



État des connaissances sur les applications biotechnologiques en milieu industriel et la réglementation applicable pour protéger la santé des travailleurs

Rapport d'étude

Juillet 2013

Édition scientifique



État des connaissances sur les applications biotechnologiques en milieu industriel et dans les activités de maintenance, de réparation, de recyclage ou d'élimination des déchets et la réglementation applicable pour protéger la santé des travailleurs

Rapport d'étude

Juillet 2013

Édition scientifique

**Etat des connaissances sur les applications
biotechnologiques en milieu industriel et dans les activités
de maintenance, de réparation, de recyclage ou
d'élimination des déchets et la réglementation applicable
pour protéger la santé des travailleurs.**

Saisine « 2011-SA-0087- Biotechnologies »

**RAPPORT
d'étude**

Juillet 2013

Mots clés

Biotechnologies, réglementation, évaluation des risques, santé au travail

Présentation des intervenants

PREAMBULE : Les experts externes, 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

M. David CAFFIER – Responsable des études du Haut Conseil des Biotechnologies, Coordinateur des études et des expertises, ingénieur agronome.

PARTICIPATION ANSES

Coordination scientifique

Mme Céline DUBOIS – Chef de projets scientifiques Unité Observatoire des Substances et de leur Substitution – Anses

M. Henri BASTOS – Chef de l'Unité Observatoire des Substances et de leur Substitution – Anses

Secrétariat administratif

Mme Véronique QUESNEL - Anses

SOMMAIRE

Présentation des intervenants	3
Sigles et abréviations	5
Liste des tableaux.....	5
Liste des figures	5
1 Contexte, objet et modalités de traitement de la saisine.....	6
1.1 Contexte.....	6
1.2 Objet de la saisine.....	6
1.3 Modalités de traitement : moyens mis en œuvre et organisation.....	7
2 Définition	8
2.1 Définitions des biotechnologies	8
2.2 Définition des agents biologiques	9
2.3 Définition de l'expression « milieu industriel »	11
2.4 Définition de l'expression « entreprises en biotechnologie »	11
3 Etat des lieux réglementaire des biotechnologies.....	12
3.1 Méthodologie.....	12
3.2 Réglementation liée à la prévention et à la santé des travailleurs non spécifique au secteur des biotechnologies	12
3.3 Réglementation liée aux biotechnologies ou aux agents biologiques	12
3.3.1 La réglementation liée à la prévention dans le domaine des biotechnologies et du risque biologique.....	13
3.3.2 La réglementation liée à la prévention dans le domaine des biotechnologies et du risque chimique..	15
3.3.3 La réglementation liée à la prévention dans le domaine des biotechnologies et du risque physique..	15
3.3.4 La réglementation liée aux biotechnologies dans le cadre d'activités professionnelles particulières ..	15
3.4 Evaluation des risques	16
3.5 Evaluation et gestion des risques européens et/ou internationaux	16
3.6 Conclusion.....	17
4 Identification des secteurs d'activité et des applications industrielles en lien avec la thématique des biotechnologies.....	18
5 Conclusion et discussion.....	22
6 Références bibliographiques	24
ANNEXES	26
Annexe 1 : Lettre de saisine.....	27
Annexe 2 : Suivi des actualisations du rapport	29
Annexe 3 :Liens mentionnés dans les déclarations publiques d'intérêts des experts.....	30

Sigles et abréviations

AST74 : Annecy santé travail 74

CFTC : Confédération française de travailleurs chrétiens

CNRS : Centre national de la recherche scientifique

EPI : Equipement de protection individuelle

FDS : Fiche de données de sécurité

INRS : Institut national de recherche et de sécurité

INSEE : Institut national de la statistique et des études économiques

NAF : Nomenclature d'activités française

NIH : National Institute of Health

OCDE : Organisation de coopération et de développement économique

OGM : Organisme génétiquement modifié

Liste des tableaux

Tableau 1 : Secteurs ou professions plus particulièrement concernés par le risque biologique (INRS)	19
Tableau 2 : Répartition des entreprises de moins de 500 personnes et leurs effectifs entre les principaux secteurs d'activité (en %) -source : MJENR DEPB3	20

Liste des figures

Figure 1 : Répartition par branche de recherche de la R&D en biotechnologies des entreprises privées en 2004 source MEN-MESR-DEPP C2	20
--	----

1 Contexte, objet et modalités de traitement de la saisine

1.1 Contexte

Les biotechnologies font partie des technologies retenues par de nombreux opérateurs en milieu industriel et sont en développement dans de nombreux secteurs d'activité. Elles permettent de produire différents composés et de transformer diverses matières premières ou déchets. Elles ont également un rôle dans la production de bioénergie.¹

Les biotechnologies en milieu industriel exploitent les propriétés entre autres de micro-organismes et d'enzymes pour fabriquer des produits ou assurer la dégradation de molécules dans des secteurs tels que la chimie, l'alimentation humaine et animale, les pâtes et papiers, le textile, la cosmétique, l'automobile, l'électronique et l'énergie...

De nombreuses études économiques mesurent l'importance de ce potentiel, comme cela ressort de la réunion des Ministres chargés de la science et de la technologie des pays de l'OCDE tenue en 2004 avec la participation de l'Afrique du Sud et de la Chine (Organisation de Coopération et de Développement Economiques 2011).

Les applications liées à ces biotechnologies sont de plus en plus nombreuses et impactent un nombre croissant d'activités aussi bien en termes de recherche et développement que de production industrielle. Elles sont également source de questionnements en matières de sécurité et santé au travail.

1.2 Objet de la saisine

Par courrier du 22 mars 2011, la Confédération Française des Travailleurs Chrétiens (CFTC) a saisi l'Agence en vue de demander un état des connaissances sur les éventuels risques pour la santé des travailleurs et l'environnement occasionnés par le développement d'applications biotechnologiques en milieu industriel et dans les activités de maintenance, de réparation, de recyclage ou d'élimination des déchets.

Après examen en interne, la demande a été jugée recevable par le Comité de traitement des saisines de l'Agence le 20 Février 2012. Cette demande est circonscrite à la réalisation d'un panorama sur les biotechnologies en France, en y associant le périmètre réglementaire ainsi que les dispositifs d'évaluation des risques en lien avec la santé au travail. La population concernée sera l'ensemble des travailleurs exposés dans le cadre de leurs activités professionnelles aux risques liés aux « applications biotechnologiques » en « milieu industriel », y compris ceux intervenant en marge des process (maintenance, réparations, nettoyage...).

Pour ce qui concerne le point « recyclage ou élimination des déchets », il concerne le recyclage et l'élimination des déchets issus d'applications biotechnologiques en milieu industriel en général, et non les procédés biotechnologiques utilisés pour traiter des déchets.

De même, l'identification des secteurs d'activité concernés par les biotechnologies sera effectuée au travers d'une étude bibliographique.

¹ Les bioénergies sont l'ensemble des énergies dérivées de la conversion de l'énergie solaire en biomasse par des processus biologiques, autrement-dit par la photosynthèse.

Cette saisine ayant un périmètre assez vaste et compte tenu du contexte industriel entourant les biotechnologies, il est important de noter que ce panorama ne prendra pas en compte les risques pour l'environnement et se « limitera » au domaine professionnel.

Les Organismes Génétiquement Modifiés (OGM) font l'objet de travaux d'expertise par le groupe de travail (GT) « Biotechnologie » rattaché au Comité d'Experts Spécialisés (CES) « Evaluation des risques biologiques dans les aliments ». C'est la raison pour laquelle les OGM ne seront pas pris en compte dans cette saisine. De même, les procédés de fabrication des OGM sont également traités dans ce CES, et ne seront donc pas intégrés à ce document.

Les risques biologiques liés aux biotechnologies dans les secteurs de soins de santé (services hospitaliers, secteur médical...) ne seront pas intégrés à ce document car ils sont d'ores et déjà bien documentés dans la littérature, seuls seront étudiés les informations disponibles sur le risque biologique lié aux services de santé liés à l'industrie.

1.3 Modalités de traitement : moyens mis en œuvre et organisation

L'Anses a réalisé l'instruction de cette saisine en interne. Les travaux d'expertise interne ont été soumis régulièrement à un rapporteur (tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques). Le rapport produit tient compte des observations et éléments complémentaires transmis par celui-ci.

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) » (AFNOR 2003).

2 Définition

2.1 Définitions des biotechnologies

Plusieurs institutions définissent les biotechnologies avec plus ou moins de précision. Ce chapitre tend à réunir les différentes versions qui existent des définitions des biotechnologies afin que le lecteur soit averti de tout ce que peut englober ce terme.

Selon l'Organisation pour la Coopération et de Développement Economique (OCDE) (Organisation de Coopération et de Développement Economiques 2011), la définition simple de la biotechnologie est délibérément large. Elle couvre toute la biotechnologie moderne mais aussi beaucoup d'activités classiques plus anciennes. Pour cette raison et selon l'OCDE, la définition simple devrait toujours être accompagnée de la définition par liste qui facilite les analyses dans la pratique.

Cette définition est la suivante :

« L'application de la science et de la technologie à des organismes vivants, de même qu'à ses composantes, produits et modélisations, pour modifier des matériaux vivants ou non vivants aux fins de la production de connaissances, de biens et de services. La liste suivante de techniques de biotechnologie s'emploie comme un guide d'interprétation de la définition simple. Cette liste est indicative et non exhaustive et il est à prévoir qu'elle changera au cours du temps avec l'évolution des activités de biotechnologie et de la collecte de données. Ci-dessous la liste des techniques de biotechnologie complétant la définition simple :

- ADN/ARN : génomique, pharmacogénomique, sondes géniques, génie génétique, séquençage/synthèse/amplification de l'ADN/ARN, profil de l'expression génique et utilisation de la technologie antisense.
- Protéines et autres molécules : séquençage/synthèse/ingénierie des protéines et peptides (y compris les hormones à grosse molécule) ; amélioration des méthodes d'administration des médicaments à grosse molécule; protéomique, isolement et purification des protéines, signalisation, identification des récepteurs cellulaires.
- Culture et ingénierie des cellules et des tissus : culture de cellules/tissus, génie tissulaire (y compris les structures d'échafaudage tissulaires et le génie biomédical), fusion cellulaire, vaccins/stimulants immunitaires, manipulation embryonnaire.
- Techniques biotechnologiques des procédés : fermentation au moyen de bioréacteurs, procédés biotechnologiques, lixiviation biologique, pulpation biologique, blanchiment biologique, désulfuration biologique, biorestauration, biofiltration et phytorestauration.
- Vecteurs de gènes et d'ARN : thérapie génique, vecteurs viraux.
- Bioinformatique : construction de bases de données sur les génomes, les séquences de protéines ; modélisation de procédés biologiques complexes, y compris les systèmes biologiques.
- Nanobiotechnologie: applique les outils et procédés de nano/microfabrication afin de construire des dispositifs permettant d'étudier les biosystèmes, avec des applications dans l'administration des médicaments, des diagnostics... »

Certains instituts d'études ou de conseil, comme Ernst et Young², proposent une définition encore plus large, se référant de manière plus générale aux « applications technologiques issues des

² Le cabinet Ernst et Young réalise des études en son nom propre ou pour des institutions.

sciences de la vie».(Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche - Direction de l'évaluation de la prospective et de la performance 2008).

D'autres enfin s'appuient sur une définition plus précise, centrée autour, soit de l'ingénierie génétique, soit des techniques de fermentation et de ses dérivées, en fonction du secteur et des applications qui sont envisagées(Ministère de la jeunesse de l'éducation et de la recherche 2001).

Pour d'autres organismes, les biotechnologies sont l'application des biosystèmes aux procédés techniques et industriels. Elles englobent à la fois les organismes vivants « traditionnels » et transgéniques. Les biotechnologies traditionnelles sont le résultat de l'hybridation classique, de la reproduction ou du croisement de divers organismes afin d'en créer de nouveaux. Ces techniques ancestrales sont employées depuis des siècles pour produire des aliments, des vitamines, des plantes hybrides ou des antibiotiques. Plus récemment, de tels organismes vivants ont été également utilisés pour traiter des eaux usées et les déchets toxiques industriels (Bureau International du Travail 2002; Lee and Wolfe 2012).

Les grandes branches des biotechnologies sont désignées communément par des couleurs : biotechnologie verte, biotechnologie rouge, biotechnologie blanche, biotechnologie jaune et biotechnologie bleue³.

Les biotechnologies vertes concernent l'agro-alimentaire et regroupent une série de technologies utilisant l'organisme des plantes et leurs cellules pour produire et transformer des produits alimentaires, des biomatériaux et de l'énergie.

Les biotechnologies rouges qualifient le domaine de la santé, en particulier l'industrie pharmaceutique dont une grande partie de la recherche actuelle repose sur les biotechnologies

Les biotechnologies blanches regroupent les applications industrielles, par l'emploi de systèmes biologiques comme alternative aux procédés chimiques classiques. Les premières utilisations concernent les secteurs des polymères, des carburants, des dissolvants, de la construction, du textile, et de tous les produits à dominante chimique.

Les biotechnologies jaunes rassemblent toutes les biotechnologies se rapportant à la protection de l'environnement et au traitement ou à l'élimination des pollutions.

Les biotechnologies bleues développent des produits en liaison avec la biodiversité marine : santé, cosmétique, aquaculture, agro-alimentaire.

Ces appellations « colorées » sont une initiative européenne, alors que le reste du monde leur préfère encore des appellations plus explicites : « healthcare biotech, agrifood biotech, industrial biotech »...

2.2 Définition des agents biologiques

Les biotechnologies font appel à des agents biologiques que le code du travail (art. R 4421-2) définit comme suit :

Les agents biologiques sont les micro-organismes, y compris les micro-organismes génétiquement modifiés, les cultures cellulaires et les endoparasites humains susceptibles de provoquer une

³ Issu du site internet www.couleurmarketing.com

infection, une allergie ou une intoxication. Un micro-organisme est une entité microbiologique, cellulaire ou non, capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique ;

Une culture cellulaire est le résultat de la croissance *in vitro* de cellules isolées d'organismes multicellulaires.

Le Code du travail (article R 4421-3) classe les agents biologiques en quatre groupes en fonction de l'importance du risque d'infection qu'ils présentent (à la fois en fonction de leurs effets pathogènes sur des travailleurs sains, de leur capacité à se propager dans la collectivité et de l'existence de vaccins ou de traitements):

- Le groupe 1 comprend les agents biologiques non susceptibles de provoquer une maladie chez l'homme ;
- Le groupe 2 comprend les agents biologiques pouvant provoquer une maladie chez l'homme et constituer un danger pour les travailleurs; leur propagation dans la collectivité est peu probable; il existe généralement une prophylaxie ou un traitement efficaces;
- Le groupe 3 comprend les agents biologiques pouvant provoquer une maladie grave chez l'homme et constituer un danger sérieux pour les travailleurs; leur propagation dans la collectivité est possible, mais il existe généralement une prophylaxie ou un traitement efficaces;
- Le groupe 4 comprend les agents biologiques qui provoquent des maladies graves chez l'homme et constituent un danger sérieux pour les travailleurs ; le risque de leur propagation dans la collectivité est élevé; il n'existe généralement ni prophylaxie ni traitement efficaces.

Sont considérés comme agents pathogène au sens de l'article R 4421-4 du Code du travail, les agents des groupes 2, 3 et 4.

L'Officiel de Prévention en Santé et Sécurité au Travail (Guignon and Sandret 2006; Officiel de Prévention Santé et Sécurité au Travail 2012) donne des précisions sur les risques biologiques ainsi que sur le terme agent biologique, sur son site internet ⁴:

Ainsi, le terme «agent biologique» regroupe des micro-organismes naturels, bactéries, virus, champignons,..., les toxines qu'ils produisent, et les micro-organismes génétiquement modifiés.

Sont détaillés ici principalement les agents biologiques vivants (par non vivants nous pouvons citer à titre d'exemple les enzymes...) utilisés pour ou produits par les biotechnologies.

Il ne faut donc cependant pas exclure les biotechnologies étant potentiellement sources de risques chimiques et/ou physiques.

Enfin, l'expression « risques biologiques », est décrite, d'après l'article R 4421-1 du Code du travail comme étant le risque spécifique qu'une entreprise ne peut exclure du fait de l'utilisation délibérée d'agents biologiques. L'Anses, quant à elle, n'a pas émis spécifiquement une définition sur ce que sont les risques biologiques mais reprend celle décrite par le Code du Travail.

Comme énoncé en début de chapitre, les biotechnologies sont un sujet très étendu. L'ensemble des informations ci-dessus éclaire sur la difficulté à cerner les technologies qui relèvent des biotechnologies. Cependant, la réglementation définit les agents biologiques et les groupes de risques permettent une clarification du thème. De même, ce chapitre pointe les grandes différences d'interprétation selon les sources utilisées.

⁴ www.officiel-prevention.com

Dans ce rapport, le terme « biotechnologie » ou l'expression « applications biotechnologiques » se référera au plus petit dénominateur commun à ces définitions à savoir aux technologies impliquant des organismes vivants (ou partie d'organismes vivants ou leurs composés) et étant potentiellement sources de risques physiques, chimiques et/ou biologiques et par rapport à la définition de l'OCDE. Nous nous limiterons *in fine* aux biotechnologies industrielles excluant les biotechnologies dites « traditionnelles » (la vinification, la fabrication de pain etc...).

2.3 Définition de l'expression « milieu industriel »

Cette expression, utilisée dans l'intitulé de la saisine nécessite une explicitation afin de mieux circonscrire le périmètre retenu dans ce rapport.

Afin d'englober une grande majorité des activités citées dans le texte de la saisine, l'expression « milieu industriel » désignera aussi bien les process industriels en tant que tels (production industrielle avec des méthodes issues des biotechnologies ou des matières issues de process biotechnologiques), que les activités de recherche et développement (laboratoires de R&D des industries, laboratoires d'application comme les laboratoires d'analyse...) et les pilotes industriels.

Cependant, ne seront pas pris en compte l'ensemble des process recourant, à un moment ou à un autre, à un apport des biotechnologies mais uniquement les process industriels basés sur l'usage de biotechnologies. De même nous ne tiendrons pas compte du milieu dit « artisanal ».

Nous rappelons, dans le chapitre 2.1, un classement des biotechnologies par couleur selon leur finalité (rouge, blanc, bleu, vert, jaune).

2.4 Définition de l'expression « entreprises en biotechnologie »

Selon l'OCDE, les entreprises de biotechnologie sont définies comme étant des entreprises engagées dans le domaine des biotechnologies du fait qu'elles utilisent au moins une technique de biotechnologie (comme définies dans la liste ci-dessus) pour produire des biens ou des services et/ou pour améliorer la recherche et développement en biotechnologies. Certaines de ces entreprises peuvent avoir des domaines d'actions très larges mais ne consacrer qu'une petite partie de leur activité économique aux biotechnologies (Organisation de Coopération et de Développement Economiques 2011).

3 Etat des lieux réglementaire des biotechnologies

L'objectif de ce chapitre est de présenter l'ensemble des informations disponibles concernant la réglementation en santé au travail en lien avec les applications biotechnologiques.

Ce chapitre ne prendra pas en compte la réglementation dans le domaine de la santé environnementale, c'est-à-dire l'exposition du public via l'environnement.

3.1 Méthodologie

Cet état des lieux a été effectué par recherche bibliographique dans une première approche en utilisant les termes clés suivant : réglementation, santé au travail, protection, prévention, travailleurs, agents biologiques, biotechnologies.

Cette recherche s'est basée en premier lieu sur les sites :

- SCOPUS (littérature scientifique),
- pour une recherche de la réglementation française : Legifrance,
- des organismes de prévention : INRS, AST 74...
- des sites internationaux : OCDE, Commission européenne...
- des sites reconnus dans le domaine des biotechnologies.

Les termes clés ont pu être combinés. En deuxième intention, la recherche bibliographique s'est ensuite orientée en fonction des résultats obtenus dans les lectures des premiers documents vers d'autres sites, mots clés permettant d'aboutir à la synthèse d'informations décrite dans le chapitre ci-dessous.

3.2 Réglementation liée à la prévention et à la santé des travailleurs non spécifique au secteur des biotechnologies

Quel que soit le domaine concerné (biotechnologie ou pas), un ensemble de textes réglementaires assure la protection de la santé des travailleurs.

La mise en œuvre des règles de prévention des risques (chimique, biologique...), s'appuie sur les principes généraux de prévention (article L 4121-2 du Code du travail) essentiellement :

- éviter les risques, si possible en les supprimant (« évaluation des risques, suppression ou limitation de l'exposition,
- les évaluer et les combattre à la source,
- remplacer ce qui est dangereux par ce qui l'est pas ou moins,
- privilégier les mesures de protection collective sur celles de protection individuelle,
- assurer la formation et l'information des travailleurs.

Les risques liés aux procédés biotechnologiques ne sont pas spécifiques aux biotechnologies mais regroupent plutôt un ensemble de risques biologiques, chimiques et physiques liés aux produits et aux principes physiques ainsi qu'aux organismes vivants utilisés pour les process concernés.

3.3 Réglementation liée aux biotechnologies ou aux agents biologiques

Plusieurs textes juridiques dans le droit français s'appliquent sur des champs différents et complémentaires. Ci-dessous sont rapportées les grandes lignes de chacun d'entre eux. Pour plus de détails, le lecteur est invité à consulter le texte complet.

Les applications biotechnologiques peuvent reposer sur l'utilisation d'agents biologiques (bactéries, virus, champignons, levures...) mais aussi sur l'ingénierie enzymatique, assemblage génétique divers.... Au-delà des agents biologiques, des molécules biologiques actives et des « assemblages génétiques », les applications biotechnologiques peuvent nécessiter des matières (molécules chimiques mutagènes, tératogènes, cytotoxiques...) et des procédés (radiations diverses...) exposant potentiellement les travailleurs à des risques chimiques ou physiques.

3.3.1 La réglementation liée à la prévention dans le domaine des biotechnologies et du risque biologique

La première réglementation européenne (directive n°80-1107 du 27 novembre 1980) définit le cadre de la protection des travailleurs contre les risques liés à une exposition à des agents chimiques, physiques et biologiques pendant le travail. Elle a été complétée par la directive n° 91-322 du 29 mai 1991 qui fixait la 2^{ème} liste des valeurs indicatives dont les Etats membres devaient tenir compte lors de l'établissement des valeurs limites visées dans la directive n°80-1107.

Une 3^{ème} directive européenne n° 90-679 du 26 novembre 1990 porte plus spécifiquement sur la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail. Cette directive a été transposée en droit français par :

- Le décret n°94-352 du 4 mai 1994 **relatif à la protection des travailleurs contre les risques résultant de leur exposition à des agents biologiques** (pathogènes, micro-organismes, cultures cellulaires et aux endoparasites humains susceptibles de provoquer une infection, une allergie ou une intoxication) **et modifiant le Code du travail**. Avec la publication de ce décret, le risque biologique est pris en compte de manière spécifique dans le Code du travail (via les articles R 4421-1 à R 4425-7),
- L'arrêté du 18 juillet 1994 fixant la liste des agents biologiques pathogènes (et les classa au sein des groupes 2,3,4) modifié par l'arrêté du 30 juin 1998,
- L'arrêté du 13 août 1996 **fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement, à mettre en œuvre dans les industries et les laboratoires de recherche et d'enseignement où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes** et qui a été abrogé par celui du 4 août 2007. Cette réglementation est applicable aux établissements mentionnés à l'article L 4111-1 du Code du travail (établissements publics, d'enseignement professionnel ou technique ainsi que les offices publics ou ministériels, les établissements de la fonction publique hospitalière...), dans lesquels la nature de l'activité peut conduire à exposer les travailleurs à des agents biologiques.

La prévention est réglementée par les articles R 4421-1 à R 4427-5 du Code du travail. Elle concerne tous les établissements dans lesquels la nature de l'activité peut conduire à exposer les travailleurs à des agents biologiques. Le chef d'établissement prend les mesures nécessaires pour assurer la sécurité et protéger la santé physique et mentale des travailleurs de l'établissement, y compris les travailleurs temporaires. Elle est basée sur les principes généraux de prévention (article L 4121-1 du Code du travail) : évaluation des risques, suppression ou limitation de l'exposition. L'employeur est responsable de la protection de ses salariés exposés au risque biologique. Il lui appartient :

- d'évaluer le risque,
- de limiter l'exposition au danger,
- d'informer et de former ses salariés,
- de mettre en place une surveillance médicale ou une organisation et des moyens adaptés.

Il veille à l'adaptation de ces mesures pour tenir compte du changement des circonstances et tendre à l'amélioration des situations existantes. Le chef d'établissement met en œuvre les mesures prévues sur la base des principes généraux de prévention.

En outre, le Code du travail (par les articles R 4425-6 et R 4425-7) instaure le principe de la réalisation d'une formation avant que les travailleurs n'exercent une activité impliquant un contact avec des agents biologiques. Cette formation à la sécurité concerne :

- les risques pour la santé et les prescriptions en matière d'hygiène,
- les précautions à prendre pour éviter ou limiter l'exposition (bonnes pratiques de laboratoire, protections collectives...),
- le port et l'utilisation des équipements de protection individuelle (EPI),
- les modalités de tri, de collecte, de stockage, de transport et d'élimination des déchets à risque,
- les mesures que les travailleurs doivent prendre pour prévenir les incidents et les accidents (cahier de laboratoire, procédures de travail, consignes...),
- la procédure à suivre en cas d'accident.

La formation à la sécurité doit être répétée régulièrement et adaptée à l'évolution des risques.

Le risque biologique est par la suite défini plus en détails par la directive européenne n°2000-54 du 18 septembre 2000 qui traite particulièrement de la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail. Elle fixe des prescriptions minimales particulières en ce qui concerne la protection des travailleurs contre les risques pour leur sécurité et leur santé résultant d'une exposition à des agents biologiques au travail. Ce faisant, elle réalise une codification de la directive n°90-679. Cette directive (n°2000-54) est une directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1 de la directive n°89-391 du Conseil du 12 juin 1989, concernant la mise en œuvre de mesures pour promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail. Les dispositions de cette dernière directive s'appliquent donc pleinement au domaine de l'exposition des travailleurs aux agents biologiques, sans préjudice des dispositions plus contraignantes contenues dans la présente directive. Cette directive (n°2000-54) ne s'applique qu'aux activités professionnelles susceptibles de présenter un risque d'exposition à ces agents. Pour ces activités, une évaluation des risques encourus par les travailleurs est mise en œuvre, qui retient comme base la nature, le degré et la durée de l'exposition aux agents biologiques. Les employeurs sont débiteurs d'un certain nombre d'obligations. Lorsque la nature de l'activité le permet, l'employeur évite l'utilisation d'un agent biologique dangereux, et d'une façon générale, évite l'exposition des travailleurs aux risques encourus. Cependant, si la soustraction complète aux risques n'est pas réalisable, le risque d'exposition doit être réduit à un niveau suffisamment bas pour protéger de manière adéquate la santé et la sécurité du travailleur. L'employeur doit également communiquer aux autorités compétentes les résultats des évaluations. Il est également tenu de prendre toutes les mesures d'hygiène et de protection individuelle qui s'imposent, et d'informer les travailleurs sur la nature réelle des risques auxquels ils sont exposés. Il doit enfin tenir des listes des travailleurs exposés et les conserver pendant une longue durée. Les Etats membres prennent des dispositions pour assurer la surveillance médicale adéquate des travailleurs ainsi qu'un suivi régulier. Cette directive européenne (n° 2000-54) abroge la directive n°90-679. Elle est entrée en vigueur le 6 novembre 2000, texte par la suite transposé en droit français par :

- l'arrêté du 4 novembre 2002 **fixant les procédures de décontamination et de désinfection à mettre en œuvre pour la protection des travailleurs dans les lieux où ils sont susceptibles d'être en contact avec des agents biologiques pathogènes pouvant être présents chez des animaux vivants ou morts, notamment lors de l'élimination des déchets contaminés, ainsi que les mesures d'isolement applicables dans les locaux où se trouvent des animaux susceptibles d'être contaminés par des agents biologiques des groupes 3 ou 4,**
- l'arrêté du 16 juillet 2007 modifié le 4 août 2007 **fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement, à mettre en œuvre dans les laboratoires de recherche, d'enseignement, d'analyses, d'anatomie et cytologie pathologiques, les salles d'autopsie et les établissements industriels et agricoles où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes.**

Ces dispositions sont complétées par :

- l'arrêté du 6 janvier 2006 modifiant celui du 14 novembre 2003 en application des directives n°98-34 du 22 juin 1998 et de la directive n°2000-54 du 18 septembre 2000.
- L'arrêté du 14 octobre 2011 modifiant celui du 7 septembre 1999.

3.3.2 La réglementation liée à la prévention dans le domaine des biotechnologies et du risque chimique

Lors des activités impliquant les biotechnologies, la prévention du risque chimique est souvent liée. La réglementation et la prévention du risque chimique est résumée par l'INRS Prévention du risque chimique (Institut National de Recherche et de Sécurité 2011a).

3.3.3 La réglementation liée à la prévention dans le domaine des biotechnologies et du risque physique

Lors des activités impliquant les biotechnologies, la prévention du risque physique est liée. La réglementation et la prévention du risque physique est résumée par l'INRS Prévention du risque physique (Institut National de Recherche et de Sécurité 2011b).

3.3.4 La réglementation liée aux biotechnologies dans le cadre d'activités professionnelles particulières

Pour rappel, la prévention et protection des travailleurs dans le cadre d'une exposition aux biotechnologies est fixée par :

- la directive n° 2000-54 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail,
- les décrets n° 94-352 et 2008-244, mais également par
- l'arrêté du 16 juillet 2007 fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement, à mettre en oeuvre dans les laboratoires de recherche, d'enseignement, d'analyses, d'anatomie et cytologie pathologiques, les salles d'autopsie et les établissements industriels et agricoles où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes.,
- l'arrêté du 4 novembre 2002 fixant les procédures de décontamination et de désinfection à mettre en oeuvre pour la protection des travailleurs dans les lieux où ils sont susceptibles d'être en contact avec des agents biologiques pathogènes pouvant être présents chez des animaux vivants ou morts, notamment lors de l'élimination des déchets contaminés, ainsi que les mesures d'isolement applicables dans les locaux où se trouvent des animaux susceptibles d'être contaminés par des agents biologiques des groupes 3 ou 4.

L'arrêté du 4 août 2007 fixe les mesures techniques de prévention, notamment de confinement, à mettre en oeuvre dans les industries et les laboratoires de recherche et d'enseignement où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes. On doit également citer :

- L'arrêté du 14 novembre 2003 modifié par l'arrêté du 6 janvier 2006 relatif aux emballages des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine.
- L'arrêté du 7 septembre 1999 modifié relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques.

- L'arrêté du 14 octobre 2011 modifiant les arrêtés du 7 septembre 1999 relatifs aux modalités d'entreposage et au contrôle des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques.

De nombreuses normes existent par ailleurs, mais sans valeur réglementaire que nous ne détaillerons pas dans le présent rapport.

3.4 Evaluation des risques

L'employeur doit prendre toutes les mesures nécessaires pour assurer la sécurité et protéger la santé de son personnel sur la base des principes généraux de prévention parmi lesquels figure l'évaluation des risques (Articles L 4121-1 à L 4121-3 du Code du travail). Il doit retranscrire les résultats de son évaluation de risques dans le document unique.

En ce qui concerne l'évaluation du risque biologique, pour réaliser une évaluation des risques et prendre les mesures de prévention et de protection adaptées, le chef d'établissement doit déterminer la nature, la durée et les conditions d'exposition des travailleurs pour toute activité susceptible de présenter un risque d'expositions à des agents biologiques. Ceci est fonction du classement des agents biologiques, des maladies professionnelles causées par ces agents. De même, l'employeur doit porter une attention particulière aux dangers biologiques susceptibles d'être présents dans l'organisme des patients, des personnes décédées, des animaux vivants ou morts, des échantillons, des prélèvements et des déchets qui en proviennent (Annecy Santé au Travail 2008).

Un exemple peut être pris concernant l'évaluation des risques liés aux biotechnologies (David 2005). Dans l'industrie du dégraissage, particulièrement avec les fontaines de biodégradation des graisses, les évaluations de risques montrent qu'il faut en fait prendre en compte les risques chimiques et les risques biologiques. Une fois l'identification des dangers réalisée notamment par le classement des agents biologiques selon leur pouvoir infectieux mais également par l'analyse de la littérature scientifique (qui ne rapporte principalement que des maladies observées en milieu hospitalier), l'exposition des opérateurs doit être étudiée. En ce qui concerne les fontaines de dégraissage, plusieurs modes d'exposition existent tels que, notamment, le contact cutané avec les graisses, le contact avec les muqueuses, ou bien encore l'ingestion accidentelle. Les mesures de prévention consistent à protéger les voies de pénétration. De même, en ce qui concerne les perspectives d'évolution vis-à-vis de l'évaluation des risques liés aux biotechnologies, l'INRS rappelle qu'en l'absence de réglementation spécifique à la mise sur le marché de micro-organismes utilisés dans le milieu industriel, la cession de produits utilisés en biotechnologie doit se faire sous condition de la responsabilité de droit commun. Il appartient donc au fabricant de donner à l'utilisateur l'ensemble des informations appropriées à l'utilisation des produits en toute sécurité. Il faut cependant reconnaître que l'évaluation des risques biologiques reste difficile du fait de la difficulté à transposer les données épidémiologiques observées en milieu hospitalier au milieu industriel puisque les études faites en milieu hospitalier ne tiennent pas compte de l'état de santé du travailleur ni de l'exposition réelle des utilisateurs en milieu industriel.

3.5 Evaluation et gestion des risques européens et/ou internationaux

L'objectif de ce paragraphe est de donner une vision globale de ce qui existe hors de France sans pour autant chercher à être exhaustif en termes d'évaluations des risques européennes et/ou internationales dans le domaine des biotechnologies.

De nombreuses évaluations de risques sur les OGM (organismes génétiquement modifiés) et sur les biotechnologies en lien avec le domaine de l'alimentation ont été menées. Celles-ci ne seront pas détaillées dans ce paragraphe car hors champ de la saisine.

Le *National Institute of Health* (NIH)⁵ aux Etats-Unis donne des *guidelines* qui décrivent l'approche systématique pour empêcher à la fois l'exposition des travailleurs et la libération dans l'environnement d'organismes recombinants (donc des OGM) notamment en réalisant des évaluations de risques.

L'Union européenne a adopté des directives concernant l'utilisation limitée et la libération contrôlée (directive européenne n° 2000-54, et la directive européenne n°2009-41) qui exigent que les Etats membres s'assurent que toutes les mesures appropriées sont prises pour éviter des effets néfastes pour la santé humaine ou l'environnement, en particulier en obligeant l'utilisateur à évaluer au préalable tous les risques pertinents (Bureau International du Travail 2002).

3.6 Conclusion

Au regard des recherches bibliographiques, les risques pour la santé liés aux procédés biotechnologiques sont caractérisés par les risques physiques, chimiques et biologiques liés aux produits, aux principes physiques et aux organismes vivants utilisés pour les biotechnologies. Au premier abord on pourrait donc considérer que les risques liés aux activités biotechnologiques sont encadrés par les réglementations spécifiques aux risques chimiques, physiques et biologiques du Code du travail et dont l'évaluation est obligatoire en milieu professionnel.

Pourtant, comme l'indiquent certains organismes (INRS par exemple) qui ont étudié l'utilisation spécifique de technologies ayant recours, par exemple, à des agents biologiques dans le cadre d'une activité professionnelle, certaines situations pourraient engendrer un risque qui n'aurait pas lieu d'être si ces agents biologiques étaient utilisés dans d'autres circonstances (exemple des fontaines de dégraissage).

Cependant, très peu d'évaluations de risques reprenant l'ensemble de ces spécificités, ont fait l'objet de publications scientifiques, d'où un manque de connaissances à la fois sur les professions exposées et concernant les dangers et les risques liées à ces expositions.

Aussi avant de recommander d'éventuelles adaptations réglementaires, il est indispensable de caractériser les populations concernées par une exposition potentielle aux risques liés aux technologies et procédés industriels dans le cadre des biotechnologies.

Il conviendrait donc de réaliser un recensement des applications industrielles pour estimer un ordre de grandeur des travailleurs exposés ainsi qu'une estimation de l'impact sanitaire lié aux expositions constatées.

⁵ Le NIH travaille principalement à assurer la protection des travailleurs, et par extension, la sécurité des collectivités.

4 Identification des secteurs d'activité et des applications industrielles en lien avec la thématique des biotechnologies

Ce chapitre a pour but d'identifier et lister les secteurs d'activités pouvant être impactés par les biotechnologies et plus particulièrement, dans le cadre de cette saisine, les secteurs d'activités liés aux activités de recherche, de maintenance, de production et de gestion des déchets d'activités liées aux applications biotechnologiques.

Au-delà des différences de définition, les critères retenus pour identifier les entreprises de biotechnologie sont très variables. FranceBiotech⁶ ne considère ainsi que les entreprises qui

- exercent une activité dans les sciences de la vie en France,
- réalisent des dépenses de recherche représentant au moins 15 % de leurs charges totales,
- ne sont pas une division d'un laboratoire pharmaceutique, d'un groupe industriel ou une filiale de commercialisation d'une entreprise de biotechnologie non française.

Les études nord américaines utilisent fréquemment la documentation fournie par les entreprises lors de leur introduction en bourse, se restreignant ainsi aux entreprises cotées en bourse. D'autres s'appuient sur les classes technologiques des dépôts de brevets des entreprises, le fichier statistique américain *Compustat* ou encore les enquêtes industrielles de Standard & Poor's.

Plusieurs études françaises s'appuient sur des données d'enquêtes ou issues de fichiers déclaratifs pour identifier les entreprises de biotechnologie. Ces modes variés de recueil statistique expliquent les différences qui peuvent exister entre différentes études portant sur les biotechnologies. L'enquête (réalisée par le bureau des études statistiques sur la recherche et l'innovation –DEPP) sur les moyens consacrés à la R&D dans les entreprises laisse le soin aux répondants d'estimer eux-mêmes dans quelle mesure certaines de leurs activités intérieures de R&D concernent ou non les biotechnologies. Le pourcentage ainsi déclaré par les répondants est rapporté aux dépenses intérieures de R&D pour calculer les dépenses effectuées dans le domaine des biotechnologies. L'OCDE retient le seuil de 75 % des dépenses internes de R&D consacrées aux biotechnologies pour définir les entreprises de biotechnologie et étudier certaines caractéristiques d'entreprise (chiffre d'affaires, dépenses externes de R&D, dépôts de brevets) pour lesquelles le poids des biotechnologies n'est pas connu (Ministère de la jeunesse de l'éducation et de la recherche 2001).

D'après le site internet de l'INRS⁷ les secteurs d'activités concernés par le risque biologique, et donc potentiellement par le risque biotechnologique (plus large que le risque biotechnologique) sont regroupés dans le tableau ci-dessous (Institut National de Recherches et Sécurité 2012) :

⁶ France Biotech est l'association française des entreprises de biotechnologie et de leurs partenaires. Sa mission est de contribuer à hisser l'industrie française des biotechnologies au rang de leader en Europe.

Tableau 1 : Secteurs ou professions plus particulièrement concernés par le risque biologique (INRS)

Actions	Intitulés
Utilisation délibérée d'agents biologiques	<ul style="list-style-type: none"> - Recherches (biologies, biotechnologies..) - Industrie pharmaceutique (production de vaccins et d'antibiotiques...) - Industrie agroalimentaire (utilisation de ferments)
Travail au contact d'humains ou de produits d'origine humaine	<ul style="list-style-type: none"> - Personnel d'accueil, services à la personne, métiers de la petite enfance... - Personnel soignant, aide à domicile... - Soins funéraires, pompes funèbres...
Travail dans le milieu agricole	<ul style="list-style-type: none"> - Agriculteurs, forestiers, conducteurs d'engins agricoles...
Travail en industrie agroalimentaire	<ul style="list-style-type: none"> - Transport, stockage et transformation de produits animaux ou végétaux (viande, poisson, œufs, lait, fruits..)
Assainissement	<ul style="list-style-type: none"> - Ripeurs (ou éboueurs), personnel des centres de tri de déchets et de centres de compostage.. - Egoutiers, travailleurs de stations d'épuration...
Entretien et maintenance	<ul style="list-style-type: none"> - Personnel de nettoyage dans tous les secteurs d'activité - Employés de maintenance (maintenance d'automates de laboratoires, électriciens ou plombiers intervenant en zones à risques...)

Il faut noter, à la lecture de ce tableau, que les biotechnologies ne représentent qu'une part limitée des activités concernées par le risque biologique.

Annecy Santé au Travail avance d'autres secteurs et/ou domaines d'activités dans lesquels les dangers d'origine biologique interviennent (Annecy Santé au Travail 2011) tels que les secteurs de la santé, la climatisation, le traitement de réseaux d'eaux usées, l'industrie du bois, les services funéraires, les travaux en contact des animaux ou des produits d'origine animale, l'agroalimentaire, le traitement des déchets, l'industrie textile, celle du papier, les travaux de nettoyage, les soins aux blessés. Il faut avoir, cependant à l'esprit, que tous les dangers biologiques ne sont pas forcément des dangers biotechnologiques.

Les applications en R&D des biotechnologies concernent principalement 3 secteurs d'activité : l'industrie pharmaceutique, agroalimentaire, chimie...

Selon une note d'information du Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche en 2004 l'activité pharmaceutique regroupait 74% des dépenses de R&D en biotechnologies et 40% des entreprises (sur l'ensemble des entreprises) consacraient une partie de leurs dépenses de R&D aux biotechnologies.

Le secteur agroalimentaire présente une configuration différente : les deux branches de recherche correspondantes (agriculture, sylviculture, pêche, aquaculture et industries agricoles et alimentaires) ne rassemblent que 11% des dépenses de recherche en biotechnologie mais 20% des entreprises actives dans ce domaine.

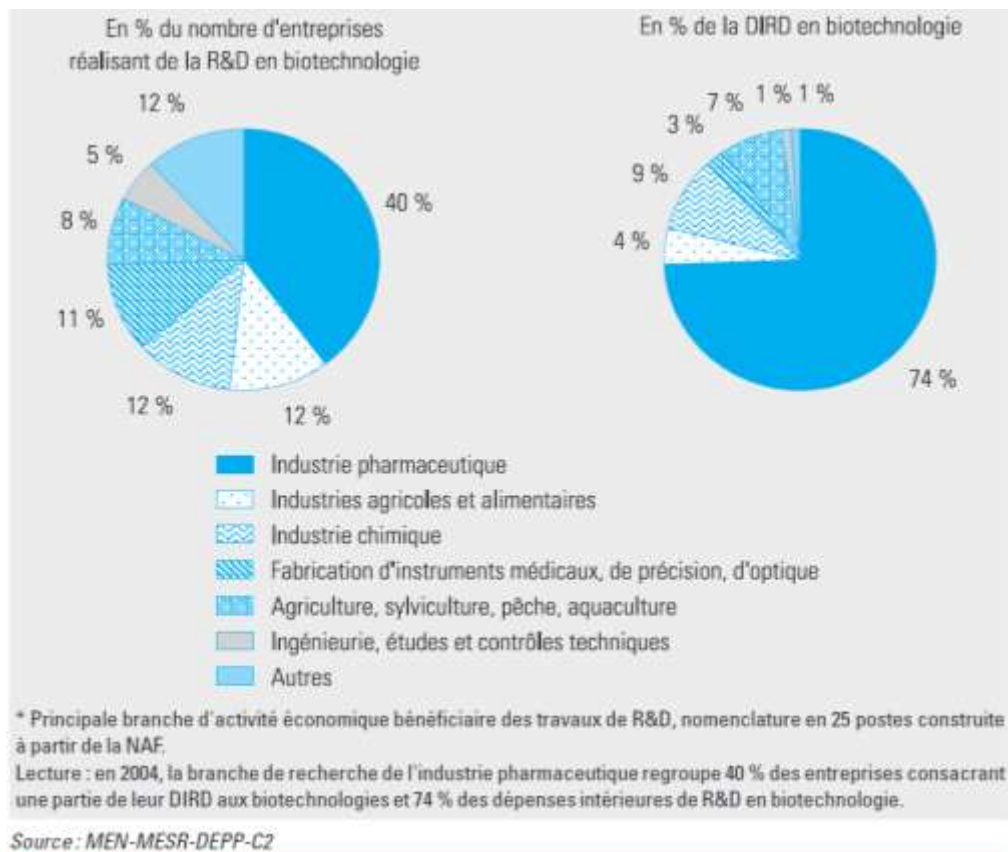
La recherche en chimie représente quant à elle 9% des dépenses et 12% des entreprises.

Enfin la branche de recherche de l'ingénierie, des études et des contrôles techniques, dont les travaux peuvent être destinés à d'autres branches, représente 5% des entreprises investissant dans ce domaine mais seulement un peu plus de 1% des dépenses de R&D en biotechnologie.

(Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche - Direction de l'évaluation de la prospective et de la performance 2008).

Le nombre d'entreprises privées en 2004 pris en compte dans le graphique ci-dessous était d'environ 800.

Figure 1 : Répartition par branche de recherche de la R&D en biotechnologies des entreprises privées en 2004 (source MEN-MESR-DEPP C2)



L'OCDE a réalisé (2006) une enquête en Europe afin de recenser les entreprises ayant une activité dans les biotechnologies. Selon les résultats de l'enquête, il y avait en 2006, 824 entreprises en France actives en biotechnologie, et 461 spécialisées dans ce domaine (Organisation de Coopération et de Développement Economique 2006).

En 2001, la répartition des entreprises de biotechnologies de moins de 500 personnes et leurs effectifs entre les principaux secteurs d'activité était comme suit (Ministère de la jeunesse de l'éducation et de la recherche 2001) :

Tableau 2 : Répartition des entreprises de moins de 500 personnes et leurs effectifs entre les principaux secteurs d'activité (en %) (source : MJENR DEPB3)

	Nombre d'entreprises (%)	Effectifs (%)
Recherche et développement (sans précision du secteur d'activité concerné)	37	21
Ingénierie et études techniques	16	11
Pharmacie, parfumerie et	10	18

entretien		
Industries agricoles et alimentaires	6	19
Chimie, caoutchouc, plastiques	6	9
Autres	25	22
Total	100	100

Ce tableau confirme que les principaux secteurs d'activité concernés par les biotechnologies, restent au fil des années la R&D, le domaine pharmaceutique, l'alimentaire et la chimie.

L'industrie du dégraissage, l'automobile, la chimie, la dépollution des eaux et des sols sont également cités comme secteurs d'activités concernés par les biotechnologies en France (David 2005).

L'enquête SUMER 2003, (Direction générale du Travail and Direction de l'animation de la recherche des études et des statistiques 2003) permet de lister les principales fonctions exercées par des personnes potentiellement en lien avec les biotechnologies dans leur secteur d'activité. Il apparaît donc que les principales fonctions exercées menant à une exposition potentielle aux agents biologiques (et donc éventuellement aux biotechnologies) sont celles liées à la production, l'installation, la réparation et la maintenance ; le nettoyage dans le secteur tertiaire.

Selon l'INSEE et la classification NAF, révision 2, les entreprises ayant leur activité principale située dans les biotechnologies sont regroupées sous le code : 72.11Z Recherche-développement en biotechnologie qui comprend la recherche et le développement expérimental en biotechnologie. Peuvent être également liées au secteur des biotechnologies, les entreprises ayant des codes NAF :

- 72.19Z Recherche-développement en autres sciences physiques et naturelles ;
- 21.20Z Fabrication de préparations pharmaceutiques.

5 Conclusion et discussion

L'Agence a été saisie en vue d'établir un état des connaissances sur les éventuels risques pour la santé des travailleurs et l'environnement occasionnés par le développement d'applications biotechnologiques en milieu industriel et dans les activités de maintenance, de réparation, de recyclage ou d'élimination des déchets.

Cette demande a été circonscrite à la réalisation d'un état des lieux des données disponibles sur les biotechnologies en France en particulier s'agissant du dispositif réglementaire sur cette thématique ainsi que les modalités d'évaluation des risques en lien avec la santé au travail. Les organismes génétiquement modifiés, qui font l'objet d'une réglementation spécifique, ont été exclus du champ de la saisine.

Si les activités en lien avec les agents biologiques en milieu de travail sont encadrées par le Code du travail, tout comme les substances chimiques et les procédés physiques, tel n'est pas le cas des biotechnologies qui ne se limitent pas aux agents biologiques pathogènes et sont définies de diverses manières selon les organismes (OCDE, INSEE, ministère en charge de la recherche...).

Il convient de noter que les activités et les secteurs d'activité concernés par les biotechnologies sont multiples (recherche et développement, alimentaire, pharmacie tertiaire,...). Ceux en lien avec les organismes génétiquement modifiés et avec l'alimentation et la filière agroalimentaire sont beaucoup mieux décrits notamment par l'intermédiaire d'Evaluation de Risques Sanitaires⁸ (ERS). La santé des travailleurs fait l'objet de peu d'études en dehors de quelques organismes français (par exemple : INRS, AST 74), études mêlant à la fois le risque chimique, physique et biologique. De même, en ce qui concerne l'évaluation des risques sanitaires (ERS) pour les travailleurs exposés, aucune évaluation (qui doit être réalisée par l'employeur selon le Code du travail) n'a été publiée en France, en Europe ni au niveau international excepté celles traitant des OGM.

Des réflexions devraient être menées pour réaliser des ERS par les acteurs des biotechnologies qu'ils soient institutionnels ou industriels. Il convient surtout de promouvoir des travaux méthodologiques pour mieux documenter des situations d'expositions et les ERS dans ce secteur.

Il ressort de ce travail, deux positions quant à l'appréciation des biotechnologies et des risques éventuels engendrés par ceux-ci :

- La première position assure que les procédés biotechnologiques, ne relèvent pas d'une évaluation spécifique des risques pour la santé des travailleurs, mais de l'évaluation plus « classique » des risques chimiques, biologiques et physiques sauf à démontrer qu'il existerait des risques spécifiquement biotechnologiques non couverts par les évaluations générales des risques.
- La seconde, quant à elle, relate selon certaines sources et selon les situations professionnelles, l'utilisation de technologies ayant recours à des agents biologiques dans le cadre d'une activité professionnelle particulière qui pourrait engendrer un risque qui n'aurait pas lieu d'être si ces agents biologiques étaient utilisés dans d'autres circonstances (exemple des fontaines de dégraissage).

⁸ www.anses.fr

Les informations disponibles sur les risques inhérents liés aux biotechnologies, leur évaluation et leur gestion sont très rares dans la bibliographie. Si la méthodologie d'évaluation des risques déclinée pour les agents chimiques, physiques et biologiques semble a priori adaptée pour l'évaluation des risques liés à l'utilisation de biotechnologies, il pourrait cependant être nécessaire de l'adapter spécifiquement pour les applications biotechnologiques (notamment pour certaines situations professionnelles).

Ceci semble d'autant plus nécessaire qu'un premier état des connaissances sur les éventuels risques pour la santé du travailleur dans le domaine des biotechnologies montre que compte tenu de la pluralité des secteurs d'activités et des professions concernées par les biotechnologies, des études complémentaires ainsi que, le cas échéant, une réglementation plus focalisée sur la protection et la prévention du travailleur (notamment par la réalisation d'évaluation de risques aux différentes étapes du cycle de vie d'un produit mettant en jeu les biotechnologies) devraient être entreprises puisqu'il subsiste des incertitudes.

Il pourrait être utile, à titre d'exemple concret, de réaliser une étude de cas à travers l'évaluation des risques liés à des agents biologiques et micro-organismes utilisés en tant qu'agents dégraissants (à la place d'agents chimiques) dans le cadre des fontaines de dégraissage. En effet, ce cas est à l'heure actuelle celui qui est le plus décrit dans la littérature et pour lequel il pourrait être utile d'investiguer les nouvelles expositions.

6 Références bibliographiques

AFNOR (2003) NF X 50-110 "Qualité en expertise - prescription générales de compétence pour une expertise".

Annecy Santé au Travail (2008) Evaluation du risque "biologique". Annecy Santé au Travail.

Annecy Santé au Travail (2011) L'Evaluation des risques professionnels : Aide à l'élaboration du document unique.

Bureau International du Travail (2002) Encyclopédie de sécurité et de santé au travail - les branches d'activités et les professions. Paris.

David C (2005) Evaluation des risques des fontaines de biodégradation des graisses. INRS.

Direction générale du Travail, Direction de l'animation de la recherche des études et des statistiques (2003) Enquête SUMER.

Guignon N, Sandret N (2006) SUMER 2003 : Les expositions aux agents biologiques dans le milieu du travail. *Documents pour le Médecin du Travail*(108).

Institut National de Recherche et de Sécurité (2011a) Réglementation et prévention du risque chimique - Dispositions du Code du travail.

Institut National de Recherche et de Sécurité (2011b) Risques liés aux phénomènes physiques.

Institut National de Recherches et Sécurité (2012) Secteurs et professions concernés par les risques biologiques.

Lee SB, Wolfe LB (2012) 'Les biotechnologies.' ESIT Paris edn.

Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche - Direction de l'évaluation de la prospective et de la performance (2008) Note d'information sur la recherche en biotechnologie des entreprises implantées en France 2000-2004. Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche.

Ministère de la jeunesse de l'éducation et de la recherche (2001) Note de recherche : Les entreprises de biotechnologie en France en 2001.

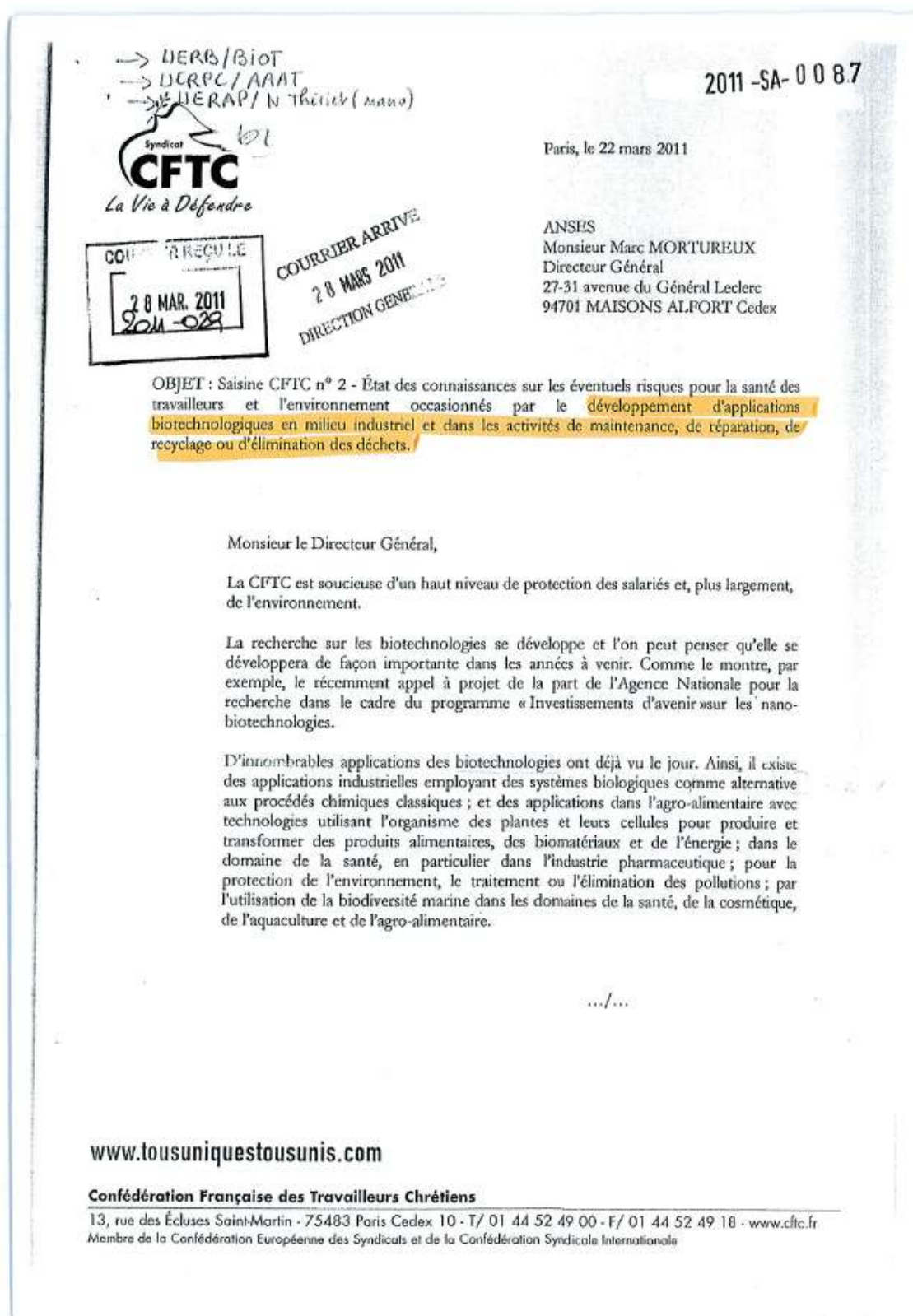
Officiel de Prévention Santé et Sécurité au Travail (2012) Les risques biologiques.

Organisation de Coopération et de Développement Economique (2006) Entreprises de biotechnologies.

Organisation de Coopération et de Développement Economiques (2011) Perspective d'avenir pour la biotechnologie industrielle.

ANNEXES

Annexe 1 : Lettre de saisine

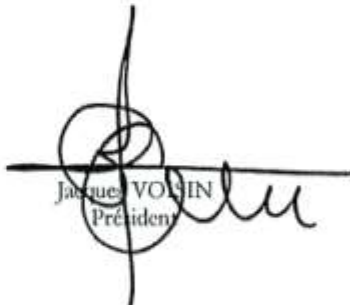


Si dans chacun de ces domaines d'application des études en lien avec la sécurité sanitaire sont réalisées, elles se limitent le plus souvent aux effets recherchés dans l'utilisation des produits finis. Par exemple, des études bénéfiques – risques pour le patient pour ce qui concerne les applications pharmaceutiques, ou encore, pour l'utilisation des OGM des études de sécurité alimentaires et environnementales sur les plantations sont réalisées. Par contre, les recherches portant sur la sécurité sanitaire des travailleurs sont plus rares, pour les chercheurs, les personnes affectées à la production, mais aussi les agents de maintenance des outils de production et les personnes chargées du traitement des déchets. Il en est de même pour les recherches sur la sécurité environnementale des déchets occasionnés par la fabrication et l'utilisation de ces produits.

Il nous semble important, devant le développement rapide de ces nouveaux champs de recherche et de production innovants, de faire le point sur les risques sanitaires pour les travailleurs dans les domaines de la recherche, de la production, de la maintenance et de l'élimination des déchets, que les expositions soient « habituelles » ou accidentelles.

Dans ce contexte nous sollicitons votre agence pour procéder à une évaluation de ces risques sanitaires pour les professionnels exposés et l'environnement.

Dans cette attente, nous vous prions, Monsieur le Directeur Général, de recevoir l'expression de nos salutations distinguées.



Jacques VOISIN
Président

Annexe 2 : Suivi des actualisations du rapport

Date	Version	Page	Description de la modification
	01		Première version

Annexe 3 : Liens mentionnés dans les déclarations publiques d'intérêts des experts

Cette partie présente les liens déclarés par les experts dans le cadre de leur déclaration publique d'intérêt et précise d'une part comment ces liens ont été analysés par rapport au domaine sur lequel porte la saisine et d'autre part la manière dont ils ont été gérés, eu égard à un risque potentiel de conflit d'intérêts.

Les déclarations publiques d'intérêts sont mises à jour par les experts à chaque changement de situation.

Au cours des expertises, les liens d'intérêts sont réexaminés au vu de l'ordre du jour au début de chaque réunion.

RAPPEL DES RUBRIQUES DE LA DECLARATION PUBLIQUE D'INTERETS

IF	Intérêts financiers dans le capital d'une entreprise
IP-A	Interventions ponctuelles : autres
IP-AC	Interventions ponctuelles : activités de conseil
IP-CC	Interventions ponctuelles : conférences, colloques, actions de formation
IP-RE	Interventions ponctuelles : rapports d'expertise
IP-SC	Interventions ponctuelles : travaux scientifiques, essais, <i>etc.</i>
LD	Liens durables ou permanents
PF	Participation financière dans le capital d'une entreprise
SR	Autres liens sans rémunération (relatifs à un parent)
SR-A	Autres liens sans rémunération)
VB	Activités donnant lieu à un versement au budget d'un organisme

POUR LE COMITE D'EXPERT SPECIALISE

NOM	Prénom Rubrique de la DPI Description de l'intérêt <i>en cas de lien déclaré</i>	Date de déclaration des intérêts
Analyse Anses :		
CAFFIER	David LD HCB : Responsable des études et expertises IP COFRAC : Auditeur de système qualité selon la norme ISO 17025 BELAC : Auditeur de système qualité selon la norme	17 Décembre 2012

Analyse Anses	ISO 17025 (fin en 02/2011) Direction générale de l'alimentation : Chargé de mission (fin en 06/2011) Laboratoire National de Protection des Végétaux : directeur (fin en 05/2010) Pas de risque de conflit d'intérêt par rapport à la thématique de la saisine	
----------------------	--	--



Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail
27-31 avenue du général Leclerc
94701 Maisons-Alfort Cedex
www.anses.fr