

Communiqué de presse

Pointant la toxicité de certains nanomatériaux, l'Anses appelle à un encadrement réglementaire renforcé

Face à la diversité des nanomatériaux présents au quotidien et aux nombreux questionnements qui les entourent, l'Anses publie ce jour un état des lieux des connaissances sur les enjeux sanitaires et environnementaux des nanomatériaux manufacturés. Celui-ci permet de préciser les connaissances scientifiques et met en évidence des effets toxiques de certains nanomatériaux sur des organismes vivants et sur l'environnement. Il souligne aussi la complexité à appréhender les diverses situations d'exposition pour l'homme et l'environnement, ainsi que les limites des méthodologies existantes en matière d'évaluation des risques. Dans ce contexte, l'évaluation spécifique des risques liés aux nanomatériaux est rendue difficile. Au vu du temps qu'elle nécessiterait, l'Agence recommande de mettre en place sans attendre des outils pour mieux maîtriser les risques par un encadrement réglementaire renforcé au niveau européen.

Des nanomatériaux « anciens » existent depuis parfois près d'un siècle et certaines nanoparticules peuvent par ailleurs être produites naturellement. C'est cependant à la fin des années 1990 qu'apparaissent des développements technologiques permettant une forte diversification des applications industrielles. Désormais, les nanomatériaux entrent dans la composition de nombreux produits de la vie courante : cosmétiques, textiles, aliments, peintures, applications médicales, *etc.* Ce déploiement technologique s'accompagne de travaux relatifs à leur impact sanitaire éventuel, néanmoins de nombreuses questions subsistent quant à leurs effets sur la santé et l'environnement. Ces incertitudes conduisent à des interrogations sur le niveau de maîtrise de ces risques et sur l'encadrement réglementaire approprié.

Enjeux et mise à jour des connaissances

Dans ce contexte, les nanomatériaux constituent un enjeu prioritaire pour l'Anses qui a engagé de nombreux travaux d'expertise sur ce sujet. En parallèle, l'Agence a également coordonné l'action conjointe Nanogenotox dont l'objectif scientifique était de fournir à la Commission européenne et aux Etats membres une méthode rigoureuse et fiable de détection du potentiel génotoxique des nanomatériaux manufacturés.

En 2012, l'Anses a mis en place un groupe d'experts permanent dédié à l'actualisation des connaissances sur les enjeux sanitaires et environnementaux liés à l'exposition aux nanomatériaux, ainsi qu'un comité de dialogue « Nanomatériaux et santé » intégrant les parties prenantes intéressées.

Enfin, elle s'est autosaisie afin d'actualiser l'état des connaissances sur l'effet des nanomatériaux sur la santé et sur le contexte réglementaire et sociétal qui leur est associé au plan national et international. L'Agence publie ce jour le résultat de ce travail.

Cette synthèse des connaissances montre que malgré la progression des connaissances scientifiques, les incertitudes restent importantes quant aux effets des nanomatériaux sur la santé

et l'environnement. Elle met en évidence des caractéristiques de danger très diverses ainsi qu'une grande complexité à appréhender les situations d'exposition pour l'homme et l'environnement, rendant difficile de mener des évaluations spécifiques des risques. Au vu du temps qu'elles nécessiteraient, l'Agence recommande de mettre en place sans attendre des outils pour mieux maîtriser les risques par un encadrement réglementaire renforcé au niveau européen.

Des effets de certains nanomatériaux sur des organismes vivants

S'appuyant sur une revue de l'ensemble des données et publications scientifiques disponibles au niveau international, le rapport fait l'inventaire d'effets identifiés sur des organismes vivants. Sur la base de tests *in vitro* et *in vivo* sur l'animal, il met en évidence, en premier lieu, la capacité des nanomatériaux à passer les barrières physiologiques et pointe également la toxicité de certains d'entre eux, sachant qu'il n'existe pas à l'heure actuelle de données directement sur l'homme, en raison de l'absence d'études épidémiologiques.

Compte tenu de ces éléments et face à la complexité du sujet, l'Agence émet plusieurs recommandations visant à stimuler la recherche pour réduire les incertitudes encore très nombreuses sur un plan scientifique, mais aussi à se doter d'outils réglementaires et normatifs pour mieux protéger l'homme et l'environnement.

Les recommandations de l'Anses

En matière de recherche, l'Agence recommande la mise en œuvre de projets pluridisciplinaires permettant de développer les connaissances sur les caractéristiques des nanomatériaux et de leurs dangers, tout au long du cycle de vie des produits. Il s'agit notamment de favoriser le développement d'essais de sécurité pertinents pour évaluer les risques sanitaires des produits contenant des nanomatériaux destinés à être mis sur le marché.

De plus, l'Anses appelle, dès à présent, à un encadrement réglementaire renforcé des nanomatériaux manufacturés au niveau européen, afin de mieux caractériser chaque substance et ses usages, en prenant en compte l'ensemble du cycle de vie des produits.

Le faisceau de données disponibles sur la toxicité de certains nanomatériaux apparaît en effet à l'Anses scientifiquement suffisant pour envisager leur encadrement selon la réglementation européenne CLP (règlement de classification, étiquetage et emballage des substances et des mélanges) et REACH (substances chimiques). L'Anses a, dans ce cadre, récemment publié des recommandations visant à adapter le règlement REACH à la prise en compte des caractéristiques propres aux nanomatériaux¹.

Ce cadre réglementaire permettrait de renforcer la traçabilité des nanomatériaux destinés à être intégrés dans les produits de consommation, depuis leur production jusqu'à leur distribution, afin notamment de mieux caractériser les expositions des populations, et permettre de mieux cibler les évaluations de risque à réaliser. Ces évaluations de risques peuvent conduire dans le cadre de la réglementation REACH à des mesures de restriction d'usage voire d'interdiction.

¹ Avis de l'Anses relatif à la modification des annexes de REACH en vue de la prise en compte des nanomatériaux