.*

---

## **1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE**

Le dispositif national de déclaration des substances à l'état nanoparticulaire a été instauré par une initiative issue du Grenelle de l'environnement (engagement n°159), traduit à l'article 42 de la Loi Grenelle I du 3 août 2009, puis à l'article 185 de la Loi Grenelle II du 12 juillet 2010. Ce dispositif a pour objectif de mieux connaître les substances à l'état nanoparticulaire mises sur le marché, leurs volumes et leurs usages, de disposer d'une traçabilité des filières d'utilisation et de permettre une meilleure information du public.

L'article 185 de la Loi Grenelle II précise les informations à déclarer : identité, quantité et usage des substances, ainsi que l'identité des utilisateurs professionnels à qui elles ont été cédées, à titre onéreux ou gratuit. Cet article prévoit également la possibilité de demander aux déclarants la transmission d'informations relatives aux dangers de ces substances et aux expositions auxquelles elles sont susceptibles de conduire, et la transmission de données utiles à l'évaluation des risques sur la santé et l'environnement.

Les modalités d'application de ces dispositions ont été définies par le décret n°2012-232 du 17 février 2012 relatif à la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire, puis les

informations à déclarer ont été précisées par l'arrêté du 6 août 2012 relatif au contenu et aux conditions de présentation de la déclaration, pris en application des articles R. 523-12 et R. 523-13 du Code de l'environnement.

Ces textes encadrant la déclaration obligatoire désignent deux acteurs institutionnels : le Ministère chargé de la transition écologique et solidaire (en particulier la Direction générale de la prévention des risques - DGPR) et l'Anses (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail). L'Agence est missionnée, dans le décret n°2012-232, comme gestionnaire du registre des déclarations et des données qu'il contient.

L'Anses assure ainsi, au-delà de la gestion du registre de déclaration R-nano, le suivi des données déclarées et leur mise à disposition auprès des organismes listés par décret. Elle est également utilisatrice des données collectées dans le cadre de l'exercice de son métier de documentation des expositions et d'évaluation des risques liés aux nanomatériaux.

La qualité des données déclarées, qui sont utilisées par l'Anses et d'autres organismes de santé publique, conditionne l'exactitude et la pertinence de l'ensemble des informations, décisions et actions qui découlent de leur exploitation. Au-delà du contrôle des informations saisies au sens du respect des obligations réglementaires des déclarants, qui revient à l'autorité administrative en charge de ce dispositif, l'analyse qualitative des données recueillies est importante pour leur utilisation notamment à des fins d'évaluation des risques sanitaires.

Dans ce contexte, et dès la sixième année de déclaration (2018), permettant d'atteindre à la fois un fonctionnement du registre R-nano et un nombre de déclarations annuelles stabilisés, et aussi de rendre possible un retour d'expérience, un travail global d'évaluation de la déclaration obligatoire et des données déclarées a été engagé. L'expertise menée a porté sur l'étude du nombre, de la qualité et de la pertinence des données recueillies, des exploitations des données déclarées réalisées, mais aussi des enjeux, freins et leviers juridiques liés à l'exploitation et au partage de ces données, 8 ans après l'entrée en vigueur de la déclaration obligatoire.

Ce travail s'inscrit dans une démarche visant à analyser la capacité du registre R-nano à servir les objectifs pour lesquels il a été conçu, à savoir :

- une meilleure connaissance des nanomatériaux, c'est-à-dire leur identité, les quantités manipulées, et leurs différents usages et domaines d'application ;
- la traçabilité des nanomatériaux sur le territoire français : depuis le fabricant ou l'importateur jusqu'au distributeur auprès du dernier utilisateur professionnel ;
- le rassemblement de connaissances sur les nanomatériaux à des fins d'évaluation des risques et d'information du public.

Cette analyse globale du dispositif de déclaration obligatoire fait émerger des points forts, mais aussi des limites, pour lesquelles des pistes d'amélioration sont proposées.

## **2. ORGANISATION ET MÉTHODOLOGIE DE L'EXPERTISE**

La présente expertise relève du domaine de compétences du comité d'experts spécialisé (CES) « Agents physiques, nouvelles technologies et grands aménagements ». Elle a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétences pour une expertise (Mai 2003) ».

Elle a été intégrée dans le programme de travail de l'Anses et engagée par une autosaisine. L'expertise a été réalisée en interne, avec l'appui scientifique de quatre experts rapporteurs

spécialistes des nanomatériaux (physico-chimie des matériaux, caractérisation et métrologie, toxicologie et écotoxicologie).

Plusieurs sources d'information ont été utilisées afin de réaliser l'évaluation la plus précise possible de la déclaration obligatoire. Pour cette expertise, l'Anses s'est ainsi appuyée sur :

- une analyse des données déclarées ;
- le recueil d'expérience des différents organismes désignés par décret pouvant accéder aux données ;
- une convention de recherche et de développement (CRD) établie entre l'Anses et l'Institut des sciences juridique et philosophique de la Sorbonne (ISJPS) afin de procéder à une analyse des différents régimes juridiques qui encadrent l'exploitation et le partage des données issues du registre R-nano ;
- la littérature scientifique et les rapports d'expertise de l'Anses sur les nanomatériaux.

Les travaux d'expertise ont été soumis régulièrement au CES (tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques) entre octobre 2019 et octobre 2020. Le rapport produit par l'Agence tient ainsi compte des apports des experts de ce collectif. Le présent avis a été adopté par le CES « Agents physiques, nouvelles technologies et grands aménagements » le 22 octobre 2020. Ces travaux d'expertise sont ainsi issus d'un collectif d'experts aux compétences complémentaires.

### **3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES**

Le travail d'évaluation de la déclaration obligatoire a été effectué selon deux grands volets distincts :

- l'évaluation de la qualité des données déclarées : cette évaluation concerne d'une part la qualité primaire du registre, à savoir le niveau de renseignement des différents champs exigés, et d'autre part l'évaluation de la pertinence des données déclarées ;
- l'évaluation de l'exploitation des données déclarées : analyse des différentes exploitations réalisées, en appui à l'évaluation des risques, notamment par les différents organismes désignés par décret, les différentes entités de l'Anses et les pouvoirs publics.

Cette évaluation a, par la suite, permis de préciser l'utilité des données déclarées et les limites identifiées selon deux axes :

- la déclaration obligatoire des nanomatériaux au service de la traçabilité et de l'évaluation des risques ;
- la déclaration obligatoire des nanomatériaux au service de l'information du public.

#### **3.1. Évaluation de la qualité des données déclarées : un niveau de renseignement médiocre et une validité limitée des données**

Au total, 52 752 déclarations françaises se rapportant aux années d'exercice 2013 à 2017 sont incluses dans l'analyse.

##### Niveau de renseignement de la rubrique « identité de la substance à l'état nanoparticulaire »

Les résultats de l'analyse montrent que les champs concernant l'identité chimique de la substance (le numéro CAS, le numéro CE, la formule chimique ou le nom chimique) sont renseignés sans anomalies pour au moins 60 %. En revanche, l'analyse du renseignement des champs

correspondants aux paramètres essentiels à la caractérisation<sup>1</sup> de la substance selon la norme ISO/TR 13014<sup>2</sup> montre que très peu d'informations relatives à la caractérisation des substances à l'état nanoparticulaire sont disponibles.

#### Niveau de renseignement de la rubrique « quantités »

Le remplissage des variables de la rubrique « quantités » est réalisé par type de quantités saisies (produites, importées, distribuées) en fonction du statut de l'entité déclarante (producteur, importateur, distributeur). L'analyse n'a pas porté sur la quantité produite, qui n'est une donnée obligatoire que pour les producteurs.

- ✓ Quantités importées

Malgré le caractère obligatoire du renseignement de ce champ, il existe environ 35 % d'anomalies parmi les variables renseignées.

- ✓ Quantités distribuées

Au total, 78 % des déclarations analysées voient le champ « quantités distribuées » non renseigné. Cette absence de déclaration peut, selon les textes en vigueur, être justifiée. Des justifications sont fournies pour environ 73 % des déclarations.

#### Niveau de renseignement de la rubrique « usages »

Les usages prévus pour les substances à l'état nanoparticulaire sont décrits à l'aide de descripteurs d'utilisations mis en place par l'agence européenne des produits chimiques (ECHA) dans le cadre de la réglementation REACH<sup>3</sup>.

L'analyse a montré que le descripteur d'usage « secteur d'utilisation » est correctement renseigné tout comme la « catégorie de produit chimique », avec peu de mentions non informatives. Le constat n'est pas le même pour les autres descripteurs (« catégorie de processus », « catégorie d'articles », « catégorie de rejets dans l'environnement »). Les résultats de l'analyse montrent que ces champs sont globalement mal renseignés et ne permettent donc pas d'identifier correctement les usages prévus de la substance à l'état nanoparticulaire.

Les résultats d'analyse montrent que le renseignement des déclarations n'est pas satisfaisant et qu'il est ainsi susceptible d'impacter notablement l'exploitation des données issues du registre. Ces résultats pourraient être expliqués par les hypothèses suivantes :

- le dispositif permet aux déclarants de ne pas renseigner certains champs, en le justifiant. L'analyse des déclarations montre que les déclarants justifient le plus souvent l'indisponibilité de l'information par le fait que leur fournisseur n'a pas mis à leur disposition la donnée à déclarer. L'Anses tient à souligner que la transmission du numéro de déclaration est pourtant imposée réglementairement ;
- les informations de mauvaise qualité saisies par les acteurs situés en « amont » de la chaîne de distribution (français et hors territoire), en raison du processus d'importations successives des déclarations, sont propagées dans l'ensemble de la chaîne des déclarants. Elles ont ainsi un impact fort sur la qualité des données du registre ;

---

<sup>1</sup> Taille des particules primaires, état d'agrégation/agglomération et taille des agrégats/agglomérats, forme, surface spécifique, impuretés, état cristallin, charge de surface.

<sup>2</sup> FD ISO/TR 13014 (2012) Nanotechnologies -Directives relatives à la caractérisation physico-chimique des nano-objets manufacturés soumis aux essais toxicologiques.

<sup>3</sup> Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH).

- en ce qui concerne le mauvais remplissage des descripteurs d'utilisation, l'inadéquation du référentiel utilisé pour la description de ces usages ainsi que sa technicité sont souvent évoquées.

#### Analyse de la validité des données déclarées sur un échantillon de déclarations

Parallèlement au niveau de renseignement des déclarations, l'analyse de la validité des données déclarées a été réalisée sur les déclarations de deux substances : la silice et le noir de carbone. Ces substances ont été sélectionnées car présentant un fort tonnage, une multitude d'usages et un grand nombre de déclarations dans R-nano ainsi qu'une préoccupation sanitaire (classification selon le Centre international de recherche sur le cancer (Circ) pour le noir de carbone<sup>4</sup>).

L'analyse de la validité des données montre, pour ces déclarations, que :

- les données associées aux raisons sociales, aux adresses et aux activités économiques des entreprises, aux secteurs d'utilisation (SU) et aux catégories de produit chimique (PC) des substances sont valides ;
- les données associées à la rubrique de l'identité de la substance sont mal renseignées (absentes ou erronées), à l'exception des identifiants, et notamment :
  - les données<sup>5</sup> concernant la taille des particules sont mal renseignées, alors que celle-ci constitue un des paramètres clés pour décider si la substance concernée doit être ou non déclarée ;
  - il existe une confusion fréquente entre agglomérats et agrégats<sup>6</sup>, qui conduit à de nombreuses erreurs dans les informations renseignées. La question de savoir dans quelle mesure les déclarants disposent des compétences pour faire la différence entre ces deux formes peut se poser ;
  - des incohérences sont observées entre les données renseignées (valeurs saisies dans les champs « nombre de dimensions < 100 nm » et « description de la forme » ; ou encore surface spécifique et taille moyenne des particules...) ;
  - le « potentiel zêta<sup>7</sup> » et la « nature des enrobages » ne sont pas renseignés alors qu'ils sont primordiaux pour l'évaluation du risque ;
- l'analyse des documents joints aux déclarations a montré que, dans la grande majorité des cas, ils ne contiennent aucun élément permettant de compléter les données manquantes dans le formulaire (données absentes ou incomplètes) ;
- les acteurs dont les substances sont soumises à un enregistrement au titre du règlement REACH semblent avoir une meilleure connaissance de leurs substances et disposent de sa

---

<sup>4</sup> L'Anses a d'ailleurs publié, en 2019, une expertise sur la pollution de l'air et le trafic routier dans laquelle elle mettait en avant des niveaux de preuves forts d'effets néfastes pour la santé concernant le carbone suie, le carbone organique et les particules ultrafines (taille nanométrique). Les données recueillies depuis 2013 confirmaient ou renforçaient le lien avec des atteintes respiratoires et cardiovasculaires et les décès anticipés.

<sup>5</sup> La liste des données requises pour l'identité de la substance, les quantités, les usages, les clients/utilisateurs se trouve sur la page d'accueil du registre <https://www.r-nano.fr/#>.

<sup>6</sup> Agrégat : ensemble de particules comprenant des particules fortement liées ou fusionnées dont l'aire de la surface externe résultante peut être significativement plus petite que la somme des aires de surface calculées de chacun des composants.

Agglomérat : ensemble de particules faiblement liées, d'agrégats ou mélange des deux dont l'aire de la surface externe résultante est similaire à la somme des aires de surface de chacun des composants.

<sup>7</sup> Le potentiel zêta d'une particule ou d'une nanoparticule en suspension ou en solution représente la charge électrique due aux ions qui l'entourent. Cette charge influe sur les interactions coulombiennes entre les nanoparticules dans un milieu aqueux.

caractérisation physico-chimique, nécessaire pour la constitution du dossier. De manière générale, les déclarations dans lesquelles le numéro d'enregistrement REACH est absent, sont très mal remplies.

### 3.2. Exploitation des données déclarées

#### 3.2.1. Utilisation des données déclarées par l'Anses en appui à l'évaluation des risques sanitaires et aux travaux réglementaires

L'évaluation des risques liés aux nanomatériaux suppose une connaissance précise des dangers qu'ils représentent, ainsi qu'un accès à des données relatives à l'exposition à laquelle ils sont susceptibles de conduire. La disponibilité de ces éléments est l'un des objectifs visés par la mise en place du registre R-nano (cf. libellé de l'article L.523-2 : « *Les personnes [...] transmettent, à la demande de l'autorité administrative, toutes les informations disponibles relatives aux dangers de ces substances et aux expositions auxquelles elles sont susceptibles de conduire, ou utiles à l'évaluation des risques sur la santé et l'environnement.* ») ; ils devraient être accessibles, en particulier si les informations étaient bien renseignées sur les substances et leurs usages et donc exploitables.

Les données issues du registre R-nano ont permis d'alimenter différents travaux d'expertise ou à visée réglementaire, en appui aux pouvoirs publics. L'ensemble de ces travaux est listé ci-dessous :

- ✓ Expertise de l'Anses relative à la sécurité des produits de protection intime, publiée en 2017 ;
- ✓ Expertise de l'Anses relative aux nanomatériaux dans les produits destinés à l'alimentation, publiée en 2020 ;
- ✓ Expertise de l'Anses relative aux dangers, expositions et risques relatifs à la silice cristalline, publiée en 2019 ;
- ✓ Proposition de classification<sup>8</sup> du dioxyde de titane par l'Anses auprès de la commission d'évaluation des risques (RAC) de l'Agence européenne des produits chimiques (Echa-RAC), dans le cadre du règlement CLP<sup>9</sup> ;
- ✓ Appui aux tutelles pour l'identification des substances potentiellement concernées par une mise à jour du dossier d'enregistrement REACH pour la prise en compte de la (des) nanoforme(s) ;
- ✓ Travaux internes sur la présence de nanoparticules dans les préparations phytopharmaceutiques.

#### 3.2.2. Utilisation par des organismes de santé publique des données déclarées

Plusieurs mises à disposition de données ont été réalisées par l'Anses entre 2013 et 2020 auprès d'organismes désignés par décret comme pouvant accéder aux données déclarées. D'après le retour d'expérience de ces organismes, il ressort que les données du registre R-nano servent à alimenter plusieurs types de travaux dans les champs de la santé publique et de la santé au travail :

- des études visant à documenter l'exposition des salariés (notamment au dioxyde de titane dans le secteur du BTP) ;
- des études à caractère épidémiologique ;
- des études et travaux de recherche portant sur la maîtrise des risques industriels.

---

<sup>8</sup> En tant que substance cancérigène par inhalation en catégorie 1B.

<sup>9</sup> Le règlement CLP (en anglais : *Classification, Labelling, Packaging*) désigne le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances chimiques et des mélanges.

Les organismes interrogés ont rapporté des difficultés, dont certaines ont également été observées par l'Anses (cf.3.1) lors de l'exploitation des données :

- la caractérisation physico-chimique des substances est de faible qualité et des erreurs ont pu être identifiées ; des décalages ont été observés entre les données issues des déclarations des industriels et les analyses physico-chimiques effectuées par les organismes accédant aux données ;
- des informations indispensables pour l'évaluation de la toxicité des substances - tels que l'état de la substance<sup>10</sup>, les impuretés, et l'état sous lequel se présente le mélange contenant la substance - sont inexploitable voire absentes ;
- des erreurs dans les quantités déclarées ont été suspectées. En effet, en cas de mélange, il est difficile de distinguer à partir des données déclarées si la valeur renseignée correspondait à la fraction du nanomatériau ou au mélange ;
- les coordonnées des déclarants ne sont pas toujours exactes ou complètes ;
- les adresses exactes des sites de production/utilisation de nanomatériaux ne sont pas spécifiés dans certains cas. Ce manque d'information rend difficile la traçabilité des sites concernés par l'utilisation des substances.

### **3.3. La déclaration obligatoire des nanomatériaux au service de la traçabilité et de l'évaluation des risques**

#### Les principaux apports

La France, pionnière par la mise en place de ce système de déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire, dispose aujourd'hui d'un dispositif qui, malgré les difficultés intrinsèques et la mobilisation très progressive des principaux acteurs concernés, présente des forces qui méritent d'être soulignées. Ce dispositif a en effet permis d'obtenir un inventaire des nanomatériaux et de leur usage en France, en particulier :

- d'identifier et localiser géographiquement les entités qui manipulent des nanomatériaux sur le territoire français ;
- d'identifier les catégories de substances déclarées et leur nombre, une valeur minimale de la quantité globale des substances produites et importées (400 000 tonnes environ par an), les secteurs d'activité économique des entreprises (code NACE), les secteurs économiques dans lesquels les substances sont utilisées et les catégories de produits chimiques dans lesquels ces substances sont finalement contenues ;
- de diffuser l'information sur la présence de nanomatériaux au sein de la chaîne de distribution (la transmission du numéro de déclaration du fournisseur aux clients est en effet obligatoire) ;
- d'identifier les pays de l'Union européenne qui prennent part à la chaîne de distribution avant l'importation sur le territoire français ;
- d'alimenter les travaux d'évaluation de risques et de fournir des données à plusieurs organismes afin qu'ils puissent mener à bien leurs travaux visant à améliorer la santé des populations en France (Inéris, INRS, SPF<sup>11</sup>) ;
- de disposer de données factuelles et/ou d'identifier des substances pour lesquelles une attention particulière mérite d'être portée en matière d'évaluation des risques (ex : TiO<sub>2</sub>).

---

<sup>10</sup> La substance peut être en l'état, contenue dans un mélange sans y être liée ou issue d'un matériau destiné à rejeter une telle substance dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation.

<sup>11</sup> Dispositif d'épidémiologie Epinano

### Les limites

Suite à l'analyse globale du système de déclaration obligatoire, un certain nombre de limites ont été identifiées, elles conduisent à une description partielle de l'usage des nanomatériaux sur le territoire français. Elles se répartissent en plusieurs catégories :

- Des données de mauvaise qualité :
  - les données essentielles à la caractérisation des substances à l'état nanoparticulaire sont absentes ou erronées ;
  - la qualité de la caractérisation physico-chimique des nanomatériaux ne progresse pas, malgré l'évolution significative des méthodes disponibles et des connaissances produites au cours des dernières années.
  
- Des informations non exigées :
  - parmi les informations à déclarer (arrêté du 6 août 2012),
    - certaines sont à fournir uniquement si elles sont disponibles ;
    - et d'autres sont à communiquer obligatoirement lors de la déclaration. Cependant, il a été rendu possible par la direction générale de la prévention des risques (DGPR), de ne pas renseigner ces données obligatoires dès lors que cela est justifié dans le formulaire de déclaration ;
  - le nombre de travailleurs exposés n'est pas exigé ;
  - la déclaration des quantités de substances à l'état nanoparticulaire manipulées par type d'usage n'est pas demandée.
  
- Un champ d'application de la déclaration restreint :
  - des acteurs non touchés : la déclaration ne cible pas tous les acteurs faisant partie de la chaîne de transmission des nanomatériaux, car elle s'arrête au dernier utilisateur professionnel. Elle ne s'applique pas non plus aux substances exportées en dehors du territoire national. Enfin, des exemptions pour certains acteurs non prévues dans les textes réglementaires, instaurées à la mise en place du registre, sont renouvelées systématiquement chaque année ;
  - l'identification des produits finis n'est pas prévue par le dispositif.
  
- Référentiels utilisés :
  - le référentiel de description des usages est mal adapté ; il est difficile à renseigner par le déclarant et ne permet pas de décrire de façon claire l'utilisation des nanomatériaux en France. Il est aujourd'hui possible dans le formulaire de déclaration de compléter les informations sur les usages par saisie libre, ce qui génère une importante hétérogénéité des données déclarées.
  
- Accessibilité des données :
  - l'article 185 de la loi Grenelle II dispose que les données du registre R-nano sont accessibles à une liste étendue d'autorités de contrôle. À cette liste s'ajoutent des organismes d'évaluation des risques sanitaires et environnementaux, autorisés par décret à consulter et exploiter ces données, à des fins d'évaluation des risques et dans la limite des informations correspondant à leur domaine d'expertise. Certains organismes acteurs de la prévention des risques ne sont pas désignés comme pouvant accéder aux données déclarées. C'est le cas notamment des médecins inspecteurs du travail et du Haut conseil de la santé publique (HCSP).

### 3.4. La déclaration obligatoire des nanomatériaux au service de l'information du public

Une analyse juridique menée à la demande de l'Anses dans le cadre d'une convention de recherche et de développement (ISJPS, 2020) a montré que les données contenues dans la base R-nano sont régies par cinq séries de textes de régimes juridiques différents :

- les textes relatifs au droit d'accès aux documents administratifs : la base de données étant gérée par l'Anses, toute personne souhaitant accéder aux données qu'elle contient peut s'appuyer sur ces derniers ;
- les règles relatives au droit d'accès aux informations sur l'environnement<sup>12</sup> : certaines des informations relatives aux substances à l'état nanoparticulaire concernent l'environnement, les règles relatives à l'accès aux documents administratifs doivent donc être articulées avec celles relatives au droit d'accès aux informations sur l'environnement ;
- les dispositions spécifiques concernant l'accès aux données contenues dans la base R-nano (lois Grenelle I et II, le décret n°2012-232 du 17 février 2012, le décret n°2012-232 du 17 février 2012, le décret n°2012-233 du 17 février 2012, l'arrêté du 6 août 2012, etc.) ;
- 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 et le règlement apportant la prise en compte des nanoformes dans le règlement REACH<sup>13</sup> ;
- les textes encadrant la protection du secret des affaires (notamment la loi n° 2018-670 du 30 juillet 2018 relative à la protection du secret des affaires).

Le rapport de l'ISJPS précise que :

*« Sur les cinq catégories de données documentées dans R-nano, trois doivent, en principe, être accessibles : les données sur l'identité et les usages de la substance ainsi que celles sur l'identité du déclarant. Toutefois, le secret d'affaires peut toujours être revendiqué par le déclarant. Le cas échéant, si cette demande est fondée selon les services du ministère chargé de l'environnement, il s'agit alors d'une donnée protégée.*

*En droit français, le secret des affaires n'est pas mentionné au rang des exceptions à l'accès aux informations relatives à des émissions dans l'environnement. Lorsqu'une demande d'accès à l'information porte sur une information relative à des émissions dans l'environnement, la protection des secrets des affaires ne constitue pas un motif de refus valable. Il est toutefois difficile de cerner précisément les informations qui peuvent être qualifiées comme ayant trait à des émissions dans l'environnement. En somme, si l'information demandée a bien un lien avec des émissions dans*

---

<sup>12</sup> - La Convention d'Aarhus du 25 juin 1998, sur l'accès à l'information, la participation du public au processus de décision et l'accès à la justice en matière d'environnement ;

- La directive 2003/4/CE du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2003 concernant l'accès du public à l'information en matière d'environnement ;

- L'article 7 de la Charte de l'environnement ;

- Les articles L. 124-1 et suivants du Code de l'environnement ;

- La circulaire du 11 mai 2020 relative à la mise en œuvre des dispositions régissant le droit d'accès à l'information relative à l'environnement.

<sup>13</sup> Le Règlement (UE) 2018/1881 de la Commission du 3 décembre 2018 modifiant les annexes I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, et XII du règlement (CE) n°1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), aux fins de couvrir les nanoformes des substances.

*l'environnement, alors le secret des affaires n'est pas opposable. Sinon, il convient de réaliser une mise en balance des intérêts. »*

L'analyse a par ailleurs mis en avant que le dispositif de déclaration obligatoire s'accompagne globalement d'une très forte confidentialité. « *Certaines données doivent cependant être accessibles au public, comme prévu par la loi – automatiquement au moyen d'une mise en ligne ou en réponse à une demande d'accès à l'information selon les cas – et d'autres doivent demeurer protégées.* » S'agissant des données relatives à l'identité et aux usages des nanomatériaux, l'analyse précise que ces dernières devraient être en principe accessibles en ligne en application de la loi Grenelle II ; or l'arrêté du 6 août 2012 a inclus une grande partie de ces données dans le champ du secret d'affaires. Ainsi, cet arrêté ne semble pas être conforme à la loi Grenelle II sur ce point.

### 3.5. Conclusions et recommandations du CES

La présente analyse visait à évaluer la capacité du registre R-nano à servir les objectifs de traçabilité, d'information du public et de contribution à l'évaluation des risques fixés par l'article 185 de la loi Grenelle II du 12 juillet 2010. Le CES tient à souligner différentes lacunes précédemment décrites ne permettant pas de servir pleinement l'évaluation des risques liés aux nanomatériaux, leur traçabilité et l'information du public. Les recommandations émises ci-dessous s'adressent principalement aux tutelles et aux déclarants.

Considérant en particulier :

- le faible niveau de renseignement des déclarations et la qualité médiocre des données déclarées, en particulier concernant l'identité chimique des substances et leur caractérisation physicochimique ;
- la possibilité de ne pas renseigner les données obligatoires en justifiant simplement par « information indisponible » ;
- l'absence de vérification de la validité des données déclarées ;

le CES recommande dans un premier temps d'améliorer la qualité des données en précisant les causes des mauvaises déclarations, en sensibilisant les déclarants à leurs obligations réglementaires et aux moyens disponibles pour améliorer la qualité des données déclarées, par :

- l'ajout de nouveaux supports d'aide en ligne pour la déclaration ;
- la formation et l'information des déclarants ;
- des directives sur le choix de la personne renseignant la déclaration, par exemple ayant des compétences en hygiène et santé au travail et/ou en physico-chimie ;
- la rencontre et la mise en place d'actions ciblées auprès de certains déclarants : ceux pour lesquels certaines données sont manquantes (quantités, caractérisation physico-chimique de la substance, etc.), ceux qui saisissent des données erronées et les principaux fournisseurs qui impactent la majeure partie de la base ;
- l'identification précise des contraintes qui pèsent sur les acteurs qui ne maîtrisent pas les différentes rubriques du formulaire ou qui ont des difficultés à recueillir les données devant être déclarées ;
- l'amélioration de la transmission de l'information tout au long de la chaîne de distribution des substances (renforcement de la transparence entre les fournisseurs et leurs clients).

Le CES recommande de faire évoluer les conditions administratives de la déclaration, et notamment :

- de relever les exigences en matière de données à déclarer par :

- le renforcement des exigences de saisie des données dans les rubriques « identité de la substance », « quantités » et « usages » et la saisie obligatoire de certaines données comme la cristallinité, la charge de surface et la surface spécifique ;
- la suppression de la possibilité de saisir « information indisponible » ;
- le retrait de la mention « non attribuable » de la liste des descripteurs d'utilisation ;
- la suppression des exemptions de déclaration depuis l'entrée en vigueur du dispositif ;
- de mettre en place un processus de contrôle des données et de sanction en cas de manquement aux obligations réglementaires, qui consisterait à :
  - mettre en place des contrôles automatisés afin de limiter au maximum la saisie d'informations erronées ;
  - renforcer les contrôles réguliers et ciblés afin d'accompagner les déclarants dans leur démarche et confronter les données réelles du terrain avec les données déclarées ;
  - appliquer les sanctions envers les utilisateurs qui ne remplissent pas leurs obligations réglementaires, comme le prévoit le décret du 17 février 2012 en son article R. 523-21, soit 3 000 euros d'amende maximum et une astreinte journalière de 300 euros.

Le CES recommande dans un second temps :

- d'exiger des informations complémentaires dans le dispositif de déclaration et notamment :
  - de relier les quantités aux usages pour permettre une quantification des nanomatériaux par type d'utilisation. Cette répartition apparaît nécessaire pour permettre d'évaluer l'exposition des travailleurs et des consommateurs ;
  - d'obtenir une estimation du nombre de travailleurs potentiellement exposés ;
  - de permettre une meilleure identification du référent chargé du suivi de la sécurité et de la santé du personnel ;
- d'améliorer la traçabilité en élargissant le champ d'application de la déclaration :
  - aux acteurs actuellement non ciblés par la déclaration (les distributeurs de produits finis, les acteurs exportateurs et les simples utilisateurs non distributeurs) par exemple, par l'intermédiaire d'une déclaration simplifiée ;
  - aux substances non déclarées parce qu'elles ne sont pas ciblées par le décret du 17 février 2012 :
    - les substances à l'état nanoparticulaire qui présentent une fraction nanométrique inférieure à 50 % des particules en nombre ;
    - les substances à l'état nanoparticulaire contenues dans un matériau non destiné à les rejeter dans des conditions normales et prévisibles d'utilisation.

Considérant l'avancée des connaissances et des méthodes disponibles pour la caractérisation physico-chimique des substances, le CES recommande par ailleurs de modifier le formulaire de déclaration pour tenir compte des nouvelles connaissances en matière de caractérisation physico-chimiques.

Considérant l'aspect non adapté du référentiel d'usage qui rend la déclaration des usages complexe par les déclarants et la description de l'utilisation des nanomatériaux partielle en France, le CES recommande l'évaluation de la pertinence du référentiel d'usage et son adaptation le cas échéant.

Considérant les modalités d'accès des données R-nano aux organismes de santé, le CES recommande :

- de simplifier l'accès aux données pour tous les organismes cités par décret ;

- d'étendre l'accès aux données pour les acteurs de la santé publique, dont le HCSP, les médecins inspecteurs, les médecins ou référents chargés de la santé et de la sécurité du personnel ;
- d'étendre l'accès pour des organismes de recherche à des fins d'évaluation des risques pour la santé humaine et environnementale.

#### **4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE**

Les nanomatériaux manufacturés entrent dans la composition d'une grande variété de produits de la vie courante (crèmes solaires, textiles, aliments, peintures, etc.) et concernent un grand nombre de secteurs industriels tels que le bâtiment, l'automobile, l'emballage, la chimie, l'environnement, l'agro-alimentaire, l'énergie, les produits cosmétiques et les produits de santé. La multiplicité des substances existantes et le manque de connaissances concernant la caractérisation de leurs dangers tant pour l'humain (effets toxicologiques) que pour l'environnement (effets écotoxicologiques) et des expositions associées à leur usage constituent à ce jour des lacunes majeures pour évaluer les risques qu'elles représentent pour l'environnement et la santé humaine.

Dans ce contexte, conformément aux articles L. 523-1 à L. 523-8 du Code de l'environnement pris en application de la loi Grenelle II du 12 juillet 2010, la déclaration obligatoire des substances à l'état nanoparticulaire fabriquées, importées ou distribuées a été mise en place, depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2013, afin de mieux connaître les nanomatériaux diffusés sur le marché national, leurs volumes et leurs usages. Cette démarche a été suivie, selon des modalités spécifiques, dans d'autres pays tels que la Belgique, la Norvège, la Suède et le Danemark. De son côté, l'observatoire européen des nanomatériaux (EUON<sup>14</sup>), lancé par la Commission Européenne (CE) après qu'elle ait écarté l'idée d'un registre européen, ne fournit que peu d'information.

Au niveau européen, la CE a adopté, dans le cadre du règlement REACH sur les substances chimiques, des obligations déclaratives spécifiques aux substances chimiques susceptibles de contenir des nanomatériaux, qui sont en application depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2020.

Huit ans après l'entrée en vigueur de la déclaration obligatoire en France, il est apparu pertinent pour l'Agence de caractériser la qualité et l'apport des données déclarées en matière de connaissance des expositions et de traçabilité des nanomatériaux, afin d'émettre les recommandations permettant d'améliorer l'efficacité du dispositif au regard des objectifs définis à sa mise en place.

En préambule de cette analyse, et sur une même période de temps de l'ordre de la décennie, l'Anses identifie des évolutions inégales sur les éléments utiles pour appréhender les risques associés à la présence de nanomatériaux manufacturés dans différents domaines d'usages :

- Des évolutions significatives dans les méthodes analytiques de caractérisation de la présence des nanomatériaux ;
- Des évolutions réglementaires lentes et très débattues en matière de caractérisation des dangers des substances sous forme nano-particulaires. Parmi les rares propositions de classification engagées au niveau européen, celle du TiO<sub>2</sub> en tant que cancérigène catégorie 2 par voie respiratoire (susceptible de provoquer le cancer ; catégorie 2 (H351)) actée par le comité d'évaluation des risques de l'ECHA en 2017, n'a toujours pas été traduite sur un plan réglementaire. À la connaissance de l'Agence, elle a été la seule à proposer une valeur toxicologique de référence (VTR) pour une substance chimique sous forme nanoparticulaire (avis de l'Anses du 30 janvier 2019 sur la proposition de VTR chronique par voie respiratoire pour le dioxyde de titane sous forme nanométrique) ;

---

<sup>14</sup> *European Union Observatory for Nanomaterials* – Observatoire européen des nanomatériaux.

- Des amorces méthodologiques permettant notamment d'orienter l'évaluation du risque vers une approche dite nanospécifique (adaptée aux nanomatériaux) lorsque les substances présentent une fraction de particules appartenant à la nano-échelle (Avis de l'Anses du 12 mai 2020 sur les nanomatériaux dans les produits destinés à l'alimentation) ;
- Enfin, au titre des usages et expositions, le déploiement de plusieurs registres nationaux et l'adoption d'exigences déclaratives pour le règlement REACH évoqués ci-dessus.

Au-delà de ces éléments scientifiques et techniques l'Agence souligne également que la Commission Européenne n'a toujours pas formulé de proposition pour remplacer sa recommandation de définition de 2011 pour la caractérisation des nanomatériaux, situation qui permet à certains acteurs de se positionner en retrait par rapport à différentes obligations réglementaires.

L'Anses endosse les conclusions et recommandations de son comité d'experts spécialisé « Agents physiques, nouvelles technologies et grands aménagements », exprimées au paragraphe 3 de cet avis.

### **Un dispositif de déclaration utile**

Dans le contexte d'incertitudes décrit ci-dessus, la déclaration obligatoire des substances à l'état nanoparticulaire dans le registre R-nano constitue un outil utile en matière de traçabilité, d'information du public et d'évaluation des risques.

L'entrée en vigueur de la déclaration obligatoire a permis de dresser un premier état des connaissances de l'identité, des usages et des quantités de nanomatériaux produits, importés et distribués en France, même si elle n'a pas suffi pour établir un tableau exhaustif de l'usage des nanomatériaux sur le territoire français. Elle permet de mesurer aujourd'hui la grande diversité des catégories de nanomatériaux présents sur le territoire français, les quantités non négligeables (plus de 400 000 tonnes) de nanomatériaux produits et importés chaque année, et les nombreux acteurs impliqués.

Ces informations améliorent la transparence de l'information relative à la circulation de ces substances vis-à-vis du grand public. Cependant, la confidentialité associée à la plupart des données déclarées, prévue par les textes réglementaires encadrant le dispositif au titre du secret des affaires, rend impossible la publication d'exploitations plus détaillées des données déclarées.

Pour autant, les données déclarées ont pu être utilisées, par exemple pour l'analyse des dangers auxquels un secteur ou un usage est associé, via l'identification des nanomatériaux manipulés, ou encore pour contribuer à la mise en place d'un système de surveillance épidémiologique (Epinano).

Même si les annexes au règlement REACH tiennent désormais compte de la spécificité des nanomatériaux, en demandant aux entreprises produisant ou important des nanoformes de fournir des données spécifiques, l'Anses considère que R-nano ne constitue pas un doublon de ce règlement. En effet, dans le cadre du règlement REACH, les dossiers d'enregistrement sont déposés par des consortium ou groupement d'entreprises ne permettant pas d'accéder au niveau de traçabilité des acteurs obtenu dans R-nano. De plus, le seuil de quantité imposant un enregistrement dans le cadre de REACH est bien plus élevé que celui imposé dans la déclaration annuelle en France. Un examen effectué par l'Anses des dossiers d'enregistrement dans le cadre du règlement REACH a d'ailleurs mis en avant un très faible nombre de mentions de nanomatériaux, alors même que la déclaration française a fait état de plus de 300 catégories chimiques de nanomatériaux.

## Des améliorations à mettre en place pour fiabiliser le dispositif

- *En matière de qualité et fiabilité des données*

L'analyse des données déclarées montre que le renseignement des déclarations n'est pas satisfaisant et que cela impacte notablement les possibilités d'exploitation des données issues du registre. Les données enregistrées ne permettent pas, en l'état, de caractériser correctement les substances déclarées. En l'absence de caractérisation précise et complète de ces substances à l'état nanoparticulaire, aucune évaluation du danger potentiel dans le cadre d'une évaluation des risques ne peut être menée. L'apport du registre dans ce domaine est donc à l'heure actuelle très amoindri, en raison de très nombreuses données manquantes ou de mauvaise qualité. Il paraît tout à fait nécessaire, aux yeux de l'Anses, de mobiliser les déclarants, sous l'égide de l'autorité administrative en charge du registre, afin de trouver les solutions pour améliorer de manière drastique le recueil des données listées par l'arrêté de 2012. La flexibilité octroyée aux déclarants, au moment de la mise en place du dispositif de déclaration, entrave aujourd'hui significativement la qualité des données, et l'Agence considère qu'elle devrait être revue. De façon générale, un niveau d'exigence élevé doit être associé à la qualité des données déclarées.

À titre d'illustration, l'adaptation du formulaire de déclaration aux nouvelles connaissances acquises, notamment en matière de caractérisation physicochimique, participerait à l'amélioration de la qualité et de l'homogénéité des données recueillies.

Enfin, l'absence de processus de vérification des données déclarées dans le registre constitue un frein très important à l'exploitation des données. Même en améliorant significativement les données d'entrées par les actions recommandées ci-dessus, il est indispensable que le registre soit doté d'un processus de vérification afin d'envisager des exploitations robustes. L'Agence rappelle tout d'abord que la déclaration se fait sous la responsabilité technique et juridique des acteurs désignés par les textes. Ces mêmes textes prévoient d'ailleurs des sanctions en cas de manquement aux obligations déclaratives. Ceci renvoie à une question de contrôles diligentés par les pouvoirs publics (par ex. via la confrontation sur place de la cohérence entre les données détenues par les acteurs économiques et les données déclarées). Pour sa part, l'Anses va réfléchir aux méthodes qu'elle pourrait déployer, en tant que gestionnaire de la déclaration et du registre R-nano, pour procéder à des analyses et vérifications de cohérence technique des données reçues. Si ses moyens d'actions le lui permettent, l'Agence pourra ainsi questionner les déclarants sur les incohérences ou anomalies détectées, afin d'améliorer la qualité des données, voire en informer les autorités de contrôle.

Une fois consolidées et améliorées dans leur qualité et cohérence, ces données pourront être davantage exploitées et utiles pour les agences et acteurs en santé publique en France.

- *Afin d'atteindre de manière plus complète l'objectif de traçabilité des nanomatériaux*

L'un des objectifs de la loi Grenelle II est la traçabilité des substances à l'état nanoparticulaire sur le territoire français. L'Anses constate que celui-ci ne peut être complètement atteint compte tenu du fait que le périmètre de déclaration ne s'applique pas aux utilisateurs professionnels finaux<sup>15</sup>. La garantie d'une traçabilité complète ne pourra être atteinte avec certitude qu'en intégrant dans les textes une exigence relative au dernier utilisateur professionnel. Elle note qu'il apparaît souhaitable, afin d'obtenir une traçabilité plus large, dans les limites actuelles de la déclaration, de supprimer les exemptions reconduites chaque année pour une partie des acteurs.

---

<sup>15</sup> La déclaration s'arrête en effet aux derniers utilisateurs professionnels. Un utilisateur professionnel est, selon l'article R523-12 du décret n°201-232 du 17 février 2012 : « toute personne établie sur le territoire, autre que le fabricant et 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 ». Un utilisateur final qui distribue les substances à l'état nanoparticulaire à des centres de vente par exemple n'est pas concerné par la déclaration.

Par ailleurs, la traçabilité complète des substances nécessiterait de revoir le seuil de déclaration de 50 % en nombre de particules pour la fraction nanométrique. Rappelons, comme le précise le décret n°2012-232 du 17 février 2012 relatif à la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire, que la proportion de 50 % en nombre de particules à partir de laquelle les nanomatériaux doivent faire l'objet d'une déclaration : « *peut être réduite dans des cas spécifiques lorsque cela se justifie pour des raisons tenant à la protection de l'environnement, à la santé publique, à la sécurité ou à la compétitivité* ». Ce seuil issu de la proposition de définition de la Commission européenne fera d'ailleurs l'objet d'une analyse plus approfondie dans le cadre des travaux à venir de l'Anses sur la définition des nanomatériaux.

Il conviendrait, de plus, de fiabiliser la bonne transmission des informations au sein de la chaîne de distribution, qui participe à la traçabilité globale des nanomatériaux et pourrait ainsi contribuer à l'amélioration de la sécurité au travail.

- *Afin d'accroître l'information des parties intéressées et la mise à disposition des données déclarées en accord avec les exigences juridiques multiples*

Les exigences élevées pour assurer la confidentialité des données déclarées, introduites d'une part par les textes réglementaires associés à la déclaration obligatoire, et d'autre part par l'autorité administrative dans le cadre des modalités de gestion du registre, limitent la possibilité de mettre à disposition des données et des résultats d'exploitation auprès du public, voire de certains acteurs ou organismes publics non prévus par les textes en vigueur. Les experts ont formulé à cet égard différentes préconisations. Le Ministère de la transition écologique a d'ailleurs indiqué que le décret listant les organismes pouvant formuler des demandes à ce sujet est en cours de révision.

De plus, l'Anses a commandité une analyse juridique de l'ensemble des textes législatifs et réglementaires susceptibles de peser sur l'encadrement du dispositif R-Nano en matière de publicité des données qui y sont déposées. Cette analyse a mis en évidence cinq régimes juridiques applicables, dont les exigences peuvent s'avérer contradictoires. Parmi ces antagonismes, l'arrêté du 6 août 2012 apparaît ainsi en écart par rapport à la loi « Grenelle II ». Le résultat de cette analyse soulève la question, compte tenu de l'évolution des textes dans les cinq régimes juridiques et de leurs jurisprudences depuis la mise en place de R-Nano, du réexamen des dispositions de l'arrêté du 6 août 2012 dont les termes actuels régissent la confidentialité des données déclarées. En fonction du réexamen du texte, la répartition des rôles entre l'Agence et le ministère en matière de modalités de mise à disposition des données déclarées devra également être précisé.

La déclaration est un des leviers qu'il faut actionner pour réduire les incertitudes sur les risques associés aux usages des nanomatériaux. À la lumière de l'analyse du dispositif de déclaration institué en France dans le cadre des lois « Grenelle » pour l'environnement, des recommandations importantes ont été formulées pour améliorer ce dispositif et lui permettre de remplir de façon plus complète les objectifs fixés par ces textes en matière de traçabilité, d'information et d'évaluations des risques. La complétude et la qualité des données recueillies aujourd'hui est encore insuffisante pour permettre leur pleine exploitation dans des études quantitatives, pour apprécier l'exposition du public, de salariés ou de l'environnement à des substances contenant des nanomatériaux ou pour alimenter de manière dynamique un dispositif national interconnecté de données en santé-environnement tel que défini dans les objectifs du PNSE4.

De plus, l'Agence appelle l'attention des pouvoirs publics sur la nécessité qu'une définition des nanomatériaux, intégrant les problématiques de sécurité sanitaire et transversale aux différents secteurs d'utilisation, voit le jour, et fasse l'objet de consultations préalables, en cohérence avec la nouvelle donne européenne en matière de substances chimiques, afin que celle-ci puisse être déclinée dans les différentes réglementations sectorielles et/ou nationales.

Dr Roger Genet

**MOTS-CLÉS**

Nanomatériaux, substances à l'état nanoparticulaire, déclaration annuelle, registre R-nano, traçabilité, transparence, exploitation.



## **Registre R-Nano**

### **Évaluation des potentialités d'exploitation et de partage des données déclarées**

---

**Saisine « 2019-SA-0157 »**

## **Rapport d'expertise collective**

**CES « Agents physiques, nouvelles technologies et grands aménagements »**

**Octobre 2020**

## Mots clés

---

Nanomatériaux, R-Nano, substances à l'état nanoparticulaire, déclaration obligatoire, traçabilité, exploitation, confidentialité

## Présentation des intervenants

**PRÉAMBULE** : Les experts membres de comités d'experts spécialisés, de groupes de travail ou désignés rapporteurs sont tous nommés à titre personnel, *intuitu personae*, et ne représentent pas leur organisme d'appartenance.

### RAPPORTEURS

---

Sylvain BILLET – Maître de conférences en toxicologie à l'université du Littoral - Côte d'Opale.

Nicolas FELTIN – Responsable du département Matériaux, Direction de la Métrologie Scientifique et Industrielle, Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE).

Emmanuel FLAHAUT – Directeur de recherche au Centre national de la recherche scientifique (CNRS).

Catherine MOUNEYRAC – Directrice de l'Institut de biologie et d'écologie appliquée et Professeur en écotoxicologie aquatique à l'Université catholique de l'ouest (UCO).

### COMITÉ D'EXPERTS SPÉCIALISÉ

---

Les travaux, objets du présent rapport ont été suivis et adoptés par le CES « Agents physiques et nouvelles technologies et grands aménagements ».

#### ■ Mandat 2018-2021

##### Présidente

Anne PEREIRA DE VASCONCELOS – Chargée de recherche, Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm), Laboratoire de neurosciences cognitives et adaptatives - UMR 7364, CNRS – Université de Strasbourg

##### Membres

Thomas CLAUDEPIERRE – Enseignant chercheur à l'université de Lorraine

Brigitte DEBUIRE – Professeur des universités émérite

Jean-François DORÉ – Directeur de recherche émérite à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm)

Thierry DOUKI – Chef de laboratoire / Ingénieur docteur en chimie, Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives (CEA)

Jack FALCÓN – Chercheur émérite du Centre national de la recherche scientifique (CNRS), spécialisé en chronobiologie animale, Biologie des Organismes et Ecosystèmes Aquatiques (BOREA), CNRS 7208, Muséum National d'Histoire Naturelle

Emmanuel FLAHAUT – Directeur de recherche au Centre national de la recherche scientifique (CNRS).

François GAUDAIRE – Ingénieur au Centre Scientifique et Technique du Bâtiment (CSTB)

Martine HOURS – Médecin épidémiologiste, Directeur de recherche à l'Institut français des sciences et technologies des transports, de l'aménagement et des réseaux (Ifsttar)

Chaker LARABI – Enseignant chercheur à l'université de Poitiers

Joël LELONG – Directeur adjoint de laboratoire / Docteur en physique à l'Institut français des sciences et technologies des transports, de l'aménagement et des réseaux (Ifsttar).

Frédérique MOATI – Maître de conférences en biophysique et médecine nucléaire à l'Université Paris Sud XI / Praticien hospitalier / Radiopharmacienne / Biologiste, AP-HP Hôpital Bicêtre

Catherine MOUNEYRAC – Directrice de l'Institut de biologie et d'écologie appliquée et Professeur en écotoxicologie aquatique à l'Université catholique de l'ouest (UCO)

Fabien NDAGIJIMANA – Professeur des universités, Université Joseph Fourier, Grenoble.

Anne-Lise PARADIS – Chargée de recherche au Centre national de la recherche scientifique (CNRS)

Marie-Pierre ROLS – Directrice de recherche au Centre national de la recherche scientifique (CNRS)

Valérie SIMONNEAUX – Chercheuse en neurobiologie des rythmes au Centre national de la recherche scientifique (CNRS)

Alain SOYEZ – Responsable de laboratoires, Ingénieur conseil, Caisse d'assurance retraite et de santé au travail Nord Picardie

Esko TOPPILA – Professeur, Directeur de recherche à l'Institut finlandais de santé au travail

Alicia TORRIGLIA – Médecin, Directeur de recherche en ophtalmologie, Centre de Recherches des Cordeliers, Institut National de la Santé et de la recherche médicale (Inserm)

Françoise VIÉNOT – Professeur émérite - Centre de Recherche sur la Conservation (CRC), Muséum national d'Histoire naturelle, CNRS, Ministère de la Culture, 36 rue Geoffroy Saint Hilaire, 75005 Paris, France

Catherine YARDIN – Professeur, chef de service, médecin biologiste à l'Hôpital Dupuytren, CHU de Limoges.

---

## **PARTICIPATION ANSES**

---

### **Coordination scientifique**

Aurélie NIAUDET – Adjointe au chef de l'Unité d'évaluation des risques liés aux agents physiques – Anses.

Rana PIQUARD – Chargée de projets scientifiques, Unité d'évaluation des risques liés aux agents physiques – Anses.

### **Contribution scientifique**

Dina ATTIA – Chef de projets scientifiques, Unité d'évaluation des risques liés aux agents physiques – Anses.

Fanny DEBIL – Mission sciences sociales expertise et société – Anses.

Olivier MERCKEL – Chef de l'Unité d'évaluation des risques liés aux agents physiques – Anses.

**Secrétariat administratif**

Sophia SADDOKI

**AUDITION DE PERSONNALITÉS EXTÉRIEURES**

---

**Institut National de Recherche et de Sécurité (INRS)**

Myriam RICAUD – Expert en prévention des risques chimiques, département Expertise et Conseil Technique, Pôle Risques Chimiques

**Santé Publique France (SPF)**

Béatrice GEOFFROY-PEREZ – Direction santé environnement et santé travail,

Laurène DELABRE– Hygiéniste responsable du volet exposition du projet EpiNano, Direction santé environnement et santé travail,

Kathleen CHAMI – Responsable du projet EpiNano, Direction santé environnement et santé travail,

**Institut national de l'environnement industriel et des risques (Ineris)**

Bruno DEBRAY – Responsable de l'unité Évaluation et maîtrise des Risques d'Explosion et d'Incendie dans les Procédés (ERIP), Direction des risques accidentels

**CONVENTION DE RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT**

---

Une convention de recherche et développement (CRD) a été établie entre l'Anses et l'Institut des sciences juridique et philosophique de la Sorbonne (ISJPS – UMR 8103 CNRS – Université Paris 1 Panthéon Sorbonne), afin d'analyser les enjeux, freins et leviers juridiques autour de l'exploitation et du partage des données issues du registre R-nano. Cette étude juridique a été réalisée par Tristan Berger, juriste, chercheur post-doctoral en droit à l'université Paris 1-Panthéon Sorbonne sous la supervision de Stéphanie Lacour, juriste, directrice de recherche CNRS, Institut des sciences sociales du politique, UMR 7220 CNRS - ENS Paris-Saclay, et Christine Noiville, juriste, directrice de recherche CNRS, Directrice de l'ISJPS.

# SOMMAIRE

Présentation des intervenants .....	3
Sigles et abréviations .....	9
Liste des tableaux.....	9
Liste des figures .....	9
Glossaire .....	11
<b>1 Contexte, objet et modalités de réalisation de l'expertise.....</b>	<b>12</b>
<b>1.1 Contexte.....</b>	<b>12</b>
1.1.1 Contexte réglementaire.....	12
1.1.2 Rôle et implication de l'Anses .....	12
<b>1.2 Objet de l'étude .....</b>	<b>13</b>
<b>1.3 Modalités de traitement et organisation .....</b>	<b>14</b>
<b>1.4 Prévention des risques de conflits d'intérêts. ....</b>	<b>14</b>
<b>2 Déclaration obligatoire des nanomatériaux .....</b>	<b>15</b>
<b>2.1 Rappel des obligations réglementaires pour les déclarants.....</b>	<b>15</b>
<b>2.2 Fonctionnement de la déclaration obligatoire des substances à l'état nanoparticulaire en France.....</b>	<b>15</b>
<b>3 Évaluation de la qualité des données déclarées.....</b>	<b>18</b>
<b>3.1 Analyse du niveau de renseignement des déclarations.....</b>	<b>18</b>
3.1.1 Méthode .....	18
3.1.1.1 Sélection des déclarations .....	18
3.1.1.2 Sélection des rubriques de la déclaration à examiner .....	18
3.1.1.3 Critères d'évaluation.....	19
3.1.2 Résultats .....	19
3.1.2.1 Niveau de renseignement de la rubrique « identité de la substance à l'état nanoparticulaire » .....	19
3.1.2.2 Niveau de remplissage de la rubrique « quantités ».....	22
3.1.2.3 Niveau de remplissage de la rubrique « usages ».....	23
3.1.3 Synthèse .....	25
<b>3.2 Analyse de la validité des données déclarées sur un échantillon de déclarations .....</b>	<b>27</b>
3.2.1 Méthode .....	27
3.2.1.1 Choix des substances .....	27
3.2.1.2 Sélection des déclarations à analyser .....	28
3.2.1.3 Méthode d'analyse des données.....	29
3.2.1.3.1 Rubriques analysées.....	29
3.2.1.3.2 Déroulement de l'analyse et critères d'évaluation .....	29
3.2.2 Résultats .....	30
3.2.2.1 Noir de carbone.....	30
3.2.2.1.1 Identité des déclarants : les activité(s) concernée(s) par la déclaration concordent avec la raison sociale ..	30
3.2.2.1.2 Identité de la substance : une caractérisation physico-chimique incomplète .....	30
3.2.2.1.3 Les usages déclarés correspondent aux usages réels.....	37
3.2.2.2 Silice.....	40
3.2.2.2.1 Identité de la substance : une caractérisation physico-chimique incomplète .....	40
3.2.3 Synthèse .....	45

<b>4</b>	<b>Exploitation des données déclarées .....</b>	<b>47</b>
<b>4.1</b>	<b>Utilisation des données par l'Anses en appui à l'évaluation des risques sanitaires et aux travaux règlementaires .....</b>	<b>47</b>
4.1.1	Expertise sur la sécurité des produits de protection intime .....	48
4.1.2	Expertise relative aux nanomatériaux dans l'alimentation.....	48
4.1.3	Mise à jour des connaissances concernant les dangers, expositions et risques relatifs à la silice cristalline .....	49
4.1.4	Classification du dioxyde de titane .....	49
4.1.5	Identification des substances concernées par une mise à jour du dossier d'enregistrement REACH pour la prise en compte de la (des) nanoforme(s).....	49
4.1.6	Appui aux travaux sur la présence de nanoparticules dans les préparations phytopharmaceutiques.....	51
4.1.7	Utilisation des données pour l'identification d'urgences : substances et secteurs d'utilisation d'intérêt .....	52
4.1.7.1	Les substances les plus produites et importées en France.....	52
4.1.7.2	La mise en évidence de secteurs d'utilisation .....	52
<b>4.2</b>	<b>Utilisation des données par les organismes de santé publique dans leur champ de compétence .....</b>	<b>53</b>
4.2.1	Méthode de recueil du retour d'expérience auprès des organismes ayant sollicité un accès aux données .....	54
4.2.1.1	Élaboration d'un questionnaire .....	54
4.2.1.2	Réalisation d'auditions .....	55
4.2.2	Résultats obtenus .....	55
4.2.2.1	Types de travaux alimentés par les données R-Nano.....	55
4.2.2.2	Utilité et pertinence des données mises à disposition .....	55
4.2.2.3	Plusieurs pistes d'amélioration proposées .....	57
<b>5</b>	<b>La déclaration obligatoire des nanomatériaux au service de la traçabilité et de l'évaluation des risques .....</b>	<b>59</b>
<b>5.1</b>	<b>Les principaux apports de la déclaration annuelle des nanomatériaux.....</b>	<b>59</b>
<b>5.2</b>	<b>Les limites de la déclaration annuelle des nanomatériaux .....</b>	<b>61</b>
5.2.1	Des données absentes et erronées.....	61
5.2.2	Des caractérisations physico-chimiques encore incomplètes .....	62
5.2.3	Une absence de vérification de la validité des données.....	63
5.2.4	Des informations non exigées .....	63
5.2.4.1	La possibilité de ne pas renseigner certaines données à déclarer obligatoirement.....	63
5.2.4.2	Les quantités manipulées par type d'usage ne sont pas exigées.....	64
5.2.4.3	Le nombre de travailleurs exposés n'est pas exigé.....	64
5.2.5	Un registre au champ d'application restreint .....	65
5.2.5.1	Des acteurs non ciblés par la déclaration.....	65
5.2.5.2	Des nanomatériaux absents du registre ou probablement sous déclarés .....	66
5.2.5.3	Des exemptions de déclaration reconduites chaque année pour certains acteurs.....	66
5.2.6	Un référentiel de description des usages mal adapté .....	67
5.2.7	Une accessibilité des données limitée à certains organismes d'évaluation .....	68
<b>6</b>	<b>La déclaration obligatoire des nanomatériaux au service de l'information du public .....</b>	<b>71</b>
<b>6.1</b>	<b>Analyse juridique de la confidentialité et des conditions d'accès aux données .....</b>	<b>71</b>
<b>6.2</b>	<b>La mise à disposition annuelle des données .....</b>	<b>74</b>

<b>7</b>	<b>Axes d'amélioration</b>	<b>75</b>
<b>7.1</b>	<b>Qualité des données</b>	<b>75</b>
7.1.1	Identifier les causes des mauvaises déclarations	75
7.1.2	Sensibiliser et dialoguer avec les déclarants	75
7.1.3	Mettre en place un processus de vérification et de contrôle des données	75
7.1.4	Relever les exigences en matière de données à déclarer	76
<b>7.2</b>	<b>Adaptation du formulaire de déclaration aux nouvelles connaissances en matière de caractérisation physico-chimique</b>	<b>77</b>
<b>7.3</b>	<b>Adaptation du référentiel de description des usages</b>	<b>78</b>
<b>7.4</b>	<b>Traçabilité : étendre le champ d'application de la déclaration</b>	<b>79</b>
<b>7.5</b>	<b>Accès aux données</b>	<b>79</b>
7.5.1	Par le grand public	79
7.5.2	Par les organismes et acteurs de santé publique et santé au travail	80
<b>8</b>	<b>Conclusion</b>	<b>81</b>
<b>9</b>	<b>Bibliographie</b>	<b>85</b>
9.1	Publications	85
9.2	Normes	85
<b>10</b>	<b>Annexes</b>	<b>86</b>

## Sigles et abréviations

INRS : Institut national de recherche et de sécurité

Ineris : Institut national de l'environnement industriel et des risques

SPF : Santé publique France

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

## Liste des tableaux

Tableau 1 : présentation des descripteurs des utilisations _____	24
Tableau 2 : Secteurs d'utilisation (SU) déclarés pour le noir de carbone _____	38
Tableau 3 : Catégories de produit chimique (PC) déclarées pour le noir carbone _____	38
Tableau 4 : Synthèse de l'analyse de la validité des données déclarées pour le noir de carbone _____	39
Tableau 5 : Synthèse de l'analyse de la validité des données déclarées pour la silice _____	45
Tableau 6 : liste des organismes ayant formulé des demandes d'accès aux données déclarées dans le registre R-nano, date des mises à disposition et objet _____	53

## Liste des figures

Figure 1 : schéma descriptif d'une chaîne de distribution pour un nanomatériau _____	16
Figure 2 : Illustration simplifiée du processus d'import dans R-nano _____	17
Figure 3 : niveau de renseignement des déclarations pour la rubrique « identité de la substance » _____	25
Figure 4 : niveau de renseignement des déclarations pour la rubrique « usages » _____	26
Figure 5 : hypothèses d'explication du faible niveau de renseignement des déclarations _____	26
Figure 6 : Validité des valeurs fournies pour les champs de la partie « Informations générales » (en pourcentage) _____	31
Figure 7 : Validité des valeurs fournies pour les champs de la partie « Impuretés » (en pourcentage) _____	32
Figure 8 : Validité des valeurs fournies pour les champs de la partie « Taille des particules primaires » ( en pourcentage) _____	33
Figure 9 : Validité des valeurs fournies pour les champs de la partie « État d'agrégation et d'agglomération » (en pourcentage) _____	33
Figure 10 : Validité des valeurs fournies pour les champs de la partie « Forme » (en pourcentage) _____	34
Figure 11 : Validité des valeurs renseignées pour les champs de la partie « État du mélange/matrice » (en pourcentage) _____	35
Figure 12 : Validité des valeurs fournies pour les champs de la partie « Surface spécifique » (en pourcentage) _____	36
Figure 13 : Validité des valeurs fournies pour les champs de la rubrique « Revêtement » (en pourcentage) _____	36

Figure 14 : Validité des valeurs fournies pour les champs de la rubrique « Charge de surface » de l'identité de la substance (en pourcentage de déclarations analysées)	37
Figure 15 : Validité des valeurs fournies pour les champs de la partie « Informations générales » (en pourcentage)	40
Figure 16 : Validité des valeurs correspondants aux champs de la partie « Impuretés » (en pourcentage)	41
Figure 17 : Validité des valeurs fournies pour les champs de la partie « Taille des particules primaires » (en pourcentage)	42
Figure 18 : Validité des valeurs fournies pour les champs de la partie « État d'agrégation et d'agglomération » (en pourcentage)	42
Figure 19 : Validité des valeurs correspondants aux champs de la partie « Forme » (en pourcentage)	43
Figure 20 : Validité des valeurs fournies pour les champs de la partie « État du mélange/matrice » (en pourcentage)	43
Figure 21 : Validité des valeurs fournies pour les champs de la partie « Surface spécifique » (en pourcentage)	44
Figure 22 : Validité des valeurs renseignées pour les champs de la partie « Revêtement » (en pourcentage)	44
Figure 21 : Validité des valeurs fournies pour les champs de la partie « Charge de surface » (en pourcentage)	45
Figure 23 : nombre de déclarations par statut à la date limite de déclaration : 2014 - 2019	60
Figure 23 : Classement des cinq premiers descripteurs de catégorie de processus (PROC) selon leur occurrence, en 2019	65

## Liste des annexes

Annexe 1 : questionnaire guide à l'attention des organismes ayant exploité les données issues du registre de déclaration des substances à l'état nanoparticulaire R-NANO	86
Annexe 2 : paramètres physico-chimiques	91
Annexe 3 : liste des organismes de contrôle ayant accès aux données déclarées	95
Annexe 4 : liste des champs exigés dans la déclaration pour la rubrique « identité de la substance »	97

## Glossaire

- Année d'exercice : année au cours de laquelle a lieu la déclaration. La déclaration réalisée l'année d'exercice  $n$  concerne toujours l'année de manipulation  $n-1$ , c'est-à-dire l'année précédente.
- Chaîne de transmission (chaîne d'approvisionnement) : ensemble d'acteurs manipulant une substance ou un produit depuis le metteur sur le marché jusqu'au dernier utilisateur professionnel.
- Champ : un champ correspond à une catégorie de données qui doit être renseignée dans la déclaration. Ces champs peuvent être des paramètres physico-chimiques, des identifiants chimiques ou encore des questions appelant une réponse positive ou négative, etc.
- Import de déclaration : processus qui permet à un déclarant aval de renseigner les informations relatives à l'identité de la substance, en intégrant dans son formulaire le numéro de déclaration communiqué par son fournisseur. En effet, l'import de données a pour objectif de faciliter la déclaration ; ainsi, les déclarations sont liées entre elles mais les données de l'utilisateur amont ne sont pas visibles par l'utilisateur aval.
- Paramètre physico-chimique : paramètre qui permet de décrire une propriété physique (taille des particules / distribution granulométrique, état d'agrégation/agglomération dans le milieu considéré, forme, surface spécifique), chimique (impureté, revêtement/ enrobage) ou une propriété intrinsèque (charge de surface, valeur du potentiel Zêta) de la substance en question.
- Rubrique : une rubrique est un groupe d'informations, parmi les cinq cités ci-dessus, figurant dans le formulaire de déclaration.
- Substance à l'état nanoparticulaire : il s'agit d'un nanomatériau. Le terme « substance à l'état nanoparticulaire » est le terme utilisé dans les textes réglementaires qui encadrent le dispositif de déclaration annuelle.
- Variable : une variable correspond à la valeur renseignée pour un champ donné.

# 1 Contexte, objet et modalités de réalisation de l'expertise

## 1.1 Contexte

### 1.1.1 Contexte réglementaire

L'article 185 de la loi n° 2010-788 du 12 juillet 2010 portant engagement national pour l'environnement a établi comme objectifs d'obtenir :

- une meilleure connaissance des nanomatériaux, à savoir leur identité, les quantités manipulées, et leurs différents usages et domaines d'application ;
- la traçabilité des nanomatériaux : depuis le fabricant ou l'importateur jusqu'au distributeur auprès du dernier utilisateur professionnel ;
- le rassemblement de connaissances sur les nanomatériaux à des fins d'évaluation des risques et d'information du public.

Cette loi a introduit les articles L. 523-1 et L. 523-2 dans le code de l'environnement, qui prévoient que les substances à l'état nanoparticulaire font l'objet d'une déclaration annuelle et que les entités concernées transmettent, sur demande, des informations complémentaires relatives aux dangers et aux expositions auxquelles ces substances sont susceptibles de conduire. L'article L. 523-1 du code de l'environnement prévoit également qu'une partie des informations déclarées sont rendues publique. Ainsi, les personnes qui fabriquent, importent ou distribuent des substances à l'état nanoparticulaire, déclarent périodiquement à l'autorité administrative, dans un objectif de traçabilité et d'information du public, l'identité, les quantités et les usages de ces substances, ainsi que l'identité des utilisateurs professionnels à qui elles les ont cédés à titre onéreux ou gratuit.

Deux textes d'application encadrent ce dispositif :

- le décret n° 2012-232 du 17 février 2012 relatif à la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire précise le champ de la déclaration ;
- l'arrêté du 6 août 2012 relatif au contenu et aux conditions de présentation de la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire précise l'ensemble des informations à déclarer (identité du déclarant, identité des substances, quantités, usages, identité des utilisateurs professionnels à qui elles sont cédées).

Ces textes encadrant la déclaration citent principalement deux acteurs institutionnels : le ministère chargé de la transition écologique et solidaire (en particulier la Direction générale de la prévention des risques - DGPR) et l'Anses (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail). L'Anses est effectivement désignée, dans le décret n° 2012-232 du 17 février 2012 relatif à la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire, comme gestionnaire des déclarations et des données qu'elles contiennent.

### 1.1.2 Rôle et implication de l'Anses

Dès 2011, l'Anses avait été saisie par la Direction générale de la santé (DGS), la DGPR et la Direction générale du travail (DGT), afin d'apporter son appui dans le cadre de la mise en place de ce dispositif de déclaration obligatoire.

Il était attendu de l'agence, d'une part qu'elle apporte son appui scientifique quant à la détermination, aux seules fins de la déclaration, des paramètres physico-chimiques nécessaires à la caractérisation de l'identité d'un nanomatériau, et d'autre part qu'elle établisse l'expression des besoins en vue de l'élaboration du site internet dédié à la déclaration obligatoire des nanomatériaux. Elle a par ailleurs été en charge de la conception de la base de données et du site internet dédié à la déclaration, dont la mise en œuvre a été confiée, après un appel d'offre à travers un marché public, à un prestataire informatique.

Le site internet dédié à la déclaration est ouvert aux déclarants depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2013, date d'entrée en vigueur du dispositif réglementaire de déclaration annuelle. Dans le cadre de la mission pérenne qui confie à l'Anses la gestion des déclarations, l'agence assure les missions et tâches suivantes :

- l'administration fonctionnelle de l'outil de déclaration (mise à jour de la page d'accueil, paramétrage, etc.) ;
- l'attribution des comptes utilisateurs et la gestion des identifiants ;
- l'interface avec les utilisateurs par la gestion des questions adressées via le formulaire de contact disponible sur le site internet dédié à la déclaration (les questions réglementaires sont transférées au ministère de tutelle) ;
- la maintenance corrective et le développement de l'application internet (selon les besoins définis conjointement avec le ministère de tutelle) ;
- le suivi global des déclarations et la préparation des rapports annuels ;
- le recueil des informations complémentaires relatives aux dangers de ces substances et aux expositions auxquelles elles sont susceptibles de conduire, ou utiles à l'évaluation des risques sur la santé et l'environnement, tel que défini dans les articles L. 523.2 et R. 523.17 du code de l'environnement ;
- la fourniture de certaines données à d'autres organismes listés par décret selon les modalités définies dans le décret simple n° 2012-233 du 17 février 2012 relatif à la désignation des organismes mentionnés à l'article L. 523-3 du code de l'environnement.

## 1.2 Objet de l'étude

En qualité de gestionnaire du système de déclaration des substances à l'état nanoparticulaire, l'Anses assure ainsi, au-delà de la gestion du registre, le suivi des données déclarées mais également une partie de leur mise à disposition (auprès des organismes listés par décret). Elle est également utilisatrice des données collectées, dans le cadre de l'exercice de son métier de documentation des expositions et d'évaluation des risques liés aux nanomatériaux.

Avant d'envisager leur exploitation, il est cependant nécessaire d'évaluer la qualité des données gérées, utilisées et mises à disposition. Cette qualité conditionne en effet l'exactitude de l'ensemble des informations, décisions et actions qui découleront de leur exploitation. Au-delà du contrôle des informations saisies, au sens du respect des obligations réglementaires des déclarants, qui revient à l'autorité administrative en charge de ce dispositif, l'analyse qualitative des données recueillies est en effet un préalable essentiel à leur utilisation notamment à des fins d'évaluation des risques sanitaires.

Dans ce cadre, et dès la sixième année de déclaration (2018), permettant d'atteindre à la fois un fonctionnement du registre r-nano et un nombre de déclarations déposées chaque année stabilisés, mais aussi la possibilité de réaliser un retour d'expérience, un travail global d'évaluation du registre a été déployé. Ce travail présente deux grands volets distincts :

- l'évaluation de la qualité des données déclarées : cette évaluation concerne la qualité primaire du registre, à savoir le niveau de renseignement des différents champs exigés et la validité des données déclarées ;
- l'exploitation des données déclarées : analyse des différentes exploitations réalisées, en appui à l'évaluation des risques notamment par les différents organismes désignés par décret, les différentes entités de l'Anses et les pouvoirs publics.

L'ensemble de l'analyse a par la suite permis de préciser les apports et limites du dispositif de déclaration selon deux axes :

- la déclaration obligatoire des nanomatériaux au service de la traçabilité et de l'évaluation des risques ;
- la déclaration obligatoire des nanomatériaux au service de l'information du public.

### 1.3 Modalités de traitement et organisation

La présente expertise relève du domaine de compétences du comité d'experts spécialisé (CES) « Agents physiques, nouvelles technologies et grands aménagements ». Elle a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétences pour une expertise (Mai 2003) ».

L'expertise a été réalisée en interne à l'Anses avec l'appui scientifique de quatre experts rapporteurs spécialistes des nanomatériaux (physico-chimie des matériaux, caractérisation et métrologie, toxicologie et écotoxicologie).

Ce rapport repose principalement sur l'analyse des données déclarées et sur le recueil du retour d'expérience des différents utilisateurs des données déclarées.

Un travail d'analyse juridique<sup>1</sup>, sous le mandat d'une convention de recherche et développement (CRD) passée entre l'Anses et l'Institut des sciences juridique et philosophique de la Sorbonne (ISJPS), visant à analyser les enjeux, freins et leviers juridiques associés à l'exploitation et au partage des données issues du registre R-Nano, a été réalisé par Tristan Berger, post-doctorant en droit à l'université Paris 1-Panthéon Sorbonne, sous la supervision de Christine Noiville (juriste, directrice de l'ISJPS, CNRS – Université Paris 1 Panthéon Sorbonne) et Stéphanie Lacour (juriste, directrice adjointe de l'Institut des sciences sociales du politique, CNRS – ENS Paris Saclay). Les principaux résultats ont servi à alimenter certaines parties du présent rapport.

Les travaux d'expertise ont été présentés régulièrement au CES (tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques). Le présent rapport tient compte des observations et éléments complémentaires transmis par les membres du CES qui ont validé les travaux d'expertise lors de la séance du 22 octobre 2020.

### 1.4 Prévention des risques de conflits d'intérêts.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet de l'agence ([www.anses.fr](http://www.anses.fr)).

---

<sup>1</sup> Tristan Berger, CRD ANSES / ISJPS 2019 « Enjeux, freins et leviers juridiques autour de l'exploitation et du partage des données issues du registre R-nano ».

## 2 Déclaration obligatoire des nanomatériaux

### 2.1 Rappel des obligations réglementaires pour les déclarants

Les acteurs concernés par la déclaration obligatoire des nanomatériaux sont les producteurs, importateurs et distributeurs de substances à l'état nanoparticulaire, qu'ils soient des entreprises ou des laboratoires de recherche publics et privés. Ils effectuent cette déclaration dès lors qu'ils produisent, importent ou distribuent au moins 100 grammes par an de cette substance.

On entend par « substance à l'état nanoparticulaire » une substance telle que définie à l'article 3 du règlement (CE) n°1907/2006, fabriquée intentionnellement à l'échelle nanométrique, contenant des particules, non liées ou sous forme d'agrégat ou sous forme d'agglomérat, dont une proportion minimale des particules (50 %), dans la distribution des tailles en nombre, présente une ou plusieurs dimensions externes se situant entre 1 nm et 100 nm.

L'arrêté du 6 août 2012, relatif au contenu et aux conditions de présentation de la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire, précise les informations à déclarer. Celles-ci sont regroupées en 6 thèmes :

- informations sur la déclaration ;
- identité du déclarant ;
- identité de la substance à l'état nanoparticulaire ;
- quantités ;
- usages ;
- identité des utilisateurs professionnels à qui la substance est cédée à titre onéreux ou gratuit.

La majeure partie de ces informations est à renseigner de façon obligatoire.

Le Ministère de la transition écologique et solidaire (autorité administrative en charge de la déclaration) a cependant rendu possible le non renseignement de certaines données obligatoires dès lors que cela est justifié dans le formulaire de déclaration. Cette disposition a été mise en place afin de tenir compte notamment des contraintes associées à la caractérisation physico-chimique des substances avec les méthodes analytiques existantes, ou encore des difficultés d'accès à l'information auprès des fournisseurs rapportées par les déclarants.

À ce jour, le dispositif R-nano permet donc au déclarant de soumettre une déclaration auprès du ministre de l'écologie sans pour autant qu'elle contienne toutes les données exigées par l'arrêté mentionné ci-dessus. Dans ce cas, l'absence d'une partie de ces informations doit être justifiée par le déclarant et ce pour chaque champ concerné.

### 2.2 Fonctionnement de la déclaration obligatoire des substances à l'état nanoparticulaire en France

Le site de télédéclaration R-nano permet aux déclarants d'effectuer leur déclaration annuelle obligatoire. La déclaration porte sur les groupes d'informations listées ci-dessus.

La déclaration est soumise annuellement auprès du Ministère de la transition écologique et solidaire (MTES), avant le 1<sup>er</sup> mai, et concerne l'activité au regard de la substance sur l'année précédente.

Inscription et déclaration

Le déclarant ouvre un compte sur le site internet de télédéclaration : [www.r-nano.fr](http://www.r-nano.fr) en renseignant un certain nombre d'information et notamment son numéro de TVA intra communautaire.

Il réalise chaque année autant de déclarations que de substances à l'état nanoparticulaire produites, importées ou distribuées. Une déclaration concerne une substance.

Lorsqu'un déclarant réalise sa déclaration, un numéro de déclaration unique lui est attribué par le système.

Chaîne de distribution

Une chaîne de distribution correspond à l'ensemble des acteurs qui manipulent la substance depuis la production jusqu'à la mise sur le marché. Au sein de cette chaîne, il peut exister des interactions complexes entre de multiples acteurs : producteurs de nanomatériaux, producteurs de produits finis en contenant, entreprises de conditionnement ou de stockage, importateurs, distributeurs, etc. (cf. Figure 1).

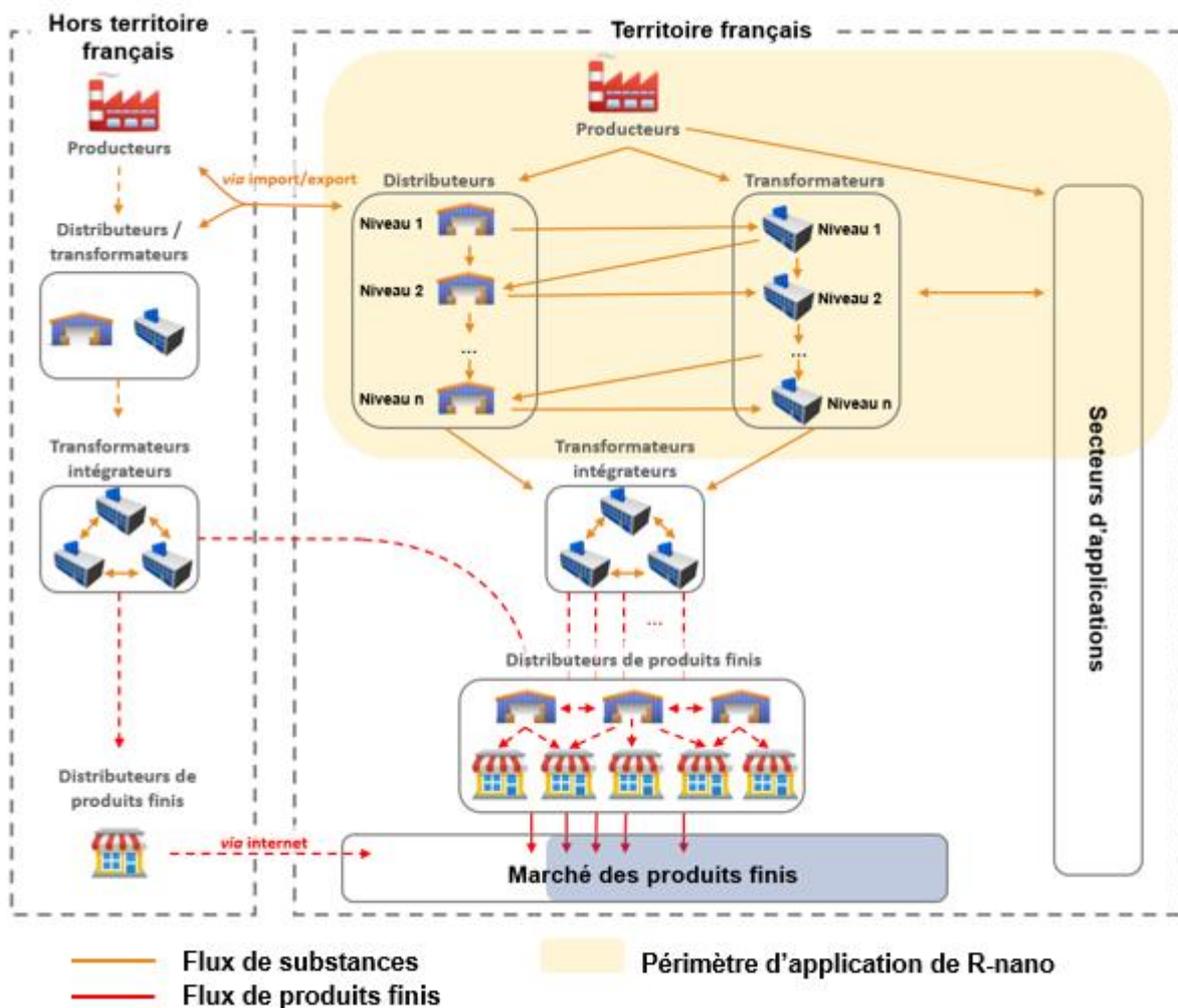


Figure 1 : schéma descriptif d'une chaîne de distribution pour un nanomatériau

### Processus d'import de données

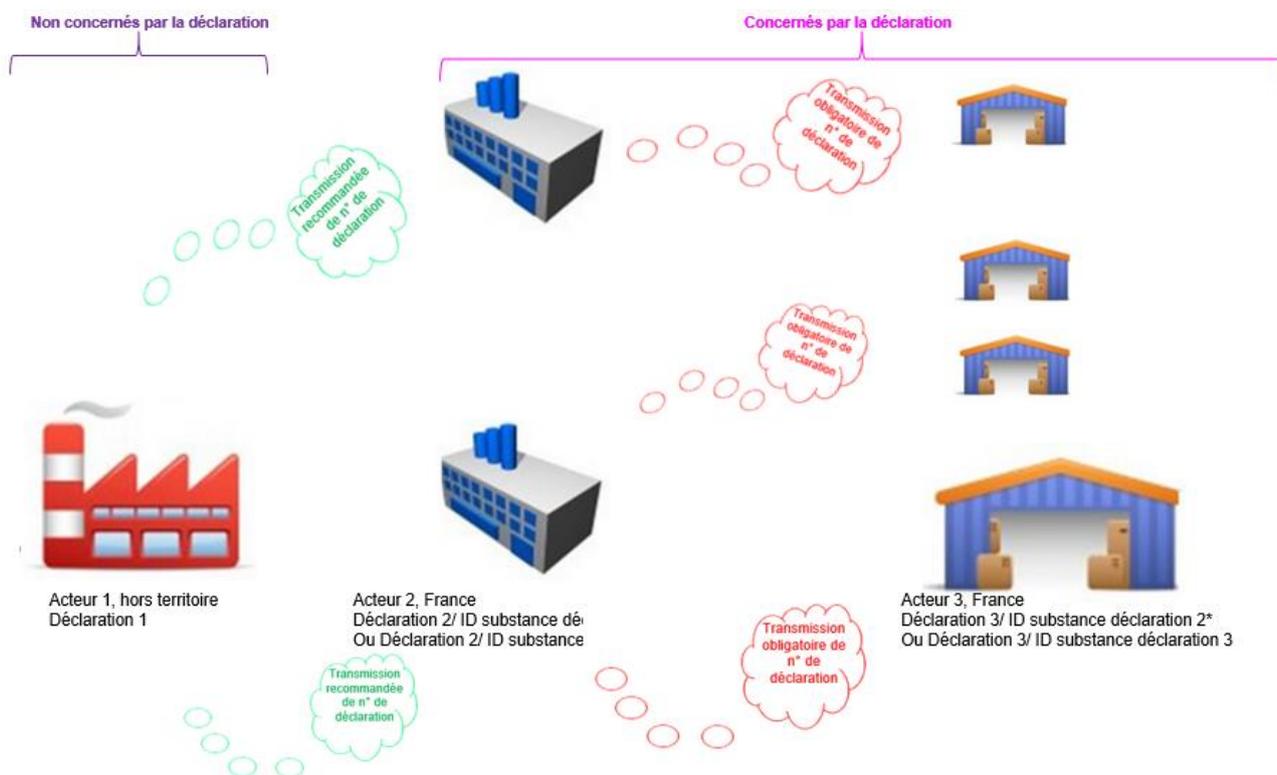
Dès lors qu'il y a cession de nanomatériaux, il est obligatoire (cf. art. 3, II de l'arrêté du 6 août 2012) que le fournisseur transmette son numéro de déclaration à ses clients. Un fournisseur qui a plusieurs clients pour la même substance, transmet le même numéro de déclaration à ses différents clients. La transmission du numéro de déclaration peut intervenir aux différents niveaux de la chaîne de distribution, dès lors qu'il s'agit d'une cession de la substance.

Le client ou déclarant aval peut donc :

- importer les données sur l'identité de la substance de son fournisseur (déclarant amont) en saisissant le numéro de déclaration amont dans son propre formulaire (cf. Figure 2). Ainsi, lorsqu'un déclarant utilise cette option, les informations relatives à l'identité de la substance seront automatiquement importées dans sa déclaration sans que les données ne soient visibles ou consultables ;
- remplir sa déclaration sans utiliser le processus d'import en saisissant directement dans le formulaire de déclaration les informations associées à l'identité de la substance.

Le processus d'import facilite ainsi la transmission des données sur l'identité de la substance entre les différents acteurs de la chaîne de distribution tout en garantissant la confidentialité.

Les acteurs aval qui importent les données concernant l'identité de la substance peuvent l'écraser (c'est-à-dire la remplacer par une autre information, par exemple si la substance a subi une transformation et que sa nature physico-chimique est modifiée). Par ailleurs, l'actualisation des données importées par numéro de déclaration est réalisée 24 heures après la saisie du numéro de déclaration du fournisseur.



**Figure 2 : Illustration simplifiée du processus d'import dans R-nano**

La transmission du numéro de déclaration par l'utilisateur amont à l'utilisateur aval est une obligation réglementaire. Ce dernier a le choix de réaliser sa déclaration en utilisant ses propres données sur l'identité de la substance ou celles de son fournisseur par le biais du processus d'import de déclaration.

## 3 Évaluation de la qualité des données déclarées

L'évaluation de la qualité des données du registre dédié à la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire a été envisagée en deux temps :

- analyse du niveau de remplissage des différents champs de la déclaration obligatoire et donc de la disponibilité des données exigées ;
- analyse de la validité des données déclarées sur un échantillon de déclarations.

Cette évaluation a par ailleurs permis de révéler le niveau d'implication de l'ensemble des acteurs déclarants et de faire émerger les mesures à prendre pour améliorer le contenu du registre dédié à la déclaration en vue de son exploitation.

### 3.1 Analyse du niveau de renseignement des déclarations

#### 3.1.1 Méthode

##### 3.1.1.1 Sélection des déclarations

Les éléments d'analyse présentés ci-après reposent sur l'exploitation de l'ensemble des données contenues dans le registre de déclaration en 2017, qui se rapportent donc aux années d'exercice 2013 à 2017 (années concernées par les déclarations 2012 à 2016).

Les déclarations sélectionnées au sein de la base de données pour mener cette analyse :

- ont été réalisées par des entités situées en France métropolitaine ou en Outre-mer ;
- ont été officiellement déposées auprès du ministre de l'écologie (elles figurent dans l'état « soumises » dans le registre R-nano) ;
- sont celles pour lesquelles il n'existe pas de demande spécifique de suppression de la part de l'entreprise.

En 2017, la base de données du registre des déclarations contenait, au total, 52 752 déclarations répondant aux critères listés ci-dessus (sur un total d'environ 62 000 déclarations).

##### 3.1.1.2 Sélection des rubriques de la déclaration à examiner

Le niveau de renseignement a été évalué à partir de trois rubriques distinctes de la déclaration :

- identité de la substance à l'état nanoparticulaire ;
- quantités ;
- usages.

### 3.1.1.3 Critères d'évaluation

Pour l'ensemble des déclarations sélectionnées, la disponibilité de la donnée au sein des rubriques d'intérêt a été évaluée. Pour chacun des champs de ces rubriques, il s'agissait donc d'analyser si la donnée attendue était présente, absente ou encore erronée (donnée considérée comme une anomalie), indépendamment de sa pertinence scientifique.

Les valeurs saisies par les déclarants qui ont été considérées comme erronées sont les suivantes :

- 0, 00, 000 ;
- \*, \*\* ... ;
- NA ou vide.

Elles seront qualifiées dans la suite de ce rapport comme « anomalies ».

La mention « voir document attaché » ou autre réponse similaire, même si elle ne correspond pas, dans son format, à ce qui était attendu, a été considérée comme une donnée renseignée (mais inexploitable de façon automatique pour le moment).

## 3.1.2 Résultats

### 3.1.2.1 Niveau de renseignement de la rubrique « identité de la substance à l'état nanoparticulaire »

#### ✓ Principaux constats

Les résultats de l'analyse montrent que pour la rubrique « identité de la substance », les champs concernant l'identité chimique de la substance comme le numéro CAS, le numéro CE, la formule chimique ou le nom chimique sont renseignés de façon informative à au moins 60 %. De même, le numéro d'enregistrement REACh<sup>2</sup> et le nom commercial des substances sont globalement renseignés (respectivement 5,6 % et 14,4 % de données mal renseignées). À l'exception du numéro CAS, le pourcentage d'anomalies est en légère baisse pour la plupart de ces champs et en forte baisse pour le nom chimique, sur les deux dernières années d'exercice, ce qui traduit une amélioration du renseignement.

En revanche, les champs relatifs à la caractérisation physico-chimique de la substance à l'état nanoparticulaire sont très mal renseignés. L'analyse a porté sur le renseignement des champs correspondants aux 8 paramètres essentiels à la caractérisation de la substance selon la norme ISO/TR 13014<sup>3</sup> :

- Taille des particules primaires
  - le champ concernant la taille des particules primaires est très mal renseigné : il comporte plus de 90 % de données non ou mal renseignées. Le nombre de « 0 » déclaré reste important, avec plus de 3 000 valeurs (sur environ 52 000) ;
  - la méthode analytique est cependant plus souvent renseignée que la taille elle-même, avec 60 % de champs bien renseignés sur les deux dernières années ;

---

<sup>2</sup> Règlement (CE) n° 1907/2006 du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACh).

<sup>3</sup> FD ISO/TR 13014 (2012) Nanotechnologies -Directives relatives à la caractérisation physico-chimique des nano-objets manufacturés soumis aux essais toxicologiques

- le nombre d'anomalies (donnée non ou mal renseignée) est en hausse sur les deux dernières années (passage de 89,2 % à 90,2 % de données non ou mal renseignées).
- Distribution en taille
  - sur les deux dernières années, un document de résultat d'analyse relatif à la distribution en taille n'est attaché que pour 60 % des déclarations. La méthode de détermination de la distribution en taille est peu renseignée (près de 40 % de données non ou mal renseignées).
- État d'agrégation/agglomération et taille des agrégats
  - le champ concernant l'existence de vente de la substance sous une forme agglomérée n'est renseigné qu'à 64 % ;
  - les champs concernant l'agrégation de la substance sont très peu renseignés, la taille des agrégats comporte plus de 90 % de données non ou mal renseignées avec plus de 3 000 « 0 ») ;
  - de la même façon que pour la méthode de détermination de la distribution, la méthode de détermination de la taille des agrégats est plus souvent renseignée que la taille des agrégats elle-même (plus de 60 %) ;
  - le nombre d'anomalies est en hausse sur les deux dernières années.
- Forme
  - la forme est globalement peu renseignée (environ 36 % d'anomalies). Le nombre d'anomalies est cependant en baisse sur les deux dernières années.
- Surface spécifique
  - la surface spécifique est très mal renseignée, avec plus de 90 % d'anomalies, le nombre de « 0 » est proche de 3 000 ;
  - le nombre d'anomalies est en hausse sur les deux dernières années.
- Impuretés
  - 65 % des champs concernant la nature des impuretés sont renseignés.
- État cristallin
  - les déclarants justifient l'absence de données sur l'état cristallin dans 56 % des déclarations.
- Charge de surface (ou valeur du potentiel Zeta)
  - la charge de surface est très mal renseignée avec plus de 90 % d'anomalies ;
  - le nombre d'anomalie est en hausse sur les deux dernières années.

Ainsi, il existe très peu d'informations sur la taille des particules primaires, la taille des agrégats, la surface spécifique et la charge de surface. Ces paramètres sont pourtant des paramètres essentiels à la caractérisation des substances à l'état nanoparticulaire. On remarque que la valeur « 0 » est souvent utilisée dans les variables quantitatives telles que la taille des particules primaires, la taille des agrégats et la surface spécifique, ce qui n'a évidemment aucun sens physique. La tendance à utiliser la valeur « 0 » est par ailleurs en hausse sur les deux dernières années d'exercice analysées (2016 et 2017).

Une comparaison du niveau de renseignement entre les deux dernières années d'exercice, pour l'ensemble de la base, a été effectuée et montre que le nombre d'anomalies est en augmentation pour les champs suivants :

- taille moyenne des particules et écart type ;
- taille moyenne des agrégats (ordre de grandeur ou intervalle) avec écart type ;
- valeur de la surface spécifique et écart type ;
- valeur du potentiel Zêta (charge de surface).

✓ Interprétation des résultats

Les hypothèses permettant d'expliquer ces résultats sont exposées ci-après.

Le dispositif permet aux déclarants de ne pas renseigner certains champs, en le justifiant

Comme évoqué précédemment, lorsque les données ne sont pas à leur disposition, les déclarants ont la possibilité de l'indiquer dans un champ dédié et doivent préciser la raison pour laquelle la donnée est indisponible. Plusieurs mentions sont proposées dans le formulaire de déclaration :

- « résultats en attente » ;
- « information non communiquée par le fournisseur » ;
- « le fournisseur n'a pas transmis son numéro de déclaration ».

Cette possibilité est fréquemment choisie par les déclarants (par exemple dans 71,7 % des déclarations analysées pour le champ « taille des particules »).

L'analyse des déclarations montre que les déclarants justifient le plus souvent l'indisponibilité de l'information par le fait que le fournisseur n'a pas mis à disposition la donnée à déclarer. L'Anses tient à souligner que la transmission du numéro de déclaration est pourtant imposée réglementairement. En effet, dans l'arrêté du 6 août 2012 relatif au contenu et aux conditions de présentation de la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire, il est écrit au chapitre III, article 3, paragraphe II :

*« Lorsque le déclarant cède 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 à un utilisateur professionnel ou à un distributeur, il lui transmet le numéro de déclaration correspondant ».*

Enfin, la justification de l'indisponibilité de la donnée par la saisie de la mention « résultats en attente » mériterait une attention particulière :

- même une fois les résultats obtenus, ces derniers ne peuvent pas, dans le fonctionnement actuel du registre, être saisis dans les déclarations concernées *a posteriori* ;
- la pertinence de cette justification mérite d'être questionnée au regard des avancées observées au niveau analytique. À ce titre, l'Anses a publié en mai 2020 un rapport d'appui scientifique et technique listant les méthodes disponibles (Anses, 2020a) pour quantifier chacun des paramètres essentiels à la caractérisation physico-chimique des substances.

### Impact du comportement des acteurs en amont

De nombreuses déclarations font l'objet d'importation de données provenant de mêmes acteurs en amont de chaîne (ou fournisseurs). Les informations saisies par ces acteurs en amont sont ainsi rapatriées sur l'ensemble de la chaîne et ont donc un impact important sur la qualité des données récoltées.

Il est à noter que si la fonctionnalité d'import de données par saisie du numéro de déclaration du fournisseur a été implémentée dans le but de faciliter la déclaration pour les différents utilisateurs, les données sont souvent absentes des déclarations réalisées par les fournisseurs ou non intégrées à la base car présentes (a minima) dans un document joint par ces derniers. Ceci se répercute donc sur l'ensemble des déclarations qui importent les données.

Certains fournisseurs français semblent avoir soit mal renseigné les champs, soit déclaré les données indisponibles, en le justifiant lorsque cela était requis, ou en préférant attacher une lettre adressée à l'Anses pour décrire un certain nombre de paramètres en lieu et place d'un remplissage conforme de la déclaration (cela représente plus de 26 000 déclarations impactées). Quant aux fournisseurs situés en dehors du territoire français, ils n'ont aucune obligation réglementaire de déclaration. Ils créent des déclarations souvent partiellement renseignées et transmettent leurs numéros de déclarations aux acteurs français pour les aider dans le processus de déclaration. Les acteurs français transfèrent à leur tour leur numéro de déclaration au long de la chaîne de distribution, avec des déclarations amonts de mauvaise qualité. Ceci fait considérablement croître le nombre d'anomalies pour certains champs.

Par ailleurs, le fonctionnement de l'outil de déclaration qui ne permettait la visualisation des données importées par numéro de déclaration que 24 heures après la saisie de ce numéro a pu accentuer ce constat (cf. 2.2). En effet, les informations ne s'affichant pas immédiatement après la saisie du numéro de déclaration du fournisseur, les déclarants aval auraient pu avoir tendance à remplir leur déclaration en précisant que l'information n'avait pas été fournie par le fournisseur, et ce sans attendre la mise à jour des données. L'information sur l'état de la déclaration importée a été mise à disposition sur l'outil dès 2018.

### Autres anomalies impactant le renseignement des données

Lorsqu'un champ donné n'est pas renseigné par une variable, une justification devrait théoriquement être renseignée. Cependant, si les déclarants ont mal renseigné les champs (par des valeurs comme 0, 00, \*, etc.) ils n'ont pas eu pour autant à le justifier car le champ a été considéré comme complété par l'application.

Par ailleurs, en raison de l'implémentation tardive de l'obligation de justifier une non déclaration, il existe encore en base des variables pour lesquelles les valeurs sont manquantes (non renseignées) et pour lesquelles il n'y a pas de justification (justification possible à partir de 2015).

#### 3.1.2.2 Niveau de remplissage de la rubrique « quantités »

Le remplissage des variables de la rubrique « quantités » est réalisé en fonction du statut de l'entité déclarante (producteur, importateur, distributeur). Ainsi, l'analyse présentée ci-après est également proposée par type de quantités saisies (produites, importées, distribuées). L'analyse n'a pas porté sur la quantité produite qui doit systématiquement être renseignée par une valeur chiffrée lorsque l'entité qui déclare précise qu'elle est productrice au regard de la substance.

##### ✓ Quantités importées

Malgré le caractère obligatoire du renseignement de ce champ, il existe environ 35 % d'anomalies parmi les variables renseignées. Les justifications d'indisponibilité des données sont par ailleurs

fournies dans moins de 2 % des cas, ce qui signifie que, dans les autres cas, des données de type « 0 » ou toute autre valeur considérée comme erronée ont été saisies.

Les mentions les plus utilisées pour justifier l'indisponibilité des données sont « résultats en attente » et « information non communiquée par le fournisseur ».

#### ✓ Quantités distribuées

Au total, 78 % des déclarations analysées voient le champ « quantités distribuées » non renseigné, pour environ 73 % de justifications fournies.

Après analyse, il s'avère que ces déclarations ont été réalisées par 1 388 entités différentes sur un total de 1 691 entités distributrices. Il existe donc 303 entités pour lesquelles aucune information sur la quantité distribuée n'est disponible.

Les déclarants qui précisent que l'information est indisponible le justifient par les mentions suivantes (par ordre décroissant d'occurrence) :

- « information non communiquée par le fournisseur » ;
- « le fournisseur n'a pas transmis son numéro de déclaration » ;
- « résultats en attente ».

Par ailleurs, 175 entreprises n'ont renseigné ni quantité distribuée ni justification, cela correspond à 1 962 déclarations.

#### ✓ Interprétation des résultats

Il existe un nombre très important de déclarations au sein desquelles les quantités ne sont pas renseignées, et pour lesquelles il n'y a, de plus, aucune justification d'indisponibilité saisie. Ceci n'est théoriquement plus possible dans l'outil de déclaration depuis 2016, car au moins une des deux informations doit être saisie avant de soumettre une déclaration.

Il apparaît indispensable de déployer les moyens nécessaires afin d'une part de revenir vers les déclarants correspondant aux déclarations de ce type et d'autre part de surveiller ces cas notamment par le suivi du nombre de déclarations concernées et son évolution au cours des exercices de déclaration.

Par ailleurs, la mention « le fournisseur n'a pas transmis son numéro de déclaration » est fréquemment utilisée pour justifier l'indisponibilité de la donnée. La pertinence de ce type de justification pose question, car si la justification « information non communiquée par le fournisseur » est compréhensible (exemple : la concentration du nanomatériau dans un mélange n'a pas été transmise), il semble que la justification « le fournisseur n'a pas transmis son numéro de déclaration » n'ait pas de sens ici puisque les quantités ne peuvent pas être récupérées depuis la déclaration du fournisseur. De la même façon qu'exposé précédemment, la pertinence de la proposition de justification « résultats en attente », qui devait permettre de répondre à un manque de disponibilité des méthodes de mesure fiables et pertinentes pour caractériser les nanomatériaux, mérite d'être questionnée au regard des avancées observées ces dernières années sur les méthodes analytiques de caractérisation des nanomatériaux et leur accessibilité.

### 3.1.2.3 Niveau de remplissage de la rubrique « usages »

Les usages prévus pour les substances à l'état nanoparticulaire sont décrits à l'aide de plusieurs descripteurs des utilisations (SU, PC, PROC, AC, ERC, cf. Tableau 1) mis en place par l'agence européenne des produits chimiques (Echa) dans le cadre de la réglementation REACh. L'utilisation de ce référentiel dans le cadre de la déclaration obligatoire a été choisie dans le but de prévoir une éventuelle interopérabilité avec un registre européen des nanomatériaux. Ces descripteurs, au nombre de 5, sont détaillés dans le tableau ci-dessous :

Tableau 1 : présentation des descripteurs des utilisations

	Nom de la liste des descripteurs	Aspect de l'utilisation décrite
SU	Catégorie de secteur d'utilisation	Secteurs d'utilisation de l'industrie et des services
PC	Catégorie de produit chimique	Type de produit chimique dans lequel la substance est fournie pour son utilisation finale. Ces catégories peuvent également être utilisées pour décrire les secteurs de marché (secteurs de formulation) auxquels le fabricant peut fournir sa substance.
PROC	Catégorie de processus	Techniques d'application ou types de processus définis d'un point de vue professionnel
AC	Catégorie d'article	Types d'articles pour la durée de vie utile et la gestion des déchets ultérieures de la substance, potentiellement importants pour l'exposition des consommateurs, des travailleurs et de l'environnement.
ERC	Catégorie de rejet dans l'environnement	Description de l'activité d'un point de vue (du rejet) environnemental

Un usage doit être décrit par le biais de ces 5 descripteurs. Dans le registre, si le secteur d'utilisation (SU) doit impérativement être renseigné par une des modalités proposées ou par un secteur d'activité économique, le déclarant a la possibilité de spécifier qu'il n'est pas possible d'attribuer une valeur pour les autres descripteurs. Ainsi, une mention « non attribuable » peut-être saisie dans les champs correspondants.

#### ✓ Principaux constats

L'analyse a montré que le descripteur d'usage « secteur d'utilisation » est correctement renseigné tout comme la « catégorie de produit chimique », avec peu de mentions non informatives.

Ce constat n'est pas le même pour les autres descripteurs qui sont mal renseignés avec :

- plus de 80 % de données non informatives pour les catégories d'articles ;
- plus de 35 % de données non informatives pour les catégories de processus ;
- plus de 70 % de données non informatives pour les catégories de rejet dans l'environnement.

Globalement, une grande partie des déclarations (42 %) ne renseignent qu'un seul descripteur (le secteur d'utilisation) sur les cinq proposés pour décrire un usage et seules 10 % des déclarations comportent au moins un usage correctement renseigné (les 5 descripteurs d'utilisation au complet).

Les résultats de l'analyse montrent ainsi que ces champs sont globalement mal renseignés et ne permettent donc pas d'identifier correctement les usages prévus de la substance à l'état nanoparticulaire. La question du référentiel utilisé pour la description de ces usages est souvent posée. La liste des modalités proposées pour chacun des descripteurs n'est pas forcément pertinente ; dans le cadre de la réglementation REACh, il est prévu que cette liste puisse être incrémentée par d'autres modalités saisies par les déclarants. Si dans R-nano les déclarants ont la possibilité de saisir d'autres modalités, lorsque cela est fait l'information n'est pas pour autant plus précise.

La saisie de l'ensemble des descripteurs est devenue obligatoire depuis 2015, mais la possibilité de préciser que les mentions sont « non attribuables » n'améliore pas la qualité de l'information recueillie.

### 3.1.3 Synthèse

Les résultats d'analyse montrent que le remplissage des déclarations n'est pas satisfaisant et qu'il est ainsi susceptible d'impacter notablement l'exploitation des données issues du registre.

L'analyse a montré que les champs relatifs à l'identité chimique des substances (numéro CAS, nom chimique, formule chimique notamment) sont plutôt bien renseignés. Même si l'analyse du niveau de renseignement de chacun des champs n'a pas été faite substance par substance mais de manière globale et que certaines substances pour lesquelles il y a peu de déclarations peuvent être bien renseignées, le registre contient trop peu de données sur la caractérisation physico-chimique des substances. Ces informations essentielles pour décrire les substances à l'état nanoparticulaire sont pourtant exigées réglementairement.

Pour exemple, la silice amorphe de synthèse et l'attapulgite, qui représentaient en 2017 à elles deux 50 % des déclarations, sont très peu décrites.

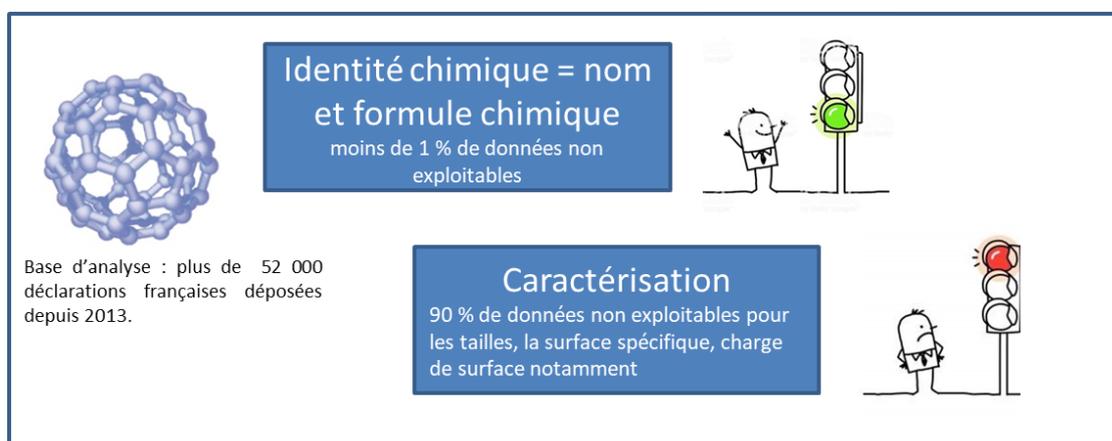


Figure 3 : niveau de renseignement des déclarations pour la rubrique « identité de la substance »

En ce qui concerne les usages, si les « secteurs d'utilisation » sont les descripteurs les plus fréquemment renseignés, ils ne permettent pas, à eux seuls, de correctement décrire les usages prévus des substances à l'état nanoparticulaire (normalement décrits à l'aide de 5 descripteurs).

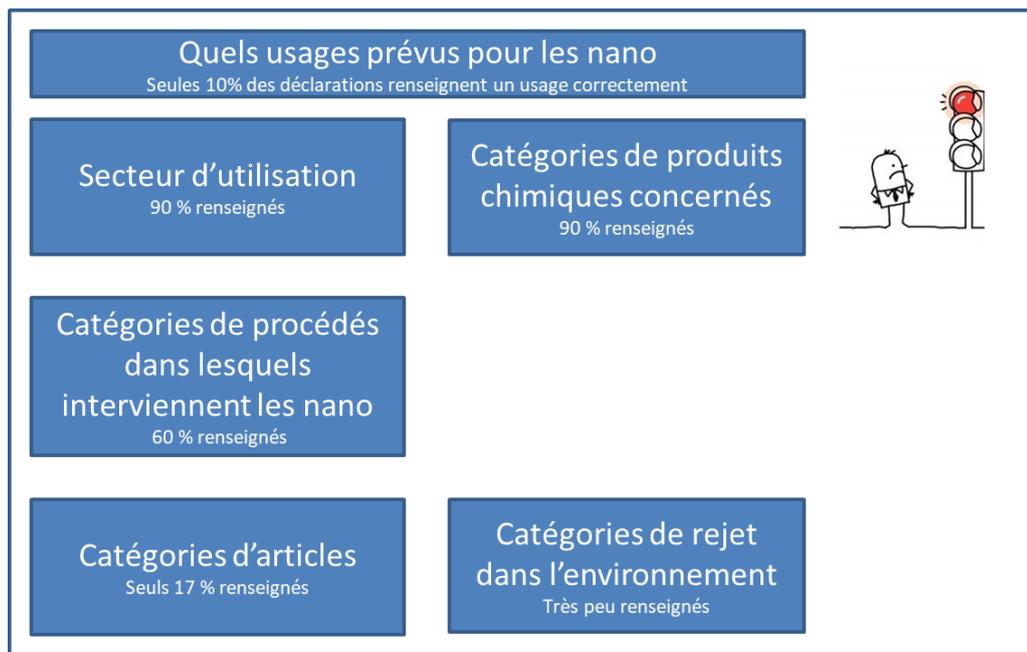


Figure 4 : niveau de renseignement des déclarations pour la rubrique « usages »

Lorsque les déclarants n'ont pas à leur disposition les données dont la déclaration est requise par les textes réglementaires, ils ont l'obligation de le justifier. L'analyse des répartitions des modalités de justification d'indisponibilité des données montrent que les déclarants rapportent fréquemment que le fournisseur n'a pas mis la donnée en question à leur disposition. De plus, la fonctionnalité d'import de données depuis la déclaration du fournisseur, implémentée directement dans le formulaire de saisie dans le but de faciliter la déclaration pour les différents utilisateurs, semble générer des données manquantes. En effet, les informations sont souvent absentes des déclarations réalisées par les fournisseurs ou non intégrées dans les champs informatisés de l'application car présentes uniquement dans un document joint par ces derniers. Certaines entreprises se contentent en effet de joindre un document pour un groupe de substances, ce qui rend l'exploitation des données difficile. Cela concerne plus de 26 000 déclarations.

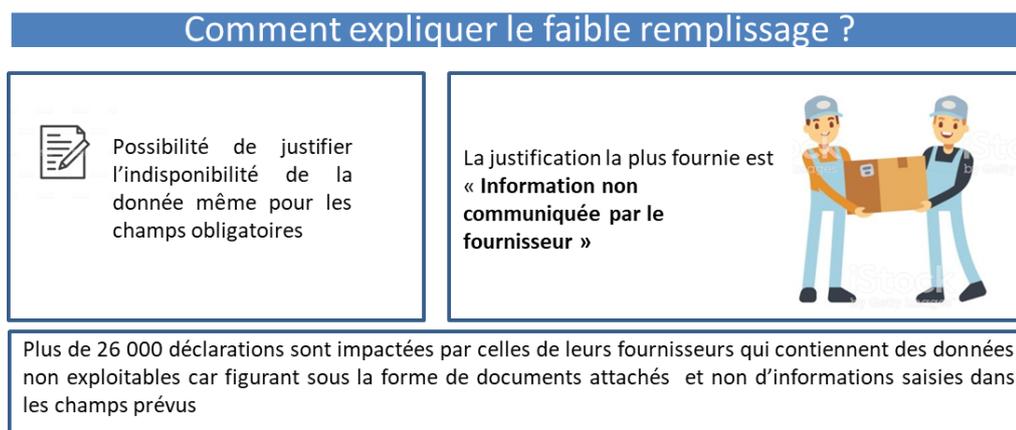


Figure 5 : hypothèses d'explication du faible niveau de renseignement des déclarations

L'évaluation de la qualité du renseignement au cours du temps ne fait pas apparaître de nette amélioration lors des deux dernières années de déclaration qui ont fait l'objet de la présente étude,

en particulier pour les variables considérées comme essentielles à la caractérisation des nanomatériaux, qui restent mal renseignées.

Enfin, le taux de renseignement ne dépend pas de l'activité de l'entreprise (au regard de la substance : producteur, importateur ou distributeur) qui effectue la déclaration : la distribution est identique pour toutes les entreprises avec une majorité qui déclarent de façon « moyenne ».

Cette analyse et les principaux constats établis devraient inciter à la mise en place d'un certain nombre d'actions visant à améliorer la quantité et la qualité des données saisies (voir le chapitre 7 Axes d'amélioration).

Enfin, l'Agence rappelle que le faible niveau de renseignement des champs de la partie « identité de la substance » rend impossible d'autres types d'exploitation, et notamment :

- le dénombrement des nanomatériaux manipulés (produits, importés et/ou distribués) sur le territoire français qui permettrait de mieux rendre compte de la variété des nanomatériaux présents sur le marché que les catégories de nanomatériaux comptabilisées annuellement dans le cadre du rapport d'étude ;
- le regroupement de nanomatériaux en classes au regard de leurs caractéristiques physico-chimiques, approche intéressante pour l'évaluation des risques sanitaires.

## 3.2 Analyse de la validité des données déclarées sur un échantillon de déclarations

Après avoir observé, dans le chapitre précédent, comment les déclarations sont complétées, la validité des données renseignées dans les déclarations a été évaluée. Celle-ci a reposé sur les étapes suivantes :

- vérification de l'identité des déclarants et des identités chimiques des substances déclarées en lien avec le domaine d'activité de l'entreprise ;
- analyse des données renseignées relatives à l'identité de la substance et aux paramètres physico-chimiques des substances déclarées ;
- vérification de la description des usages de la substance.

On entend ici par « validité des données » l'adéquation de la valeur d'un champ renseigné avec ce qu'il est censé représenter. Par exemple, la « forme » sphérique déclarée dans le cas des nanotubes de carbone n'est pas cohérente ou encore une valeur de 999 nm renseignée dans le champ « taille des particules primaires » est erronée, car la taille d'une substance à l'état nanoparticulaire doit être comprise entre 1 et 100 nm.

### 3.2.1 Méthode

#### 3.2.1.1 Choix des substances

Pour sélectionner les déclarations à analyser, des substances d'intérêt ont tout d'abord été déterminées. Elles l'ont été à partir des critères suivants :

- une substance dont la quantité globale déclarée est élevée (fort tonnage) ;

- une substance qui, sous sa forme massique (ou « bulk ») de plus grande taille, est préoccupante d'un point de vue sanitaire ou dispose d'une classification d'après le règlement CLP<sup>4</sup> ;
- une substance qui présente une grande diversité d'usages.

Les trois substances qui remplissaient au moins un de ces trois critères sont la silice, le dioxyde de titane et le noir de carbone :

- le dioxyde de titane remplit les 3 critères car il est classé cancérigène de catégorie 2 par inhalation. Cette classification concerne le TiO<sub>2</sub> sous forme de poudre contenant 1 % ou plus de particules ayant un diamètre aérodynamique inférieur à 10 µm ;
- la silice présente un fort tonnage, une multitude d'usages et un grand nombre de déclarations dans R-nano ;
- le noir de carbone figure dans R-nano parmi les substances à fort tonnage et est très utilisé. Il est classé par le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) dans le groupe 2B (agents peut-être cancérigènes pour l'Homme) mais n'est pas inscrit à l'annexe VI du règlement CLP et ne possède pas de classification harmonisée au niveau de l'Union européenne. Il est prévu qu'il fasse l'objet d'une évaluation, par la France, dans le cadre du règlement REACH.

Parmi ces 3 substances, seulement deux d'entre elles ont pu être analysées dans le cadre de cette expertise, le choix s'est porté sur le noir de carbone et la silice.

### 3.2.1.2 Sélection des déclarations à analyser

Pour le noir de carbone, un nombre restreint de déclarations françaises (20 par exemple, pour l'exercice 2018), tous niveaux d'import confondus, a été sélectionné aléatoirement ; L'échantillonnage aléatoire permet, en complément de l'évaluation du niveau de remplissage, d'évaluer et de tester rapidement (en raison du nombre restreint de déclarations) la validité des données saisies et donc le respect des obligations de déclaration par les différents acteurs. Le faible nombre de déclarations permet d'évaluer tout le contenu des déclarations (identité des acteurs et parties usages) dans un temps relativement court (37 champs par déclaration ont été analysés).

Pour la silice, l'ensemble des déclarations disponibles dans la base (pour l'exercice 2018) en tête de la chaîne de transmission a été sélectionné (déclarations qui n'ont pas fait l'objet d'import de données). Cette méthode de sélection ne permet pas pour autant d'examiner l'ensemble des données disponibles dans la base de données pour la substance (les acteurs aval qui importent les données peuvent les écraser, comme le montre la Figure 2). Le nombre de déclarations à examiner (168 déclarations) est beaucoup plus important que pour la sélection aléatoire des déclarations.

L'ensemble de ces déclarations a par la suite fait l'objet d'une analyse de la validité des données. Les résultats présentés ne sont pas représentatifs, pour chacune des substances analysées, de l'ensemble des déclarations disponibles en base pour l'exercice 2018.

---

<sup>4</sup> Règlement n° 1272/2008 du Parlement européen relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances chimiques et des mélanges (CLP).

### 3.2.1.3 Méthode d'analyse des données

#### 3.2.1.3.1 Rubriques analysées

Le formulaire de déclaration R-Nano comprend 6 parties :

- 1- Information sur la déclaration
- 2- Identité du déclarant
- 3- Identité de la substance
- 4- Quantité
- 5- Usages
- 6- Clients (utilisateurs professionnels)

L'exactitude des informations déclarées dans les rubriques 1 (notamment les établissements concernés par la déclaration, les activités de recherche et développement, etc.), 4 (les quantités manipulées) et 6 (les clients) ne pouvant être vérifiée sans faire appel aux déclarants, elles ont été exclues de l'étude. L'analyse a donc porté sur les rubriques 2, 3 et 5.

#### 3.2.1.3.2 Déroulement de l'analyse et critères d'évaluation

Si l'automatisation de l'analyse des données est possible, elle nécessite l'utilisation de méthodes statistiques puissantes. L'extraction des données à partir d'une déclaration génère en effet de nombreuses données, plus précisément jusqu'à 191 champs. De plus, un nombre important de champs de la déclaration contiennent des informations saisies par les déclarants en format libre, difficiles à analyser de manière automatique. Au final, une analyse manuelle de la validité des données déclarées a été privilégiée.

##### ✓ Sources consultées

L'évaluation de la validité des données issues des déclarations a été réalisée selon le schéma suivant :

Concernant l'*identité du déclarant* (partie 2 du formulaire de déclaration), les raisons sociales et les activités économiques des déclarants ont été extraites puis vérifiées à la lumière des informations publiées par les entreprises sur leur site internet et d'autres sources extérieures (*internet*).

Concernant l'*identité de la substance* (partie 3 du formulaire de déclaration), pour chaque paramètre de l'identité de la substance, la validité de la valeur saisie pour le paramètre a été évaluée (voir critères d'évaluation des données chiffrées ci-dessous).

Concernant les *usages*, les secteurs d'utilisation (SU) et les catégories de produit chimique (PC) issus des 20 déclarations ont été extraits avec leurs occurrences. Une comparaison de l'usage déclaré a été réalisée par rapport à l'usage suspecté ou connu de la substance en consultant les fiches toxicologiques de l'INRS.

Seule la partie *Identité de la substance* (2) a été exploitée pour la silice en raison du nombre important de déclarations composant l'échantillon.

##### ✓ Critères d'évaluation des données chiffrées

Pour les données chiffrées, ont été considérées comme pertinentes les valeurs qui correspondent à ce qui est attendu pour le paramètre (par ex. les méthodes d'analyse permettant de caractériser le paramètre physico-chimique en question, le numéro CAS qui correspond à l'identité chimique, la chimie de surface ou les impuretés correspondant à la substance, etc.).

Les valeurs « \* », « 0 », vides ou ne correspondant pas à ce qui est attendu ont été considérées comme non pertinentes. De même, si le déclarant renvoie vers le fichier téléchargé dans sa

déclaration sans saisir la valeur correspondante à un champ spécifique, le contenu du champ est alors considéré non pertinent.

Afin de juger du niveau de validité global des données, un seuil de 75 % de bonnes réponses « attendues » a été établi. Par exemple, si la proportion de déclarations qui renseignent une valeur pertinente pour le champ CAS est supérieure ou égale à 75 %, les données déclarées pour ce champ ont été jugées globalement pertinentes.

### 3.2.2 Résultats

#### 3.2.2.1 Noir de carbone

Le déroulement de l'analyse pour le noir de carbone a consisté à évaluer la validité du remplissage des rubriques *identité du déclarant*, *identité de la substance* et *usages* pour 20 déclarations françaises choisies aléatoirement parmi les déclarations de l'exercice 2018, tous niveaux d'import confondus.

##### 3.2.2.1.1 *Identité des déclarants : les activité(s) concernée(s) par la déclaration concordent avec la raison sociale*

La raison sociale de chaque entité et son activité économique (code NACE) ont été vérifiées ainsi que le lien entre le code NACE, la raison sociale et la nature de la substance déclarée (le noir de carbone).

Après vérification des données déclarées dans le registre R-Nano :

- les raisons sociales et les adresses des entreprises déclarant une manipulation de noir de carbone lors de l'exercice 2018 dans les 20 déclarations sélectionnées aléatoirement sont globalement pertinentes.
- les activités économiques déclarées en lien avec la raison sociale sont globalement pertinentes.

##### 3.2.2.1.2 *Identité de la substance : une caractérisation physico-chimique incomplète*

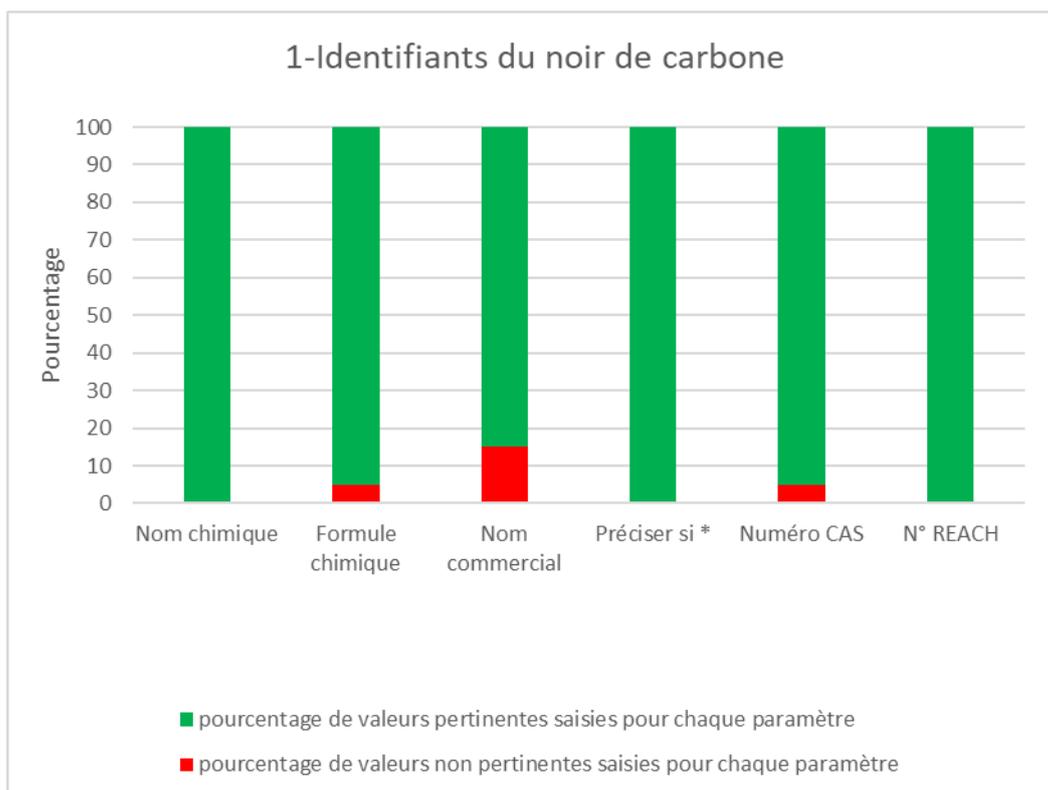
La rubrique *identité de la substance* dans le formulaire de déclaration est composée des parties suivantes :

1. Informations générales
2. Impuretés
3. Taille des particules primaires
4. Distribution de taille des particules primaires
5. État d'agrégation et d'agglomération
6. Forme
7. État du mélange/matrice
8. Surface spécifique
9. État cristallin
10. Revêtement
11. Charge de surface

Afin d'évaluer la spécificité des valeurs renseignées, une revue de tous les champs au sein de chacune des parties a été réalisée. Cette analyse a également porté sur les pièces jointes par les déclarants au sein des déclarations. Seul le champ relatif à l'état cristallin ne sera pas étudié pour le noir de carbone, puisque le noir de carbone présente une structure amorphe.

### Informations générales

Les données relatives à l'identité chimique du noir de carbone sont globalement bien renseignées dans l'échantillon analysé, sauf en ce qui concerne le nom commercial, avec 15 % des déclarations analysées qui ne fournissent pas un nom commercial pertinent. Si l'on considère la réponse « pas de nom commercial » non pertinente, le taux de réponses non pertinentes passerait à 45 %.

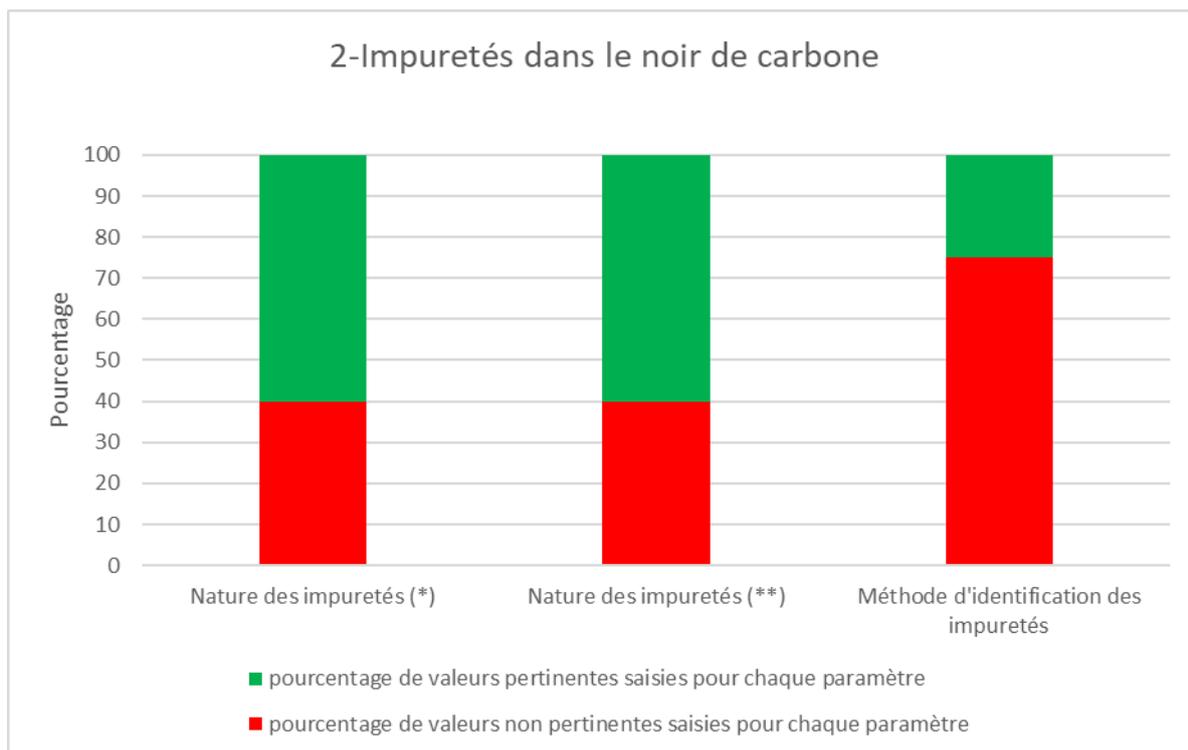


(\* La substance est en l'état, La substance est contenue dans un mélange sans y être liée, Il s'agit d'un matériau destiné à rejeter une telle substance dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation)

**Figure 6 : Validité des valeurs fournies pour les champs de la partie « Informations générales » (en pourcentage)**

### Impuretés

Il est intéressant de noter que la méconnaissance des impuretés est souvent liée à l'absence d'indication du numéro d'enregistrement REACH. De manière générale, les déclarations dans lesquelles le numéro d'enregistrement REACH est absent, sont généralement très mal remplies. Les acteurs soumis à un enregistrement REACH semblent donc avoir une meilleure connaissance de leurs substances et disposent de sa caractérisation physico-chimique, nécessaire pour la constitution du dossier.



(\* Nature des impuretés et information sur leur quantité, lorsque la concentration massique est supérieure à 0,1% ; \*\* Nature des impuretés, et information sur leur quantité, lorsque la concentration massique est inférieure à 0,1% mais obligatoire aux fins d'autres dispositions réglementaires)

**Figure 7 : Validité des valeurs fournies pour les champs de la partie « Impuretés » (en pourcentage)**

Taille des particules primaires

De manière générale, les données concernant la taille des particules sont mal renseignées. En particulier, l'écart-type est mal connu. Ceci est particulièrement étonnant puisque la taille est un des paramètres clés pour décider si la substance concernée doit être ou non déclarée. De même, les informations relatives à la distribution de tailles sont elles aussi très majoritairement mal renseignées. Au sein de la déclaration, des résultats d'analyse de la distribution de tailles doivent être attachés. Cependant, l'analyse de ces documents montre que les informations qu'ils contiennent sont de qualité médiocre ; les courbes fournies représentent des distributions en masse ou en volume, alors que la distribution attendue est une distribution en nombre de particules. De plus, elles sont souvent déterminées avec des méthodes non adaptées.

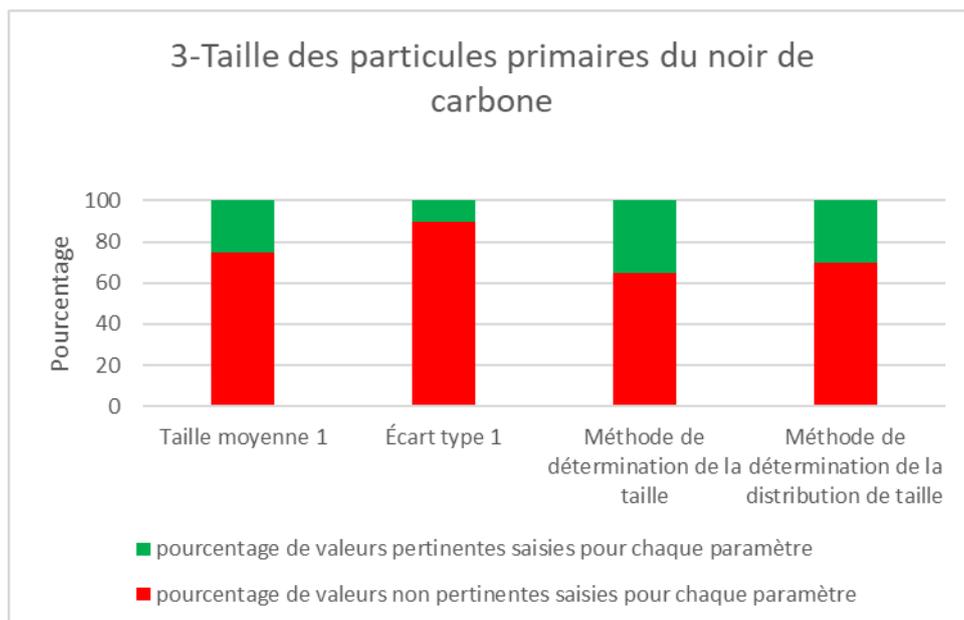


Figure 8 : Validité des valeurs fournies pour les champs de la partie « Taille des particules primaires » ( en pourcentage)

État d'agrégation et d'agglomération

La confusion fréquente entre agglomérats et agrégats<sup>5</sup> conduit à de nombreuses erreurs dans les informations fournies. La question de savoir dans quelle mesure les déclarants sont réellement en état de faire la différence entre ces deux formes peut se poser.

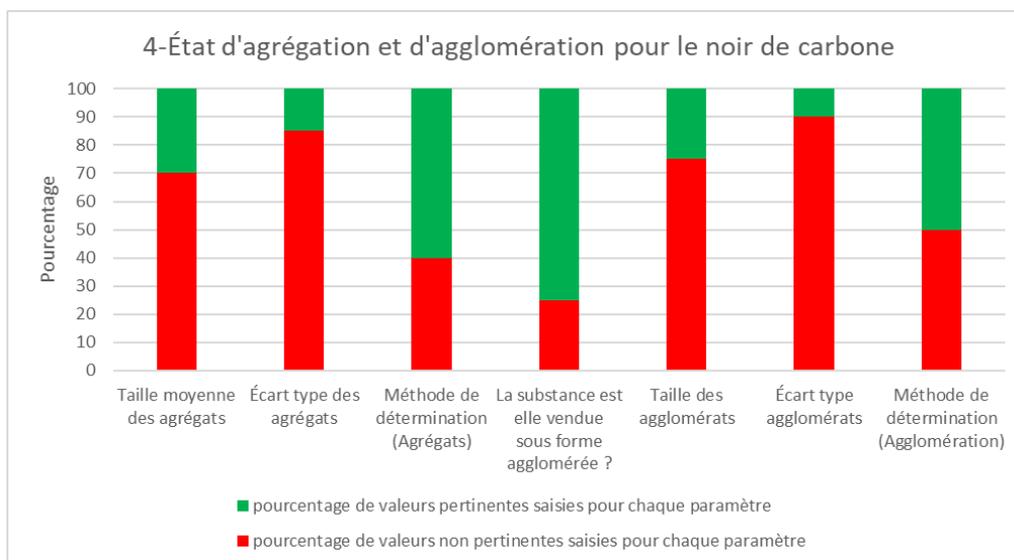


Figure 9 : Validité des valeurs fournies pour les champs de la partie « État d'agrégation et d'agglomération » ( en pourcentage)

<sup>5</sup> - un agrégat est un ensemble de particules fortement liées ou fusionnées dont l'aire de la surface externe résultante peut être significativement plus petite que la somme des aires de surface de chacun des composants.  
 - un agglomérat est un ensemble de particules faiblement liées, d'agrégat ou de mélange des deux dont l'aire de la surface externe résultante est similaire à la somme des aires de surface de chacun des composants.

### Forme de la substance à l'état nanoparticulaire

En ce qui concerne la forme de la substance à l'état nanoparticulaire, le pourcentage de valeurs non pertinentes pour le champ « nombre de dimensions inférieures à 100 nm » est très important (90 %). Des incohérences entre les valeurs saisies dans les champs « nombre de dimensions < 100 nm » et « description de la forme » sont par ailleurs observées (à titre d'exemple : une substance ne peut pas à la fois n'avoir qu'une seule dimension inférieure à 100 nm et être de nature sphérique).

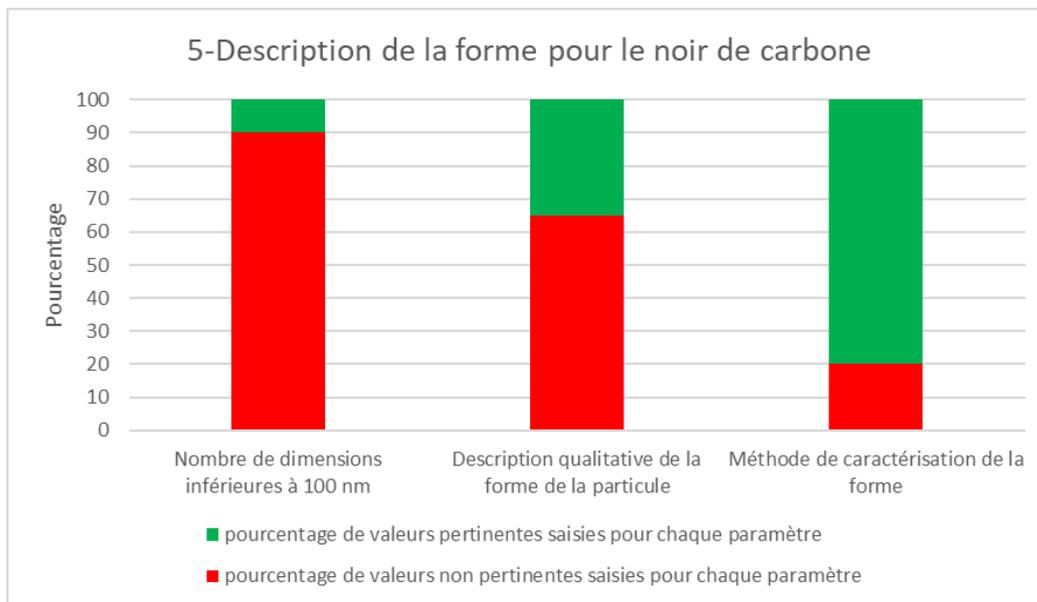


Figure 10 : Validité des valeurs fournies pour les champs de la partie « Forme » (en pourcentage)

### État du mélange / matrice

Dans le cas du noir de carbone, 20 % des déclarations contiennent des réponses non pertinentes pour le champ « état du mélange », correspondant toutes à une absence de réponse. L'absence de réponse à une question aussi élémentaire que l'état sous lequel se trouve la substance dans le mélange considéré est surprenante, car une simple observation visuelle permet d'y répondre aisément.

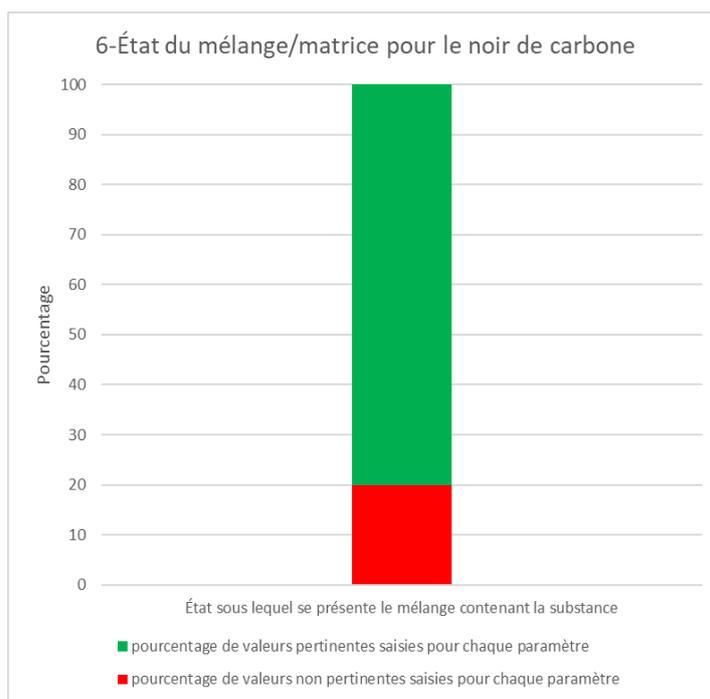


Figure 11 : Validité des valeurs renseignées pour les champs de la partie « État du mélange/matrice » (en pourcentage)

### Surface spécifique

Pour analyser la validité des données renseignées concernant la surface spécifique (VSSA), celle-ci étant liée à la taille moyenne des particules, des vérifications ont été réalisées, au sein de chacune des déclarations, en utilisant la relation suivante :

Un diamètre BET (méthode Brunauer, Emmett, Teller) peut être calculé à partir des mesures de surface spécifique et de la formule suivante :

$$D_{BET} = 6000 / (S_{BET} \cdot d)$$

Avec  $S_{BET}$ , surface spécifique mesurée par méthode BET et  $d$ , densité du matériau étudié.

Attention, ce  $D_{BET}$  peut être comparé à un diamètre physique mesuré par microscopie électronique (par ex.) uniquement dans le cas d'une population de nanoparticules non poreuses monomodales et quasi-sphériques.

Après vérification, il s'avère que la surface spécifique est très majoritairement mal renseignée dans les déclarations (valeur « zéro »), alors même que la méthode de mesure de ce paramètre, à sélectionner parmi une liste de méthodes proposées, est enseignée dans 40 % des cas. Il est important de noter que la densité des nanomatériaux peut être significativement différente de celle de la forme massive (lorsqu'elle existe) et que cette donnée n'est donc pas forcément facilement accessible au déclarant.

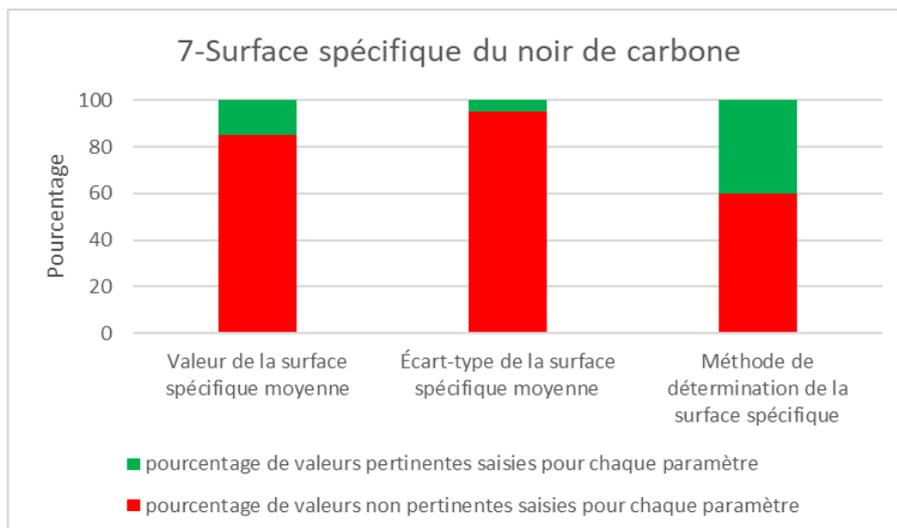


Figure 12 : Validité des valeurs fournies pour les champs de la partie « Surface spécifique » (en pourcentage)

Chimie de surface

L'ensemble des informations relatives à la chimie de surface des substances sont primordiales pour l'évaluation du risque (revêtements, fonctionnalisation, charge de surface). Si la présence d'un enrobage est majoritairement bien renseignée dans le cas du noir de carbone, sa nature n'est fournie par aucun des déclarants.

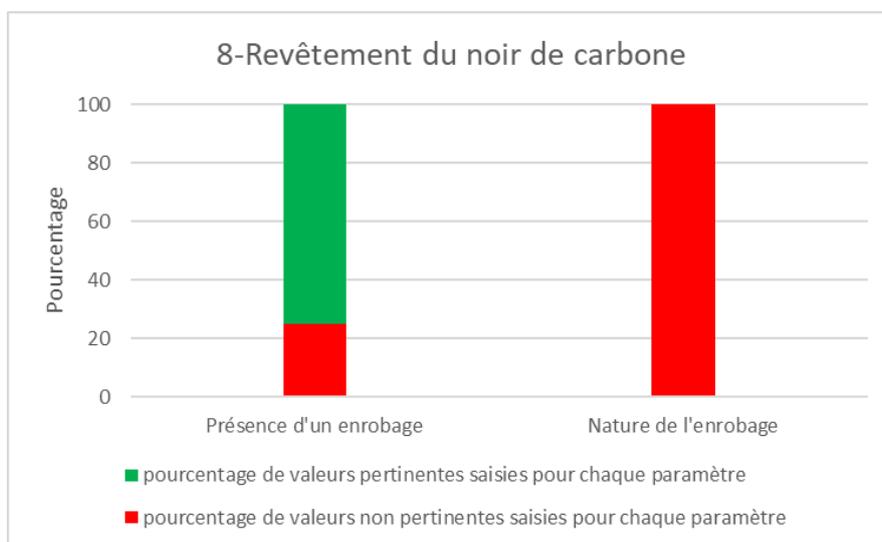
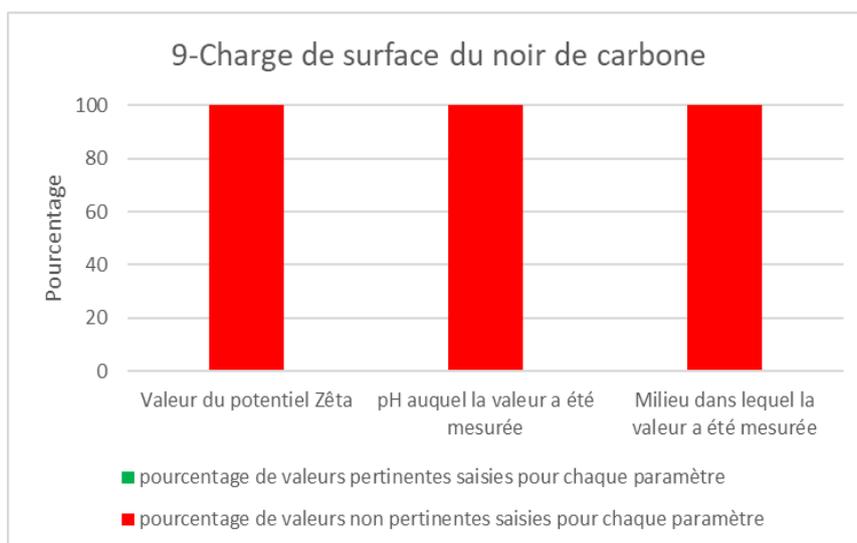


Figure 13 : Validité des valeurs fournies pour les champs de la rubrique « Revêtement » (en pourcentage)

Charge de surface

Le « potentiel zeta » est absent ou non valide dans toutes les déclarations (par conséquent, toutes les autres questions dépendantes sont aussi non pertinentes). Il est important de noter que la valeur du potentiel zeta, sans connaissance ni du milieu dans lequel il a été mesuré, ni du pH, ne présente que peu d'intérêt.



**Figure 14 : Validité des valeurs fournies pour les champs de la rubrique « Charge de surface » de l'identité de la substance (en pourcentage de déclarations analysées)**

L'analyse des documents joints aux déclarations a montré que, dans la grande majorité des cas, ils ne contiennent aucun élément permettant de compléter les données manquantes dans le formulaire.

### 3.2.2.1.3 Les usages déclarés correspondent aux usages réels

D'après l'INRS<sup>6</sup>, le noir de carbone est principalement utilisé comme agent de renforcement dans les produits en caoutchouc (pneus, boyaux, câbles...).

Il est également utilisé comme pigment noir dans :

- les encres d'imprimerie, de lithographie, de typographie et de photographie ;
- les peintures, laques, vernis et enduits ;
- les plastiques, fibres, céramiques, émaux.

Le noir de carbone est aussi employé :

- pour l'apprêtage du cuir ;
- lors de la fabrication de batteries, de piles sèches, d'électrodes, de balais de carbone, de conducteurs électriques, de blindage contre les interférences électromagnétiques, de produits en caoutchouc et en plastique conductibles et antistatiques, de vidéodisques et bandes vidéo ;
- en tant que stabilisateur des polyoléfin<sup>7</sup> contre les rayonnements ultraviolets ;
- lors de la fabrication de matériaux isolants résistant aux hautes températures.

Les Tableau 2 et Tableau 3 listent les secteurs d'utilisation (SU) et les catégories de produit chimique (PC) déclarés par les entités pour le noir de carbone.

<sup>6</sup> Fiche toxicologique INRS n° 264 sur le noir de carbone

<sup>7</sup> Les polyoléfin<sup>7</sup> forment la plus importante famille de matières plastiques, avec quatre représentants (PP, HDPE, LDPE, LLDPE)

Tableau 2 : Secteurs d'utilisation (SU) déclarés pour le noir de carbone

Secteur d'utilisation (SU)	Intitulé	Nombre d'occurrences	L'usage déclaré correspond aux usages prévus pour le noir de carbone ?
su10	Formulation [mélange] de préparations et/ou reconditionnement (sauf alliages)	23	oui
su11	Fabrication de produits en caoutchouc	2	oui
su12	Fabrication de produits en matières plastiques, y compris formulation et conversion	4	oui
su13	Fabrication d'autres produits minéraux non métalliques, p. ex. plâtre, ciment	1	oui
su14	Fabrication de métaux de base, y compris les alliages	1	oui
su16	Fabrication de produits informatiques, électroniques et optiques, équipements électriques	1	oui
su24	Recherche scientifique et développement	1	oui
su5	Fabrication de textiles, cuir, fourrure	3	oui
su6b	Fabrication de pâte, papier et produits papetiers	1	oui
su7	Imprimerie et reproduction de supports enregistrés	1	oui
su9	Fabrication de substances chimiques fines	3	oui
<b>Total général</b>		<b>41</b>	

Tableau 3 : Catégories de produit chimique (PC) déclarées pour le noir carbone

Catégorie de produit chimique (PC)	Intitulé	Nombre d'occurrences	L'usage déclaré correspond aux usages prévus pour le noir de carbone ?
pc0	<i>Electrical conductivity applications</i>	4	oui
	Fabrication de briques et de clinkers		oui
	<i>Other carbon preparations</i>		oui
pc18	Encres et toners	2	oui
pc19	Intermédiaire	1	oui
pc26	Colorants pour papier et carton, produits de finition et d'imprégnation, y compris agents de blanchiment et autres adjuvants de fabrication	1	oui
pc32	Préparations et composés à base de polymères	6	oui
pc34	Colorants pour textiles, produits de finition et d'imprégnation y compris agents de blanchiment et autres adjuvants de fabrication	3	oui

Catégorie de produit chimique (PC)	Intitulé	Nombre d'occurrences	L'usage déclaré correspond aux usages prévus pour le noir de carbone ?
pc39	Cosmétiques, produits de soins personnels	12	oui
pc7	Métaux et alliages	1	oui
pc9a	Revêtements et peintures, solvants, diluants	10	oui
<b>Total général</b>		<b>40</b>	

On observe que les descripteurs d'utilisation SU et PC déclarés par les entités manipulant le noir de carbone concordent avec les usages connus ou suspectés de cette substance. On peut cependant se demander pourquoi la catégorie de PC n'a pas été renseignée dans plusieurs cas (alors que l'intitulé a été décrit). Au moins une catégorie de PC obsolète a été déclarée (PC19).

Au final, l'analyse de la validité des données déclarées sur un échantillon de déclarations de noir de carbone montre que (cf. Tableau 5) :

- les données associées à la rubrique de l'identité de la substance sont mal renseignées, à l'exception des identifiants ;
- les données associées aux raisons sociales, aux adresses et aux activités économiques des entreprises, aux secteurs d'utilisation (SU) et aux catégories de produit chimique (PC) des substances sont valides.

**Tableau 4 : Synthèse de l'analyse de la validité des données déclarées pour le noir de carbone**

Champ / groupe de champs analysé(s) pour le noir de carbone	Niveau de validité par champ / groupe de champs
Raisons sociales et adresses des entreprises	Groupe de champs renseignés avec des valeurs valides
Activités économiques des entreprises	Champs renseignés avec des valeurs valides
Secteurs d'utilisation (SU)	Groupe de champs renseignés avec des valeurs valides
Catégories de produit chimique (PC)	Groupe de champs renseignés avec des valeurs valides
Identifiants du noir de carbone	Groupe de champs renseignés avec des valeurs globalement valides
Impuretés	Groupe de champs renseignés avec des valeurs globalement non valides
Taille des particules primaires	Globalement non valides
État d'agrégation et d'agglomération	Globalement non valides
Description de la forme	Globalement non valides
État du mélange / matrice	Globalement non valides
Surface spécifique	Globalement non valides

Champ / groupe de champs analysé(s) pour le noir de carbone	Niveau de validité par champ / groupe de champs
Chimie de surface	Globalement non valides
Charge de surface	Globalement non valides

### 3.2.2.2 Silice

#### 3.2.2.2.1 Identité de la substance : une caractérisation physico-chimique incomplète

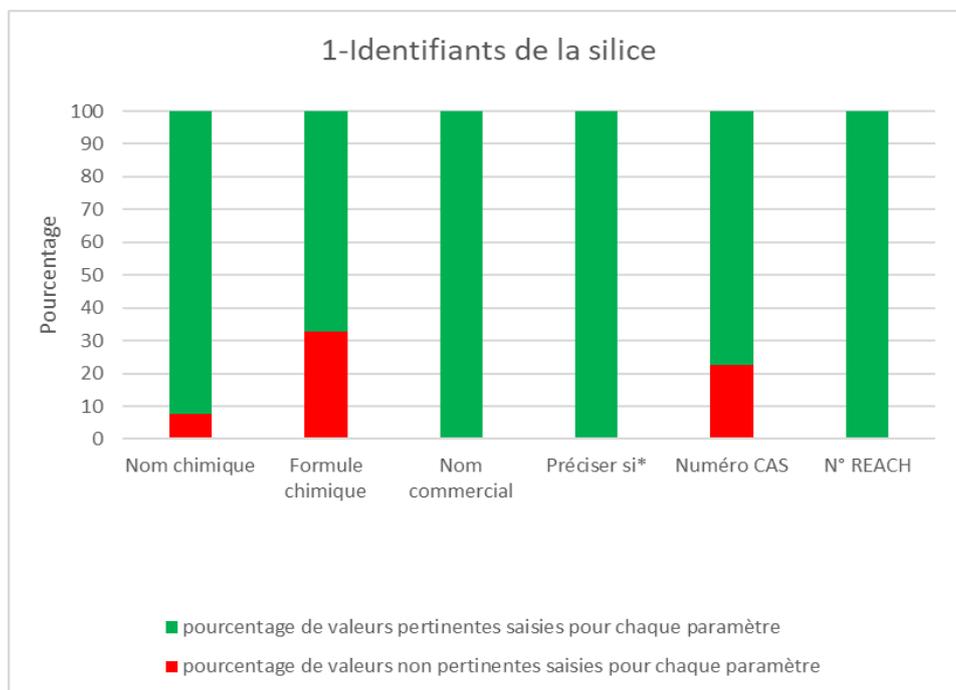
Pour la silice, comme la méthode visait à analyser l'ensemble des déclarations disponibles dans la base de données (pour l'exercice 2018) en tête de la chaîne de transmission (168 déclarations), seules les données saisies au sein de la rubrique « identité de la substance » ont été évaluées.

Comme pour le noir de carbone, l'analyse de la caractérisation physico-chimique de la silice révèle un grand nombre de données non pertinentes, à l'exception des informations générales sur la substance. Ces insuffisances ne seraient pas liées à un manque d'information disponible sur la substance, mais à une tendance générale à ne renseigner que les données obligatoirement requises sans la précision et la rigueur attendues. Ainsi, les identifiants de la substance, bien connus de manière générale, sont correctement renseignés alors que la taille, la chimie de surface, la surface spécifique, propres à chaque nanoforme, ne le sont pas.

Comme pour le noir de carbone, l'état cristallin n'est pas étudié, car la silice déclarée dans R-nano ne présente qu'une structure amorphe.

#### Informations générales

Les données associées aux identifiants de la silice sont bien renseignées. Les résultats montrent que 100 % des déclarations contiennent une valeur valide pour le nom commercial, la mention « pas de nom commercial » ayant été considérée comme valide.

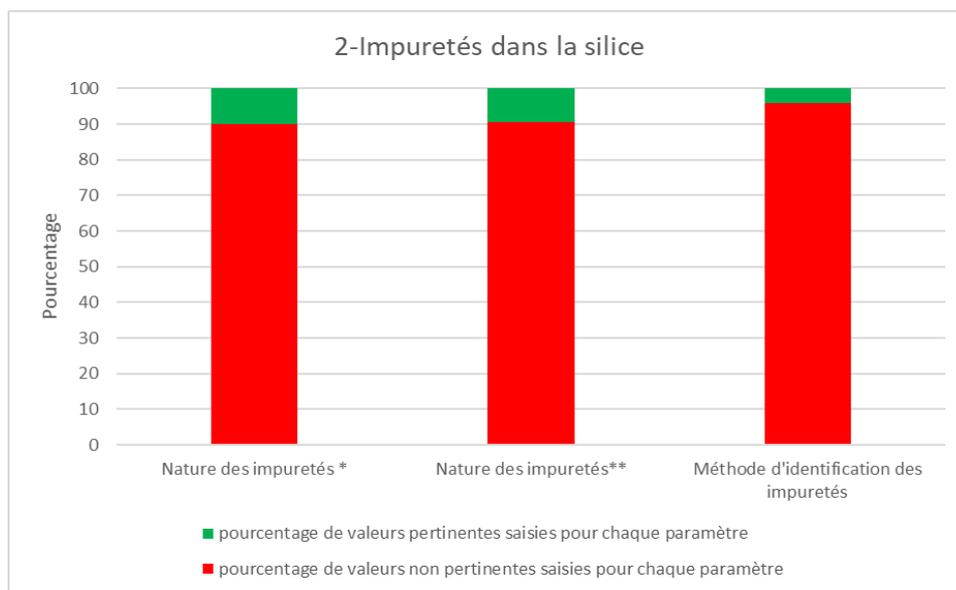


(\* La substance est en l'état, La substance est contenue dans un mélange sans y être liée, Il s'agit d'un matériau destiné à rejeter une telle substance dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation)

Figure 15 : Validité des valeurs fournies pour les champs de la partie « Informations générales » (en pourcentage)

Impuretés

Comme pour le noir de carbone, les impuretés sont très mal renseignées.



(\* Nature des impuretés et information sur leur quantité, lorsque la concentration massique est supérieure à 0,1% ; \*\* Nature des impuretés, et information sur leur quantité, lorsque la concentration massique est inférieure à 0,1% mais obligatoire aux fins d'autres dispositions réglementaires)

**Figure 16 : Validité des valeurs correspondants aux champs de la partie « Impuretés » (en pourcentage)**

Taille des particules primaires

Les données associées à la taille des particules sont mal renseignées. La taille moyenne et l'écart type sont mal connus. En effet, seulement 40 % des déclarations ont renseigné la case concernant la taille moyenne des particules de leur substance. Ce chiffre semble extrêmement faible au regard de l'importance de ce paramètre, qui détermine la nature nanométrique d'une substance. Par ailleurs, sur ces 40 %, 5 % annoncent un diamètre moyen supérieur à 100 nm.

Comme pour le noir de carbone, les informations relatives à la distribution des tailles sont elles aussi très majoritairement mal renseignées (distributions en masse, en volume etc. ou avec des méthodes non adaptées).

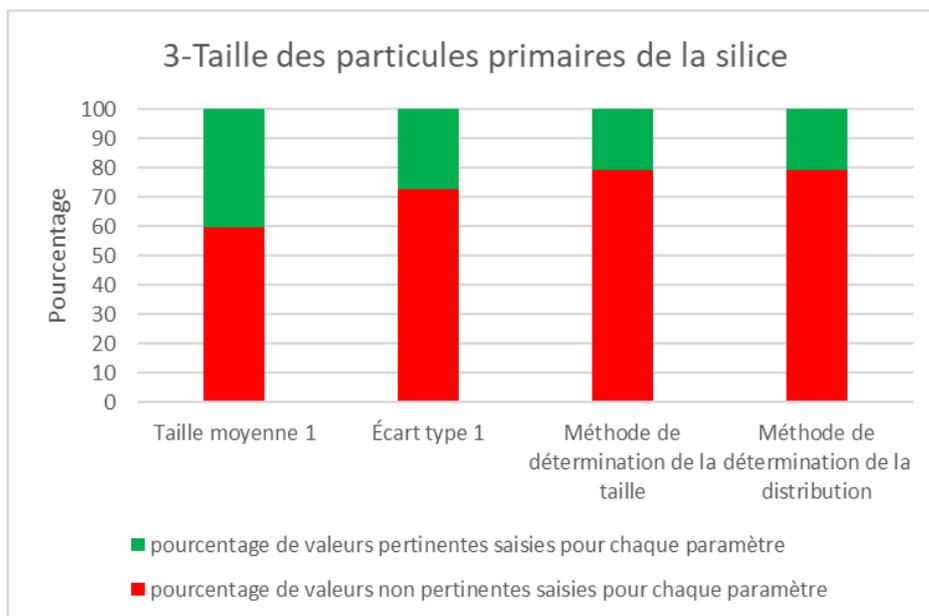


Figure 17 : Validité des valeurs fournies pour les champs de la partie « Taille des particules primaires » (en pourcentage)

État d'agrégation et d'agglomération

À l'instar des déclarations concernant le noir de carbone, on note également une confusion entre agglomérats et agrégats pour la silice, conduisant à de nombreuses informations erronées fournies pour ces paramètres. La discrimination entre agglomération et agrégation est, il est vrai, extrêmement complexe à mettre en évidence et n'est possible que dans des cas particuliers.

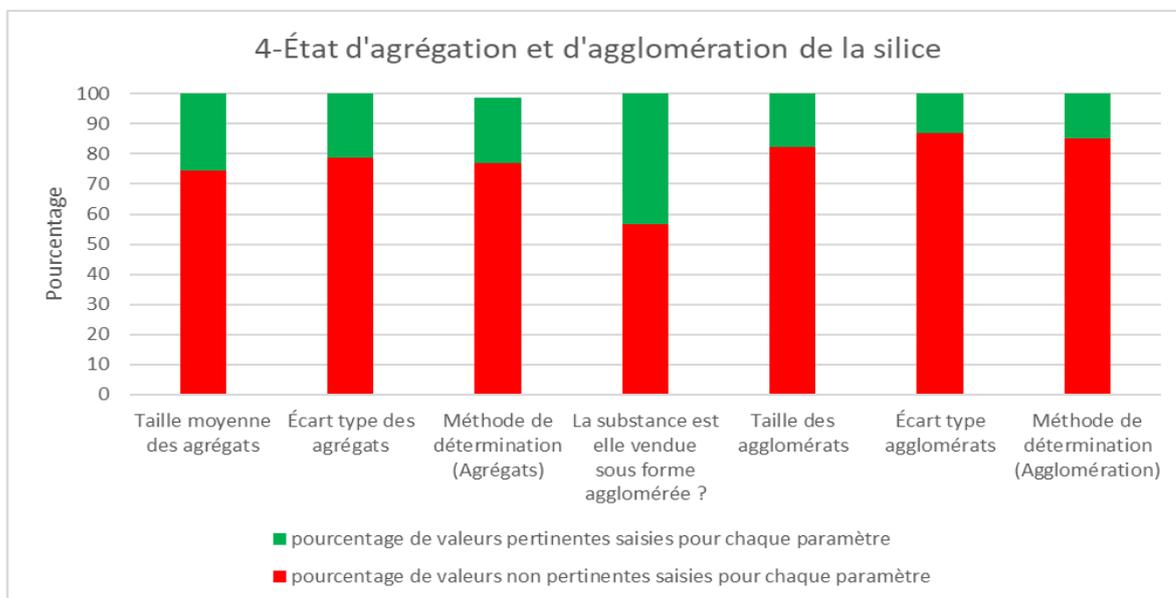


Figure 18 : Validité des valeurs fournies pour les champs de la partie « État d'agrégation et d'agglomération » (en pourcentage)

Forme de la substance à l'état nanoparticulaire

Comme pour le noir de carbone, des incohérences entre les rubriques « nombre de dimensions < 100 nm » et « description de la forme » sont observées. Seulement 23 % des réponses sont potentiellement pertinentes.

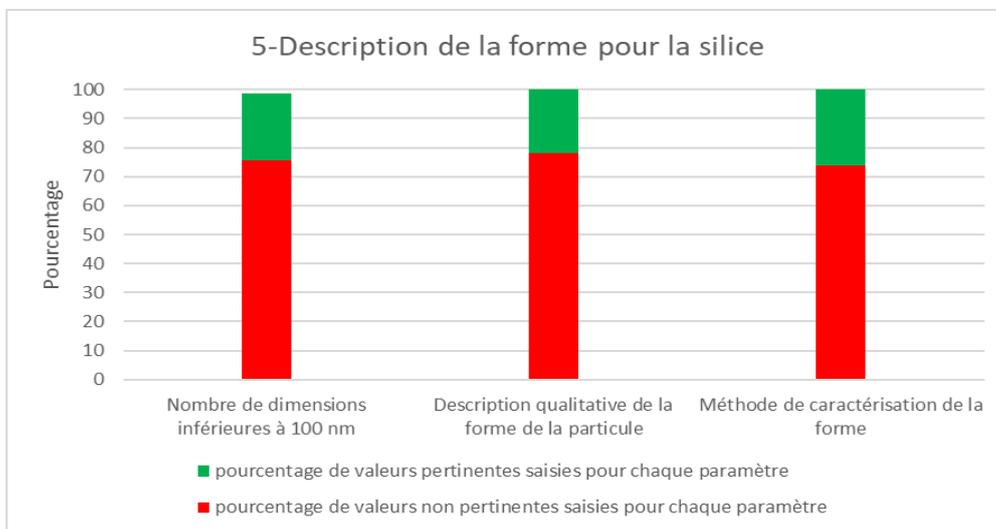


Figure 19 : Validité des valeurs correspondant aux champs de la partie « Forme » (en pourcentage)

État du mélange / matrice

L'état du mélange ou de la matrice contenant la substance à l'état nanoparticulaire est bien renseigné dans le cas de la silice, contrairement au noir de carbone.

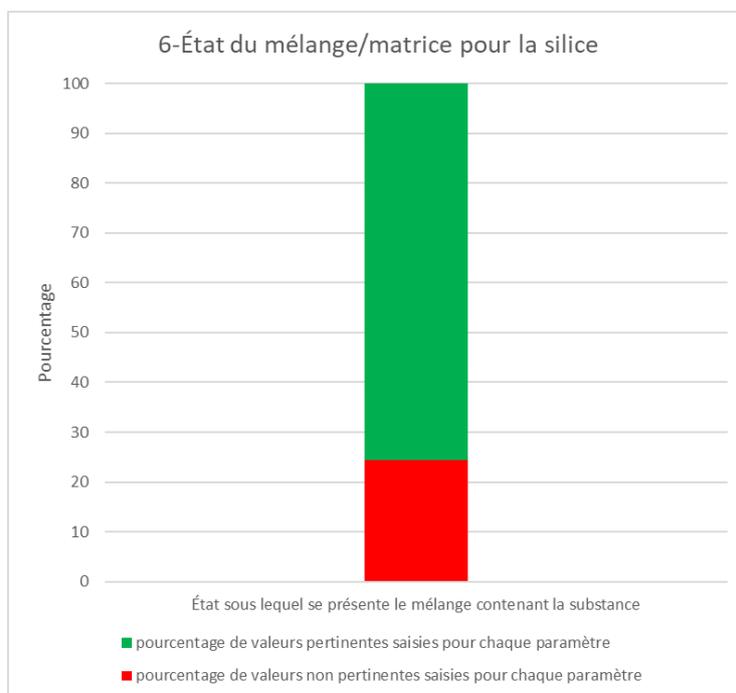


Figure 20 : Validité des valeurs fournies pour les champs de la partie « État du mélange/matrice » (en pourcentage)

Surface spécifique

La surface spécifique n'est pas renseignée dans la plupart des déclarations. De même, la méthode de détermination de ce paramètre est mal renseignée.

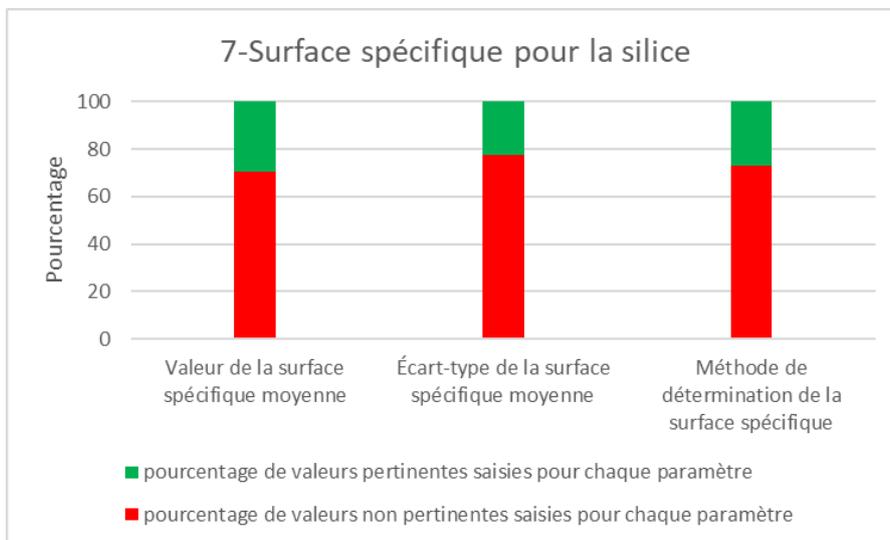


Figure 21 : Validité des valeurs fournies pour les champs de la partie « Surface spécifique » (en pourcentage)

Revêtement

L'information saisie pour le champ « présence d'un enrobage » est valide dans 50 % des cas. Parmi ces 50 %, les déclarations ayant confirmé la présence d'un enrobage ont également précisé sa nature (d'où 100 % de valeurs valides pour la nature de l'enrobage).

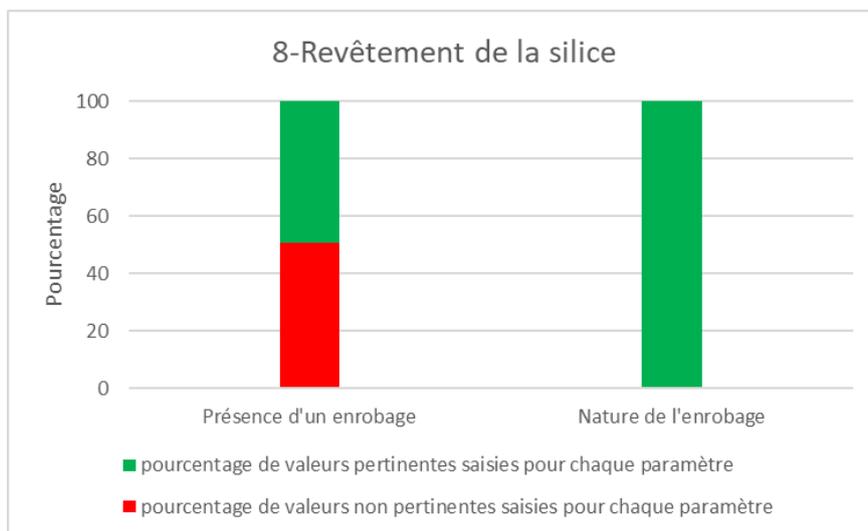
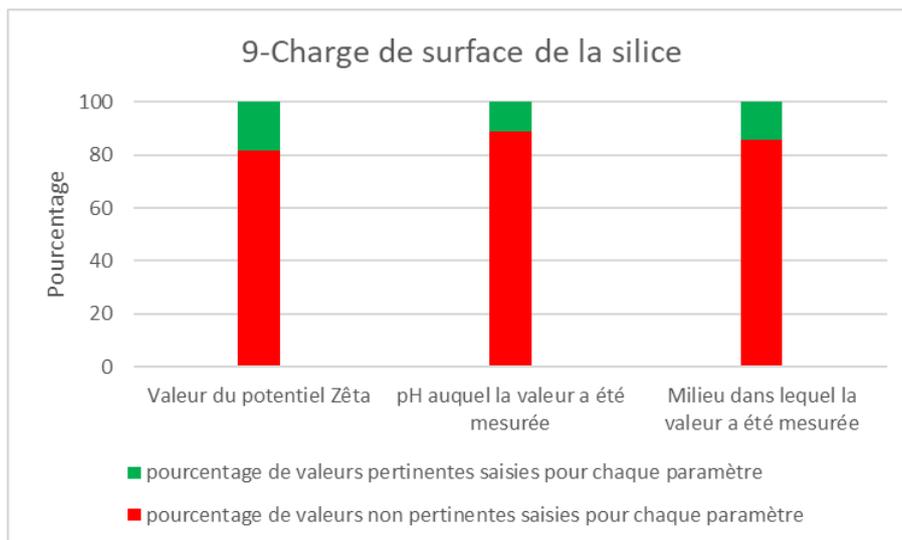


Figure 22 : Validité des valeurs renseignées pour les champs de la partie « Revêtement » (en pourcentage)

Charge de surface

Enfin, la caractérisation de la charge de surface est absente dans la majorité des déclarations.



**Figure 23 : Validité des valeurs fournies pour les champs de la partie « Charge de surface »( en pourcentage)**

En résumé, l’analyse de la validité des données déclarées sur un échantillon de déclarations de silice montre que l’information associée aux champs de l’identité de la substance est mal renseignée (cf. Tableau 5).

**Tableau 5 : Synthèse de l’analyse de la validité des données déclarées pour la silice**

Champ / groupe de champs analysé(s) pour la silice	Niveau de validité par champ / groupe de champs
Identifiants	Globalement valides
Impuretés	Globalement non valides
Taille des particules primaires	Globalement non valides
État d’agrégation et d’agglomération	Globalement non valides
Description de la forme	Globalement non valides
État du mélange / matrice	Globalement non valides
Surface spécifique	Globalement non valides
Chimie de surface	Globalement non valides
Charge de surface	Globalement non valides

### 3.2.3 Synthèse

L’analyse de la validité des données saisies requiert à la fois des compétences pluridisciplinaires et un temps conséquent. En effet, pour chacun des paramètres et en fonction de la nature chimique de la substance, les valeurs attendues peuvent être très différentes les unes des autres.

La présente analyse montre que les données déclarées au cours de l’exercice 2018 pour les déclarations sélectionnées, concernant l’identité des déclarants et les usages associés, sont globalement pertinentes.

En revanche, les données déclarées qui concernent l’identité de la substance sont incomplètes, et parfois non valides lorsqu’elles sont renseignées. Elles ne permettent pas, en l’état, de caractériser correctement les substances. En l’absence de caractérisation fine de la substance, aucune évaluation du danger potentiel dans le cadre d’une évaluation des risques ne pourra être menée.

Parmi les principaux constats que cette analyse permet de dresser, il est possible de souligner que :

- les informations aussi élémentaires que la taille et la surface spécifique, faisant pourtant partie des critères essentiels pour déterminer la nature nanoparticulaire ou non des substances, sont très mal renseignées ;
- les confusions entre agglomérats et agrégats sont très fréquentes. Il faudrait revoir si la collecte de ces informations est pertinente ; éviter de faire la distinction serait une voie de simplification permettant tout de même de collecter un certain nombre d'informations importantes.
- les informations recueillies concernant les données relatives au potentiel zeta sont insuffisantes : le protocole de mesure n'est pas suffisamment renseigné ; en effet, la mesure du point de charge neutre (PCN) est aussi une valeur clé et idéalement, la courbe illustrant les variations du potentiel zêta en fonction du pH devraient être fournies (*cf.* 5.2.2).

**Encadré 1 relatif à l'évaluation de la pertinence des données déclarées dans le registre R-nano**

- Les informations sur les identités des déclarants, leurs activités économiques et les usages des substances sont pertinentes pour les déclarations sélectionnées.
- Les déclarants rapportent fréquemment que leur fournisseur n'a pas tenu les données à déclarer à leur disposition. L'absence de données dans les déclarations des fournisseurs se répercute ainsi tout au long de la chaîne de distribution.
- Les déclarations sélectionnées liées à la silice et au noir de carbone, substances très présentes sur le marché français (parmi les plus forts tonnages déclarés), sont peu et mal renseignées. En effet, lorsqu'une donnée est fournie dans les déclarations, elle n'est que rarement valide : on peut citer la confusion entre agrégats et agglomérats, la taille déclarée parfois supérieure à 100 nm, l'absence de lien entre la taille et la surface spécifique, ou encore entre la forme des particules et le nombre de dimensions.

## 4 Exploitation des données déclarées

Depuis sa mise en place en 2012, le dispositif R-nano a constitué un appui à l'évaluation des risques sanitaires sur des thématiques diverses. En particulier, il a servi à produire un état des lieux annuel sur la présence des nanomatériaux sur le territoire français et a fait l'objet d'exploitations par les organismes de santé publique sur des thématiques en lien avec leur domaine de compétence.

### 4.1 Utilisation des données par l'Anses en appui à l'évaluation des risques sanitaires et aux travaux réglementaires

L'évaluation des risques liés aux nanomatériaux suppose une connaissance précise des dangers qu'ils représentent, ainsi qu'un accès à des données relatives à l'exposition à laquelle ils sont susceptibles de conduire. Ces éléments devraient être disponibles au sein de R-nano, en particulier si les informations étaient bien renseignées sur les substances et leurs usages et donc exploitables.

En matière d'exposition, diverses données peuvent être utiles à la caractérisation de l'exposition des travailleurs, et notamment :

- l'identité des entreprises déclarantes, pour l'inclusion des travailleurs dans des dispositifs d'épidémiologie ;
- les secteurs d'utilisation dans lesquels les nanomatériaux sont déployés ;
- l'état dans lequel se trouve(nt) le ou les nanomatériaux manipulé(s) : sous forme de poudre, de suspension liquide, incorporés dans une matrice, etc. ;
- la description des processus effectués par les travailleurs : production en processus fermé avec exposition improbable, traitement de surfaces, pulvérisation dans des installations industrielles ;
- les quantités importées, fabriquées ou distribuées.

L'exposition des consommateurs ne peut quant à elle pas être mesurée en l'absence d'informations sur les produits finis susceptibles de contenir des nanomatériaux. Néanmoins, les *catégories d'articles* au sein desquelles les substances ont été intégrées peuvent fournir quelques informations.

Enfin, les *catégories de rejet dans l'environnement*, qui doivent être renseignées dans la rubrique « usages » de la déclaration, peuvent donner une indication sur l'exposition environnementale.

Les données exigées dans la déclaration permettent *a priori* d'accéder à la plupart des propriétés physico-chimiques pertinentes et nécessaires à l'évaluation des dangers des nano-objets. À noter que la solubilité et la dispersibilité ne sont pas jusqu'à présent collectées dans le formulaire de R-nano.

Les articles du code de l'environnement L. 523-2 et R. 523-17 donnent la possibilité à l'autorité administrative de demander au déclarant « *toutes les informations disponibles relatives aux dangers de ces substances et aux expositions auxquelles elles sont susceptibles de conduire, ou utiles à l'évaluation des risques sur la santé et l'environnement* ». Ces informations ne sont pas demandées systématiquement, mais peuvent faire l'objet d'une demande spécifique de la part de l'Anses, par l'intermédiaire du Ministère de la Transition écologique et solidaire. Un espace dédié est prévu pour déposer ces informations sur le registre.

Au sein de l'Agence, les données issues du registre R-nano ont permis d'alimenter des expertises, des appuis scientifiques et techniques ou des travaux à visée réglementaire en appui aux ministères. Ces différents travaux sont présentés ci-dessous.

#### **4.1.1 Expertise sur la sécurité des produits de protection intime**

Les données issues du registre R-nano ont été utilisées dans le cadre d'une expertise réalisée par l'Anses en 2017, portant sur l'évaluation de la sécurité des produits de protections intimes.

En effet, les données de la littérature scientifique ont montré que la silice à l'état nanoparticulaire pouvait être utilisée pour ses propriétés de « super absorbant » et qu'elle était vendue à des acteurs impliqués dans la fabrication de couches et protections intimes.

Afin de conforter la présence de nano-silice dans les produits de protections intimes, différents types de recherches ont été effectuées dans le registre R-nano à la fois sur les acteurs, les usages ou la silice nanoparticulaire. L'analyse des résultats obtenus a permis de conforter en partie les données issues de la littérature.

#### **4.1.2 Expertise relative aux nanomatériaux dans l'alimentation**

L'Anses a été saisie le 17 octobre 2016 par ses cinq administrations de tutelle (Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, Direction générale de la prévention des risques, Direction générale de la santé, Direction générale du travail et Direction générale de l'alimentation) pour une demande d'avis relatif aux nanomatériaux dans les produits destinés à l'alimentation. Dans ce contexte, un groupe de travail (GT) « Nanos et alimentation » a été constitué afin de répondre aux demandes suivantes :

- réaliser une étude détaillée de la filière agroalimentaire ;
- prioriser les substances et/ou produits finis en fonction de critères pertinents ;
- réaliser une mise à jour des données disponibles (effets toxicologiques et données d'exposition) ;
- étudier la faisabilité d'une évaluation des risques sanitaires relatifs aux nanomatériaux.

Dans le cadre de la première étape visant à réaliser une étude de la filière agroalimentaire, les données utilisées proviennent essentiellement de l'analyse de la littérature scientifique et de l'exploitation de plusieurs bases de données officielles qui coexistent en France, dont le registre national pour la déclaration des substances à l'état nanoparticulaire en France, R-Nano.

L'exploitation des données collectées par le registre R-nano a permis de décrire la mise en œuvre des nanomatériaux dans la filière alimentaire, et plus précisément :

- l'identification des acteurs de la filière (identité, qualité, activité économique) ;
- la description des flux entre les acteurs associés au secteur de fabrication des produits alimentaires ;
- l'identification des substances concernées ;
- la description des utilisations, des propriétés et des volumes de substances concernés notamment.

### 4.1.3 Mise à jour des connaissances concernant les dangers, expositions et risques relatifs à la silice cristalline

Dans le cadre des travaux du groupe « Émergence » du Réseau national de vigilance et de prévention des pathologies professionnelles (RNV3P), un signalement de risque de silicose grave lié à l'usage de pierres reconstituées contenant de forts pourcentages de silice cristalline ( $\geq 85\%$ ), a été transmis aux ministères concernés.

L'Anses s'est autosaisie en 2015 afin de mettre à jour les connaissances concernant les dangers, expositions et risques relatifs à la silice cristalline et de proposer d'éventuelles mesures de réduction des risques et de prévention.

Dans ce cadre, et afin d'évaluer les dangers, le registre R-nano a été consulté afin d'identifier si de la silice cristalline avait été déclarée à l'état nanoparticulaire. Cette requête a permis de s'assurer qu'aucune déclaration ne concernait la forme cristalline de la silice en 2016.

### 4.1.4 Classification du dioxyde de titane

Conformément à ses missions de vigilance sur les risques liés à des substances chimiques, l'Anses a soumis à l'Agence européenne des produits chimiques (Echa) une proposition de classification du dioxyde de titane en tant que substance cancérigène par inhalation en catégorie 1B<sup>8</sup>.

Dans le cadre des discussions qui ont eu lieu lors du comité d'évaluation des risques (RAC) de l'Echa en 2017 sur l'identité du dioxyde de titane à classer, l'unité d'évaluation des risques liés aux substances chimiques (UESC) de l'Anses, en charge du dossier, a consulté les données issues de R-nano pour obtenir des informations complémentaires sur les formes et les enrobages du dioxyde de titane présent sur le marché.

Les extractions réalisées ont permis de recueillir des informations sur le revêtement et la forme du  $\text{TiO}_2$ .

La Commission européenne a conclu en 2020 à une classification du dioxyde de titane sous forme de poudre en catégorie 2<sup>9</sup>, en tant que cancérigène par inhalation au sens du règlement CLP.

### 4.1.5 Identification des substances concernées par une mise à jour du dossier d'enregistrement REACH pour la prise en compte de la (des) nanoforme(s).

Le règlement (UE) n° 2018/1881, qui met à jour les annexes du règlement (CE) n°1907/2006 du Parlement européen et du Conseil, concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques (REACH) est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2020. Il clarifie notamment les exigences en matière d'information à fournir dans les dossiers d'enregistrement de forme nanoparticulaire des substances. Les entreprises produisant ou important des nanoformes sont désormais tenues de fournir des données nanospécifiques sur leurs substances, en fonction des volumes mis sur le marché.

L'Echa, qui veille à l'application de la législation de l'Union européenne relative aux produits chimiques et aux biocides et aide les entreprises à s'y conformer, s'attendait, sur la base de plusieurs estimations, à recevoir des enregistrements pour environ 300 substances. L'Echa a cependant constaté une mobilisation insuffisante des entreprises pour notifier des nanoformes.

---

<sup>8</sup> Substance dont le potentiel cancérigène pour l'humain est supposé.

<sup>9</sup> Substance suspectée d'être cancérigène pour l'Homme.

La consultation des données R-nano a été utile afin d'affiner l'estimation du nombre de substances qui seraient potentiellement concernées par une mise à jour de l'enregistrement.

Pour la sélection des déclarations issues du registre R-nano dans le cadre de ce travail, aucune condition particulière n'a été appliquée sur les quantités déclarées par les fabricants et les importateurs. En effet, même si dans le registre R-nano, le tonnage d'une substance est inférieur au premier seuil imposant un enregistrement dans le cadre de REACh, la substance pourrait tout de même devoir faire l'objet d'un enregistrement au regard de son volume total produit et importé (nano et non nano).

En effet, en France, l'obligation de déclaration concerne les fabricants, importateurs et distributeurs dès lors qu'ils produisent, importent ou distribuent au moins 100 grammes par an de cette substance. Dans le cadre du règlement REACh, c'est le volume total de la substance sous forme nano et non nano (quantité fabriquée et/ou importée) qui détermine la nécessité et le moment de l'enregistrement, ainsi que les informations à fournir.

- Nombre de catégories de nanomatériaux

Sous une même catégorie chimique, dès lors qu'un des paramètres physico-chimiques varie (taille, enrobage, etc.), il s'agit d'une nouvelle nanoforme. Seules des catégories de substances à l'état nanoparticulaire peuvent être dénombrées dans R-nano (une catégorie correspond le plus souvent à un numéro CAS ou une identité chimique). Il n'a en effet pas été possible de donner le nombre exact de substances à l'état nanoparticulaire (ou de nanoformes) déclarées par des producteurs et importateurs français *via* le registre R-nano.

Le nombre total de catégories de substances à l'état nanoparticulaire déclarées chaque année dans le registre R-nano se situe, en règle générale, au-dessus de 300 :

- en 2019 : entre 286 et 390 ;
- en 2018 : entre 302 et 465 ;
- en 2017 : entre 275 et 465.

- Nombre de nanomatériaux

Pour estimer le nombre distinct de nanomatériaux, il faudrait pouvoir comparer champ à champ les caractéristiques physico-chimiques des substances déclarées.

Un essai de dénombrement automatisé a été effectué en 2017, sur la base d'un nombre restreint de variables : la taille moyenne, celle des agrégats et des agglomérats, le nombre de dimensions inférieures à 100 nm, la forme, la nature des impuretés, la surface spécifique, le potentiel zêta et le numéro CAS. La méthode consistait à dénombrer les nanomatériaux en considérant qu'un nanomatériau est distinct d'un autre à partir du moment où une des variables citées ci-dessus est modifiée. Ce travail n'a pas pu aboutir en raison d'une trop grande hétérogénéité dans les renseignements des données déclarées et du nombre élevé de la mention « informations indisponibles » au sein des déclarations.

Le dénombrement automatique des nanoformes fait partie des travaux dont la mise en place doit être envisagée pour le registre R-nano. Ce travail présentera l'intérêt d'établir le lien entre les substances manipulées sur le marché français et les nanomatériaux pris en compte dans le règlement REACh. Le lien entre les deux dispositifs restera néanmoins partiel, notamment parce que le régime de déclaration française et le règlement REACh n'appliquent pas les mêmes seuils de quantité en matière d'obligation d'enregistrement ou de déclaration.

#### 4.1.6 Appui aux travaux sur la présence de nanoparticules dans les préparations phytopharmaceutiques

- Contexte

Les données issues du registre R-nano ont nourri des travaux sur la présence de nanoparticules dans les préparations phytopharmaceutiques. Courant 2016, l'Anses avait fait le constat que, pour au moins la deuxième année consécutive, les données déclarées faisaient apparaître un nombre considérable de déclarations (plus de 9 000 sur 14 000, soit 64 % du total) pour des usages à destination des activités d'agriculture, de sylviculture et de pêche. Plus de 8 000 (8 267) de ces déclarations concerneraient des applications « phytopharmaceutiques » et une quarantaine de substances différentes. Les usages des substances à l'état nanoparticulaire dans des produits phytosanitaires semblent ainsi composer une partie importante du marché global.

L'Anses a alors soulevé la question des conséquences potentielles d'un éventuel usage massif des nanomatériaux dans le cadre des produits phytosanitaires ou intrants pour l'ensemble des écosystèmes, mais aussi de leur mise en œuvre par les applicateurs, professionnels ou non. Dans ce sens, elle a sensibilisé les différentes équipes internes concernées afin d'investiguer la question et de vérifier le constat apporté par les données issues des déclarations.

- Méthode

La Direction de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses (DEPR) a mené une étude qui a consisté à questionner par courrier les acteurs de la chaîne d'approvisionnement en produits phytosanitaires. Les destinataires étaient des détenteurs d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de produits phytosanitaires, de biocides et matières fertilisantes et supports de culture (MFSC), mais aussi des cabinets de conseil, institutions homologues de l'Anses, etc. Environ 1 000 destinataires ont reçu ce courrier. Le courrier envoyé contenait un rappel de la législation en vigueur et un bilan concernant les produits phytosanitaires déclarés dans le registre national de déclaration des substances à l'état nanoparticulaire.

L'Anses appelait à une demande de précisions concernant les déclarations de produits contenant ces nanoparticules. En effet, il semblait difficile de déterminer si les déclarations effectuées concernaient la substance active ou des coformulants présents dans la préparation. Elle invitait donc les entreprises à fournir des éléments complémentaires pour l'ensemble des substances et préparations phytopharmaceutiques pour lesquelles une activité de production était identifiée ou pour lesquelles une AMM était détenue.

- Résultats

Le taux de réponse obtenu suite à la consultation organisée par la DEPR a été d'environ 25 %. Après analyse des réponses reçues de la part de détenteurs d'AMM de préparations phytopharmaceutiques, les principaux constats tirés sont les suivants :

- aucun détenteur d'AMM ne déclare la présence de substance active à l'état nanoparticulaire dans ses préparations ;
- les détenteurs d'AMM qui ont répondu précisent que les substances à l'état nanoparticulaire sont exclusivement utilisées comme coformulants, et notamment les suivantes :
  - la silice (silice amorphe de synthèse, dioxyde de silicium, silice pyrogénée, oxyde de silicium), terre de Fuller, attapulgite ;
  - quelques pigments.

Une certaine confusion semble persister car certains déclarants déclarent les substances actives de leurs préparations, alors que c'est le coformulant qui est à l'état nanoparticulaire.

Afin de clarifier la situation, l'Anses a décidé de mener des investigations à ce sujet en réalisant des mesures permettant de quantifier la proportion de nanoparticules, introduites de manière

intentionnelle ou non, contenues dans des produits phytopharmaceutiques. Les produits faisant l'objet de cette étude sont pour la plupart des poudres contenant de l'argile ou de la silice, coformulants majoritairement retrouvés dans les déclarations R-Nano. Les résultats n'ont pas encore été obtenus à ce jour.

#### **4.1.7 Utilisation des données pour l'identification d'émergences : substances et secteurs d'utilisation d'intérêt**

Depuis la mise en place du registre, l'exploitation des données à partir de R-nano permet de réaliser un rapport d'étude annuel qui décrit en partie la mise en œuvre des nanomatériaux en France. Les données issues de R-nano permettent de classer les substances selon différents critères, et notamment :

- les substances pour lesquelles les quantités totales déclarées sont les plus élevées ;
- les substances dont les usages sont les plus variés ;
- les substances présentant le plus grand nombre de déclarations.

Ces substances à très fort tonnage et à usage varié mériteraient une attention particulière de la part des organismes de santé publique, des régulateurs et des acteurs de la recherche.

##### 4.1.7.1 Les substances les plus produites et importées en France

Les quantités totales produites et importées par an, toutes substances confondues, entre 2014 et 2019, présentent une tendance stable et se situent autour de 400 000 tonnes.

- La production de substances à l'état nanoparticulaire en France

Les dix substances les plus produites en France représentent quasiment la totalité de la masse totale des substances produites, avec la silice et le noir de carbone qui se placent aux deux premiers rangs. Parmi les nanomatériaux manufacturés, certains sont produits depuis de nombreuses années dans des tonnages importants tels que le dioxyde de titane, le noir de carbone, le carbonate de calcium, le silicate de magnésium, l'oxyde d'aluminium ou encore la silice amorphe.

- L'import de substances à l'état nanoparticulaire en France

Les dix substances les plus importées en France représentent 99 % de la masse totale des substances importées. Depuis l'exercice 2016, le noir de carbone reste le plus importé ; il est suivi par la silice en deuxième rang. Le noir de carbone et la silice représentent 90 % de la masse totale des substances importées.

Les substances les plus importées en France depuis l'exercice 2016 sont les suivantes : le noir de carbone, la silice, le carbonate de calcium, la boehmite, l'oxyde d'aluminium et le dioxyde de titane.

##### 4.1.7.2 La mise en évidence de secteurs d'utilisation

Les données issues de R-nano permettent de mettre en évidence les secteurs d'utilisation dans lesquels sont déployés les nanomatériaux. L'identification de nouveaux secteurs d'activité est suivie attentivement chaque année.

Les données déclarées révèlent que l'usage des nanomatériaux sur le marché français est répandu dans tous les secteurs exposant potentiellement le consommateur, les travailleurs et l'environnement. Les secteurs d'usage les plus déclarés sont l'agriculture (SU1), la formulation des mélanges (SU10) et la fabrication de produits alimentaires (SU4).

L'exploitation des données réunies dans le registre permet d'aboutir à une hiérarchie de substances d'intérêt en fonction des tonnages, des usages, des nombres de déclarations, etc.

Cette hiérarchisation des substances combinée à la connaissance des données complètes décrivant leur caractérisation physico-chimiques contribue à faire émerger une liste de nanomatériaux candidats à une évaluation des risques sanitaires.

## 4.2 Utilisation des données par les organismes de santé publique dans leur champ de compétence

Différents organismes sont autorisés à accéder aux données issues du registre R-Nano, dans le cadre de leur activité en évaluation des risques<sup>10</sup> :

- L'Institut national de l'environnement industriel et des risques (Ineris) ;
- Santé publique France (SPF) ;
- L'Institut national de recherche et de sécurité (INRS) ;
- L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ;
- Les organismes chargés de la toxicovigilance ;
- Les Observatoires des déchets (ajoutés en 2017).

Dans ce contexte, plusieurs mises à disposition de données ont été réalisées par l'Anses entre 2013 et 2020 auprès de ces organismes pour différents projets, elles sont récapitulées dans le tableau ci-dessous.

**Tableau 6 : liste des organismes ayant formulé des demandes d'accès aux données déclarées dans le registre R-nano, date des mises à disposition et objet**

Organisme	Type de demande	Date de mise à disposition	Objet demande
Institut national de l'environnement industriel et des risques (Ineris)	Demande ponctuelle	30/07/2014	Dans le cadre de ses travaux portant sur les risques accidentels liés aux substances à l'état nanoparticulaire (inflammabilité, explosivité...), l'Ineris a souhaité utiliser les déclarations contenues dans la base afin d'alimenter ses travaux.
Santé publique France	Demande récurrente annuelle	10/02/2014, 12/12/2014, 21/09/2015, 05/01/2016,  23/07/2018, 10/10/2019.	À la demande de la DGS et de la DGT, SPF a été mandaté pour mettre en place un dispositif de surveillance épidémiologique des travailleurs potentiellement exposés aux nanomatériaux manufacturés.  Les données issues des déclarations devaient permettre à SPF d'identifier les entreprises à inclure dans le dispositif.
Institut national de recherche et de sécurité (INRS)	Demande ponctuelle	02/03/2015  16/04/2018  25/07/2019	Dans le cadre de son étude sur l'évaluation des niveaux d'exposition des salariés au dioxyde de titane nanométrique en France, l'INRS a souhaité accéder aux données déclarées (acteurs, caractérisation, établissements, quantités, usages, clients/utilisateurs...)  L'INRS a formulé une demande pour nourrir des travaux épidémiologiques sur l'exposition professionnelle aux différentes formes de silice amorphe synthétique.  Dans le prolongement de la précédente sollicitation, l'INRS, a

<sup>10</sup> Décret simple n° 2012-233 du 17 février 2012 relatif à la désignation des organismes mentionnés à l'article L. 523-3 du code de l'environnement.

			renouvelé une demande d'accès
Santé publique France (SPF)	Demande ponctuelle	23/07/2018  10/12/2019	<p>Dans le cadre de son programme de surveillance épidémiologique des travailleurs potentiellement exposés aux nanomatériaux manufacturés « EpiNano », et afin de recruter les entreprises potentiellement concernées, SPF a demandé une extraction complète des données déclarées dans le registre R-nano concernant 6 substances : dioxyde de silicium, dioxyde de titane, carbonate de calcium, boehmite, NTC et <i>carbon black</i>.</p> <p>Extraction de toutes les données de l'exercice 2019. Dans le cadre de réflexions sur l'extension du dispositif EpiNano à d'autres familles de substances que celles prévues initialement, une analyse de toute la base sera réalisée par SPF afin de retenir de nouvelles substances pour la surveillance épidémiologique des travailleurs exposés au nanomatériaux.</p>

L'Anses a souhaité échanger avec les organismes qui avaient formulé des demandes d'extraction de données afin d'évaluer l'utilité du registre au regard de leurs objectifs respectifs. Un recueil de leur retour d'expérience a ainsi pu être obtenu.

#### 4.2.1 Méthode de recueil du retour d'expérience auprès des organismes ayant sollicité un accès aux données

##### 4.2.1.1 Élaboration d'un questionnaire

Dans un premier temps, un questionnaire a été mis en place pour faciliter les échanges entre l'Anses et les différents organismes qui ont formulé une demande d'accès aux données issues du registre R-Nano. Ce questionnaire, disponible en Annexe 1, liste les questions que l'Anses souhaitait adresser aux différents organismes destinataires des données issues du registre et avait pour objet de servir de guide d'entretien entre l'Anses et chaque organisme destinataire des données. Il est composé de trois parties :

- 1/ Intérêt de l'organisme pour le contenu du registre R-Nano ;
- 2/ Expérience de l'organisme avec les données issues du registre R-nano pour servir son objectif
  - 2.1 Utilité et pertinence
  - 2.2 Exploitation des données
  - 2.3 Restitution de l'information, publication et mise à disposition
- 3/ Amélioration des futures demandes d'extraction du registre R-nano ?

Ce formulaire a été envoyé par e-mail aux organismes destinataires des données. L'Anses a pu recueillir les réponses de l'INRS, Santé Publique France et l'Ineris.

#### 4.2.1.2 Réalisation d'auditions

Des auditions ont par ailleurs été proposées à ces organismes, afin d'échanger de manière plus détaillée avec l'Anses. Sur la base du questionnaire, l'Anses a ainsi rencontré, en septembre 2019 :

- Mme Myriam Ricaud, de l'INRS ;
- Mme Kathleen Chami, Mme Laurène Delabre et Mme Béatrice Geoffroy de Santé Publique France.

### **4.2.2 Résultats obtenus**

#### 4.2.2.1 Types de travaux alimentés par les données R-Nano

Les retours d'expérience ont mis en avant que les données du registre R-nano permettent d'alimenter plusieurs types de travaux :

- des études visant à documenter l'exposition des salariés (notamment au dioxyde de titane dans le secteur du BTP) ;
- des études à caractère épidémiologique :
  - Étude réalisée par l'INRS entre 2018 et 2019 visant à établir une cohorte de salariés exposés à la silice amorphe en France;
  - Dispositif national pour la surveillance épidémiologique des travailleurs exposés aux nanomatériaux manufacturés, EpiNano.
- des études et travaux de recherche portant sur la maîtrise des risques industriels.

L'INRS a pu, en accédant au registre R-Nano, identifier les entreprises faisant l'usage de nanomatériaux, obtenir des informations sur les quantités utilisées et sur les conditions d'utilisation. Les données lui ont permis également d'orienter le type d'étude à mener à l'avenir.

Les données issues du registre ont permis à SPF d'identifier des sites de production ou d'utilisation de nanomatériaux pour repérer des travailleurs exposés aux nanomatériaux susceptibles d'être intégrés au dispositif EpiNano. À plus long terme, SPF envisage d'explorer l'exploitation des caractéristiques physico-chimiques des nanomatériaux, avec pour objectif de mieux décrire les expositions professionnelles.

Pour l'Ineris, l'accès au registre R-nano présente un intérêt pour la recherche scientifique de l'institut et pour une meilleure connaissance des types de nanomatériaux présents sur le marché. Cela a permis d'orienter les travaux d'appui pour le Ministère de l'Environnement sur la maîtrise des risques industriels associés au cycle de vie des nanomatériaux

#### 4.2.2.2 Utilité et pertinence des données mises à disposition

Plusieurs des organismes interrogés rapportent une qualité faible de la caractérisation physico-chimique au sein des déclarations.

Selon l'INRS, les données issues du registre R-Nano apparaissent être globalement en cohérence avec les données de terrain. Cependant, pour ce qui concerne les informations relatives aux caractéristiques physico-chimiques des nanomatériaux, l'INRS alerte sur le fait qu'il existe des décalages entre les données issues des déclarations des industriels et les mesures effectuées par l'INRS. L'INRS explique cet écart par un possible manque de compétences techniques nécessaires pour ces caractérisations physico-chimiques au sein des entreprises et le coût élevé de ces analyses.

L'Ineris précise également que l'information issue de R-nano est très utile mais que sa pertinence reste partielle notamment en ce qui concerne l'identification des substances et leur caractérisation physico-chimique, les quantités et les usages :

- La caractérisation physico-chimique des substances n'est pas disponible dans R-nano en raison de l'incomplétude des données saisies par les déclarants sur les substances. Compte tenu de la diversité des appellations pour un même nanomatériau, un travail de regroupement/normalisation des données serait, selon l'Ineris, nécessaire afin de les catégoriser.
- Les formes sous lesquelles se présentent les substances : un des principaux objectifs de l'Ineris était d'être en mesure de distinguer les différentes formes dans lesquelles les nanomatériaux étaient présents sur le marché (poudre, suspension liquide, etc.) et en cas de mélange, la proportion que constitue la substance à l'état nanoparticulaire par rapport au mélange. Théoriquement, le formulaire de déclaration devrait permettre de répondre à cette question mais les formes du mélange exigées dans la déclaration (solide, liquide, gaz, poudre) ne sont pas renseignées par les déclarants.
- L'état de la substance : les données contenues dans le registre n'ont pas permis en 2014 de tirer une information utile quant à l'état<sup>11</sup> des substances présentes sur le marché.
- Le champ « *La substance est contenue dans un mélange à une concentration massique supérieure ou égale au seuil minimal de prise en compte applicable aux fins de classification* » semble difficilement interprétable par les différents acteurs et les réponses, quand elles existent, sont sujettes à caution. Cette question devrait être détaillée dans le tutoriel.
- Impuretés : lorsque la substance est contenue dans un mélange, l'information sur la composition des autres éléments du mélange est absente.
- Taille : les informations relatives à la taille sont incorrectes, ce qui laisserait à penser que les utilisateurs ne font pas la différence entre particules primaires et agglomérats. Enfin, et dans de nombreux cas, les utilisateurs renvoient à des documents annexes non disponibles dans les données transmises.

Concernant les quantités des substances à l'état nanoparticulaire déclarées, l'exploitation des données issues du registre a permis à l'Ineris, en 2014, d'identifier des grandes tendances, bien que certaines erreurs dans les quantités ont été soulevées. En effet, en cas de mélange, il est difficile de distinguer à partir des données déclarées, si la valeur renseignée correspondait à la fraction du nanomatériau, du mélange ou encore à l'ensemble.

Santé Publique France, indique que certaines données issues du registre relatives à l'identification des entreprises et des déclarants ne sont pas toujours correctes :

- certaines entreprises ne spécifient pas les adresses exactes des sites de production/utilisation de nanomatériaux ; ce manque d'information rend difficile la traçabilité des sites concernés par l'utilisation des substances ;
- les coordonnées des déclarants ne sont pas toujours complètes/correctes.

Dans le cadre du pilotage du dispositif de surveillance épidémiologique Epinano visant à surveiller l'état de santé des travailleurs potentiellement exposés aux nanomatériaux manufacturés, Santé Publique France accède aux données du registre. Le dispositif a débuté son action par le repérage

---

<sup>11</sup> la substance peut être en l'état, contenue dans un mélange sans y être liée ou issue d'un matériau destiné à rejeter une telle substance dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation.

et l'invitation des entreprises productrices et/ou utilisatrices de nanomatériaux, dont le dioxyde de titane et la silice (SiO<sub>2</sub>), à participer au dispositif. Le recueil des données est limité par la méthodologie elle-même (invitation sans caractère obligatoire), et en 2017, de nouvelles modalités ont été élaborées avec l'Inspection médicale du travail pour faciliter l'identification des entreprises produisant ou utilisant des nanomatériaux et améliorer le repérage des postes exposants.

Cependant, les médecins inspecteurs du travail (rattachés aux Direccte/DGT, considérés comme un bon intermédiaire avec les entreprises), contrairement aux médecins inspecteurs de santé publique (rattachés aux ARS/DGS), n'ont pas accès à R-nano. Cela complique grandement la prise de contact avec les entreprises selon SPF.

#### 4.2.2.3 Plusieurs pistes d'amélioration proposées

Le retour d'expérience des utilisateurs des données du registre R-Nano a permis de comprendre qu'à ce jour, l'usage principal des données est l'identification des entreprises manipulant des nanomatériaux. Plusieurs suggestions pour améliorer le dispositif, la qualité et l'utilité des données recensées ont été formulées, elles se déclinent en plusieurs catégories :

- L'amélioration de la qualité des données

Face à la faible pertinence des données saisies dans les déclarations, l'ensemble des organismes interrogés mettent en avant la nécessaire mise en place de mesures visant à améliorer la qualité des déclarations. Parmi les solutions proposées :

- une aide à l'enregistrement des données dans les déclarations, pour les déclarants ;
- la création d'un service de validation des déclarations.

- La nature des informations recensées

Au-delà de la qualité des données saisies, certaines informations, considérées comme utiles, devraient faire l'objet d'une déclaration :

- baisser le seuil de déclaration et ainsi exiger la déclaration des substances dont la proportion de particules à l'état nanoparticulaire en nombre est inférieure à 50 %. Cette mesure pourrait s'appuyer sur le décret n° 2012-232 du 17 février 2012 relatif à la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire qui prévoit que « *cette proportion minimale peut être réduite dans des cas spécifiques lorsque cela se justifie pour des raisons tenant à la protection de l'environnement, à la santé publique, à la sécurité ou à la compétitivité* » ;
- obtenir des données sur le nombre de salariés potentiellement exposés aux nanomatériaux ou le nombre de salariés par site ;
- collecter les coordonnées des médecins de travail (service autonome ou inter-entreprise) responsables du suivi des travailleurs exposés, afin de faciliter leur identification par les organismes de santé publique.

- L'accès aux données

En ce qui concerne la mise à disposition des données auprès des organismes désignés par décret, les organismes consultés et plus particulièrement l'Ineris et SPF se rejoignent sur l'idée de simplifier la démarche :

- réduire les délais d'accès aux données ;
- automatiser la demande d'accès aux données en proposant aux organismes désignés par décret une interface par laquelle il serait possible d'accéder directement aux données et à des outils d'analyse intégrés, ou un formulaire Web de demande d'accès avec extraction directe des informations utiles.

Enfin, en matière d'exploitation et de traitement de l'information, l'Ineris préconise d'ajouter au formulaire de déclaration une structure permettant de classer les nanomatériaux dans des classes et sous-classes, ce qui permettrait un traitement statistique à granulométrie variable.

### **Encadré 2 relatif à l'exploitation des données déclarées**

Les données déclarées sont aujourd'hui utilisées à des fins différentes : veille sanitaire, évaluation des risques sanitaires, travaux réglementaires, documentation des dangers et des expositions, surveillance épidémiologique, étude sur la maîtrise des risques industriels, etc.

L'exploitation des données permet de mettre en exergue des secteurs utilisateurs des nanomatériaux et des substances à fort tonnages méritant une évaluation de risques sanitaires.

L'exploitation des données déclarées est cependant limitée par le mauvais renseignement des déclarations.

Si le registre R-nano disposait de données de qualité satisfaisante, il constituerait assurément un outil précieux, notamment d'appui à l'évaluation des risques sanitaires.

## 5 La déclaration obligatoire des nanomatériaux au service de la traçabilité et de l'évaluation des risques

### 5.1 Les principaux apports de la déclaration annuelle des nanomatériaux

La France est le premier pays européen à avoir mis en place, en 2013, une modalité d'enregistrement des nanomatériaux. Elle a ensuite été suivie par le Danemark (*Danish Environment Protection Agency*, 2015), la Belgique (2016), et la Suède (*Kemi Swedish Chemical Agency*, 2018). Au Danemark, les producteurs et les importateurs de mélanges ou articles à destination du grand public contenant ou relarguant des nanomatériaux devaient les enregistrer avant le 30 août 2015, puis annuellement. En Belgique, les substances et mélanges contenant des nanomatériaux à destination d'utilisateurs professionnels devaient être enregistrés avant le 1<sup>er</sup> janvier 2016 (substances) ou le 1<sup>er</sup> janvier 2017 (mélanges) puis avant toute nouvelle mise sur le marché. Enfin en Suède, en décembre 2015, l'agence des produits chimiques a proposé au gouvernement d'obliger les entreprises à déclarer les nanomatériaux au sein du registre suédois des produits chimiques. Il convient de noter que ces dispositifs sont sujets à exemption et que le dispositif français est celui qui couvre la plus grande diversité d'usages de nanomatériaux.

D'autres pays ont vu naître des approches non réglementaires pour obtenir une traçabilité des nanomatériaux. Aux États-Unis, afin de documenter la commercialisation et la distribution de produits contenant des nanomatériaux, le *Woodrow Wilson International Center for Scholars*, *think thank* américain, et le *Project on Emerging Nanotechnologies* ont créé, dès 2005, le *Nanotechnology Consumer Products Inventory* (inventaire des produits de consommation en nanotechnologie). L'inventaire révisé a été publié en octobre 2013 et répertoriait 1 814 produits de consommation de 622 entreprises dans 32 pays. La majorité de ces produits (1 288, soit 71 %) ne présentent cependant pas suffisamment d'informations pour corroborer l'affirmation qu'ils contiennent des nanomatériaux. Même s'il existe des limites inhérentes à ce type de base de données, des auteurs comme Vance *et al.* (2015) ont publié un article indiquant que les modifications de l'inventaire ont répondu à la majorité des critiques soulevées dans la littérature publiée et dans les enquêtes auprès des parties prenantes et des experts en nanotechnologie. Pour ces auteurs, le développement de méthodes et de mesures normalisées pour la caractérisation et l'étiquetage des nanomatériaux dans les produits de consommation peut conduire à une meilleure compréhension entre les principaux acteurs des nanotechnologies, en particulier les consommateurs, les chercheurs, les régulateurs et l'industrie.

L'analyse des données déclarées dans le registre R-Nano depuis 2013 a permis de dégager 2 périodes distinctes : la première correspondant à sa première année d'exercice (1<sup>er</sup> janvier au 30 juin 2013 soit 6 mois) ; la seconde correspondant aux quatre années suivantes 2014, 2015, 2016 et 2017 (1<sup>er</sup> janvier au 31 mai soit 5 mois pour chacune des années). D'un point de vue quantitatif, la première période a conduit au dépôt de 3 409 déclarations. L'évolution du nombre de déclarations par statut et par année d'exercice (2014 à 2019) est représentée en Figure 24. L'exercice de déclaration, qui s'est déroulée sur 5 mois (du 1<sup>er</sup> janvier au 31 mai) pour chacune

des années suivantes (2014, 2015, 2016) montre que le nombre de déclarations a environ triplé en 2014 (10 417) par rapport à 2013, puis a augmenté en 2015 (14 583 ; augmentation de 40 % par comparaison avec 2014) et a légèrement diminué en 2016 (14 016 déclarations ; diminution de 5,7 % par comparaison avec 2015) et 2017 (10 308) et s'est stabilisé en 2018 et 2019 avec 10 478 et 10 122 déclarations respectivement.

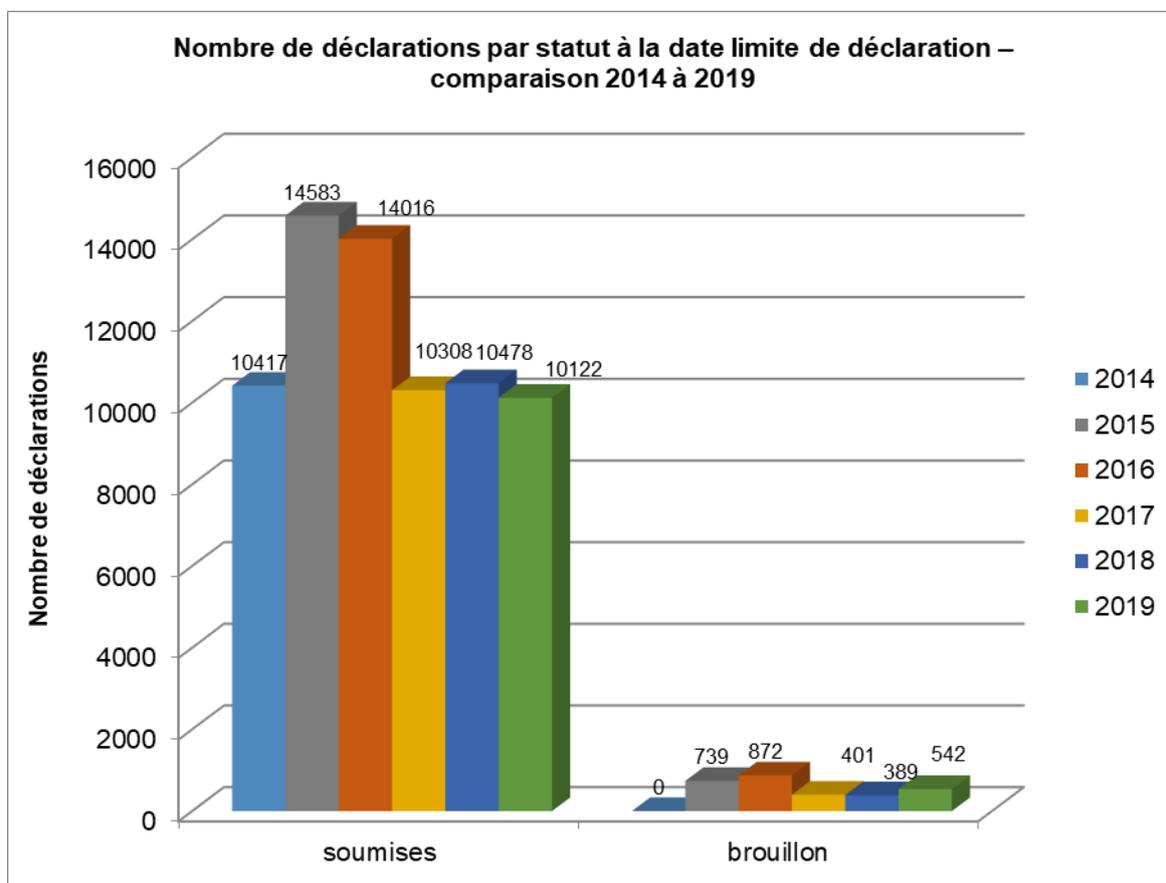


Figure 24 : nombre de déclarations par statut à la date limite de déclaration : 2014 - 2019

Parallèlement à une mobilisation accrue des acteurs déclarants, il convient de noter que des améliorations de l'outil (fonctionnalités) ont été régulièrement implémentées, notamment en fonction du retour d'expérience des utilisateurs.

Malgré l'une des principales difficultés liée à l'identification de la substance à l'état nanoparticulaire en l'absence de nomenclature existante et une compréhension plus ou moins homogène de la réglementation et de son application (acteurs en fin de la chaîne d'approvisionnement, caractère intentionnel de la production de la substance à l'état nanoparticulaire), une meilleure identification de la nature chimique des substances a pu être observée grâce aux déclarations comportant un numéro CAS.

La France, pionnière par la mise en place de ce système de déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire, dispose aujourd'hui d'un dispositif qui, malgré les difficultés intrinsèques et la mobilisation progressive des principaux acteurs concernés, a permis d'obtenir un inventaire des nanomatériaux et de leur usage en France, et notamment :

- d'identifier et localiser géographiquement les catégories de déclarants sur le territoire français (producteurs/fabricants, importateurs, distributeurs, utilisateurs et distributeurs, reconditionneurs et distributeurs) qui sont restés relativement stable de 2014 à 2017 ;
- d'identifier les catégories de substances déclarées et leur nombre, le tonnage global approximatif des substances produites et importées, les secteurs d'activité économique des entreprises (code NACE<sup>12</sup>), les secteurs économiques dans lesquels la substance est utilisée et les catégories de produits chimiques dans lesquels ces substances sont finalement contenues ;
- de diffuser l'information sur la présence de nanomatériaux au sein de la chaîne de distribution (en effet la transmission du numéro de déclaration du fournisseur aux clients est obligatoire) ;
- d'identifier les pays de l'Union européenne qui prennent part à la chaîne de distribution avant l'importation sur le territoire français ;
- de servir les travaux d'évaluation de risques et de fournir des données à plusieurs organismes afin qu'ils puissent mener à bien leurs travaux dans le but d'améliorer la santé publique en France (Ineris, INRS, SPF) ;
- de disposer de données factuelles et/ou d'identifier des substances pour lesquelles une attention particulière mérite d'être portée en matière d'évaluation des risques (ex : TiO<sub>2</sub>) ;

## 5.2 Les limites de la déclaration annuelle des nanomatériaux

L'objet de la présente partie est d'explicitier les limites du registre R-Nano identifiées à ce jour et notamment au regard des éléments présentés précédemment. Ces limites se répartissent en plusieurs catégories :

- absence de vérification de la validité des données ;
- informations non exigées ;
- champ d'application du registre restreint ;
- référentiels utilisés ;
- accessibilité limitée des données pour le grand public.

Chacun des points susmentionnés fait l'objet d'une présentation plus détaillée dans les paragraphes ci-dessous.

### 5.2.1 Des données absentes et erronées

Les résultats de l'analyse du renseignement des déclarations ne sont pas satisfaisants. L'analyse a montré que pour la rubrique « identité de la substance », si les champs concernant l'identité chimique (numéro CAS, nom chimique, formule chimique notamment) sont plutôt bien renseignés, il existe très peu d'informations en base sur la taille des particules primaires, la taille des agrégats, la surface spécifique et la charge de surface, paramètres essentiels à la caractérisation des substances à l'état nanoparticulaire. La mise en place progressive de règles de contrôles a laissé la possibilité, lors des premières années de déclaration, de saisir des données erronées (caractères « \* », « 0 », etc.) dans la rubrique relative à l'identification de la substance.

---

<sup>12</sup> NACE : Nomenclature statistique des Activités économiques dans la Communauté Européenne.

Ceci rend difficile l'exploitation des données concernant les substances les plus déclarées (silice et argile par exemple). Il semblerait que la fonctionnalité d'import de données génère notamment des données manquantes, car les informations sont souvent absentes des déclarations réalisées par les fournisseurs (français ou étrangers) ou non intégrées à la base de données car présentes (à minima) dans un document joint par ces derniers. Comme précisé dans le chapitre consacré à l'analyse du renseignement de la base, cela concerne plus de 26 000 déclarations (en 2017).

### 5.2.2 Des caractérisations physico-chimiques encore incomplètes

Dans son expertise collective sur les nanomatériaux (Anses 2014)<sup>13</sup>, l'Anses avait mis en évidence une évolution significative des connaissances produites au cours des dernières années, sur la caractérisation physico-chimique des nanomatériaux, y compris dans les nanoproduits, dans les milieux complexes biologiques et environnementaux, incluant la stabilité et l'évolution des paramètres physico-chimiques dans ces matrices. Elle mettait en avant, dans la littérature scientifique examinée :

- l'augmentation du nombre de paramètres physico-chimiques mesurés ;
- la combinaison plus fréquente de méthodes de mesure pour un même paramètre.

L'Anses encourageait par ailleurs, dans le cadre de futurs travaux de recherche, la poursuite des efforts d'harmonisation dans les procédures d'analyse, en premier lieu pour systématiser la caractérisation fine des nanomatériaux dont on veut étudier les effets (physico-chimie, état de surface, état d'agglomération, etc.) et pour pouvoir comparer les études (éco)toxicologiques sur ces nanomatériaux. Cette harmonisation peut s'envisager au travers, notamment, de la mise au point de protocoles de préparation d'échantillons standards et harmonisés, du développement de nouveaux matériaux de référence à l'échelle nanométrique, et de la mise en place de procédures normalisées, validées et consensuelles assurant une estimation fiable des incertitudes de mesure.

Dans la perspective de la mise en consultation publique de la proposition de définition par la Commission européenne, l'Anses a été saisie courant 2019 par ses ministères de tutelle. La première étape du travail, publiée en février 2020, a consisté à réaliser une revue<sup>14</sup> des connaissances relatives aux méthodes analytiques existantes permettant de déterminer les principaux paramètres de caractérisation des nanomatériaux (principes généraux, avantages et limites notamment du point de vue métrologique). Ce travail a également mis en évidence les avancées marquées en matière de caractérisation physico-chimique des nanomatériaux. Il en ressort que des techniques sont aujourd'hui disponibles pour la mesure de chacun des 8 paramètres physico-chimiques et qu'aucune de ces techniques ne peut être considérée comme la mieux adaptée à la caractérisation d'un paramètre physico-chimique pour l'ensemble des nanomatériaux. Par ailleurs, bien que de nombreuses méthodes analytiques soient disponibles pour la caractérisation de la taille et des distributions de tailles, seules les techniques de microscopie électronique permettent l'accès aux particules primaires.

À noter également, un rapport relatif aux techniques analytiques d'identification des nanomatériaux (JRC 2019a)<sup>15</sup> a été publié par le JRC en 2019. Ce rapport définit une approche commune à la façon d'identifier, grâce à des analyses appropriées, si un matériau est un nanomatériau ou non au sens de la définition de la Commission européenne. Il fournit des recommandations sur la façon de sélectionner la technique analytique de mesure appropriée pour chaque matériau, en fonction de

---

<sup>13</sup> Avis de l'Anses et rapport d'expertise collective (avril 2014) : « Évaluation des risques liés aux nanomatériaux : enjeux et mise à jour des connaissances ».

<sup>14</sup> RAPPORT d'appui scientifique et technique (février 2020) : « Revue des méthodes analytiques disponibles pour la caractérisation des nano-objets, de leurs agrégats et agglomérats en vue de répondre aux exigences réglementaires ».

<sup>15</sup> JRC. 2019a. "Identification of nanomaterials through measurements".

ses propriétés physico-chimiques, et indique les étapes nécessaires pour classer un matériau comme nanomatériau ou non.

Au vu de l'ensemble de ces nouvelles connaissances produites, il est clair que la caractérisation des substances à l'état nanoparticulaire est aujourd'hui possible et accessible. Il est cependant regrettable que l'on ne constate pas d'amélioration de la caractérisation physico-chimique des nanomatériaux dans les déclarations, même récentes (cf. 3.1.2.1).

Le formulaire de déclaration R-nano pourrait davantage tenir compte des avancées techniques des méthodes de caractérisation physico-chimique en les intégrant dans les différents champs de la déclaration. Par ailleurs, le recours à un cadre normatif devrait permettre une meilleure harmonisation des données saisies dans la déclaration.

### 5.2.3 Une absence de vérification de la validité des données

La vérification de la complétude de la déclaration, avant son dépôt, automatiquement gérée par l'outil de déclaration, n'est qu'administrative et porte sur le renseignement des informations considérées comme « obligatoires » pour la soumission d'un dossier en fonction de la nature du déclarant.

Malgré les disparités constatées dans la complétude du registre et la qualité très hétérogène des données (cf. chapitre 3.1), les déclarations ne font pas l'objet de vérification ni de validation systématique.

Une analyse des grandes tendances est réalisée annuellement à la clôture de l'exercice de déclaration ; elle permet de constater parfois de grands écarts sur les données associées à l'identité des acteurs, des substances ou encore les tonnages importés et produits. Cette démarche ne permet cependant pas de garantir une qualité de données suffisante.

Certaines erreurs ont également pu être identifiées au travers des échanges avec les déclarants. Certains déclarants renseignent en effet des quantités correspondant à la quantité globale de mélange qui contient ladite substance. Ceci peut être par exemple le cas pour les importateurs qui ont des difficultés à obtenir l'information sur la quantité exacte de la substance à l'état nanoparticulaire contenue dans le mélange acheté. Ils déclarent alors la quantité totale du mélange contenant le nanomatériau en question. Cette difficulté est liée au manque de transparence entre le fournisseur et son client.

### 5.2.4 Des informations non exigées

#### 5.2.4.1 La possibilité de ne pas renseigner certaines données à déclarer obligatoirement

Parmi les informations à déclarer, certaines sont à communiquer obligatoirement et d'autres à fournir uniquement si elles sont disponibles lors de la déclaration (arrêté du 6 août 2012). Cependant, il a été rendu possible, par l'autorité administrative, de ne pas renseigner les données obligatoires dès lors que cela est justifié dans le formulaire de déclaration.

Les résultats de l'analyse de la complétude du registre (cf. chapitre 3.1) ont ainsi montré que de nombreux champs de la rubrique « identité de la substance » sont remplis par la mention « information indisponible » et ceci pour un très grand nombre de déclarations. En l'occurrence, et d'après cette analyse, les données relatives à la silice amorphe de synthèse et à l'attapulgite ne sont pratiquement jamais renseignées, alors qu'elles représentent 50 % des déclarations.

Les descripteurs d'utilisation (PC, PROC, AC, ERC) peuvent également être décrits par la mention « non attribuable » lorsque le déclarant ne trouve pas le descripteur adéquat dans la liste des descripteurs proposée dans le formulaire.

Ces allègements des obligations de déclaration, qui pouvaient être justifiés au moment de la mise en place du registre, rendent aujourd'hui difficile la description précise du déploiement des nanomatériaux sur le marché français et devraient à présent être supprimés.

#### 5.2.4.2 Les quantités manipulées par type d'usage ne sont pas exigées

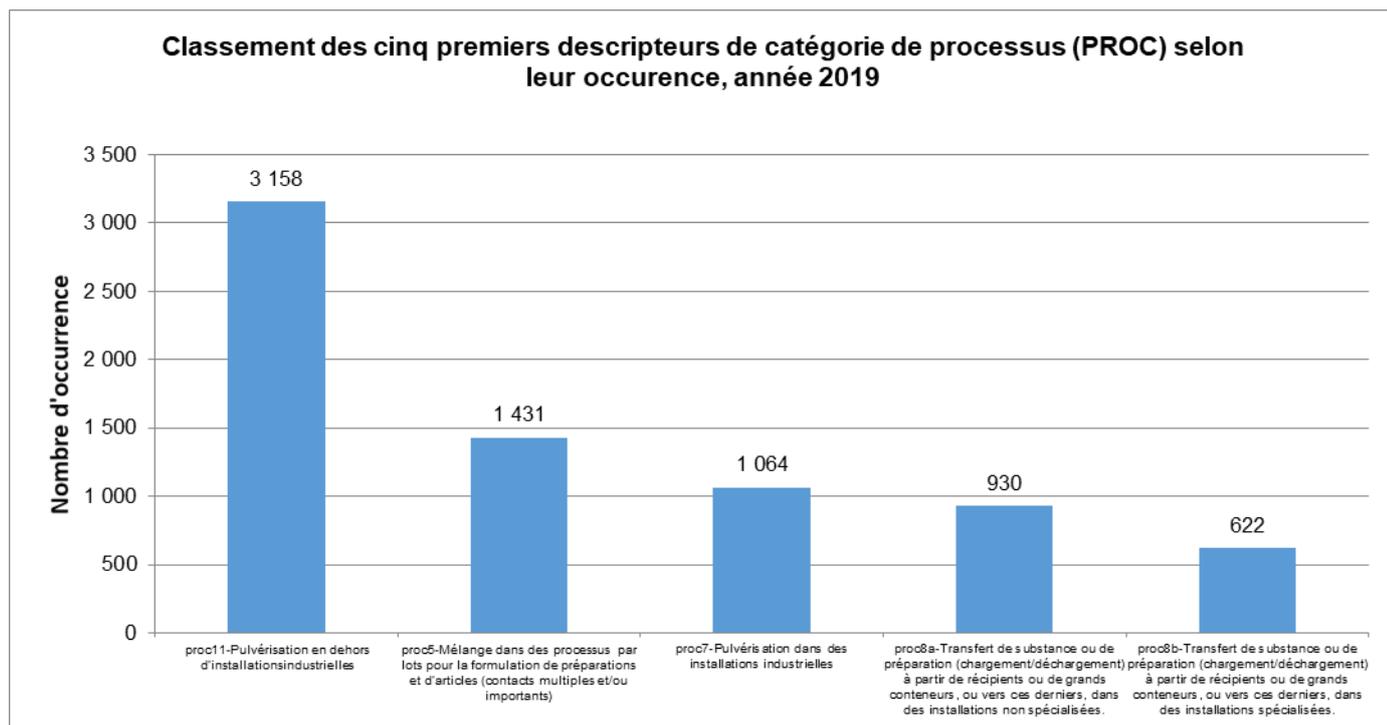
Le dispositif réglementaire exige pour chaque substance la déclaration des quantités produites, importées ou distribuées, mais uniquement de manière agrégée pour l'ensemble des usages prévus. À ce jour, dans le cadre des exploitations sectorielles, il est donc impossible de préciser la quantité de nanomatériaux déployée dans un secteur. Ce manque d'information rend difficile l'évaluation de l'exposition aux nanomatériaux au sein des filières professionnelles.

La déclaration des quantités de substances à l'état nanoparticulaire manipulées par usage apparaît nécessaire pour permettre une meilleure évaluation de l'exposition des populations.

#### 5.2.4.3 Le nombre de travailleurs exposés n'est pas exigé

En plus d'une exposition aux substances qu'ils manipulent directement, les travailleurs peuvent être exposés à d'autres sources de nanomatériaux manufacturés, notamment ceux provenant de procédés industriels générant des particules à l'état nanométrique ou encore à ceux pouvant être inclus dans la formulation de produits de nettoyage ou de désinfection des différentes surfaces de travail, par exemple. Enfin, des formulations de produits contenant des nanomatériaux peuvent être utilisées pour le fonctionnement de certaines machines industrielles (lubrifiant, etc.) et là aussi constituer une source d'exposition pour les travailleurs. Ces nanomatériaux sont susceptibles de se retrouver sous différentes formes (solide, liquide, poudre) et d'exposer les travailleurs selon différentes voies d'exposition.

Au sein des déclarations, les usages des nanomatériaux déclarés sont décrits à l'aide de descripteurs d'utilisation. Il s'agit des descripteurs des utilisations mis en place par l'Agence européenne des produits chimiques (Echa) dans le cadre de la réglementation européenne REACH. Au sein d'une déclaration, un usage peut être décrit par un groupement de cinq descripteurs des utilisations dont la catégorie de processus (PROC), qui doit décrire les tâches, techniques d'application ou types de processus définis d'un point de vue professionnel. La catégorie de processus informe également sur le potentiel d'exposition des travailleurs pendant leurs tâches respectives. L'analyse des catégories de processus à travers les différents exercices de déclaration met en avant une exposition potentielle occasionnelle ou fréquente, parfois non maîtrisée et non négligeable des travailleurs aux nanomatériaux. Comme l'illustre la figure ci-dessous, parmi les différentes catégories de processus spécifiées en 2019 par les déclarants : la « *Pulvérisation en dehors d'installations industrielles* », et le « *Mélange dans des processus par lots pour la formulation de préparations et d'articles (contacts multiples et/ou importants)* » qui sont considérés comme exposants, sont les processus les plus déclarés.



**Figure 25 : Classement des cinq premiers descripteurs de catégorie de processus (PROC) selon leur occurrence, en 2019**

Si la réglementation exige des informations sur les établissements concernés par la manipulation de substance à l'état nanoparticulaire (usines, sites de production, etc.), et les tâches professionnelles concernées, elle n'exige pas d'information sur le nombre de travailleurs exposés au sein de ces établissements et leur mode d'exposition.

## 5.2.5 Un registre au champ d'application restreint

### 5.2.5.1 Des acteurs non ciblés par la déclaration

- La déclaration s'arrête au dernier utilisateur professionnel

Les dispositions réglementaires relatives à la déclaration ne prévoient pas le recueil d'informations sur les produits de consommation contenant des nanomatériaux. La déclaration s'applique jusqu'au dernier utilisateur professionnel et ne cible donc pas les entreprises mettant directement des produits sur le marché.

Ce dispositif ne permet donc pas d'obtenir des informations sur les produits dans lesquels des nanomatériaux sont intégrés et auxquels la population générale est exposée (aliments, vêtements, matériaux du bâtiment, équipements de sport, vitres et matériaux de construction, voitures, etc.). Le manque de données relatives à la teneur des nanomatériaux au sein des produits finis ne permet pas d'évaluer les niveaux d'exposition des consommateurs aux nanomatériaux manufacturés. Pour pallier ces lacunes, il conviendrait d'étendre le périmètre d'application du dispositif R-Nano aux produits finis.

- La déclaration ne s'applique pas aux substances exportées en dehors du territoire national

L'obligation de déclaration ne s'applique pas aux entités qui n'ont qu'une activité de distribution auprès d'entités situées en dehors du territoire national, donc d'export de nanomatériaux (ni productrice, ni importatrice).

En effet, les articles L. 523-1 à L. 523-3 du code de l'environnement prévoient l'obligation de déclarer les quantités et les usages de substances à l'état nanoparticulaire produites, distribuées ou importées en France. Si l'export des nanomatériaux ne concerne pas directement les consommateurs en France, ces activités peuvent exposer des travailleurs à des niveaux différents de la chaîne de transmission (dans les usines de fabrication, dans le transport de marchandises, dans les activités de nettoyage etc.) et également engendrer des rejets dans l'environnement.

La traçabilité des nanomatériaux en France est imparfaite et devrait s'élargir à tous les acteurs dans le but de renforcer la protection des travailleurs et mieux prévenir les risques liés aux rejets dans l'environnement.

#### 5.2.5.2 Des nanomatériaux absents du registre ou probablement sous déclarés

La déclaration ne s'impose pas pour les substances relarguées de façon non intentionnelle depuis un mélange ou un matériau, et ce malgré l'exposition qu'elles pourraient impliquer pour les travailleurs et l'environnement. Cette disposition induit un manque de traçabilité important. Le dispositif actuel concerne les substances à l'état nanoparticulaire qui peuvent être relarguées dans des « conditions normales d'utilisation ». Il exclut d'autres substances liées par des forces covalentes au matériau les contenant mais impliquant tout de même d'éventuels risques sanitaires en cas de relargage.

Par ailleurs, certaines substances sont absentes du registre malgré leur utilisation répandue. À titre d'exemple, le rapport d'expertise collective de l'Anses sur les « Nanomatériaux dans les produits destinés à l'alimentation<sup>16</sup> » souligne l'absence dans le registre des nanomatériaux sous forme d'intermédiaires technologiques et des nanomatériaux organiques. De même, dans son avis<sup>17</sup> relatif à « l'évaluation des risques sanitaires et environnementaux liés à l'exposition aux nanoparticules d'argent », l'Anses soulignait la sous-déclaration voire l'absence de la déclaration de l'argent et précisait qu'il était incohérent de ne retrouver aucune déclaration relative au nano argent alors qu'il est utilisé en France (Anses. 2015). L'analyse des données des déclarations montre que les quantités de nanotubes de carbone déclarées dans R-Nano sont négligeables, malgré l'usage de cette substance dans des secteurs variés comme le bâtiment, l'automobile, les peintures, le plastique, le caoutchouc, les dispositifs électroniques etc.

Parmi les hypothèses pouvant expliquer une sous-déclaration, on peut citer l'interprétation de la définition réglementaire des nanomatériaux : intervalle de 1 à 100 nm, seuil de 50 % des nanoparticules en nombre, matériaux « non destinés à rejeter des substances à l'état nanoparticulaire », substances supposées « liées », la non intentionnalité etc.

Compte tenu des préoccupations liées à la toxicité de certaines de ces substances, il serait important d'identifier les acteurs concernés et d'élucider la cause de leur sous-représentation dans le registre de déclaration.

#### 5.2.5.3 Des exemptions de déclaration reconduites chaque année pour certains acteurs

Des exemptions de déclaration, pour certains acteurs distribuant à la fois auprès de professionnels et du grand public, ont été mises en place et sont reconduites chaque année depuis 2013. Dans la

---

<sup>16</sup> Avis de l'Anses et rapport d'expertise collective (mai 2020) : « Nanomatériaux dans les produits destinés à l'alimentation ».

<sup>17</sup> Avis de l'Anses et rapport d'expertise collective (février 2015) : mise à jour des connaissances sur « l'évaluation des risques sanitaires et environnementaux liés à l'exposition aux nanoparticules d'argent ».

« foire aux questions » (FAQ) disponible sur le site internet R-nano il est précisé qu'à titre exceptionnel, pour les déclarations réalisées en [année n] sur les données de l'année [année n-1] :

a) l'obligation de déclaration ne s'applique pas dans le cas d'entités légales qui distribuent une même substance à l'état nanoparticulaire de façon indifférenciée<sup>18</sup> au grand public et à des professionnels (par exemple, surfaces de vente de la grande distribution commercialisant des substances, mélanges ou matériaux (articles) à destination de consommateurs finaux) ;

b) l'obligation de déclaration ne s'applique pas non plus dans le cas d'entités légales qui distribuent cette substance auprès des acteurs mentionnés au a) et qui ne l'utilisent pas (par exemple, commerce de gros). Pour mémoire, les opérations de stockage et de cession ne constituent pas une utilisation. Par conséquent, dans le cas présent, l'obligation de déclaration s'arrête au dernier utilisateur professionnel qui distribue la substance concernée à l'exclusion des acteurs mentionnés en a) et b).

Ces exemptions non prévues dans les textes réglementaires sont renouvelées systématiquement chaque année.

Par ailleurs, il est à noter que les entités exerçant uniquement des opérations de cession et de stockage sont exemptées de déclaration depuis l'entrée en vigueur du dispositif (disposition proposée par le Ministère de la Transition écologique et solidaire). Il est fort probable que ces entités fassent appel à des procédés de transfert de substances et notamment à des activités de chargement/déchargement. Il est au final possible que les catégories de processus impliquant le transfert de substances soient sous-estimées.

### 5.2.6 Un référentiel de description des usages mal adapté

Comme évoqué précédemment, le référentiel de description des usages, structuré autour de cinq descripteurs des utilisations (SU, PC, PROC, AC, ERC), est le référentiel mis en place par l'Echa dans le cadre de la réglementation REACH. Ce dernier avait été choisi pour la déclaration obligatoire, dans le but de prévoir une éventuelle interopérabilité avec un registre européen des nanomatériaux.

Les résultats d'analyse du chapitre 3 montrent que le remplissage des champs relatifs aux usages prévus des substances est très variable. Si les secteurs d'utilisation sont fréquemment renseignés, ils ne permettent pas, à eux seuls, de correctement décrire les usages prévus de la substance à l'état nanoparticulaire.

Ce référentiel présente plusieurs limites régulièrement soulignées par les utilisateurs des données déclarées :

- le descripteur des catégories de secteur d'utilisation « SU » ne permet pas, sans la mention des autres descripteurs de Catégorie de produit chimique « PC » et de Catégorie d'article « AC », de décrire l'ensemble des secteurs du marché.
- la liste des descripteurs « SU » ne contient pas de secteurs au sein desquels l'usage des nanomatériaux est fréquent comme les cosmétiques, la santé ou l'énergie (ces usages se retrouvent dans les catégories de produits).
- certains déclarants ne retrouvent pas de mentions appropriées pour leurs activités dans le formulaire de déclaration et choisissent souvent de saisir librement l'information. Cela traduit le fait que les descripteurs proposés ne sont pas suffisamment adaptés aux usages de ces substances.

---

<sup>18</sup> L'obligation de déclaration continue de s'appliquer dans le cas d'un mode de distribution auprès d'utilisateurs professionnels distinct du mode de distribution auprès du grand public.

- il est possible que, lorsque qu'un déclarant ne trouve pas un descripteur correspondant réellement à son usage, il choisisse par défaut un descripteur qui s'en approche.

Compte tenu des éléments précités, l'évaluation de la pertinence du référentiel d'usage devrait faire l'objet d'une étude approfondie. Pour évaluer si les catégories présentent d'une manière lisible les segments du marché des nanomatériaux, il apparaît nécessaire de comparer les résultats issus de R-nano avec des analyses du marché des nanomatériaux.

### 5.2.7 Une accessibilité des données limitée à certains organismes d'évaluation

D'après l'analyse juridique commandée par l'Agence sur l'usage et la publication des données issues du registre R-Nano (Tristan Berger, CRD ANSES / ISJPS 2019), les autorités de contrôle ainsi que certains organismes d'évaluation de risques sanitaires et environnementaux sont en mesure d'accéder à toute donnée contenue dans la base R-nano, à condition de signer une « charte d'utilisation » qui précise les modalités d'accès permettant de garantir la confidentialité des données. Les éléments qui suivent sont extraits du rapport « Enjeux, freins et leviers juridiques autour de l'exploitation et du partage des données issues du registre R-nano » (Tristan Berger, CRD ANSES / ISJPS 2019).

#### ✓ Les autorités de contrôle

*L'article 185 de la loi Grenelle II dispose que « Les informations obtenues en application des articles L. 523-1 et L. 523-2 sont mises à la disposition des autorités de contrôle mentionnées à l'article L. 521-12 », lequel renvoie notamment aux articles L. 172-1 du Code de l'environnement, L. 250-2 du Code rural et de la pêche maritime, L. 1312-1 et L. 5313-1 du Code de la santé publique, qui renvoient eux-mêmes aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7, ces derniers comprenant encore d'autres renvois de texte.*

*Il est alors difficile de lire les énoncés les uns par rapports aux autres pour avoir une vue d'ensemble des administrations considérées comme des « autorités de contrôle » en mesure d'accéder aux données contenues dans la base R-nano dans le cadre de leurs missions. C'est par exemple le cas des « inspecteurs de l'environnement », qui désignent les fonctionnaires et agents publics affectés dans les services de l'État chargés de rechercher et de constater les infractions aux dispositions du Code de l'environnement et des textes pris pour son application et aux dispositions du Code pénal relatives à l'abandon d'ordures, déchets, matériaux et autres objets, ainsi que les agents de l'Office français de la biodiversité et dans les parcs nationaux<sup>19</sup>. Il incombe notamment à ces inspecteurs de l'environnement de vérifier que l'activité déclarée dans la base R-nano correspond réellement à l'activité de l'entreprise sur le site du point de vue des nanomatériaux. Aussi peuvent-ils demander une extraction de données de la base R-nano dans cette finalité. De manière analogue, nombre d'autres acteurs sont considérés comme des autorités de contrôle en mesure d'accéder aux données contenues dans la base R-nano dans la mesure des besoins liés à l'exercice de leurs missions. La lecture combinée des textes permet d'en identifier la liste exhaustive (cf. annexe 3). Cette dernière est longue et il n'est pas certain que tous les acteurs qui y apparaissent aient connaissance de cette possibilité.*

#### ✓ Les organismes mentionnés dans le décret n°2012-233

*À cette liste d'autorités de contrôle en mesure d'accéder aux données contenues dans la base R-nano s'ajoutent des organismes d'évaluation de risques sanitaires et environnementaux, plus spécifiquement ceux désignés par le décret n°2012-233 du 17 février 2012 relatif à la désignation des organismes mentionnés à l'article L. 523-3 du code de l'environnement pris en application de la loi Grenelle II. Alors que certains organismes d'évaluation des risques sanitaires et environnementaux sont habilités par le décret n°2012-233 à accéder à toutes les données*

---

<sup>19</sup> Cf. art. L. 172-1 du Code de l'environnement.

*nécessaires à l'exercice de leur mission, il apparaît que d'autres n'y figurent pas et ne peuvent donc accéder qu'à la partie publique de la base.*

*En vertu de l'article D. 523-22 du Code de l'environnement, les données contenues dans la base R-nano peuvent être mises à disposition des organismes d'évaluation suivants :*

- L'AFSSAPS, aujourd'hui ANSM ;
- L'Institut national de veille sanitaire, aujourd'hui Santé publique France ;
- L'Institut national de recherche et de sécurité (INRS) ;
- L'Institut national de l'environnement industriel et des risques (INERIS) ;
- Les organismes chargés de la toxicovigilance.

*En outre, l'article a été modifié par le décret n° 2017-765 du 4 mai 2017 relatif à la mise à disposition des informations obtenues en application des articles L. 523-1 et L. 523-2 du code de l'environnement pour ajouter à cette liste les observatoires régionaux des déchets. Mis à part les six désignés, les organismes d'évaluation des risques qui ne sont pas mentionnés à l'article D. 523-22 du Code de l'environnement ne sont pas habilités à accéder aux données contenues dans la base R-nano.*

✓ Les organismes absents du décret n°2012-233

*L'objectif affiché dans la loi Grenelle II est la « Prévention des risques pour la santé et l'environnement résultant de l'exposition aux substances à l'état nanoparticulaire » ; or certains organismes susceptibles de participer à cette mission ne sont pas habilités à accéder aux données que contient la base R-nano du fait de la rédaction du décret. Les entretiens réalisés indiquent que le Haut conseil de la santé publique (HCSP) souhaiterait être en mesure d'accéder à certaines données de la base R-nano. C'est également le cas des médecins inspecteurs du travail qui, contrairement à leurs homologues belges, ne bénéficient pas d'un tel accès. Cela permettrait, par exemple, de surveiller l'état de santé des travailleurs potentiellement exposés aux nanomatériaux manufacturés. Telle est d'ailleurs la fonction du dispositif national de surveillance épidémiologique ÉpiNano mis en place suite à une saisine conjointe des directions générales de la santé, du travail, de Santé publique France, et de l'agence nationale de santé publique. Dans ce dispositif, le médecin inspecteur du travail est censé, en lien avec le médecin du travail (s'il est identifié) et Santé publique France, identifier les entreprises productrices ou utilisatrices des nanomatériaux, or de ces trois acteurs seul Santé publique France est en mesure d'accéder aux données contenues dans R-nano.*

*Pour le moment, seuls les organismes d'évaluation expressément désignés dans l'article 523-22 du Code de l'environnement, ainsi que les autorités de contrôle mentionnées à l'article L. 521-12 du même code, peuvent accéder aux données contenues dans la base R-nano selon différentes modalités de mise à disposition.*

✓ Les modalités de mise à disposition

*L'article D. 523-22 précise dans son alinéa 2 que :*

*« Cette mise à disposition est effectuée, à la demande des organismes mentionnés plus haut, à des fins d'évaluation des risques et dans la limite des informations correspondant à leur domaine d'expertise. Ces organismes assurent la gestion de ces informations dans le respect des règles de protection et de confidentialité des données prévues à l'article L. 521-7 ».*

*Une charte d'utilisation des données issues de R-nano, qui doit être signée avant d'accéder à des données confidentielles, rappelle ces règles de confidentialité tout en prévoyant des conditions*

*d'accès qui visent à les rendre effective. Par exemple, il est inscrit dans cette charte que « les fichiers électroniques relatifs aux données ne sont en aucun cas enregistrés dans des répertoires ou dossiers avec accès partagé » car dans le cas contraire les secrets d'affaires qu'ils contiennent risqueraient d'être divulgués.*

*Par ailleurs, il importe de relever que la loi Grenelle II énonce sur le même point que les données contenues dans la base R-nano « sont mises à la disposition des autorités de contrôle mentionnées à l'article L. 521-12, ainsi qu'à des organismes désignés par décret, notamment à des fins d'évaluation des risques ». Contrairement à ce que pourrait laisser penser la rédaction du décret, l'adverbe notamment qui figure dans la loi indique que l'accès peut être demandé pour une finalité autre que l'évaluation des risques, par exemple pour une activité de recherche fondamentale ou de prospective économique. Sans bien voir à ce stade sur quoi pourrait porter ces recherches, ni quelle autre activité d'intérêt public pourrait nécessiter un accès aux données contenues dans la base R-nano, on notera tout de même que, si le décret semble avoir fermé cette option, elle demeure légalement possible.*

### **Encadré 3 relatif aux objectifs de traçabilité et d'évaluation des risques sanitaires**

Même si des points positifs existent, de nombreuses limites du registre sont mises en évidence. Elles concernent à la fois la faible qualité des données déclarées, l'absence de vérification des données déclarées, un certain nombre de paramètres non exigés, un champ d'application restreint du registre et l'accès des données limitée pour certains professionnels.

Les autorités de contrôle ainsi que certains organismes d'évaluation de risques sanitaires et environnementaux sont en mesure d'accéder à toute donnée contenue dans la base R-nano. Cependant, plusieurs acteurs en santé publique ne peuvent pas accéder au contenu de la base R-nano à ce jour.

## 6 La déclaration obligatoire des nanomatériaux au service de l'information du public

Les données déclarées et mises à disposition du public ont permis de rendre compte de la diversité des catégories de nanomatériaux présents sur le territoire français, des quantités non négligeables manipulées par année (plus de 400 000 tonnes de nanomatériaux produits et importés par an depuis 2013) et des nombreux acteurs impliqués. Ces informations mises à disposition du grand public ont le mérite de rendre aujourd'hui visible une partie de l'activité liée aux nanomatériaux en France. Cependant, le haut niveau de confidentialité prévu par les textes réglementaires encadrant le dispositif R-Nano et garantissant le secret des affaires ne permet pas d'en fournir une vision plus détaillée, alors même qu'elle serait possible à travers l'exploitation des données déclarées.

### 6.1 Analyse juridique de la confidentialité et des conditions d'accès aux données

Les éléments qui suivent sont extraits du rapport « Enjeux, freins et leviers juridiques autour de l'exploitation et du partage des données issues du registre R-nano » (ISJPS, 2020). Ils témoignent de la très forte confidentialité des données mise en place dans le cadre de la déclaration obligatoire.

*Bien que le public, compris comme toute personne physique ou morale, publique ou privée, soit en droit d'accéder aux documents administratifs en vertu du principe affirmé dès 1978, il n'est cependant pas en mesure d'accéder sur demande à toutes les données contenues dans la base R-nano – a contrario des autorités de contrôle et des organismes d'évaluation des risques spécialement habilités à le faire – car cette base contient par ailleurs des secrets d'affaires qui font l'objet d'une protection juridique. Dans l'ensemble des données mentionnées, il convient donc de distinguer celles qui doivent être accessibles au public – automatiquement au moyen d'une mise en ligne ou en réponse à une demande d'accès à l'information selon les cas – de celles qui doivent demeurer protégées.*

#### ✓ Les données publiques

*S'agissant des données relatives à l'identité et aux usages des nanomatériaux, ces dernières devraient être en principe accessibles en ligne en application de la loi Grenelle II ; or l'arrêté du 6 août 2012 a basculé une grande partie de ces données dans le champ du secret d'affaires. Aussi, cet arrêté n'est manifestement pas conforme à la loi Grenelle II sur ce point. Inversement à l'arrêté, la loi prévoit effectivement un principe de publicité et une exception de confidentialité pour les données qui ont fait l'objet d'une demande expresse de confidentialité dont le bien-fondé doit être apprécié par l'ANSES.*

*L'article 185 de la loi Grenelle II a créé l'article L. 523-1 du Code de l'environnement qui prévoit en son alinéa 2 que : « Les informations relatives à l'identité et aux usages des substances ainsi déclarées sont mises à disposition du public dans les conditions fixées par l'article L. 521-7 »<sup>20</sup>. Ce dernier précise en son premier alinéa que : « La personne ayant transmis à l'autorité administrative des informations pour lesquelles elle revendique le secret des affaires peut indiquer celles de ces informations qu'elle considère comme commercialement sensibles, dont la diffusion pourrait lui porter préjudice, et pour lesquelles elle demande le secret vis-à-vis de toute personne autre que*

<sup>20</sup> Art. L. 523-1 al. 2 du Code de l'environnement.

*l'autorité administrative. Dans ce cas, des justifications devront être fournies à l'autorité administrative qui apprécie le bien-fondé de la demande »<sup>21</sup>.*

*En d'autres termes, les informations relatives à l'identité et aux usages des substances doivent être mises à disposition du public en l'absence de demande de confidentialité argumentée de la part du déclarant.*

*Pourtant, ce n'est pas ce que prévoit l'arrêté du 6 août 2012 relatif au contenu et aux conditions de présentation de la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire. Selon cet arrêté, certaines données relatives à l'identité de la substance, à savoir celles « prévues au II, à l'exception du point II (1, a) (i) [qui vise le nom chimique de la substance] » de l'annexe, « sont considérées comme confidentielles, sans que le déclarant ait à en faire la demande ». Ainsi, alors que la loi Grenelle II indique que toutes les informations relatives à l'identité de la substance doivent être diffusées, à l'exception de celles pour lesquelles la confidentialité est demandée par le déclarant, l'arrêté prévoit à l'inverse que toutes les informations relatives à l'identité de la substance sont, exception faite du nom chimique de la substance, présumées confidentielles. Sur ce point, l'arrêté n'est donc pas conforme à l'article 185 de la loi Grenelle II. De manière analogue, l'arrêté du 6 août 2012 indique qu'une partie des informations relatives aux usages de la substance, en l'occurrence le nom commercial du mélange ou du matériau, est « systématiquement considérée comme confidentielle, sans que le déclarant ait à en faire la demande », alors que l'article 185 de la loi Grenelle II prévoit l'inverse.*

✓ L'accessibilité sur demande aux données relatives à l'identité du déclarant

*Les documents administratifs sont en principe accessibles au public<sup>22</sup>. Ces documents sont définis à l'article L. 300-2 du Code des relations entre le public et l'administration aux termes duquel :*

*« Sont considérés comme documents administratifs, au sens des titres Ier, III et IV du présent livre, quels que soient leur date, leur lieu de conservation, leur forme et leur support, les documents produits ou reçus, dans le cadre de leur mission de service public, par l'Etat, les collectivités territoriales ainsi que par les autres personnes de droit public ou les personnes de droit privé chargées d'une telle mission. Constituent de tels documents notamment les dossiers, rapports, études, comptes rendus, procès-verbaux, statistiques, instructions, circulaires, notes et réponses ministérielles, correspondances, avis, prévisions, codes sources et décisions »<sup>23</sup>.*

*Bien que ne faisant pas l'objet de diffusion publique, certaines données contenues dans la base R-nano sont susceptibles de faire l'objet d'une demande d'accès sur ce fondement. En effet, les données relatives à l'identité des déclarants dans la base R-nano sont gérées par l'Anses dans le cadre de sa mission d'évaluation des risques sanitaires. Il s'agit donc en principe de « documents administratifs » auxquels le public est en mesure de demander l'accès en s'appuyant sur l'article L. 300-1 du Code des relations entre le public et l'administration qui prévoit que « Le droit de toute personne à l'information est précisé et garanti par les dispositions des titres Ier, III et IV du présent livre en ce qui concerne la liberté d'accès aux documents administratifs ».*

*En somme, sur les cinq catégories de données documentées dans R-nano, trois doivent, en principe, être accessibles : les données sur l'identité et les usages de la substance ainsi que celles sur l'identité du déclarant. Toutefois, le secret d'affaires peut toujours être revendiqué par le déclarant. Le cas échéant, si cette demande est fondée selon les services du ministère chargé de l'environnement, il s'agit alors d'une donnée protégée.*

---

<sup>21</sup> Art. L. 521-7 al. 1 du Code de l'environnement.

<sup>22</sup> Art. L. 300-1 et s. du CRPA.

<sup>23</sup> Art. L. 300-2 du CRPA.

✓ Les données protégées : cas des informations relatives à des émissions dans l'environnement

Il existe quatre exceptions à la protection du secret des affaires<sup>24</sup>, dont deux sont susceptibles de s'appliquer aux données contenues dans R-nano. D'une part, « Le secret des affaires n'est pas opposable lorsque l'obtention, l'utilisation ou la divulgation du secret est requise ou autorisée par le droit de l'Union européenne, les traités ou accords internationaux en vigueur ou le droit national »<sup>25</sup>, tel est le cas des informations relatives à des émissions dans l'environnement. D'autre part, « le secret n'est pas opposable lorsque son obtention, son utilisation ou sa divulgation est intervenue [...] pour la protection d'un intérêt légitime reconnu par le droit de l'Union européenne ou le droit national »<sup>26</sup>. Lorsqu'une demande d'accès à l'information est fondée sur un tel intérêt et porte sur un secret des affaires, une mise en balance des intérêts doit alors être réalisée.

En droit français, le secret des affaires n'est donc pas mentionné au rang des exceptions à l'accès aux informations relatives à des émissions dans l'environnement comme l'a récemment rappelé la CADA dans un avis en date du 20 février 2020 : « La communication des informations relatives à des émissions dans l'environnement fait l'objet de dispositions particulières, figurant au II de l'article L124-5 du même code, qui ne permettent à l'autorité publique de rejeter la demande que dans le cas où la consultation ou la communication de l'information porterait atteinte à la conduite de la politique extérieure de la France, à la sécurité publique ou à la défense nationale, ou bien au déroulement des procédures juridictionnelles ou à la recherche d'infractions pouvant donner lieu à des sanctions pénales, ou encore à des droits de propriété intellectuelle »<sup>27</sup>.

Aussi, lorsqu'une demande d'accès à l'information porte sur une information relative à des émissions dans l'environnement, la protection des secrets des affaires ne constitue pas un motif de refus valable : « Pour cette première catégorie des informations relatives à des émissions de substance dans l'environnement, ainsi qu'il a été dit, l'accès ne peut être restreint pour des motifs tirés de la confidentialité des informations commerciales ou industrielles au sens du d) du 2 de l'article 4 de la directive 2003/4/CE du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2003 concernant l'accès du public à l'information en matière d'environnement et du secret des affaires au sens du 1° de l'article L311-6 du code des relations entre le public et l'administration »<sup>28</sup>.

À cet égard, la position de la CADA est similaire à celle du Tribunal de l'UE qui considère que les informations environnementales sont d'« intérêt public supérieur » lorsqu'elles sont relatives à de telles émissions<sup>29</sup>, et que l'intérêt public à divulguer l'information pèse systématiquement plus lourd que les intérêts à en protéger l'exclusivité<sup>30</sup>.

Il est toutefois difficile de cerner précisément les informations qui peuvent être qualifiées comme ayant trait à des émissions dans l'environnement. En effet, ni la Convention d'Aarhus, ni son guide d'application, ne définissent précisément ce qu'est une « émission dans l'environnement ». Le

<sup>24</sup> Cf. arts L. 151-7 et 8 du Code de commerce.

<sup>25</sup> Art. L. 151-7 du Code de commerce.

<sup>26</sup> Art. L. 151-8 al. 3 du Code de commerce.

<sup>27</sup> CADA, 20 février 2020, avis n°20200022, §5. Voir aussi : CADA, 27 juin 2019, avis n°20190373, §3.

<sup>28</sup> CADA, 6 juin 2018, conseil n°20184341, §18.

<sup>29</sup> Tribunal (UE), 9 septembre 2011, aff. n°T-29/08, §136 ; 8 octobre 2013, aff. n°T-545/11, §§52-53 ; 11 décembre 2014, aff. n°T-476/12, §66 ; 23 septembre 2015, aff. n°T-245/11, §189 ; 21 novembre 2018, aff. n°T-545/11, §49. Pour être recevable, cet argument doit être formulé dès la demande d'informations, il ne peut être ajouté lors de la requête (Tribunal (UE), 27 février 2018, aff. n°T-307/16, §133).

<sup>30</sup> Tribunal (UE), 9 septembre 2011, aff. n°T-29/08, §§88, 135-136 ; 11 décembre 2014, aff. n°T-476/12, §66 ; 23 septembre 2015, aff. n°T-245/11, §§189 et 207.

guide souligne simplement que la notion « transparaît » dans le droit de l'UE<sup>31</sup> en faisant référence à la directive 96/61/CE selon laquelle il faut entendre par « émission » : « le rejet direct ou indirect, à partir de sources ponctuelles ou diffuses, de l'installation, de substances, de vibrations, de chaleur ou de bruit dans l'air, l'eau ou le sol »<sup>32</sup>.

En somme, si l'information demandée a bien un lien avec des émissions dans l'environnement, alors le secret des affaires n'est pas opposable. Sinon, il convient de réaliser une mise en balance des intérêts.

## 6.2 La mise à disposition annuelle des données

Selon l'article R. 523-19 du décret n° 2012-232 du 17 février 2012 relatif à la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire pris en application de l'article L. 523-4 du code de l'environnement : « La mise à disposition du public prévue aux articles L. 523-1 et L. 523-2 est réalisée chaque année au plus tard six mois après la date limite de déclaration ». L'Anses prépare chaque année un rapport d'étude selon un cahier des charges précisé par le Ministère en charge de l'écologie. Ce rapport d'étude fournit des éléments sur les noms chimiques des substances déclarées, leurs usages, la répartition des entités déclarantes ainsi que les intervalles de tonnage par famille chimique des substances.

D'après l'article L. 523-1 du code de l'environnement « Les informations relatives à l'identité et aux usages des substances ainsi déclarées sont mises à disposition du public dans les conditions fixées par l'article L. 521-7 ». D'après cet article L. 523-7, « la personne ayant transmis à l'autorité administrative des informations pour lesquelles elle revendique le secret industriel et commercial peut indiquer celles de ces informations qu'elle considère comme commercialement sensibles, dont la diffusion pourrait lui porter préjudice, et pour lesquelles elle demande le secret vis-à-vis de toute personne autre que l'autorité administrative ». La mise à disposition des informations auprès du public se voit ainsi limitée.

Au-delà de la question de la confidentialité, l'accès du public aux données sur les nanomatériaux en France reste limité pour les raisons suivantes :

- une présentation sans véritable analyse des données dans le rapport d'étude ;
- le format pdf téléchargeable du rapport ne permet pas un affichage aussi clair qu'une page internet qui intégrerait un outil de recherche sur les substances déclarées ;
- le référentiel actuel utilisé pour décrire les usages ne permet pas de tracer de façon lisible les usages des nanomatériaux en France.

Une meilleure accessibilité des données pour le grand public pourrait permettre d'autres utilisations et évaluations des données déclarées.

---

<sup>31</sup> Commission économique pour l'Europe, *La Convention d'Aarhus : Guide d'application*, op. cit., p. 76 ; J. Baril, « Droit d'accès à l'information environnementale : pierre d'assise du développement durable », op. cit., p. 103.

<sup>32</sup> Art. 2.5 de la Directive 96/61/CE du Conseil du 24 septembre 1996 relative à la prévention et à la réduction intégrées de la pollution (JO L 257 du 10 octobre 1996, pp. 26-40). Il importe de relever que cette directive a été abrogée par la Directive 2008/1/CE du Parlement européen et du Conseil du 15 janvier 2008 relative à la prévention et à la réduction intégrées de la pollution (JO L 24 du 29 janvier 2008, pp. 8-29), texte lui-même abrogé par la Directive 2010/75/UE du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010 relative aux émissions industrielles (JO L 334 du 17 décembre 2010, pp. 17-119), mais que la définition des « émissions », figurant à l'article 3.4 du texte en vigueur, n'a pas été modifiée.

## 7 Axes d'amélioration

### 7.1 Qualité des données

Afin de mieux répondre aux objectifs qui lui ont été assignés (traçabilité des substances et de leurs usages, information du public), diverses améliorations du système de déclaration obligatoire des nanomatériaux ont été identifiées, elles sont détaillées ci-dessous.

#### 7.1.1 Identifier les causes des mauvaises déclarations

Le nombre et la qualité des données déclarées ne sont pas suffisants. Une enquête auprès des déclarants pourrait permettre d'identifier les freins à la déclaration, de leur point de vue, afin de cibler les actions futures visant à améliorer la qualité du registre : meilleure ergonomie de l'outil de déclaration, campagnes de sensibilisation, renforcement des contraintes réglementaires le cas échéant.

#### 7.1.2 Sensibiliser et dialoguer avec les déclarants

Les constats établis rendent la mise en place d'actions auprès des acteurs déclarants indispensables. Au regard de l'utilité du registre, il est essentiel que des actions visant à améliorer la quantité et la qualité des données saisies soient déclenchées :

- l'ajout de nouveaux supports d'aide en ligne pour la déclaration ;
- la formation et l'information des déclarants ;
- des directives sur le choix de la personne renseignant la déclaration, par exemple ayant des compétences en hygiène et santé au travail et/ou en physico-chimie ;
- la rencontre et la mise en place d'actions ciblées auprès de certains déclarants : ceux pour lesquels certaines données sont manquantes (quantités, caractérisation physico-chimique de la substance, etc.), ceux qui saisissent des données erronées et les principaux fournisseurs qui impactent la majeure partie de la base ;
- l'identification précise des contraintes qui pèsent sur les acteurs qui ne maîtrisent pas les différentes rubriques du formulaire ou qui ont des difficultés à recueillir les données devant être déclarées ;
- l'amélioration de la transmission de l'information tout au long de la chaîne de transmission des substances (renforcement de la transparence entre les fournisseurs et leurs clients) ;

#### 7.1.3 Mettre en place un processus de vérification et de contrôle des données

L'incertitude quant à la validité des données déjà recueillies rend difficile leur exploitation. Une vérification scientifique préalable de l'information déclarée est un processus essentiel.

- mettre en place des contrôles automatisés afin de limiter au maximum la saisie d'informations erronées ;
- mettre en place des contrôles réguliers et ciblés afin d'accompagner les déclarants dans leur démarche et confronter les données réelles avec les données déclarées ;

- rendre effectives les sanctions envers les utilisateurs qui ne remplissent pas leurs obligations réglementaires, comme le stipule le décret du 17 février 2012 en son article R. 523-21<sup>33</sup> ;
- améliorer la transmission de l'information tout au long de la chaîne de distribution.

L'analyse de la qualité des données fournies au registre R-nano a révélé que le faible niveau de renseignement et de qualité des paramètres de l'identité des substances était principalement lié à une mauvaise transmission des informations au long de la chaîne d'approvisionnement. Ainsi, il est préconisé de :

- revoir le processus d'import des données sur l'identité de la substance ;
- renforcer la transparence en lien avec la transmission des informations en provenance des fournisseurs (producteurs et importateurs notamment) vers les distributeurs et utilisateurs professionnels afin de réduire les lacunes relatives à la caractérisation des nanomatériaux ;
- s'assurer de la complétude des données en provenance des déclarants étrangers sur la rubrique « identité de la substance ». À ce jour, un acteur français peut importer des données à partir de la déclaration d'un acteur situé en dehors du territoire national. Les acteurs étrangers n'étant soumis à aucune obligation réglementaire, leur déclaration peut être incomplète. Ils transfèrent par la suite des déclarations incomplètes aux acteurs français qui transmettent ces données à leurs clients, etc. Les informations erronées/incomplètes se propagent ainsi tout au long de la chaîne de transmission, altérant la qualité globale des données dans le registre. Sans imposer aux acteurs étrangers de transmettre aux acteurs français des informations complètes sur les identités des substances commercialisées en France, il conviendrait de s'assurer que les données importées sont complètes pour ne pas impacter la qualité des données ;

#### 7.1.4 Relever les exigences en matière de données à déclarer

L'objectif de traçabilité et d'information du public, tel que prévu par les textes réglementaires et visé par le dispositif, est en partie altéré par l'incomplétude des données déclarées (*cf.* chapitre 3.1) et le trop faible niveau d'information exigé (*cf.* chapitre 5.2). D'après les différents utilisateurs des données déclarées, la caractérisation physico-chimique des substances est actuellement peu exploitable (*cf.* chapitre 4.2). La description des usages est également lacunaire. Plusieurs mesures devraient être prises pour renforcer les obligations liées à l'exercice de déclaration :

- de manière globale, envisager la révision de la politique de justification de l'indisponibilité de l'information et des modalités qui peuvent être saisies en fonction des champs ;
- renforcer les exigences de saisie des champs dans les rubriques « identité de la substance », « quantités » et « usages » :
  - supprimer la possibilité de saisir « information indisponible » comme valeur pour les champs de la rubrique « identité de la substance » ou « quantités » ;
  - retirer la mention « non attribuable » de la liste des descripteurs d'utilisation ;

---

<sup>33</sup> « Art. R. 523-21. – Lorsqu'un fabricant, un importateur ou un distributeur n'a pas transmis la déclaration prévue à l'article L. 523-1 à l'échéance prévue par l'article R. 523-13 ou lorsque les informations demandées à un déclarant en application de l'article R. 523-16 ou celles demandées à un fabricant, un importateur ou un utilisateur en application de l'article R. 523-17 ne sont pas transmises aux échéances prévues par ces deux articles, le ministre chargé de l'environnement peut ordonner le paiement d'une amende au plus égale à 3 000 euros et une astreinte journalière de 300 euros courant à partir du jour de la décision la fixant et jusqu'à la satisfaction de l'obligation ».

- rendre obligatoire la saisie de certains champs comme la cristallinité, la charge de surface et la surface spécifique. Ceci permettra d'améliorer la qualité des données physico-chimiques renseignées par les déclarants.
- Exiger des informations complémentaires :
  - relier les quantités aux usages permettrait une quantification des nanomatériaux par type d'utilisation. Cette répartition apparaît nécessaire pour permettre d'évaluer l'exposition des travailleurs et des consommateurs ;
  - obtenir une estimation du nombre de travailleurs potentiellement exposés ;
  - collecter les coordonnées des médecins de travail responsables du suivi des travailleurs exposés, afin de faciliter leur identification par les organismes de santé publique ;
  - Ajouter ou adapter des informations relatives aux paramètres physico-chimiques (cf. chapitre 5.2.2) ;
- Revoir les référentiels associés au dispositif de déclaration :
  - les méthodes de mesure avec lesquelles les nanomatériaux peuvent être caractérisés, bien que disponibles, ne sont aujourd'hui pas inscrites dans un référentiel normatif. L'harmonisation des méthodes de mesure permettrait cependant d'améliorer la qualité des mesures effectuées et de consolider ainsi les données disponibles dans le registre R-nano. Sur la base des nouvelles connaissances produites par l'Anses ou encore le *Joint Research Center* de la Commission européenne, une liste des méthodes à préconiser pourrait voir le jour. Ces méthodes pourraient tout à fait apparaître dans le formulaire de déclaration ;
  - la pertinence du référentiel pour la description des usages doit être analysée en tenant compte de la représentativité et de la lisibilité de tous les secteurs de marché utilisateurs de nanomatériaux et de la technicité des descripteurs utilisés compte tenu des profils non techniques de certains déclarants.

## 7.2 Adaptation du formulaire de déclaration aux nouvelles connaissances en matière de caractérisation physico-chimique

Au-delà des voies d'améliorations évoquées ci-dessus pour obtenir des déclarants une information de meilleure qualité, le formulaire de déclaration R-nano pourrait être optimisé afin de tenir compte des avancées techniques des méthodes de caractérisation physico-chimique en les intégrant dans les différents champs de la déclaration.

En complément, une meilleure harmonisation des données à saisir dans la déclaration avec la norme ISO TR 13014 permettrait de préciser la caractérisation physico-chimique des substances, essentielle à la compréhension de l'impact toxicologique des nanomatériaux.

Les adaptations préconisées pour les différents paramètres physico-chimiques détaillées à l'Annexe 2 sont les suivantes :

- les notions d'impuretés et de chimie de surface devraient être traitées séparément, à l'instar de la norme ISO TR 13014 ;
- en ce qui concerne la mesure de la taille de nanoparticules constitutives, il serait souhaitable d'indiquer uniquement l'utilisation de la microscopie électronique. La notion d'écart type devrait être plus explicite. Dans le cas où cet écart type correspond à la répétabilité et donc à une incertitude de mesure, il serait nécessaire de le préciser. Le nombre de mode devrait être renseigné ;

- comme dans le cas de la mesure de « taille de nanoparticules constitutives », les techniques de microscopie électronique devraient être imposées ;
- la notion d'agglomérat devrait être accolée à agrégats car il est difficile de faire la différence entre les deux. Dans la recommandation de définition européenne seule la taille des particules constitutives est prise en compte. Les questions deviendraient : « taille des agglomérats/agrégats ? », « la substance est-elle vendue sous forme agglomérée/agrégée ? », « méthode de détermination de la taille des agglomérats/agrégats ? » ;
- la forme est un paramètre qui ne peut être obtenu de manière directe que par les techniques de microscopie. La microscopie électronique est la technique de mesure la plus adaptée pour la caractérisation de la forme en prenant en compte les spécificités de chaque mode ;
- la mesure de surface spécifique à partir d'image de microscopie électronique devrait être proscrite ;
- la notion de « revêtement » devrait être remplacée par « chimie de surface ». La nature chimique de la surface des nanoparticules devrait être renseignée afin d'évaluer correctement la toxicité éventuelle des nanoparticules ;
- le pH auquel la valeur du potentiel zêta a été mesurée est demandé au déclarant dans le registre R-Nano. Cette information est importante mais pas suffisante. La mesure du point isoélectrique est aussi une valeur clé et idéalement, la courbe illustrant les variations du potentiel zêta en fonction du pH devrait être fournie.

### 7.3 Adaptation du référentiel de description des usages

Comme évoqué précédemment, le référentiel de description des usages, structuré autour de cinq descripteurs des utilisations (SU, PC, PROC, AC, ERC), est le référentiel mis en place par l'Echa dans le cadre de la réglementation REACh. Ce dernier avait été choisi pour la déclaration obligatoire, dans le but de prévoir une éventuelle interopérabilité avec un registre européen des nanomatériaux.

Les résultats d'analyse du chapitre 2.1 montrent que le remplissage des champs relatifs aux usages prévus des substances est très variable. Si les secteurs d'utilisation sont fréquemment renseignés, ils ne permettent pas, à eux seuls, de correctement décrire les usages prévus de la substance à l'état nanoparticulaire.

Ce référentiel présente plusieurs limites qui ont été régulièrement soulignées par les différents utilisateurs des données déclarées :

- le descripteur des catégories de secteur d'utilisation « SU » ne permet pas, sans la mention des autres descripteurs de Catégorie de produit chimique « PC » et de Catégorie d'article « AC », de décrire l'ensemble des secteurs du marché ;
- la liste des descripteurs « SU » ne contient pas de secteurs au sein desquels l'usage des nanomatériaux est fréquent comme les cosmétiques, la santé ou l'énergie ;
- certains déclarants ne retrouvent pas de mentions appropriées pour leurs activités dans le formulaire de déclaration. Ainsi, les mentions permettant aux déclarants de saisir librement l'information sont souvent choisies. Ce constat traduit le fait que les descripteurs proposés ne sont pas suffisamment adaptés aux usages de ces substances ;
- Il est possible que, lorsque qu'un déclarant ne trouve pas un descripteur correspondant réellement à son usage, il choisisse par défaut un descripteur qui s'en approche.

Compte tenu des éléments précités, l'évaluation de la pertinence du référentiel d'usage devrait faire l'objet d'une étude approfondie. Pour évaluer si les catégories présentent d'une manière lisible les segments du marché des nanomatériaux, il apparaît nécessaire de comparer les résultats issus de R-nano avec des analyses du marché des nanomatériaux.

## 7.4 Traçabilité : étendre le champ d'application de la déclaration

Certaines faiblesses inhérentes au système de déclaration obligatoire (chapitre 5.2) sont à l'origine de difficultés qui empêchent une traçabilité efficace des nanomatériaux en France. La traçabilité est notamment limitée par les dispositions réglementaires qui encadrent le dispositif.

Au regard des limites précédemment exposées, il conviendrait d'étendre le champ d'application du registre :

- à l'ensemble des acteurs concernés :
  - à tous les acteurs exemptés depuis l'entrée en vigueur du dispositif ;
  - aux distributeurs de produits finis. L'identification des produits finis et des nanomatériaux manufacturés et de leurs propriétés dans les produits finis disponibles sur le marché français constitue une étape indispensable à l'évaluation du risque sanitaire ;
  - aux acteurs exportateurs et aux simples utilisateurs (non distributeurs).
- aux substances non déclarées :
  - parce qu'elles sont relarguées de manière non intentionnelle et souvent en raison du vieillissement des matériaux et des actions mécaniques ;
  - parce que les particules de fraction nanométrique représentent moins de 50 % des particules en nombre.

## 7.5 Accès aux données

### 7.5.1 Par le grand public

L'accès du public à une information fiable et claire sur les nanomatériaux est aujourd'hui restreint en raison de la qualité des données, de la préservation du secret des affaires mais également en raison des supports de communication et de publication choisis.

En vue d'améliorer l'information du public, plusieurs pistes se dégagent de la présente analyse :

- veiller au meilleur renseignement des déclarations par l'instauration de vérifications et d'actions de contrôle ;
- améliorer les référentiels utilisés et notamment celui de la description des usages pour une meilleure description de la mise en œuvre des substances sur le territoire national, mais également une meilleure compréhension et intelligibilité de l'information par le grand public ;
- procéder à la publication des informations en prenant en compte les obligations législatives tant en matière de droit à l'information en matière environnementale qu'en matière de protection du secret des affaires ;
- revoir la présentation annuelle des données déclarées pour la simplifier et la rendre plus accessible. Il pourrait être envisagé de créer une page internet grand public pour rendre l'information accessible à la fois en France et à l'étranger ;

### 7.5.2 Par les organismes et acteurs de santé publique et santé au travail

- Élargir la liste des acteurs pouvant accéder aux données, notamment aux médecins du travail et médecins inspecteurs.

Des organismes cités par décret peuvent avoir accès aux informations contenues dans le registre dans leur champ de compétence : l'ANSM, Santé publique France, l'INRS, l'Ineris, les organismes chargés de la toxicovigilance et, depuis 2017, les observatoires régionaux des déchets.

Compte tenu de l'objectif de l'article 185 de la loi Grenelle II tourné vers la « Prévention des risques pour la santé et l'environnement résultant de l'exposition aux substances à l'état nanoparticulaire », il conviendrait que tous les acteurs de la prévention aient accès aux données déclarées dans R-nano.

- Simplifier l'accès aux données

La simplification de l'accès aux données sur les nanomatériaux est importante pour faciliter les missions d'évaluation des risques sanitaires et de protection de la santé publique. Cette simplification est également souhaitée par les principaux acteurs concernés entendus dans le cadre de la présente étude. Ainsi, il apparaît utile de créer un accès aux organismes sur le registre ou une interface par laquelle il serait possible d'accéder directement aux données et à des outils d'analyse intégrés, ou un formulaire Web de demande d'accès avec extraction directe des informations utiles.

#### **Encadré 4 relatif aux améliorations du dispositif préconisées**

Diverses améliorations s'avèrent nécessaires pour renforcer l'utilité du registre R-nano : l'Anses propose avant tout une sensibilisation et un dialogue avec les déclarants pour obtenir des données de meilleure qualité. Elle préconise de mettre en place des modalités de contrôle et de vérification des données collectées et de renforcer les exigences en matière de données à déclarer.

L'Agence incite à améliorer la traçabilité en élargissant le champ d'application de la déclaration. Elle recommande l'adaptation du formulaire de déclaration aux nouvelles connaissances en matière de caractérisation physico-chimique et la revue du référentiel d'usage.

Concernant l'accès aux données, elle invite à plus de transparence pour le grand public et de simplification pour les acteurs de santé publique.

## 8 Conclusion

La France, en 2013, a été pionnière dans la mise en place d'un registre des substances à l'état nanoparticulaire, en concrétisant les objectifs d'amélioration de la traçabilité des nanomatériaux fixés par la loi Grenelle II en 2010. En l'absence d'initiative au niveau de la Commission européenne, ce sont en effet les états membres qui ont fait naître cette dynamique et, après la France, c'est la Belgique, le Danemark et la Suède qui ont, eux aussi, installé des systèmes répondant aux mêmes objectifs. Le dispositif de déclaration français possède des points forts notamment parce qu'il couvre l'ensemble des secteurs industriels. En effet, très peu d'exemptions en fonction des usages (peintures, cosmétiques, médicaments humains et vétérinaires, etc.) sont appliquées, contrairement aux autres registres européens. De son côté, l'observatoire européen des nanomatériaux (EUON<sup>34</sup>), lancé par la commission après qu'elle ait écarté l'idée d'un registre européen, ne fournit que peu d'information. Il encourage ainsi la nécessité de faire perdurer les registres nationaux.

### Les nanomatériaux : des connaissances à consolider

Les nanomatériaux ont fait l'objet de nombreuses expertises à l'Anses, et ce depuis 2006, mais la question de l'évaluation des risques qu'ils représentent constitue un défi permanent. Après avoir travaillé à rassembler les principales connaissances sur leurs effets toxicologiques et écotoxicologiques (Anses, 2006), l'Anses s'est focalisée sur la santé des travailleurs les manipulant en tentant de recenser les bonnes pratiques de manipulation (Anses, 2008). Elle a par la suite démontré la difficulté majeure à évaluer les risques que représentent les nanomatériaux au sein des produits de consommation en raison du caractère unique de chaque nanomatériau et de connaissances trop dispersées sur les dangers que représentent ces substances (Anses, 2010). Elle a par ailleurs poursuivi des travaux méthodologiques pour apprécier de façon pragmatique les risques que peuvent représenter ces objets si particuliers<sup>35</sup>.

L'agence a également conduit des évaluations de risque au cas par cas, pour le noir de carbone ou encore l'argent. Elle s'est aussi intéressée aux nanomatériaux dans l'alimentation et a produit plusieurs avis sur l'additif alimentaire E171 (dioxyde de titane)<sup>36 37</sup>.

Elle exerce un appui constant dans le cadre de travaux réglementaires : elle a donné son avis<sup>38</sup> sur l'adaptation des annexes de REACH à la spécificité des nanomatériaux (entrée en vigueur début 2020) et a proposé une classification du dioxyde de titane sous toute ses formes en catégorie 1B par inhalation.

---

<sup>34</sup> *European Union Observatory for Nanomaterials* – Observatoire européen des nanomatériaux.

<sup>35</sup> Anses. 2011. « Développement d'un outil de gestion graduée des risques spécifique au cas des nanomatériaux »

<sup>36</sup> Anses. 2017a. Avis de l'Anses « relatif à une demande d'avis relatif à l'exposition alimentaire aux nanoparticules de dioxyde de titane.

<sup>37</sup> Anses. 2019b. Avis de l'Anses « relatif aux risques liés à l'ingestion de l'additif alimentaire E171 ».

<sup>38</sup> Anses. 2017b. « AVIS de l'Anses en réponse à la consultation publique de la commission européenne relatif à la modification des annexes de REACH en vue de la prise en compte des nanomatériaux »

Malgré les difficultés méthodologiques pour élaborer des valeurs sanitaires de référence pour une nature chimique de nanomatériaux donnée, elle a proposé une valeur pour le dioxyde de titane<sup>39</sup>.

### Un registre de déclaration utile

Dans ce contexte de fortes incertitudes autour des dangers que représentent ces substances et des expositions auxquelles elles conduisent, la déclaration obligatoire des substances à l'état nanoparticulaire dans le registre R-nano constitue un outil indispensable en matière de traçabilité, d'information du public et d'évaluation des risques.

Cet outil de déclaration n'a certes pas permis, pour l'instant, de dresser un tableau exhaustif de l'usage des nanomatériaux sur le territoire français, mais différentes analyses des données déclarées ont contribué notamment à l'évaluation des risques par l'analyse des dangers auxquels un secteur d'utilisation ou un usage particulier est associé, via l'identification des nanomatériaux manipulés, ou encore à la surveillance épidémiologique. Les données déclarées et mises à disposition du public ont également permis de rendre compte de la diversité des catégories de nanomatériaux présents sur le territoire français, des quantités importantes manipulées (plus de 400 000 tonnes de nanomatériaux produites et importées par an depuis 2013) et des nombreux acteurs impliqués. Elles mettent également en évidence des usages très variés et parfois insoupçonnés. Ces informations participent à l'amélioration de la transparence vis-à-vis du grand public. Cependant, le niveau de confidentialité des données associées aux nanomatériaux prévu par les textes réglementaires encadrant le dispositif, ne permet pas de divulguer beaucoup d'information.

Même si les annexes du règlement REACH tiennent désormais compte, pour l'enregistrement des substances chimiques, de la spécificité des nanomatériaux, en demandant aux entreprises produisant ou important des nanoformes de fournir des données nanospécifiques sur leurs substances, le registre R-nano apporte une vision bien plus détaillée sur les nanomatériaux :

- les seuils de déclaration, en quantité de substances, imposés dans les deux règlements, ne sont pas les mêmes. Alors que l'obligation de déclaration pour R-Nano concerne les fabricants, importateurs et les distributeurs dès lors qu'ils produisent, importent ou distribuent au moins 100 grammes par an de cette substance, le seuil imposant un enregistrement dans le cadre de REACH est d'une tonne. Par ailleurs, dans le cadre du règlement REACH, c'est le volume total de la substance sous forme nano et non nano (quantité fabriquée et/ou importée) qui détermine la nécessité et le moment de l'enregistrement, ainsi que les informations exigées relatives à la substance enregistrée ;
- les dossiers d'enregistrement REACH sont déposés par des consortium (groupement d'entreprises) et ne permettent en aucun cas la traçabilité entreprise par entreprise et même établissement par établissement, obtenue dans le cadre de la déclaration française ;
- les exigences du règlement REACH en matière d'information sont beaucoup moins précises et détaillées que celles demandées dans R-nano. Les informations fournies dans le registre R-Nano sont d'ailleurs utiles aux équipes de l'Anses en charge de l'évaluation des substances dans le cadre de REACH afin de vérifier la diversité des formes nano existantes pour une nature chimique.

L'analyse des dossiers d'enregistrement REACH a mis en avant un très faible nombre de mentions de nanomatériaux (au premier trimestre 2020, environ 39 substances avec nanoformes ont été enregistrées conformément aux nouvelles exigences du règlement REACH), alors même que la déclaration française a fait état de plus de 300 catégories chimiques de nanomatériaux.

---

<sup>39</sup> Anses, 2019a. « Proposition de VTR chronique par voie respiratoire pour le dioxyde de titane sous forme nanométrique (CAS n°13463-67-7) ».

Le règlement européen ne peut donc pas se substituer à la législation française sur les nanomatériaux, qui fournit des informations beaucoup plus précises en matière de traçabilité des nanomatériaux et une meilleure connaissance des substances à des fins d'évaluation des risques et d'information du public.

### Des limites structurelles pour la traçabilité et l'accessibilité des données

L'objectif de la loi Grenelle II, qui visait une traçabilité des substances à l'état nanoparticulaire sur le territoire français, ne peut être aujourd'hui complètement atteint, en raison des exemptions de déclaration reconduites chaque année pour une partie des acteurs. De plus, le champ d'application actuel de la déclaration obligatoire est restreint aux fabricants, importateurs et distributeurs, qui exclut ainsi les utilisateurs finaux. Par ailleurs, les substances présentant une proportion de particules à l'échelle nano inférieure à 50 % en nombre de sont pas déclarées. Rappelons, comme le précise le décret 2012-232 du 17 février 2012 relatif à la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire, que la proportion de 50 % en nombre de particules à partir de laquelle les nanomatériaux doivent faire l'objet d'une déclaration : « *peut être réduite dans des cas spécifiques lorsque cela se justifie pour des raisons tenant à la protection de l'environnement, à la santé publique, à la sécurité ou à la compétitivité. Elle est précisée par un arrêté conjoint des ministres chargés de l'environnement, de l'agriculture, de la santé, du travail et de l'industrie* ». Ce seuil fera d'ailleurs l'objet d'une analyse critique dans le cadre des travaux à venir de l'Anses sur la définition des nanomatériaux.

Concernant les possibilités de mise à disposition des données déclarées, les principaux résultats des travaux menés pour l'Anses par l'Institut des sciences juridique et philosophique de la Sorbonne (ISJPS, 2020) ont permis de souligner les points suivants :

- certains organismes acteurs de la prévention des risques ne sont pas désignés comme pouvant accéder aux données déclarées. C'est le cas notamment des médecins inspecteurs du travail et du Haut conseil de la santé publique (HCSP). ;
- une non-conformité semble exister entre la loi Grenelle II (2010) et un arrêté de 2012 fixant les informations à déclarer : la loi Grenelle II instituait en effet l'accessibilité publique des données déclarées relatives à l'identité et aux usages des substances (sauf si une demande de confidentialité fondée est faite), alors que l'arrêté de 2012 acte finalement l'inaccessibilité publique de la plupart de ces mêmes données, alors basculées dans le champ du secret d'affaire.

### Des mesures pour améliorer et renforcer l'utilité du registre

Les possibilités d'exploitation du registre R-Nano sont très limitées aujourd'hui en raison de données souvent manquantes ou de mauvaise qualité. Les différentes analyses réalisées ont en effet démontré que la qualité des données déclarées n'est pas satisfaisante. Les causes de ces défauts de déclaration sont multiples. Malgré les incitations et les améliorations successives du formulaire de déclaration, les déclarants, dans l'ensemble, ne fournissent pas toutes les données obligatoires. Il paraît donc impératif de dialoguer avec les déclarants afin de les sensibiliser à renseigner l'ensemble des données listées dans les textes réglementaires.

Par ailleurs, la flexibilité octroyée aux déclarants lors de la mise en place du dispositif, pour les aider dans leur exercice de déclaration, entrave grandement la qualité des données, elle devrait être aujourd'hui levée. La qualité des données doit en effet être consolidée en instaurant un niveau d'exigence élevé.

Parmi les autres limites soulignées dans ce rapport, l'absence de processus de vérification des données déclarées constitue un frein important à leur exploitation. L'adaptation du formulaire aux

nouvelles connaissances acquises, notamment en matière de caractérisation physico-chimique, participera à l'amélioration de la qualité des données recueillies et à leur homogénéité.

Ce n'est qu'une fois consolidées que ces données pourront être davantage et mieux exploitées, notamment par les agences de santé publique en France.

## 9 Bibliographie

### 9.1 Publications

Anses. 2011. « Développement d'un outil de gestion graduée des risques spécifique au cas des nanomatériaux ».

Anses. 2014. "Évaluation des risques liés aux nanomatériaux : Enjeux et mise à jour des connaissances."

Anses. 2015. Mise à jour des connaissances sur « l'évaluation des risques sanitaires et environnementaux liés à l'exposition aux nanoparticules d'argent ».

Anses. 2017a. Avis de l'Anses « relatif à une demande d'avis relatif à l'exposition alimentaire aux nanoparticules de dioxyde de titane.

Anses. 2017b. « AVIS de l'Anses en réponse à la consultation publique de la commission européenne relatif à la modification des annexes de REACH en vue de la prise en compte des nanomatériaux »

Anses. 2019a. « Proposition de VTR chronique par voie respiratoire pour le dioxyde de titane sous forme nanométrique (CAS n°13463-67-7) ».

Anses. 2019b. Avis de l'Anses « relatif aux risques liés à l'ingestion de l'additif alimentaire E171 ».

Anses. 2020a. « Revue des méthodes analytiques disponibles pour la caractérisation des nano-objets, de leurs agrégats et agglomérats en vue de répondre aux exigences réglementaires ».

Anses. 2020b. « Nanomatériaux dans les produits destinés à l'alimentation ».

Tristan Berger, CRD ANSES / ISJPS 2019 « Enjeux, freins et leviers juridiques autour de l'exploitation et du partage des données issues du registre R-nano ».

JRC. 2019a. « Identification of nanomaterials through measurements ».

K. Chami, I. Tordjman, N. Renaudie, B. Sobczak, V. Tassy, L. Delabre, R. Lagarrigue, S. Ducamp, Y. Iwatsubo, P. Maladry et I. Bonmarin, « Rôle du médecin du travail dans le dispositif national Épinano ». Archives des Maladies Professionnelles de l'environnement, 2018, vol. 79, n°3, pp. 400-401.

### 9.2 Normes

FD ISO/TR 13014 (2012) Nanotechnologies -Directives relatives à la caractérisation physico-chimique des nano-objets manufacturés soumis aux essais toxicologiques

## 10 Annexes

### Annexe 1 : questionnaire guide à l'attention des organismes ayant exploité les données issues du registre de déclaration des substances à l'état nanoparticulaire R-NANO

Différents organismes sont autorisés à accéder aux données de la base de données R-Nano dans le cadre de l'exercice de leur fonction. Plusieurs mises à disposition de données ont été réalisées par l'Anses entre 2013 et 2018 auprès de ces organismes pour différents projets. Dans le cadre d'un travail visant à réaliser un état des lieux de l'usage du registre de déclaration des substances à l'état nano particulaire, 5 ans après son entrée en vigueur, l'Anses voudrait échanger avec les organismes ayant sollicité des demandes d'extraction afin d'obtenir leur retour d'expérience. Ces informations recueillies serviront à l'élaboration d'un état de l'art sur l'utilité et le niveau d'utilisation des données du registre.

Le questionnaire ci-dessous a pour objectif de lister les questions que l'Anses souhaiterait adresser aux différents organismes destinataires des données issues du registre. Ce questionnaire se veut être un guide d'entretien entre l'Anses et chaque organisme destinataire des données de la base.

#### 1/ Votre intérêt pour le contenu de la base de données R-Nano

**Quels ont été les domaines d'usage des données extraites de la base ?**

- recherche scientifique
- épidémiologie
- prévention/ surveillance médicale
- Autre, préciser : .....

Commentaires :

**Pouvez-vous rappeler le calendrier et les objectifs de l'étude menée ?**

Calendrier :

Début XX/XX/XXXX

Fin : XX/XX/XXXX

Objectifs :

**Quelles informations avez-vous demandé à extraire de la base de données R-Nano ?**

- partie identité du déclarant
- partie identité de la substance
- partie usages
- partie quantités
- partie clients

Autre, préciser : .....

Réponse :

## **2/ Votre expérience avec les données du registre R-nano pour servir votre objectif**

### **2.1 Utilité et pertinence**

**Est-ce que les informations mises à votre disposition ont été utiles ?**

- Oui
- Non

**L'information à disposition a-t-elle été jugée pertinente ? (Préciser pour chacune des rubriques ci-dessous)**

- Identification entreprises/établissements : *oui / non*
- Identification substances et caractérisation physico-chimique : *oui / non*
- Quantités : *oui / non*
- Usages : *oui / non*
- Identité des clients : *oui / non*
- Autres, préciser :

**Si non pourquoi ? (Préciser pour chacune des rubriques ci-dessous)**

- Identification entreprises/établissements :  
*Mal renseignée / Fausse / Non renseignée /Pas assez complète*  
*Autre, préciser*
- Identification substances et caractérisation physico-chimique :  
*Mal renseignée / Fausse / Non renseignée /Pas assez complète*  
*Autre, préciser*
- Quantités :  
*Mal renseignée / Fausse / Non renseignée /Pas assez complète*  
*Autre, préciser*
- Usages :  
*Mal renseignée / Fausse / Non renseignée /Pas assez complète*  
*Autre, préciser*
- Identité des clients :  
*Mal renseignée / Fausse / Non renseignée /Pas assez complète*  
*Autre, préciser*

**L'information à disposition a-t-elle été jugée de qualité suffisante pour servir votre objectif ? (Préciser pour chacune des rubriques ci-dessous)**

- Identification entreprises/établissements : *oui / non*
- Identification substances et caractérisation physico-chimique : *oui / non*
- Quantités : *oui / non*
- Usages : *oui / non*
- Identité des clients : *oui / non*
- Autres, préciser :

**Si non pourquoi ? (Préciser pour chacune des rubriques ci-dessous)**

- Identification entreprises/établissements :  
*Mal renseignée / Fausse / Non renseignée /Pas assez complète*  
*Autre, préciser*

- Identification substances et caractérisation physico-chimique :  
*Mal renseignée / Fausse / Non renseignée / Pas assez complète*  
*Autre, préciser*
- Quantités :  
*Mal renseignée / Fausse / Non renseignée / Pas assez complète*  
*Autre, préciser*
- Usages :  
*Mal renseignée / Fausse / Non renseignée / Pas assez complète*  
*Autre, préciser*
- Identité des clients :  
*Mal renseignée / Fausse / Non renseignée / Pas assez complète*  
*Autre, préciser*

**De quelles informations complémentaires auriez-vous eu besoin en fonction de l'objectif visé ?**

- Dans la partie Identité des déclarants (déclarants et/ou établissements associés)
- Dans la partie Identité des substances et caractérisation physico-chimique
- Dans la partie Quantités
- Dans la partie Usages
- Dans la partie Identité des clients

Autres ?

**2.2 Exploitation des données**

**Quels outils d'exploitation avez-vous utilisé (VBA, Access, Excel, Matlab, ...) ?**

- VBA,
  - Access,
  - Excel,
  - Matlab
- Autre, préciser*

**La portabilité des données est-elle satisfaisante (facilité d'utilisation du format de fichier mis à disposition) ?**

**Avez-vous rencontré des problèmes techniques pour exploiter les données (retraitement des données, appariement ou autre, ...)**

**2.3 Restitution de l'information, publication et mise à disposition**

**Avez-vous restitué ou communiqué les résultats de votre travail d'exploitation ?**

- oui
- non

**Si oui :**

**sous quelle forme ?**

- publication  
 Document interne

...

Autres, préciser, :

**quelles difficultés avez-vous rencontré quant à la communication/restitution de ces informations ?**

- confidentialité  
 complétude  
 volume des données  
 Format des données

...

Autres, préciser :

**L'exploitation des données réalisées a-t-elle été transmise à un tiers ?**

- oui  
 non

Commentaires :

**Si oui, de quelle nature ?**

- Particuliers  
 ONG  
 Médecine du travail  
 Employeurs  
 Travailleurs

....

Autres, préciser, :

**3/ Comment améliorer la qualité de vos futures demandes d'extraction de la BDD R-nano ?**

Quelles seraient selon vous les améliorations à apporter concernant le processus de mise

Réponse :

- délais  
 interlocuteurs (demande à formuler auprès du ministère de la transition écologique et solidaire, mise à disposition des données par l'Anses)

- outils automatisés
- processus de demande et de réception des données

## Annexe 2 : paramètres physico-chimiques

### Liste des paramètres physico-chimiques exigés

Dans le cadre de la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire, le déclarant doit renseigner des informations concernant les propriétés physico-chimiques de la substance concernée. Un certain nombre de paramètres, indiqués dans le formulaire à remplir, permettent une identification optimale de la substance et sont inspirés de la norme ISO TR13014 qui date de 2009, intitulée « Directives relatives à la caractérisation physico-chimique des nano-objets manufacturés soumis aux essais toxicologiques » qui fait référence dans le domaine de l'identification des nanoparticules et qui liste les paramètres à mesurer en priorité :

1. Taille de particule et distribution de taille
2. État d'agrégation / agglomération
3. Forme
4. Surface spécifique
5. Composition : ce paramètre regroupe (i) composition chimique, (ii) structure cristallographique et (iii) impuretés éventuelles
6. Chimie de surface
7. Charge de surface
8. Solubilité / dispersibilité

Le registre R-Nano a pris en compte tous les paramètres de 1 à 5 ainsi que le 7. La chimie de surface a été remplacée par « Revêtement ». Le registre R-Nano pourrait reprendre le paramètre de *solubilité* (paramètre n°8). Cependant, il serait important de préciser les conditions du milieu (pH etc.) dans lequel ce paramètre est évalué.

### Adaptations par type de paramètre physico-chimique

La caractérisation des substances à l'état nanoparticulaire est aujourd'hui possible. Le formulaire R-nano devrait davantage tenir compte des nouvelles connaissances produites, et plus particulièrement des résultats du rapport de l'Anses de février 2020 relatif à la « revue des méthodes analytiques disponibles pour la caractérisation des nano-objets, de leurs agrégats et agglomérats en vue de répondre aux exigences réglementaires » (Anses. 2020a). Ce référencement des méthodes de caractérisation physico-chimique doit être utilisé en les intégrant dans les différents champs de la déclaration.

#### 1- Impuretés

Constat : dans la norme ISO/TR13014, le paramètre « impuretés » est inclus dans « composition » (paramètre n°5). Cette norme fait une différence notable entre « impuretés » et « chimie de surface » (paramètre n°6). Le terme *impureté* concerne donc les éléments chimiques non désirés qui sont contenus **au sein** de la nanoparticule à différencier avec les éléments chimiques présents à la surface de celle-ci et qui sont différents de la nature chimique de la nanoparticule.

#### 2- Tailles des particules primaires

Comme mis en évidence dans son rapport de février (Anses. 2020a) bien que de nombreuses méthodes analytiques soient disponibles pour la caractérisation de la taille et des distributions de tailles, seule les techniques de microscopie électronique permettent l'accès aux particules primaires.

Constat : d'un point de vue sémantique, la notion de « particules primaires » a été remplacée par « particules constitutives » (JRC. 2019a). La taille des particules primaires est le paramètre le plus important et il est au centre de la définition ISO et de la recommandation de la définition des nanomatériaux proposée par la Commission européenne. Il reste à ce jour très complexe à mesurer même pour un expert de la mesure. Les seules techniques permettant de limiter les

erreurs de mesure restent les techniques de microscopie électronique. La mesure de taille de particules primaires est rendue difficile dans le cas d'agglomérats ou d'agrégats. Les nanoparticules en phase liquide ou sous forme de poudre ont une tendance naturelle à s'agglomérer. En suspension colloïdale, des traitements de surface ou une modification des charges en surface permettent de limiter ce phénomène d'agglomération. La microscopie électronique est une technique fondée sur l'observation et, dans la plupart des cas, il est possible de distinguer le contour des particules. En revanche, les mesures en microscopie à force atomique sont négativement impactées par la convolution entre la pointe et l'objet à imager. En effet, la taille de la pointe est de l'ordre de grandeur de la nanoparticule et l'image obtenue est déformée à cause de cette convolution. De plus, il est impossible de réaliser une mesure de taille de nanoparticule au sein d'un agrégat ou d'un agglomérat avec un AFM. Toutes les autres techniques de mesures permettent d'atteindre la taille des particules constitutives dans des cas extrêmement particulier.

Dans la première case, le déclarant doit renseigner « taille moyenne et écart type ». Il n'est pas clair ici s'il s'agit de l'écart type de la « distribution en taille » ou si le calcul de l'écart type doit être réalisé sur plusieurs mesures répétées et dans ce cas, il s'agit d'une incertitude liée à la répétabilité.

Nous devons garder à l'esprit que le calcul de la valeur moyenne du diamètre des nanoparticules à partir d'une population mesurée et statistiquement représentative de l'ensemble, n'a de sens que pour une substance pure qui ne présente qu'un unique mode.

### 3- Distribution des tailles des particules primaires

Constat : il est peu cohérent ici de donner une liste de techniques différentes de la mesure de « taille ». La distribution des tailles devrait être calculée à partir de la moyenne et de l'écart type de l'ensemble des mesures réalisées sur une population d'au moins 250 nanoparticules dans le cas de la microscopie. À l'instar des mesures de taille, toute autre technique différente de la microscopie devrait être proscrite ici.

### 4- État d'agrégation et d'agglomération

Constat : la différence entre état d'agglomération et état d'agrégation est très peu connue, même au sein de la communauté scientifique. Il faudrait rappeler ici les définitions données par la TR13014.

- État d'agrégation = *Particules fortement liées ou fusionnées dont l'aire de surface externe résultante peut être significativement plus petite que la somme des aires de surface connues des particules primaires.*
- État d'agglomération = *Ensemble de particules ou d'agrégats, ou les deux, faiblement liés ou lâches dont l'aire de surface externe résultante est similaire à la somme des aires de surface de chacun des composants.*

La notion de liaison forte ou faible est impossible à mettre en évidence à l'exception de liaisons covalentes visibles sur des clichés de microscopie électronique à transmission à haute définition. Par conséquent, la manière la plus simple pour discriminer les deux types d'état est d'effectuer des mesures de surface spécifique. Si la surface spécifique de l'ensemble est similaire à la surface spécifique des nanoparticules isolées, nous pouvons conclure à un état d'agglomération, si celle-ci est inférieure à la surface des nanoparticules libre, il s'agit d'agrégation. Ces mesures ne peuvent être réalisées que dans des cas bien spécifiques : poudres de substances pures / suspensions de substances pures par diffusion de rayons-X aux petits angles (SAXS).

Par conséquent, distinguer un agglomérat d'un agrégat n'est pas chose facile, il est alors difficile pour le déclarant de renseigner les cases « taille moyenne des agrégats » et « taille moyenne des agglomérats ».

De plus, la grande majorité des techniques est incapable de discriminer des particules isolées de tailles micrométriques de nanoparticules agglomérées/agrégées. Seules, les techniques de microscopie peuvent mettre en évidence des nanoparticules agglomérées/agrégées sans pour autant faire la différence entre agglomérats et agrégats.

Même remarque que précédemment en ce qui concerne « écart type », « standard deviation » en anglais.

## 5- Forme

Constat : la forme est un paramètre qui ne peut être obtenu de manière directe que par les techniques de microscopie, cependant :

MET : la technique de microscopie en transmission implique que l'image obtenue est une projection de la forme de la nanoparticule sur un plan. Par conséquent, cette technique ne donne qu'une information parcellaire sur la forme des nanoparticules. Par exemple, cette technique n'est pas capable de mettre en évidence des nano-plaquettes, et de faire la différence avec des nano-cubes.

MEB : à l'instar de la technique MET, la microscopie à balayage ne donne aucune information métrologique selon l'axe Z, perpendiculaire à la surface sur laquelle les nanoparticules sont déposées. Cependant, les niveaux de gris donnés suivant Z permettent d'apporter des informations qualitatives sur la forme des nanoparticules. Néanmoins, en reprenant l'exemple des nanoplaquettes, des mesures MEB seront incapables de les mettre en évidence.

AFM : comme expliqué plus haut, l'image AFM est le produit de convolution de la forme/taille de la pointe et de la nanoparticule étudiée. Dans la majorité des cas, la nanoparticule sur l'image sera déformée.

La microscopie électronique sera donc la technique de mesure la plus adaptée pour la caractérisation de la forme. Cependant, certains pièges devront être évités.

## 6- État du mélange / matrice

Aucune adaptation préconisée pour ce paramètre.

## 7- Surface spécifique

Constat : la surface spécifique est un paramètre important pour évaluer la toxicité éventuelle des nanoparticules. La technique la plus répandue pour accéder à ce paramètre est la BET. Cependant, il faut garder à l'esprit que la mise en œuvre de cette technique nécessite d'avoir impérativement un échantillon sous forme de poudre de substance pure et monomodale. Les résultats ne peuvent être exploités dans le cas d'un mélange ou d'une substance pure contenant plusieurs modes.

À noter que le SAXS (diffusion de rayons-X aux petits angles), qui permet d'effectuer des mesures sur des poudres mais aussi sur des suspensions colloïdales, donne une valeur de surface spécifique. En revanche, les valeurs issues de mesures effectuées en microscopie sont à prendre avec beaucoup de précaution, car elles (i) ne prennent pas en compte la surface des pores et (ii)

sont entachées d'une incertitude élevée dans le cas d'une population de nanoparticules de forme complexe et polydisperse.

## 8- État cristallin

Aucune adaptation préconisée pour ce paramètre.

## 9- Revêtement

Constat : dans la norme TR13014, le paramètre « chimie de surface » fournit des informations précises sur la présence éventuelle de molécules à la surface de celle-ci. Cette couche en surface est un élément important dans l'étude de toxicité car elle est en contact direct avec l'environnement. Ces informations sont d'autant plus déterminantes lorsque ces molécules en surface sont susceptibles de réagir avec d'autres molécules présentes dans l'environnement de la nanoparticule.

Les données sur le revêtement renseignées dans le registre R-Nano « revêtement organique/inorganique, hydrophile/hydrophobe » sont peu pertinentes et n'apportent aucune information précise sur les éléments chimiques présents à l'interface de la nanoparticule.

## 10- Charge de surface

Constat : la norme TR 13014 indique que ce paramètre est déterminant pour comprendre le devenir des nanoparticules dans le corps humain. Tout d'abord, la présence d'une charge électrostatique sur les nanoparticules peut influencer la formation d'agglomérats. La charge en surface est donnée par le potentiel zêta qui peut être défini comme la différence de potentiel entre le plan de cisaillement et un potentiel nul fictif d'un point situé à l'infini. Le plan de cisaillement peut être vu comme une coquille fictive entourant la nanoparticule qui englobe les ions du milieu (positifs et négatifs) qui vont se déplacer avec la nanoparticule par mouvement brownien. Cette charge influe sur les interactions coulombiennes entre les nanoparticules dans un milieu aqueux.

La capacité des nanoparticules à interagir entre elles et à former des agglomérats est appelé le « degré d'interaction colloïdale » qui est lui-même fonction du pH et de la force ionique de la solution. La charge de la nanoparticule est aussi déterminante pour mieux comprendre la biodisponibilité d'une substance en tenant compte du transport à travers des barrières biologiques, elles aussi chargées.

### Annexe 3 : liste des organismes de contrôle ayant accès aux données déclarées

- Les officiers et agents de police judiciaire<sup>40</sup> ;
- Les inspecteurs de l'environnement<sup>41</sup> ;
- Les agents de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes<sup>42</sup> ;
- Les inspecteurs et contrôleurs du travail<sup>43</sup> ;
- Les agents des douanes<sup>44</sup> ;
- Les pharmaciens inspecteurs de santé publique<sup>45</sup> ;
- Les médecins inspecteurs de santé publique<sup>46</sup> ;
- Les inspecteurs de l'action sanitaire et sociale<sup>47</sup> ;
- Les ingénieurs du génie sanitaire<sup>48</sup> ;
- Les ingénieurs d'études sanitaires et les techniciens sanitaires<sup>49</sup> ;
- Le directeur général de l'agence régionale santé (ARS)<sup>50</sup> ;
- Les inspecteurs, contrôleurs et experts désignés par le directeur de l'ARS<sup>51</sup> ;
- Les agents des collectivités territoriales habilités et assermentés dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat<sup>52</sup> ;
- Les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)<sup>53</sup>, qui a ensuite été remplacée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)<sup>54</sup> ;
- Les vétérinaires-inspecteurs<sup>55</sup> ;
- Les ingénieurs ayant la qualité d'agent du ministère chargé de l'agriculture<sup>56</sup> ;

---

<sup>40</sup> Arts L. 172-1 et L. 521-12 I. du Code de l'environnement.

<sup>41</sup> *Ibid.*

<sup>42</sup> Art. L. 521-12 I. 1° du Code de l'environnement.

<sup>43</sup> Art. L. 521-12 I. 2° du Code de l'environnement.

<sup>44</sup> Art. L. 521-12 I. 3° du Code de l'environnement.

<sup>45</sup> Arts L. 521-12 I. 4° du Code de l'environnement et L. 1312-1 al. 1 et L. 1421-1 al. 1 du CSP.

<sup>46</sup> *Ibid.*

<sup>47</sup> *Ibid.*

<sup>48</sup> *Ibid.*

<sup>49</sup> *Ibid.*

<sup>50</sup> Arts L. 521-12 I. 4° du Code de l'environnement et L. 1312-1 al. 1 et L. 1435-7 al. 1 du CSP.

<sup>51</sup> *Ibid.*

<sup>52</sup> Arts L. 521-12 I. 4° du Code de l'environnement et L. 1312-1 al. 1 du CSP.

<sup>53</sup> Arts L. 521-12 I. 5° du Code de l'environnement et L. 5313-1 du CSP.

<sup>54</sup> Cf. Décret n°2012-597 du 27 avril 2012 relatif à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (JORF n°0102 du 29 avril 2012 p. 7653, texte n° 12).

<sup>55</sup> Art. L. 521-12 I. 6° du Code de l'environnement.

<sup>56</sup> Arts L. 521-12 I. 6° du Code de l'environnement et L. 250-2 1° du Code rural et de la pêche maritime.

- Les inspecteurs de la santé publique vétérinaire<sup>57</sup> ;
- Les techniciens des services du ministère de l'agriculture<sup>58</sup> ;
- Les fonctionnaires ou agents contractuels de l'Etat, lorsqu'ils répondent à des conditions de qualification fixées par décret, liées notamment à leur formation ou leur expérience professionnelle<sup>59</sup> ;
- Les inspecteurs de l'ANSES, en ce qui concerne la production, la formulation, l'emballage et l'étiquetage des produits phytopharmaceutiques, des adjuvants et des matières fertilisantes et supports de culture<sup>60</sup> ;
- Les agents habilités à effectuer des contrôles techniques à bord des aéronefs<sup>61</sup> ;
- Les administrateurs des affaires maritimes<sup>62</sup> ;
- Les officiers du corps technique et administratif des affaires maritimes<sup>63</sup> ;
- Les fonctionnaires affectés dans les services exerçant des missions de contrôle dans le domaine des affaires maritimes sous l'autorité ou à la disposition du ministre chargé de la mer<sup>64</sup> ;
- Les commandants, les commandants en second et les officiers en second des bâtiments de l'Etat ainsi que les commandants de bord des aéronefs de l'Etat chargés de la surveillance en mer<sup>65</sup> ;
- Les inspecteurs de la sûreté nucléaire de l'Autorité de sûreté nucléaire<sup>66</sup> ;
- Les agents assermentés et désignés à cet effet par le ministre de la Défense<sup>67</sup>.

---

<sup>57</sup> Arts L. 521-12 I. 6° du Code de l'environnement et L. 250-2 2° du Code rural et de la pêche maritime.

<sup>58</sup> Arts L. 521-12 I. 6° du Code de l'environnement et L. 250-2 3° du Code rural et de la pêche maritime.

<sup>59</sup> Arts L. 521-12 I. 6° du Code de l'environnement et L. 250-2 4° du Code rural et de la pêche maritime.

<sup>60</sup> Arts L. 521-12 I. 6° du Code de l'environnement et L. 250-2 5° du Code rural et de la pêche maritime.

<sup>61</sup> Art. L. 521-12 I. 8° du Code de l'environnement.

<sup>62</sup> Art. L. 521-12 I. 9° du Code de l'environnement.

<sup>63</sup> *Ibid.*

<sup>64</sup> *Ibid.*

<sup>65</sup> *Ibid.*

<sup>66</sup> Art. L. 521-12 I. 10° du Code de l'environnement.

<sup>67</sup> Art. L. 521-12 I. 11° du Code de l'environnement.

## Annexe 4 : liste des champs exigés dans la déclaration pour la rubrique « identité de la substance »

### Identité de la substance

<input type="button" value="📄"/> Cliquez ici pour importer ces informations à l'aide d'un numéro de déclaration. >		
<input type="button" value="📄"/> Cliquez ici pour importer ces informations à l'aide d'un fichier XML. >		
		🔒 ?
<b>Préciser si ? *</b>	<input type="checkbox"/> La substance est en l'état <input type="checkbox"/> La substance est contenue dans un mélange sans y être liée ? <input type="checkbox"/> Il s'agit d'un matériau destiné à rejeter une telle substance dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation ?	   ✓
<b>Nom chimique de la substance ? *</b>	<input type="text"/>	✓
<b>Formule chimique ? *</b>	<input type="text"/>	✓
	<input type="checkbox"/> Information indisponible <input type="text"/>	 ✓
La substance est contenue dans un mélange à une concentration massique supérieure ou égale au seuil minimal de prise en compte applicable aux fins de classification ?	<input type="text"/>	✓
<b>Numéro CAS ? *</b>	<input type="text"/>	✓
	<input type="checkbox"/> Numéro CAS indisponible	✓
<b>Numéro CE (Einecs/Elincs/INCI) *</b>	<input type="text"/>	✓
	<input type="checkbox"/> Numéro CE non disponible	✓
<b>Nom commercial de la substance le cas échéant *</b>	<input type="text"/>	✓
	<input type="checkbox"/> Pas de nom commercial	✓
<b>Nom IUPAC</b>	<input type="text"/>	✓
<b>N° REACH (enregistrement) ? *</b>	<input type="text"/>	✓
	<input type="checkbox"/> Pas d'enregistrement	✓
<b>Impuretés</b>		
Nature des impuretés et information sur leur quantité, lorsque la concentration massique est supérieure à 0,1% ?	<input type="text"/>	✓
Nature des impuretés, et information sur leur quantité, lorsque la concentration massique est inférieure à 0,1% mais obligatoire aux fins d'autres dispositions réglementaires ?	<input type="text"/>	✓
<b>Test guideline</b>	<input type="text"/>	✓
<b>Méthode d'identification des impuretés</b>	<input type="text"/>	✓
<b>Si information indisponible, justifier ? *</b>	<input type="text"/>	✓



## État d'agrégation et d'agglomération

Taille moyenne des agrégats (ordre de grandeur ou intervalle) avec écart type \*  nm

Information indisponible

±  nm

Information indisponible

Méthode de détermination \*

Information indisponible

La substance est elle vendue sous forme agglomérée ? \*

Information indisponible

Test guideline

Document(s) relatif(s) à la caractérisation de l'état d'agrégation

Aucun fichier

Aucun fichier sélectionné.

Le fichier joint doit être au format JPG, GIF, PNG, DOC, XLS, CSV, PDF ou ZIP. Si vous avez plusieurs fichiers à transmettre, groupez les dans une archive ZIP. La taille limite pour cette pièce jointe est de 10 Mo.

## Forme

Nombre de dimensions inférieures à 100 nm

Description qualitative de la forme de la particule \*

Information indisponible

Méthode de caractérisation de la forme \*

Information indisponible

Test guideline

Document(s) relatif(s) à la caractérisation de la forme

Aucun fichier

Aucun fichier sélectionné.

Le fichier joint doit être au format JPG, GIF, PNG, DOC, XLS, CSV, PDF ou ZIP. Si vous avez plusieurs fichiers à transmettre, groupez les dans une archive ZIP. La taille limite pour cette pièce jointe est de 10 Mo.

## État du mélange/matrice

État sous lequel se présente le mélange contenant la substance

## Surface spécifique

Valeur de la surface spécifique moyenne et écart-type  m<sup>2</sup>/g

±  m<sup>2</sup>/g

Méthode de détermination de la surface spécifique

Si information indisponible, justifier ? \*

**Taille des particules primaires** 

**Taille moyenne des particules et écart type 1 \***  nm

Information indisponible

±  nm

Information indisponible

**Taille moyenne des particules et écart type 2**  nm

±  nm

**Taille moyenne des particules et écart type 3**  nm

±  nm

**Méthode de détermination de la taille \***

Information indisponible

**Test guideline**

**Document(s) relatif(s) à l'analyse de taille** Aucun fichier

Aucun fichier sélectionné.

Le fichier joint doit être au format JPG, GIF, PNG, DOC, XLS, CSV, PDF ou ZIP. Si vous avez plusieurs fichiers à transmettre, groupez les dans une archive ZIP. La taille limite pour cette pièce jointe est de 10 Mo.

**Distribution de taille des particules primaires**

**Méthode de détermination de la distribution \***

DLS

Diffraction laser

Sédimentation sous champ terrestre

Sédimentation centrifuge

Raman (NTC)

Autre

Information indisponible

**Test guideline**

**Document(s) relatif(s) à l'analyse de distribution \*** Aucun fichier

Aucun fichier sélectionné.

Information indisponible

Le fichier joint doit être au format JPG, GIF, PNG, DOC, XLS, CSV, PDF ou ZIP. Si vous avez plusieurs fichiers à transmettre, groupez les dans une archive ZIP. La taille limite pour cette pièce jointe est de 10 Mo.

**État cristallin**

Je dispose de ces informations *	<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
La substance se présente sous forme de mélange	<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Nom vernaculaire, s'il existe	<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Sinon, indiquer le type de réseau de Bravais	<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Test guideline	<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Document(s) relatif(s) à l'analyse de l'état cristallin	Aucun fichier <input type="button" value="Parcourir..."/> Aucun fichier sélectionné.	<input checked="" type="checkbox"/>

Le fichier joint doit être au format JPG, GIF, PNG, DOC, XLS, CSV, PDF ou ZIP. Si vous avez plusieurs fichiers à transmettre, groupez les dans une archive ZIP. La taille limite pour cette pièce jointe est de 10 Mo.

**Revêtement**

Présence d'un enrobage ? *	<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Information indisponible	

**Charge de surface**

Valeur du potentiel Zêta	<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
pH auquel la valeur a été mesurée	<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Milieu dans lequel la valeur a été mesurée	<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Test guideline	<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Document(s) relatif(s) à la détermination de la charge de surface	Aucun fichier <input type="button" value="Parcourir..."/> Aucun fichier sélectionné.	<input checked="" type="checkbox"/>

Le fichier joint doit être au format JPG, GIF, PNG, DOC, XLS, CSV, PDF ou ZIP. Si vous avez plusieurs fichiers à transmettre, groupez les dans une archive ZIP. La taille limite pour cette pièce jointe est de 10 Mo.

Si information indisponible, justifier ? *	<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
--	----------------------	-------------------------------------



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

14 rue Pierre et Marie Curie  
F94701 Maisons-Alfort cedex

[www.anses.fr](http://www.anses.fr)

[@Anses\\_fr](https://twitter.com/Anses_fr)