



anses

# **Exploitation des données issues de la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire**

Avis de l'Anses  
Rapport d'expertise collective

Juin 2025



Le directeur général

Maisons-Alfort, le 16 juin 2025

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

**relatif à l'« exploitation des données issues de la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire »**

**Développement d'analyses et d'indicateurs utiles aux missions de santé publique**

---

*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 la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux, l'évaluation des propriétés nutritionnelles et fonctionnelles des aliments et, en évaluant l'impact des produits réglementés, la protection de l'environnement.*

*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.*

---

L'Anses s'est autosaisie le 22 février 2022 pour réaliser une expertise portant sur l'exploitation des données déclarées annuellement dans le registre R-nano, dans le but de poursuivre l'amélioration des connaissances sur les usages des nanomatériaux et l'exposition potentielle des populations à ces substances.

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

Les substances à l'état nanoparticulaire désignent des matériaux ou substances particulaires comportant au moins une dimension à l'échelle nanométrique. Ces substances possèdent des propriétés particulières liées à leurs aspects dimensionnels et à leur capacité à franchir des barrières biologiques. Leur toxicité peut ainsi s'avérer différente de celle des mêmes matériaux à une échelle supérieure<sup>1</sup>, ou spécifique si les matériaux n'ont pas d'équivalents aux échelles supérieures. L'évaluation des risques est, encore aujourd'hui, affectée de nombreuses incertitudes liées à des limites techniques, à la complexité du sujet et à des données souvent manquantes.

---

<sup>1</sup> Il est communément admis que les nanomatériaux ou les substances à l'état nanoparticulaire sont généralement au moins aussi toxiques que leurs matériaux « parents ».

Le dispositif national de déclaration obligatoire des substances à l'état nanoparticulaire a été instauré par une initiative issue du Grenelle de l'environnement, précisée dans les lois Grenelle 1 et 2<sup>2</sup>. Les principaux objectifs visés par ce dispositif figurent dans l'exposé des motifs de l'article 73 de la loi n°2010-788 du 12 juillet 2010<sup>3</sup>, dont une synthèse est rappelée ci-après : la finalité première du dispositif est une meilleure connaissance de la réalité du marché des substances à l'état nanoparticulaire, pour une meilleure maîtrise des risques éventuels pour la santé et pour l'environnement, par une déclaration obligatoire des usages faits des nanomatériaux. Il sera ainsi possible de rendre publique cette information, afin de pallier le manque de visibilité sur ce sujet, tant pour les autorités que pour la société. Il reste de la responsabilité des industriels d'évaluer les dangers et les risques des substances, préparations et produits qu'ils mettent sur le marché, notamment lorsqu'ils sont issus des nouvelles technologies. L'article L. 523-1 rend obligatoire la déclaration des substances à l'état nanoparticulaire ainsi produites. Cette déclaration comprend des éléments permettant l'identification précise des substances concernées, ainsi que les usages et les quantités mises sur le marché. Parmi les informations transmises à l'autorité administrative, certaines comme l'identité des substances et leurs usages ont vocation à être communiqués au public. L'article L. 523-2 prévoit que l'autorité administrative pourra demander au responsable que lui soit transmis un dossier plus complet comprenant les informations disponibles relatives aux dangers et aux expositions susceptibles de survenir. Il convient de noter que, depuis l'adoption de cette loi, les obligations déclaratives concernant l'enregistrement des substances chimiques au niveau européen, dans le cadre du règlement REACH<sup>4</sup>, ont évolué en 2020 en intégrant des exigences spécifiques pour les nanoformes<sup>5</sup> des substances enregistrées dépassant le seuil d'une tonne de substance annuellement mise sur le marché, seuil significativement plus élevé que celui pris en compte dans R-Nano (100 g).

L'Anses a été saisie le 11 août 2011 par la Direction générale de la santé (DGS), la Direction générale de la prévention des risques (DGPR) et la Direction générale du travail (DGT) afin de déterminer, aux fins de la déclaration, les paramètres physico-chimiques nécessaires à la caractérisation de l'identité d'un nanomatériaux, puis de mettre en œuvre le site internet de télédéclaration dédié, intitulé R-Nano<sup>6</sup>. Le dispositif national de déclaration de ces substances est ainsi entré en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2013.

Afin de délimiter le périmètre des substances visées par cette déclaration obligatoire, une définition des substances à l'état nanoparticulaire est précisée dans un des textes réglementaires qui encadrent le dispositif<sup>7</sup>. Celle définition est fortement inspirée de la recommandation établie par la Commission européenne publiée en 2011<sup>8</sup>.

Tel que spécifié dans les textes qui encadrent ce dispositif, les données déclarées sont déposées auprès du Ministre de l'environnement, tandis que l'Anses opère comme

<sup>2</sup> Loi n° 2010-788 du 12 juillet 2010 portant engagement national pour l'environnement.

<sup>3</sup> [https://www.legifrance.gouv.fr/dossierlegislatif/JORFDOLE000020078758/?detailType=EXPOSE\\_MOTIFS&detailId=](https://www.legifrance.gouv.fr/dossierlegislatif/JORFDOLE000020078758/?detailType=EXPOSE_MOTIFS&detailId=).

<sup>4</sup> Règlement (CE) n° 1706/2009 entré en vigueur en 2007.

<sup>5</sup> Règlement n°2018/1881 modifiant les annexes de REACH.

<sup>6</sup> [www.r-nano.fr](http://www.r-nano.fr).

<sup>7</sup> Décret n° 2012-232 du 17 février 2012.

<sup>8</sup> La Commission européenne a publié le 10 juin 2022 une recommandation de définition révisée : [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32022H0614\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32022H0614(01)), analysée par l'Anses : <https://www.anses.fr/fr/system/files/AP2018SA0168Ra.pdf>.

gestionnaire des déclarations et des données qu'elles contiennent<sup>9</sup>. L'Anses prépare annuellement une synthèse des données déclarées destinée à la DGPR, sur laquelle cette dernière s'appuie pour publier un rapport annuel sur les éléments issus de la déclaration.

En complément de ce rôle de gestionnaire des données, l'Anses est également utilisatrice des données recueillies *via* R-Nano dans le cadre de ses missions d'évaluation des risques.

En 2020, l'Anses avait publié le résultat d'une expertise<sup>10</sup> portant sur l'étude du nombre, de la qualité et de la pertinence des données recueillies, des exploitations des données déclarées, mais aussi des enjeux, freins et leviers juridiques liés à l'exploitation et au partage de ces données. Ce travail a permis de rappeler que les données déclarées dans le registre R-Nano permettent d'assurer en partie la traçabilité des substances à l'état nanoparticulaire sur le territoire français. Cette traçabilité concourt à l'amélioration des connaissances des expositions et des usages de ces substances et contribue ainsi à l'évaluation des risques sanitaires associés. Ce registre constitue donc un levier de première importance pour faire progresser la prévention des risques sanitaires liés à l'exposition aux substances à l'état nanoparticulaire, thématique caractérisée par de fortes incertitudes scientifiques (*cf.* Anses 2015<sup>11</sup>).

Par ailleurs, cette expertise a aussi souligné la faible qualité des données déclarées et les obligations déclaratives considérées comme trop peu contraignantes, qui avaient été assouplies par rapport aux exigences des textes réglementaires initiaux.

À travers son avis, l'Anses recommandait de fiabiliser le dispositif *via* notamment :

- la consolidation des données disponibles dans le registre, notamment par la mobilisation des déclarants et la mise en place d'un processus de vérification de la validité des données déclarées ;
- la réduction du seuil de mélange utilisé dans la définition des substances à déclarer dans le registre, actuellement de 50 % en nombre de particules pour la fraction nanométrique ;
- l'extension du périmètre de déclaration à la présence des substances à l'état nanoparticulaire dans les produits finis, ainsi qu'aux acteurs exemptés jusqu'à présent ;
- et la suppression des dérogations accordées et la mise en place d'une déclaration plus exigeante en matière d'informations à renseigner.

Dans la continuité de cette analyse du registre, et en parallèle de la consolidation des données déjà largement initiée, l'Anses s'est autosaisie le 22 février 2022 afin de travailler aux modalités d'exploitations des données déclarées dans le registre R-Nano, en vue d'identifier des situations d'exposition aux substances à l'état nanoparticulaire et de prioriser des actions pertinentes en santé publique<sup>12</sup>, incluant les populations humaines dans tous les milieux de vie (dont ceux professionnels).

Cette expertise avait également pour objectif de faire émerger des recommandations en matière de consolidation des données, de renforcement de la traçabilité des substances à l'état nanoparticulaire ou encore de contrôles.

<sup>9</sup> *Ibid.*

<sup>10</sup> <https://www.anses.fr/fr/system/files/AP2019SA0157Ra.pdf>.

<sup>11</sup> <https://www.anses.fr/fr/system/files/AP2010sa0262Ra.pdf>.

<sup>12</sup> Pour la suite de ce document, les termes « santé publique » seront pris dans une acception large, c'est-à-dire incluant la santé au travail.

Ces travaux s'inscrivent respectivement dans l'action 12 du Plan national santé-environnement 4 (PNSE4)<sup>13</sup>, qui prévoit une meilleure gestion des risques liés aux nanomatériaux, et dans l'action 2.1 du Plan santé travail 4 (PST4)<sup>14</sup>, pour une meilleure connaissance des expositions et polyexpositions professionnelles aux agents chimiques (perturbateurs endocriniens, nanomatériaux, poussières, etc.) afin de favoriser leur prévention, notamment *via* la substitution.

## 2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

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 (Janvier 2024) ». L'Anses a confié l'instruction de cette saisine au groupe de travail « exploitations des données déclarées sur le registre R-Nano », rattaché au comité d'experts spécialisé (CES) « Agents physiques et nouvelles technologies ».

Ces travaux sont ainsi issus d'un collectif d'experts aux compétences complémentaires.

L'expertise a principalement reposé sur des travaux d'exploitation des données issues du registre de déclaration et sur la construction d'indicateurs. Le groupe de travail a également été amené à réaliser un certain nombre d'auditions de parties prenantes.

Les travaux d'expertise du groupe de travail ont été soumis régulièrement au CES (tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques)<sup>15</sup>. Le rapport produit par le groupe de travail tient compte des observations et éléments complémentaires transmis par les membres du CES. Ils ont été adoptés par le CES le 13 mars 2025.

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 : <https://dpi.sante.gouv.fr/>.

## 3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

Les analyses et conclusions synthétisées ici sont fondées sur le rapport d'expertise collective élaboré par le groupe de travail « exploitations des données déclarées sur le registre R-Nano ». Au travers de cette expertise, le groupe de travail a exploré les potentialités d'exploitation en santé publique des données déclarées et contenues dans le registre R-Nano.

### ■ Un outil sans équivalent

Parmi les pays européens, la France est un des rares pays avec le Norvège, le Danemark, la Belgique, la Suède, à disposer d'un registre des substances à l'état nanoparticulaire. Le registre R-Nano constitue le dispositif français de déclaration obligatoire en ligne des

<sup>13</sup> La France élabore tous les cinq ans un Plan national santé environnement (PNSE). Le quatrième de ces plans inscrits dans le code de la santé publique porte sur la période 2021 – 2025 : <https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/pNSE4.pdf>.

<sup>14</sup> Tous les cinq ans depuis 2004, les pouvoirs publics fixent les grandes orientations liées à la santé au travail. Le quatrième de ces plans porte sur la période 2021 – 2025 : <https://www.fonction-publique.gouv.fr/files/files/Autres%20pages/4eme%20plan%20sant%C3%A9%20au%20travail.pdf>.

<sup>15</sup> Réunions du 5 avril 2023, 18 octobre 2023, 30 mai 2024, 10 octobre 2024, 5 novembre 2024, 12 décembre 2024, 16 janvier 2025, 13 février 2025 et 13 mars 2025.

substances à l'état nanoparticulaire qui sont produites, importées et distribuées sur son territoire. Suivant les articles L523-1 et L523-2 du code de l'environnement, ce registre doit permettre une traçabilité de ces substances et de leurs filières d'utilisation, une collecte de toutes les données utiles à l'évaluation du risque lié aux substances à l'état nanoparticulaire et une meilleure information du public.

Les données recueillies dans ce registre font l'objet de rapports annuels compilant, par exemple pour l'année 2022, plus de 10 000 déclarations par près de 1 200 entités déclarantes, représentant près de 300 000 tonnes de substances à l'état nanoparticulaire produites ou importées en France. Ces données font régulièrement l'objet d'extractions au profit d'un nombre limité d'organismes, afin de venir en support à des travaux ponctuels en santé publique sur l'exposition ou le risque sanitaire lié aux nanomatériaux.

Depuis sa mise en œuvre en 2013, et plus particulièrement depuis 2020, des améliorations ont été apportées pour accroître la qualité et la fiabilité des données déclarées. Le registre a ainsi été consolidé grâce aux améliorations apportées à la collecte des déclarations, mais également grâce à des opérations de contrôle de la fiabilité des données déclarées et à l'expérience acquise par les déclarants sur ce dispositif.

#### ■ Depuis la traçabilité des substances vers un levier majeur en santé publique

La présente expertise a montré qu'actuellement, les informations exigées par le dispositif permettent de caractériser finement les substances déclarées. Ainsi, le dispositif répond déjà en grande partie à la finalité de la traçabilité des substances à l'état nanoparticulaire, en collectant et structurant les données des déclarations, et à l'information du public en produisant les rapports annuels sur la production, l'utilisation et la distribution de ces substances à l'échelle nationale.

Cependant, l'expertise a également montré que les informations recueillies ne permettent de décrire que de manière parcellaire les usages des substances à l'état nanoparticulaire, les secteurs d'activité, les établissements concernés et les conditions d'exposition professionnelle ou celles des riverains. Pourtant, les experts soulignent qu'en qualité d'outil de traçabilité des substances à l'état nanoparticulaire sur le territoire national, ce registre a également vocation à fournir des éléments utiles pour l'évaluation des risques et l'information du public. Ils rappellent qu'il existe encore actuellement des incertitudes quant aux risques sanitaires et environnementaux associés aux nanomatériaux, et le dispositif de déclaration ainsi que le registre R-Nano devraient contribuer à réduire ces incertitudes.

Le groupe de travail a proposé un panel de formes d'exploitation des données déclarées, chacune déclinée suivant différents niveaux d'intérêt et de complexité de mise en œuvre. Les différentes catégories de formes d'exploitation proposées sont les suivantes :

- fiches de synthèse des données contenues dans R-Nano, regroupées suivant des logiques de substances, de secteurs d'utilisation ou géographiques ;
- des indicateurs d'émergence quant aux évolutions des données déclarées. Leurs finalités consistent à tenter de discerner des tendances du marché des substances à l'état nanoparticulaire et/ou d'identifier d'éventuelles anomalies de déclaration ;
- des indicateurs relatifs à l'exposition des travailleurs et des riverains de sites faisant l'objet des déclarations.

Le groupe de travail a évalué ces formes d'exploitation au regard de leurs niveaux d'opérationnalité et des niveaux d'utilité<sup>16</sup> pour chacune des catégories de missions de santé publique considérées (cf. Annexe 1). Ces évaluations ont abouti en une synthèse (voir Figure 1 en Annexe 1) qui fournit aux décideurs des éléments pour optimiser le rapport coût-bénéfice des modifications à apporter à R-Nano et des propositions techniques d'évolution de R-Nano.

S'adossant sur ces travaux très opérationnels, le CES soutient que des améliorations techniques et une évolution de l'encadrement réglementaire de la déclaration obligatoire permettraient de positionner davantage R-Nano comme levier pour l'évaluation du risque lié aux substances à l'état nanoparticulaire et la prévention ; il propose les recommandations suivantes élaborées à partir de celles formulées par le groupe de travail (cf. rapport d'expertise).

### ■ Enjeux prioritaires pour le dispositif R-Nano

Le CES a identifié deux enjeux prioritaires pour le dispositif R-Nano :

- améliorer la qualité et l'exhaustivité des données collectées : en tant que registre, le dispositif R-Nano doit répondre au critère d'exhaustivité, en garantissant une couverture complète du territoire national. Cela implique d'identifier :
  - l'ensemble des lieux/sites où les entreprises manipulent des substances à l'état nanoparticulaire, notamment en affinant le maillage géographique ;
  - l'ensemble des substances à l'état nanoparticulaire, des produits qui les contiennent, et de leurs usages ;
- développer et renforcer l'utilité de R-Nano pour l'évaluation des risques, aussi bien dans le domaine de la santé au travail que dans le domaine de la santé environnementale. Pour ce faire :
  - en santé au travail, R-Nano devrait aider les entreprises et les organismes de recherche et d'évaluation des risques à étudier et documenter les expositions professionnelles possibles afin d'anticiper et surveiller les effets sanitaires potentiels des substances à l'état nanoparticulaire sur la santé des travailleurs qui les manipulent ;
  - en santé environnementale, R-Nano devrait contribuer à fournir des données utiles à l'évaluation des risques pour la population générale ainsi que pour l'environnement.

Le groupe de travail et le CES soulignent également la nécessité d'une réflexion, avec les parties prenantes et les décideurs publics, sur l'exploitation et l'accès aux données de R-Nano afin que ce registre puisse jouer pleinement un rôle d'outil de prévention et d'information publique, tout en assurant la sécurité des données confidentielles.

### ■ Recommandations du CES

À la vue des possibilités et des limites du dispositif actuel, le CES recommande :

---

<sup>16</sup> Afin de jauger l'utilité de ses propositions et de cerner plus précisément les activités auxquelles ces exploitations pourraient apporter un soutien, le groupe de travail a auditionné les services et organismes publics déjà utilisateurs ou potentiellement utilisateurs des données issues de R-Nano.

### **1. Faire évoluer la finalité du dispositif de déclaration**

en étendant explicitement la finalité du registre, actuellement restreinte à la traçabilité des substances à l'état nanoparticulaire, à l'évaluation des risques sanitaires liés à ces substances.

Il s'agira pour cela de faire évoluer le cadre réglementaire et législatif du dispositif en veillant à la cohérence de ce cadre avec les recommandations ci-dessous.

### **2. Améliorer le processus de déclaration des substances à l'état nanoparticulaire**

- en simplifiant le processus de déclaration, et en mettant fin aux divers régimes d'exemption ou d'exception de déclaration ;
- en confiant la saisie des déclarations aux chargés de prévention des entités déclarantes, dans le but d'établir un lien entre la déclaration obligatoire et la politique de prévention des risques dans ces entités ;
- en rendant plus accessibles les informations clarifiant le processus de déclaration telles que :
  - les terminologies de base utilisées (substances, composites, mélanges, etc.), en veillant à harmoniser celles de R-Nano avec celles employées dans REACH ;
  - les quantités à déclarer dans le cas d'un mélange (tonnage total du produit ou de la substance dans le mélange) ;
  - les établissements concernés par la déclaration, en précisant que seuls ceux manipulant les substances déclarées sont concernés, et non les sièges sociaux ;
- en mettant en œuvre des solutions informatiques facilitant la saisie et évitant les aberrations de remplissage (repérage d'erreurs de saisie présumée ou émergence particulière) ;
- et enfin, de renforcer l'appui aux services de contrôle (Direction régionale de l'environnement, de l'aménagement et du logement (Dreal) et Directions régionales de l'économie, de l'emploi, du travail et des solidarités (Dreets)) afin d'améliorer les données déclarées et permettre un processus rapide de levée de doutes (erreur de saisie présumée ou émergence particulière).

### **3. Intégrer des données complémentaires au registre (évolutions techniques)**

- faire une déclaration par établissement (identifié par numéro SIRET) afin de permettre des exploitations à des échelles locales et affiner le maillage géographique ;
- rendre obligatoire l'identification des auteurs de la déclaration ;
- rendre obligatoire le numéro SIRET des clients (ou utilisateurs professionnels) afin de lier les déclarations entre fournisseurs et clients, et assurer une traçabilité optimale des substances ;
- rendre obligatoire la déclaration des quantités distribuées, par établissement ;
- renseigner le nombre de travailleurs annuellement concernés par la déclaration pour chacun des établissements, afin de dénombrer les travailleurs potentiellement exposés à ces substances ;
- rendre obligatoire le remplissage du champ « propriété pour laquelle la substance nanoparticulaire est utilisée ». Pour ce faire, un référentiel pourrait être créé en support au renseignement de ce champ ;

- et recueillir des données relatives aux rejets dans l'environnement (quantités présentes dans les déchets, effluents, fumées pour chaque établissement).

#### 4. Faciliter l'accès aux données et leurs exploitations

- à l'intention des déclarants : en fournissant des éléments utiles à la prévention des risques ;
- à l'intention des organismes de recherche et des administrations : en renvoyant et actualisant la liste des services autorisés à accéder à ces données (ARS, organismes de recherche, etc.). Et cela de deux façons :
  - en ouvrant des discussions relatives aux accès par les services déconcentrés de l'État et à l'utilité de ces données pour accomplir leurs missions respectives (ex : priorisation des inspections en fonction des indicateurs produits par les présents travaux) ;
  - en réfléchissant à des croisements du registre R-Nano avec d'autres bases de données (RNV3PE<sup>17</sup>, toxicovigilance, Assurance maladie, etc.) ;
- à l'intention du grand public, en partageant l'information, grâce à un format plus adapté (par exemple *via* une page web dédiée et une base de données interrogeable à distance), en s'appuyant sur la Loi pour une République numérique.

#### 5. Étendre le périmètre de la déclaration obligatoire

- étendre le champ de déclaration aux produits contenant des substances à l'état nanoparticulaire, notamment pour ce qui concerne les produits finis et les déchets.

Il sera nécessaire également d'ajuster les textes réglementaires qui encadrent le dispositif pour rendre possibles les recommandations précédentes et de renforcer le contrôle du suivi des déclarations.

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

Les nanomatériaux font l'objet, depuis plus de 20 ans, de nombreux travaux de recherche et d'expertise, notamment par l'Anses, sur les risques qu'ils peuvent représenter pour la population générale, les travailleurs et l'environnement. À titre d'illustration, l'évaluation du danger de l'argent (métal) notamment sous forme nanométrique a par exemple abouti à sa classification en 2022<sup>18</sup> par l'Echa<sup>19</sup> comme reprotoxique suspecté (catégorie 2) ou celle des nanotubes de carbone multi-parois longs comme substance dont le potentiel cancérogène par inhalation est supposé pour l'être humain (catégorie 1B). La communauté scientifique est confrontée à des défis méthodologiques pour caractériser et quantifier ces nanomatériaux, notamment dans les produits finis, ainsi que pour déployer des études toxicologiques visant à évaluer de façon adéquate le danger et *in fine* les risques qu'ils représentent pour la santé. Des actions ont été engagées par les pouvoirs publics dans l'objectif de réduire les incertitudes associées à ces risques : elles ont par exemple conduit à la mise en place, en 2013 pour la

<sup>17</sup> Réseau national de vigilance et de prévention des pathologies professionnelles et environnementales.

<sup>18</sup> Committee for Risk Assessment RAC Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of Silver: <https://echa.europa.eu/documents/10162/5b4397d9-7339-251a-98e6-c67774664204>.

<sup>19</sup> Echa : European Chemicals Agency : agence européenne des substances chimiques.

France, du dispositif obligatoire de déclaration R-nano. Plus récemment, l'inscription de la nécessaire amélioration des connaissances autour de ces substances, dans le Plan national santé environnement 4, témoigne de la volonté de réduire encore ces incertitudes.

Le dispositif de déclaration des substances à l'état nanoparticulaire permet de recueillir, annuellement, des données d'intérêt sur l'utilisation de ces substances par les acteurs économiques et le secteur de la recherche. En réponse aux objectifs visés par la loi Grenelle II, il contribue à la traçabilité des substances utilisées sur le territoire national, par la documentation des quantités manipulées et l'identification des principaux secteurs utilisateurs. Après douze années d'exercice, l'Anses, gestionnaire des déclarations et des données qu'elles contiennent, a analysé et proposé dans la présente expertise des potentialités d'exploitation des données et les évolutions du dispositif qu'elles nécessiteraient.

Les formes d'exploitation des données déclarées proposées par le groupe de travail, s'appuyant notamment sur des consultations de différents utilisateurs institutionnels potentiels, mettent en évidence la façon dont les données pourraient davantage servir des objectifs de recherche, d'expertise, d'évaluation, de prévention, de vigilance, de veille et de gestion.

L'Agence signale cependant qu'elle n'a pas mené, dans le contexte de cette première phase que constitue l'expertise scientifique, de consultations ou d'auditions auprès des entreprises déclarantes, quant à ces propositions d'évolution. Elle mentionne que de telles consultations lui paraissent nécessaires par la suite, afin que l'évolution qui sera *in fine* arrêtée soit comprise et partagée dans ses finalités et modalités.

Enfin, l'Anses rappelle qu'indépendamment des déclarations faites dans le cadre du dispositif de déclaration obligatoire, et sans préjudice des réglementations sectorielles (ex. : produits biocides ou phytopharmaceutiques), la responsabilité de l'identification des dangers et de la maîtrise des risques associés à leur utilisation ressort en premier lieu des entreprises qui conçoivent et mettent sur le marché des substances présentes notamment à l'état nanoparticulaire. Les évolutions préconisées ci-après ne reviennent pas sur ce principe.

L'Anses endosse les conclusions et recommandations exprimées par le groupe de travail et le comité d'experts spécialisés « Agents physiques et nouvelles technologies », qu'elle souligne et complète ci-après.

L'Anses appelle à considérer le développement du dispositif R-Nano afin d'en renforcer l'utilité pour l'évaluation des risques et la prévention, aussi bien dans le domaine de la santé au travail que dans le domaine de la santé environnementale. L'Agence recommande ainsi aux autorités publiques d'engager les actions exposées ci-dessous.

- L'Anses rappelle l'importance de faire évoluer structurellement le dispositif :
  - en étendant le champ des données à documenter dans le cadre de la déclaration obligatoire dans R-Nano, en vue de développer, en particulier, une approche territoriale des déclarations permettant d'accéder aux données spécifiques par établissement en matière de quantités déclarées (par usage), de descripteurs d'usage, ou de nombre de travailleurs potentiellement exposés ;
  - en étendant le périmètre des nanomatériaux déclarés, notamment aux produits contenant des substances à l'état nanoparticulaire et aux rejets dans l'environnement (déchets notamment) afin de renforcer la traçabilité de ces substances.

Selon le cas, certaines de ces évolutions nécessitent une modification des textes réglementaires encadrant la déclaration obligatoire, alors que d'autres peuvent être mises en œuvre sans préalable, comme la levée des exemptions ou l'incitation à la prise en charge de la déclaration par les chargés de prévention.

- L'Anses recommande, dès à présent et en l'état actuel du dispositif R-Nano, que les pouvoirs publics :

- soutiennent un renforcement de l'exploitation scientifique, notamment par l'Agence, des données déclarées ;
- fassent évoluer la liste des organismes destinataires des données déclarées pour y inclure des acteurs de la santé au travail (notamment les services de prévention en santé et sécurité au travail) et des organismes de recherche.

L'exploitation approfondie des données recueillies dans le dispositif contribuera notamment à faire émerger des situations en matière d'exposition aux nanomatériaux nécessitant une attention en santé publique ou la santé au travail. La mobilisation des termes de l'article L.523-2 du code de l'environnement permettra de solliciter les acteurs en responsabilité pour la transmission d'éléments plus complets, concernant notamment le danger des substances ou une connaissance plus détaillée des expositions.

L'Anses estime en première approche que le dispositif français de déclaration obligatoire des nanomatériaux est complémentaire des exigences spécifiques aux nanomatériaux introduites en 2020 dans le règlement européen sur l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des produits chimiques (REACH), compte tenu de la focalisation de ce dernier sur les plus forts tonnages et aux substances mises sur le marché, hors recherche et développement.

L'Anses encourage enfin le développement de l'interopérabilité entre les systèmes recueillant des données sur les nanomatériaux, d'une part avec les initiatives similaires en Europe et, d'autre part, avec les dispositifs visant à croiser les données environnementales avec les données de santé, tels que le « *Green data for health* » en France dont elle vient de prendre en charge la coordination.

Pr Benoît Vallet

## **MOTS-CLÉS**

Nanomatériaux, substances à l'état nanoparticulaire, déclaration annuelle, registre R-Nano, exploitation de données, traçabilité, indicateurs de santé publique.

Nanomaterials, substances in the nanoparticulate state, annual declaration, R-Nano register, data analysis, traceability, public health indicators.

## **CITATION SUGGÉRÉE**

Anses. (2025). Exploitation du registre R-Nano : développement d'analyses et d'indicateurs utiles aux missions de santé publique. (saisine n° 2022-AUTO-0035). Maisons-Alfort : Anses, 13 p.

## ANNEXE 1

### Synthèse des utilités et opérationnalités des formes d'exploitation des indicateurs proposés

Le groupe de travail a réalisé une synthèse des formes d'exploitations développés au cours de l'expertise. Les formes possibles d'exploitation décrites précédemment ont été classées en fonction :

- de leur **degré d'opérationnalité** : ce critère indique si l'indicateur peut être utilisé directement avec R-Nano, dans son état actuel, ou si sa construction nécessite une modification de R-Nano. Ce critère est décliné selon trois niveaux :
  - opérationnelle en l'état ;
  - modifications mineures du registre nécessaires ;
  - modifications majeures du registre nécessaires ;
- de leur **degré d'utilité** pour chacune des catégories de missions de santé publique considérées. Ce critère est décliné en 4 niveaux :
  - inutile ou peu utile ;
  - moyennement utile ;
  - utile ;
  - très utile.

Ces appréciations ont été obtenues par une méthode d'élicitation des avis des experts du groupe de travail, en s'appuyant sur les retours des auditions réalisées.

Les catégories de missions de santé publique considérées sont distinguées en fonction

- de la typologie d'action en santé publique :
  - recherche ;
  - expertise / évaluation des risques ;
  - gestion des risques ;
- et des différents champs de santé publique considérés :
  - santé des travailleurs ;
  - santé des populations riveraines ;
  - compartiments environnementaux.

La Figure 1 met ainsi en regard le niveau d'opérationnalité des formes d'exploitation avec leurs niveaux d'utilité. Par souci de simplification, les résultats relatifs aux indicateurs d'exposition pour les travailleurs et les riverains ne sont présentés que pour les champs relatifs à la santé publique pour lesquels ils sont pertinents (respectivement santé-travail et santé des riverains). Les autres résultats se sont avérés globalement identiques pour tous les champs considérés.

**Avis de l'Anses**  
**Saisine n° 2022-AUTO-0035**  
**« Exploitation des données issues de R-Nano »**

**Disponibilité**

OUI
NON modif mineure de R-nano ou accès à des données complémentaires
NON modif majeure de R-nano

**Utilité**

1	peu utile
2	moyennement utile
3	utile
4	très utile

Recherche	Expertise	Gestion			
		Prévention	Surveillance-veille	Contrôle	Gestion des alertes

**Indicateurs Expo pro**

Cadre santé-travail	Expo pro 1-a : Nb de travailleurs exposés à au moins un NM	4	4	4	4	2
	Expo pro 1-b : Nb de travailleurs présents sur les sites où sont manipulés les NM	2	2	3	3	3
	Expo pro 2-a : Nb de travailleurs polyexposés à plusieurs NM	4	4	4	4	2
	Expo pro 2-b : Nb de travailleurs présents sur des sites où sont manipulés plusieurs NM	2	2	3	3	2
	Expo pro 3 : Nb d'établissements répartis par niveaux de potentiel d'exposition	2	2	4	4	2
	Expo pro 4-a : Nb travailleurs exposés par niveau de potentiel d'exposition	4	4	4	4	2
	Expo pro 4-b : Nb travailleurs présents par niveau de potentiel d'exposition	2	2	3	3	2

**Indicateurs Expo riverains**

Cadre riverains	Expo riverains 1 : Nb de riverains autour des sites où sont manipulés les NM	2	3	3	3	3	4
	Expo riverains 2 : Nb de riverains par niveau de potentiel d'exposition	2	4	4	4	4	3

**Données "émergence"**

Indicateurs d'émergence portant sur la variation des quantités déclarées	2	2	2	2	2	1
Indicateurs d'émergence portant sur la variation du nombre de déclarations	2	2	2	2	2	1
Indicateurs d'émergence portant sur la variation du nombre de clients	1	1	2	2	2	1

**Fiches descriptives**

Fiches "secteur", échelle nationale	2	2	2	2	2	2
Fiches "substance", échelle nationale	2	2	2	2	2	2
Fiches régionale	1	2	2	2	2	2

**Figure 1 : Utilités et opérationnalités des formes d'exploitation des indicateurs proposés**

**Exploitation des données issues de la déclaration  
annuelle des substances à l'état nanoparticulaire :**

**développement d'analyses et d'indicateurs utiles aux missions de  
santé publique**

---

**Saisine n° 2022-AUTO-0035 « Exploitation des données R-nano »**

**RAPPORT  
d'expertise collective**

**CES « Agents Physiques et nouvelles technologies »**

**Groupe de travail « Exploitation des données issues de R-nano »**

**Janvier 2025**

## Citation suggérée

---

Anses. (2025). Exploitation des données issues de R-nano : développement d'analyses et d'indicateurs utiles aux missions de santé publique. (saisine n°2022-AUTO-0035). Maisons-Alfort : Anses, 164 p.

## Mots clés

---

Nanomatériaux, substances à l'état nanoparticulaire, déclaration annuelle, registre R-nano, exploitation de données, traçabilité, indicateurs de santé publique.

*Nanomaterials, substances in the nanoparticulate state, annual declaration, R-Nano register, data analysis, traceability, public health indicators.*

## 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.

### GROUPE DE TRAVAIL

---

#### Présidente

Mme Marie-Hélène ROPERS – Directrice de recherche à l'Institut national de recherche pour l'agriculture, l'alimentation et l'environnement (Inrae), unité Biopolymères Interactions Assemblages (BIA) - Nanomatériaux en alimentation et effets sur la sphère digestive.

#### Membres

M. Pascal ANDUJAR – Professeur des universités - Praticien hospitalier. Service de Pathologies Professionnelles et de l'Environnement. CHI de Créteil. Inserm U955 - Médecine du travail, toxicologie clinique et nanotoxicologie.

M. Pierre DUCIMETIERE – Directeur de recherche honoraire à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) – Épidémiologie, méthodologie de l'évaluation des risques sanitaires, santé publique.

M. Georges FAVRE (jusqu'au 29/11/2022) – Directeur de l'Institut LNE Nanotech, Laboratoire National de métrologie et d'Essais (LNE) – Métrologie et caractérisation physicochimique des nanomatériaux, réglementation, applications nanomatériaux.

M. Emmanuel FLAHAUT – Directeur de recherche au Centre national de la recherche scientifique (CNRS), de l'unité mixte de recherche 5085 Centre inter-universitaire de recherche et d'ingénierie des matériaux (CIRIMAT) - Synthèse et caractérisation physico-chimique des nanomatériaux, écotoxicité et évaluation des risques des nanomatériaux.

M. Jérôme LABILLE – Directeur de recherche au Centre national de la recherche scientifique (CNRS), de l'unité mixte de recherche Centre Européen de Recherche et d'Enseignement des Géosciences de l'Environnement (CEREGE) CNRS - Inrae - IRD - Aix Marseille Université - Physico-chimie des nanomatériaux, risque environnemental lié aux nanotechnologies, expologie des nanoparticules manufacturées, produits de consommation.

M. David MAKOWSKI – Directeur de recherche à l'Institut national de recherche pour l'agriculture, l'alimentation et l'environnement (Inrae), Unité mixte de recherche Mathématique et informatique appliqués (UMR 518), Paris - Analyse statistique et modélisation, analyse d'incertitude.

M. Youssef OULHOTE – Professeur et ingénieur de recherche à l'Université du Massachusetts -School of public Health and Health Sciences, Université de Harvard - Épidémiologie environnementale, biostatistiques, exposition à des mixtures de substances chimiques.

M. Jérémie POURCHEZ – Directeur de recherche à l'École Nationale Supérieure des Mines de Saint-Etienne - Département BIOPI « activité BIOlogique et Particules Inhalées », Inserm Sainbioso U1059 - Toxicologie, métrologie des aérosols.

Mme Myriam RICAUD – Experte prévention des risques, conseil prévention des risques chimiques à l’Institut national de recherche et de sécurité (INRS) - Prévention des risques professionnels et nanomatériaux.

## COMITÉ D'EXPERTS SPÉCIALISÉ

---

### Mandat 2021-2024

#### Présidente

Mme 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, Centre national de la recherche scientifique (CNRS) – Université de Strasbourg.

#### Membres

Mme Valentina ANDREEVA - Maître de conférences à l'université Sorbonne Paris Nord, Équipe de recherche en épidémiologie nutritionnelle.

M. Serge BOARINI - Professeur agrégé en Philosophie, Bourgoin-Jallieu.

Mme Anne BOURDIEU - Médecin du travail, experte au pôle des risques physiques et psychosociaux, domaine des rayonnements ionisants et non ionisants, INRS, Département Études et assistance médicales, Paris.

M. Jean-Marie BURKHARDT - Directeur de recherche en Psychologie, Ergonomie Cognitive à l'université Gustave Eiffel (ex-IFSTTAR) - Laboratoire de Psychologie et d'ergonomie appliquée.

M. Philippe CHAUMET-RIFFAUD - Professeur des universités – Praticien hospitalier, spécialiste en Biophysique et Médecine nucléaire à l'université Paris-Saclay

M. Thomas CLAUDEPIERRE – Enseignant chercheur à l'université de Lorraine.

M. Pierre DEGAUQUE - Professeur émérite à l'université de Lille Institut d'Electronique, Microélectronique et Nanotechnologies (IEMN – UMR CNRS 8520), Groupe Télécommunications, Interférences et Compatibilité Electromagnétique (TELICE).

M. Thierry DOUKI – Chercheur / Ingénieur docteur en chimie, Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives (CEA).

M. Didier DULON - Directeur de Recherche à l'Inserm, en Neurosciences, Institut de l'Audition, Institut Pasteur, Paris.

M. Guillaume DUTILLEUX - Professeur acoustique de l'environnement à l'université de sciences et techniques de Norvège, Trondheim, Département des Systèmes Électroniques.

M. 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.

M. Nicolas FELTIN - Responsable du Département matériaux au laboratoire national de métrologie et d'essais, direction de la métrologie scientifique et industrielle, Paris.

M. Luc FONTANA - Professeur de Médecine et santé au travail à l'université Jean Monnet Faculté de médecine, Consultation de pathologies professionnelles et environnementales, Saint-Etienne.

M. Pierre-Marie GIRARD - Chargé de Recherche au Centre national de la recherche scientifique (CNRS) en biologie des radiations, Institut Curie – Centre de Recherche – UMR3347, Centre Universitaire, Orsay.

M. Fabrice GIRAUDET - Maître de Conférences - HDR, Faculté de Médecine - Université Clermont-Auvergne, UMR Inserm 1107 - NEURO-DOL, Clermont-Ferrand.

M. Pascal GUENEL - Directeur de recherche, directeur de l'équipe cancer et environnement, Inserm, Centre de recherche en épidémiologie et santé des populations (CESP Inserm U1018), Villejuif (démission le 20 juin 2022).

Mme Irina GUSEVA-CANU – Epidémiologiste, Professeur des universités, Université de Lausanne.

Mme Frédérique MOATI – Maître de conférences en biophysique et médecine nucléaire à l'Université Paris Sud XI / Praticien hospitalier / Radioparmacienne / Biogiste, AP-HP Hôpital Bicêtre retraitée.

M. Jean-Luc MOREL - Chargé de recherche au Centre national de la recherche scientifique (CNRS), Institut des Maladies Neurodégénératives, Bordeaux.

Mme Catherine MOUNEYRAC – Vice-Recteur Recherche et Valorisation à l'Université catholique de l'ouest (UCO).

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

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

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

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

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

## **Mandat 2024-2027**

### **Présidente**

Mme 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, Centre national de la recherche scientifique (CNRS) – Université de Strasbourg.

### **Membres**

Mme Valentina ANDREEVA - Maître de conférences à l'université Sorbonne Paris Nord, Équipe de recherche en épidémiologie nutritionnelle

M. Vincent ANGEL – Maître de conférences (Université de Bordeaux) - Psychologie du travail et des organisations

Mme Isabelle BILETTA - Retraitée / conditions de travail - relations industrielles - conditions de travail et politiques sociales au niveau national et européen.

M. Serge BOARINI - Professeur agrégé en Philosophie, Bourgoin-Jallieu.

M. Jean-Marie BURKHARDT - Directeur de recherche en Psychologie, Ergonomie Cognitive à l'université Gustave Eiffel (ex-IFSTTAR) - Laboratoire de Psychologie et d'ergonomie appliquée.

Mme Amélie CHATEL - Professeur - Université Catholique de l'Ouest – Angers (UCO) – Laboratoire BIOSSE (Biologie, Stress, Santé, Environnement)

M. Pierre DEGAUQUE - Professeur émérite à l'université de Lille Institut d'Electronique, Microélectronique et Nanotechnologies (IEMN – UMR CNRS 8520), Groupe Télécommunications, Interférences et Compatibilité Électromagnétique (TELICE).

M. Thierry DOUKI – Chercheur / Ingénieur docteur en chimie, Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives (CEA)

Mme Cécile DUCROS - Ingénieur sécurité, expert senior en nanosécurité au Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives (CEA).

M. Didier DULON - Directeur de Recherche à l'Inserm, en Neurosciences, Institut de l'Audition, Institut Pasteur, Paris

M. Guillaume DUTILLEUX - Professeur acoustique de l'environnement à l'université de sciences et techniques de Norvège, Trondheim, Département des Systèmes Électroniques.

M. Luc FONTANA - Professeur de Médecine et santé au travail à l'université Jean Monnet Faculté de médecine, Consultation de pathologies professionnelles et environnementales, Saint-Etienne.

M. Pierre-Marie GIRARD - Chargé de Recherche au Centre national de la recherche scientifique (CNRS) en biologie des radiations, Institut Curie – Centre de Recherche – UMR3347, Centre Universitaire, Orsay.

M. Pascal GUENEL - Directeur de Recherche Émérite, Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm), Centre de recherche en Épidémiologie et Santé des Populations (CESP) - Gustave Roussy - UVSQ - Université Paris-Saclay

Mme Irina GUSEVA-CANU – Épidémiologiste, Professeur des universités, Université de Lausanne.

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

M. David HICKS - Directeur de recherche, Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm), Institut des Neurosciences Cellulaires et Intégratives (INCI) - UPR3212 Centre national de la recherche scientifique (CNRS) – Université de Strasbourg

M. Philippe LEVEQUE - Directeur de Recherche au Centre national de la recherche scientifique (CNRS). Laboratoire XLIM UMR7252 CNRS, Université de Limoges

M. Vincent MANDINAUD - Chargé de mission, Agence Nationale pour l'Amélioration des Conditions de Travail

Mme Nathalie MAZURE - Directrice de recherche DR1 CNRS, Inserm U1065 / Université Côte d'Azur - Centre Méditerranéen de Médecine Moléculaire (C3M) à Nice

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

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

Mme Isabelle VIAUD-DELMON - Directrice de recherche au Centre national de la recherche scientifique (CNRS), Laboratoire Sciences et Technologies de la Musique et du Son - UMR 9912- Institut de Recherche Coordonné Acoustique/Musique (IRCAM) - Sorbonne Université (SU) - Ministère de la Culture

## PARTICIPATION ANSES

---

### Coordination scientifique

M. Anthony CADENE – Chef de projets scientifiques, Unité d'évaluation des risques liés aux agents physiques – Anses

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

M. Guillaume MIRALLES (à partir du 01/07/2024) – Chargé de projets scientifiques, Unité d'évaluation des risques liés aux agents physiques – Anses

Mme Aurélie NIAUDET – Adjointe au chef d'unité d'évaluation des risques liés aux agents physiques – Anses

Mme Rana PIQUARD (jusqu'au 10/03/2024) – Chargée de projets scientifiques, Unité d'évaluation des risques liés aux agents physiques – Anses

### Contribution scientifique

M. Anthony CADENE – Chef de projets scientifiques, Unité d'évaluation des risques liés aux agents physiques – Anses

Mme Elise CAVENNE – Coordinatrice d'études et d'appuis scientifiques, Unité méthodologie et études – Anses

M. Guillaume MIRALLES (à partir du 01/07/2024) – Chargé de projets scientifiques, Unité d'évaluation des risques liés aux agents physiques – Anses

Mme Aurélie NIAUDET – Adjointe au chef d'unité d'évaluation des risques liés aux agents physiques – Anses

M. Alexander WALSH – Coordinateur d'études et d'appuis scientifiques, Unité méthodologie et études – Anses

### Secrétariat administratif

Mme Sophia SADDOKI – Anses

## AUDITIONS DE PERSONNALITÉS EXTÉRIEURES

---

### ■ Auditions des représentants des organismes de santé publique (13 novembre 2023)

#### Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

M. Alan SANH – Évaluateur pré-clinique

### **Association des centres antipoison**

M. Emmanuel PUSKARCZYK – Chef de service du centre antipoison de Nancy, Président de l'association des centres antipoison

### **Haut conseil de la santé publique (HCSP)**

M. Luc FERRARI – Membre de la Commission spécialisée risques liés à l'environnement

M. Fabien SQUINAZI – Président de la Commission spécialisée risques liés à l'environnement

### **Institut national de recherche et de sécurité (INRS)**

M. Michel GRZEBYK – Responsable d'études au Département épidémiologie en entreprise

Mme Anca RADAUCEANU – Responsable d'études au Département épidémiologie en entreprise

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

M. Valentin CHAPON – Ingénieur de l'unité Économie et aide à la décision pour l'environnement (EDEN)

### **Observatoire Régional des Déchets et de l'Economie Circulaire en Occitanie (ORDECO)**

Mme Chloé MAISANO – Directrice

### **■ Auditions des représentants des autorités (11 décembre 2023)**

#### **Direction générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des fraudes (DGCCRF)**

M. Fabrice BERTHIER – Chef de service au Service national des enquêtes

Mme Marie-Solange DEFRAZ – Inspectrice du Pôle Chimie du Bureau Produits Non Alimentaires

Mme Nathalie WURTZ – Inspectrice au Service national des enquêtes

#### **Direction générale de la santé (DGS)**

Mme Caroline PAUL – Cheffe du Bureau de l'environnement intérieur et des produits chimiques

#### **Direction générale de la prévention des risques (DGPR)**

Mme Elmire CHAUVIÈRE – Chargée de mission - Bureau des produits chimiques

#### **Direction générale du travail (DGT)**

M. Pierre LECOQ – Bureau des risques chimiques, physiques et biologiques (CT2)

M. Jérémie de SAINT-JORES – Bureau des risques chimiques, physiques et biologiques (CT2)

#### **Directions régionales de l'Environnement, de l'Aménagement et du Logement (Dreal)**

Mme Célia GENAY – Inspectrice de l'environnement ICPE, animatrice du Plan Régional Santé Environnement, Dreal Pays de la Loire

M. Patrice ROUAIX – Inspecteur de l'environnement ICPE, Dreal Auvergne-Rhône-Alpes

**Direction régionale de l'économie, de l'emploi, du travail et des solidarités (Dreets)**

Mme Maud MALEK – Ingénierie de prévention, Dreets Nouvelle-Aquitaine

M. Lionel GROLEAS – Inspecteur du travail, responsable de l'unité de contrôle, Dreets Nouvelle-Aquitaine

Mme Nadine RENAUDIE – Médecin inspecteur régional du travail, Dreets Nouvelle Aquitaine

**Service commun des laboratoires (SCL)**

M. François AUGER, Responsable d'unité scientifique, Laboratoire SCL de Bordeaux

Mme Julie SISOURAT, Laboratoire SCL de Bordeaux

## SOMMAIRE

Présentation des intervenants .....	3
Liste des tableaux .....	14
Liste des figures.....	15
1. <b>Contexte, objet et modalités de réalisation de l'expertise .....</b>	16
1.1.   Contexte .....	16
1.2.   Objet de la saisine .....	18
1.3.   Modalités de traitement : moyens mis en œuvre et organisation.....	18
1.4.   Prévention des risques de conflits d'intérêts .....	19
2. <b>Description du registre R-nano .....</b>	20
2.1.   Historique de la mise en œuvre du dispositif de déclaration en France.....	20
2.1.1.   La prise en compte des incertitudes et des risques liés aux expositions aux nanomatériaux .....	20
2.1.2.   Les engagements pris par la France <i>via</i> les lois Grenelle .....	20
2.1.3 Le registre dans un contexte européen.....	23
2.2.   Pilotage du dispositif de déclaration <i>via</i> « R-nano ».....	24
2.2.1.   La mise en place d'un dispositif de déclaration : acteurs, rôles et enjeux.....	24
2.2.2.   Répartition des rôles autour du pilotage du registre .....	24
2.2.3.   Autres acteurs impliqués.....	26
2.3.   Données recueillies dans le registre R-Nano .....	26
2.3.1.   Périmètre, contenu de la déclaration.....	26
2.3.2.   Accès et confidentialité des données contenues dans le registre.....	29
2.3.3.   Complétude des données déclarées.....	30
2.3.4.   Analyse de l'exactitude des données déclarées.....	30
Synthèse du chapitre 2.....	32
3. <b>Méthode de travail .....</b>	33
3.1.   Construction de la méthode de travail.....	33
3.2.   Auditions effectuées dans le cadre de l'expertise.....	35
3.3.   Présentation des résultats des travaux du GT .....	36
4. <b>Fiches de synthèse décrivant les substances à l'état nanoparticulaire ou les secteurs utilisateurs .....</b>	38
4.1.   Introduction.....	38
4.2.   Description et structuration des fiches de synthèse .....	38
4.2.1.   Fiches « substance » .....	38
4.2.2.   Fiches « secteur » .....	41
4.2.3.   Fiches régionales.....	43

4.3.	Intérêt de ces fiches de synthèse en santé publique .....	45
4.4.	Opérationnalité et perspectives d'améliorations .....	46
<b>5.</b>	<b>Indicateurs relatifs aux émergences .....</b>	<b>48</b>
5.1.	Introduction, cadre et méthode de travail .....	48
5.2.	Indicateurs portant sur la variation de la quantité déclarée .....	49
5.3.	Indicateurs portant sur la variation du nombre de déclarations .....	51
5.4.	Indicateurs portant sur la variation du nombre de clients .....	52
5.5.	Perspectives .....	52
<b>6.</b>	<b>Indicateurs relatifs aux expositions professionnelles .....</b>	<b>54</b>
6.1.	Introduction .....	54
6.2.	Indicateur « expo pro 1 » : nombre de travailleurs exposés à au moins une substance à l'état nanoparticulaire .....	55
6.3.	Indicateur « expo pro 2 » : nombre de travailleurs polyexposés à plusieurs substances à l'état nanoparticulaire .....	58
6.4.	Indicateur « expo pro 3 » : dénombrement des établissements en fonction du niveau potentiel d'exposition des travailleurs à une substance à l'état nanoparticulaire .....	60
6.5.	Indicateur « expo pro 4 » : nombre de travailleurs exposés à des substances à l'état nanométrique par niveau potentiel d'exposition .....	63
<b>7.</b>	<b>Indicateurs relatifs aux expositions des riverains .....</b>	<b>66</b>
7.1.	Introduction .....	66
7.2.	Indicateur « expo riverains 1 » : dénombrement des riverains présents à proximité des sites manipulant au moins une substance à l'état nanoparticulaire .....	67
7.3.	Indicateur « expo riverains 2 » : dénombrement des riverains présents à proximité des établissements déclarés, par niveau potentiel d'émission .....	71
<b>8.</b>	<b>Usages et intérêt des formes d'exploitation du registre pour la santé publique</b>	<b>74</b>
8.1.	Introduction .....	74
8.2.	Missions liées aux activités de gestion des risques .....	74
8.2.1.	Prévention .....	74
8.2.2.	Surveillance (veille sanitaire) .....	75
8.2.3.	Contrôles .....	76
8.2.4.	Gestion des alertes sanitaires .....	77
8.3.	Missions liées aux activités d'expertise .....	78
8.4.	Missions liées aux activités de recherche .....	79
8.5.	Bilan .....	81
<b>9.</b>	<b>Conclusions et recommandations du groupe de travail .....</b>	<b>83</b>
<b>10.</b>	<b>Bibliographie .....</b>	<b>89</b>

10.1. Publications .....	89
10.2. Normes.....	89
10.3. Législation et réglementation .....	89
<b>Annexe 1 : Lettre de saisine .....</b>	<b>91</b>
<b>Annexe 2 : Liste des champs de déclaration de R-Nano .....</b>	<b>93</b>
<b>Annexe 3 : Synthèse des auditions.....</b>	<b>98</b>
Synthèse des principaux points abordés lors des auditions .....	98
Constats et résultats.....	99
<b>Annexe 4 : Illustration de fiches de synthèse .....</b>	<b>110</b>
<b>Annexe 5 : Principes de calcul des différents indicateurs proposés pour l'identification d'émergences .....</b>	<b>134</b>
Types d'indicateurs/observables proposées par le GT .....	134
Indicateurs portant sur la variation de la quantité déclarée .....	135
Indicateurs portant sur la variation du nombre de clients .....	135
Indicateurs portant sur la variation du nombre de déclarations .....	136
<b>Annexe 6 : Principes de calcul des différents indicateurs proposés pour l'exposition professionnelle.....</b>	<b>137</b>
Indicateur « expo pro 1 » : nombre de travailleurs exposés à au moins une substance à l'état nanoparticulaire.....	137
Indicateur « expo pro 2 » : nombre de travailleurs polyexposés à des substances à l'état nanoparticulaire.....	140
Indicateur « expo pro 3 » : dénombrement des établissements en fonction du niveau d'exposition des travailleurs à une substance à l'état nanoparticulaire .....	141
Indicateur « expo pro 4 » : nombre de travailleurs exposés à au moins une substance à l'état nanoparticulaire par niveau potentiel d'exposition .....	154
<b>Annexe 7 : Principes de calcul des différents indicateurs proposés pour l'exposition des riverains .....</b>	<b>156</b>
Indicateur « expo riverains 1 » : dénombrement des riverains présents à proximité des sites manipulant au moins une substance à l'état nanoparticulaire .....	156
Indicateur « expo riverains 2 » : dénombrement des riverains présents à proximité des établissements déclarés, par niveau potentiel d'émission.....	159

## Sigles et abréviations

ANSM	: Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ARS	: Agence régionale de santé
CES	: Comité d'experts spécialisé
Dreal	: Direction régionale de l'environnement, de l'aménagement et du logement
Dreets	: Direction régionale de l'économie, de l'emploi, du travail et des solidarités
DGAI	: Direction générale de l'alimentation
DGCCRF	: Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
DGPR	: Direction générale de la prévention des risques
DGS	: Direction générale de la santé
DGT	: Direction générale du travail
HCSP	: Haut conseil de santé publique
ICPE	: Installations classées pour la protection de l'environnement
Ineris	: Institut national de l'environnement industriel et des risques
INRS	: Institut national de recherche et de sécurité
Iris	: Îlots regroupés pour l'information statistique
SpF	: Santé publique France

## Liste des tableaux

Tableau 1 : Liste des organismes invités pour être auditionnés au cours de l'expertise.....	35
Tableau 2 : Données nécessaires au calcul de l'indicateur « expo professionnelle n°1 » .....	57
Tableau 3 : Données nécessaires au calcul de l'indicateur « expo professionnelle n°2 » .....	58
Tableau 4 : Données nécessaires au calcul de l'indicateur « expo professionnelle n°3 » .....	60
Tableau 5 : Données nécessaires au calcul de l'indicateur « expo pro 4 » .....	65
Tableau 6 : Données nécessaires au calcul de l'indicateur « expo riverain n°1 » .....	69
Tableau 7 : Données nécessaires au calcul de l'indicateur « expo riverains n°2 ».....	73
Tableau 8 : Niveaux de potentiel d'exposition considéré en fonction des descripteurs d'usage PROC.....	144
Tableau 9 : Correspondance entre niveaux de maîtrise du risque et descripteurs d'usage PROC.....	150
Tableau 10 : Liste des PROC déclarés dans R-Nano. Les expressions en caractère gras sont une source d'information partielle quant au potentiel d'exposition riveraine.....	160
Tableau 11 : Correspondance entre potentiel d'exposition et code d'usage ERC déclaré. .	161

## Liste des figures

Figure 1 : Engagement 159 du Grenelle de l'environnement .....	21
Figure 2 : Description du marché des nanomatériaux et périmètre couvert par le registre R-Nano en France.....	27
Figure 3 : Illustration proposée pour les indicateurs d'émergence portant sur les variations (absolues ou en pourcentage) de quantités déclarées (exemple fictif).....	50
Figure 4 : Illustration du format proposé pour présenter les résultats pour l'indicateur « expo pro 1 » et exemples numériques fictifs. ....	56
Figure 5 : Illustration du format de résultats pour l'indicateur « expo pro 2 » et exemples numériques fictifs. ....	59
Figure 6 : Illustration du format de résultat pour l'indicateur « expo pro 3 » et exemples numériques fictifs. ....	61
Figure 7 : Illustration du format de résultat pour l'indicateur « expo pro 4 » et exemples numériques fictifs. ....	64
Figure 8 : Illustration du format de résultat pour l'indicateur « expo riverain 1 » et exemples numériques fictifs. ....	68
Figure 9 : répartition des riverains autour d'un établissement producteur ou importateur situés à moins de 2 km ou de 5 km (respectivement en violet et en vert). ....	69
Figure 10 : illustration du format de résultat pour l'indicateur « expo riverains 2 » et exemples de résultats (fictifs). ....	72
Figure 11 : Utilités et opérationnalités des formes d'exploitation des indicateurs proposés ..	82
Figure 12 : Comparaison entre données décrites par logique « géographique » et données déclarées suivant une logique « substance » de R-Nano. ....	86
Figure 13 : Carte mentale des indicateurs d'émergence portant sur les variations des champs quantité totale, nombre de clients et nombre de déclarations, et leurs déclinaisons suivant d'autres champs de déclaration.....	134
Figure 14 : Description du marché des nanomatériaux et périmètre couvert par le registre R-Nano en France.....	139
Figure 15 : Comparaison entre description des données par logique « géographique » et données déclarées par logique « substance » de R-Nano.....	142
Figure 16 : exemple de croisement de trames Iris avec le périmètre considéré (défini par rapport à la distance au centre du site).....	158

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

## 1.1. Contexte

Les substances à l'état nanoparticulaire désignent des matériaux ou substances particulières comportant au moins une dimension à l'échelle nanométrique. De par leurs propriétés particulières conférées par ces aspects dimensionnels et leurs capacités à franchir des barrières biologiques, leur toxicité peut s'avérer soit différente de celle actuellement connue pour les mêmes matériaux à une échelle métrique supérieure<sup>1</sup>, soit totalement nouvelle s'il s'agit de matériaux n'ayant pas d'équivalent à l'échelle supérieure. L'évaluation des risques se heurte actuellement à de nombreuses incertitudes liées à des limites techniques et à la complexité du sujet (Anses 2011, 2014, 2015, 2023).

Le dispositif national de déclaration obligatoire des substances à l'état nanoparticulaire a été instauré par une initiative issue du Grenelle de l'environnement et précisé dans les lois Grenelle 1 et 2. Les principaux objectifs visés par ce registre (d'après les articles L523-1 et L523-2 du code de l'environnement) sont d'obtenir une traçabilité de ces substances et filières d'utilisation, de permettre une meilleure information du public, et de rassembler les informations utiles à l'évaluation du risque lié aux nanomatériaux.

Cet engagement a été traduit par l'article 42 de la Loi Grenelle I du 3 août 2009. Cet article stipule que l'État se donne pour objectif de mettre en place une déclaration obligatoire des substances à l'état nanoparticulaire, et précise plusieurs autres dispositions, non explicitement reliées à la déclaration, dans le but de mieux surveiller les risques émergents pour l'environnement et la santé liés aux nanomatériaux.

L'Anses a été saisie le 11 août 2011 par la Direction générale de la santé (DGS), la Direction générale de la prévention des risques (DGPR) et la Direction générale du travail (DGT) afin notamment de déterminer, aux fins de la déclaration, les paramètres physico-chimiques nécessaire à la caractérisation de l'identité d'un nanomatériaux, puis de mettre en œuvre le site internet de télédéclaration dédié, intitulé R-Nano<sup>2</sup>. Le dispositif national de déclaration de ces substances est ainsi entré en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2013.

Afin de délimiter le périmètre des substances visées par cette déclaration obligatoire, le registre R-nano s'appuie sur une définition des substances à l'état nanoparticulaire précisée dans des textes réglementaires<sup>3</sup>. Celle-ci est fortement inspirée de la recommandation de définition des nanomatériaux établie par la Commission européenne publiée en 2011. Ainsi, bien que désignant des substances très semblables, les termes « nanomatériaux » et « substances à l'état nanoparticulaire » sont presque synonymes, même s'ils se distinguent par des nuances techniques des définitions qu'ils mobilisent (voir Anses 2023).

Les données contenues dans le registre R-nano sont destinées, en premier lieu, à assurer la traçabilité des substances à l'état nanoparticulaire sur le territoire français. Cette traçabilité concourt à l'amélioration des connaissances des expositions et des usages de ces substances

<sup>1</sup> il est communément admis que les nanomatériaux ou les substances à l'état nanoparticulaire sont généralement au moins aussi toxiques que leurs matériaux « parents ».

<sup>2</sup> [www.r-nano.fr](http://www.r-nano.fr).

<sup>3</sup> Décret n° 2012-232 du 17 février 2012.

et contribue ainsi à l'évaluation des risques sanitaires associés. Ce registre constitue donc un levier de première importance pour faire progresser la prévention des risques sanitaires liés à l'exposition aux substances à l'état nanoparticulaire, thématique caractérisée par de fortes incertitudes scientifiques (cf. Anses 2015<sup>4</sup>).

Tel que spécifié dans les textes qui encadrent ce registre, les données déclarées sont adressées à l'autorité administrative que constitue la DGPR, tandis que l'Anses a été désignée comme gestionnaire des déclarations et des données qu'elles contiennent (décret n°2012-232 du 17 février 2012). Les rôles et responsabilités de chaque entité font l'objet d'une convention signée entre l'Anses et la DGPR. L'Anses prépare annuellement une synthèse des données déclarées destinée au ministère chargé de l'Environnement, sur laquelle ce dernier s'appuie pour publier chaque année un rapport public.

En complément de ce rôle de gestionnaire des données, l'Anses est également utilisatrice des données recueillies *via* R-nano dans le cadre de ses missions d'évaluation des risques.

Au terme de la sixième année de fonctionnement du registre R-nano (2018), pour laquelle son fonctionnement et le nombre de déclarations annuelles ont pu être considérés comme suffisamment stabilisés pour rendre possible un retour d'expérience, l'Anses s'est autosaisie afin d'évaluer le dispositif de déclaration et les données déclarées.

L'expertise a porté sur l'étude du nombre, de la qualité et de la pertinence des données recueillies, des exploitations des données déclarées, mais aussi des enjeux, freins et leviers juridiques liés à l'exploitation et au partage de ces données.

Ce travail a fait l'objet d'un rapport et d'un avis, publiés fin 2020<sup>5</sup>. Il soulignait la faible qualité des données déclarées et les obligations déclaratives trop peu contraignantes, assouplies par ailleurs progressivement par rapport aux exigences initiales des textes réglementaires.

À travers son avis, l'Anses recommandait de fiabiliser le dispositif *via* notamment :

- la consolidation des données disponibles dans le registre notamment par la mobilisation des déclarants et la mise en place d'un processus de vérification de la validité des données déclarées ;
- la révision du seuil de mélange utilisé dans la définition des substances à déclarer dans le registre, actuellement de 50 % en nombre de particules pour la fraction nanométrique ;
- l'extension du périmètre de déclaration à la présence des substances à l'état nanoparticulaire dans les produits finis, ainsi qu'aux acteurs exemptés jusqu'à présent ;
- et la suppression de la flexibilité déclarative accordée par l'autorité administrative lors de la mise en place du dispositif.

Dans la continuité de cette analyse du registre, et en parallèle de la consolidation des données déjà largement initiée, l'exploitation des données déclarées devrait permettre l'identification de situations prioritaires au regard du risque sanitaire qu'elles présentent, et ainsi pouvoir guider la mise en place d'actions concrètes visant à une meilleure gestion du risque associé aux substances à l'état nanoparticulaire (telle qu'annoncée par exemple dans le Plan national santé-environnement n°4).

<sup>4</sup> <https://www.anses.fr/fr/system/files/AP2010sa0262Ra.pdf>, voir paragraphe 2.1

<sup>5</sup> <https://www.anses.fr/fr/system/files/AP2019SA0157Ra.pdf>

## 1.2. Objet de la saisine

Dans ce contexte, l'Anses s'est autosaisie le 22 février 2022 afin d'exploiter les données déclarées dans le registre R-Nano, identifier des situations d'exposition aux substances à l'état nanoparticulaire et prioriser des actions pertinentes en santé publique au sens large<sup>6</sup>, c'est-à-dire incluant les populations humaines dans tous les milieux de vie (dont ceux professionnels).

Elle prévoyait que l'identification de situations prioritaires se fasse par la mobilisation et l'élaboration d'une méthode dédiée faisant possiblement intervenir la construction d'indicateurs et l'établissement de critères pertinents. Les incertitudes associées aux données utilisées et les limites d'interprétation associées devaient être précisées.

Cette expertise devait également permettre de faire émerger, comme le précédent travail réalisé sur l'évaluation de la qualité des données déclarées, des recommandations en matière de consolidation des données, de renforcement de la traçabilité des substances à l'état nanoparticulaire ou encore de contrôles.

Ces travaux s'inscrivent respectivement dans l'action 12 du Plan national santé-environnement 4 (PNSE4)<sup>7</sup>, qui prévoit une meilleure gestion des risques liés aux nanomatériaux, et dans l'action 2.1 du Plan santé travail 4 (PST4)<sup>8</sup>, pour une meilleure connaissance des expositions et polyexpositions professionnelles aux agents chimiques (perturbateurs endocriniens, nanomatériaux, poussières, etc.) afin de favoriser leur prévention, notamment *via* la substitution.

## 1.3. Modalités de traitement : moyens mis en œuvre et organisation

L'Anses a confié l'instruction de cette saisine au groupe de travail « exploitations des données déclarées sur le registre R-nano », rattaché au comité d'experts spécialisé « Agents physiques et nouvelles technologies ».

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) ».

Ces travaux sont ainsi issus d'un collectif d'experts aux compétences complémentaires.

L'expertise a principalement reposé sur des travaux d'exploitation des données issues du registre de déclaration et sur la construction d'indicateurs. Le groupe de travail a également été amené à réaliser un certain nombre d'auditions de parties prenantes.

Les travaux d'expertise du groupe de travail ont été soumis régulièrement au CES (tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques)<sup>9</sup>. Le rapport produit par le groupe de travail tient compte des observations et éléments complémentaires transmis par les membres du CES.

<sup>6</sup> Pour la suite de ce document, il les termes « santé publique » seront pris dans cette acception large, c'est-à-dire incluant la santé au travail.

<sup>7</sup> La France élabore tous les cinq ans un Plan national santé environnement (PNSE). Le quatrième de ces plans inscrits dans le code de la santé publique porte sur la période 2021 - 2025.

<sup>8</sup> Tous les cinq ans depuis 2004, les pouvoirs publics fixent les grandes orientations liées à la santé au travail. Le quatrième de ces plans porte sur la période 2021 - 2025.

<sup>9</sup> Réunions du 5 avril 2023, 18 octobre 2023, 30 mai 2024, 10 octobre 2024, 5 novembre 2024, 12 décembre 2024, 16 janvier 2025, 13 février 2025 et 13 mars 2025.

## 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 <https://dpi.sante.gouv.fr/>.

Georges FAVRE, expert au sein de ce groupe de travail, a démissionné le 29 novembre 2022 à la suite de sa prise de fonction en tant que trésorier de l'association NanoMesureFrance afin d'éviter tout risque potentiel de conflit d'intérêt lié à sa nouvelle activité.

## 2. Description du registre R-nano

### 2.1. Historique de la mise en œuvre du dispositif de déclaration en France

#### 2.1.1. La prise en compte des incertitudes et des risques liés aux expositions aux nanomatériaux

Comme évoqué dans ses précédents travaux, l'Anses rappelle que c'est au début des années 2000 que des toxicologues spécialistes des particules inhalées et des médecins du travail, forts des connaissances accumulées sur les particules fines, ont alerté sur les possibles effets sanitaires des nanomatériaux.

Les nanomatériaux, de par leur petite taille, ont ainsi attiré l'attention, compte-tenu de ce qui avait pu être mis en évidence pour les particules ultrafines<sup>10</sup>, des particules de taille nanométrique également mais dont le terme désigne des particules de l'air ambiant. D'autres acteurs ont également été interpellés par l'analogie probable entre les formes fibreuses de certains nanomatériaux et l'amiante.

Au niveau européen, cette prise de conscience a amené les acteurs à agir. Cependant, après analyse, la Commission européenne a jugé que le cadre réglementaire déjà existant suffisait à couvrir la thématique. Comme l'Anses le rappelle dans son rapport sur l'élaboration de la définition des nanomatériaux au niveau européen : « *Dans une communication de 2008 intitulée « Regulatory Aspects of Nanomaterials »<sup>11</sup>, la Commission Européenne conclut que la réglementation existante couvre la plus grande partie des risques liés aux nanomatériaux, et que le cadre législatif existant est approprié<sup>12</sup>, même si son application aux nanomatériaux doit, selon la Commission, être analysée. La Commission reconnaît alors qu'il n'existe pas de définition largement acceptée des nanomatériaux* ».

#### 2.1.2. Les engagements pris par la France via les lois Grenelle

Dans ce contexte, la France a adopté en 2009, puis en 2010, les deux lois Grenelle<sup>13</sup>. Le droit français affiche ainsi une volonté plus forte pour connaître et tracer les nanomatériaux que ne le permettaient alors les textes européens. L'engagement n° 159 du Grenelle de l'environnement prévoyait, dès 2008, une déclaration obligatoire des nanomatériaux au sein

<sup>10</sup> Ces particules se distinguent des nanoparticules manufacturées par leur origine et leur composition. Les nanoparticules manufacturées résultent de processus industriels mis en œuvre pour produire des matériaux auxquels la taille nanométrique confère des propriétés différentes du même matériau à l'échelle micrométrique et qui sont exploitées dans des applications spécifiques. Les particules ultrafines de l'air résultent de processus naturels ou sont des sous-produits d'activités humaines (Anses, 2023).

<sup>11</sup> « Regulatory aspects of nanomaterials », COM(2008) 366.

<sup>12</sup> « current legislation covers to a large extent risks in relation to nanomaterials and (...) risks can be dealt with under the current legislative framework ».

<sup>13</sup> Loi n° 2009-967 du 3 août 2009 de programmation relative à la mise en œuvre du Grenelle de l'environnement (JORF n°0179 du 5 août 2009 page 13031) et la loi n° 2010-788 du 12 juillet 2010 portant engagement national pour l'environnement (JORF n°0160 du 13 juillet 2010 page 12905), dites « Lois Grenelle ».

d'un registre (cf. Figure 1) : « la présence de nanoparticules dans les produits grand public sera obligatoirement déclarée ».

159	Risques, santé, environnement	Anticipation des risques liés aux nanomatériaux : la Commission nationale du débat public organisera un débat sur les risques liés aux nanoparticules et aux nanomatériaux. La présence de nanoparticules dans les produits grand public sera obligatoirement déclarée dès 2008 ; bilan coûts/avantages systématique avant la mise sur le marché de produits contenant des nanoparticules ou des nanomatériaux, dès 2008 ; assurer l'information et la protection des salariés sur la base de l'étude AFSSET.	En cours de réalisation, sans difficulté particulière à ce jour pour atteindre l'objectif
-----	-------------------------------	---	---

**Figure 1 : Engagement 159 du Grenelle de l'environnement.**

(source Rapport d'évaluation du grenelle de l'environnement, <https://www.pyrenees-pireneus.com/Environnement-Pyrenees/France/Grenelle/2010-10-00-Rapport-Evaluation-Grenelle-Environnement.pdf>)

Cet engagement a par la suite été traduit dans le cadre de l'article 42 de la Loi Grenelle I du 3 août 2009. Cet article stipule que l'État se donne pour objectif de mettre en place une déclaration obligatoire des substances à l'état nanoparticulaire, et précise plusieurs autres dispositions, non explicitement reliées à la déclaration, pour mieux surveiller les risques émergents pour l'environnement et la santé liés aux nanomatériaux :

- une déclaration obligatoire de la fabrication, de l'importation ou de la mise sur le marché des substances à l'état nanoparticulaire ;
- une information du public et des consommateurs ;
- la mise en place d'une méthodologie d'évaluation des risques et des bénéfices liés à ces substances ;
- et une amélioration de l'information transmise aux salariés pour assurer leur protection.

L'article 42 de la Loi Grenelle précise en effet que « *L'utilisation des substances à l'état nanoparticulaire ou de matériaux contenant des nanoparticules fera l'objet d'un débat public organisé sur le plan national avant fin 2009. L'État se donne pour objectif que, dans un délai de deux ans qui suit la promulgation de la présente loi, la fabrication, l'importation ou la mise sur le marché de substances à l'état nanoparticulaire ou des matériaux destinés à rejeter de telles substances, dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation, fassent l'objet d'une déclaration obligatoire, relative notamment aux quantités et aux usages, à l'autorité administrative ainsi que d'une information du public et des consommateurs. Une méthodologie d'évaluation des risques et des bénéfices liés à ces substances et produits sera élaborée. L'Etat veillera à ce que l'information due aux salariés par les employeurs soit améliorée sur les risques et les mesures à prendre pour assurer leur protection.* »

Enfin, c'est dans l'article 185 de la loi Grenelle II, votée en 2012, 4 ans après le Grenelle de l'environnement, que se décline l'article 42 de la loi Grenelle I, dans un chapitre III intitulé « *prévention des risques pour la santé et l'environnement résultant de l'exposition aux substances à l'état nanoparticulaire* ». Cet article prévoit la mise en place d'une obligation de déclaration des substances à l'état nanoparticulaire produites, importées ou distribuées sur le territoire national, une première en Europe. Cet article précise également les champs de la déclaration : identité, quantité et usage des substances, ainsi que l'identité des utilisateurs professionnels à qui elles ont été cédées, dans un objectif de traçabilité. Il prévoit également la possibilité de demander la transmission des informations disponibles relatives aux dangers de ces substances.

L'objectif visé par cette déclaration n'est précisé que dans l'article L. 523-1 du code de l'environnement, dans lequel apparaissent les termes « traçabilité » et « information du public » : « *Art. L. 523-1. – Les personnes qui fabriquent, importent ou distribuent des substances à l'état nanoparticulaire, en l'état ou contenues dans des mélanges sans y être liées, ou des matériaux destinés à rejeter de telles substances dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation 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. 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.*

 »

Deux autres articles viennent le compléter, qui concernent l'utilisation des données déclarées à des fins d'évaluation des risques. Le premier prévoit que des informations complémentaires, utiles à l'évaluation des risques, peuvent être demandées au déclarant. Le second prévoit que ces données soient transmises à des organismes désignés par décret, toujours à des fins d'évaluation des risques :

- « *Art. L. 523-2. – Les personnes qui fabriquent, importent ou utilisent des substances mentionnées à l'article L. 523-1 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. Ces informations sont mises à la disposition du public dans les conditions fixées à l'article L. 521-7.* ».
- « *Art. L. 523-3. – 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, ainsi qu'à des organismes désignés par décret, notamment à des fins d'évaluation des risques.* ».

Ainsi, comme le soulignait déjà l'Anses dans son rapport sur l'élaboration d'une proposition de définition actualisée du terme « nanomatériaux » publié en 2023, la France s'est démarquée de l'Europe en mettant en place cette déclaration obligatoire : « *la réglementation française en matière de déclaration des nanomatériaux s'applique toujours beaucoup plus largement que son homologue européenne, ce qui confère au droit français un rôle particulièrement précurseur en la matière, que l'Union européenne n'est pas parvenue, malgré des intentions en ce sens, à étendre à l'ensemble du territoire de l'Union* ». Il a également été relevé, à plusieurs reprises, au sein des travaux de l'Agence (rapport Anses 2020) ou financés par elle (Convention de recherche et développement de l'Institut des sciences juridique et philosophique de la Sorbonne - ISJPS), que le législateur français, en plus d'être pionnier sur cet encadrement des nanomatériaux en Europe, était aussi ambitieux. Les registres analogues, largement inspirés du registre français et mis en place ultérieurement en Belgique<sup>14</sup>, au Danemark<sup>15</sup>, en Norvège<sup>16</sup> et en Suède, couvrent en effet un périmètre moins large, avec la mise en place d'exemptions sur des usages particuliers<sup>17</sup>.

<sup>14</sup> Arrêté royal du 27 mai 2014 relatif à la mise sur le marché des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire, p. 76184.

<sup>15</sup> Ordonnance statutaire n°644 du 13 juin 2014 concernant le registre des nanoproduits.

<sup>16</sup> Règlement n°541 du 19 mai 2015 sur la déclaration des produits chimiques au registre des produits (règlement de déclaration).

<sup>17</sup> Pavlicek et al., 2021. <https://doi.org/10.1016/j.impact.2020.100276>.

La déclaration mise en place est donc un moyen de connaître et de suivre le développement des nanomatériaux sur le territoire français et de prévenir les risques qui peuvent leur être associés, *via* une approche englobante qui n'écarte pas *a priori* des applications, des secteurs industriels ou des acteurs. Il est cependant important de relever l'évolution des objectifs visés entre l'engagement 159 du Grenelle de l'environnement et sa traduction dans les deux lois successives Grenelle I et Grenelle II. Ainsi les objectifs finalement rattachés à la déclaration sont la traçabilité et l'information du public. L'évaluation des risques, bien qu'évoquée dans les articles dédiés, et la prévention des risques liés aux nanomatériaux n'ont été que peu prises en compte dans les informations exigées et la construction de ce registre.

### 2.1.3 Le registre dans un contexte européen

Dans l'Union européenne, l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques sont encadrés par le règlement REACH. Au moment de son entrée en vigueur, en 2007, le règlement REACH ne prévoyait pas de dispositions spécifiques pour les nanomatériaux. Dès 2013, des discussions ont été engagées pour modifier le règlement REACH afin de mieux prendre en compte les nanomatériaux, l'Anses a d'ailleurs apporté son appui dans les différents travaux de réflexion et de rédaction des modifications du règlement. Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2020, des obligations s'appliquent aux entreprises qui fabriquent ou importent des nanoformes. Ces obligations de déclaration concernent notamment :

- la caractérisation des nanoformes ou des ensembles de nanoformes qui sont couverts par l'enregistrement (annexe VI du règlement) ;
- l'évaluation de la sécurité chimique (annexe I du règlement) ;
- des exigences en matière d'informations pour l'enregistrement (annexes III et VII-XI du règlement) ;
- et des obligations incombant à l'utilisateur en aval (annexe XII du règlement).

Ainsi *via* REACH il est possible d'identifier les nanomatériaux produits et importés au niveau européen. Plusieurs éléments sont cependant à relever :

- dans le cadre du règlement REACH, les dossiers d'enregistrement sont déposés par des consortium ou groupement d'entreprises, ne permettant ainsi pas d'accéder au niveau de traçabilité des acteurs obtenu dans R-nano ;
- le seuil de quantité imposant un enregistrement dans le cadre de REACH (à partir d'une tonne) est bien plus élevé que celui imposé dans la déclaration annuelle en France (100 g).

Un examen effectué par l'Anses des dossiers d'enregistrement dans le cadre du règlement REACH avait 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. Cet exercice mériterait d'être renouvelé.

Enfin, l'Europe a, en parallèle de l'adaptation de REACH aux nanomatériaux, mis en place en 2017 un observatoire européen des nanomatériaux : *European Union Observatory for Nanomaterials* (<https://euon.echa.europa.eu/>), hébergé et maintenu par l'ECHA (Agence européenne des produits chimiques) pour répondre au besoin de connaissance de la mise en œuvre des nanomatériaux sur le marché européen. D'autres registres nationaux ont été mis en œuvre dans plusieurs pays européens (Belgique, Norvège, Danemark et Suède). Pavlicek

et al. ont ainsi comparé ces diverses dispositifs et souligne l'intérêt d'étendre ces expériences vers un registre européen harmonisé (Pavlicek 2021).

## 2.2. Pilotage du dispositif de déclaration via « R-nano »

### 2.2.1. La mise en place d'un dispositif de déclaration : acteurs, rôles et enjeux

Le 11 août 2011, l'Anses a 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 du dispositif de déclaration obligatoire. Il a été demandé à l'agence d'apporter son appui scientifique pour aider à la détermination, aux seules fins de la déclaration, des paramètres physico-chimiques nécessaires à la caractérisation de l'identité d'une substance nanoparticulaire, et à l'établissement de l'expression des besoins en vue de l'élaboration d'un outil pour le recueil des déclarations.

L'Anses a été en charge du suivi 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.

Les modalités et le contenu de la déclaration ont par la suite été précisés dans deux textes réglementaires publiés en 2012 (le décret n° 2012-232 du 17 février 2012 relatif à la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire et l'arrêté du 6 août 2012 relatif au contenu et aux conditions de présentation de la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire). L'Anses y est désignée comme « *gestionnaire des déclarations et des données qu'elles contiennent<sup>18</sup>* ». La déclaration est déposée auprès du ministre en charge de l'environnement et l'Anses assure la gestion des déclarations et des données qu'elles contiennent.

### 2.2.2. Répartition des rôles autour du pilotage du registre

C'est ensuite par convention que l'Anses et la DGPR ont précisé leur rôle respectif (convention renouvelée tous les trois ans). La DGPR délègue le pilotage opérationnel du programme à l'Anses, elle valide les actions à conduire dans le cadre des instances de gouvernance ou de réunions bilatérales avec l'Anses. L'Anses est maître d'œuvre et peut sous-traiter les développements techniques du site internet auprès d'un prestataire informatique. Vis-à-vis de ce prestataire, l'Anses assure le rôle de maître d'ouvrage. La gouvernance du programme est assurée via un comité de pilotage technique de l'outil informatique qui réunit l'Anses et la DGPR.

Toujours dans cette convention et 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 ;

<sup>18</sup> Décret n° 2012-232 du 17 février 2012 relatif à la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire

- 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.

Annuellement, la DGPR publie un rapport sur les données déclarées. L'Anses prépare en vue de cette mise à disposition les analyses et données demandées par la DGPR. Dans son rapport de 2020, l'Anses rappelait qu'au-delà de la question de la confidentialité (voir § 2.3.2), l'accès du public aux données sur les substances à l'état nanoparticulaire 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 ces usages de façon lisible.

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

Au-delà de la gestion du dispositif, l'Anses est également utilisatrice des données déclarées. Comme souligné auparavant (Anses 2020), 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 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 ;
- 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 toutes les nanoformes ;
- travaux internes sur la présence de nanoparticules dans les préparations phytopharmaceutiques.

### 2.2.3. Autres acteurs impliqués

D'autres acteurs sont potentiellement utilisateurs des données. Le décret n°2012-233 du 17 février 2012 désigne les organismes auprès desquels l'Anses peut mettre les informations déclarées à disposition des fins d'évaluation des risques et dans la limite des informations correspondant à leur domaine d'expertise. La liste des organismes s'est étendue depuis la première version du décret et figurent désormais les suivants :

- 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) ;
- le Haut conseil de santé publique (ajouté en 2020).

Plusieurs mises à disposition de données ont été réalisées par l'Anses entre 2013 et 2024 auprès de ces organismes désignés par décret comme pouvant accéder aux données déclarées. Comme précisé dans le rapport de l'Anses de 2020 sur l'évaluation du dispositif, d'après le retour d'expérience de ces organismes, il ressort que les données du registre R-nano servent notamment à alimenter plusieurs types de travaux dans les champs de la santé publique incluant la santé au travail :

- des 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.

Plusieurs autres acteurs et notamment les services de prévention et de santé au travail, ou des établissements publics à caractère scientifique et technologique, bien que non listés dans le décret précité, ont à plusieurs reprises manifesté leur intérêt pour accéder à ces données.

## 2.3. Données recueillies dans le registre R-Nano

### 2.3.1. Périmètre, contenu de la déclaration

- **Le périmètre des acteurs concernés par la déclaration est défini par le décret n° 2012-232 du 17 février 212**

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.

Le décret écarte les acteurs qui mettent directement sur le marché auprès du grand public ou du consommateur. En effet, est défini comme « distributeur » « toute personne établie sur le

territoire, y compris un détaillant, qui exécute des opérations de stockage et de cession à titre onéreux ou gratuit à des utilisateurs professionnels d'une substance à l'état nanoparticulaire, en l'état ou contenue dans un mélange sans y être liée, ou d'un matériau destiné à rejeter une telle substance dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation. ».

Afin d'aider les acteurs à définir leurs rôles en fonction de leurs activités, et donc de déterminer leurs éventuelles obligations de déclaration, divers logigrammes sont mis à disposition sur le site de déclaration.

La Figure 2 ci-dessous schématise le part du marché des nanomatériaux et les acteurs économiques concernés par la déclaration obligatoire dans R-Nano.

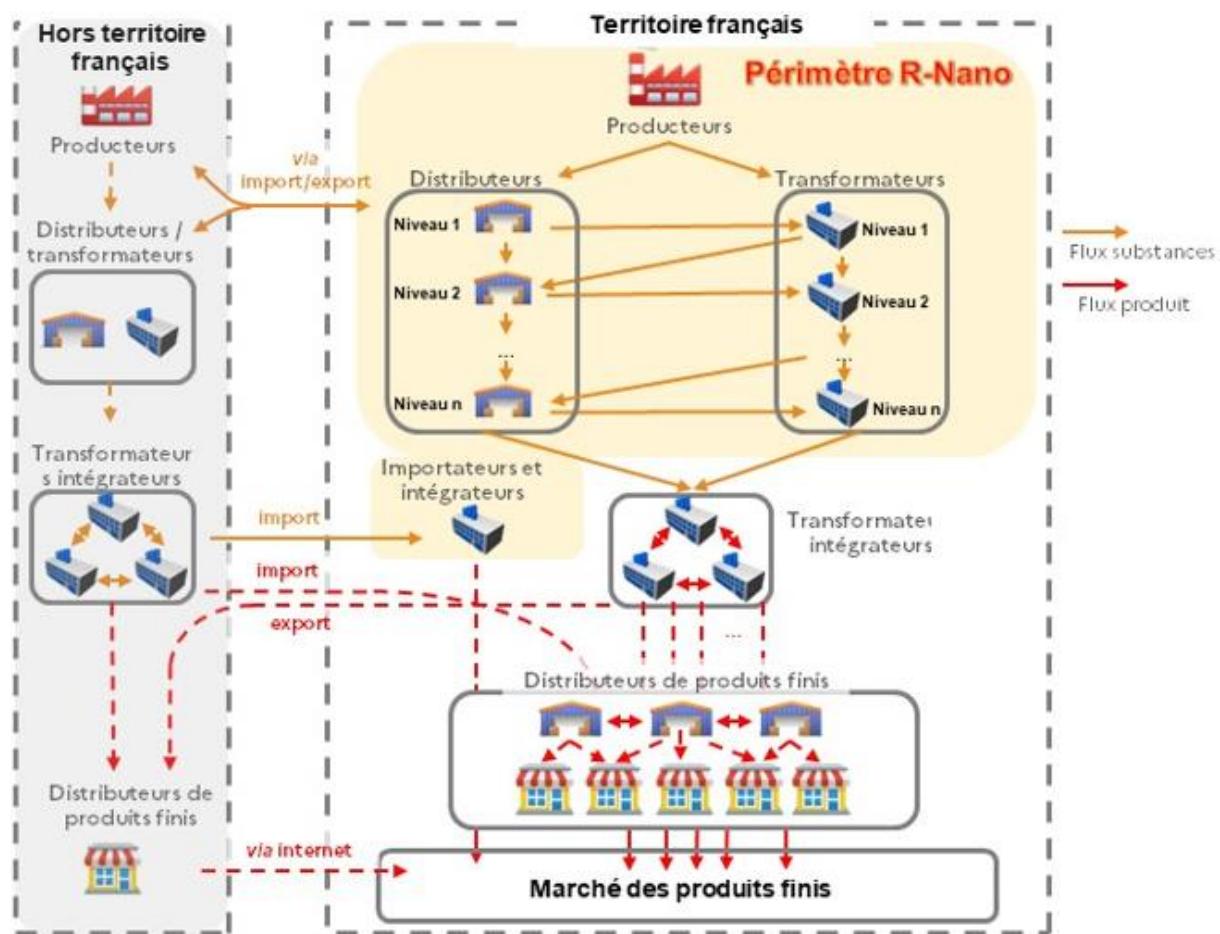


Figure 2 : Description du marché des nanomatériaux et périmètre couvert par le registre R-Nano en France.

#### ■ La définition des substances nanoparticulaires utilisée

La définition des substances nanoparticulaires utilisée pour la constitution du registre est, elle aussi, donnée dans le décret n° 2012-232 du 17 février 2012. Elle est fortement inspirée de la recommandation de définition européenne dans sa version de 2011. Ainsi dans le cadre du dispositif de déclaration : « *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. »*

La mise à jour de la recommandation de définition en 2022 par la Commission européenne pose inévitablement la question de l'alignement du dispositif de déclaration avec cette nouvelle recommandation de définition. Dans son avis dédié à la définition des nanomatériaux, l'Anses rappelle que le périmètre de la nouvelle définition s'avère trop restrictif<sup>19</sup> et pourrait conduire à une régression d'un point de vue sanitaire dans la mesure où elle exclue des objets de taille nanométrique qui nécessitent une attention particulière et devraient être évalués comme tels.

### ■ Le contenu de la déclaration : les données à déclarer

En ce qui concerne les informations à déclarer, elles sont précisées par l'arrêté du 6 août 2012, relatif au contenu et aux conditions de présentation de la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire. Elles sont regroupées en 5 rubriques :

- identité du déclarant ;
- identité de la substance à l'état nanoparticulaire (identifiants chimiques et paramètres physicochimiques) ;
- quantités ;
- usages<sup>20</sup> ;
- identité des utilisateurs professionnels à qui la substance est cédée à titre onéreux ou gratuit.

La liste complète des champs de la déclaration figure en Annexe 2.

La traçabilité n'est pas parfaitement atteinte dans la mesure où les chaînes d'approvisionnement depuis le producteur, en passant par tous les intermédiaires et jusqu'à la mise sur le marché ne sont pas forcément reliées. Par ailleurs, les produits destinés au consommateur ne sont pas identifiés.

Les quantités déclarées ne sont pas directement reliées aux usages prévus par la substance.

### ■ Le caractère obligatoire des données à déclarer

L'arrêté spécifie les informations qui sont à communiquer obligatoirement, et celles qui sont à communiquer si elles sont disponibles lors de la déclaration. Ces dernières concernent plusieurs paramètres physico-chimiques permettant de caractériser la substance. Ainsi, l'identité du déclarant, la quasi-totalité de l'identité de la substance, les quantités, les usages et l'identité des utilisateurs professionnels à qui la substance est cédée à titre onéreux ou gratuit, sont des informations qui doivent être impérativement transmises par le déclarant.

En 2013, lors de la mise en place de la déclaration, le formulaire ne devait pas pour autant être totalement complété. En effet, dès l'entrée en vigueur du dispositif et malgré les précisions apportées dans l'arrêté sur le caractère obligatoire ou non des données à renseigner, le ministère de l'écologie a décidé de mettre en place, sur le formulaire de déclaration, une possibilité pour le déclarant de préciser que l'information n'était pas à sa disposition. Ce dernier

<sup>19</sup> Exclusion d'objets nanométriques notamment sur la base de considération de « solidité » des particules, ainsi que des molécules dites « uniques » (cf. Anses 2023)

<sup>20</sup> Les usages sont décrits à l'aide de descripteurs des utilisations établis par l'agence européenne des produits chimiques (ECHA) : SU (catégorie de secteur d'utilisation), PC (catégorie de produit chimique), PROC (catégorie de procédé), AC (catégorie d'article), ERC (catégorie de rejet dans l'environnement).

devait toutefois, s'il choisissait cette modalité, apporter des éléments pour en expliquer les raisons.

Ainsi, en 2013 et jusqu'en 2020 :

- une grande partie de l'identité de la substance, et notamment la caractérisation physico-chimique, peut ne pas être renseignée ;
- les quantités manipulées, les usages et les propriétés sont à déclarer si l'information est disponible.

Dès les premières années de déclaration, l'Anses a constaté, notamment *via* la préparation des rapports annuels en vue de la mise à disposition de l'information auprès du public, que certains champs de la déclaration n'étaient pas remplis ou qu'ils étaient renseignés avec des données incohérentes.

Après avoir alerté le ministère à ce sujet, l'Anses a travaillé à l'implémentation de plusieurs évolutions visant d'une part à faciliter la récupération et la saisie d'informations de qualité par le déclarant mais aussi à contrôler, au moment même de la saisie par ces derniers, la pertinence des informations. À titre d'illustration, des évolutions permettant l'import de données depuis son fournisseur ont permis une meilleure transmission de l'information au sein de la chaîne des acteurs. La mise en place de contrôle et l'interdiction de toute valeur invalide, nulle ou inférieure à 0 a, là aussi, permis d'écartier des valeurs aberrantes souvent saisies par certains déclarants.

Malgré ces évolutions, et suite à l'identification de nombreuses « erreurs » ou données manquantes dans les déclarations, l'Anses a décidé d'entreprendre un important travail d'évaluation de la complétude des données déclarées.

Suite à ce travail publié en 2020, l'Anses a alors recommandé une nécessaire mobilisation des déclarants pour que soient déposées des données de meilleure qualité et la fin de la flexibilité jusque-là accordée par les pouvoirs publics. Par ailleurs, elle a encouragé la vérification et le contrôle des données. Le ministère a, l'année suivant la publication de ce rapport, mis fin à la flexibilité sur le formulaire de déclaration en le modifiant pour se rapprocher au mieux des textes réglementaires. Désormais, les déclarations ne peuvent pas être soumises auprès du Ministre de l'environnement si les éléments obligatoires n'y figurent pas.

Ainsi :

- la majeure partie de la caractérisation physicochimiques est obligatoire ;
- les quantités produites doivent être impérativement saisies, et les quantités importées et distribuées peuvent toujours être non renseignées si le déclarant le justifie ;
- les usages doivent impérativement être renseignés.

### **2.3.2. Accès et confidentialité des données contenues dans le registre**

Dans les premières versions de l'arrêté qui liste les informations devant faire l'objet de la déclaration, que l'Anses a été amenée à commenter en 2011, aucune mention du caractère confidentiel des données n'est ajoutée. Dans la version finale et publiée au JO de l'arrêté on retrouve sous chacune des rubriques une phrase qui précise que « *l'ensemble des informations sont considérées comme confidentielles, sans que le déclarant ait à en faire la demande* ». Ainsi à l'exception du nom chimique de la substance et des usages de la substance, l'ensemble des informations déclarées sont considérées comme confidentielles.

Le rapport intitulé « Enjeux, freins et leviers juridiques autour de l'exploitation et du partage des données issues du registre R-nano » demandé à l'ISJPS en 2020 par l'Anses via le financement d'une convention de recherche et de développement et publié sur son site internet témoigne de la très forte confidentialité des données mise en place dans le cadre de la déclaration obligatoire.

La non publication de ces éléments pour la protection du secret des affaires est mise en avant. Cependant, les données agrégées qui ne permettent pas d'identifier des acteurs en particulier, devraient pouvoir faire l'objet d'une publication. Les analyses préparées par l'Anses et partiellement reprises dans le rapport annuel par le ministère de l'écologie sur son site internet, font ainsi apparaître des tonnages agrégés pour tous les acteurs et toutes les substances ou encore des « bandes de tonnages » par nature chimique déclarée.

### **2.3.3. Complétude des données déclarées**

La vérification du remplissage de chacun des champs est automatiquement effectuée au moment de la déclaration. Ainsi pour « soumettre » une déclaration auprès du ministre de l'environnement celle-ci doit être finalisée, c'est-à-dire que l'ensemble des champs doivent être renseignés par la valeur attendue (numérique ou alphanumérique, ou textuelle) ou une mention qui explique l'indisponibilité de la donnée (mention désormais disponible uniquement pour les distributeurs).

### **2.3.4. Analyse de l'exactitude des données déclarées**

Après 8 ans d'exercice l'Anses a publié en 2020 une évaluation du dispositif de déclaration<sup>21</sup>. À la suite de ce rapport l'Anses a mis en évidence :

- une mauvaise qualité des données : sur les 52 000 déclarations analysées portant sur les 8 premières années, 90 % des données de caractérisation des nanomatériaux telles que la taille, la surface spécifique, la charge de surface n'étaient pas exploitables et 10 % seulement renseignaient correctement leur usage. L'absence de données ou la mauvaise qualité de celles-ci impactait significativement les possibilités d'exploitation, notamment en matière d'évaluation des risques sanitaires potentiels ;
- une trop grande flexibilité octroyée aux déclarants par les ministères : la flexibilité qui a donné lieu à des exemptions et à un système qui se voulait moins contraignant (comme décrit ci-dessus) que ce qui était prévu par les textes.

Contrairement à la vérification du remplissage des champs de la déclaration, l'évaluation de l'exactitude ou même de la pertinence scientifique des données déclarées n'est pas systématique. En effet, seules les installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE) ont fait l'objet d'une campagne de contrôle des informations saisies, par le ministère de l'écologie.

Il existe plusieurs autres moyens pour appuyer les pouvoirs publics dans d'éventuelles campagnes de contrôle des informations saisies dans la déclaration et notamment :

- le contrôle des déclarations très en amont des chaînes d'approvisionnement qui alimentent beaucoup d'autres déclarations par la fonctionnalité d'import ;

<sup>21</sup> AVIS et RAPPORT de l'Anses relatif à la qualité, l'exploitation et au partage des données déclarées dans le registre R-nano (PDF), <https://www.anses.fr/fr/system/files/AP2019SA0157Ra.pdf>.

- l'analyse détaillée d'une fraction de déclaration par sélection aléatoire. Dans la partie administration du site internet R-nano, la possibilité d'extraire de façon aléatoire un certain nombre de déclaration (lui-même pouvant être défini) a été prévue pour appuyer ces contrôles.

## Synthèse du chapitre 2

La prise de conscience au début des années 2000 des risques et incertitudes liés aux nanomatériaux a amené différentes autorités à s'interroger sur l'efficience de leurs dispositifs réglementaires respectifs pour les prendre en compte. Ainsi, après analyse, la Commission européenne semble avoir jugé que le cadre réglementaire déjà existant suffisait à couvrir la problématique. En France, il en a été autrement avec l'adoption, en 2009 puis 2010, des lois Grenelle I et II.

À travers le Grenelle de l'environnement (engagement n° 159), la France prévoit une déclaration obligatoire des nanomatériaux dès 2008 : « *la présence de nanoparticules dans les produits grand public sera déclarée* ». Le législateur a affiché une volonté de connaître et suivre le développement des nanomatériaux et prévenir les risques qui peuvent leur être associés et tout ceci via une approche englobante qui n'écarte pas à priori d'applications, de secteurs industriels ou d'acteurs. Cependant, il est important de relever l'évolution des objectifs visés entre l'engagement 159 du Grenelle de l'environnement et sa traduction dans les deux lois successives Grenelle I et Grenelle II. Ainsi les objectifs finalement rattachés à la déclaration sont la traçabilité et l'information du public.

La définition des nanomatériaux apparaît elle aussi dans le Décret n° 2012-232 du 17 février 2012 sous le terme de substance à l'état nanoparticulaire. Celle-ci est fortement inspirée de la Recommandation de définition européenne publiée en 2011.

Le Décret écarte les acteurs qui mettent directement sur le marché ces substances auprès du grand public ou du consommateur. De fait, la traçabilité n'est donc que partiellement assurée.

Mis en œuvre pour la première fois en 2013, le dispositif de déclaration et son registre sont placés sous l'autorité de la DGPR et leur gestion est confiée à l'Anses. Si des évolutions successives ont été apportées depuis afin d'améliorer le contenu des déclarations, le périmètre du registre n'a cependant pas été revu depuis sa création ; il continue d'oublier tout un pan des déclarants dont les activités concernent le grand public.

## 3. Méthode de travail

### 3.1. Construction de la méthode de travail

Tel que décrit au paragraphe 1.2, l'expertise objet de ce rapport consistait à déterminer des formes d'exploitation des données du registre R-Nano qui puissent permettre d'identifier et de décrire des situations d'exposition aux substances à l'état nanoparticulaire d'intérêt en santé publique.

Dans ce cadre particulièrement large, le groupe de travail a réalisé un travail préliminaire afin de préciser des axes de travail et de proposer une méthode adaptée pour y répondre de manière satisfaisante. Ces réflexions se sont déroulées sous la forme d'ateliers et ont permis d'identifier :

- Des champs de santé publique à distinguer :
  - population générale ;
  - travailleurs ;
  - compartiments environnementaux.
- Plusieurs finalités d'exploitation des données déclarées dans le registre R-nano :
  - l'amélioration des connaissances du marché (traçabilité) ;
  - l'expertise scientifique ;
  - la recherche (acquisition de connaissances utiles en santé publique) ;
  - l'information du public ;
  - l'aide à la décision (ou outils supports à la décision).
- Ainsi que différentes formes de production possibles par le GT :
  - l'élaboration d'indicateurs : combinaison de données du registre (avec ou sans données externes à R-Nano) dans un modèle en vue de répondre à une question précise (exemple : catégoriser et distinguer des établissements manipulant des substances à l'état nanoparticulaire en fonction de niveaux d'exposition professionnelle à l'échelle nationale) ;
  - la production de fiches de synthèse de données : mise à disposition de données utiles (déjà disponibles dans R-Nano ou travaillées tels que les indicateurs précédemment mentionnés) sous des formats adaptés aux missions requises.

#### ■ Détermination des axes de travail de l'expertise

Sur la base de ces premières réflexions, trois grandes axes ou thématiques de travail ont émergé :

- la description des expositions, par le rassemblement de données (fiches de synthèse) ou la construction d'indicateurs :
  - pour les travailleurs ;
  - pour les riverains ;
  - pour les milieux ou compartiments environnementaux ;
- la détection d'émergences : elle concerne l'évolution temporelle des substances, des secteurs, des entreprises. Par exemple, l'émergence permet d'identifier des substances qui sont nouvelles, qui disparaissent ou dont l'évolution des données déclarées est atypique ;

- et la priorisation des actions et décisions en matière de :
  - production de connaissance (recherche) ;
  - évaluation des risques (expertise) ;
  - gestion des risques ;
  - consolidation du registre.

Les réflexions approfondies sur le troisième de ces axes (priorisation) ont abouti à la conclusion que la construction d'outils de priorisation des actions et décisions nécessite des échanges plus approfondis avec leurs utilisateurs afin de les développer, travail dont la temporalité s'avère incompatible avec celle du mandat de ce groupe de travail.

### ■ Séquençage des travaux d'expertise

Le groupe de travail souligne la nécessité de concevoir des formes d'exploitation au regard d'objectifs précis, et ce pour produire les informations les plus utiles possibles. La détermination des missions de santé publique auxquelles les données produites pourraient contribuer a donc été identifiée comme un préalable incontournable à ces travaux.

Il est donc apparu essentiel de consulter les organismes publics, potentiellement utilisateurs de R-Nano et de ses exploitations, afin de cerner les différentes missions de santé publique concernées. Néanmoins, une telle discussion requiert pour les acteurs y participant une connaissance suffisamment fine du contenu des données recueillies dans R-Nano, de leurs qualités et des potentialités d'exploitation. De ce fait, le groupe de travail a adopté le phasage suivant pour la réalisation de ces travaux :

- **Travaux exploratoires** : une première partie a été consacrée à l'exploration par le groupe de travail de chacun des axes de travail identifiés. Cette séquence a consisté à :
  - déterminer des formes idéales d'exploitation des données recueillies dans le registre au regard de leurs utilités en santé publique perçues par le groupe de travail ;
  - puis, à jauger des possibilités de leurs mises en œuvre (à travers notamment des travaux pour les réaliser).
- **Séquences d'auditions** : des auditions ont ensuite été effectuées auprès des organismes publics potentiellement utilisateurs afin :
  - d'évaluer l'utilité des formes d'exploitation proposées et d'identifier d'éventuels ajustements ;
  - de recenser finement les acteurs et les missions de santé publique auxquels ces exploitations pourraient apporter un soutien ;
  - et de s'assurer de ne pas oublier de formes d'exploitations utiles.
- **Finalisation des travaux** : à partir des éléments précédents, le groupe de travail a cherché à consolider les travaux sur chacun des axes en veillant à préciser les limites et les éventuelles évolutions utiles et/ou nécessaires du registre, puis à suggérer des perspectives.

### 3.2. Auditions effectuées dans le cadre de l'expertise

Afin de recueillir leurs besoins en matière d'exploitation des données, le groupe de travail a auditionné divers services des ministères concernés et organismes publics. Cette séquence de travail répond au triple objectif de :

- permettre aux organismes auditionnés d'apprecier l'utilité des formes d'exploitations proposées dans le cadre de leurs missions ;
- préciser les missions de santé publique auxquels ces exploitations pourraient apporter un soutien ;
- leur permettre d'exprimer d'éventuelles attentes complémentaires.

#### ■ Organismes auditionnés

Pour les besoins de l'expertise, le groupe de travail a souhaité auditionner les services et organismes publics déjà utilisateurs ou potentiellement utilisateurs des données issues de R-nano, ceux-ci bénéficiant pour la plupart d'expérience quant à leur exploitation dans le cadre de leurs travaux.

Ainsi, seuls les services des ministères concernés et des organismes publics ont été auditionnés au cours de cette expertise. Parmi les services déconcentrés régionaux, ceux identifiés comme les plus actifs sur la thématique des nanomatériaux ont été conviés à ces échanges (cf. Tableau 1).

**Tableau 1 : Liste des organismes invités pour être auditionnés au cours de l'expertise**

Organismes de santé publique	Autorités administratives (ministères et services déconcentrés)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)</li> <li>• Association des centres antipoison</li> <li>• Haut Conseil de la santé publique (HCSP)</li> <li>• Institut national de l'environnement industriel et des risques (Inéris)</li> <li>• Institut national de recherche et de sécurité (INRS)</li> <li>• Observatoire régional des déchets et de l'économie circulaire en Occitanie (Ordeco)</li> <li>• Santé publique France (SPF)</li> </ul>	<p>Autorités et services à compétence nationale :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ministère chargé de l'environnement (Direction générale de la prévention des risques – DGPR)</li> <li>• Ministère chargé de la santé (Direction générale de la santé – DGS)</li> <li>• Ministère chargé du travail (Direction générale du travail – DGT)</li> <li>• Ministère chargé de l'agriculture (Direction générale de l'alimentation – DGAI)</li> <li>• Ministère chargé de l'économie (Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes - DGCCRF)</li> <li>• Service commun des laboratoires (SCL) des ministères économiques et financiers</li> </ul> <p>Services déconcentrés :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Directions régionales de l'Environnement, de l'Aménagement et du Logement (Dreal) des régions Pays de la Loire et Auvergne-Rhône-Alpes</li> <li>• Direction régionale de l'économie, de l'emploi, du travail et des solidarités (Dreets) de la région Nouvelle-Aquitaine (travail et inspection santé travail)</li> </ul>

## ■ Déroulement des auditions

L'Anses a transmis en amont des auditions un courrier d'invitation aux organismes sollicités exposant le mandat du groupe de travail et incluant en annexe un premier questionnaire visant à recenser les activités de chacun sur la thématique des nanomatériaux et leurs besoins respectifs en matière de données relatifs à cette thématique.

Les auditions se sont déroulées à l'Anses au cours de deux matinées :

- le lundi 13 novembre 2023 pour les organismes de santé publique ;
- le lundi 11 décembre 2023 pour les autorités administratives, les services à compétence nationale et les services déconcentrés.

Au cours de ces auditions, le mandat du groupe de travail a été rappelé et les différentes formes d'exploitations de R-Nano, fruits de la première phase de l'expertise, ont été présentées afin d'ouvrir une discussion collective. Les réactions des organismes auditionnés quant aux usages potentiels de ces exploitations et à leurs besoins spécifiques ont été recueillies.

Enfin, à l'issue de ces échanges, un second questionnaire a été envoyé aux auditionnés afin de permettre à chacun de préciser par écrit leurs propos.

## ■ Synthèse et exploitation des données recueillies

La synthèse des auditions est présentée au chapitre 8 et plus en détail en Annexe 3.

### 3.3. Présentation des résultats des travaux du GT

Les différentes formes d'exploitation identifiées et développées sont présentées dans ce rapport dans un ordre croissant de complexité. Ainsi, celles reposant sur l'exploitation ou l'observation des données telles qu'existantes dans le registre R-Nano, données dites « brutes » (fiches de synthèse, analyses d'émergence), sont abordées avant l'élaboration d'indicateurs impliquant des interprétations de ces données, voire nécessitant de les croiser avec d'autres sources de données.

Il est à souligner que ces indicateurs, s'ils venaient à être mis en œuvre, pourraient être intégrés dans les fiches de synthèse alimentées principalement par des données brutes et par leurs variations respectives observées dans le cadre d'analyses d'émergences.

Une structure rédactionnelle commune a été adoptée afin de formaliser la synthèse des travaux réalisés pour chacun des axes de travail :

- la première partie vise à décrire l'exploitation envisagée dans l'idéal (c'est-à-dire sans tenir compte des limites techniques à cette étape)
- son intérêt au regard des missions de santé publique est ensuite abordé selon le groupe de travail et les retours obtenus au cours des auditions des utilisateurs des données déclarées ;
- par la suite, sont décrites les données (dans le registre R-Nano et ailleurs) utiles pour réaliser l'exploitation envisagée ;
- enfin, l'opérationnalité de l'exploitation est analysée via l'identification des limites, que ce soit des limites d'interprétation ou des limites liées à la structure du registre R-nano et des données déclarées. Cette étape est dans certains cas illustrée par des mises en œuvre fictives de ces exploitations (dans un souci de garantie de la confidentialité des

données) et dont les détails sont documentés dans des annexes techniques, cela afin de fluidifier la lecture de l'ensemble.

## 4. Fiches de synthèse décrivant les substances à l'état nanoparticulaire ou les secteurs utilisateurs

### 4.1. Introduction

La première forme d'exploitation identifiée à partir des données recueillies via R-Nano concerne la production de fiches de synthèse de ces données rassemblées soit par logique de famille de substances (ex : dioxyde de titane, oxydes de silicium, etc.), soit par logique de secteur d'activité économique (ex : alimentation, BTP, etc.).

Ce chapitre formalise le contenu de ces fiches de synthèse. Dans le cadre d'un premier développement avec le groupe de travail, le contenu des fiches se réduit aux données « brutes » de R-Nano, c'est-à-dire telles que présentes actuellement dans le registre. Dans un second temps, ce contenu pourra être complété avec les indicateurs produits lors de cette expertise (données traitées). À plus long terme, le contenu de ces fiches pourra faire l'objet d'ateliers avec les futurs utilisateurs afin de l'ajuster à leurs besoins précis.

### 4.2. Description et structuration des fiches de synthèse

#### 4.2.1. Fiches « substance »

Ces fiches visent à regrouper, de manière synthétique, les données issues des déclarations relatives à une substance à l'état nanoparticulaire ou une famille de substances à l'état nanoparticulaire spécifique, à l'échelle nationale et/ou à plusieurs échelles de temps (dernière année de déclaration, évolution des champs au cours des années).

Les sections et sous-sections structurant ces fiches sont présentées ci-dessous (elles sont décrites en détail en annexe 4) :

- 1 - Critères de réalisation de la fiche**
- 2 - Informations générales sur la substance étudiée**
- 3 - Description de la substance**
  - 3.1- Répartition des N° CAS, CE, REACh, IUPAC**
  - 3.2- Noms commerciaux**
- 4 - Nombre de déclarations annuelles**
- 5 - Quantités annuelles déclarées**
- 6 – Analyse de la qualité du remplissage**
- 7 - Entreprises et organismes concernés**
  - 7.1- Identités et qualités des entités déclarantes**
  - 7.2- Quantités déclarées par entité déclarant**
  - 7.3- Cartographies**

**7.4- Chaîne de valeur de la substance**

**7.5- Fournisseurs**

**8- Caractéristiques physicochimiques**

**8.1- Données synthétiques**

**8.2- Données détaillées**

**8.3- Méthodes analytiques utilisées**

**9 – Usages**

**9.1- Analyses univariées**

**9.2- Analyses groupées**

**■ Critères de réalisation de la fiche**

Cette section en préambule, rappelle à l'utilisateur de la fiche les principales informations relatives à la manière dont elle a été produite (hypothèses de calcul, types de données utilisées, année de réalisation, etc.).

**■ Informations générales sur la substance étudiée**

Cette section vise à exposer les données générales relatives aux déclarations de la substance dont notamment :

- le nombre de déclarations enregistrées pour l'année de déclaration concernée ;
- les quantités (importées et produites) enregistrées pour l'année concernée ;
- le nombre d'entités déclarantes (en distinguant les différentes qualités de déclarants<sup>22</sup>) ;
- le numéro CAS<sup>23</sup> générique<sup>24</sup> et le nombre de numéros CAS distincts concernés.

**■ Description de la substance**

L'objet de cette section consiste à répertorier les différentes dénominations de la substance ou famille de substances en question :

- les numéros d'identification CAS, REACH<sup>25</sup>, CE<sup>26</sup> et IUPAC<sup>27</sup> déclarés et leurs occurrences respectives (nombre de déclarations et quantités concernées) ;
- les noms commerciaux déclarés et leurs occurrences respectives (nombre de déclarations et quantités concernées). Ces informations doivent permettre de cerner les produits finis concernés en bout de chaîne, lorsqu'il y en a.

Ces résultats peuvent être ventilés par année d'exercice.

<sup>22</sup> Producteur, importateur, distributeur, utilisateur, reconditionneur.

<sup>23</sup> Numéro d'enregistrement unique auprès de la banque de données du Chemical Abstracts Service.

<sup>24</sup> On entend par numéro CAS générique un numéro CAS permettant de regrouper plusieurs substances à l'état nanoparticulaire d'identité chimique équivalente.

<sup>25</sup> Le numéro REACH correspond au numéro de dossier d'enregistrement d'une substance.

<sup>26</sup> Numéro d'identification à 7 chiffres (XXX-XXX-X) se rapportant à la législation Européenne.

<sup>27</sup> La nomenclature officielle de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC, en anglais International Union of Pure and Applied Chemistry) est un ensemble de systèmes pour nommer les composés chimiques.

## ■ Nombre de déclarations annuelles

Cette section doit permettre de visualiser l'évolution du nombre de déclarations de la substance considérée sur plusieurs années, via un tableau et un graphique.

## ■ Quantités annuelles déclarées

Cette section doit permettre de visualiser l'évolution des tonnages totaux annuels déclarés en fonction des différentes qualités des déclarants (producteur, importateur, etc.) via un tableau et des graphiques associés.

## ■ Entreprises et organismes concernés

Les informations rapportées ici concernent les différents organismes déclarants et clients déclarés. Ces données sont de plusieurs types :

- identités et qualités des organismes déclarants. Sous forme de tableau, ces données permettent de visualiser l'évolution :
  - des quantités déclarées pour cette substance sur plusieurs années à l'échelle des déclarants et en fonction de leurs qualités ;
  - du nombre de déclarations de cette substance sur plusieurs années à l'échelle des déclarants et en fonction de leurs qualités.

Un résumé automatisé fournit un aperçu du poids des 5 premiers déclarants pour chacune des qualités des déclarants (producteur / importateur / etc.).

- cartographie des acteurs : répartitions géographiques des établissements concernés en distinguant les qualités des déclarants ;
- chaîne de valeur de la substance : représentation graphique des relations fournisseurs-clients des acteurs pour cette substance ;
- identification des fournisseurs : détermination des fournisseurs (producteurs et fournisseurs en amont de la chaîne de valeur) de la substance et caractérisation de leurs poids respectifs en nombre de déclarations et en tonnages.

## ■ Analyse de la qualité des données déclarées

Cette section vise à donner un aperçu de la qualité (complétude uniquement) des données déclarées utilisées pour établir cette fiche via :

- le pourcentage de déclarations complètes et son évolution au fil des années ;
- le taux de complétude des champs de déclaration et leurs évolutions au fil des années.

Cette analyse n'est pas encore disponible.

## ■ Caractéristiques physicochimiques

Cette partie rassemble les données déclarées relatives aux caractéristiques physicochimiques de la substance étudiée :

- données synthétiques : répartition des valeurs pour chacun des paramètres physicochimiques pouvant être renseignés par une valeur numérique ;
- données détaillées par paramètre physico-chimique sous forme d'une distribution pour :
  - les dimensions (particules unitaires et agrégats/agglomérats) ;
  - la surface spécifique ( $m^2/g$ ) ;
  - les impuretés (pourcentages et nature des impuretés) ;
  - le potentiel Zeta.

## ■ Usages

Les occurrences des secteurs d'utilisation (SU) et descripteurs d'usage (catégorie de produits chimiques (PC), catégorie de processus (PROC), catégorie d'article (AC), catégorie de rejet dans l'environnement (ERC)) déclarés (en nombre de déclarations) sont répertoriés suivant :

- des analyses univariées (analyse de l'évolution d'un seul paramètre à la fois) ;
- des analyses groupées (évolution combinées de certains descripteurs avec les secteurs d'usage) par logique :
  - de produits de consommation (SU / PC / AC) ;
  - d'exposition professionnelle (PC / PROC) ;
  - d'exposition environnementale (ERC / AC).

### 4.2.2. Fiches « secteur »

Ces fiches visent à regrouper, de manière synthétique, les données issues des déclarations relatives à un secteur d'usage spécifique à l'échelle nationale, à plusieurs échelles de temps (dernière année de déclaration, évolution des champs au cours des années).

Les sections et sous-sections structurant ces fiches sont présentées ci-dessous (elles sont décrites en détail en annexe 4) :

- 1 - Critères de réalisation de la fiche**
- 2 - Informations générales sur le secteur d'utilisation étudié**
- 3 - Description des substances concernées**
  - 3.1- Répartition des N° CAS, CE, REACh, IUPAC
  - 3.2- Noms commerciaux
- 4 - Nombre de déclarations annuelles**
- 5 - Quantités annuelles déclarées**
- 6 - Analyse de la qualité du remplissage**
- 7 - Entreprises et organismes concernés**
  - 7.1- Identités et qualités des entités déclarantes
  - 7.2- Quantités déclarées par entité déclarant
  - 7.3- Cartographies
  - 7.4- Fournisseurs
- 8 - Usages**
  - 8.1- Analyses univariées
  - 8.2- Analyses groupées

## ■ Critères de réalisation de la fiche

Cette partie en préambule rappelle à l'utilisateur de la fiche les principales informations relatives à la manière dont elle a été produite (hypothèses de calcul, types de données utilisées, année de réalisation, etc.).

## ■ Informations générales sur le secteur d'usage étudié

Cette section vise à exposer les données générales relatives aux déclarations concernant le secteur d'utilisation étudié, dont notamment :

- le nombre de déclarations enregistrées pour l'année de déclaration concernée ;
- les quantités (importées et produites) enregistrées pour l'année concernée ;
- le nombre d'entités déclarantes (en distinguant les différentes qualités de déclarants) ;
- les numéros CAS génériques et le nombre de numéros CAS distincts concernés.

## ■ Description des substances concernées

L'objet de cette section consiste à identifier l'ensemble des substances concernées par le secteur d'utilisation étudié :

- les numéros d'identification CAS, REACH, CE et IUPAC déclarés et leurs occurrences respectives (nombre de déclarations et quantités concernées) regroupés par noms génériques ;
- les noms commerciaux déclarés et leurs occurrences respectives (nombre de déclarations et quantités concernées). Ces informations doivent permettre de cerner les produits finis concernés en bout de chaîne, lorsqu'il y en a.

Ces résultats peuvent être ventilés par année d'exercice.

## ■ Nombre de déclarations annuelles

Cette section doit permettre de visualiser l'évolution du nombre de déclarations (regroupées par noms génériques des substances) faisant référence à ce secteur d'usage sur plusieurs années, *via* un tableau et un graphique.

## ■ Quantités annuelles déclarées

Cette section doit permettre de visualiser l'évolution des tonnages totaux annuels déclarés (regroupées par noms génériques des substances) en fonction des différentes qualités des déclarants (producteur, importateur, etc.) *via* un tableau et des graphiques associés.

## ■ Analyse de la qualité des données déclarées

Cette section vise à donner un aperçu de la qualité (complétude uniquement) des données déclarées utilisées pour établir cette fiche *via* :

- le pourcentage de déclarations complètes et son évolution au fil des années ;
- le taux de complétude des champs de déclaration et leurs évolutions au fil des années.

Cette analyse n'est pas encore disponible.

## ■ Entreprises et organismes concernés

Les informations rapportées concernent les différents organismes déclarants et clients. Ces données sont de plusieurs types :

- identités et qualités des organismes déclarants. Sous forme de tableau, ces données permettent de visualiser l'évolution :
  - des quantités déclarées (regroupées par noms génériques des substances) sur plusieurs années à l'échelle des déclarants et en fonction de leurs qualités ;
  - du nombre de déclarations (regroupées par noms génériques des substances) sur plusieurs années à l'échelle des déclarants et en fonction de leurs qualités.

Un résumé automatisé fournit un aperçu du poids des 5 premiers déclarants pour chacune des qualités des déclarants (producteur / importateur / etc.).

- cartographie des acteurs : répartitions géographiques des établissements concernés en distinguant les qualités des déclarants ;
- identification des fournisseurs : détermination des fournisseurs (producteurs et fournisseur en amont de la chaîne de valeur) pour chacune des substances (noms génériques) et caractérisation de leurs poids respectifs en nombre de déclarations et en tonnages.

## ■ Usages

Les occurrences des descripteurs d'usage (catégorie de produits chimiques (PC), processus (PROC), catégorie d'article (AC), relargage dans l'environnement (ERC)) déclarés (en nombre de déclarations et quantités) sont répertoriés suivant :

- des analyses univariées (analyse de l'évolution d'un seul paramètre à la fois) ;
- des analyses groupées (évolution combinée de certains descripteurs avec les secteurs d'usage) par logique :
  - de produits de consommation (PC / AC) ;
  - d'exposition professionnelle (PC / PROC) ;
  - d'exposition environnementale (ERC / AC).

### 4.2.3. Fiches régionales

La liste des établissements concernés par la substance déclarée étant requise, les données déclarées peuvent également être regroupées suivant des échelons régionaux.

Les sections et sous-sections structurant les fiches régionales sont les suivantes :

- |   |
|---|
| <b>1 - Critères de réalisation de la fiche</b>                            |
| <b>2 - Informations générales sur la région géographique étudiée</b>      |
| <b>3 - Description des substances et secteurs d'utilisation concernés</b> |
| <b>3.1- Substances (noms génériques et N° CAS, CE, REACh, IUPAC)</b>      |
| <b>3.2- Noms commerciaux</b>  |
| <b>3.3- Secteurs d'usages</b>   |
| <b>4 - Nombre de déclarations annuelles</b>                               |
| <b>5 - Quantités annuelles déclarées</b>                                  |
| <b>6 - Analyse de la qualité du remplissage</b>                           |
| <b>7 - Entreprises et organismes concernés</b>                            |
| <b>7.1- Identités et qualités des entités déclarantes</b>                 |
| <b>7.2- Quantités déclarées par entité déclarante</b>                     |
| <b>7.3- Cartographies</b>   |
| <b>7.4- Fournisseurs</b>  |
| <b>8 - Usages</b>   |
| <b>8.1- Analyses univariées</b>   |
| <b>8.2- Analyses groupées</b>   |

## ■ Critères de réalisation de la fiche

Cette partie en préambule rappelle à l'utilisateur de la fiche les principales informations relatives à la manière dont elle a été produite (hypothèses de calcul, types de données utilisées, année de réalisation, etc.).

## ■ Informations générales sur la région géographique étudiée

Cette section vise à exposer les données les plus générales relatives aux déclarations affiliées au secteur géographique dont notamment :

- le nombre de déclarations enregistrées pour l'année de déclaration concernée ;
- les quantités (importées, produites et distribuées) enregistrées pour l'année concernée ;
- le nombre d'entités déclarantes (en distinguant les différentes qualités de déclarants) ;
- les secteurs d'usages concernés ;
- les substances (noms génériques et numéros CAS génériques) concernés.

## ■ Description des substances et secteurs d'usage concernés

L'objet de cette section consiste à identifier l'ensemble des substances et des secteurs d'usage concernés par la région étudiée :

- les numéros CAS, REACH, CE et IUPAC déclarés et leurs occurrences respectives (nombre de déclarations et quantités concernées) regroupés par noms génériques ;
- les noms commerciaux déclarés et leurs occurrences respectives (nombre de déclarations et quantités concernées). Ces informations doivent permettre de cerner les produits finis concernés en bout de chaîne, lorsqu'il y en a ;
- les secteurs d'usages déclarés.

Ces résultats peuvent être ventilés par année d'exercice.

## ■ Nombre de déclarations annuelles

Cette section doit permettre de visualiser l'évolution du nombre de déclarations (regroupées par noms génériques des substances) par secteur d'usage (tableau et graphique).

## ■ Quantités annuelles déclarées

Cette section doit permettre de visualiser l'évolution des tonnages totaux annuels déclarés regroupés :

- par substance (nom générique) ;
- par secteur d'activité.

## ■ Analyse de la qualité des données déclarées

Cette section vise à donner un aperçu de la qualité (complétude uniquement) des données déclarées utilisées pour établir cette fiche *via* :

- le pourcentage de déclarations complètes et son évolution au fil des années ;
- le taux de complétude des champs de déclaration et leurs évolutions au fil des années.

Cette analyse n'est pas encore disponible.

## ■ Entreprises et organismes concernés

Les informations rapportées concernent les différentes entités déclarantes et clients. Ces données sont de plusieurs types :

- identités et qualités des organismes déclarants. Sous forme de tableau, ces données permettent de visualiser l'évolution :
  - des quantités déclarées (regroupées par noms génériques des substances) sur plusieurs années à l'échelle des déclarants et en fonction de leurs qualités ;
  - du nombre de déclarations (regroupées par noms génériques des substances) sur plusieurs années à l'échelle des déclarants et en fonction de leurs qualités.
- Un résumé automatisé fournit un aperçu du poids des 5 premiers déclarants pour chacune des qualités des déclarants (producteur / importateur / etc.) ;
- cartographie des acteurs : représentation cartographique des répartitions géographiques des établissements concernés en distinguant les qualités des déclarants.

## ■ Usages

Les occurrences des descripteurs d'usage (catégorie de produits chimiques (PC), processus (PROC), catégorie d'article (AC), relargage dans l'environnement (ERC)) déclarés (en nombre de déclarations et quantités) sont répertoriés suivant :

- des analyses univariées (analyse de l'évolution d'un seul paramètre à la fois) ;
- des analyses groupées (évolution combinée de certains descripteurs avec les secteurs d'usage) par logique :
  - de produits de consommation (PC / AC) ;
  - d'exposition professionnelle (PC / PROC) ;
  - d'exposition environnementale (ERC / AC).

## 4.3. Intérêt de ces fiches de synthèse en santé publique

Si les données contenues dans ces fiches regroupent de nombreuses déclarations et ne permettent que des analyses dites exploratoires, les auditionnés ont manifesté un grand intérêt pour ces formats synthétiques des données contenues dans R-Nano (cf. Annexe 3).

Parmi les utilisations possibles de ces fiches remontées au cours des auditions des utilisateurs des données déclarées, il est possible de citer :

- ciblage d'établissements pour des actions de contrôle au titre de la législation sur les Installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE) et les produits chimiques. Des organismes ayant des missions d'inspection manifestent un intérêt pour disposer périodiquement d'informations qui permettent de mieux décrire la présence et l'utilisation de nanomatériaux, y compris à une échelle régionale. Un des intérêts de ces fiches de synthèse concerne la montée en compétence des inspecteurs sur le sujet très spécifique des nanomatériaux ;
- identification d'informations utiles à la réalisation de contrôles. Toujours dans le cadre de missions d'inspection, ces analyses offrent une meilleure connaissance générale des substances à contrôler. Elles permettraient d'identifier et/ou de prioriser les substances à contrôler en fonction du secteur d'activité par exemple. Elles peuvent également permettre d'effectuer des contrôles à tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement et d'identifier plus facilement le maillon à l'origine des non-conformités de composition et/ou d'étiquetage ;

- construction des actions de sensibilisation et d'information du grand public. Les fiches de synthèse participeraient à construire des messages de communication efficaces. Ces fiches peuvent fournir des chiffres clés à même de sensibiliser le public ;
- accès aux données de R-Nano facilité par rapport à une extraction demandée à l'Anses. L'existence des fiches de synthèse revêt un fort intérêt pour les organismes utilisateurs des données déclarées qui peuvent accéder plus facilement à des données mises en forme et donc à des informations utiles à leurs missions qu'en passant par une demande d'extraction de données auprès de l'Anses ;
- évolutions de réglementations sectorielles. L'analyse par secteur d'utilisation doit permettre d'accéder à de l'information spécifique. Cette information peut être utile pour envisager l'élaboration et l'évolution des règlements européens sectoriels ;
- consolidation et priorisation de projets de recherche. Ces analyses sont utiles pour l'instruction de nouveaux projets de recherche, et notamment l'élaboration de protocoles d'études épidémiologiques. Elles permettraient également de questionner les critères de sélection des substances à surveiller dans un cadre de veille sanitaire, et donc de moduler le périmètre de ces critères.

Les auditions effectuées ont permis de constater qu'une déclinaison de ces fiches à l'échelle régionale serait d'un fort intérêt pour les services déconcentrés qui n'ont pas toujours accès à R-Nano.

Au-delà de ces utilisations, le traitement des données sous ces formats pourrait susciter également un fort intérêt, aussi bien dans la production du rapport annuel sur les données déclarées à travers une partie de son automatisation, que pour les informations transmises au public (intelligibilité et facilité d'exploitation de ces données).

#### 4.4. Opérationnalité et perspectives d'améliorations

Reposant sur l'exploitation des seules données brutes, ces fiches sont réalisables et automatisables dès à présent. Cependant, la logique « substance » suivant laquelle a été développé le système de déclaration (une déclaration peut comporter plusieurs secteurs d'usage, descripteurs d'usage et plusieurs établissements sans ventilation des quantités associées) induit plusieurs limites :

- pour les fiches « secteur », dès lors que le secteur d'usage étudié est saisi dans la déclaration (avec ou sans autres SU déclarés), la déclaration est intégrée dans la fiche. Cependant, les quantités déclarées ne sont pas directement liées aux secteurs et concernent tous les secteurs confondus. Les quantités (non ventilées par secteur) et leurs analyses souffrent donc de ce biais ;
- cette problématique est identique pour les établissements listés dans chacune des déclarations (les quantités déclarées ne sont pas directement liées aux établissements). De fait, les quantités et descripteurs des utilisations rassemblés dans les fiches régionales sont soumises à cette limite d'interprétation.

La pertinence des différentes catégories adoptées dans le registre (secteurs d'utilisation, descripteurs des utilisations) doit être interrogée au regard des descripteurs existants (cohérence avec REACH) tout comme leur utilisation, voire leur compréhension par les acteurs.

Au-delà du contenu, deux points complémentaires sont à souligner :

- **détermination de l'accessibilité des données** : les données contenues dans les fiches sont, pour certaines, confidentielles (relevant du secret des affaires). Selon les utilisateurs, plusieurs versions : complètes, purgées des données confidentielles ou présentées de manière agrégées pourraient être à prévoir ;
- **format de la fiche** : le format exact de ces données (page html, page « figée » ou dynamique, possibilité d'export de données, etc.) ainsi que la fréquence de leur production (annuelle, à la demande, etc.) constituent des déterminants importants quant à leur utilité (capacité de fouille à partir de tableaux à choix, capacité à générer des graphiques, etc.).

## 5. Indicateurs relatifs aux émergences

### 5.1. Introduction, cadre et méthode de travail

#### ■ Finalités des indicateurs<sup>28</sup>

L'analyse pluriannuelle des déclarations dans le registre R-nano doit permettre d'identifier des valeurs atypiques et/ou des évolutions remarquables parmi les données recueillies pour les différents champs de la déclaration.

Ces singularités peuvent soit traduire un phénomène réel du marché, et donc permettre de discerner l'émergence de tendances, soit résulter de problématiques déclaratives (anomalies). Elles comportent des informations potentiellement d'intérêt, que ce soit pour entrevoir les évolutions de ce marché (par exemple : substitution d'une substance au bénéfice d'une autre, émergence d'une nouvelle substance dans un secteur d'application) ou en vue de consolider la base de données.

#### ■ Cadre de travail

L'analyse des émergences est réalisée à partir de l'exploitation des données brutes contenues dans le registre R-Nano. Le groupe de travail a abordé le sujet de façon systématique, c'est-à-dire sans *a priori* sur la nature des substances ou leur éventuelle toxicité.

De manière identique au reste du rapport (*cf.* chapitre 3), les indicateurs d'émergence ont été envisagés suivant trois cadres d'application distincts : santé au travail, santé de la population générale et préservation de l'environnement.

Les déclarations de substances à l'état nanoparticulaire pour un usage en recherche et développement font l'objet d'une déclaration simplifiée<sup>29</sup>. Il est généralement convenu qu'une innovation technique nécessite des travaux de recherche préalables avant sa diffusion à plus grande échelle sur le marché économique. Ainsi, l'observation des évolutions de ces déclarations particulières (distinctes de celles concernant des substances déjà sur le marché) pourraient permettre d'anticiper l'irruption de telles innovations (substances nouvelles et/ou applications particulières pour des secteurs économiques). Ainsi, à la fois pour faciliter les calculs des indicateurs (cohérence des données entre elles) et également pour pouvoir effectuer ce type d'analyse des développements en cours, des indicateurs spécifiques ont été développés pour interpréter les déclarations concernant des activités de recherche et développement, à part de celles concernant les substances déjà sur le marché.

L'identification d'évolutions remarquables d'une variable étudiée (signal) émergeant des fluctuations des valeurs de cette même variable (bruit) nécessite dans la pratique la détermination de seuils. Ces seuils peuvent être établis en fonction de la variabilité de la variable analysée (ex : écart à la moyenne) et différer en fonction de l'objectif recherché. Leur détermination est particulièrement complexe *a priori* et nécessite un ajustement par l'utilisateur. De fait, le groupe de travail a proposé pour cette première approche des

<sup>28</sup> Combinaison de données du registre (avec ou sans données externes à R-Nano) dans un modèle en vue de répondre à une question précise.

<sup>29</sup> Champs non obligatoires à renseigner (quantité) et champs simplifiés concernant l'identité de ces substances (paramètres physicochimiques) voir § 2.3 et Annexe 4.

indicateurs sans préciser de seuils spécifiques. Ces derniers devront être déterminés par les utilisateurs en fonction de leurs objectifs.

#### ■ Échelles géographiques considérées

Géographiquement, les indicateurs proposés s'appliquent à des échelles régionale et nationale. La déclinaison de ces indicateurs d'émergence par établissement pourrait être intéressante pour un médecin du travail mais les données disponibles ne permettent pas d'identifier précisément les sites où les substances sont manipulées lorsque l'entreprise déclarante est présente sur plusieurs sites. Le groupe de travail a donc choisi de ne pas décliner ces indicateurs à l'échelle d'un site, dans l'attente d'une évolution des déclarations dans R-nano. Le groupe de travail s'est donc limité à un examen de ce qui se passe au niveau national et dans les différentes zones géographiques (recouvrant les secteurs gérés par les Dreal).

#### ■ Échelles de temps étudiées

L'émergence présente, en général, une cinétique large, alors que l'anomalie présente généralement une cinétique ponctuelle. Afin de tenter de mieux les distinguer, les variations des champs de déclaration ont été calculées sur différentes échelles de temps :

- d'une année sur l'autre ;
- par rapport à la moyenne des 5 années précédentes ;
- ou encore par rapport à la moyenne depuis 2013 (date du début de fonctionnement de mise en œuvre de R-Nano).

## 5.2. Indicateurs portant sur la variation de la quantité déclarée

#### ■ Objectif général de ces indicateurs

Les indicateurs portant sur la variation de la quantité déclarée (quantité produite, quantité distribuée, quantité importée, quantité utilisée, quantité formulée, autres quantités et quantité totale) permettent de tracer les variations dans la production française, les importations et les échanges entre établissements.

Les résultats de ces indicateurs pourront être générés pour la France entière et/ou par région, être ventilés par type de substances (nom chimique et nom générique) et de secteurs d'activité. Ces données permettent par exemple d'apprecier les évolutions des usages des substances nanoparticulaires par secteur d'activité économique et de connaître les régions les plus concernées.

Un dernier indicateur liant la quantité par forme physico-chimique a été introduit pour identifier des formes solides manipulées pour lesquelles la volatilité peut poser des problèmes de santé publique.

Un exemple est produit en Figure 4. La première figure montre la variation d'un tonnage depuis 2013 pour 3 substances nommées S1 à S3. Les tableaux complémentaires présentent les variations du tonnage comparativement à l'année précédente, en données absolues (tonnes) et relatives (%) pour 3 périodes sur une année, sur 5 ans et depuis le début du registre.

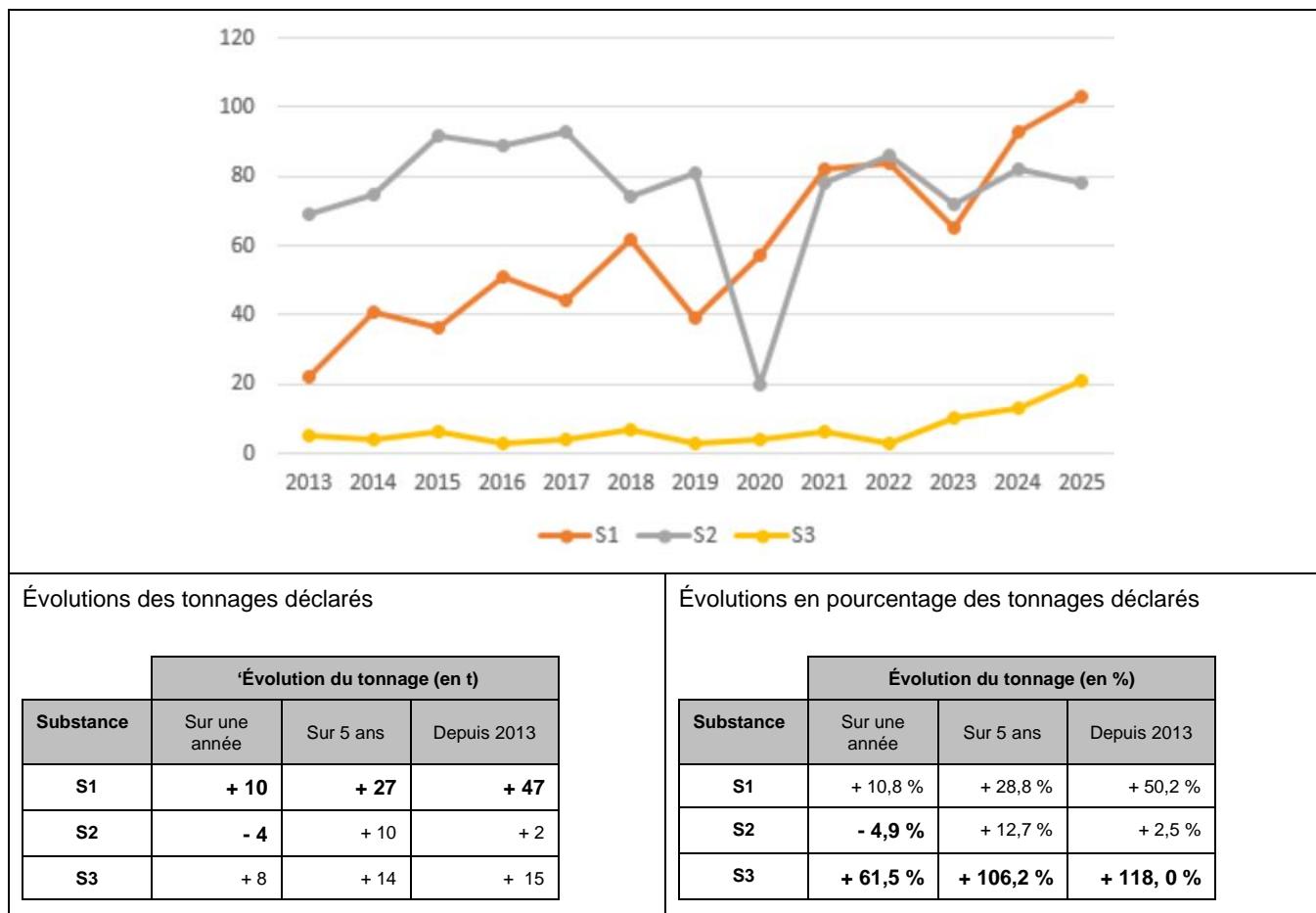


Figure 3 : Illustration proposée pour les indicateurs d'émergence portant sur les variations (absolues ou en pourcentage) de quantités déclarées (exemple fictif).

### ■ Intérêt de ces indicateurs en santé publique

Selon le groupe de travail et les retours au cours des auditions des utilisateurs des données déclarées, les indicateurs relatifs à l'évolution des données déclarées présentent une utilité variée :

- consolidation de la base de données : l'une des premières utilités de ces indicateurs consiste à servir d'outil support au contrôle de la qualité des données et à leur consolidation. L'identification des valeurs extrêmes et des variations remarquables de ces données (par exemple : variations très importantes d'une année sur l'autre ou absence de variation sur plusieurs années) devrait permettre de repérer des déclarations à vérifier (levée de doute quant à la sincérité des informations déclarées) ;
- ciblage d'établissements pour des actions de contrôle au titre de la législation sur les ICPE et les produits chimiques. Des organismes ayant des missions d'inspection manifestent un intérêt pour disposer périodiquement d'informations qui permettraient d'identifier les établissements et les territoires où sont manipulés des nanomatériaux. Dans ce cas, il y a un intérêt mutuel entre l'indicateur et le déclenchement d'un contrôle. Les indicateurs d'émergence permettent de cibler des situations d'intérêt, et par la suite de contrôler les informations déclarées ;
- orientation nationale des contrôles. L'indicateur d'émergence au niveau national peut être utilisé pour orienter et affiner les programmations annuelles des contrôles ;

- adaptation des actions de sensibilisation aux territoires. Les organismes participant à des missions d'inspection ont pour but d'adapter les communications à une échelle locale sur le risque de présence de nanomatériaux dans l'environnement ;
- alimentation des missions de veille sanitaire. Ces missions peuvent aussi être portées au niveau local par les médecins inspecteurs du travail ;
- amélioration générale des connaissances. Les indicateurs d'émergence peuvent renvoyer une vision dynamique de l'utilisation des nanomatériaux à l'échelle nationale. Les pouvoirs publics pourraient les utiliser pour mieux cibler les priorités d'acquisition de connaissances, notamment en identifiant les substances, secteurs et acteurs qui présentent le plus d'enjeux ;
- objectivation des potentiels risques émergents et priorisation des projets de recherche. Les risques émergents sont par nature peu documentés, et par conséquent intimement associés aux activités de recherche. Les activités de recherche les plus concernées sont de nature épidémiologique. Concernant les projets de recherche en épidémiologie, ces indicateurs peuvent également permettre d'adapter le système de surveillance, en rajoutant par exemple des substances à surveiller. Ces indicateurs permettent de définir les nanomatériaux dont les concentrations environnementales sont à analyser prioritairement et lesquels peuvent présenter le plus d'intérêt à étudier leur substitution ;
- intégration en tant que paramètres d'outils d'aide à la décision et de gestion. Des organismes d'appui aux gestionnaires des risques pourraient utiliser ces indicateurs pour une meilleure appréciation de l'émergence ou de la diminution de dangers et des expositions.

#### ■ Opérationnalité actuelle de ces indicateurs et améliorations possibles

Tout comme les fiches de synthèse proposées au chapitre précédent, ces indicateurs sont issus de l'exploitation des données brutes présentes dans le registre. Ils sont donc réalisables en l'état à l'échelle nationale<sup>30</sup> (un outil de calcul de ces types d'indicateurs a d'ailleurs été produit lors de cette expertise) mais cependant pas aux échelles géographiques plus petites pour les mêmes raisons<sup>31</sup>.

### 5.3. Indicateurs portant sur la variation du nombre de déclarations

#### ■ Objectif général de ces indicateurs

Ces indicateurs font état de la variation du nombre de déclarations. Leur analyse apporte un regard complémentaire aux informations issues des indicateurs précédents portant sur les quantités déclarées.

<sup>30</sup> avec possiblement quelques difficultés lorsque les champs ou les règles de déclarations concernées ont évoluées au cours de la période d'étude.

<sup>31</sup> La base R-Nano ne permet pas actuellement d'analyser les données par zone géographique sans formuler d'hypothèses. Ce problème affecte les déclarations multi-établissements situés dans des zones géographiques distinctes. Il est impossible d'isoler les données d'un établissement spécifique. Par exemple, seule la quantité totale déclarée pour l'ensemble des établissements est accessible, et non les quantités par établissement. Les déclarations mono-établissement représentent environ 5 % des quantités importées et produites (données 2023).

Ces indicateurs pourront être générés pour la France entière et/ou par région, mais également être ventilés par types de substances (nom chimique et nom générique) et de secteurs d'activité.

■ **Utilité de ces indicateurs en santé publique**

Les usages potentiels de ce type d'indicateurs d'émergence sont identiques à ceux décrits pour les indicateurs d'émergence basés sur les évolutions des quantités déclarées (cf. § 5.2).

■ **Opérationnalité actuelle de ces indicateurs et améliorations possibles**

La faisabilité pour ces indicateurs est identique à celles des indicateurs relatifs aux quantités déclarées : réalisables à l'échelle nationale, leur construction à l'échelle régionale requiert cependant une évolution de R-Nano (en lien avec les déclarations requises du SIRET des établissements).

## 5.4. Indicateurs portant sur la variation du nombre de clients

■ **Objectif général de ces indicateurs**

Les indicateurs portant sur la variation du nombre total de clients déclarés par nom générique et par secteur ont pour objectif de connaître la dynamique des échanges pour un nom chimique tous secteurs confondus ou pour toutes les substances au sein d'un secteur.

Cet angle d'analyse caractérise l'évolution des interrelations entre opérateurs économiques (au sens quantitatif) dans la chaîne de valeur, en lien avec l'évolution du nombre d'individus potentiellement exposés, des flux de transport de ces substances entre les différents établissements concernés, etc.

Les déclarations liées à des activités de recherche et développement ne donnant pas lieu à déclarer des clients (pas de mise sur le marché), celles-ci sont logiquement exclues des données utilisées pour calculer ces indicateurs.

■ **Intérêt de ces indicateurs en santé publique**

D'interprétation plus technique que les indicateurs précédents, les usages potentiels de ces types d'indicateurs sont certainement plus spécifiques à des interrogations précises (identification de nouveaux intermédiaires, d'une diffusion accrue d'une substance, etc.). Aucun usage précis n'a été identifié par le groupe de travail pour des résultats de ces types d'indicateurs à l'échelle régionale.

■ **Opérationnalité actuelle de ces indicateurs et améliorations possibles**

Ces indicateurs sont calculables, aussi bien à l'échelle nationale qu'à celles subnationales, sans autre frein que les difficultés techniques liées au format de déclaration des clients dans le registre (texte libre, pas de code harmonisé obligatoire tels que le SIRET).

## 5.5. Perspectives

Le regroupement des substances sous forme de noms/numéros CAS génériques repose actuellement sur la nature chimique des substances, et non sur le niveau de danger. D'un

point de vue sanitaire, la question pourra se poser sur l'intérêt d'un regroupement par bande de danger. Par exemple, il conviendrait de distinguer l'alumine gamma et la boehmite d'une part et le noir de carbone et les nanotubes de carbone, d'autre part.

### ■ Limites

Compte-tenu de la qualité hétérogène des données déclarées dans le registre R-Nano (*cf. Anses 2020*), les indicateurs d'émergence sont sensibles à des erreurs de déclaration. Il convient donc d'être vigilant sur leurs interprétations :

- un travail de vérification auprès des ou de l'entité(s) déclarante(s) pourra être réalisé afin d'identifier les données suspectes pouvant conduire à un faux signal d'émergence. Une anomalie de déclaration constatée par le (s) déclarant(s) nécessitera alors une correction et un nouveau calcul de(s) l'indicateur(s) ;
- une autre limite constatée concerne des substances déclarées par plusieurs déclarants (un fabricant, un ou des distributeur(s)) à plusieurs titres. La base ne permettant pas de reconstituer facilement les liens, le calcul des indicateurs a porté sur l'ensemble des déclarations et donc à une surreprésentation de ces substances ;
- une autre limite est que le secteur d'utilisation ou d'activités d'un même lot peut avoir changé en fonction du type de déclarant (fabricant ou dernier distributeur), de sorte que la fiabilité de certains indicateurs peut être altérée (par exemple les déclinaisons par secteur d'usage ou d'activités).

## 6. Indicateurs relatifs aux expositions professionnelles

### 6.1. Introduction

L'exploitation des données déclarées dans le registre R-Nano pourrait permettre d'identifier et de documenter les situations d'exposition aux substances à l'état nanoparticulaire en milieu professionnel. L'identification de ces situations contribuerait à la mise en place d'actions concrètes visant à une meilleure gestion du risque associé aux nanomatériaux dans les entreprises.

Dans ce cadre, quatre indicateurs dédiés à l'estimation de l'exposition professionnelle au sein des établissements concernés par la manipulation de substances à l'état nanoparticulaire sont proposés par le groupe de travail et ont été étudiés :

- indicateur « expo pro 1 » : dénombrement de travailleurs exposés à au moins une substance à l'état nanoparticulaire ;
- indicateur « expo pro 2 » : dénombrement de travailleurs exposés à plusieurs substances à l'état nanoparticulaire ;
- indicateur « expo pro 3 » : dénombrement des établissements par niveau d'exposition professionnelle potentielle ;
- indicateur « expo pro 4 » : dénombrement des travailleurs exposés par niveau d'exposition.

Le groupe de travail définit la notion de « travailleur potentiellement exposé » comme un travailleur en contact (qui manipule ou est présent dans un environnement où sont présents des substances à l'état nanoparticulaire), indépendamment des équipements de protection (collective ou individuelle) mis en œuvre.

Ce chapitre décrit ces indicateurs, juge leurs utilités respectives au regard des missions de santé publique, évalue leur faisabilité technique et, enfin, identifie des pistes d'amélioration possibles (*via* notamment des évolutions du registre R-Nano). Les détails techniques relatifs à leur construction ainsi que leurs limites et incertitudes associés sont reportés en Annexe 5.

## 6.2. Indicateur « expo pro 1 » : nombre de travailleurs exposés à au moins une substance à l'état nanoparticulaire

### ■ Objectif général de l'indicateur

Il s'agit *via* cette exploitation de dénombrer les travailleurs exposés à une ou plusieurs substances à l'état nanoparticulaire dans les établissements déclarant manipuler ces substances en France. L'indicateur pourra être généré pour la France entière et/ou par région, et pourra être ventilé par types de substances et de secteurs d'activité.

La Figure 4 illustre le type de résultat attendu (cartographie et tableaux de résultats) pour cette forme d'exploitation avec des données fictives.

### ■ Intérêt de cet indicateur en santé publique

À l'échelle nationale, cet indicateur devrait permettre d'améliorer les connaissances sur l'exposition des populations professionnelles, et le cas échéant d'orienter les politiques de prévention des risques professionnels liés à l'exposition à une ou plusieurs substances à l'état nanoparticulaire (en fonction des substances et des secteurs d'activité) par les ministères concernés (intégration de l'indicateur en tant que paramètre d'outils d'aide à la décision et de gestion).

Au niveau local, ces données pourraient constituer un support utile aux actions des services déconcentrés (Dreal, ARS, Dreets) pour ce qui concerne les expositions professionnelles aux substances à l'état nanoparticulaire (ciblage pour des actions de prévention des risques et de contrôle au titre de la législation sur les ICPE et les produits chimiques).

Les informations disponibles via *cet* indicateur peuvent également apporter un soutien aux travaux d'épidémiologie et d'évaluation des risques professionnels, et donc comporter un fort intérêt auprès des organismes de santé publique impliqués dans l'évaluation des risques pour la santé des travailleurs (Anses, SPF, INRS, HCSP).

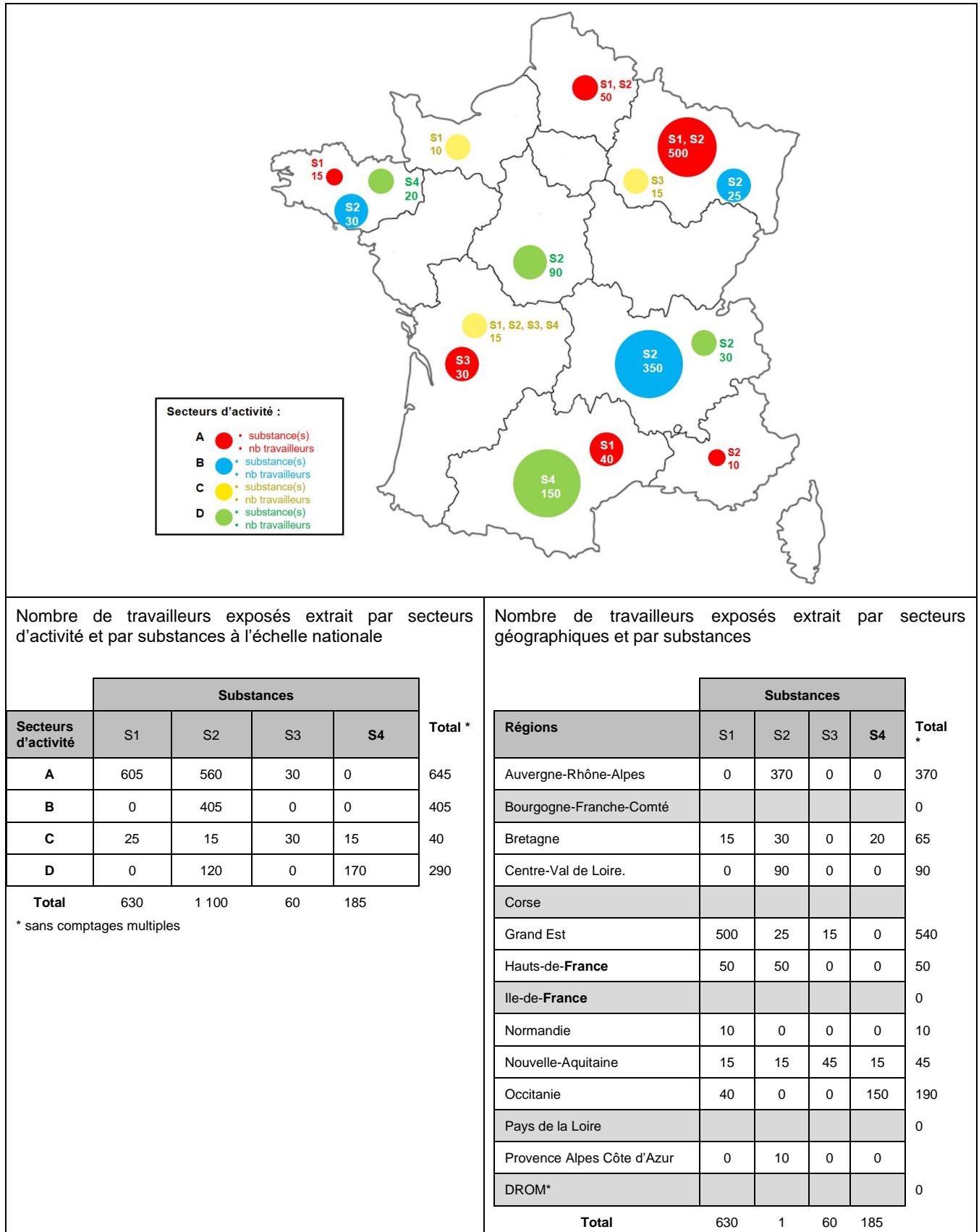


Figure 4 : Illustration du format proposé pour présenter les résultats pour l'indicateur « expo pro 1 » et exemples numériques fictifs.

■ **Opérationnalité actuelle de l'indicateur et améliorations possibles**

Les données utiles pour construire cet indicateur sont listées dans le Tableau 2 ci-dessous.

Tableau 2 : Données nécessaires au calcul de l'indicateur « expo professionnelle n°1 »

Type de données cherchées	Variables correspondantes identifiées	Données disponibles dans R-Nano
Identification des établissements concernés Pour les ventilations :		X
• Nature des substances	"numéro CAS" et "nom chimique de la substance", puis données de caractérisation	X
• Zones géographiques / établissement	Code postal	X
• Secteurs d'activité / établissement	a) secteur d'utilisation (SU)  b) activité(s) concernée(s) par la déclaration (codes NACE)	X
Nombre de travailleurs exposés par établissement (annuel)	a) nb de travailleurs exposés identifiés dans les établissements  b) par défaut nb de travailleurs présents	

L'opérationnalité de cet indicateur à court terme se heurte essentiellement à l'accès au nombre de travailleurs pour chacun des sites concernés :

- le nombre de travailleurs exposés constitue une information normalement renseignée localement dans les documents uniques de prévention de chaque établissement. Cependant, cette information n'est pas disponible dans R-Nano. La collecte de ces données, établies certainement *via* des pratiques assez hétérogènes, nécessiterait certainement de préciser en amont le statut de « travailleur exposé » ;
- à défaut, car d'intérêt moindre pour la plupart des usages, l'indicateur pourrait être décliné de manière à comptabiliser les travailleurs présents sur chacun des sites (et non plus ceux réputés exposés). Cette information semble plus accessible car déjà collectée par les services de l'Etat mais nécessite toujours de mobiliser des données qui ne sont pas présentes actuellement dans le registre R-nano.

### **6.3. Indicateur « expo pro 2 » : nombre de travailleurs polyexposés à plusieurs substances à l'état nanoparticulaire**

#### **■ Objectif général de l'indicateur**

En complément de l'indicateur précédent, cet indicateur consiste à identifier et dénombrer les travailleurs exposés simultanément à plusieurs substances à l'état nanoparticulaire dans les établissements déclarant manipuler ces substances (dénombrement réalisé pour chaque année de déclaration dans le registre R-Nano). Ce résultat pourra être ventilé par substances, secteurs d'activité et géographiquement (échelle nationale, par région, etc.).

La Figure 5 illustre le type de résultat attendu (cartographie et tableaux de résultats) pour cette forme d'exploitation avec des données fictives.

#### **■ Intérêt de cet indicateur en santé publique**

Le dénombrement de travailleurs exposés à plusieurs types de substances à l'état nanoparticulaire complète les informations apportées par l'indicateur « expo pro 1 » et permet d'aborder la difficile problématique des polyexpositions.

Cet indicateur permet d'apporter un éclairage particulier sur cette problématique pour les mêmes missions que celles évoquées pour l'indicateur « expo pro 1 ».

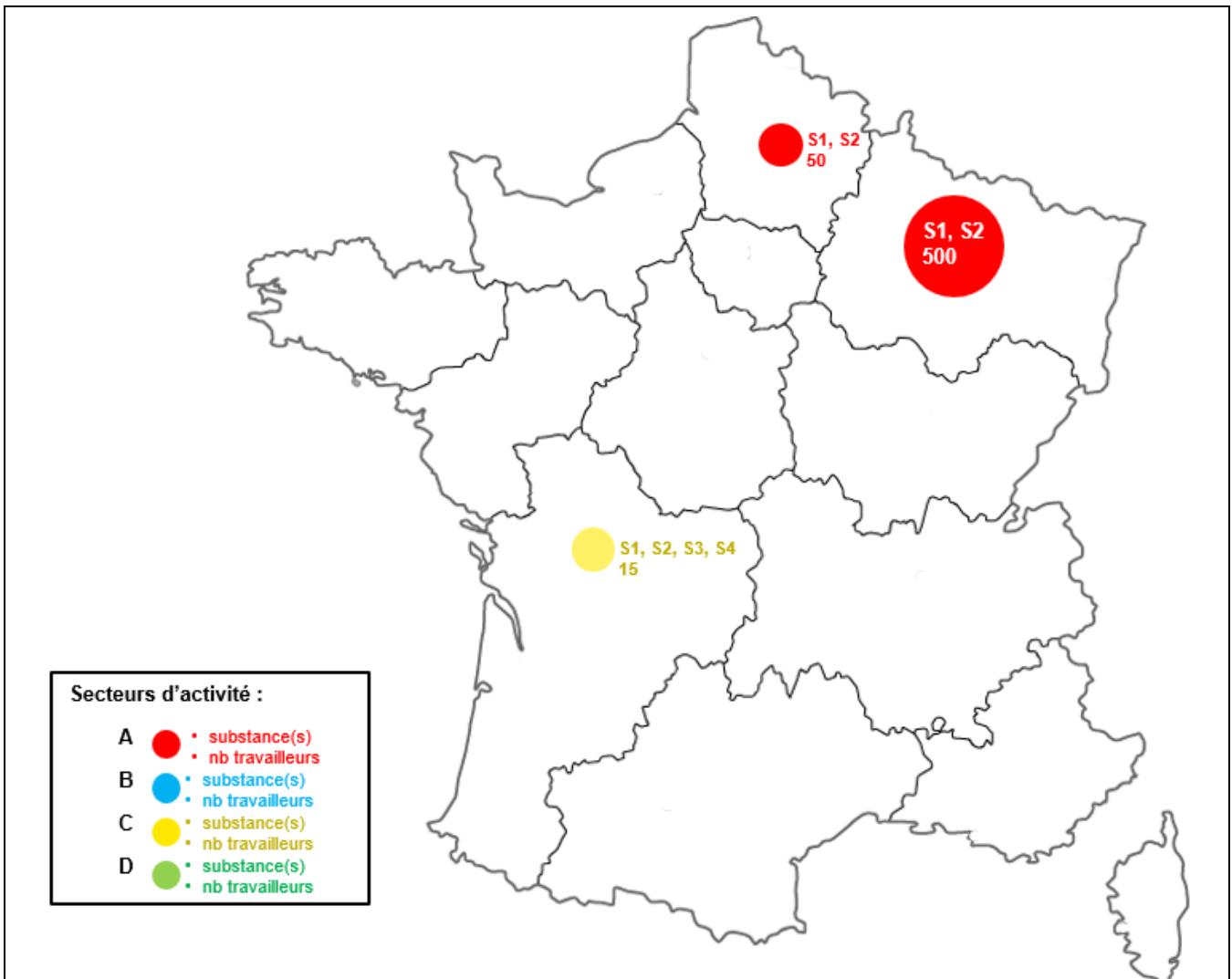
#### **■ Opérationnalité actuelle de l'indicateur et améliorations possibles**

Les données utiles pour construire cet indicateur (cf. Tableau 3 ci-dessous) sont identiques à celles utilisées pour l'indicateur « Expo pro 1 ». Celles-ci sont exploitées différemment afin d'identifier les établissements concernés par plusieurs déclarations et de n'utiliser que ces déclarations.

**Tableau 3 : Données nécessaires au calcul de l'indicateur « expo professionnelle n°2 »**

Type de données cherchées	Variables correspondantes identifiées	Données disponibles dans R-nano
Identification des établissements concernés par de multiples déclarations Pour les ventilations :		x
• Nature des substances	"numéro CAS" et "nom chimique de la substance", puis données de caractérisation	x
• Zones géographiques / établissement	Code postal	x
• Secteurs d'activité / établissement	a) secteur d'utilisation (SU)  b) activité(s) concernée(s) par la déclaration (codes NACE)	x
Nombre de travailleurs exposés par établissement	a) nb de travailleurs polyexposés identifiés par les établissements  b) par défaut, nb de travailleurs présents	

L'opérationnalité de cet indicateur à court terme se heurte aux mêmes limites identifiées pour la construction de l'indicateur « expo pro 1 », en ajoutant un peu plus de complexité technique d'exploitation (identification des établissements concernés par plusieurs déclarations). Cela signifie que le dépassement de ces limites communes permet la réalisation de ces 2 indicateurs « expo pro » 1 et 2.



Nombre total de travailleurs polyexposés : 565 individus

Nombre de travailleurs polyexposés ventilé par familles de substances à l'échelle nationale

Nombre de travailleurs polyexposés ventilé par substances et par secteurs d'activité à l'échelle nationale

		Secteurs d'activité				Total*
		A	B	C	D	
Substances	S1	550	0	15	0	565
	S2	550	0	15	0	565
	S3	0	0	15	0	15
	S4	0	0	15	0	15
		Total*	550	0	15	0

\* sans comptages multiples

Figure 5 : Illustration du format de résultats pour l'indicateur « expo pro 2 » et exemples numériques fictifs.

## 6.4. Indicateur « expo pro 3 » : dénombrement des établissements en fonction du niveau potentiel d'exposition des travailleurs à une substance à l'état nanoparticulaire

### ■ Objectif général de l'indicateur

Cet indicateur consiste à assigner un niveau potentiel d'exposition professionnel à chaque établissement déclarant manipuler des substances à l'état nanoparticulaire en France (échelle suivant 3 niveaux : faible, moyen et fort) puis de dénombrer ces établissements en fonction de ces niveaux. Idéalement, ce résultat pourra être ventilé par :

- familles de substances considérées ;
- secteurs d'activité (alimentaires, cosmétiques, etc.) ;
- et, par localisations géographiques (échelle nationale, par région, etc.).

La Figure 6 illustre le type de résultat attendu (cartographie et tableaux de résultats) pour cette forme d'exploitation avec des données fictives.

### ■ Intérêt de cet indicateur en santé publique

Cette forme d'exploitation des données permet :

- de catégoriser les établissements concernés suivant une échelle objective de potentiel d'exposition pour les travailleurs ;
- puis, possiblement, de hiérarchiser les efforts de recherche / de prévention / de contrôle en fonction des familles de substances, des secteurs d'activité et/ou des régions géographiques.

Ce nouvel indicateur répond aux mêmes missions de santé publique que pour les indicateurs précédents en y ajoutant la dimension importante du potentiel d'exposition.

### ■ Opérationnalité actuelle de l'indicateur et améliorations possibles

Les données utiles pour construire cet indicateur sont rapportées dans le Tableau 4 ci-dessous.

Tableau 4 : Données nécessaires au calcul de l'indicateur « expo professionnelle n°3 »

Type de données cherchées	Variables correspondantes identifiées	Dans R-nano
<b>Identification des établissements concernés par de multiples déclarations</b> Pour les ventilations :		X
• Nature des substances	"numéro CAS" et "nom chimique de la substance", puis données de caractérisation physicochimiques	X
• Zones géographiques / établissement	Code postal	X
• Secteurs d'activité / établissement	a) secteur d'utilisation (SU) b) activité(s) concernée(s) par la déclaration (codes NACE)	X
<b>Niveau d'exposition des travailleurs</b>		
• procédés exposants	Descripteur PROC Statut du déclarant (producteur / distributeur / etc.) Etat physique de la matrice	X
• quantités manipulées	Quantités déclarées	X

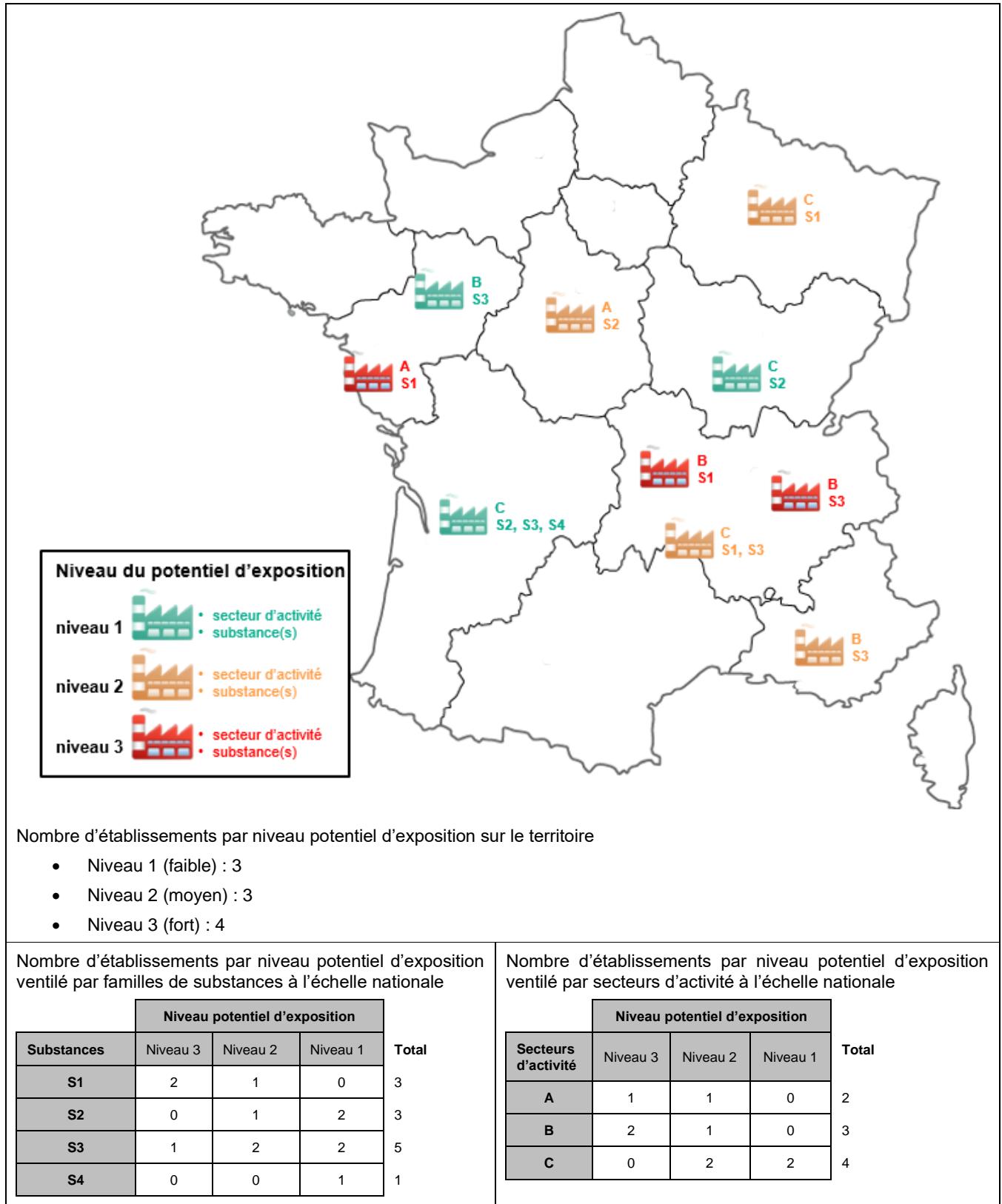


Figure 6 : Illustration du format de résultat pour l'indicateur « expo pro 3 » et exemples numériques fictifs.

L'opérationnalité de cet indicateur à court terme se heurte à une limite importante : l'obtention de données ventilées à l'échelle des établissements.

En effet, R-Nano a été construit sous une logique « substance » à l'échelon national : un acteur économique possédant plusieurs établissements sur le territoire français doit, suivant cette logique, effectuer une déclaration unique par substance comportant des informations issues de l'addition de celles des établissements concernés (notamment tonnage et descripteurs d'usage). De fait, dans la configuration actuelle du registre, il n'est pas possible de distinguer les tonnages ou les descripteurs d'usages spécifiques aux établissements listés dans une déclaration.

L'analyse des données a permis d'estimer que cette problématique concerne environ 20 % des déclarations annuelles (déclarations listant plusieurs établissements) mais que celles-ci concernent près de 80 % de quantités déclarées annuellement.

Afin de surmonter cette difficulté structurelle, plusieurs options ont été identifiées :

- **Option 1 : modifications structurelles de R-Nano.**

Cette option permet d'accéder aux résultats de meilleure qualité et consiste à faire évoluer le registre de manière à disposer de données spécifiques aux établissements dans les déclarations (descripteurs d'usage et tonnages) ;

- **Option 2 : considération d'hypothèses simplificatrices.**

Il s'agit de considérer des hypothèses fortes permettant de rendre l'indicateur opérationnel dès à présent, applicable à l'ensemble des déclarations mais pouvant en contrepartie mener à des erreurs. Parmi ces hypothèses :

- assignation du tonnage et des descripteurs d'usage d'une déclaration à l'ensemble des établissements désignés dans cette déclaration ;
- attribution du résultat du calcul d'une déclaration à l'ensemble des établissements déclarés dans chaque déclaration ;
- lorsqu'un établissement est concerné par plusieurs substances à l'état nanoparticulaire (et donc par plusieurs déclarations), le niveau de potentiel d'exposition les plus élevé est attribué à l'établissement.

- **Option 3 : application aux seules déclarations mono-établissement**

Cette solution consiste à n'appliquer l'indicateur que sur les déclarations monosubstances (celles ne concernant qu'un établissement), sans considération d'hypothèses. Cela permet de pouvoir appliquer l'indicateur mais uniquement sur une partie des données déclarées.

Le groupe de travail a expérimenté l'option 2 (considération d'hypothèses simplificatrices) et a pu identifier des limites relatives aux données et à l'interprétation des résultats.

## **6.5. Indicateur « expo pro 4 » : nombre de travailleurs exposés à des substances à l'état nanométrique par niveau potentiel d'exposition**

### **■ Objectif général de l'indicateur**

Cet indicateur est identique à celui précédent mais en y ajoutant l'information relative au nombre de travailleurs exposés pour chacun des établissements. Cette exploitation consiste en définitive à croiser les données de l'indicateur « expo pro 1 » (nombre de travailleurs présents dans chaque établissement) avec celles de l'indicateur « expo pro 3 » (potentiel d'exposition professionnel pour chacun des établissements).

Il aboutit à une quantification des travailleurs regroupés par niveau de potentiel d'exposition. Ce résultat pourra aussi être ventilé par :

- familles de substances considérées ;
- secteurs d'activité (alimentaires, cosmétiques, etc.) ;
- et, par localisations géographiques (échelle nationale, par région, etc.).

La Figure 7 illustre le type de résultat attendu (cartographie et tableaux de résultats) pour cette forme d'exploitation avec des données fictives.

### **■ Intérêt de cet indicateur en santé publique**

Le croisement du niveau potentiel d'exposition avec le nombre de travailleurs exposés constitue une information complémentaire à celles accessibles via les autres indicateurs complète et particulièrement utile aux missions de santé publique listées précédemment (cf. § 6.2).

Par exemple, en complément du nombre de travailleurs exposés par établissement (indicateur « expo pro » 1), le nombre d'établissements par niveau d'exposition permet d'apprécier l'efficacité des plans d'actions de prévention mises en œuvre (à l'aide du ratio nombre de travailleur / établissements).

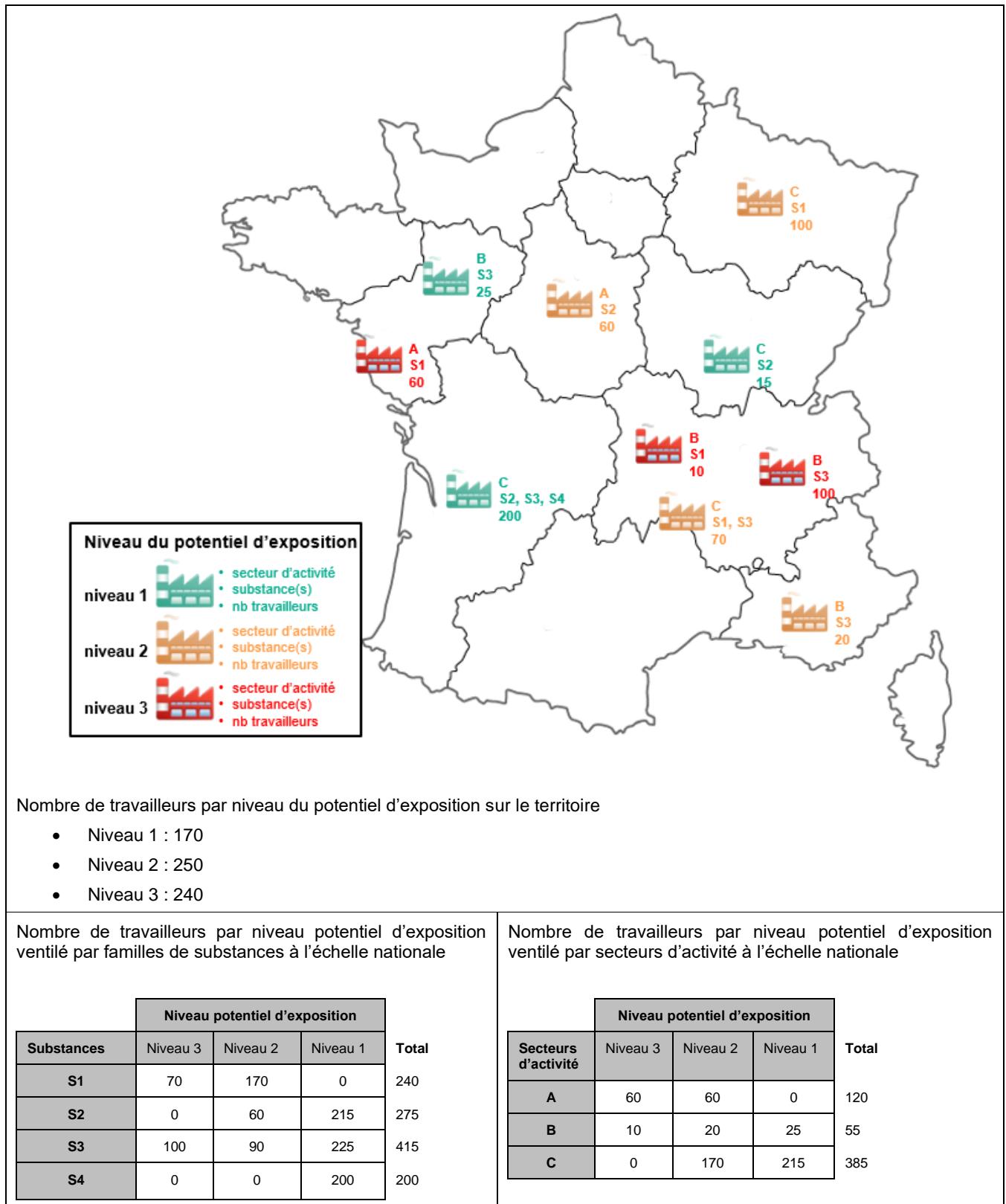


Figure 7 : Illustration du format de résultat pour l'indicateur « expo pro 4 » et exemples numériques fictifs.

## ■ Opérationnalité actuelle de l'indicateur et améliorations possibles

Les données utiles pour construire cet indicateur sont rapportées dans le Tableau 5 ci-dessous.

De manière logique, cet indicateur consistant en une combinaison des indicateurs « expo pro 1 » et « expo pro 3 », son opérationnalité se heurte à l'addition des verrous techniques identifiés pour ces deux indicateurs.

Tableau 5 : Données nécessaires au calcul de l'indicateur « expo pro 4 »

Type de données cherchées	Variables correspondantes identifiées	Dans R-nano
Identification des établissements concernés par de multiples déclarations Pour les ventilations :		X
- Nature des substances	"numéro CAS" et "nom chimique de la substance", puis données de caractérisation	X
- Zones géographiques / établissement	Code postal	X
- Secteurs d'activité / établissement	a) secteur d'utilisation (SU)  b) activité(s) concernée(s) par la déclaration (codes NACE)	X
Nombre de travailleurs exposés par établissement	a) nb de travailleurs exposés identifiés par les établissements  b) par défaut nb de travailleurs présents	
Niveau d'exposition des travailleurs		
- procédés exposants	Descripteur PROC Statut du déclarant (producteur / distributeur / etc.)	X
- quantités manipulées	Quantités déclarées	X

## 7. Indicateurs relatifs aux expositions des riverains

### 7.1. Introduction

L'extension des zones urbaines d'habitation vers les zones d'activités (ex : l'entreprise AZF qui était située hors agglomération il y a 20 ans mais qui s'est retrouvée en zone urbaine) font que les sites de manipulation des substances à l'état nanoparticulaire peuvent être présents dans des zones de forte densité de population. Le groupe de travail a donc réfléchi comment le registre R-nano permettrait de réaliser un état des lieux de l'exposition des riverains et de suivre son évolution. Ces questions sont fortement liées à celles des expositions environnementales, qui conditionnent celles des populations riveraines *via* les rejets, en situation normale ou accidentelle.

Deux types d'indicateurs sont proposés à l'issue de ces travaux :

- indicateur « expo riverain » 1 : dénombrement des riverains présents à proximité des sites manipulant au moins une substance à l'état nanoparticulaire ;
- indicateur « expo riverains 2 » : dénombrement des riverains présents à proximité des établissements déclarés, par niveau potentiel d'émission.

Le groupe de travail a également évoqué la possibilité de construire dans la continuité logique de l'indicateur « expo riverains 1 » un indicateur complémentaire consistant à dénombrer les riverains à proximité de plusieurs sites manipulant des substances à l'état nanoparticulaire. Ce type de données semble utile pour aborder la problématique de co-exposition ou de multi-exposition et, ainsi, contribuer à identifier des zones géographiques à prioriser en termes de contrôles, vérification.

Ce projet d'indicateur n'a pas été développé lors de ces travaux du fait de la complexité technique de sa mise en œuvre (croisement géographique de toutes les zones de l'ensemble des établissements déclarés), cependant, celui-ci pourra faire l'objet de travaux ultérieurs.

Ce chapitre décrit ces indicateurs, juge leurs utilités respectives au regard des missions de santé publique, évalue leur faisabilité technique et, enfin, identifie des pistes d'amélioration possibles (*via* notamment des évolutions de R-Nano). Les détails techniques relatifs à leur construction ainsi que leurs limites et incertitudes associées sont reportés en Annexe 6.

## 7.2. Indicateur « expo riverains 1 » : dénombrement des riverains présents à proximité des sites manipulant au moins une substance à l'état nanoparticulaire

### ■ Objectif général de l'indicateur

Cet indicateur vise à dénombrer les riverains domiciliés autour des sites déclarant manipuler au moins une substance à l'état nanoparticulaire. Une distance d'éloignement du site considérée comme seuil de proximité devra être déterminée en amont du calcul.

L'indicateur pourra être généré pour la France entière et/ou par région, et pourra être ventilé par substances et secteurs d'activité.

La Figure 8 ci-dessous illustre le type de résultat attendu (cartographie et tableaux de résultats) pour cette forme d'exploitation avec des données fictives.

### ■ Intérêt de cet indicateur en santé publique

À l'échelle nationale, la quantification des riverains présents autour des sites manipulant des substances à l'état nanoparticulaires, ventilés en fonction des familles de substances et des secteurs d'activité, constituera une donnée de grande utilité en vue de prioriser les actions de recherche et de politiques de prévention et/ou sensibilisation des risques pour les riverains.

Au niveau local, ces données pourraient constituer un support utile de première intention aux actions des services déconcentrés (Dreal, ARS, Dreets) pour ce qui concerne :

- le ciblage d'établissements pour des actions de contrôle au titre de la législation sur les ICPE et des produits chimiques ;
- la gestion et les échanges relatifs aux alertes sanitaires. Les données sur l'exposition riveraine pourraient permettre d'établir un lien fonctionnel entre les diverses institutions locales concernées par des alertes sur la santé environnementale (ARS, Santé Publique France, Dreal, MSA), notamment lorsque la collecte de données est nécessaire à l'analyse d'une situation posant problème sur un territoire ; par exemple dans le cas de la dispersion dans l'environnement de substances à l'état nanoparticulaire depuis un site déclarant, que la cause soit accidentelle ou chronique.

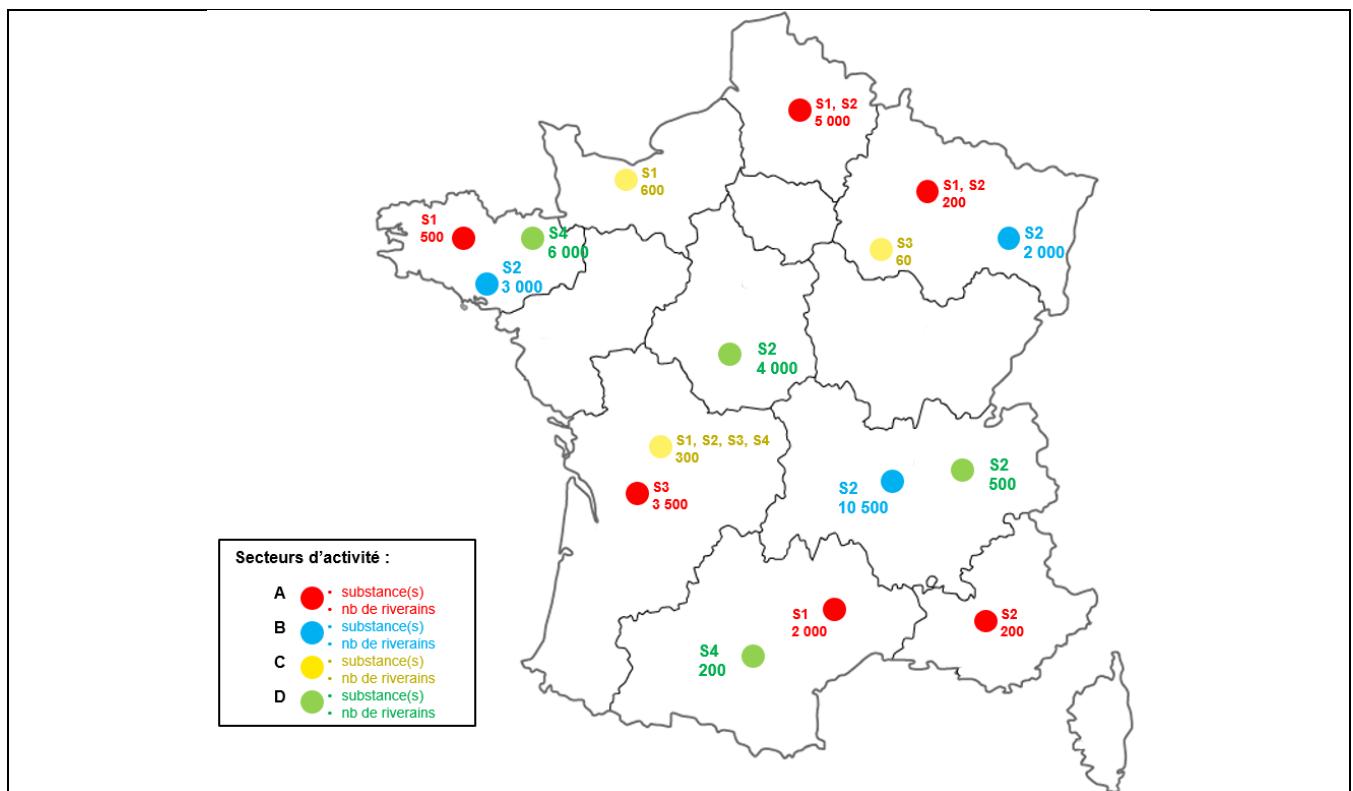
Enfin, l'identification géographique de ces populations, complétée par des données de santé spatialisées, pourrait contribuer à la mise en place d'un premier outil de surveillance épidémiologique des populations riveraines.

### ■ Opérationnalité actuelle de l'indicateur et améliorations possibles

Les données utiles pour construire cet indicateur sont rapportées dans le

Tableau 6.

Cet indicateur est d'ores et déjà calculable en l'état actuel. Des questionnements sur la ou les distances pertinentes à considérer demeurent (valeur du rayon autour d'un site donné). Les seules difficultés identifiées à ce jour semblent uniquement d'ordre technique (automatisation du calcul).



Nombre de riverains à proximité d'établissements (à moins de 2 km) déclarant manipuler des substances à l'état nanoparticulaire présents sur le territoire national : 38 560

Nombre de riverains par secteurs d'activité et par substances à l'échelle nationale

		Substances			
Secteurs d'activité	S1	S2	S3	S4	
A	7 700	5 400	3 500	0	
B	0	15 500	0	0	
C	900	300	360	300	
D	0	4 500	0	6 200	
<b>Total</b>	<b>8 600</b>	<b>25 700</b>	<b>3 860</b>	<b>6 500</b>	

\* sans comptages multiples

Nombre de riverains par extrait par secteurs géographiques et par substances

		Substances				Total*
Régions	S1	S2	S3	S4	Total*	
Auvergne-Rhône-Alpes	0	11 000	0	0	11 000	
Bourgogne-Franche-Comté					0	
Bretagne	500	3 000	0	6 000	9 500	
Centre-Val de Loire.	0	4 000	0	0	4 000	
Corse						
Grand Est	200	2 200	60	0	2 260	
Hauts-de-France	5 000	5 000	0	0	5 000	
Île-de-France					0	
Normandie	600	0	0	0	600	
Nouvelle-Aquitaine	300	300	3 800	300	3 800	
Occitanie	2 000	0	0	200	2 200	
Pays de la Loire					0	
Provence Alpes Côte d'Azur	0	200	0	0	200	
DROM*					0	
<b>Total</b>	<b>8 600</b>	<b>25 700</b>	<b>3 860</b>	<b>6 500</b>		

Figure 8 : Illustration du format de résultat pour l'indicateur « expo riverain 1 » et exemples numériques fictifs.

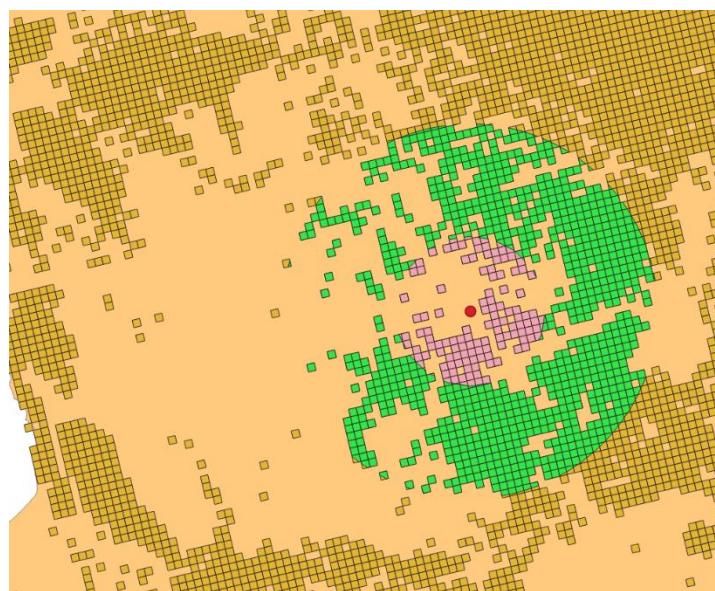
**Tableau 6 : Données nécessaires au calcul de l'indicateur « expo riverain n°1 »**

Type de données cherchées	Variables correspondantes identifiées	Dans R-nano
<b>Identification des sites concernés</b> Pour les ventilations :		X
• Nature des substances	"numéro CAS" et "nom chimique de la substance", puis données de caractérisation physico-chimiques	X
• Zones géographiques / établissement	Code postal	X
• Secteurs d'activité / établissement	a) secteur d'utilisation (SU) b) activité(s) concernée(s) par la déclaration (codes NACE)	X
<b>Nombre de riverains</b>		
• Nombre de riverains à proximité des lieux identifiés	Densité de riverains à l'échelle des Iris <sup>32</sup> (donnée publique Insee accessibles via Géoportail)	

Des essais de cet indicateur ont été effectuées pour les sites de production et d'importation de substances à l'état nanoparticulaire pour la famille des dioxydes de titane ( $TiO_2$ ) pour deux distances d'éloignement (2 et 5 km). Ces calculs ont permis d'estimer que

- 203 341 riverains sont situés à moins de 2 km de ces établissements ;
- et 1 199 935 riverains à moins de 5 km.

La Figure 9 montre un exemple de la distribution des riverains autour d'un des établissements considérés pour réaliser ce test.



**Figure 9 : répartition des riverains autour d'un établissement producteur ou importateur situés à moins de 2 km ou de 5 km (respectivement en violet et en vert).**

Une amélioration possible consisterait à tenir compte du relief (barrières protectrices naturelles, ou au contraire canaux naturels redirigeant les contaminants dans une direction

<sup>32</sup> Ilots Regroupés pour l'Information Statistique, maillage du territoire pour la diffusion des données statistiques de l'Insee. Les données Insee sont actuellement carroyées en carreaux de 200 m de côté.

privilégiée) ainsi que des courants dominants (vent, sens de circulation des cours d'eau) pouvant facilement déplacer une contamination à distance du site d'émission.

La prise en compte de sites particuliers regroupant des populations plus fragiles (écoles, hôpitaux) dont la localisation est connue par ailleurs, représenterait aussi un intérêt particulier, ces informations étant déjà disponibles.

## 7.3. Indicateur « expo riverains 2 » : dénombrement des riverains présents à proximité des établissements déclarés, par niveau potentiel d'émission

### ■ Objectif général de l'indicateur

Dans la suite logique de l'indicateur précédent, celui-ci propose de différencier les riverains entourant les établissements manipulant les substances à l'état nanoparticulaire en fonction du potentiel d'émission de ces substances dans l'environnement de l'établissement.

Les voies de déversement potentiel de substances à l'état nanoparticulaire du site vers l'environnement voisin sont notamment les effluents liquides et aériens et les déchets du site. Dans les conditions normales de fonctionnement du site, ces matrices sont généralement traitées pour satisfaire aux réglementations en vigueur, établies en vue de minimiser les risques de déversement vers l'environnement voisin. Toutefois, dans le cas de modes de fonctionnement dégradé (maintenance) ou de scénarios accidentels (aléas météorologiques, explosions, etc.), l'émission de substance à l'état nanoparticulaire vers l'extérieur du site peut devenir ponctuellement plus élevée. Le potentiel d'émission du site résulte de ces différentes situations et constitue un paramètre d'entrée de ce calcul, qui reste à déterminer.

De manière identique à l'indicateur « expo riverains 1 » ; la distance d'éloignement du site constitue un paramètre d'entrée de ce calcul, à déterminer en amont. L'indicateur pourra être généré pour la France entière et/ou par région, et pourra être ventilé par substances, par secteurs d'activité, et par niveau d'exposition.

La Figure 10 illustre le type de résultat attendu (cartographie et tableaux de résultats) pour cette forme d'exploitation avec des données fictives.

### ■ Intérêt de cet indicateur en santé publique

Cet indicateur complète le précédent en y ajoutant la dimension des niveaux potentiels d'émission. Il répond aux mêmes objectifs et serait particulièrement pertinent pour améliorer la prévention et la gestion des accidents.

Ainsi, au niveau local, ces données pourraient constituer un support utile de première intention aux actions des services déconcentrés (Dreal, ARS, Dreets) pour ce qui concerne par exemple la prévention des accidents.

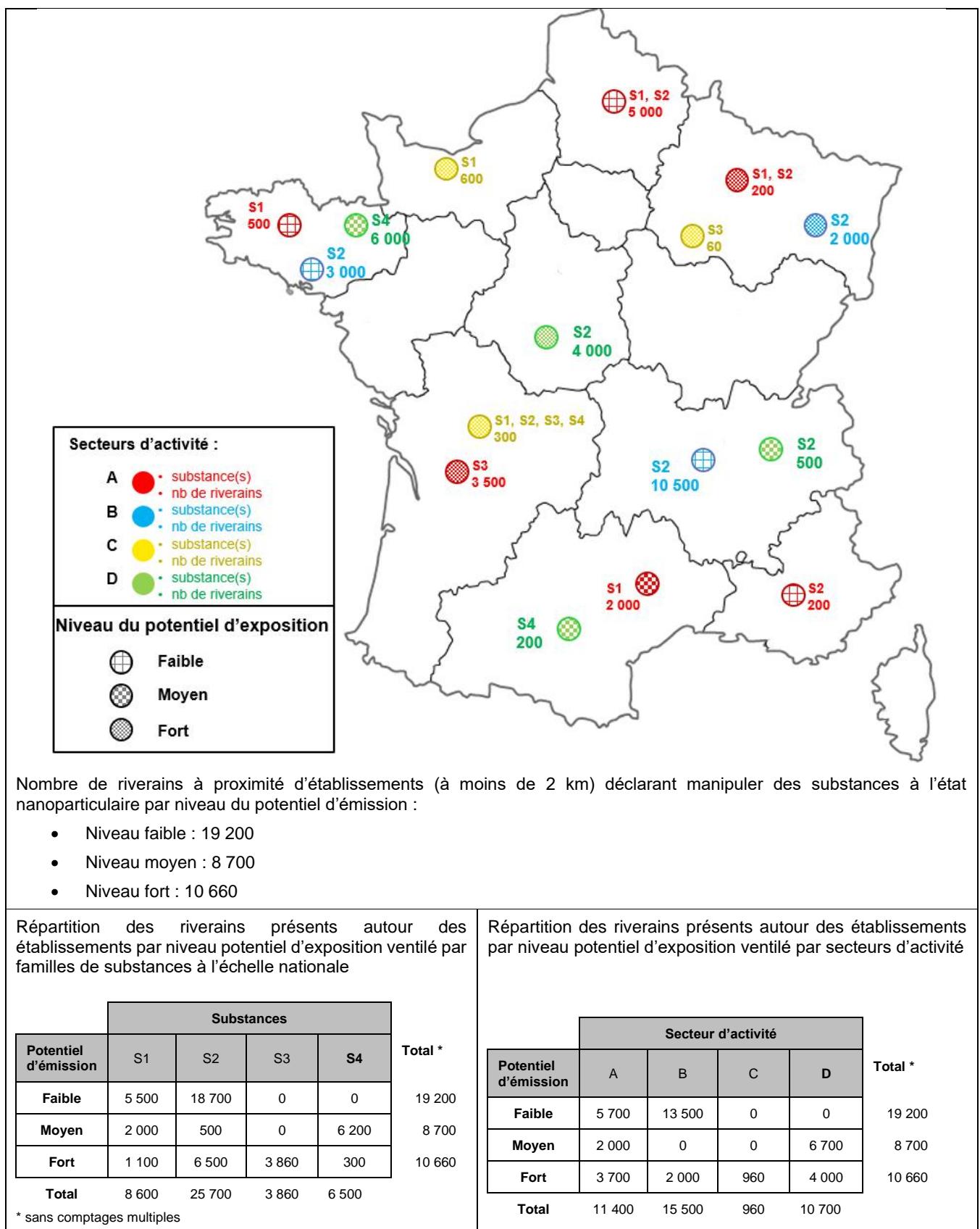


Figure 10 : illustration du format de résultat pour l'indicateur « expo riverains 2 » et exemples de résultats (fictifs).

## ■ Opérationnalité actuelle de l'indicateur et améliorations possibles

Les données utiles pour construire cet indicateur sont listées dans le Tableau 7.

En raison de la nécessité de disposer de données spécifiques aux établissements (tonnages) pour permettre d'évaluer des niveaux de potentiel d'émission, cette forme d'exploitation se heurte aux mêmes limites que celles déjà décrites pour les indicateurs « expo pro 3 » et « expo pro 4 » (cf. § 6.4) : la structuration du registre sous une logique « substance », et non sous l'angle géographique.

De fait, les mêmes options ont été identifiées : modifier structurellement R-Nano de manière à autoriser ce calcul dans les meilleures conditions, considérer des hypothèses simplificatrices ou alors, appliquer l'indicateur aux seules déclaration mono-établissement (les deux dernières options limitant respectivement la fiabilité et la portée des résultats).

Tableau 7 : Données nécessaires au calcul de l'indicateur « expo riverains n°2 »

Type de données cherchées	Variables correspondantes identifiées	Dans R-nano
<b>Identification des établissements concernés par de multiples déclarations</b> Pour les ventilations :		X
• Nature des substances	"numéro CAS" et "nom chimique de la substance", puis données de caractérisation physicochimiques	X
• Zones géographiques / établissement	Code postal	X
• Secteurs d'activité / établissement	a) secteur d'utilisation (SU) b) activité(s) concernée(s) par la déclaration (codes NACE)	X
<b>Nombre de riverains</b>		
• Nombre de riverains à proximité des lieux identifiés	Densité de riverains à l'échelle des Iris (donnée publique Insee accessibles via Géoportail)	
<b>Niveau d'exposition des riverains</b>		
• procédés exposants	Descripteur ERC lié au produit fabriqué par le déclarant Descripteur PROC lié au procédé du déclarant Statut du déclarant (producteur / distributeur / etc.)	X
• quantités manipulées	Quantités déclarées	X

Il est à noter que les descripteurs PROC et ERC de la déclaration R-Nano fournissent des informations très parcellaires pour estimer un potentiel d'émission fiable. Il est peu probable que leur seule exploitation, avec les tonnages de substances manipulées, puisse permettre d'aboutir à des résultats robustes. Des évolutions consistant à obtenir des informations plus adaptées pour évaluer l'émissivité potentielle des sites amélioreraient sensiblement la fiabilité des résultats.

Enfin, la prise en compte des éléments de relief, vents dominants et hydrographie permettrait également d'améliorer l'estimation de l'exposition environnementale, qu'il s'agisse des riverains ou par exemple des cultures et des élevages.

## 8. Usages et intérêt des formes d'exploitation du registre pour la santé publique

### 8.1. Introduction

Les organismes auditionnés se sont prononcés sur l'intérêt que représentait les indicateurs et exploitations proposés dans le cadre de leurs missions respectives de deux façons :

- en cotant sur une échelle allant de 1 à 4, l'utilité de l'indicateur ;
- en décrivant les usages possibles de ces indicateurs, et les missions pour lesquelles ils pourraient être mobilisés, ou encore des modalités d'accessibilité (fréquence, forme du rendu, etc.).

Les auditions ont révélé que les acteurs interrogés ont des intérêts différents pour les diverses formes d'exploitation selon leurs périmètres d'activité. Les acteurs ayant des missions proches ont souvent des intérêts convergents.

Ceci constitue un premier constat : chaque groupe d'indicateurs s'adresse spécifiquement à un ou plusieurs panels d'utilisateurs, selon leurs missions. Au sein d'un même couple « groupe d'indicateurs/groupe d'organismes », il existe une hétérogénéité d'intérêt envisagé et certains indicateurs sont perçus comme destinés à des missions spécifiques.

Par ailleurs, chaque type d'exploitation ou indicateur présenté reçoit la cotation maximale de la part d'au moins un des organismes auditionnés. Ce constat montre que tous les indicateurs proposés par le groupe de travail peuvent fournir une information très utile à au moins un des acteurs ayant accès aux données de R-Nano dans l'exercice de ses missions. Certaines missions identifiées permettent de faire émerger des usages potentiels communs à plusieurs organismes auditionnés.

Une synthèse des types d'usage identifiés lors des auditions ou rapportés par les experts du groupe de travail est présentée ci-dessous, tandis que le détail, notamment de la cotation des indicateurs et exploitations est repris en Annexe 2.

### 8.2. Missions liées aux activités de gestion des risques

#### 8.2.1. Prévention

##### ■ Description des missions

Certains organismes auditionnés ont des missions de prévention des risques (incluant la communication, l'information, la sensibilisation) en santé publique (comprenant la santé au travail et la santé environnementale).

Les médecins inspecteurs du travail agissant pour les Directions régionales de l'économie, de l'emploi, du travail et des solidarités (Dreets) sont clairement identifiés, au travers de l'article R8123-1 du code du travail, comme ayant une mission d'étude et de prévention des risques professionnels, en s'appuyant sur un réseau de médecins du travail qu'ils informent. Les Directions régionales de l'environnement, de l'aménagement et du logement (Dreal) pilotent

et coordonnent la gestion de tous les risques environnementaux (technologiques, miniers, etc.).

L'INRS est un organisme dédié à la prévention des risques professionnels en France. Ses missions consistent à protéger la santé et la sécurité des travailleurs en identifiant, et réduisant les dangers présents sur les lieux de travail et en proposant des démarches et des solutions de prévention.

L'Ordeco contribue à la prévention des risques environnementaux et sanitaires liés à la gestion des déchets, notamment via des actions de sensibilisation, et la participation à l'élaboration de plans de prévention des risques professionnelles.

#### ■ **Formes d'exploitation mobilisables**

L'élaboration de stratégie de prévention pourrait s'appuyer sur différentes formes d'exploitations de R-Nano qui caractérisent les expositions environnementales, de travailleurs ou de riverains. Ainsi, les indicateurs dénombrant les établissements, les travailleurs exposés ou les riverains par rapport à un niveau d'exposition, ou par rapport à une substance en particulier (possiblement décliné par secteur d'utilisation) pourraient contribuer à la construction de plans de prévention. Les différentes analyses descriptives dans les fiches de synthèse permettraient de mieux cibler ces actions de prévention.

Par ailleurs les indicateurs d'émergence constitueraient un outil de priorisation visant à caractériser au plus tôt et de manière plus efficace les risques émergents liés à l'utilisation de substances à l'état nanoparticulaire.

#### ■ **Exemple concret**

L'INRS trouverait un intérêt à disposer d'indicateurs d'exposition professionnelle à des substances à l'état nanométrique, dans le but d'identifier les risques professionnels et la promotion de moyens de maîtrise de ces risques en entreprise. Notamment le nombre de travailleurs exposés à des substances à l'état nanométrique, par niveau d'exposition potentielle, éventuellement ventilé par substances, secteurs d'activité/usages et géographiquement, est un indicateur qui est jugé très utile. L'indicateur apporte une information sur un potentiel d'exposition, ce qui se traduit par un gain d'efficacité des actions de prévention, en adaptant la communication de l'INRS vers les gestionnaires de risques professionnels en entreprises au plus près des typologies d'exposition.

Concernant l'opérationnalité actuelle de cet indicateur, certaines données relatives à la caractérisation de l'exposition (nature des procédés exposants, quantités manipulées), ainsi qu'à l'identification des substances, des établissements et des secteurs d'activités, sont accessibles dans R-nano. Le nombre de travailleurs présents et/ou exposés reste une variable absente de R-nano, mais pourrait être accessible soit au travers du croisement avec d'autres bases de données disponibles ou au travers de modifications de R-nano.

### **8.2.2. Surveillance (veille sanitaire)**

#### ■ **Description des missions**

SPF est un acteur clé de la veille sanitaire en France, en particulier au travers de la détection de menaces pour la santé publique et de la caractérisation de ces signaux. Ses missions incluent la surveillance épidémiologique, notamment au travers de la collecte et l'analyse de données sanitaires, et le suivi des expositions à des facteurs de risques.

L'Ineris s'inscrit partiellement dans ces missions en menant des activités dans la veille sanitaire en lien avec les risques environnementaux pouvant impacter la santé publique.

Par ailleurs, les Dreal, Dreets, l'INRS ou le HCSP n'assurent pas directement des missions de veille sanitaire et d'alertes, mais peuvent être possiblement impliqués selon le contexte.

#### ■ **Formes d'exploitation mobilisables**

Les indicateurs mobilisables pour ces missions sont ceux qui permettent d'estimer un nombre de travailleurs ou de riverains potentiellement exposés au regard de leurs niveaux d'exposition. Ces mêmes indicateurs sont mobilisables pour établir des plans de surveillance, en priorisant certaines situations.

Par ailleurs les différentes fiches de synthèse contiennent des éléments de nature à contextualiser les données de surveillance collectées.

#### ■ **Exemple concret**

Face à une nécessité de concentrer les efforts de surveillance sur des objets prioritaires, SPF pourrait utiliser les fiches de synthèse pour évaluer la nécessité d'élargir ou de restreindre les critères de sélection des substances à surveiller d'un point de vue de veille sanitaire.

Ces fiches étant un outil de visualisation des données déjà présentes dans R-nano, elles peuvent être rapidement opérationnelles. Afin de pouvoir atteindre de façon précise le but de leur utilisation, il conviendrait de calibrer précisément le rendu au besoin, que ce soit sur le format, la fréquence de fourniture, etc.

### **8.2.3. Contrôles**

#### ■ **Description des missions**

Plusieurs organismes auditionnés assurent des missions de contrôle, sans que cela ne représente l'ensemble de leur périmètre d'action :

- les Directions régionales de l'environnement, de l'aménagement et du logement (Dreal), sous l'autorité du préfet, lui-même placé sous l'autorité du ministre chargé de l'environnement en ce qui concerne ce périmètre, ont pour mission de coordonner tous les services d'inspection des installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE) au niveau régional ;
- les Directions régionales de l'économie, de l'emploi, du travail et des solidarités (Dreets) ont pour mission de piloter le système d'inspection du travail au plan régional et départemental sous l'autorité du ministre du travail ;
- la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) contrôle la conformité et la sécurité des produits non alimentaires et les services pour assurer la sécurité et la santé des consommateurs.

#### ■ **Formes d'exploitation mobilisables**

D'après les auditions, les indicateurs mobilisables pour ces missions sont ceux qui peuvent aider à prioriser les inspections, par exemple les niveaux ou potentiels d'exposition, qu'il s'agisse des travailleurs, des riverains ou de l'environnement. Ainsi les indicateurs permettant de dénombrer les travailleurs exposés à certaines substances à l'état nanométrique sont utiles pour la priorisation d'inspection en santé travail. Le dénombrement de riverains autour de sites manipulant les nanomatériaux ainsi que l'estimation des niveaux d'exposition des riverains et

de l'environnement sont, eux, des indicateurs utiles pour la priorisation d'inspection en santé environnement.

Par ailleurs, tous les éléments (indicateurs et fiches de synthèse) permettant d'établir les orientations des plans d'inspection, d'alimenter leur préparation, notamment en identifiant les besoins de formation pour les inspecteurs concernés, sont également mobilisables.

#### ■ Exemple concret

Dans le cadre de leur mission d'inspection des installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE), les Dreal ont exprimé un besoin d'aide au repérage, et d'aide à la priorisation des activités de contrôle. De manière non exhaustive, des éléments comme le nombre de riverains potentiellement exposés, les potentiels d'exposition en fonction des procédés mis en œuvre, la nature des substances manipulées et leur quantité sont des facteurs à prendre en compte pour hiérarchiser les sites à inspecter prioritairement, et de manière coordonnée. L'indicateur dénombrant les riverains, par niveau potentiel d'exposition, présents à proximité des établissements déclarés, ventilés selon les substances, zones géographiques ou sites, constituerait une donnée d'intérêt pour répondre au besoin exprimé.

Concernant l'opérationnalité actuelle de cet indicateur, les données relatives à la densité de population, non disponibles dans R-nano, peuvent être introduites dans le calcul de l'indicateur par croisement avec d'autres bases de données. L'association entre établissement et quantité de substance manipulée est une donnée non disponible, de la même manière que l'association entre descripteur d'usage et quantité de substance. L'exploitation de ces données nécessiterait des modifications de R-nano pour lier les quantités de substance déclarées aux établissements et aux usages.

### 8.2.4. Gestion des alertes sanitaires

#### ■ Description des missions

Les Dreal, Dreets, sont amenées à établir un lien fonctionnel entre les diverses institutions locales concernées par des alertes sur la santé au travail voire environnementale.

Par ailleurs, l'Ineris, l'INRS ou le HCSP n'assurent pas directement des missions de gestion des alertes, mais peuvent être impliqués selon le contexte.

De la même manière, l'Anses est impliquée dans la gestion des alertes sanitaires, dès lors qu'elles sont liées à son domaine d'intervention, à savoir les risques sanitaires liés à l'alimentation, l'environnement, le travail et la santé animale. Ceci peut se traduire dans la gestion des alertes relatives aux produits chimiques, ou des contaminants alimentaires par exemple.

#### ■ Formes d'exploitation mobilisables

Les indicateurs mobilisables pour ces missions sont ceux qui permettent de dénombrer les travailleurs exposés à des substances à l'état nanoparticulaire selon des typologies d'exposition, pour l'analyse d'une situation d'alerte potentielle posant un problème de santé au travail localisé sur un territoire. De la même manière, les indicateurs dénombrant les riverains à proximité d'établissements manipulant certaines substances à l'état nanoparticulaire sont mobilisables. Ils constituent des éléments de première approche dans une telle situation pour la coordination d'autres organismes comme les ARS ou les Dreal.

Les indicateurs d'émergence, si leurs résultats sont accessibles aux acteurs locaux comme par exemple des médecins du travail, peuvent participer à ces missions d'alerte.

#### ■ Exemple concret

La gestion des alertes est confrontée à des difficultés dans la détection et la caractérisation de signaux faibles constituant un faisceau d'indices. Les fiches de synthèse apportent des éléments qui sont de nature à informer les acteurs en région (Dreets, Dreal, ARS, etc.) sur la présence et l'identité de substances à l'état nanoparticulaire au niveau de secteurs ou de zones géographiques. Il peut être utile, sinon nécessaire, d'associer ces informations à l'analyse des signaux.

La génération de ce type de fiche peut être opérationnelle, mais souffre de certaines limitations à l'heure actuelle. Afin de maximiser l'opérationnalité de ces fiches régionales, il conviendrait d'affiner certains éléments pratiques, tel que le format exact de la fiche, avec les organismes demandeurs.

## 8.3. Missions liées aux activités d'expertise

#### ■ Description des missions

Certains organismes auditionnés ont des missions d'expertise dans les domaines de la santé humaine comme de l'environnement.

L'INRS a notamment pour mission d'identifier les risques professionnels. À cette fin, l'INRS délivre une expertise pour appuyer les décisionnaires. Les résultats de leurs travaux sont transmis aux acteurs de la prévention en proposant des accompagnements techniques, des recommandations pour gérer des situations de risques spécifiques.

Le HCSP fournit aux pouvoirs publics, en lien avec les agences sanitaires, l'expertise nécessaire à la gestion des risques sanitaires. L'expertise produite a notamment pour but d'identifier des enjeux prioritaires, des risques émergents, et des besoins en matière de prévention, de soins, et d'accompagnement des populations, et également d'évaluation les résultats des stratégies déjà mises en œuvre.

Par ailleurs, l'Anses est également productrice d'expertises scientifiques. Son domaine d'expertise relève notamment de l'évaluation des risques pour la santé humaine, animale et végétale liée à divers domaines comme l'alimentation, l'environnement, le travail, ou encore les produits chimiques et les agents physiques ou biologiques.

#### ■ Formes d'exploitation mobilisables

Les indicateurs mobilisables pour ces missions vont être ceux qui permettent notamment de fournir des éléments pour qualifier et quantifier les dangers et les expositions. Les différents indicateurs d'exposition professionnelle et des riverains peuvent être mobilisés.

Les données issues des fiches de synthèse apportent des connaissances générales sur l'utilisation des substances à l'état nanoparticulaire et par là même, contribuent à objectiver les risques.

#### ■ Exemple concret

Le HSCP, dans une étude sur l'exposition environnementale à une substance donnée pourrait utiliser des informations sur le nombre de personnes exposées à cette substance, ainsi que

sur les concentrations d'exposition. Ainsi l'indicateur dénombrant les riverains présents à proximité des établissements déclarés par niveau potentiel d'exposition constitue une donnée utilisable en première approche.

En termes d'opérationnalité, le dénombrement de riverain n'est pas directement accessible via R-nano ; toutefois la densité de riverains à l'échelle des Iris est une donnée publique Insee qui pourrait être croisée avec la localisation des établissements déclarés. Ces données, pour être accessibles, nécessiteraient cependant des modifications de R-nano. Par ailleurs les descripteurs PROC et ERC de la déclaration R-Nano ne fournissent que des informations très parcellaires. Une étude approfondie des procédés et matériaux mis en œuvre serait alors nécessaire pour affiner correctement le niveau potentiel d'exposition.

## 8.4. Missions liées aux activités de recherche

### ■ Description des missions

Plusieurs organismes auditionnés sont impliqués dans le pilotage de projets de recherche en santé publique. La DGPR, qui relève du Ministère de la Transition Écologique (MTE), participe à la définition des priorités de recherche sur des sujets liés à la gestion des risques environnementaux, industriels et technologiques, notamment en collaborant avec des organismes spécialisés comme l'Ineris.

Santé Publique France (SPF) réalise ou collabore à des projets de recherche appliquée, souvent en partenariat avec des instituts académiques, des laboratoires de recherche, et d'autres agences de santé. SPF participe également à la production et l'analyse de données épidémiologiques. La production de ce type de données peut nécessiter notamment la constitution de cohortes pour des enquêtes spécifiques, et donc être capable de pouvoir définir des groupes exposés et des groupes non-exposés.

Ces différents organismes orientent leurs plans de programmation de la recherche pour s'adapter aux problématiques considérées comme prioritaires, qui peuvent être des problématiques émergentes.

En amont, des organismes de recherche tels que l'Inserm, l'Inrae, le CNRS ou les Universités ont des activités de recherche en lien avec les substances à l'état nanoparticulaire, pour lesquelles les données de R-nano peuvent être mobilisées afin de renforcer les connaissances sur les expositions, les dangers et les risques pour la santé et l'environnement. Par exemple, l'Inrae (Institut National pour la Recherche en Agriculture, Alimentation et l'Environnement) développe des projets de recherche dans les 3 domaines que sont l'agriculture, l'alimentation et l'environnement. Les indicateurs en lien avec ses missions permettraient d'alimenter ses choix stratégiques pour affiner, orienter et prioriser ses orientations de recherche. Les recherches sur l'impact des nanomatériaux manufacturés représentent un champ très interdisciplinaire au CNRS, avec des travaux pouvant aller des aspects économiques, sociologiques, juridiques, jusqu'à la toxicologie et l'écotoxicologie, et pour lesquels la connaissance des substances présentes sur le territoire français permettrait de prioriser les travaux tout en les rendant plus pertinents.

### ■ Formes d'exploitation mobilisables

Les indicateurs mobilisables pour ces missions sont ceux qui permettent de définir les expositions d'un groupe, particulièrement des groupes de travailleurs, à une ou plusieurs

substances. Les indicateurs d'exposition professionnelle concernés permettent d'obtenir le nombre de travailleurs exposés à une (ou plusieurs) substances, ventilé selon des secteurs géographiques et/ou des secteurs d'utilisation, éventuellement en incluant un niveau d'exposition potentielle. Certains indicateurs d'émergence, comme par exemple les variations de quantité déclarées pour une substance ou les variations de quantité totales pour un secteur donné, sont également mobilisables, car ils permettraient d'aider à la priorisation de programmes de recherche.

Les fiches synthétiques et les données agrégées dressant le panorama d'un secteur d'utilisation donné (exemple : « produits alimentaires – SU4 », « agriculture, sylviculture, pêche ») ou d'une catégorie de produits chimiques (« produits phytosanitaires », « produits biocides », « produits de traitement de l'eau ») permettraient d'approfondir ou identifier les dangers, renseigner les niveaux d'exposition tant professionnelles que riveraines, et évaluer les effets pour la santé, pour au final maîtriser le risque. Cette observation est valable pour tous les organismes de recherche précédemment cités.

### ■ Exemple concret

Santé publique France pourrait mobiliser certains indicateurs dans le cadre de la mise en place d'une étude épidémiologique. Concrètement, l'indicateur aboutissant à une distribution des établissements en fonction des niveaux d'exposition potentielle pour les travailleurs, ventilé par zones géographiques et ciblé sur certaines substances d'intérêt, pourrait être utile. La finalité serait dans ce cas la sélection d'établissements au sein desquels il serait possible d'inclure des travailleurs au sein d'un programme de surveillance épidémiologique (soit en critères de sélection définis *a priori* ou pour la stratification de la base de données avant sélection des établissements, par tirage au sort par exemple).

L'opérationnalité de cet indicateur n'est pas immédiate ; il serait nécessaire de compléter les informations déjà disponibles par des données permettant de définir le niveau d'exposition des différents travailleurs, et ce pour chacun des établissements déclarés par déclaration. Ceci pourrait nécessiter des modifications significatives de R-Nano.

Les produits alimentaires peuvent contenir des additifs alimentaires répertoriés comme substances à l'état nanoparticulaire dans le registre R-nano. Dans ce cadre, les choix des substances et des formes physico-chimiques à étudier pourraient être objectivées par des tonnages et les paramètres renseignés dans le registre. Le champ de l'agriculture, la sylviculture et la pêche étant au 1<sup>er</sup> rang en nombres de déclaration, l'Inrae pourrait également objectiver des recherches dans le domaine de l'agriculture et l'environnement avec les indicateurs portant sur ce secteur et des données agrégées sur la nature des produits, leurs tonnages et établir des scénarios crédibles d'élimination/accumulation des produits phytosanitaires nanoparticulaires dans les sols. Pour le CNRS et les autres organismes de recherche, un autre exemple concerne la présence de nanomatériaux manufacturés dans les produits phytosanitaires et l'étude à la fois du gain d'efficacité escompté mais aussi de l'impact potentiellement négatif sur les populations de travailleurs, sur les plantes, et sur les compartiments environnementaux de manière plus générale. Dans cet exemple, les données du registre devraient permettre un gain de temps considérable pour identifier les substances les plus pertinentes sur lesquelles réaliser les études.

## 8.5. Bilan

Le groupe de travail a réalisé une synthèse des formes d'exploitations développées au cours de l'expertise. Pour chaque forme possible d'exploitation décrite précédemment, le groupe de travail a apprécié :

- son **degré d'opérationnalité** : ce critère indique si l'indicateur peut être tout de suite disponible sur la base des données disponibles dans R-Nano, dans son état actuel, ou si la construction de l'indicateur nécessiterait une modification de R-Nano. Ce critère est décliné selon trois niveaux :
  - opérationnel en l'état ;
  - modifications mineures du registre nécessaires ;
  - modifications majeures du registre nécessaires.
- leur **degré d'utilité** pour chacune des catégories de missions de santé publique considérées. Ce critère est décliné en 4 niveaux :
  - inutile ou peu utile ;
  - moyennement utile ;
  - utile ;
  - très utile.

Ces appréciations ont été effectuées par une méthode d'élicitation des avis des experts du groupe de travail, en s'appuyant sur les retours des auditions.

Les catégories de missions de santé publique considérées sont distinguées en fonction :

- de la typologie d'action en santé publique :
  - Recherche ;
  - Expertise / évaluation des risques ;
  - Gestion des risques ;
- et des différents champs de santé publique considérés :
  - Santé des travailleurs ;
  - Santé des populations riveraines ;
  - Compartiments environnementaux.

La Figure 11 met ainsi au regard le niveau d'opérationnalité des formes d'exploitation avec leurs niveaux d'utilité. Par souci de simplification, les résultats relatifs aux indicateurs d'exposition pour les travailleurs et les riverains ne sont présentés que pour les champs de santé publique pour lesquels ils sont pertinents (respectivement santé-travail et santé des riverains). Les autres résultats se sont avérés globalement identiques pour tous les champs considérés.

<b>Disponibilité</b>	OUI NON modif mineure de R-nano ou accès à des données complémentaires NON modif majeure de R-nano																																																	
<b>Utilité</b>	<table border="1"> <tr> <td><b>1</b></td><td>peu utile</td></tr> <tr> <td><b>2</b></td><td>moyennement utile</td></tr> <tr> <td><b>3</b></td><td>utile</td></tr> <tr> <td><b>4</b></td><td>très utile</td></tr> </table>	<b>1</b>	peu utile	<b>2</b>	moyennement utile	<b>3</b>	utile	<b>4</b>	très utile																																									
<b>1</b>	peu utile																																																	
<b>2</b>	moyennement utile																																																	
<b>3</b>	utile																																																	
<b>4</b>	très utile																																																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Recherche</th><th>Expertise</th><th colspan="3">Gestion</th></tr> <tr> <th></th><th></th><th>Prévention</th><th>Surveillance-veille</th><th>Contrôle</th><th>Gestion des alertes</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>	Recherche	Expertise	Gestion					Prévention	Surveillance-veille	Contrôle	Gestion des alertes																																						
Recherche	Expertise	Gestion																																																
		Prévention	Surveillance-veille	Contrôle	Gestion des alertes																																													
<b>Indicateurs Expo pro</b>																																																		
Cadre santé-travail	<table border="1"> <tr> <td>Expo pro 1-a : Nb de travailleurs exposés à au moins un NM</td><td>4</td><td>4</td><td>4</td><td>4</td><td>4</td><td>2</td></tr> <tr> <td>Expo pro 1-b : Nb de travailleurs présents sur les sites où sont manipulés les NM</td><td>2</td><td>2</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>4</td></tr> <tr> <td>Expo pro 2-a : Nb de travailleurs polyexposés à plusieurs NM</td><td>4</td><td>4</td><td>4</td><td>4</td><td>4</td><td>2</td></tr> <tr> <td>Expo pro 2-b : Nb de travailleurs présents sur des sites où sont manipulés plusieurs NM</td><td>2</td><td>2</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>2</td></tr> <tr> <td>Expo pro 3 : Nb d'établissements répartis par niveaux de potentiel d'exposition</td><td>2</td><td>2</td><td>4</td><td>4</td><td>4</td><td>2</td></tr> <tr> <td>Expo pro 4-a : Nb travailleurs exposés par niveau de potentiel d'exposition</td><td>4</td><td>4</td><td>4</td><td>4</td><td>4</td><td>2</td></tr> <tr> <td>Expo pro 4-b : Nb travailleurs présents par niveau de potentiel d'exposition</td><td>2</td><td>2</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>2</td></tr> </table>	Expo pro 1-a : Nb de travailleurs exposés à au moins un NM	4	4	4	4	4	2	Expo pro 1-b : Nb de travailleurs présents sur les sites où sont manipulés les NM	2	2	3	3	3	4	Expo pro 2-a : Nb de travailleurs polyexposés à plusieurs NM	4	4	4	4	4	2	Expo pro 2-b : Nb de travailleurs présents sur des sites où sont manipulés plusieurs NM	2	2	3	3	3	2	Expo pro 3 : Nb d'établissements répartis par niveaux de potentiel d'exposition	2	2	4	4	4	2	Expo pro 4-a : Nb travailleurs exposés par niveau de potentiel d'exposition	4	4	4	4	4	2	Expo pro 4-b : Nb travailleurs présents par niveau de potentiel d'exposition	2	2	3	3	3	2
Expo pro 1-a : Nb de travailleurs exposés à au moins un NM	4	4	4	4	4	2																																												
Expo pro 1-b : Nb de travailleurs présents sur les sites où sont manipulés les NM	2	2	3	3	3	4																																												
Expo pro 2-a : Nb de travailleurs polyexposés à plusieurs NM	4	4	4	4	4	2																																												
Expo pro 2-b : Nb de travailleurs présents sur des sites où sont manipulés plusieurs NM	2	2	3	3	3	2																																												
Expo pro 3 : Nb d'établissements répartis par niveaux de potentiel d'exposition	2	2	4	4	4	2																																												
Expo pro 4-a : Nb travailleurs exposés par niveau de potentiel d'exposition	4	4	4	4	4	2																																												
Expo pro 4-b : Nb travailleurs présents par niveau de potentiel d'exposition	2	2	3	3	3	2																																												
Cadre riverains	<b>Indicateurs Expo riverains</b> <table border="1"> <tr> <td>Expo riverains 1 : Nb de riverains autour des sites où sont manipulés les NM</td><td>2</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>4</td></tr> <tr> <td>Expo riverains 2 : Nb de riverains par niveau de potentiel d'exposition</td><td>2</td><td>4</td><td>4</td><td>4</td><td>4</td><td>3</td></tr> </table>	Expo riverains 1 : Nb de riverains autour des sites où sont manipulés les NM	2	3	3	3	3	4	Expo riverains 2 : Nb de riverains par niveau de potentiel d'exposition	2	4	4	4	4	3																																			
Expo riverains 1 : Nb de riverains autour des sites où sont manipulés les NM	2	3	3	3	3	4																																												
Expo riverains 2 : Nb de riverains par niveau de potentiel d'exposition	2	4	4	4	4	3																																												
	<b>Données "émergence"</b> <table border="1"> <tr> <td>Indicateurs d'émergence portant sur la variation des quantités déclarées</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>1</td></tr> <tr> <td>Indicateurs d'émergence portant sur la variation du nombre de déclarations</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>1</td></tr> <tr> <td>Indicateurs d'émergence portant sur la variation du nombre de clients</td><td>1</td><td>1</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>1</td></tr> </table>	Indicateurs d'émergence portant sur la variation des quantités déclarées	2	2	2	2	2	1	Indicateurs d'émergence portant sur la variation du nombre de déclarations	2	2	2	2	2	1	Indicateurs d'émergence portant sur la variation du nombre de clients	1	1	2	2	2	1																												
Indicateurs d'émergence portant sur la variation des quantités déclarées	2	2	2	2	2	1																																												
Indicateurs d'émergence portant sur la variation du nombre de déclarations	2	2	2	2	2	1																																												
Indicateurs d'émergence portant sur la variation du nombre de clients	1	1	2	2	2	1																																												
	<b>Fiches descriptives</b> <table border="1"> <tr> <td>Fiches "secteur", échelle nationale</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td></tr> <tr> <td>Fiches "substance", échelle nationale</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td></tr> <tr> <td>Fiches régionale</td><td>1</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td></tr> </table>	Fiches "secteur", échelle nationale	2	2	2	2	2	2	Fiches "substance", échelle nationale	2	2	2	2	2	2	Fiches régionale	1	2	2	2	2	2																												
Fiches "secteur", échelle nationale	2	2	2	2	2	2																																												
Fiches "substance", échelle nationale	2	2	2	2	2	2																																												
Fiches régionale	1	2	2	2	2	2																																												

Figure 11 : Utilités et opérationnalités des formes d'exploitation des indicateurs proposés

Les résultats rapportés dans cette figure soulignent que les formes d'exploitation jugées comme les plus utiles par les experts, à partir des retours des auditionnés, s'avèrent le plus souvent celles réclamant des modifications importantes du registre.

## 9. Conclusions et recommandations du groupe de travail

### ■ Rappel de la démarche de travail

La France dispose du registre R-nano, destiné à recueillir les déclarations des substances à l'état nanoparticulaire, qui sont produites, importées et distribuées en France. Les données recueillies dans ce registre font l'objet de rapports annuels compilant pour l'année 2022 plus de 10 000 déclarations par près de 1 200 entités déclarantes, représentant près de 300 000 tonnes substances à l'état nanoparticulaires produites ou importées en France<sup>33</sup>. Ces données font régulièrement l'objet d'extraction par un nombre limité d'organismes, afin de venir en support à des travaux ponctuels en santé publique sur l'exposition ou le risque sanitaire lié aux nanomatériaux.

En qualité d'outil de traçabilité de ces substances sur le territoire national, les experts soulignent que ce registre a également vocation à constituer un levier majeur en santé publique, en fournissant des éléments utiles pour l'évaluation des risques et l'information du public. Ils rappellent qu'il existe encore actuellement des incertitudes quant aux risques sanitaires et environnementaux associés aux nanomatériaux, que le dispositif de déclaration et le registre R-Nano pourraient permettre de réduire.

Depuis sa mise en œuvre en 2013, des améliorations ont été apportées au dispositif de déclaration, et plus particulièrement depuis 2020, pour accroître la qualité et la fiabilité des données déclarées (incertitudes objectivées dans le rapport Anses 2020). Le registre a ainsi été consolidé grâce aux améliorations apportées à la collecte des déclarations, mais également grâce à des opérations de contrôle de la fiabilité des données déclarées et à l'expérience acquise par les déclarants sur ce dispositif.

Au travers de cette expertise, le groupe de travail a exploré les potentialités d'exploitation en santé publique des données contenues dans le registre R-Nano en considérant les missions des différents services ministériels et organismes français acteurs du champ de la santé publique.

Dans l'état actuel, le groupe de travail souligne que, si la liste des informations à exiger, établie au moment de la construction du registre, permet de caractériser relativement finement les substances déclarées, elle ne décrit que de manière parcellaire leurs usages, les secteurs d'activité des établissements concernés et les conditions d'exposition professionnelle ou des riverains. L'exploitation des données présentes dans le registre R-Nano ne peut donc aboutir qu'à des analyses de première intention, essentielles pour débuter des travaux, mais insuffisantes pour répondre de manière précise aux enjeux de santé publique qui ont pourtant motivé la création du registre par le législateur.

Le groupe de travail propose, à la lumière de ces travaux, un panel de formes d'exploitation des données déclarées, chacune déclinée suivant différents niveaux d'intérêt et de complexité

<sup>33</sup> Bilan 2022 des déclarations des substances importées, fabriquées ou distribuées en France en 2021 : [https://www.ecologie.gouv.fr/sites/default/files/documents/Rapport\\_etude\\_r-nano\\_ex2022\\_versionfinale\\_mai.pdf](https://www.ecologie.gouv.fr/sites/default/files/documents/Rapport_etude_r-nano_ex2022_versionfinale_mai.pdf).

de mise en œuvre. Les analyses de ces formes d'exploitations ont abouti à une gradation de leurs utilités potentielles en fonction des missions de santé publique et une identification des évolutions nécessaires pour les rendre opérationnelles (cf. chapitre 8). Ces analyses fournissent aux décideurs des éléments pour optimiser le rapport coût-bénéfice des modifications à apporter à R-Nano.

Afin de guider les autorités compétentes dans ce processus d'arbitrage sur les améliorations à apporter au dispositif actuel de déclaration obligatoire des substances à l'état nanoparticulaire, le groupe de travail a identifié plusieurs évolutions possibles du registre, et émet plusieurs recommandations dans ce sens.

#### ■ **Une nécessité : clarifier les objectifs du registre R-Nano par les pouvoirs publics**

Le groupe de travail souligne l'imprécision du cadre dans lequel s'inscrit R-Nano et ses formes d'exploitations possibles.

Si l'ambition du Grenelle de l'environnement consistait à faire progresser l'évaluation et la prévention des risques associés à ces substances à l'état nanoparticulaire, les objectifs de R-Nano fixés par la Loi (article L. 523-1 du code de l'environnement) se restreignent quant eux à ceux de « traçabilité et d'information du public », sans développer les attendus en matière de traçabilité ni préciser de type d'exploitation associé.

Ainsi, bien que des informations pourraient être recueillies grâce au registre R-Nano afin de nourrir au moins partiellement l'évaluation des risques sanitaires liés aux nanomatériaux, les données actuellement collectées visent pour l'instant à essentiellement assurer la seule finalité de traçabilité de ces substances. En effet, tel que cela est précisé dans les textes fondateurs du registre le registre R-Nano a été construit en vue d'assurer la mission de traçabilité des nanomatériaux sur le territoire français ; il n'a donc pas été pensé, structuré et adapté à des exploitations spécifiques en matière d'évaluation des risques sanitaires. Or, ces travaux d'expertise ont démontré que certaines évolutions du registre permettraient de disposer à moyen terme, en fonction d'améliorations plus ou moins importantes du dispositif actuel, d'outils pertinents en santé publique.

De même, des exploitations des données disponibles dans le registre, motivées par l'évolution et la gestion des risques sanitaires, nécessitent la diffusion des données collectées à certains acteurs publics clés (services déconcentrés, organismes de recherche, etc.). Or, d'après les textes actuels, ces acteurs ne disposent pas nécessairement d'accès à ces données.

Par conséquent, le groupe de travail recommande aux autorités :

- de modifier les textes réglementaires afin d'étendre explicitement la finalité du registre, actuellement restreinte à la traçabilité des substances à l'état nanoparticulaire, à l'évaluation des risques sanitaires liés à ces substances ;
- d'ouvrir des discussions avec les différents organismes potentiellement utilisateurs des données ;
- et enfin, de réaliser les évolutions nécessaires du registre R-nano afin de permettre de nouvelles exploitations, en s'appuyant notamment sur les travaux de cette expertise.

#### ■ **Améliorer la qualité et la fiabilité des données recueillies dans le dispositif actuel**

Quelle que soit la nature des exploitations des données déclarées dans R-Nano, et comme toute base de données, la fiabilité et la qualité des informations constituent un enjeu majeur pour

leurs exploitations. Si des améliorations notables ont été apportées depuis 2020 dans ce sens, certaines incertitudes demeurent.

La complexité scientifique propre au sujet peut en partie expliquer les difficultés rencontrées par les déclarants. Ainsi, par exemple, l'identification des substances à déclarer, et l'acquisition des données à fournir requiert des compétences pointues. La co-existence de définitions très proches (« substances à l'état nanoparticulaire » pour R-Nano, « nanomatériaux » dans REACH, définition des « nanomatériaux » par la Commission européenne, etc.) vient ajouter de la confusion à cette complexité. Les notions de « composites » et de « mélanges » induisent également des difficultés supplémentaires. Par ailleurs, l'enchevêtrement et le cumul des multiples exemptions de déclaration complexifient non seulement la structure de la base et son exploitation, mais nuisent également à la compréhension du système de déclaration par les déclarants eux-mêmes.

Compte-tenu des difficultés rencontrées par les déclarants et des confusions observées, le groupe de travail a identifié des pistes d'amélioration et recommande :

- la mise à disposition d'informations clarifiant le processus de déclaration et précisant certains points particuliers tels que :
  - la terminologie utilisée (« substances », « composites », « mélanges », etc.), en veillant à harmoniser celle de R-Nano avec celle employée dans REACH ;
  - les quantités à déclarer dans le cas d'un mélange (tonnage total du produit ou de la substance dans le mélange) ;
  - les établissements concernés par la déclaration, en précisant que seuls ceux manipulant les substances déclarées sont concernés, et non les sièges sociaux de ces établissements ;
- de simplifier le processus de déclaration notamment en mettant fin à diverses exceptions de déclaration ;
- d'inciter à ce que les déclarations soient effectuées par les chargés de prévention des entités déclarantes dans le but d'établir un lien entre la déclaration obligatoire et la politique de prévention des risques dans ces entités ;
- de mettre en œuvre des solutions informatiques permettant de faciliter la saisie et d'éviter les aberrations de remplissage ;
- et enfin, de renforcer l'appui aux services de contrôle (Dreal, Dreets) afin d'améliorer les données déclarées et permettre un processus rapide de levée de doutes (erreur de saisie présumée ou émergence particulière).

#### ■ Intégrer des données complémentaires pour améliorer la traçabilité

Le groupe de travail a identifié des évolutions du registre R-Nano propres à améliorer son exploitation.

Il est souligné que certaines données (quantités et descripteurs d'usage) et leurs exploitations s'avèrent plus pertinentes à l'échelle des établissements par logique géographique plutôt qu'agrégées à l'échelle de l'entité déclarante (fonctionnement actuel, cf. Figure 12). Ces données par établissement sont celles disponibles dans la pratique par les déclarants, ceux-ci les agrégeant pour effectuer leurs déclarations lorsque plusieurs établissements sont concernés par une même substance. La déclaration de ces éléments devrait donc leur permettre d'éviter cette étape d'agrégation et, ainsi, participer à faciliter le processus de déclaration.

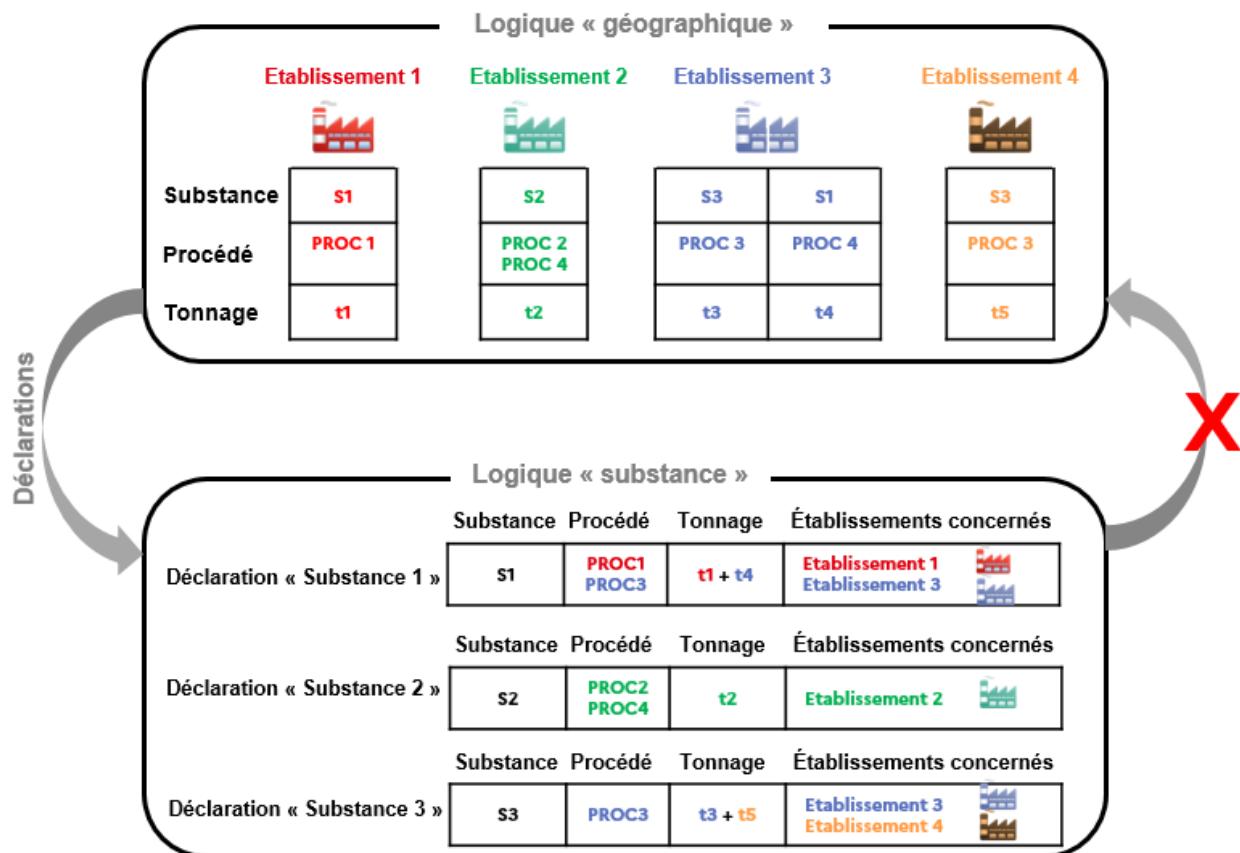


Figure 12 : Comparaison entre données décrites par logique « géographique » et données déclarées suivant une logique « substance » de R-Nano.

Par ailleurs, l'identification des établissements par les numéros SIRET permettrait d'assurer une meilleure traçabilité des transferts de substances à l'état nanoparticulaire entre déclarants.

Ainsi, dans le but d'accroître la traçabilité des substances à l'état nanoparticulaire, le groupe de travail recommande des évolutions techniques mineures du registre, comme :

- solliciter une déclaration par établissement (identifié par numéro SIRET) afin de permettre des exploitations à des échelles locales ;
- rendre obligatoire le numéro SIRET des clients (ou utilisateur professionnel) afin de permettre de lier les déclarations entre fournisseurs et clients, donnée élémentaire de traçabilité souhaitable pour un tel registre ;
- rendre obligatoire la déclaration des quantités distribuées, par établissement.

Considérant le périmètre d'application actuellement limité de R-Nano, le groupe de travail recommande également une évolution d'ampleur du registre : l'extension du champ de déclaration aux produits contenant des substances à l'état nanoparticulaire, notamment pour ce qui concerne les produits finis et les déchets.

#### ■ Intégrer des données complémentaires pour contribuer à l'évaluation des risques

Les exploitations des données dépassant le seul objectif de traçabilité et s'inscrivant dans un cadre plus large d'évaluation des risques sanitaires (calculs d'indicateurs d'émergence ou d'exposition) devront s'accompagner de modifications techniques du registre permettant la

collecte de données complémentaires utiles à ces exploitations. Parmi celles-ci, le groupe de travail recommande de :

- renseigner le nombre de travailleurs annuellement concernés par la déclaration pour chacun des établissements concernés (travailleurs potentiellement exposés<sup>34</sup> à ces substances) ;
- rendre obligatoire le remplissage du champ « effet recherché ». Afin d'aider les déclarants et de rationaliser les réponses, un référentiel pourrait être créé en support au renseignement de ce champ ;
- réfléchir à des croisements du registre R-Nano avec d'autres bases de données (RNV3P, toxicovigilance, etc.) ;
- et, de recueillir des données relatives aux rejets dans l'environnement (quantités présentes dans les déchets, effluents, fumées pour chaque établissement).

#### ■ **Fournir des éléments utiles en matière de prévention des risques en retour aux déclarants**

L'ensemble des exploitations analysées dans ce rapport vise notamment à appuyer les missions des services publics. Le groupe de travail recommande de réfléchir à la possibilité de fournir aux déclarants, en retour des déclarations, des éléments indicatifs de prévention des risques professionnels, sur la base des informations déclarées, et en s'appuyant sur la méthode de gestion graduée des risques pour les substances à l'état nanoparticulaire précédemment développée (Anses 2011).

Une telle approche permettrait :

- de promouvoir la prévention des risques localement *via* l'appui technique qui serait fourni aux déclarants, notamment pour ceux ne disposant pas des compétences méthodologiques et techniques permettant d'effectuer ces évaluations (PME par exemple) ;
- de favoriser le lien entre le système de déclaration et le chargé de prévention, tendant ainsi à améliorer la qualité des déclarations (cf. plus haut) ;
- de fournir également des repères en matière de niveaux de maîtrise des risques attendu concernant la manipulation des substances à l'état nanoparticulaire déclarées (et donc une appréciation du niveau d'exposition résiduel). Comparables d'un établissement à l'autre, ces éléments pourront également être utiles aux divers organismes de contrôle (inspection du travail par exemple).

Cette orientation demanderait certainement d'ajouter des descripteurs d'usage plus aisés à appréhender et plus facilement exploitables que ceux développés par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA).

#### ■ **Accroître l'accessibilité aux données**

Le groupe de travail souligne la faible utilisation jusque-là des données contenues dans le registre R-Nano, malgré les fortes attentes d'exploitation formulées par les organismes publics auditionnés. Ce constat révèle la nécessité de mieux valoriser l'investissement dans le dispositif de déclaration, ce qui passe par une amélioration de l'accès à ces données. Le groupe de travail souligne que les difficultés d'autorisation d'accès à ces données liées à la

<sup>34</sup> en situation d'exposition indépendamment des équipements de protection collective et individuelle (EPC et EPI)

confidentialité des déclarations individuelles pourraient être partiellement surmontées par des agrégations de ces données ou bien des combinaisons de celles-ci (indicateurs).

Pour ce faire, le groupe de travail recommande, en complémentarité des améliorations du registre évoqués dans les paragraphes précédents, de faciliter la diffusion de ces données :

- en améliorant le partage de l'information agrégée avec le public grâce à un format plus adapté via par exemple une page web dédiée et interrogeable ;
- en revoyant et actualisant la liste des services administratifs autorisés à accéder à ces données (ARS, organismes de recherche, services de santé au travail, etc.).

Dans la lignée des exploitations de la base de données à l'échelle territoriale, le groupe de travail recommande :

- d'ouvrir des discussions relatives aux accès par les organismes territoriaux et aux utilités de ces données pour accomplir leurs missions respectives (ex : priorisation des inspections en fonction des indicateurs produits par les présents travaux) ;
- de renforcer l'appui aux services de contrôle afin d'améliorer les données déclarées et permettre un processus rapide de levée de doutes (erreur de saisie présumée ou émergence particulière) ;
- et d'engager des réflexions afin de développer des interactions entre les organismes publics déconcentrés et l'Anses dans le fonctionnement de ce dispositif (remontée d'informations du terrain, contrôles, procédés exacts mis en œuvre, etc., à renseigner dans R-Nano).

#### ■ Affiner les indicateurs produits

Les indicateurs et divers outils produits à l'occasion de ces travaux sont perfectibles à des degrés divers en fonction des formes d'exploitation du registre retenues par les autorités. Le tableau de synthèse (cf. Figure 11 ) résume ces analyses, confrontant l'utilité de ces outils face à leurs opérationnalités respectives. La nature des évolutions de R-Nano pourra donc être envisagée en fonction des types d'exploitation visées et en interaction avec les autorités et les organismes publics concernés.

Le groupe de travail recommande d'ajuster au préalable les indicateurs aux besoins des missions des autorités et organismes publics utilisateurs.

Plus spécifiquement, la construction d'outils de priorisation ou d'appui à la décision pourra s'effectuer en interaction avec les organismes à qui ils sont destinés, au cours par exemple d'ateliers de travail.

**Date de validation du rapport d'expertise collective par le groupe de travail : 31 janvier 2025.**

## 10. Bibliographie

### 10.1. 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. *Méthode d'évaluation des niveaux de risques sanitaires et des dangers écotoxicologiques des produits contenant des nanomatériaux manufacturés.*
- Anses. 2020. *Registre R-Nano - Évaluation des potentialités d'exploitation et de partage des données déclarées.*
- Anses. 2023. *Définition des nanomatériaux : analyse, enjeux et controverses.*
- Pavlicek, Anna, Florian Part, Gloria Rose, Antonia Praetorius, Martin Miernicki, André Gazsó et Marion Huber-Humer. 2021. "A European nano-registry as a reliable database for quantitative risk assessment of nanomaterials? A comparison of national approaches." *NanoImpact* 21: 100276. <https://doi.org/10.1016/j.impact.2020.100276>.

### 10.2. Normes

- AFNOR. 2003. NF X 50-110 *Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise.* AFNOR (indice de classement X 50-110).
- ISO (International Organization for Standardization). 1997. *Information and Documentation - Rules for the Abbreviation of Title Words and Titles of Publications.* ISO 4:1997. Paris: ISO.

### 10.3. Législation et réglementation

Loi n° 2009-967 du 3 août 2009 de programmation relative à la mise en œuvre du Grenelle de l'environnement (JORF n°0179 du 5 août 2009 p. 13031, texte n° 2)

Loi n° 2010-788 du 12 juillet 2010 portant engagement national pour l'environnement (JORF n°0160 du 13 juillet 2010 p. 12905, texte n° 1)

Articles L523-1 à L523-8 du Code de l'environnement : Prévention des risques pour la santé et l'environnement résultant de l'exposition aux substances à l'état nanoparticulaire

Articles R523-12 à D523-22 du Code de l'environnement : Prévention des risques pour la santé et l'environnement résultant de l'exposition aux substances à l'état nanoparticulaire

Arrêté du 6 août 2012 relatif au contenu et aux conditions de présentation de la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire, pris en application des articles R. 523-12 et R. 523-13 du code de l'environnement.

Décret no 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

---

# ANNEXES

---

## Annexe 1 : Lettre de saisine

  
RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE  
*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

2022-AUTO-0035



Décision N° 2022-023

### AUTOSAISINE

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses),

Vu le code de la santé publique, et notamment son article L. 1313-3 conférant à l'Anses la prérogative de se saisir de toute question en vue de l'accomplissement de ses missions,

**Décide :**

**Article 1<sup>er</sup> :** L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail se saisit afin de réaliser une expertise dont les caractéristiques sont listées ci-dessous.

**1.1 Thématiques et objectifs de l'expertise**  
Exploiter les données déclarées annuellement dans le registre R-nano, dans le but de poursuivre l'amélioration des connaissances sur les usages des nanomatériaux et l'exposition potentielle des populations (grand public et travailleurs) qui en découle. La documentation de situations d'exposition, de secteurs d'utilisation ou de modalités d'usages a en effet été identifiée dans les travaux d'expertise de l'Anses comme un axe clé de l'évaluation des risques sanitaires liés aux nanomatériaux manufacturés.

**1.2 Contexte de l'autosaisine**  
Le dispositif national de déclaration obligatoire des substances à l'état nanoparticulaire a été instauré par une initiative issue du Grenelle de l'environnement et précisé dans les lois grenelle 1 et 2. Les principaux objectifs visés (d'après les articles L523-1 et L523-2 du code de l'environnement) sont d'obtenir une traçabilité des substances et filières d'utilisation, de permettre une meilleure information du public et de rassembler les informations utiles à l'évaluation du risque lié aux nanomatériaux. L'Anses a été impliquée dès 2011 lorsqu'elle a été saisie pour déterminer les paramètres devant faire l'objet d'une déclaration puis afin de mettre en œuvre le site internet de déclaration. Le dispositif [www.R-Nano.fr](http://www.R-Nano.fr), géré par l'Anses, est entré en vigueur en 2013.

Les données contenues dans les déclarations sont en premier lieu utiles à la traçabilité des substances à l'état nanoparticulaire sur le territoire français. Cette traçabilité sert par ailleurs directement l'évaluation des risques sanitaires. En effet, l'amélioration de la connaissance des expositions et des usages, que doit permettre cette traçabilité, constitue un levier de première importance pour l'amélioration de la prévention et la protection de la santé, dans un contexte de grande incertitude qui affecte l'évaluation des risques liés à l'exposition aux nanomatériaux, et dans l'impossibilité de les évaluer au cas par cas, notamment en raison de leur très grand nombre.

En complément de ses activités de gestion des déclarations et des données déclarées, l'Agence a récemment réalisé une expertise, avec l'appui d'experts rapporteurs et sous l'égide de son Comité d'experts spécialisés « Agents physiques nouvelles technologies et grands aménagements », livrant une évaluation du dispositif de déclaration et des données déclarées, 8 années après son entrée en vigueur. Ce travail a fait l'objet d'un rapport et



d'un avis, publiés fin 2020, dans lesquels l'Agence met en avant une faible qualité des données déclarées et des obligations déclaratives trop peu contraignantes, assouplies par ailleurs progressivement par rapport aux exigences initiales des textes réglementaires. Les recommandations émises par l'Agence visaient essentiellement à étendre le périmètre de déclaration aux produits finis et aux acteurs exemptés jusqu'à présent, à revoir le seuil de déclaration de 50 % en nombre de particules pour la fraction nanométrique, à consolider les données déclarées, notamment par la mobilisation des déclarants, à supprimer la flexibilité déclarative accordée par l'autorité administrative et à mettre en place un processus de vérification de la validité des données.

Dans la continuité de ce travail, et en parallèle de la consolidation des données déjà largement initiée, l'exploitation des données déclarées doit permettre l'identification de situations prioritaires au regard du risque sanitaire qu'elles présentent. L'identification de ces situations permettra de mettre en place des actions concrètes visant à une meilleure gestion du risque associé aux nanomatériaux (tel qu'annoncé par exemple dans le Plan national santé-environnement n°4).

#### 1.3 Questions sur lesquelles portent les travaux d'expertise à mener

L'expertise visera à exploiter les données déclarées dans la base R-Nano (substances à l'état nanoparticulaire). Les travaux viseront notamment à décrire et identifier des situations d'exposition aux nanomatériaux, ou des secteurs d'utilisation, à prioriser particulièrement en fonction des connaissances actuelles en matière d'effets potentiels sur la santé. Ces travaux doivent contribuer à une meilleure évaluation des risques, notamment par l'apport de connaissances concernant l'exposition de diverses populations (grand public, utilisateurs professionnels).

L'identification de situations prioritaires se fera par la mobilisation et l'élaboration d'une méthodologie dédiée faisant intervenir l'éventuelle construction d'indicateurs, de critères pertinents et l'identification des incertitudes et limites associées aux données utilisées.

Ce travail devra aussi permettre de faire émerger, comme le précédent travail réalisé sur l'évaluation de la qualité des données déclarées, des recommandations en matière de consolidation des données, de renforcement de la traçabilité des nanomatériaux ou encore de contrôles.

Ces travaux s'inscrivent respectivement dans l'action 12 du PNSE4, qui prévoit une meilleure gestion des risques liés aux nanomatériaux, et dans l'action 2.1 du PST4, pour une meilleure connaissance des expositions et polyexpositions professionnelles aux agents chimiques (perturbateurs endocriniens, nanomatériaux, poussières, etc.) afin de favoriser leur prévention, notamment via la substitution.

#### 1.4 Durée prévisionnelle de l'expertise

La durée prévisionnelle de l'expertise, intégrant l'étape de définition de la méthode d'expertise, est évaluée à 24 mois.

**Article 2.-** Un avis sera émis et publié par l'Agence à l'issue des travaux.

Fait à Maisons-Alfort, le 22 FEV. 2022

Dr Roger GENET  
Directeur général

## Annexe 2 : Liste des champs de déclaration de R-Nano

Liste des champs dans le formulaire de déclarations, par grandes rubriques.

### ■ Rubrique : « information sur la déclaration »

Libellé des champs	Liste de choix
Faire une demande de dérogation défense	Sans objet
Faire une déclaration simplifiée	Sans objet
Numéro de la déclaration	Sans objet
Année concernée par la déclaration	2012, 2013, 2014...etc.
Qualité du déclarant au regard de la substance	Producteur/Fabricant, Importateur, Distributeur, Utilisateur et distributeur, Reconditionneur et distributeur, Autre préciser
Activité(s) concernée(s) par la déclaration	Liste des activités selon la nomenclature NACE saisis au moment de l'inscription
Etablissement(s) concerné(s) par la déclaration	Liste des établissements saisis au moment de l'inscription
Pour cette substance, avez-vous un nombre de clients-utilisateurs professionnels finaux supérieur à 30 pour une ou plusieurs classes d'activité NACE ?	oui, non
Recherche et développement	R&D scientifique, R&D axée sur produits et procédés, pas d'activités R&D
Avez-vous uniquement des activités de R&D au regard de cette substance	oui, non
Fait partie de secteur d'activités	Liste des activités selon la nomenclature NACE saisis au moment de l'inscription
Préciser s'il y a mise sur le marché	oui, non

### ■ Rubrique : « identité du déclarant »

Libellé du champ	Liste de choix
Dénomination ou raison sociale	Sans objet
Adresse de l'entité	Sans objet
Complément adresse	Sans objet
Code postal	Sans objet
Commune	Sans objet
N° de TVA intracommunautaire ou RNE	Sans objet
Pays	Sans objet
Qualité du déclarant	Sans objet
Êtes-vous un organisme public de recherche ?	Sans objet
Extrait KBIS	Sans objet
Code NACE	Sans objet
Établissements concernés	Sans objet

■ Rubrique : « identité de la substance »

Rubrique de champs	Libellé du champs	Liste de choix
Préciser si		la substance est en l'état, la substance est 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
Nom chimique de la substance		Sans objet
Formule chimique		Sans objet
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		Oui, non
Famille concernée		Carbone (diamant, fullerène, graphène....), Métaux nobles (ex : platine pour catalyseurs), Silice (silice colloïdale, silicène....), Oxydes non magnétiques (TiO2, ZnO, CeO2...), Carbures (SiC, BC...), Hydroxydes et Silico-aluminate (boehmites, Argiles...), Oxydes magnétiques (ex oxydes de Fe, Cr...), Amiantes et amphiboles, particules diesel, Cd et alliages contenant Cd, Métaux de transition et alliages intermétalliques, Semi-conducteurs inorganiques (Quantum Dots) (hors Cd, Be et substances toxiques à l'état non nano), Polymères, Lipides et liposomes, Fluorophores, autre (préciser)
Numéro CAS	Numéro CAS	Sans objet
	Numéro CAS indisponible	Sans objet
Numéro CE (Einecs / Elincs / INCI)	Numéro CE (Einecs/ Elincs/INCI)	Sans objet
	Numéro CE non disponible	Sans objet
Nom commercial	Nom commercial de la substance le cas échéant	Sans objet
	Pas de nom commercial	Sans objet
Nom IUPAC		Sans objet
N° REACH (enregistrement)	N° REACH (enregistrement)	Sans objet
	pas d'enregistrement	Sans objet
Impuretés	Nature des impuretés, et information sur leur quantité lorsque la concentration massique est supérieure à 0,1%	Sans objet
	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	Sans objet
	Test guideline	Sans objet
	Méthode d'identification des impuretés	Fluorescence X, ICP/OES, ICP/MS, connaissance du procédé, HPLC, GC, CE, RMN, FT-IR, si autre méthode préciser
	Si autre méthode, préciser	Sans objet
	Si information indisponible, justifier	Résultats en attente, technique non disponible, si autre justification préciser

	si autre justification préciser	Sans objet
Taille des particules primaires	Taille moyenne des particules et écart type	Sans objet
	Méthode de détermination de la taille	MET, MEB,
	Si autre méthode, préciser	Sans objet
	Test guideline	Sans objet
	Document(s) relatif(s) à l'analyse de taille	Sans objet
Distribution de taille des particules primaires	Méthode de détermination de la distribution	MET, MEB,
	Si autre méthode, préciser	Sans objet
	Test guideline	Sans objet
	Document(s) relatif(s) à l'analyse de distribution	Sans objet
Etat d'agrégation et d'agglomération	Taille moyenne des agrégats (ordre de grandeur ou intervalle) avec écart type	Sans objet
	Méthode de détermination de la taille des agrégats	MET, MEB, analyse par traçage des particules, diffusion de rayons X aux petits angles, diffusion dynamique de la lumière, microscopie à force atomique (AFM)
	La substance est-elle vendue sous forme agglomérée ?	Oui, Non
	Taille des agglomérats avec écart type	Sans objet
	Méthode de détermination de la taille des agglomérats	MET, MEB, analyse par traçage des particules, diffusion de rayons X aux petits angles, diffusion dynamique de la lumière, microscopie à force atomique (AFM)
	Test guideline	Sans objet
Forme	Document(s) relatif(s) à la caractérisation de l'état d'agrégation	Sans objet
	Nombre de dimensions inférieures à 100 nm	1, 2, 3
	Description qualitative de la forme de la particule	sphérique, pseudo sphérique, bâtonnets, étoile, fibre pleine, fibre creuse, film, capsule, si autre forme préciser
	Si autre forme, précisez	
	Méthode de caractérisation de la forme	MET, MEB, AFM, diffusion de rayons X aux petits angles
	Si autre méthode préciser	Sans objet
	Test guideline	Sans objet
Etat du mélange / matrice	Document(s) relatif(s) à la caractérisation de la forme	Sans objet
	Etat sous lequel se présente le mélange contenant la substance	solide, liquide, gaz, poudre

Surface spécifique	Valeur de la surface spécifique moyenne et écart-type	Sans objet
	Méthode de détermination de la surface spécifique	BET , diffusion de rayons X aux petits angles, méthode basée sur la résonnance magnétique nucléaire (RMN)
	Si autre méthode, préciser	Sans objet
	Si information indisponible, justifier	Résultats en attente, technique non disponible, si autre justification préciser
	Si autre justification préciser	Sans objet
Etat cristallin	Je dispose de ces informations	Oui, Non
	La substance se présente sous forme de mélange	Oui, Non
	Nom vernaculaire, s'il existe	Sans objet
	Sinon indiquer le type de réseau de Bravais	Cubique primitive, Cubique centrée, Cubique faces centrées, Quadratique primitive, Quadratique centrée, Orthorhombique primitive, Orthorhombique centrée, Orthorhombique faces centrées, Orthorhombique deux faces centrées, Monoclinique primitive, Monoclinique deux faces centrées, Triclinique primitive, Rhomboédrique primitive, Hexagonal primitive.
	Test guideline	Sans objet
	Document(s) relatif(s) à l'analyse de l'état cristallin	Sans objet
	Si information indisponible, justifier	Résultats en attente, technique non disponible, si autre justification préciser
	Si autre justification préciser	Sans objet
	Présence d'un enrobage	Oui, Non
	Nature de l'enrobage	organique, inorganique, si autre nature d'enrobage préciser
Revêtement	Si autre nature d'enrobage, préciser	Sans objet
	Précisions sur l'enrobage	coating organique hydrophile, coating organique hydrophobe, coating inorganique hydrophile, coating inorganique hydrophobe, si autres précisions sur l'enrobage préciser
	Si autres précisions sur l'enrobage, préciser	Sans objet
	Valeur du potentiel Zéta	Sans objet
	pH auquel la valeur a été mesurée	Sans objet
Charge de surface	Milieu dans lequel la valeur a été mesurée	Sans objet
	Test guideline	Sans objet
	Document(s) relatif(s) à la détermination de la charge de surface	Sans objet
	Si information indisponible, justifier	Résultats en attente, technique non disponible, si autre justification préciser
	Si autre justification préciser	Sans objet

■ Rubrique : « quantités »

Libellé du champ	Liste de choix
Quantité	Quantité produite
	Quantité distribuée
	Quantité importée
	Quantité distribuée après utilisation
	Quantité distribuée après reconditionnement

■ Rubrique : « usages »

Libellé du champ	Liste de choix
Usages	Descripteurs secteurs d'utilisation SU Descripteurs pour la catégorie de produit chimique PC Descripteurs pour catégories de processus PROC Descripteurs pour les substances présentes dans les articles AC Descripteurs pour les catégories de rejet dans l'environnement ERC
Propriétés pour lesquelles la substance à l'état nanoparticulaire est utilisée	
Si mélange, nom commercial du (ou des) mélange(s)	
Si matériau, nom commercial du (ou des) matériau(x)	

■ Rubrique : « clients (utilisateurs professionnels) »

Libellé du champ	Liste de choix
Clients (utilisateurs professionnels)	
Nom de l'utilisateur auquel les substances/mélanges/articles sont cédés	
Adresse	
complément d'adresse	
Code postal	
Commune	
Pays	
TVA intracommunautaire	

## Annexe 2 : Synthèse des auditions

### Synthèse des principaux points abordés lors des auditions

#### ■ Présentation des indicateurs

##### (i) Indicateurs relatifs à l'estimation de l'exposition

La thématique de l'estimation de l'exposition se concentre sur la création d'indicateurs pour évaluer le degré d'exposition aux nanomatériaux, aussi bien dans un cadre professionnel que pour les populations résidant à proximité de sites de manipulation des nanomatériaux et dans leur environnement immédiat. Ces indicateurs permettront d'approfondir notre compréhension des niveaux d'exposition spécifiques afin d'orienter les actions d'évaluation, de prévention et de gestion.

##### (ii) Indicateurs relatifs à la détection de l'émergence

Les indicateurs de détection d'émergence sont essentiels pour identifier précocement des signaux ou alertes pouvant indiquer un changement significatif ou une évolution préoccupante en termes de risques sanitaires. Leur rôle est de fournir des éléments de surveillance pouvant être analysés pour évaluer l'importance des signaux émergents.

#### ■ Présentation des analyses

En parallèle de l'élaboration des indicateurs, un travail d'analyse approfondie a été réalisé pour décrire la mise en œuvre des nanomatériaux en France. Cette « Analyse descriptive des nanomatériaux en France » repose sur des extractions automatisées de données issues de R-Nano, fournissant des informations spécifiques par substance, usage/secteur ou acteur.

#### ■ Questions abordées en séance

Lors des auditions, chaque acteur a pu prendre la parole sur un temps relativement limité pour rappeler ses missions, réagir aux travaux présentés par l'Anses et rappeler ses besoins spécifiques d'autour des nanomatériaux. Les grandes questions qui leur ont été posées étaient les suivantes :

- types de données nécessaires : de quels types de données, associées aux expositions (des populations professionnelles ou riveraines de sites manipulant des nanomatériaux) ou aux « émergences » liées aux nanomatériaux, avez-vous besoin dans le cadre de vos missions (données brutes agrégées, issues de R-Nano ou autre) ? Utilisation des indicateurs et analyses présentées : comment ces informations seraient-elles utilisées dans le cadre de vos missions ? Cette question vise à préciser l'usage des données dans la gestion ou la prévention des risques liés aux nanomatériaux.
- besoins en indicateurs et analyses complémentaires : au-delà de la nature des indicateurs et analyses présentées, de quels autres indicateurs/analyses des données issues de R-Nano auriez-vous besoin ? Croisement de données : avec quelles données pensez-vous utile de croiser les données issues du registre R-nano ?
- données supplémentaires souhaitées : quelles seraient les données, aujourd'hui non disponibles dans R-Nano, qui seraient utiles à l'exercice de vos missions ?

## ■ Questionnaire complémentaire

Afin de comprendre au mieux l'utilité des indicateurs proposés, et de laisser la possibilité à l'ensemble des parties auditionnés de s'exprimer plus longuement, un questionnaire a été transmis aux auditionnés après l'audition. Il portait sur les aspects suivants :

- cotation de l'utilité des indicateurs : les auditionnés ont été invités à noter l'utilité des indicateurs en fonction de l'usage qu'ils en feraient dans le cadre de leurs missions ;
- précisions sur les usages prévus des indicateurs : quelle fréquence d'utilisation et quel niveau d'accessibilité seraient souhaités (consultation instantanée, extraction, etc.) ;
- recueil de tout autre besoin supplémentaires et suggestions : autres indicateurs, des suggestions de croisements avec d'autres données, etc.

## Constats et résultats

Les organismes auditionnés se sont prononcés sur l'intérêt que représentait les indicateurs proposés dans le cadre de leurs missions respectives de deux façons :

- cet intérêt est quantifié sur une échelle allant de 1 à 4, par chacun des organismes, 4 représentant le degré le plus élevé d'utilité envisagée de l'indicateur.
- cette cotation est complétée de manière qualitative par une description des usages possibles de ces indicateurs, des missions pour lesquelles ils pourraient être mobilisés, ou encore des modalités d'accessibilité (fréquence, forme du rendu, ...).

On observe une répartition d'intérêt pour les différents indicateurs en fonction du périmètre de chacun des acteurs interrogés. Les acteurs ayant de périmètres proches peuvent se retrouver sur l'utilité envisagée pour les différents indicateurs.

Ceci constitue un premier constat : chaque groupe d'indicateurs s'adresse spécifiquement à un ou plusieurs panels d'utilisateurs, selon leurs missions. Au sein d'un même couple groupement d'indicateur/groupement d'organisme il peut y avoir une hétérogénéité d'intérêt envisagé. Certains indicateurs sont envisagés comme pouvant répondre à une mission spécifique.

Par ailleurs, pour chaque indicateur présenté, au moins un des organismes interrogés attribue la cotation la plus élevée. Ce constat montre que tous les indicateurs produits peuvent fournir une information très utile à au moins un des acteurs ayant accès aux données de R-nano.

Enfin le dernier constat est que les analyses descriptives des nanomatériaux sur le territoire français intéressent l'ensemble des organismes concernés. Ceci montre un besoin partagé d'obtenir des données générales qui rendent compte de l'utilisation de nanomatériaux sur le territoire français. Ainsi les auditionnés font part de lacunes dans les informations disponibles qui leur permettent de comprendre l'utilisation de nanomatériaux sur le territoire français. Ces organismes ont donc des attentes fortes vis-à-vis de descriptions issues des données collectées dans R-nano. Autrement dit des analyses descriptives participent à l'amélioration générale des connaissances, en ayant une vision exhaustive relative à l'utilisation, à la localisation et aux dynamiques de transfert industriels des nanomatériaux.

**a) Résultats de la cotation de l'utilité, par les organismes et services auditionnés, des indicateurs et des exploitations proposées par le groupe de travail**

La cotation de l'utilité a été reprise dans un tableau ci-dessous qui croise les organismes auditionnés et les indicateurs proposés. Les indicateurs ont été regroupés selon les catégories suivantes :

- exposition professionnelle
- exposition riveraine
- émergence
- analyse descriptive

	Cotation	Dreal pays de loire	Dreal Rhône Alpe	DGPR - BPC	DGCCRF	Dreets inspection	Dreets médecine	INRS	Ineris	SPF	HCSP	Ordeco
	Indicateurs											
Exposition professionnelle	Nombre de travailleurs exposés à une ou plusieurs substances à l'échelle nanométrique*.	2	3		1	4	4	4	1	2	4	3
	Nombre de travailleurs présents dans les établissements manipulant une ou plusieurs substances à l'échelle nanométrique*.	3	1		1	3	3	2	1	1	4	4
	Nombre de travailleurs exposés à plusieurs substances à l'état nanométrique*.	2	1		1	4	4	3	1	1	4	3
	Nombre de travailleurs présents dans un établissement manipulant plusieurs substances à l'état nanométrique*.	3	1		1	3	3	2	1	1	4	4
	Nombre de travailleurs exposés à des substances à l'état nanométrique, par niveau d'exposition potentielle*.	2	3		1	1	2	4	1	3	4	4
	Nombre de travailleurs présents, dans un établissement, exposés à des substances à l'état nanométrique par niveau d'exposition potentielle*.	3	1		1	1	2	3	1		4	4
	Distribution des établissements en fonction des niveaux d'exposition potentielle pour les travailleurs*.	2	2		1	1	1	4	3	1	3	1
	Quantification des entités en fonction des niveaux d'exposition potentielle pour les travailleurs*.	2	2		1	1	1	4	3	1	3	1
Exposition riveraine	Niveau d'exposition de l'environnement immédiat des établissements en lien avec leur activité sur sites.	4	3	4	1	1	2		4		4	4
	Niveau d'exposition des riverains via l'environnement.	4	4	4	1	1	2		4		4	4
	Indicateur sur la base des quantités de nanomatériaux manipulées par établissement et/ou zone géographique (région ou département), et de la taille des populations riveraines autour des sites.	4	4	4	1	1	2		3		4	4
	Nombre de riverains autour des sites qui manipulent des nanomatériaux.	4	2	4	1	1	2		2		4	4
Emergence	Variation de la quantité déclarée pour une ou plusieurs substances, par des établissements situés dans une même zone géographique, sur un intervalle de temps précis.	4	4	4	1	3	3	3	4	2	4	1
	Variation de la quantité déclarée, à l'échelle nationale, d'une substance ; liste des nouvelles substances qui apparaissent sur le territoire national.	2	2	4	3	1	1	3	4	4	3	1
	Variation de la quantité déclarée, par acteur, de noms chimiques déclarés.	3	4	4	3	2	2	2	1	3	3	1

	Variation du nombre moyen de clients par substance et/ ou par secteur.	4	3	4	1	2	2	2	1	1	3	4
	Variation de la quantité totale déclarée, par secteur.	3	2	4	1	3	3	4	4	2	3	1
	Variation de la quantité déclarée, par secteur pour un ensemble de substances regroupées sous un nom générique.	3	3	4	1	1	1	3	4	3	3	1
	Variation d'un des indicateurs précédents.	3		4	1	4	3	2			3	
Analyse descriptive	analyse descriptive des nanomatériaux par substance..	3	3	3	4	3	3	4	4	4	4	2
	analyse descriptive des nanomatériaux par secteur.	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
	analyse descriptive des nanomatériaux par région.	4	4	4	1	4	4	3	1	3	3	2
	représentation exhaustive des chaines d'approvisionnement d'une substance dans le paysage français (depuis le fabricant jusqu'au dernier utilisateur).	3	4	4	4	2	2	4	3	1	3	4

\* Les résultats peuvent être ventilés par substances, secteurs d'activité et/ou géographiquement.

**b) résultats portant sur l'identification des missions auxquelles les indicateurs et les exploitations pourraient servir**

Les organismes auditionnés ont décrit de façon qualitative l'intérêt porté pour les différents indicateurs. Ainsi pour chacun des regroupements d'indicateurs, les organismes ont explicité les besoins auxquels répondraient les indicateurs élaborés.

**■ indicateurs d'exposition professionnelle :**

- ciblage d'établissements pour des actions de contrôle au titre de la législation sur les ICPE et les produits chimiques. Des organismes ayant des missions d'inspection manifestent un intérêt pour disposer périodiquement d'informations qui permettent d'identifier les établissements et les territoires où sont manipulés des nanomatériaux. Ces informations pourraient être mobilisées dans le but de contrôler la mise en place d'une prévention suffisante des risques pour les travailleurs, et pour prioriser les orientations lors de la construction des plans nationaux d'inspection ;
- ciblage d'établissements pour des actions de prévention des risques. Des organismes ayant des missions d'inspection sont également impliqués dans des missions de prévention. Les indicateurs d'exposition professionnelle pourraient permettre la mise en place d'actions globales de prévention vise à prévenir l'apparition de situation de non-conformité en cas de contrôle ;
- évaluation des risques pour les travailleurs exposés à des nanomatériaux et épidémiologie. Des organismes impliqués dans l'évaluation des risques pour la santé des travailleurs expriment un besoin de pouvoir mieux identifier les établissements et les travailleurs exposés à des nanomatériaux d'intérêt. Les indicateurs d'exposition professionnelle pourraient donc être utiles à cette fin ;
- intégration en tant que paramètres d'outils d'aide à la décision et de gestion. Des organismes d'appui aux gestionnaires des risques ont besoin de ces indicateurs qui peuvent participer à une meilleure appréciation des dangers et des expositions. L'objectif visé est alors de déterminer les actions à mener pour réduire ou limiter les expositions.

**■ Indicateurs d'exposition riveraine :**

- ciblage d'établissements pour des actions de contrôle au titre de la législation sur les ICPE et des produits chimiques. Les organismes ayant des missions d'inspection manifestent un intérêt pour disposer périodiquement d'informations qui permettent d'identifier les établissements et les territoires où sont manipulés des nanomatériaux. Ceci a pour but de contrôler la présence et l'opérabilité des mesures prises pour limiter l'exposition des populations présentes autour des sites par contamination des différents compartiments environnementaux. Le but est également d'apporter un éclairage sur l'adéquation des mesures prises pour une situation locale et les spécificités de danger ;
- ciblage de territoires pour des actions de sensibilisation. les données sur l'exposition riveraine pourrait permettre d'adapter les communications à une échelle locale sur le risque de présence de nanomatériaux dans l'environnement ;
- gestion et échange sur les alertes sanitaires. Les données sur l'exposition riveraine pourraient permettre d'établir un lien fonctionnel entre les diverses institutions locales concernées par des alertes sur la santé au travail voire environnementale (ARS, Santé Publique France, Dreal, MSA), notamment

lorsque la collecte de données de santé au travail est nécessaire à l'analyse d'une situation posant problème sur un territoire ;

- ciblage de territoires pour des actions de surveillance environnementale et de mesures. L'objectif des organismes concernés par des missions de surveillance est de pouvoir adapter au mieux les méthodologies de mesures aux objets mesurés ;
- intégration en tant que paramètres d'outils d'aide à la décision et de gestion. Les organismes d'appui aux gestionnaires des risques pourraient utiliser ces indicateurs pour une meilleure appréciation des dangers et des expositions. L'objectif visé est alors de déterminer les actions à mener pour réduire ou limiter les expositions.

#### ■ Indicateurs d'émergence :

- ciblage d'établissements pour des actions de contrôle au titre de la législation sur les ICPE et des produits chimiques. Des organismes ayant des missions d'inspection manifestent un intérêt pour disposer périodiquement d'informations qui permettent d'identifier les établissements et les territoires où sont manipulés des nanomatériaux. Dans ce cas, il y a un intérêt mutuel entre l'indicateur et le déclenchement d'un contrôle. Les indicateurs d'émergence permettent de cibler des situations d'intérêt, et par la suite de contrôler les informations déclarées ;
- orientation des plans d'inspection au niveau national. L'intérêt d'un indicateur d'émergence au niveau national peut être utilisé pour orienter et affiner les programmations annuelles d'inspections. Ainsi les tendances dégagées par les indicateurs d'émergence participent à l'inscription de substances d'intérêt à des programmes de travail ;
- adaptation des actions de sensibilisation aux territoires. Dans ce cas, le but pour des organismes participant à des missions d'inspection est d'adapter les communications à une échelle locale sur le risque de présence de nanomatériaux dans l'environnement ;
- alimentation des missions de veille sanitaire. Ces missions peuvent aussi être portées au niveau local par les médecins inspecteurs du travail ;
- amélioration générale des connaissances. Les indicateurs d'émergence peuvent renvoyer une vision dynamique de l'utilisation de nanomatériaux à l'échelle nationale. Les pouvoirs publics pourraient les utiliser pour mieux cibler les priorités d'acquisition de connaissances, notamment en identifiant les substances, secteurs et acteurs qui présentent le plus d'enjeux ;
- objectivation des potentiels risques émergents et priorisation des projets de recherche. Les risques émergents sont par nature peu documentés, et par conséquent intimement associés aux activités de recherche. Les activités de recherche les plus concernées sont de nature épidémiologique. Concernant les projets de recherche en épidémiologie, ces indicateurs peuvent également permettre d'adapter le système de surveillance, en rajoutant par exemple des substances à surveiller. Ces indicateurs permettent de définir les nanomatériaux dont les concentrations environnementales sont à analyser prioritairement et lesquels peuvent présenter le plus d'intérêt à étudier leur substitution ;
- intégration en tant que paramètres d'outils d'aide à la décision et de gestion. Des organismes d'appui aux gestionnaires des risques pourraient utiliser ces indicateurs pour une meilleure appréciation de l'émergence ou de la diminution de dangers et des expositions.

■ Fiches de synthèse :

- ciblage d'établissements pour des actions de contrôle au titre de la législation sur les ICPE et des produits chimiques. Des organismes ayant des missions d'inspection manifestent un intérêt pour disposer périodiquement d'informations qui permettent mieux décrire la présence et l'utilisation de nanomatériaux, y compris à une échelle régionale. L'intérêt d'analyses descriptives se situe également sur l'efficience de la montée en compétence sur les spécificités liées aux nanomatériaux des inspecteurs ;
- identification d'informations utiles à la réalisation de contrôles. Les analyses descriptives sont utiles aux organismes ayant des missions d'inspections. D'une manière générale, elles offrent une meilleure connaissance générale des substances à contrôler. Ils permettent d'identifier et/ou de prioriser les substances à contrôler en fonction du secteur d'activité. Elles permettent également d'effectuer des contrôles à tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement et d'identifier plus facilement le maillon à l'origine des non-conformités de composition et/ou d'étiquetage ;
- construction des actions de sensibilisation et d'information du grand public. Les analyses synthétiques participent à construire des messages de communication efficaces. Ces analyses peuvent fournir des chiffres clés à même de sensibiliser le public ;
- accès aux données de R-Nano facilité par rapport à une extraction demandée à l'Anses. Le dispositif règlementaire prévoit que l'Anses puisse mettre à disposition les informations déclarées dans R-Nano, notamment aux organismes chargés de missions d'inspection. L'utilisation des analyses descriptives revêt un intérêt fort pour ces organismes qui peuvent accéder plus facilement à des données mises en forme et donc à des informations utiles à leurs missions ;
- évolutions de réglementations sectorielles. L'analyse par secteur d'utilisation doit permettre d'accéder à de l'information spécifique. L'obtention de cette information a pour objectif de pouvoir agir avec pertinence dans l'élaboration et l'évolution des règlements européens sectoriels ;
- consolidation et priorisation de projets de recherche. Ces analyses sont utiles pour l'instruction de nouveaux projets de recherche, et notamment à l'élaboration de protocoles d'études épidémiologiques. Ils permettent également de questionner les critères de sélection des substances à surveiller dans un cadre de veille sanitaire, et donc de moduler le périmètre de ces critères.

Par ailleurs les organismes auditionnés ont fait part de leurs idées relatives à des pistes d'amélioration du dispositif R-Nano qui pourraient permettre de documenter l'exposition professionnelle et riveraine, et la détection des émergences liées aux nanomatériaux. Ces idées sont développées ci-dessous pour chacune des catégories d'indicateur.

- pour les nouvelles idées on pourrait les regrouper pour tous les indicateurs et les classer par grandes idées. Eventuellement ajouter des visuels

Par exemple pour le croisement avec les BDD :

Nature de la BDD à utiliser	Amélioration de la qualité des données recueillies sur l'identification et la location de l'entreprise	Améliorer la qualité de l'information sur l'entreprise à disposition des contrôleur	Aide au contrôle des ICPE
Base SIRENE	X		
Base de données Géorisques – ICPE		X	X

#### ■ Indicateurs d'exposition professionnelle :

- croisement des données déclarées dans R-nano avec d'autres sources de données. D'autres sources de données peuvent permettre d'améliorer la qualité des données déclarées. Un exemple est cité de croiser avec la base SIRENE qui contient des données relatives à la localisation, l'activité ou encore l'effectif de l'entreprise. Un tel croisement permettrait de s'assurer de la validité des informations déclarées. Un autre exemple évoqué est de croiser avec certaines informations issues des enquêtes de Surveillance Médicale des Expositions des salariés aux Risques professionnels (SUMER) qui cartographient les expositions aux risques professionnels des salariés. Le but serait d'affiner les données collectées dans ces enquêtes. D'autres exemples sont évoqués sans être détaillés, toujours dans un but de pouvoir identifier l'intérêt d'approches nano-spécifiques ;
- ajout de champs destinés à affiner la prévention des risques professionnels. Certaines données permettraient d'améliorer la traçabilité collective du risque (dans le DUERP), la traçabilité individuelle dans le dossier médical de santé au travail, l'information et le conseil de prévention pour réduire le risque. Le nom du service de santé au travail auquel l'entreprise adhère, et/ou l'identité du médecin du travail pourraient être des informations pertinentes à déclarer pour atteindre cet objectif. Des résultats de mesures d'exposition pourraient également être pertinents à déclarer ;
- élargissement de la liste des organismes pouvant demander un accès aux données de R-Nano. Cet aspect est notamment exprimé dans un cadre de mesure et de prévention de l'exposition professionnelle. La consultation des données pourrait être élargie au système de l'inspection du travail (SIT), dont font partie inspecteurs du travail (niveau départemental) et les médecins inspecteurs du travail (niveau régional), voire élargie d'une façon plus générale à tous les préveneurs institutionnels.

#### ■ Indicateurs d'exposition riveraine :

- croisement des données déclarées dans R-Nano avec d'autres sources de données. Une cartographie de la répartition des entreprises manipulant des substances à l'état nanoparticulaire sur le territoire français intégrant une gradation selon le niveau d'exposition environnemental et de la population riveraine pourrait également être croisée avec la base des installations classées (base de données Géorisques - ICPE) pour la protection de l'environnement afin de permettre aux inspecteurs de l'environnement en charge du contrôle de ces installations d'avoir accès à ces informations pour adapter le suivi et les points de contrôle de ces établissements. Par ailleurs il pourrait être intéressant de croiser les données de R-Nano avec des

informations relatives à une typologie générale de rejet dans l'environnement pour un secteur d'utilisation donné.

#### ■ Indicateurs d'émergence :

- croisement des données déclarées dans R-Nano avec d'autres sources de données. Certaines sources de données pourraient être utiles dans un objectif d'affinement de la connaissance des secteurs. La base de données Géorisques – ICPE pourrait être utilisée pour répondre à cet objectif ;
- identification des nouveaux acteurs déclarants. Cette information pourrait compléter les indicateurs d'émergence proposés pour répondre à un besoin de visualisation de la dynamique d'un secteur ;
- ajout de champs destinés à catégoriser et qualifier des situations d'exposition. Des données permettant de mieux qualifier les situations d'exposition pourraient être renseignées. Les données suivantes seraient utiles pour cet objectif : définir si les expositions sont accidentelles ou chroniques, et s'il s'agit d'un site de production, de stockage de courte, moyenne ou longue durée.

#### ■ Fiche de synthèse

- croisement des données déclarées dans R-Nano avec d'autres sources de données. Le croisement avec un indicateur relatif au danger de chaque substance semblerait intéressant. Le croisement avec des données de danger permet de mieux visualiser des situations de risque potentiel, et donc de déclencher des contrôles, notamment vis-à-vis des risques professionnels. Un croisement avec la nomenclature ICPE pourrait permettre d'identifier les catégories d'installation qui sont plus susceptibles d'utiliser des nanomatériaux ;
- mise à disposition du public de visualisations du type « fiche descriptive ». Des fiches contenant des données agrégées et non confidentielles pourraient être consultables directement en ligne pour délivrer des informations visuelles sur l'évolution sur plusieurs années de l'utilisation d'une substance pour un secteur donné ;
- une meilleure connaissance de l'utilisation des nanomatériaux dans les produits finis. Des données sur l'utilisation des nanomatériaux dans un produit fini ne sont pas forcément présentes dans R-Nano. L'obligation de renseigner ce type d'information apporterait des informations utiles aux organismes auditionnés. Ce besoin est d'autant plus spécifique pour des organismes de contrôle dans le cas d'un usage possible du nanomatiéau dans un secteur réglementé (alimentaire, cosmétique, biocide...)

Enfin, les organismes auditionnés ont fait part de leurs idées relatives à des pistes d'amélioration du dispositif R-Nano, de manière plus large que le seul cadre des indicateurs qui leurs avaient été proposés.

- partage de l'exploitation des données du registre R-Nano aux agences d'expertise européennes ainsi qu'aux autorités compétentes européennes. Il s'agit notamment de pouvoir répondre à l'un des objectifs du plan national santé-environnement de promouvoir l'extension du registre R-Nano à un niveau européen ;
- association entre les substances, leurs quantités déclarées, les usages et les établissements. L'absence d'association spécifique entre un établissement de

la déclaration et les informations de la substance déclarée constitue un frein relevé par une majorité d'organismes. Les organismes ayant des missions de contrôle ont rapporté avoir un besoin fort de pouvoir identifier spécifiquement un établissement au regard des données transmises de R-Nano et au regard des indicateurs présentés. Les organismes ayant des missions d'évaluation des risques ont également rapporté ce besoin nécessaire à l'affinement des expositions potentielles ;

- exploitation des données déjà acquises pour les traduire en nouvelles informations. Les organismes ayant des missions de contrôle présentent un intérêt à développer des alertes qui orienteraient le déclenchement de contrôles. L'arrêt de déclaration pour une société pourrait constituer une alerte, de la même manière que la date de première déclaration. Ces alertes pourraient déclencher une action de rappel de toutes les règlementations applicables à la société en question ;
- amélioration de la fiabilité des données par le contrôle des déclarants. Les organismes ayant des missions de contrôle signalent l'opportunité des contrôles pour vérifier l'exactitude des données déclarées. La priorité devrait être donnée au contrôle des entités en amont de la chaîne de valeur. Les déclarations de ces entités sont également les plus susceptibles d'être importées par un grand nombre de déclarants en aval ;
- amélioration de l'exhaustivité du registre R-Nano. Plusieurs axes ont été développés pour limiter l'absence de certaines informations dans le registre. Un effort pourrait être fait sur les déclarants dont les déclarations sont les plus importées. Cet effort pourrait passer par une première action d'identification et de mise en demeure par l'Anses suivie éventuellement d'une action de contrôle par les organismes auditionnés. Les organismes auditionnés ont questionné la possibilité d'identifier les entités qui ne respectent pas leurs obligations de déclaration. Les moyens à mettre en œuvre pour atteindre cet objectif restent à définir ;
- développement d'une meilleure approche didactique pour guider les déclarants. Certains champs déclarés peuvent avoir été mal compris par les déclarants, ce qui peut nuire grandement à la fiabilité des données déclarées. Ceci peut être le cas pour les données relatives aux quantités, où la confusion peut être faite entre quantité de substance à l'état nanoparticulaire, où quantité de matériau ou d'articles contenant des substances à l'état nanoparticulaire ;
- renforcement des contraintes sur les valeurs saisies. L'association de valeurs possibles de certains champs à un référentiel fini pourrait participer à une meilleure qualité des données. La saisie libre laissée actuellement devraient être questionnée dans les champs concernés afin d'estimer sa pertinence ;
- limitation de la confidentialité dans la chaîne de valeur d'une substance. La demande de confidentialité demandée par le déclarant limite l'accès aux informations sur la substance à l'état nanoparticulaire pour les déclarants avals dans la chaîne de valeur. Afin d'améliorer la transparence sur les substances nanoparticulaires qu'ils mettent en jeu dans le cadre de leur activité ces acteurs de la même chaîne de valeur devraient avoir accès à davantage d'informations qu'actuellement ;
- étendre l'obligation de déclaration aux utilisateurs professionnels. Les organismes ayant des missions liées à la protection des consommateurs expriment des difficultés pour associer des substances à l'état nanoparticulaire à des produits finis. Ces organismes font le retour que les acteurs qui déclarent n'ont pas les informations nécessaires sur les produits finis. L'identification des catégories des articles finaux mis sur le marché et l'exhaustivité des propriétés

pour lesquelles les substances à l'état nanoparticulaire sont utilisées dans ces articles sont des informations nécessaires, dont la qualité pourrait être grandement améliorée en élargissant le périmètre du public concerné par l'obligation de déclaration ;

- croisement des données déclarées dans R-Nano avec d'autres sources de données. Les substances chimiques déclarées peuvent être soumises à différentes autres règlementations, à la fois la réglementation REACH, ou des réglementations sectorielles, par exemple biocide. Enfin des données de vigilance sont collectées et bancarisées via différents dispositifs, y compris à l'Anses ; ce sont généralement des données afférentes aux produits finis, donc potentiellement hors du cadre de déclaration. En dehors d'un apport aux missions des organismes audités, le croisement de données avec d'autres sources peut viser des objectifs d'information, que ce soit du public ou des acteurs industriels. Selon les bases visées, les données servant d'identifiant clé entre bases sont différentes : identifiant de type n° CAS, numéro d'enregistrement REACH, noms commerciaux, etc.

## Annexe 4 : Illustration de fiches de synthèse

### ■ Fiche de synthèse « substance : exemple pour le noir de carbone

#### Carbon Black

##### Critères

1. Données extraites de la base R-nano.
2. Années de déclarations concernées : De 2012 jusqu'à 2022.
3. Seules les déclarations provenant de la France (DOM-TOM inclus) sont prises en compte.
4. Seules les déclarations avec état = 'soumise' sont prises en compte.
5. Les zéros concernant les variables quantitatives ont été supprimés.
6. Afin de garantir la confidentialité des données, les colonnes : Entité, Nom commercial de la substance, Nom commercial du mélange et Nom commercial du matériau (article) ont été modifiés.

##### Informations Générales Sur la Substance :

- Numéro de cas 1333-86-4.
- Famille : nanomatériaux carbonés.

##### En 2022 :

- i- [REDACTED] déclarations enregistrées.
- ii- [REDACTED] kg produits en France.
- iii- + [REDACTED] kg importés en France.
- iv- [REDACTED] entités déclarantes associées en 2022 :
  - . Producteur-Fabricant : [REDACTED]
  - . Importateur : [REDACTED]
  - . Distributeur : [REDACTED]
  - . Utilisateur et distributeur : [REDACTED]
  - . Reconditionneur et distributeur : [REDACTED]
- v- Regroupe en 2022 :
  - . Nom de substance déclaré : [REDACTED]
  - . N° REACH (enregistrement) : [REDACTED]
  - . Numéro CE : [REDACTED]
  - . Nom IUPAC : [REDACTED]

## Substance.

### Répartition des N° CAS, CE, Reach, IUPAC.

Show 10 rows ▾ CSV Excel

Année	Confidentialité attribuée sur le nom chimique	Nom de substance déclaré	Numéro CAS déclaré	N° REACH (enregistrement)	Numéro CE	Nom IUPAC	Nombre de déclarations	Quantité importée	Quantité produite
2014	Non	black carbon							
2019	Non	c. i. pigment black 7							
2019	Non	c. i. pigment black 7							
2020	Non	c. i. pigment black 7							
2021	Non	c. i. pigment black 7							
2022	Non	c. i. pigment black 7							
2022	Non	c. i. pigment black 7							
2022	Non	c. i. pigment black 7							
2013	Non	c.i. pigment black 7							
2019	Non	carbon							

Search Année Search Confidentialité Search Nom de substance déclaré Search Numéro CAS déclaré Search N° REACH (enregistrement) Search Numéro CE Search Nom IUPAC Search Nombre de déclarations Search Quantité importée Search Quantité produite

Showing 1 to 10 of 690 entries

1 2 3 4 5 ... 89 &gt; &gt;&gt;

## Nom commerciaux.

Show 10 rows ▾ CSV Excel

Année	Nom commercial de la substance	Nom commercial du mélange	Nom commercial du matériau (article)	Nombre de déclarations
2012	Nom commercial de la substance 0	Nom commercial du mélange 0	Nom commercial du matériau (article) 0	
2012	Nom commercial de la substance 1	Nom commercial du mélange 0	Nom commercial du matériau (article) 0	
2012	Nom commercial de la substance 1	Nom commercial du mélange 11	Nom commercial du matériau (article) 0	
2012	Nom commercial de la substance 1	Nom commercial du mélange 17	Nom commercial du matériau (article) 0	
2012	Nom commercial de la substance 1	Nom commercial du mélange 33	Nom commercial du matériau (article) 0	
2012	Nom commercial de la substance 1	Nom commercial du mélange 36	Nom commercial du matériau (article) 0	
2012	Nom commercial de la substance 1	Nom commercial du mélange 5	Nom commercial du matériau (article) 0	
2012	Nom commercial de la substance 10	Nom commercial du mélange 0	Nom commercial du matériau (article) 0	
2012	Nom commercial de la substance 11	Nom commercial du mélange 0	Nom commercial du matériau (article) 0	
2012	Nom commercial de la substance 11	Nom commercial du mélange 4	Nom commercial du matériau (article) 0	

Search Année Search Nom commercial de la substance Search Nom commercial du mélange Search Nom commercial du matériau (article) Search Nombre de déclarations

Showing 1 to 10 of 1,004 entries

1 2 3 4 5 ... 101 &gt; &gt;&gt;

**Acteurs appartenant à la chaîne de valeur.**

Année	Entité niveau 1	Entité niveau 2	Entité niveau 3	Entité niveau 4
2012	Entité 0			
2012	Entité 1	Entité 124		
2012	Entité 1	Entité 15		
2012	Entité 1	Entité 124		
2012	Entité 1	Entité 15		
2012	Entité 2			
2012	Entité 3	Entité 88		
2012	Entité 4	Entité 130		
2012	Entité 4	Entité 8	Entité 139	
2012	Entité 4	Entité 8	Entité 27	Entité 173

Search Année Search Entité niveau 1 Search Entité niveau 2 Search Entité niveau 3 Search Entité niveau 4

Showing 1 to 10 of 3,248 entries

< < 1 2 3 4 5 ... 325 > >

**Nombre de déclarations annuelles.**

Année	Nombre de déclarations
2012	
2013	
2014	
2015	
2016	
2017	
2018	
2019	
2020	
2021	

Search Année Search Nombre de déclarat

Showing 1 to 10 of 11 entries

< < 1 2 > >

**Evolution du nombre de déclarations par an.**

Nombre de déclarations

Année

## Organismes concernés.

### Identités et qualités des organismes déclarants.

Showing 1 to 10 of 1,720 entries

<a href="#">Année</a>	<a href="#">Entité</a>	<a href="#">Secteur d'activité</a>	<a href="#">Producteur/fabricant</a>	<a href="#">Importateur</a>	<a href="#">Distributeur</a>	<a href="#">Utilisateur et distributeur</a>	<a href="#">Reconditionneur et distributeur</a>	<a href="#">Membre total de déclarations</a>
2012	Entité 0	Fabrication et commercialisation de produits chimiques						
2012	Entité 1	Industrie chimique						
2012	Entité 10	Fabrication de peintures, vernis, émulsions et类似物						
2012	Entité 100	Activités des sociétés holding						
2012	Entité 100	Commerce de gros de bois de matières de construction et d'appareils sanitaires						
2012	Entité 100	Fabrication de matières et bijoux socia						
2012	Entité 100	Fabrication de peintures, vernis, émulsions et类似物						
2012	Entité 100	Fabrication de matières plastiques de base						
2012	Entité 100	Fabrication de peintures, vernis, émulsions et类似物						
2012	Entité 100	Commerce de gros de bois de matières de construction et d'appareils sanitaires						

Showing 1 to 10 of 1,720 entries

### Déclarations par entités et par année.

Showing 1 to 10 of 1,720 entries

<a href="#">Année</a>	<a href="#">Entité</a>	<a href="#">Nombre d'entités</a>	<a href="#">Quantité produite</a>	<a href="#">Quantité importée</a>	<a href="#">Quantité utilisée</a>	<a href="#">Opérations de distribution et répartition</a>	<a href="#">Quantité utilisée après opérations de distribution et répartition</a>
2012	Entité 0						
2012	Entité 1						
2012	Entité 10						
2012	Entité 100						
2012	Entité 100						
2012	Entité 100						
2012	Entité 100						
2012	Entité 100						
2012	Entité 100						
2012	Entité 100						

Showing 1 to 10 of 1,720 entries

Quantités déclarées par organisme déclarant.							
Année	Entité	Secteur d'activité	Quantité produite	Quantité exportée	Quantité distribuée	Quantité distribuée après utilisation	Quantité distribuée après reconditionnement
2022	Entité 0		[REDACTED]				
2022	Entité 1		[REDACTED]				
2022	Entité 2		[REDACTED]				
2022	Entité 100		[REDACTED]				
2022	Entité 101		[REDACTED]				
2022	Entité 102		[REDACTED]				
2022	Entité 103		[REDACTED]				
2022	Entité 104		[REDACTED]				
2022	Entité 105		[REDACTED]				
2022	Entité 106		[REDACTED]				
<a href="#">Search Année</a> <a href="#">Search Entité</a> <a href="#">Search Secteur d'activité</a> <a href="#">Search Quantité produite</a> <a href="#">Search Quantité exportée</a> <a href="#">Search Quantité distribuée</a> <a href="#">Search Quantité distribuée après utilisation</a> <a href="#">Search Quantité distribuée après reconditionnement</a>							
Showing 1 to 10 of 164 entries							
<p>1. Les entreprises avec plus quantité produite en 2022 sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Entité 0 avec [REDACTED] kg</li> <li>▪ Entité 7 avec [REDACTED] kg</li> <li>▪ Entité 3 avec [REDACTED] kg</li> </ul> <p>Elles représentent [REDACTED] % de la quantité totale</p>							
<p>2. Les entreprises avec plus quantité importée en 2022 sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Entité 1 avec [REDACTED] kg</li> <li>▪ Entité 100 avec [REDACTED] kg</li> <li>▪ Entité 330 avec [REDACTED] kg</li> </ul> <p>Elles représentent [REDACTED] % de la quantité totale</p>							
<p>3. Les entreprises avec plus quantité distribuée après utilisation en 2022 sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Entité 0 avec [REDACTED] kg</li> <li>▪ Entité 0 avec [REDACTED] kg</li> <li>▪ Entité 43 avec [REDACTED] kg</li> </ul> <p>Elles représentent [REDACTED] % de la quantité totale</p>							
<p>4. Les entreprises avec plus quantité distribuée après reconditionnement en 2022 sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Entité 116 avec [REDACTED] kg</li> <li>▪ Entité 270 avec [REDACTED] kg</li> <li>▪ Entité 300 avec [REDACTED] kg</li> </ul> <p>Elles représentent [REDACTED] % de la quantité totale</p>							
<p>5. Les entreprises avec plus quantité distribuée en 2022 sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Entité 13 avec [REDACTED] kg</li> <li>▪ Entité 166 avec [REDACTED] kg</li> <li>▪ Entité 27 avec [REDACTED] kg</li> </ul> <p>Elles représentent [REDACTED] % de la quantité totale</p>							

## Fournisseurs.

Note : Ici on considère comme fournisseur l'entité d'une déclaration qui se trouve en haut de la chaîne d'import, c'est à dire, avec un niveau d'import égal à 1

Show 10 rows ▾

CSV

Excel

Année	Entité	Pays	Nombre de déclarations	Quantité produite	Quantité importée	Quantité distribuée	Quantité distribuée après utilisation	Quantité distribuée après reconditionnement
2012	Entité 0	France						
2012	Entité 1	France						
2012	Entité 10	France						
2012	Entité 100	France						
2012	Entité 101	France						
2012	Entité 102	France						
2012	Entité 103	France						
2012	Entité 104	France						
2012	Entité 105	France						
2012	Entité 106	France						

[Search Année] [Search Entité] [Search Pays] [Search Nombre] [Search Quantité] [Search Quantité] [Search Quantité] [Search Quantité] [Search Quantité distribuée]

Showing 1 to 10 of 1,561 entries

< < 1 2 3 4 5 ... 157 > >

1. Les fournisseurs avec plus quantité produite en 2022 sont :

- Entité 2 (France) avec █ kg
- Entité 7 (France) avec █ kg
- Entité 311 (France) avec █ kg
- Entité 337 (France) avec █ kg
- Entité 328 (France) avec █ kg

Elles représentent █ % de la quantité totale

2. Les fournisseurs avec plus quantité importée en 2022 sont :

- Entité 1 (France) avec █ kg
- Entité 189 (France) avec █ kg
- Entité 330 (France) avec █ kg
- Entité 95 (France) avec █ kg
- Entité 0 (France) avec █ kg

Elles représentent █ % de la quantité totale

3. Les fournisseurs avec plus quantité distribuée après utilisation en 2022 sont :

- Entité 0 (France) avec █ kg
- Entité 43 (France) avec █ kg
- Entité 74 (France) avec █ kg
- Entité 169 (France) avec █ kg
- Entité 119 (France) avec █ kg

Elles représentent █ % de la quantité totale

4. Les fournisseurs avec plus quantité distribuée après reconditionnement en 2022 sont :

- Entité 116 (France) avec █ kg
- Entité 270 (France) avec █ kg
- Entité 300 (France) avec █ kg
- Entité 208 (France) avec █ kg
- Entité 335 (France) avec █ kg

5. Les fournisseurs avec plus quantité distribuée en 2022 sont :

- Entité 13 (France) avec [REDACTED] kg

- Entité 166 (France) avec [REDACTED] kg

- Entité 27 (France) avec [REDACTED] kg

- Entité 298 (France) avec [REDACTED] kg

- Entité 29 (France) avec [REDACTED] kg

Elles représentent [REDACTED] % de la quantité totale

6. Les fournisseurs avec plus nombre de déclarations en 2022 sont :

- Entité 264 (France) avec [REDACTED] kg

- Entité 111 (Allemagne) avec [REDACTED] kg

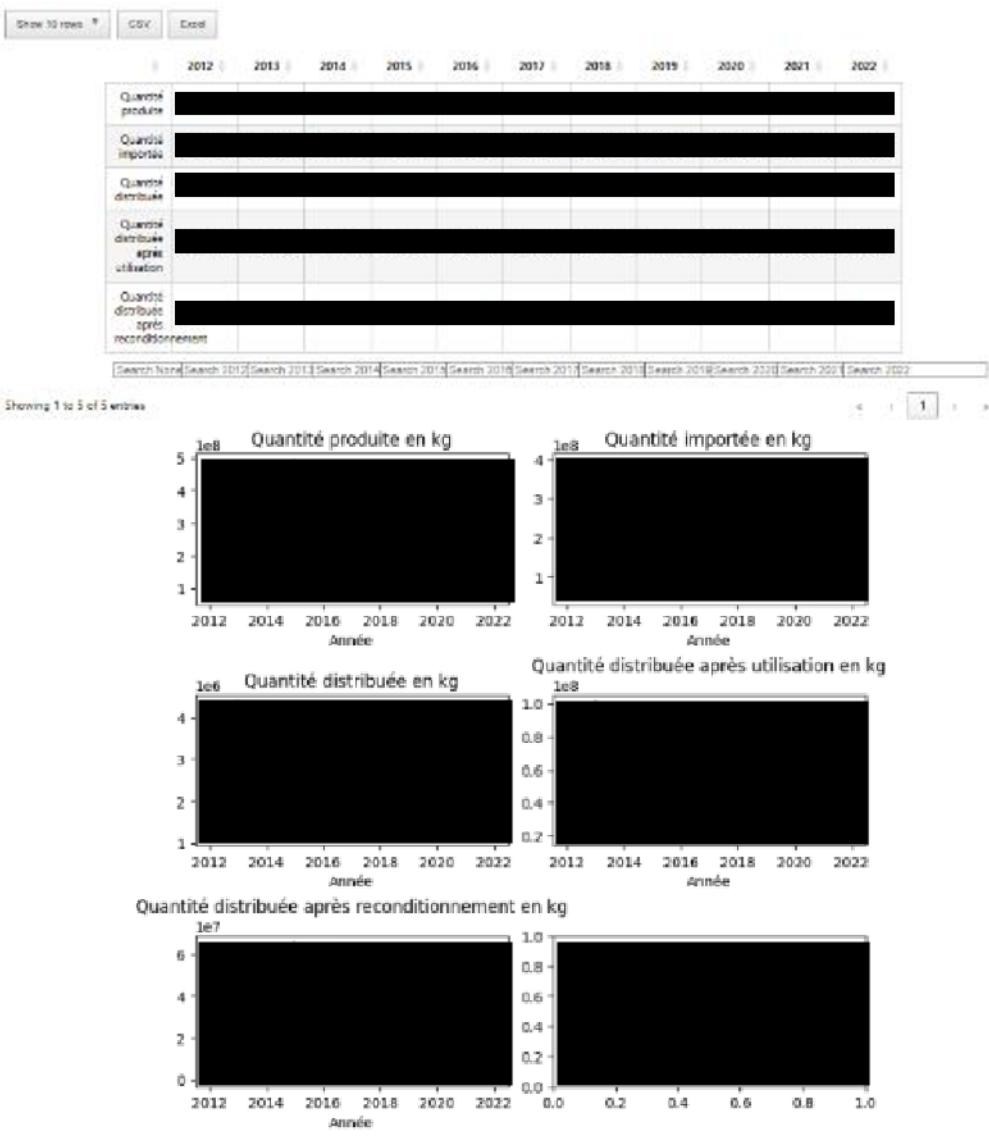
- Entité 192 (France) avec [REDACTED] kg

- Entité 286 (France) avec [REDACTED] kg

- Entité 0 (France) avec [REDACTED] kg

Elles représentent [REDACTED] % de la quantité totale

## Quantités annuelles déclarées.



## Caractéristiques physico-chimiques.

### Données synthétiques

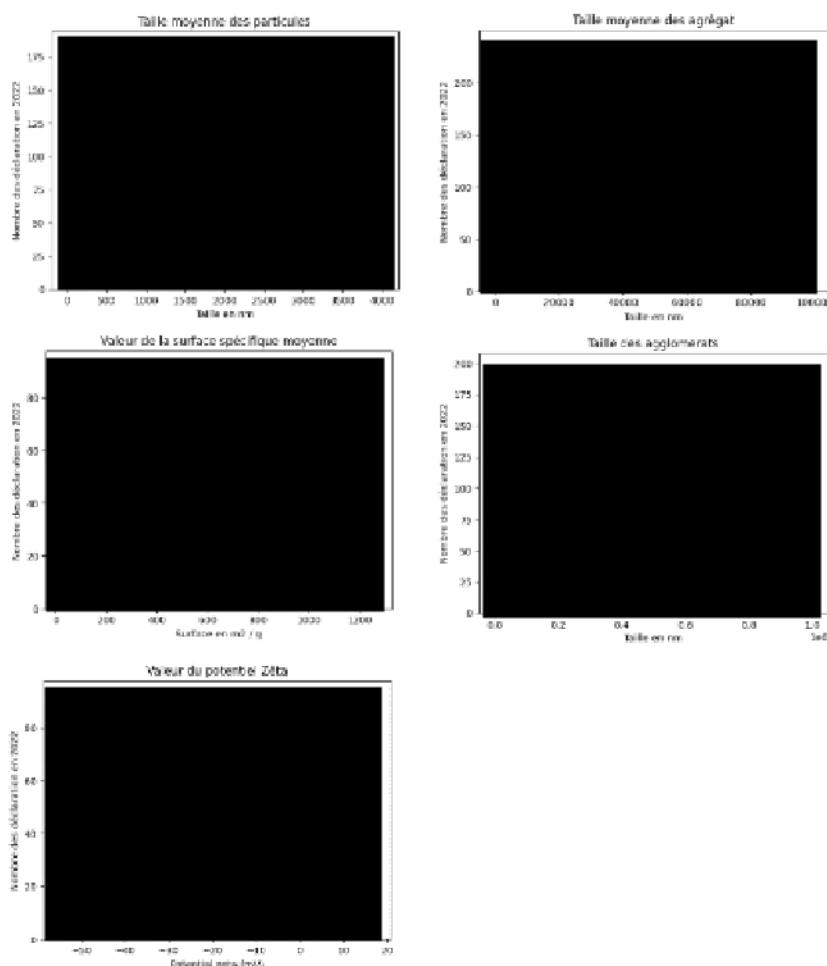
Show 10 items | CSV | Excel

Caractéristique		Distribution (%) / nb de déclaration	Distribution (%) / quantités déclarées (Importées + produites)
0. Taille moyenne des particules	> 100 nm		
0. Taille moyenne des particules	1 - 10 nm		
0. Taille moyenne des particules	11 - 50 nm		
0. Taille moyenne des particules	51 - 100 nm		
1. Surface spécifique	1 - 100		
1. Surface spécifique	100 - 200		
1. Surface spécifique	> 200		
2. Enveloppe	Avec		
2. Enveloppe	Sans		
3. Impuretés	< 0.1%		

Showing 1 to 10 of 20 entries

La taille moyenne de particules est calculé avec la moyenne des 1, 2 ou 3 dimensions déclarées

### Données détaillées



**Charge de surface.****Enrobage.**

Show 10 rows ▾ CSV Excel

Année	Présence d'un enrobage	Nature de l'enrobage	Précision sur l'enrobage	Si autre-nature d'enrobage préciser	Nombre total de déclarations
2012	non				
2012	non				
2012	non				
2012	non				
2012	yes				
2012	yes				
2012	yes				
2012	yes				
2012	yes				
2012	non				

Showing 1 to 10 of 80 entries

Search Année Search Présence d'enrobage Search Nature de l'enrobage Search Précision sur l'enrobage Search Si autre-nature d'enrobage préciser Search Nombre total de déclarations

1 2 3 4 5 ... 8 9 10

**Forme.**

Show 10 rows ▾ CSV Excel

Année	Nombre de dimensions inférieures à 100 nm	Forme de la particule	Nombre total de déclarations
2012	1	spherical	
2012	1	other	
2012	1	pseudo-spherical	
2012	1	spherical	
2012		other	
2012		pseudo-spherical	
2012		spherical	
2012			
2012	1	spherical	
2012	1	other	

Showing 1 to 10 of 114 entries

Search Année Search Nombre de dimensions inférieures à 100 nm Search Forme de la particule Search Nombre total de déclarations

1 2 3 4 5 ... 12 13 14

**Impuretés.**

Show 10 rows ▾ CSV Excel

Année	Impureté concentration supérieure à 0,1%	Impureté concentration inférieure à 0,1%	Nombre total de déclarations
2012			
2012			
2012			
2012			
2012			
2012			
2012			
2012			
2012			
2012			

Showing 1 to 10 of 327 entries

Search Année Search Impureté concentration supérieure à 0,1% Search Impureté concentration inférieure à 0,1% Search Nombre total de déclarations

1 2 3 4 5 ... 33 34 35

## Phases cristallographiques.

## Nature de la matrice

<a href="#">Année</a>	<a href="#">Etat du mélange contenant la substance</a>	<a href="#">Nombre total de déclarations</a>
2012	liquid	
2012	powder	
2012	solid	
2012		
2013	liquid	
2013	powder	
2013	solid	
2013		
2014	liquid	
2014	powder	

## Méthodes utilisées

	Distribution (%) / nb de déclaration	Distribution (%) / quantile déclaré (importe + produits)
Méthode utilisée		
B. Méthode d'identification des importés		
B. Méthode d'identification des importées		
B. Méthode d'identification des importées		
C. Méthode de détermination de la taille		
C. Méthode de détermination de la taille		
C. Méthode de détermination de la taille		
C. Méthode de détermination de la taille		
C. Méthode de détermination de la taille		
C. Méthode de détermination agrégée		
C. Méthode de détermination agrégée		

## Usages

### Univarié.

#### Secteurs d'utilisation

<a href="#">Année</a>	<a href="#">Code d'usage</a>	<a href="#">Libellé d'usage</a>	<a href="#">Nombre de déclarations par usage</a>
2022	uu18		
2022	uu14		
2022	uu5		
2022	uu17		
2022	uu8		
2022	uu12		
2022	uu11		
2022	uu10		
2022	uu15		
2022	uu9		

Showing 1 to 10 of 271 entries

1 2 3 4 5 ... 20 ... 271

#### Catégorie de produit chimique.

<a href="#">Année</a>	<a href="#">Code d'usage</a>	<a href="#">Libellé d'usage</a>	<a href="#">Nombre de déclarations par usage</a>
2022	pc16	Revêtements et peintures, solvants, diluants	
2022	pc32	Préparations et composés à base de polymères	
2022	pc38	Cosmétiques, produits de soins personnels	
2022	pc10	Dosage et mesure	
2022	pc56	Châssis, matières, étoffes, tissus à moduler	
2022	pc1	Adhésifs, produits d'étanchéité	
2022	pc14	Produits de traitement de surface des métaux, y compris produits pour galvanisation et galvanoplastie	
2022	pc0	Non applicable	
2022	pc15	Produits de traitement de surfaces non métalliques	
2022	pc0	Autre	

Showing 1 to 10 of 292 entries

1 2 3 4 5 ... 292 ...

**Processus.**

Show 10 rows ▾ CSV Excel

Année	Code d'usage	Libellé d'usage	Nombre de déclarations par usage
2022	proc5	Mélange dans des processus par lots pour la formulation de préparations* et d'articles (contacts multiples et/ou importants)	[REDACTED]
2022	proc3	Utilisation dans des processus fermés par lots (synthèse ou formulation)	[REDACTED]
2022	proc2b	Transfert de substance ou de préparation (chargement/déchargement) à partir de récipients ou de grands conteneurs, ou vers ces derniers, dans des installations spécialisées.	[REDACTED]
2022	proc0	Cosmetics	[REDACTED]
2022	proc14	Production de préparations ou d'articles par partillage, compression, extrusion, granulation	[REDACTED]
2022	proc4	Utilisation dans des processus par lots et d'autres processus (synthèse) pouvant présenter des possibilités d'exposition	[REDACTED]
2022	proc0	Non applicable	[REDACTED]
2022	proc15	Utilisation en tant que réactif de laboratoire.	[REDACTED]
2022	proc7	Pulvérisation dans des installations industrielles	[REDACTED]
2022	proc9	Transfert de substance ou préparation dans de petits conteneurs (chaîne de remplissage spécialisée, y compris pesage).	[REDACTED]

Search Année Search Code d'usage Search Libellé d'usage Search Nombre de déclarat

Showing 1 to 10 of 257 entries

**Catégorie d'article.**

Show 10 rows ▾ CSV Excel

Année	Code d'usage	Libellé d'usage	Nombre de déclarations par usage
2022	ac10	Articles en caoutchouc	[REDACTED]
2022	ac18	Articles en plastique	[REDACTED]
2022	ac0	Non applicable	[REDACTED]
2022	ac2	Machines, appareils mécaniques, articles électriques/électroniques	[REDACTED]
2022	ac0	Cosmetics	[REDACTED]
2022	ac7	Articles métalliques	[REDACTED]
2022	ac4	Articles en pierre, plâtre, ciment, verre et céramique	[REDACTED]
2022	ac1	Véhicules	[REDACTED]
2022	ac0	Not applicable	[REDACTED]
2022	ac0	Cosmétique	[REDACTED]

Search Année Search Code d'usage Search Libellé d'usage Search Nombre de déclarat

Showing 1 to 10 of 300 entries

**Relargage.**

Show 10 rows ▾ CSV Excel

Année	Code d'usage	Libellé d'usage	Nombre de déclarations par usage
2022	erc2	Formulation de préparations	[REDACTED]
2022	erc5	Utilisation industrielle entraînant l'inclusion sur ou dans une matrice	[REDACTED]
2022	erc3	Formulations dans les matériaux	[REDACTED]
2022	erc0	Not relevant	[REDACTED]
2022	erc0	Non applicable	[REDACTED]
2022	erc12a	Traitement industriel d'articles avec des techniques abrasives (faible rejet)	[REDACTED]
2022	erc0	Unknown	[REDACTED]
2022	erc0	Non connu	[REDACTED]
2022	erc1	Fabrication de substances	[REDACTED]
2022	erc0a	Utilisation intérieure à grande dispersion d'adjoints de fabrication en systèmes ouverts	[REDACTED]

Search Année Search Code d'usage Search Libellé d'usage Search Nombre de déclarat

Showing 1 to 10 of 160 entries

**Groupé**

<a href="#">Année</a>	<a href="#">Secteur d'utilisation</a>	<a href="#">Catégorie du produit chimique</a>	<a href="#">Processus</a>	<a href="#">Catégorie d'article</a>	<a href="#">Bétagage</a>	<a href="#">Nombre de déclarations</a>
2012	3310 - Réparation et maintenance d'aéronefs et d'engins spatiaux	Autre(s) produit(s) d'échantillonnage		Véhicules		
2012	Agriculture, sylviculture, pêche	Autre(s) produit(s) d'échantillonnage		Véhicules		
2012	Autres	Autre(s) produit(s) d'échantillonnage				
2012	Autres	Chargeurs, matériels, équipements pour la médecine				
2012	Autres	Cosmétiques, produits de soins personnels				
2012	Autres	Parfums, produits parfumés				
2012	Autres	Révêtements et peintures, solvants, diluants				
2012	Autres					
2012	Bâtiment et travaux de construction	Autres				

[Search Entrée](#) [Search Année](#) [Search Secteur d'utilisation](#) [Search Catégorie du produit](#) [Search Processus](#) [Search Catégorie d'article](#) [Search Bétagage](#) [Search Nombre de déclarat.](#)

Showing 1 to 10 of 1207 entries 1 2 3 4 5 ... 121 132 >

**Entreprise et usages groupés.**

<a href="#">Entrée</a>	<a href="#">Année</a>	<a href="#">Producteur/Importateur</a>	<a href="#">Utilisateur/Reconditionneur</a>	<a href="#">Secteur d'utilisation</a>	<a href="#">Catégorie du produit chimique</a>	<a href="#">Processus</a>	<a href="#">Catégorie d'article</a>	<a href="#">Bétagage</a>	<a href="#">Nombre de déclarations</a>
Entrée 0	2012	[REDACTED]	[REDACTED]	Fabrication de produits en caoutchouc	Préparations et composés à base de polymères		Articles en caoutchouc		
Entrée 0	2013	[REDACTED]	[REDACTED]	Fabrication de produits en caoutchouc	Préparations et composés à base de polymères		Articles en caoutchouc		
Entrée 0	2013	[REDACTED]	[REDACTED]	Fabrication de produits en caoutchouc	Révêtements et peintures, solvants, diluants		Articles en caoutchouc		
Entrée 0	2013	[REDACTED]	[REDACTED]	Fabrication de produits en caoutchouc	Préparations et composés à base de polymères		Articles en caoutchouc		
Entrée 0	2013	[REDACTED]	[REDACTED]	Fabrication de produits en caoutchouc, diluants	Révêtements et peintures, solvants, diluants		Articles en caoutchouc		
Entrée 0	2014	[REDACTED]	[REDACTED]	Fabrication de produits en caoutchouc	Préparations et composés à base de polymères		Articles en caoutchouc		
Entrée 0	2014	[REDACTED]	[REDACTED]	Fabrication de produits en caoutchouc	Révêtements et peintures, solvants, diluants		Articles en caoutchouc		
Entrée 0	2014	[REDACTED]	[REDACTED]	Fabrication de produits en caoutchouc	Préparations et composés à base de polymères		Articles en caoutchouc		
Entrée 0	2014	[REDACTED]	[REDACTED]	Fabrication de produits en caoutchouc	Révêtements et peintures, solvants, diluants		Articles en caoutchouc		
Entrée 0	2015	[REDACTED]	[REDACTED]	Fabrication de produits en caoutchouc	Préparations et composés à base de polymères		Articles en caoutchouc		

[Search Entrée](#) [Search Année](#) [Search Prof](#) [Search Inv](#) [Search Date](#) [Search List](#) [Search Rec](#) [Search Sel](#) [Search Cat](#) [Search Prod](#) [Search Cat](#) [Search Real](#) [Search Nombre de déclarat.](#)

Showing 1 to 10 of 2,524 entries 1 2 3 4 5 ... 253 254 >

■ Fiche de synthèse « secteur » : exemple pour le secteur SU4 « produits alimentaires »

## Secteur d'utilisation su4 : Fabrication de produits alimentaires.

### Critères

1. Données extraites de la base R-nano.
2. Années de déclarations concernées : De 2012 jusqu'à 2022.
3. Seules les déclarations provenant de la France (DOM-TOM inclus) sont prises en compte.
4. Seules les déclarations avec état = 'soumise' sont prises en compte.
5. Les zéros concernant les variables quantitatives ont été supprimés.
6. Afin de garantir la confidentialité des données, les colonnes : Entité, Nom commercial de la substance, Nom commercial du mélange et Nom commercial du matériau (article) ont été modifiés.

### En 2022 :

- i- [REDACTED] déclarations enregistrées.
- ii- [REDACTED] kg produits en France.
- iii- [REDACTED] kg importés en France.
- iv- [REDACTED] entités déclarantes associées en 2022 :
  - . Producteur-Fabricant : [REDACTED]
  - . Importateur : [REDACTED]
  - . Distributeur : [REDACTED]
  - . Utilisateur et distributeur : [REDACTED]
  - . Reconditionneur et distributeur : [REDACTED]
- v- Regroupe en 2022 :
  - . Numéro CAS déclaré : [REDACTED]
  - . Nom de substance déclaré : [REDACTED]
  - . N° REACH (enregistrement) : [REDACTED]
  - . Numéro CE : [REDACTED]
  - . Nom IUPAC : [REDACTED]

## Substance.

### Répartition des N° CAS, CE, Reach, IUPAC.

Show 10 rows ▾ CSV Excel

Année	Confidentialité attribuée sur le nom chimique	Nom générique	Nom de substance déclaré	Numéro CAS déclaré	N° REACH (enregistrement)	Numéro CE	Nom IUPAC	Nombre de déclarations	Quantité importée	Quantité produite
2016	Non	tungsten diulfide								
2016	Non	tungsten diulfide			05...					
2016	Non	tungsten disulfide			05...					
2020	Non	tricalcium bis(orthophosphate)								
2021	Non	titanium dioxide								
2020	Non	titanium dioxide			01...					
2019	Non	titanium dioxide								
2019	Non	titanium dioxide			01...					
2018	Non	titanium dioxide			01...					
2017	Non	titanium dioxide			01...					

Search Année Search Confidentialité attribuée sur le nom chimique Search Nom générique Search Nom de substance déclaré Search Numéro CAS déclaré Search N° REACH (enregistrement) Search Numéro CE Search Nom IUPAC Search Nombre de déclarations Search Quantité importée Search Quantité produite

Showing 1 to 10 of 1,019 entries

&lt; 1 2 3 4 5 ... 102 &gt; \*

## Nom commerciaux.

Show 10 rows ▾ CSV Excel

Année	Nom commercial de la substance	Nom commercial du mélange	Nom commercial du matériau (article)	Nombre de déclarations
2012	Nom commercial de la substance 0	Nom commercial du mélange 0	Nom commercial du matériau (article) 0	
2012	Nom commercial de la substance 1	Nom commercial du mélange 1	Nom commercial du matériau (article) 0	
2012	Nom commercial de la substance 1	Nom commercial du mélange 11	Nom commercial du matériau (article) 0	
2012	Nom commercial de la substance 1	Nom commercial du mélange 28	Nom commercial du matériau (article) 0	
2012	Nom commercial de la substance 1	Nom commercial du mélange 47	Nom commercial du matériau (article) 0	
2012	Nom commercial de la substance 1	Nom commercial du mélange 7	Nom commercial du matériau (article) 0	
2012	Nom commercial de la substance 10	Nom commercial du mélange 1	Nom commercial du matériau (article) 0	
2012	Nom commercial de la substance 11	Nom commercial du mélange 1	Nom commercial du matériau (article) 0	
2012	Nom commercial de la substance 12	Nom commercial du mélange 1	Nom commercial du matériau (article) 0	
2012	Nom commercial de la substance 13	Nom commercial du mélange 1	Nom commercial du matériau (article) 0	

Search Année Search Nom commercial de la substance Search Nom commercial du mélange Search Nom commercial du matériau (article) Search Nombre de déclarations

Showing 1 to 10 of 1,196 entries

&lt; 1 2 3 4 5 ... 120 &gt; \*

## Acteurs appartenant à la chaîne de valeur.

Show 10 rows ▾ CSV Excel

Année	Entité niveau 1	Entité niveau 2	Entité niveau 3	Entité niveau 4
2012	Entité 0			
2012	Entité 1	Entité 70		
2012	Entité 1	Entité 75		
2012	Entité 1	Entité 122		
2012	Entité 1	Entité 78		
2012	Entité 1	Entité 169		
2012	Entité 1	Entité 75		
2012	Entité 1	Entité 169		
2012	Entité 2			
2012	Entité 1			

Search Année Search Entité niveau 1 Search Entité niveau 2 Search Entité niveau 3 Search Entité niveau 4

Showing 1 to 10 of 2,903 entries

&lt; 1 2 3 4 5 ... 291 &gt; \*

### Nombre de déclarations annuelles.

Show 10 rows ▾ CSV Excel

Année	Nombre de déclarations
2012	
2013	
2014	
2015	
2016	
2017	
2018	
2019	
2020	
2021	

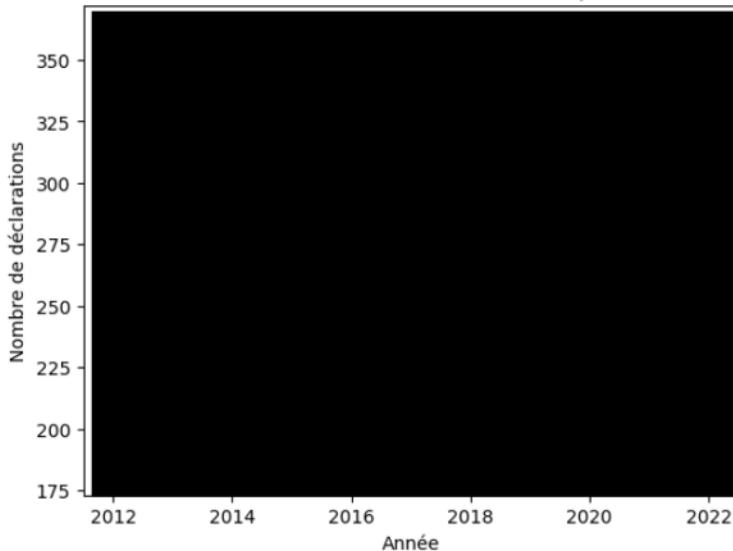
Search Année

Search Nombre de déclarat

Showing 1 to 10 of 11 entries

« < 1 2 > »

Evolution du nombre de déclarations par an.



## Organismes concernés.

### Identités et qualités des organismes déclarants.

Année	Entité	Secteur d'activité	Producteur/P fabricant	Importateur	Distributeur	Utilisateur et distributeur	Réconditionneur et distributeur	Nombre total de déclarations
2021	Entité 327							
2022	Entité 327							
2012	Entité 63							
2013	Entité 63							
2021	Entité 63							
2022	Entité 62							
2012	Entité 6							
2013	Entité 6							
2014	Entité 175							
2014	Entité 5							

Showing 1 to 10 of 1,621 entries

4 | 5 | 2 | 3 | 4 | 6 | ... | 160 | >

### Déclarations par entités et par année.

Entité	Année	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Entité 327												
Entité 63												
Entité 175												
Entité 6												
Entité 238												
Entité 348												
Entité 335												
Entité 164												
Entité 233												
Entité 329												

Showing 1 to 10 of 390 entries

4 | 5 | 2 | 3 | 4 | 6 | ... | 39 | >

### Quantités déclarées par organisme déclarant.

Année	Entité	Secteur d'activité	Quantité produite	Quantité importée	Quantité distribuée	Quantité distribuée après utilisation	Quantité distribuée après réconditionnement
2012	Entité 0						
2012	Entité 1						
2012	Entité 10						
2012	Entité 100						
2012	Entité 101						
2012	Entité 12						
2012	Entité 13						
2012	Entité 14						
2012	Entité 15						
2012	Entité 17						

Showing 1 to 10 of 1,500 entries

4 | 5 | 2 | 3 | 4 | 6 | ... | 150 | >

1. Les entreprises avec plus quantité produite en 2022 sont :

- Entité 1 avec [REDACTED] kg

- Entité 65 avec [REDACTED] kg

- Entité 288 avec [REDACTED] kg

Elles représentent [REDACTED] % de la quantité totale

2. Les entreprises avec plus quantité importée en 2022 sont :

- Entité 315 avec [REDACTED] kg

- Entité 315 avec [REDACTED] kg

- Entité 315 avec [REDACTED] kg

Elles représentent [REDACTED] % de la quantité totale

3. Les entreprises avec plus quantité distribuée après utilisation en 2022 sont :

- Entité 317 avec [REDACTED] kg

- Entité 37 avec [REDACTED] kg

- Entité 217 avec [REDACTED] kg

Elles représentent [REDACTED] % de la quantité totale

4. Les entreprises avec plus quantité distribuée après reconditionnement en 2022 sont :

- Entité 202 avec [REDACTED] kg

- Entité 273 avec [REDACTED] kg

- Entité 12 avec [REDACTED] kg

Elles représentent [REDACTED] % de la quantité totale

5. Les entreprises avec plus quantité distribuée en 2022 sont :

- Entité 1 avec [REDACTED] kg

- Entité 223 avec [REDACTED] kg

- Entité 315 avec [REDACTED] kg

Elles représentent [REDACTED] % de la quantité totale

## Fournisseurs.

Note : Ici on considère comme fournisseur l'entité d'une déclaration qui se trouve en haut de la chaîne d'import, c'est à dire, avec un niveau d'import égal à 1

Année	Entité	Pays	Nombre de déclarations	Quantité produite	Quantité importée	Quantité distribuée	Quantité distribuée après utilisation	Quantité distribuée après reconditionnement
2012	Entité 0	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
2012	Entité 1	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
2012	Entité 10	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
2012	Entité 100	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
2012	Entité 11	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
2012	Entité 12	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
2012	Entité 13	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
2012	Entité 14	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
2012	Entité 15	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
2012	Entité 16	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Showing 1 to 10 of 1,232 entries

1. Les fournisseurs avec plus quantité produite en 2022 sont :

- Entité 1 (France) avec [REDACTED] kg
- Entité 65 (France) avec [REDACTED] kg
- Entité 288 (France) avec 8 [REDACTED] kg
- Entité 153 (France) avec [REDACTED] kg
- Entité 327 (France) avec [REDACTED] kg

Elles représentent [REDACTED] % de la quantité totale

2. Les fournisseurs avec plus quantité importée en 2022 sont :

- Entité 315 (France) avec [REDACTED] kg
- Entité 224 (France) avec [REDACTED] kg
- Entité 1 (France) avec [REDACTED] kg
- Entité 65 (France) avec [REDACTED] kg
- Entité 255 (France) avec 1 [REDACTED] kg

Elles représentent [REDACTED] % de la quantité totale

3. Les fournisseurs avec plus quantité distribuée après utilisation en 2022 sont :

- Entité 317 (France) avec [REDACTED] kg
- Entité 37 (France) avec [REDACTED] kg
- Entité 217 (France) avec [REDACTED] kg
- Entité 328 (France) avec [REDACTED] kg
- Entité 94 (France) avec [REDACTED] kg

Elles représentent [REDACTED] % de la quantité totale

4. Les fournisseurs avec plus quantité distribuée après reconditionnement en 2022 sont :

- Entité 202 (France) avec [REDACTED] kg
- Entité 273 (France) avec [REDACTED] kg
- Entité 12 (France) avec [REDACTED] kg
- Entité 26 (France) avec [REDACTED] kg
- Entité 206 (France) avec [REDACTED] kg

Elles représentent [REDACTED] % de la quantité totale

5. Les fournisseurs avec plus quantité distribuée en 2022 sont :

- Entité 1 (France) avec [REDACTED] kg
- Entité 223 (France) avec [REDACTED] kg
- Entité 315 (France) avec [REDACTED] kg
- Entité 224 (France) avec [REDACTED] kg
- Entité 331 (France) avec [REDACTED] kg

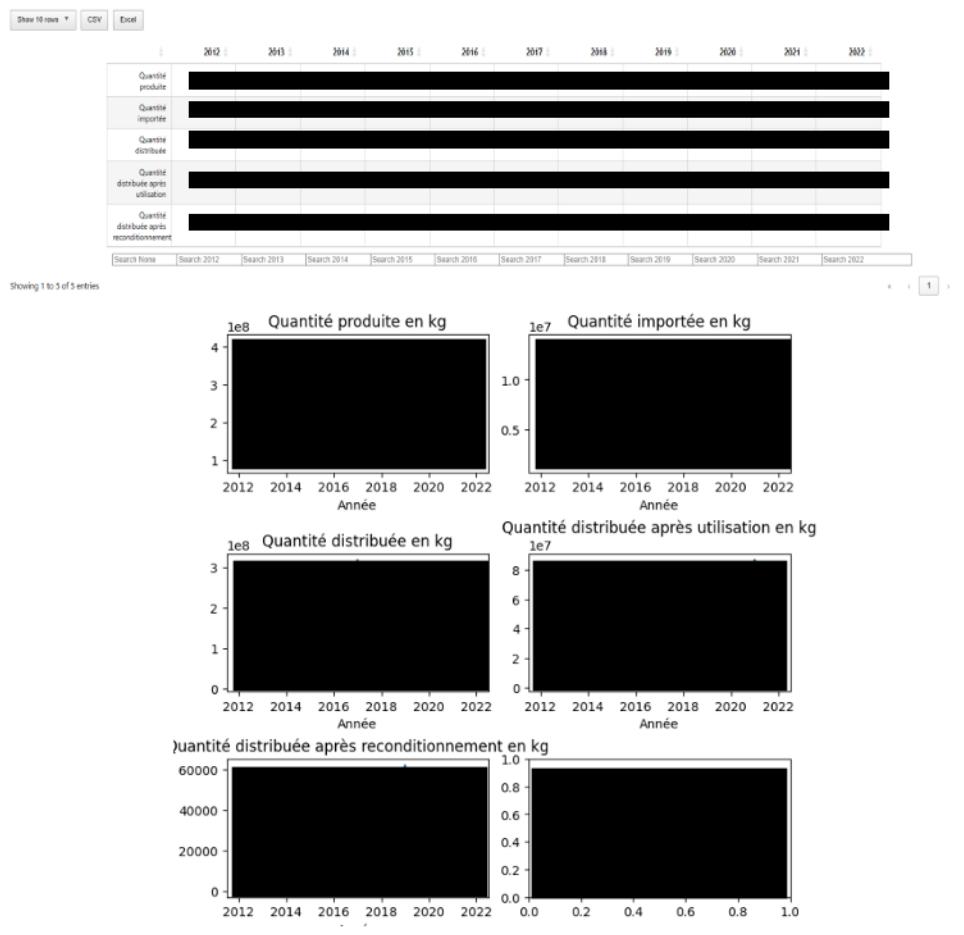
Elles représentent [REDACTED] % de la quantité totale

6. Les fournisseurs avec plus nombre de déclarations en 2022 sont :

- Entité 315 (France) avec [REDACTED] kg
- Entité 320 (France) avec [REDACTED] kg
- Entité 28 (France) avec [REDACTED] kg
- Entité 49 (France) avec [REDACTED] kg
- Entité 35 (France) avec [REDACTED] kg

Elles représentent [REDACTED] % de la quantité totale

## Quantités annuelles déclarées.



## Caractéristiques physico-chimiques.

### Données synthétiques

Show 10 rows CSV Excel

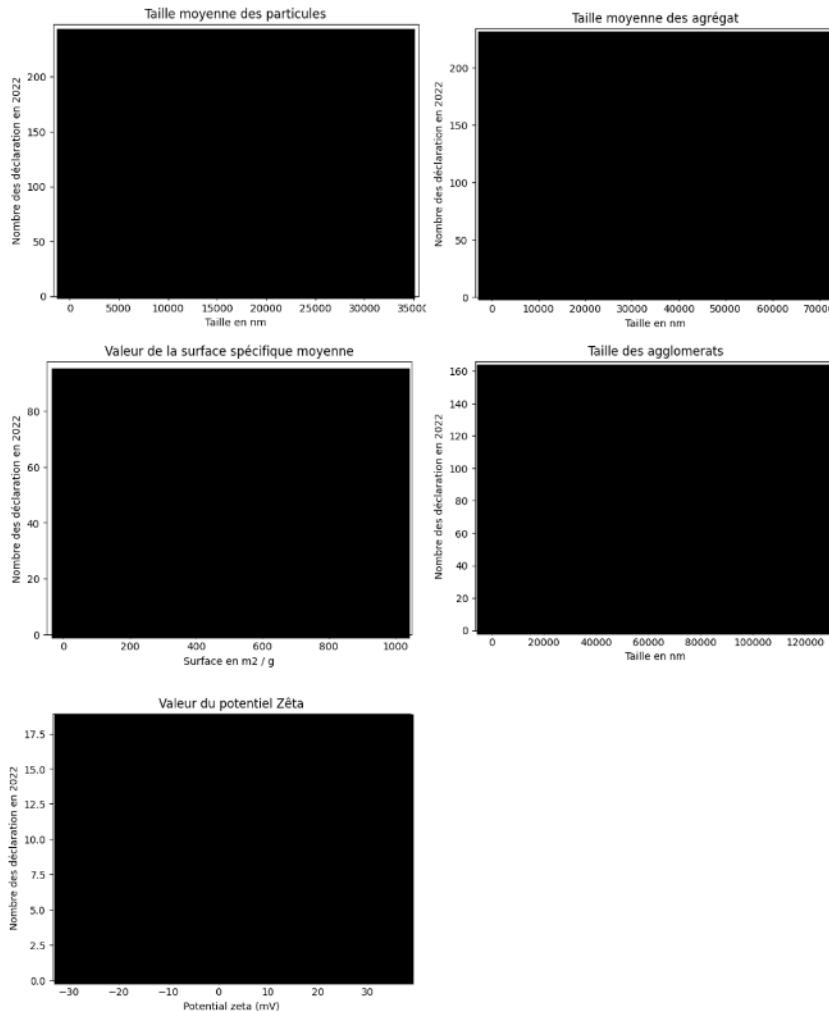
Caractéristique		Distribution (%) / nb de déclaration	Distribution (%) / quantités déclarées (importée + produite)
0. Taille moyenne des particules	> 100 nm		
0. Taille moyenne des particules	1 - 10 nm		
0. Taille moyenne des particules	11 - 50 nm		
0. Taille moyenne des particules	51 - 100 nm		
1. Surface spécifique	1 - 100		
1. Surface spécifique	100 - 200		
1. Surface spécifique	> 600		
2. Enrobage	Avec		
2. Enrobage	Sans		
3. Impuretés	< 0,1%		

Search Caractéristique Search Search Distribution (%) / nb Search Distribution (%) / qu

Showing 1 to 10 of 22 entries

« < 1 2 3 > »

### Données détaillées



### Enrobage.

<a href="#">Show 10 rows</a>	<a href="#">CSV</a>	<a href="#">Excel</a>			
<a href="#">Année</a>	<a href="#">Présence d'un enrobage</a>	<a href="#">Nature de l'enrobage</a>	<a href="#">Précisions sur l'enrobage</a>	<a href="#">Si autre nature d'enrobage, préciser</a>	<a href="#">Nombre total de déclarations</a>
2012	no				
2012	no				
2012	no				
2012	no				
2012	no				
2012	yes				
2012	yes				
2012	yes				
2013	no				

[Search Année](#) [Search Présence d'un enr](#) [Search Nature de l'enroba](#) [Search Précisions sur l'en](#) [Search Si autre nature d'en](#) [Search Nombre total de dé](#)

Showing 1 to 10 of 75 entries

< < 1 2 3 4 5 ... 8 > >

### Forme.

<a href="#">Show 10 rows</a>	<a href="#">CSV</a>	<a href="#">Excel</a>	
<a href="#">Année</a>	<a href="#">Nombre de dimensions inférieures à 100 nm</a>	<a href="#">Forme de la particule</a>	<a href="#">Nombre total de déclarations</a>
2012	1	spherical	
2012	2	stick	
2012	3	pseudo-spherical	
2012	3	spherical	
2012		other	
2012		pseudo-spherical	
2012		spherical	
2012			
2013	1	spherical	
2013	2	stick	

[Search Année](#) [Search Nombre de dimensi](#) [Search Forme de la particu](#) [Search Nombre total de dé](#)

Showing 1 to 10 of 114 entries

< < 1 2 3 4 5 ... 12 > >

### Impuretés.

<a href="#">Show 10 rows</a>	<a href="#">CSV</a>	<a href="#">Excel</a>	
<a href="#">Année</a>	<a href="#">Impuretés concentration supérieure à 0.1%</a>	<a href="#">Impuretés concentration inférieure à 0.1%</a>	<a href="#">Nombre total de déclarations</a>
2012			
2012			
2012			
2012			
2012			
2012			
2012			
2012			
2012			
2012			

[Search Année](#) [Search Impuretés concentrati](#) [Search Impuretés concentrati](#) [Search Nombre total de dé](#)

Showing 1 to 10 of 240 entries

< < 1 2 3 4 5 ... 24 > >

### Phases cristallographiques.

Show 10 rows CSV Excel

Année	Phase cristallographique	Information phase disponible	Substance sous forme de mélange	Nom vermaculaire	Réseau de Bravais	Proportions de phase	Nombre total de déclarations
2022		yes	yes				
2022	0.0	yes	yes				
2022	0.0	yes	yes				
2022	0.0	no	yes				
2022	0.0	no	yes				
2021		yes	yes				
2021	0.0	yes	yes				
2021	0.0	yes	yes				
2021	0.0	yes	yes				
2021	0.0	yes	yes				

Search Année Search Phase cryst Search Information Search Substance Search Nom verma Search Réseau de Search Proportions Search Nombre total de déclarations

Showing 1 to 10 of 231 entries

### Nature de la matrice.

Show 10 rows CSV Excel

Année	Etat du mélange contenant la substance	Nombre total de déclarations
2012	liquid	
2012	powder	
2012	solid	
2012		
2013	liquid	
2013	powder	
2013	solid	
2013		
2014	liquid	
2014	powder	

Search Année Search Etat du mélange co Search Nombre total de déclarations

Showing 1 to 10 of 44 entries

### Méthodes utilisées

Show 10 rows CSV Excel

Méthode utilisée	Distribution (%) / nb de déclaration	Distribution (%) / quantités déclarées (Importée + produite)
0. Méthode d'identification des impuretés		
0. Méthode d'identification des impuretés		
0. Méthode d'identification des impuretés		
1. Méthode de détermination de la taille		
1. Méthode de détermination de la taille		
1. Méthode de détermination de la taille		
1. Méthode de détermination de la taille		
2. Méthode de détermination de la distribution de la taille		
2. Méthode de détermination de la distribution de la taille		
2. Méthode de détermination de la distribution de la taille		
3. Méthode de détermination agrégats		

Search Méthode utilisée Search Distribution (%) / nb de déclaration Search Distribution (%) / quantités déclarées (Importée + produite)

Showing 1 to 10 of 21 entries

## Usages

### Groupé

Show 10 rows CSV Excel

Année	Catégorie de produit chimique	Processus	Catégorie d'article	Retargage	Nombre de déclarations
2012	[REDACTED]				
2012	[REDACTED]				
2012	[REDACTED]				
2012	[REDACTED]				
2012	[REDACTED]				
2012	[REDACTED]				
2012	[REDACTED]				
2013	[REDACTED]				
2013	[REDACTED]				
2013	[REDACTED]				

Search Année Search Catégorie de produit Search Processus Search Catégorie d'article Search Retargage Search Nombre de déclarations

Showing 1 to 10 of 785 entries

« < [ 1 ] 2 3 4 5 ... 79 > »

### Entreprise et usages groupés.

Show 10 rows CSV Excel

Entité	Année	Producteur/Fabricant	Importateur	Distributeur	Utilisateur et distributeur	Reconditionneur et distributeur	Catégorie de produit chimique	Processus	Catégorie d'article	Retargage	Nombre de déclarations
Entité 1	2016	[REDACTED]					[REDACTED]				
Entité 1	2016	[REDACTED]					[REDACTED]				
Entité 1	2017	[REDACTED]					[REDACTED]				
Entité 1	2017	[REDACTED]					[REDACTED]				
Entité 1	2018	[REDACTED]					[REDACTED]				
Entité 1	2018	[REDACTED]					[REDACTED]				
Entité 100	2015	[REDACTED]					[REDACTED]				
Entité 100	2015	[REDACTED]					[REDACTED]				
Entité 100	2015	[REDACTED]					[REDACTED]				
Entité 100	2015	[REDACTED]					[REDACTED]				

Search Entité Search Année Search Produit Search Import Search Distribut Search Utilisa Search Recor Search Categ Search Proc Search Categ Search Retar Search Nombre de déclar

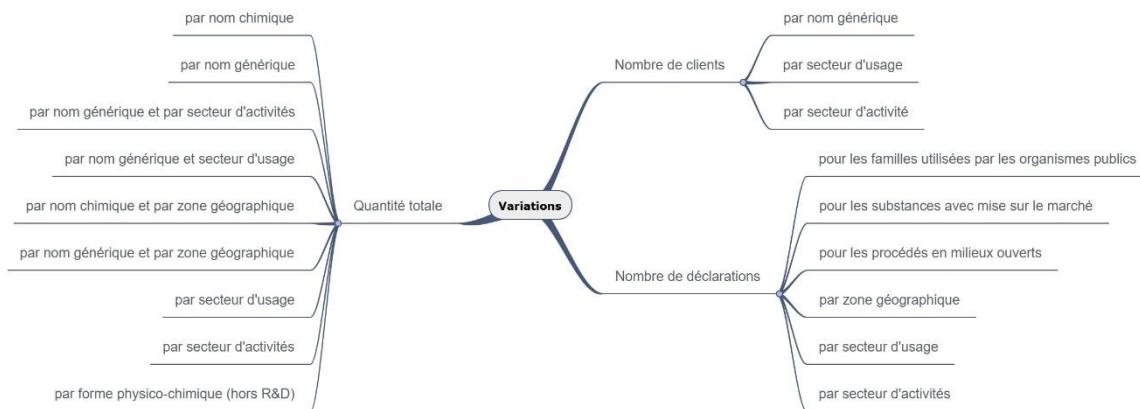
Showing 1 to 10 of 1,100 entries

« < [ 1 ] 2 3 4 5 ... 110 > »

## Annexe 5 : Principes de calcul des différents indicateurs proposés pour l'identification d'émergences

### Types d'indicateurs/observables proposées par le GT

Le groupe de travail « R-nano » a élaboré plusieurs indicateurs fondés sur les variations des champs « quantité », « nombre de déclarations » et « nombre de clients », et leurs déclinaisons selon la substance chimique, le nom générique, le secteur d'usage ou la zone géographique. Ces indicateurs sont résumés graphiquement sur la Figure 13.



**Figure 13 : Carte mentale des indicateurs d'émergence portant sur les variations des champs quantité totale, nombre de clients et nombre de déclarations, et leurs déclinaisons suivant d'autres champs de déclaration.**

#### ■ Indicateurs portants sur le champ « quantité »

Le terme quantité est ici pris au sens large : il concerne tout à tour la quantité produite, la quantité distribuée, la quantité importée, la quantité utilisée, la quantité formulée, les autres quantités et enfin la quantité totale, qui correspond à la somme des quantités précédemment citées. Les résultats seront exprimés en variations absolues et en pourcentage. Dans un objectif de santé au travail, santé des populations et préservation de l'environnement, nous avons ainsi identifié les indicateurs suivants :

- 1 - variation de la quantité déclarée (en variations absolues et en pourcentage) par nom chimique avec une déclinaison par type de quantité
- 2 - variation de la quantité de substance déclarée (en variations absolues et en pourcentage) par nom générique avec une déclinaison par type de quantité
- 3 - variation de la quantité de substance déclarée (en variations absolues et en pourcentage) par nom générique avec une déclinaison par secteur d'activités
- 4 - variation de la quantité de substance déclarée (en variations absolues et en pourcentage) par nom générique avec une déclinaison par secteur d'usage
- 5 - variation de la quantité de substance déclarée (en variations absolues et en pourcentage) par nom chimique avec une déclinaison par zone géographique
- 6 - variation de la quantité de substance déclarée (en variations absolues et en pourcentage) par nom générique avec une déclinaison par zone géographique

- 7 - Variation de la quantité déclarée par secteur d'usage
- 8 - Variation de la quantité déclarée par secteur d'activités
- 9 – Variation de la quantité totale déclarée par forme physico-chimique

■ **Indicateurs portants sur le champ « clients »**

- 10 - Variation du nombre total de clients par nom générique
- 11 - Variation du nombre total de clients par secteur d'usage
- 11 - Variation du nombre total de clients par secteur d'usage

■ **Indicateurs portants sur le champ « déclarations »**

- 12 - Variation du nombre de déclarations pour les familles utilisées par les organismes publiques
- 13 - Variation du nombre de déclarations pour les substances avec mise sur le marché
- 14 - Variation du nombre de déclarations par secteur d'activités
- 15 – Variation du nombre de déclarations par secteur d'usage
- 16 – Variation du nombre de déclarations par zone géographique
- 17 – Variation du nombre de déclarations pour les procédés en milieux ouverts

## **Indicateurs portant sur la variation de la quantité déclarée**

■ **Type de calcul**

L'ensemble des données de quantité d'une même année regroupées sous le même nom générique sont sommées et soustrait à la même quantité sommée pour une autre année et les résultats sont données sous forme de variation absolues et en pourcentage. Ce calcul pourra être décliné par zone géographique en ne sélectionnant que les déclarations avec des adresses situées dans la zone géographique concernée (par exemple distinction entre métropole et DROM).

## **Indicateurs portant sur la variation du nombre de clients**

■ **Type de calcul**

Pour un même nom générique tout secteur confondu, le nombre de clients d'une année est soustrait à celui d'une autre année plus ancienne. Pour l'autre indicateur, le calcul est réalisé par secteur. Ce calcul pourra être décliné par zone géographique en ne sélectionnant que les déclarations avec des adresses situées dans la zone géographique concernée.

- principales limites identifiées pour ces données
- le secteur d'usage déclaré peut varier d'un client à un autre de sorte que cet indicateur peut présenter des variations importantes.

## Indicateurs portant sur la variation du nombre de déclarations

### ■ Principe de calcul

Le nombre de déclarations est calculé par année et soustrait à celui d'une autre année plus ancienne. Ce nombre de déclarations est éventuellement filtré par secteur d'usage et d'activités et pour l'ensemble des procédés ouverts.

### ■ Options de calcul

Ces indicateurs peuvent être obtenus par zone géographique, définis avec les utilisateurs de ces indicateurs.

Plusieurs limites d'interprétation de ces données ont été identifiées. En ce qui concerne l'indicateur portant sur la variation de quantité par nom générique, son interprétation doit être pris avec précaution car il donne une vision globale et il peut masquer des variations contraires pour des sous-familles ou masquer la contribution de gros contributeurs par rapport à des petits contributeurs.

Le calcul par secteur présente des limites car les secteurs d'application évoluent au cours de la distribution et de la transformation des substances entre les différents clients. De plus, une substance dans le secteur « produits chimiques » peut être tantôt déclarée dans un secteur d'usage et tantôt dans un autre, faussant ainsi les variations d'une année sur l'autre.

## Annexe 6 : Principes de calcul des différents indicateurs proposés pour l'exposition professionnelle

### Indicateur « expo pro 1 » : nombre de travailleurs exposés à au moins une substance à l'état nanoparticulaire

#### ■ Données nécessaires au calcul de l'indicateur

Type de données cherchées	Variables identifiées	Dans R-nano
Identification des établissements concernés		x
- Nature des substances	"numéro CAS" et "nom chimique de la substance", puis données de caractérisation	x
- Zones géographiques / établissement	Code postal	x
- Secteurs d'activité / établissement	a) secteur d'utilisation (SU) b) activité(s) concernée(s) par la déclaration (codes NACE)	x
Nombre de travailleurs exposés par établissement (annuel)	a) nb de travailleurs exposés identifiés par les établissements b) par défaut nb de travailleurs présents	

#### ■ Type de calcul

Première étape : identification des établissements concernés dans les déclarations (possibilité également de ventilation des établissements par zones géographiques, substances et secteurs d'activités) en évitant les multi comptages (des établissements peuvent être concernés par plusieurs déclarations).

Seconde étape : addition des nombres de travailleurs (exposés ou par défaut présents suivant l'option choisie) par établissement.

#### ■ Choix et options possibles pour le calcul de l'indicateur

##### ■ Type de travailleurs dénombrés

La disponibilité des données relatives au nombre de travailleurs exposés par établissement est cruciale. Cette information semble néanmoins peu accessible actuellement pour diverses raisons (information à l'échelle de l'établissement ou de l'entreprise ...).

Le dénombrement de travailleurs présents par établissement, qu'ils soient exposés ou non, constitue par contre une donnée disponible et collectée par les services régionaux de l'État.

En résumé, deux options émergent :

- le dénombrement visé de travailleurs exposés à la ou les substances à l'état nanoparticulaire étudiées (information très pertinente qui réclame des efforts conséquents pour collecter cette donnée non facilement accessible) ;
- une alternative de calcul par défaut via le dénombrement des travailleurs présents dans les établissements concernés, ceux où sont manipulées la ou les substances à l'état nanoparticulaire étudiées (information moins pertinente car induisant nécessairement un biais conséquent avec une possible surévaluation ou sous-évaluation des expositions réelles, mais cette donnée est plus facilement accessible).

Le groupe de travail présente ces deux options avec leurs limites afin que les utilisateurs des indicateurs puissent arbitrer si besoin en fonction du rapport entre pertinence de l'information et effort à réaliser pour le produire.

■ Temporalité de l'indicateur

Les déclarations ainsi que les données relatives au nombre de travailleurs par établissement sont collectées annuellement. En cohérence avec cette temporalité, le groupe de travail a choisi de proposer un indicateur se référant à des périodes annuelles.

Il est cependant à souligner que les dynamiques d'évolution dans la pratique peuvent être plus rapides. Ainsi, le nombre de travailleurs réellement présents dans un établissement fluctue durant l'année. De plus, les usages des substances à l'état nanoparticulaire peuvent également avoir des temporalités particulières (ces activités pourraient par exemple ne concerner que des périodes restreintes de l'année et non l'année entière). De tels écarts de temporalité pourraient induire des différences entre ce chiffrage annuel et la situation de terrain à un moment précis.

De fait, cette orientation implique donc de considérer cet indicateur comme une valeur moyenne annuelle et non comme une description fine de la situation immédiate en terme d'exposition professionnelle.

■ Catégorisation des substances

Les substances déclarées dans le registre peuvent être regroupées par familles de substances suivant différentes manières et niveaux de détail.

Par exemple dans le cas des dioxydes de titane, il est possible de les incorporer dans un large ensemble (oxydes de métaux) ou de distinguer une famille d'oxydes de titane ou encore plus précisément de les différencier suivant des paramètres physicochimiques tels que la cristallographie (rutile / anatase), leur forme physique (particules, bâtonnets, etc.) ou de leur gamme de taille.

De fait, afin de pouvoir ventiler les résultats suivant ce critère « substance », un travail préparatoire fixant ces regroupements s'avère nécessaire.

■ Secteurs d'activité ou d'usage

Deux variables sont disponibles pour ventiler les données en fonction des secteurs, avec chacune des significations différentes :

- usages, avec les secteurs d'usages déclarés (SU) pour les usages prévus à la substance ;
- secteurs d'activité, avec les codes NACE des acteurs économiques (déclarants).

La ventilation des résultats peut s'effectuer suivant un de ces deux critères ou bien des deux.

■ Principales limites identifiées pour ces données

■ Limites liées au périmètre de marché couvert par R-Nano (limite structurelle)

De par sa construction, R-Nano ne couvre qu'une partie du marché des nanomatériaux en France (cf. Figure 14). Ainsi, plusieurs acteurs des chaînes de valeurs concernées n'apparaissent pas dans le registre. Par ailleurs, la construction de l'indicateur ne peut se faire

que sur une échelle de temps annuelle, correspondant à la fréquence de déclaration dans R-Nano.

Une limite importante à considérer est liée au choix d'une logique structurelle « substance » de R-Nano qui exclut les produits finis contenant des nanomatériaux manufacturés du cadre du registre, et donc une grande partie des acteurs concernés en bout de chaîne de valeur.

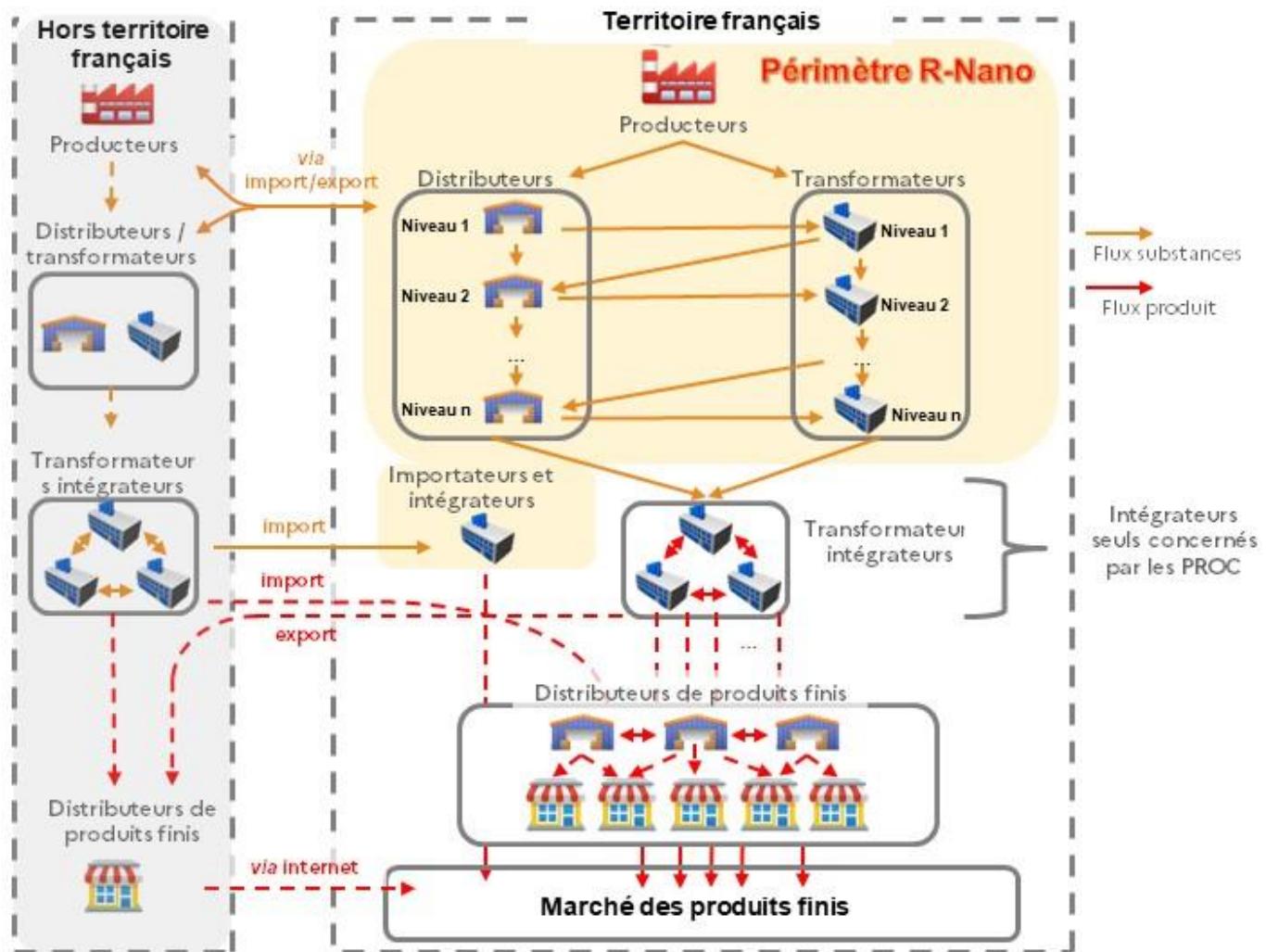


Figure 14 : Description du marché des nanomatériaux et périmètre couvert par le registre R-Nano en France.

■ Incertitudes liées à l'exhaustivité et la fiabilité des déclarations (limites conjoncturelles)

La limite structurelle précédente se conjugue à une autre conjoncturelle, commune aux systèmes déclaratifs :

- l'exhaustivité
  - des acteurs économiques (tous les acteurs concernés par la réglementation, déclarants ou déclarés, figurent-ils bien dans R-Nano ?) ;
  - des établissements concernés déclarés par déclaration.
- la fiabilité des données disponibles (les données déclarées sont-elles fiables ?). Cette incertitude concerne toutes les données déclarées utiles :
  - informations relatives à la nature de la substance ;

- établissements déclarés : correspondent-ils bien aux lieux où sont manipulées les substances et non aux sièges administratifs.

## Indicateur « expo pro 2 » : nombre de travailleurs polyexposés à des substances à l'état nanoparticulaire

### ■ Données nécessaires au calcul de l'indicateur

Type de données cherchées	Variables identifiées	Dans R-nano
Identification des établissements concernés par de multiples déclarations Pour les ventilations :		X
- Nature des substances	"numéro CAS" et "nom chimique de la substance", puis données de caractérisation	X
- Zones géographiques / établissement	Code postal	X
- Secteurs d'activité / établissement	a) secteur d'utilisation (SU)  b) activité(s) concernée(s) par la déclaration (codes NACE)	X
Nombre de travailleurs exposés par établissement	a) nb de travailleurs exposés identifiés par les établissements  b) par défaut, nb de travailleurs présents	

### ■ Principales limites identifiées pour ces données :

Les sources d'information et donc les limites, sont identiques à celles identifiées pour l'indicateur précédent.

### ■ Principe de calcul

Première étape : identifier les établissements concernant de multiples déclarations (en fonction des zones géographiques, substances et secteurs d'activités choisis).

Seconde étape : additionner les nombres de travailleurs (exposés ou présents suivant l'option choisie) par établissement.

### ■ Conclusions

Les perspectives pour cet indicateur sont identiques à celles identifiées pour l'indicateur précédent.

## Indicateur « expo pro 3 » : dénombrement des établissements en fonction du niveau d'exposition des travailleurs à une substance à l'état nanoparticulaire

### ■ Données nécessaires au calcul de l'indicateur

Type de données cherchées	Variables identifiées	Dans R-nano
<b>Identification des établissements concernés par de multiples déclarations</b> Pour les ventilations :		x
• Nature des substances	"numéro CAS" et "nom chimique de la substance", puis données de caractérisation physicochimiques	x
• Zones géographiques / établissement	Code postal	x
• Secteurs d'activité / établissement	a) secteur d'utilisation (SU) b) activité(s) concernée(s) par la déclaration (codes NACE)	x
<b>Niveau d'exposition des travailleurs</b>		
• procédés exposants	Descripteur PROC Statut du déclarant (producteur / distributeur / etc.) Etat physique de la matrice	x
• quantités manipulées	Quantités déclarées	x

### ■ Principales limites identifiées pour ces données

- Limites liées au périmètre de marché couvert par R-Nano (limite structurelle)

De par sa construction, R-Nano ne couvre qu'une partie du marché des nanomatériaux en France (voir Figure 14). Ainsi, plusieurs acteurs des chaînes de valeurs concernées n'apparaissent pas dans le registre.

Une limite importante à considérer est liée au choix d'une logique structurelle « substance » de R-Nano qui exclut les produits finis contenant des nanomatériaux manufacturés du cadre du registre, et donc une grande partie des acteurs concernés en bout de chaîne de valeur.

- Incertitudes liées à l'exhaustivité et la fiabilité des déclarations (limites conjoncturelles)

La limite structurelle précédente se conjugue à une autre conjoncturelle, commune aux systèmes déclaratifs :

- l'exhaustivité des acteurs économiques (tous les acteurs concernés par la réglementation, déclarants ou déclarés, figurent-ils bien dans R-Nano ?) ;
- la fiabilité des données disponibles (les données déclarées sont-elles fiables ?). Cette incertitude concerne toutes les données déclarées utiles :
  - informations relatives à la nature de la substance ;
  - état physique de la matrice : cet état (poudre, dans un liquide, dans un solide, etc.) correspond celui de la substance telle que mise sur le marché (produite, importée ou distribuée) mais est-elle utilisée sous cet état physique dans l'établissement le manipulant ?
  - tonnages ;
  - descripteurs d'usages ;
  - établissements déclarés : correspondent-ils bien aux lieux où sont manipulés les substances et non aux sièges administratifs.

■ Limites liées à l'extrapolation de données structurées en logique « substance »

Si R-Nano a été construit sous une logique « substance » à l'échelon national dans un souci de cohérence avec le règlement Reach, l'étude des expositions des travailleurs requiert un regard plus local, qui est celui des établissements.

Ainsi, un acteur économique possédant plusieurs établissements sur le territoire français doit suivant cette logique effectuer une déclaration unique par substance comportant des informations issues de l'addition de celles des établissements concernés (notamment tonnage et descripteurs d'usage). Or, cette particularité induit une perte d'information.

Dans la configuration actuelle du registre, il n'est pas possible de distinguer les tonnages ou les descripteurs d'usages spécifiques aux établissements listés dans une déclaration.

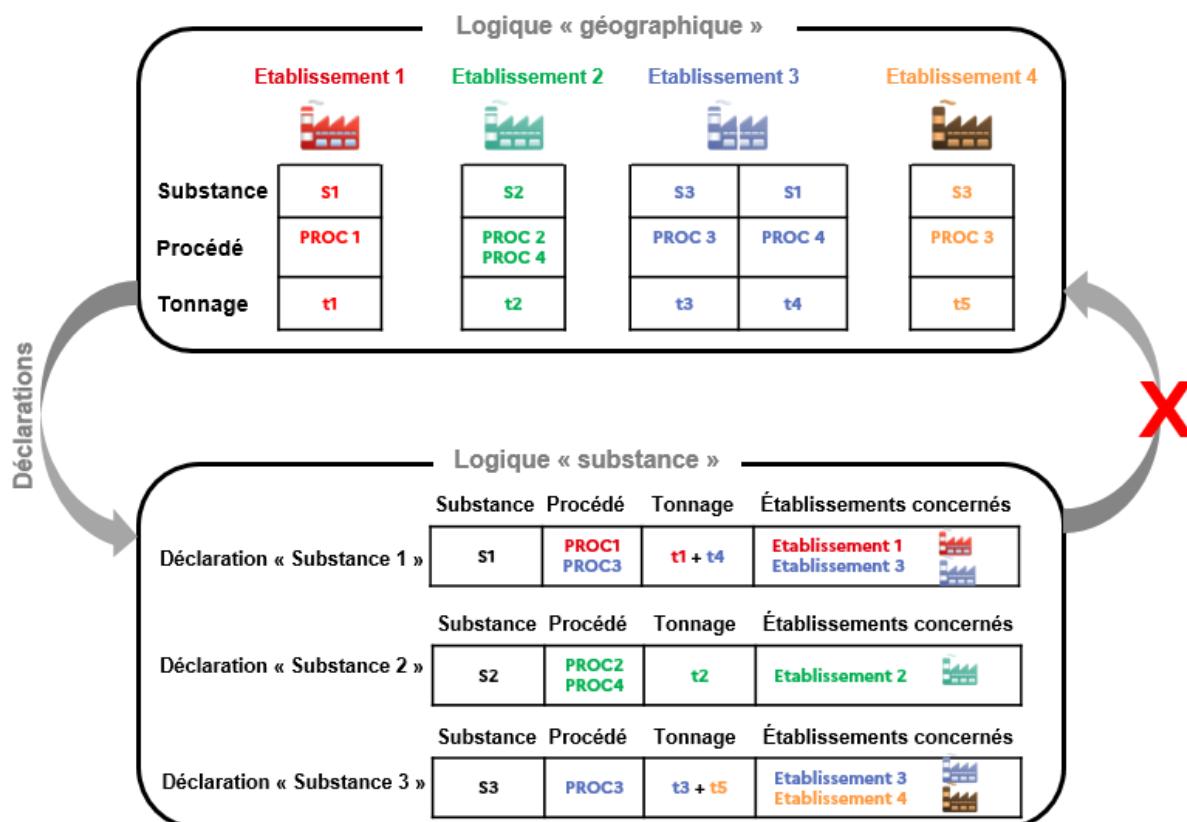


Figure 15 : Comparaison entre description des données par logique « géographique » et données déclarées par logique « substance » de R-Nano.

En conséquence, s'il est possible de proposer des modèles de calcul de niveaux de potentiel d'exposition chaque couple « substance / PROC / tonnage », la détermination de ces résultats par établissement nécessite :

- soit une modification structurelle du registre R-Nano permettant de disposer de données spécifiques aux établissements dans les déclarations (descripteurs d'usage et tonnages) ;
- soit de poser des hypothèses fortes pouvant mener à des erreurs (par exemple : assignation du tonnage et de tous les descripteurs d'usage d'une déclaration à l'ensemble des établissements de cette déclaration).

#### ■ Nature des substances

Les substances déclarées dans le registre peuvent être regroupées par familles de substances suivant différentes manières et niveaux de détail.

Par exemple dans le cas des dioxydes de titane, il est possible de les incorporer dans un large ensemble (oxydes de métaux) ou de distinguer une famille d'oxydes de titane ou encore plus précisément de les différencier suivant des paramètres physicochimiques tels que la cristallographie (rutile / anatase), leur forme physique (particules, bâtonnets, etc.) ou de leur gamme de taille.

De fait, afin de pouvoir ventiler les résultats suivant ce critère « substance », un travail préparatoire fixant ces regroupements s'avère nécessaire.

#### ■ Secteurs d'activité ou d'usage

Deux variables sont disponibles pour ventiler les données en fonction des secteurs, avec chacune des significations différentes :

- usages, avec les secteurs d'usages déclarés (SU) pour les usages prévus à la substance ;
- secteurs d'activité, avec les codes NACE des acteurs économiques (déclarants).

La ventilation des résultats pourrait s'effectuer suivant un de ces deux critères ou bien des deux.

### Méthode 1 : méthodologie utilisant des descripteurs PROC uniquement

#### ■ Principe général

La première méthode consiste à reposer uniquement sur les descripteurs d'usage PROC renseignés par les déclarants permettant de préciser les procédés industriels dans le cadre de l'utilisation de la substance.

#### ■ Calcul mis en œuvre

Un travail préalable du GT a consisté à assigner à chaque catégorie de descripteur d'usage PROC un niveau de potentiel d'exposition professionnelle (niveau 1 correspondant à un niveau faible, et niveau 4 correspondant à un niveau d'exposition fort).

Ces descripteurs des procédés mélangeant des notions de potentiel d'émission des substances (*via* les contraintes thermiques, physiques qui leur sont appliquées.) avec des notions de maîtrise des expositions (probabilité d'exposition via la typologie de ventilation de l'atelier ou l'usage d'équipement de protection collective ou individuelle.).

Le Tableau 8 rend compte des résultats de ce travail d'assignation établi par avis d'expert à partir de ces deux types de critères :

- en premier lieu, les éléments relatifs à la maîtrise des expositions : plus la probabilité d'exposition est forte en mode normal d'utilisation (en excluant ainsi le scénario du mode dégradé ou accidentel), plus le niveau du potentiel d'exposition considéré professionnelle est fort ;
- puis, en l'absence de ces informations, les éléments relatifs au potentiel d'émission du procédé : plus les contraintes appliquées sont importantes, plus la mise en suspension est probable et donc le niveau du potentiel d'exposition considéré comme fort.

Pour les indicateurs dont le descriptif est imprécis ou nécessitant des informations complémentaires afin de déterminer un niveau, des intervalles de niveaux potentiels d'exposition sont assignés.

**Tableau 8 : Niveaux de potentiel d'exposition considéré en fonction des descripteurs d'usage PROC**

Code usage PROC	Libellé	Niveau d'exposition professionnelle potentielle (de 1 à 4)
PROC1	Utilisation dans des <b>processus fermés, exposition improbable</b>	1
PROC2	Utilisation dans des <b>processus fermés</b> continus avec <b>exposition momentanée maîtrisée</b>	2
PROC3	Utilisation dans des <b>processus fermés</b> par lots ( <b>synthèse ou formulation</b> )	2
PROC4	Utilisation dans des processus par lots et d'autres processus (synthèse) pouvant présenter des <b>possibilités d'exposition</b>	{2,4}
PROC5	Mélange dans des processus par lots pour la formulation de préparations et d'articles ( <b>contacts multiples et/ou importants</b> )	{2,4}
PROC6	Opérations de calandrage.	{2,3}
PROC7	<b>Pulvérisation</b> dans des installations industrielles	3-4
PROC8a	<b>Transfert</b> de substance ou de préparation ( <b>chargement/déchargement</b> ) à partir de récipients ou de grands conteneurs, ou vers ces derniers, dans des <b>installations non spécialisées</b> .	4
PROC8b	<b>Transfert</b> de substance ou de préparation ( <b>chargement/déchargement</b> ) à partir de récipients ou de grands conteneurs, ou vers ces derniers, dans des <b>installations spécialisées</b> .	{2,4}
PROC9	<b>Transfert</b> de substance ou préparation dans de <b>petits conteneurs</b> (chaîne de remplissage spécialisée, y compris pesage)	{2,4}
PROC10	Application au rouleau ou au pinceau	{2,3}
PROC11	<b>Pulvérisation</b> en dehors d'installations industrielles	4
PROC12	Utilisation <b>d'agents de soufflage</b> dans la fabrication de mousse	{3,4}
PROC13	Traitement d'articles par <b>trempage et versage</b>	{2,3}
PROC14	Production de préparations ou d'articles par <b>pastillage, compression, extrusion, granulation</b>	3-4
PROC15	Utilisation en tant que <b>réactif</b> de laboratoire	{1,4}
PROC16	Utilisation de matériaux comme sources de <b>combustibles</b> ; il faut s'attendre à une <b>exposition limitée</b> à du produit non brûlé	{3,4}
PROC17	<b>Lubrification</b> dans des conditions de <b>haute énergie</b> et dans des processus <b>partiellement ouverts</b>	3-4
PROC18	<b>Graissage</b> dans des conditions de <b>haute énergie</b>	3-4
PROC19	<b>Mélange</b> manuel entraînant un <b>contact intime</b> avec la peau ; seuls des EPI sont disponibles	3-4

Code usage PROC	Libellé	Niveau d'exposition professionnelle potentielle (de 1 à 4)
PROC20	Fluides de transfert de chaleur et de pression pour des utilisations diverses et industrielles dans des systèmes fermés	1
PROC21	Manipulation à faible énergie de substances intégrées dans des matériaux et/ou articles	2-3
PROC22	Opérations de traitement potentiellement fermées (avec des minéraux / métaux) à haute température dans un cadre industriel	3-4
PROC23	Opérations de traitement et de transfert ouvertes (avec des minéraux/métaux) à haute température	4
PROC24	Traitements de haute énergie (mécanique) de substances intégrées dans des matériaux et/articles	4
PROC25	Autres opérations de travail à chaud avec des métaux	4
PROC26	Manipulation de substances solides inorganiques à température ambiante	2-4
PROC27a	Production de poudres métalliques (processus à chaud)	4
PROC27b	Production de poudres métalliques (processus par voie humide)	3

## ■ Avantages et limites

- le résultat ne peut être valide que pour un fonctionnement normal (pas de mode dégradé ou accidentel) ;
- le calcul ne repose que sur une unique variable, ce qui induit :
  - une forme de simplicité, évitant les problématiques d'exhaustivité concernant d'autres variables ;
  - mais en contrepartie, une imprécision des résultats ;
- les descripteurs PROC considérés sont assez peu précis et assez inhomogènes en termes de nature des informations. Si certains fournissent une indication relative aux niveaux de maîtrise des exposition (probables, improbables, systèmes fermés, etc.), d'autres ne font référence qu'à des notions de mise en suspension, et donc sans considération des éventuels systèmes de prévention existants.

## Méthode 2 : méthodologie s'inspirant de la gestion graduée des risques

### ■ Bref rappel de la méthode de gestion graduée des risques

La méthode de gestion graduée des risques est une méthode alternative proposée pour réaliser une évaluation qualitative de risques et la mise en place de moyens de protection des salariés exposés aux nanomatériaux manufacturés (Anses 2011). La gestion graduée des risques (*control banding*) a été développée dans l'industrie pharmaceutique pour assurer la sécurité des travailleurs autour de procédés utilisant des produits pour lesquels peu d'informations étaient disponibles. Dans ce processus, une évaluation de risque est associée à une bande de maîtrise de risque proposant des moyens de prévention minimaux à mettre en place en cohérence avec le niveau de risque estimé. Compte tenu des incertitudes relatives à la toxicité des nanomatériaux manufacturés et aux niveaux d'exposition des salariés les

manipulant, les hypothèses formulées pourront aussi bien concerner les dangers que les expositions.

Pour l'assignation d'une bande de danger, on ne considère pour le moment que le danger potentiel du nanomatériau manufacturé présent, qu'il soit brut ou incorporé dans une matrice (liquide ou solide). Dans le cas des nano-produits, ce choix repose sur le fait qu'à ce jour très peu d'études sont disponibles sur la caractérisation de l'émission de nanomatériaux à partir d'un produit en contenant (exemple : la nano silice incorporée dans les pneus). Ainsi, à l'issue de l'analyse des critères de toxicité de la substance à l'état nanoparticulaire, les niveaux de dangers retenus se présentent comme suit :

- ▶ BD1 - Très faible : pas de risque significatif pour la santé
- ▶ BD2 - Faible : léger danger – effets légèrement toxiques requérant rarement un suivi médical
- ▶ BD3 – Moyen : effets sur la santé modérés à significatifs requérant un suivi médical spécifique.
- ▶ BD4 – Élevé : effets sur la santé inconnus ou danger sérieux : matériau hautement毒ique, sensibilisant ou avec des effets inconnus sur la santé ou l'environnement. Toute émission ou exposition dans l'environnement exige une étude spécifique.
- ▶ BD5 - Très élevé : grave danger exigeant une évaluation complète des dangers effectuée par un expert.

Les bandes d'exposition sont définies selon le potentiel d'émission du nanomatériau, qu'il soit brut ou inclus dans une matrice. Elles prennent en compte la forme physique dans lequel il est utilisé et, le cas échéant, l'état de la matrice incorporant le nanomatériau. La forme physique est un paramètre clé à considérer afin d'évaluer l'émissivité en nanomatériau du produit, et donc le niveau d'exposition potentiel des opérateurs considéré lors de sa manipulation. Avant toute assignation d'une bande d'exposition, chaque poste de travail est identifié en lien avec son utilisateur. La forme physique à considérer est celle du matériau à l'entrée du procédé au poste de travail évalué. Quatre catégories de formes physiques ont été retenues et sont présentées ci-dessous par ordre croissant de potentiel d'émission.

Finalement, les bandes de maîtrise du risque sont obtenues par croisement des bandes de dangers et des bandes d'émission potentielle définies précédemment. À chaque niveau de maîtrise correspondent des solutions techniques de prévention collectives à mettre en place au poste de travail. Elles se distinguent par le niveau de confinement qu'elles offrent à l'utilisateur.

- ▶ **NM 1 - Ventilation générale naturelle ou mécanique.**
- ▶ **NM 2 - Ventilation locale** : hotte d'extraction, hotte à fente d'aspiration horizontale, bras d'aspiration, table aspirante, etc.
- ▶ **NM 3 - Ventilation fermée** : cabine ventilée, hotte de laboratoire, réacteur fermé avec ouverture fréquente.
- ▶ **NM 4 - Confinement total** : systèmes fermés en continu.
- ▶ **NM 5 - Confinement total et examen par un spécialiste exigé** : demander le conseil d'un expert.

		Bandes de potentiel d'émission			
		PE1	PE2	PE3	PE4
Bandes de danger	BD1	NM1	NM 1	NM 2	NM 3
	BD2	NM1	NM 1	NM 2	NM 3
	BD3	NM1	NM 1	NM 3	NM 4
	BD4	NM 2	NM 2	NM 4	NM 5
	BD5	NM 5	NM 5	NM 5	NM 5

**Tableau 3 : Matrice des classes de maîtrise à mettre en place au regard de la combinaison du niveau de danger et du potentiel d'émission**

Forme physique	Solide	Liquide	Poudre	Aérosol
Potentiel d'émission	PE1	PE2	PE3	PE4
Cas spécifiques d'une modification de la bande due à une tendance naturelle du matériau				
	Solide friable <sup>35</sup> (+2 bandes)	Liquide de forte volatilité <sup>36</sup> (+1 bande)	Poudre avec un potentiel d'empoussièrement modéré ou élevé <sup>37</sup> (+1 bande)	-
Cas spécifiques d'une modification de la bande due à une opération du procédé				
	Poussières générées par des forces extérieures <sup>38</sup> (+3 bandes) Fusion (+1 bande) Dispersion dans un liquide (+1 bande)	Poudre générée par l'évaporation (+1+2 bande(s) en fonction du potentiel d'empoussièrement de la poudre) Pulvérisation (+2 bandes) Pas d'aérosol généré au cours du procédé : (-1 bande)	Pulvérisation (+1 bande)	-

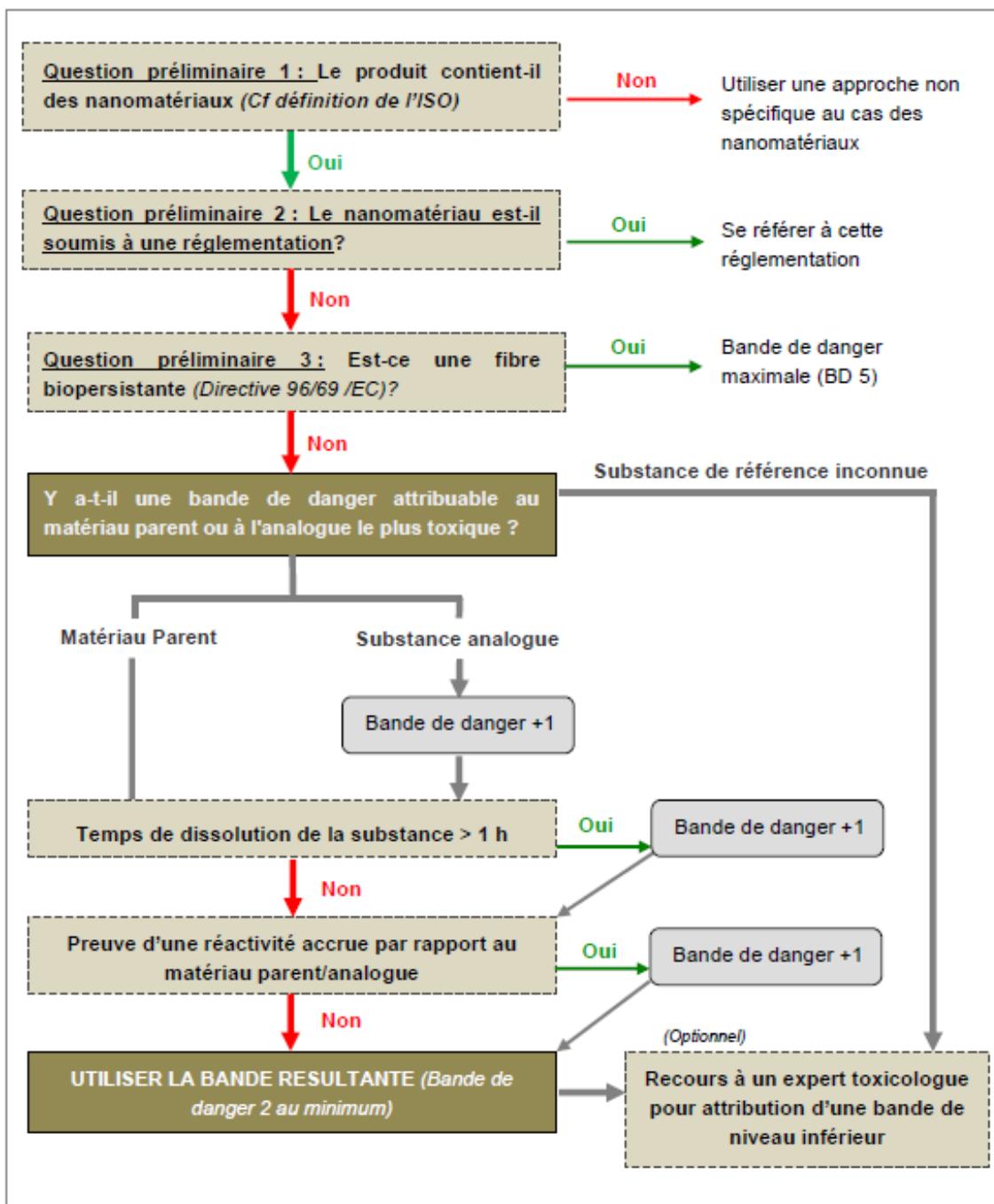
<sup>35</sup> Matériau dont la matrice est susceptible de libérer des particules sous faible contrainte (Hansen et al., 2007)

<sup>36</sup> INRS ND 2233

<sup>37</sup> Fraction respirable conformément à EN 15051

<sup>38</sup> Forces extérieures telles que, par exemple, les forces mécaniques, électriques, laser...

**Tableau 2 : Tableau sur l'émission potentielle en fonction de la forme physique du nanomatériaux et des transformations spécifiques du matériau**



**Figure 5 : Schéma de fonctionnement de l'attribution d'une bande de danger au nanomatériaux en fonction du niveau de connaissance sur ce dernier**

## ■ Principe général de la méthode 2

Afin de pallier les aléas introduits par la considération d'éléments d'information de natures très différentes dans les descripteurs PROC (notion de potentiel d'émission ou de système de prévention des expositions employés), le principe général de cette méthode consiste à distinguer deux cas de figure possibles :

- soit le PROC décrit des moyens de maîtrise des risques, auquel cas il est proposé de s'adosser à des travaux précédents Anses relatifs à l'outil de gestion graduée des risques<sup>39</sup> pour qualifier les niveaux de maîtrise (NM) correspondants ;
- soit, si un NM n'est pas attribuable, et seul l'état physique (solide/liquide/poudre ou aérosol) est considéré.

Le résultat du calcul vise, non pas à fournir un potentiel d'exposition, mais à identifier les situations suivantes afin de hiérarchiser de manière binaire les situations d'exposition professionnelle prioritaire ou non :

- les substances pour lesquelles la dangerosité est reconnue avec l'attribution d'une bande de danger très élevée indépendamment du potentiel d'émission pour ces substances (BD5) ;
- les niveaux de maîtrise intermédiaires (NM2 et NM3 dans la méthode Anses) qui semblent les plus intéressantes en terme d'exposition (écart potentiellement fréquent entre le niveau de maîtrise nécessaire et celui réellement appliqué) ;
- lorsque les niveaux de maîtrise ne sont pas accessibles, les substances se présentant dans une matrice propice à la pulvérulence en fonction de l'état physique de la substance (aérosol ou poudre)<sup>40</sup>.

Le choix consistant à prioriser les niveaux de maîtrise intermédiaires (NM3 et NM4) repose sur un principe important : le potentiel d'émission ou le niveau de maîtrise ne permettent pas de préjuger la situation, c'est l'écart entre le niveau de maîtrise recommandé (en fonction des données de danger et d'exposition) et celui réellement mis en œuvre qui détermine le risque résiduel. Il est alors considéré :

- que les niveaux NM1 et 2 sont faciles à mettre en place et que le risque d'écart est faible (donc peu intéressant à prioriser en terme d'exposition potentielle) ;
- qu'il n'est pas possible d'être plus protecteur que le niveau de maîtrise maximum NM5 (cloisonnement complet), l'écart est donc très peu probable (donc peu intéressant à prioriser en terme d'exposition potentielle) ;
- que ces écarts sont plus probables pour les niveaux intermédiaires (NM3 et 4).

Par hypothèse, il est ainsi considéré que les niveaux de maîtrise supposés via le descripteur PROC sont adaptés au potentiel d'exposition tel que considéré dans la méthode de gestion graduée des risques.

## ■ Calcul mis en œuvre

Un travail préalable du GT a consisté déterminer les correspondances entre codes d'usage PROC et niveau de maîtrise de risque tel que défini dans l'outil de gestion graduée des risques produit par l'Anses (Anses 2011).

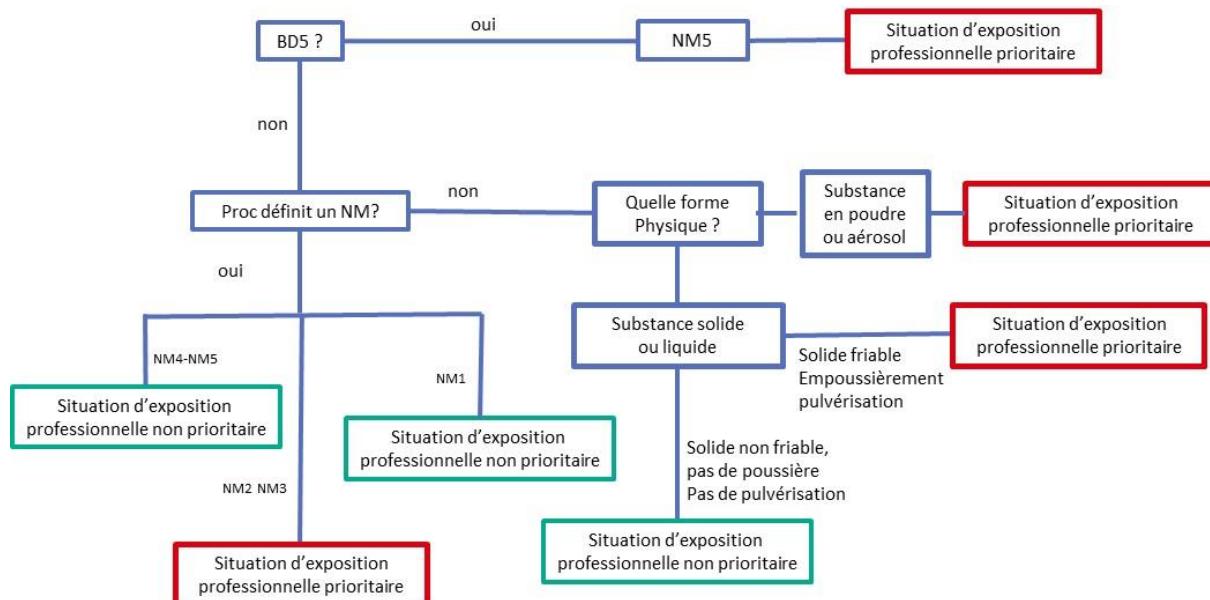
<sup>39</sup> L'outil de gestion graduée des risques (ou *control banding*) pour les nanomatériaux, publié en 2011 par l'Anses (Anses 2011), consiste à déterminer des niveaux de maîtrise des risques (considérations de ventilation essentiellement) en fonction du croisement entre les bandes de danger et d'exposition considérées suivant des critères simples prédéfinis.

<sup>40</sup> Si la forme physique est solide ou liquide, l'outil de gestion graduée des risques et donc un NM entre 1 et 2 (hormis le cas des nanomatériaux qui serait classer en BD5), cf ci-dessous

Tableau 9 : Correspondance entre niveaux de maîtrise du risque et descripteurs d'usage PROC

Code usage PROC	Libellé	Niveau de maîtrise considéré (de NM1 à NM5)
PROC1	Utilisation dans des <b>processus fermés, exposition improbable</b>	NM4 NM5
PROC2	Utilisation dans des <b>processus fermés</b> continus avec <b>exposition momentanée maîtrisée</b>	NM4 NM5
PROC3	Utilisation dans des <b>processus fermés</b> par lots ( <b>synthèse ou formulation</b> )	NM4 NM5
PROC4	Utilisation dans des processus par lots et d'autres processus (synthèse) pouvant présenter des <b>possibilités d'exposition</b>	NM3
PROC5	Mélange dans des processus par lots pour la formulation de préparations et d'articles ( <b>contacts multiples et/ou importants</b> )	NM2-NM3
PROC6	Opérations de calandrage.	NM1-NM2
PROC7	<b>Pulvérisation</b> dans des installations industrielles	non attribuable
PROC8a	<b>Transfert</b> de substance ou de préparation ( <b>chargement/décharge</b> ment) à partir de récipients <b>ou de grands conteneurs, ou vers ces derniers, dans des installations non spécialisées</b>	NM1 (à cibler en mode dégradé)
PROC8b	<b>Transfert</b> de substance ou de préparation ( <b>chargement/décharge</b> ment) à partir de récipients ou de grands conteneurs, ou vers ces derniers, dans des <b>installations spécialisées</b> .	NM1-NM2
PROC9	<b>Transfert</b> de substance ou préparation dans de <b>petits conteneurs</b> (chaîne de remplissage spécialisée, y compris pesage)	NM2-NM3
PROC10	Application au rouleau ou au pinceau	non attribuable
PROC11	<b>Pulvérisation</b> en dehors d'installations industrielles	non attribuable
PROC12	Utilisation <b>d'agents de soufflage</b> dans la fabrication de mousse	non attribuable
PROC13	Traitement d'articles par <b>trempage et versage</b>	non attribuable
PROC14	Production de préparations ou d'articles par <b>pastillage, compression, extrusion, granulation</b>	non attribuable
PROC15	Utilisation en tant que <b>réactif</b> de laboratoire	non attribuable
PROC16	Utilisation de matériaux comme sources de <b>combustibles</b> ; il faut s'attendre à une <b>exposition limitée</b> à du produit non brûlé	non attribuable
PROC17	<b>Lubrification</b> dans des conditions de <b>haute énergie</b> et dans des processus <b>partiellement ouverts</b>	NM2-NM3
PROC18	<b>Graissage</b> dans des conditions de <b>haute énergie</b>	non attribuable
PROC19	<b>Mélange</b> manuel entraînant un <b>contact intime</b> avec la peau ; seuls des EPI sont disponibles	non attribuable
PROC20	<b>Fluides</b> de transfert de chaleur et de pression pour des utilisations diverses et industrielles dans des <b>systèmes fermés</b>	NM4-NM5
PROC21	Manipulation à <b>faible énergie</b> de substances intégrées dans des <b>matériaux et/ou articles</b>	non attribuable
PROC22	Opérations de traitement <b>potentiellement fermées</b> (avec des minéraux/métaux) à <b>haute température</b> dans un cadre industriel	NM3

Code usage PROC	Libellé	Niveau de maîtrise considéré (de NM1 à NM5)
PROC23	Opérations de traitement et de <b>transfert ouvertes</b> (avec des minéraux/métaux) à <b>haute température</b>	NM2-NM3
PROC24	Traitement de <b>haute énergie</b> (mécanique) de substances intégrées dans des <b>matériaux et/articles</b>	non attribuable
PROC25	Autres opérations de travail à <b>chaud</b> avec des <b>métaux</b>	non attribuable
PROC26	Manipulation de <b>substances solides</b> inorganiques à <b>température ambiante</b>	non attribuable
PROC27a	Production de <b>poudres</b> métalliques (processus à <b>chaud</b> )	non attribuable
PROC27b	Production de <b>poudres</b> métalliques (processus par <b>voie humide</b> )	non attribuable



## ■ Avantages et limites

- comme le premier modèle, celui-ci ne peut être valide que pour un fonctionnement normal (pas de mode dégradé ou accidentel) ;
- la distinction opérée entre type de descripteurs PROC permet une appréciation fine évitant de considérer au même plan des informations non comparables ;
- pour les calculs reposant sur des niveaux de maîtrise NM :
  - le choix de prioriser les niveaux de maîtrise intermédiaires repose sur une hypothèse forte : les niveaux de maîtrises ont été adaptés au niveau de risque. De fait, cette hypothèse ne permet pas d'identifier la situation d'intérêt pour laquelle des systèmes de prévention faibles (NM1 et 2) sont utilisés face à des risques d'exposition importants ;
  - les quantités employées ne sont pas considérées ;
- pour les calculs ne reposant que sur l'état physique de la substance ou de sa matrice :

- l'état physique de la substance correspond à celle mise sur le marché (en entrée ou en sortie suivant le profil du déclarant) mais n'est pas nécessairement en correspondance avec l'état de la substance telle qu'utilisée par le déclarant ;
- la considération du seul état physique repose sur l'hypothèse que la matière sous forme pulvérulente ou gazeuse sera plus propice à exposer les travailleurs. Ce raccourci ne tient pas compte des contraintes appliquées lors des processus ni des propriétés de la substance (tension de vapeur, friabilité, etc.) ;
- enfin, les quantités employées ne sont pas considérées.

### Méthode 3 : PROC + statut du déclarant + tonnage

#### ■ Principe général

La dernière méthode consiste à combiner 4 variables :

- le statut du déclarant ;
- le descripteur d'usage PROC (4 niveaux, voir Tableau 9) ;
- l'état physique de la substance ou de sa matrice (solide, liquide ou poudre/gaz) ;
- la quantité déclarée (2 niveaux : inférieur ou supérieur à 1 tonne déclarée).

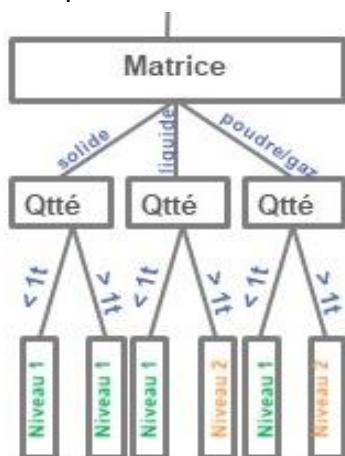
Afin de qualifier le niveau de potentiel d'exposition suivant 3 niveaux (1 à 3).

#### ■ Calcul mis en œuvre

Les statuts sont employés de manière à simplifier le calcul de scores pour les distributeurs et des conditionneurs pour lesquels les processus sont relativement simples et ne requièrent pas de recourir aux descripteurs PROC.

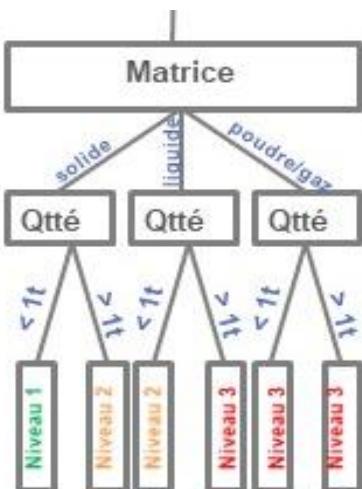
Ainsi, par hypothèse :

- l'activité d'un déclarant distributeur (consistant à stocker des substances et à les redistribuer) est considérée comme faiblement exposante (niveau 1). Le niveau 2 (intermédiaire) est atteint uniquement dans le cas de substances à l'état liquide ou poudreuses en fortes quantités (plus d'une tonne / an) ;

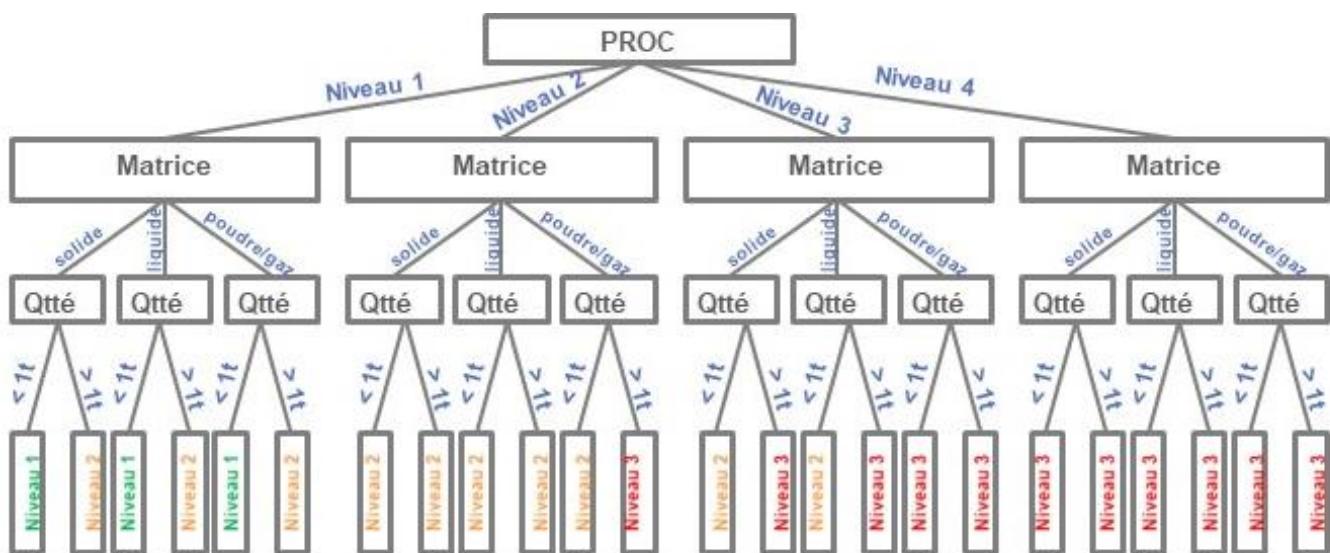


- les activités de reconditionnement sont considérées disposer d'un fort potentiel d'exposition niveau 3) par défaut.

- si l'état physique de la substance est liquide et les quantités déclarées faibles, le résultat est abaissé au niveau 2 ;
- dans le cas de solides, si les quantités manipulées sont faibles (< 1t/an), on considère le niveau le plus faible (niveau 1), si elles sont élevées, on considère un niveau 2.



Pour tous les autres statuts de déclarants, le niveau de potentiel d'exposition est qualifié en fonction de l'ensemble des 3 autres paramètres :



## ■ Avantages et limites

- comme les modèles précédents, celui-ci ne peut être valide que pour un fonctionnement normal (pas de mode dégradé ou accidentel) ;
- la démarche classique sous forme d'arbre de décision est très simple à mettre en œuvre et permet de gérer l'incertitude de niveaux PROC définis en intervalles ;
- la considération de 4 variables induit des incertitudes et des limites quant à leurs disponibilités respectives (complétiltudes des déclarations).

- statuts des déclarants : systématiquement connus, pas de problème ;
- PROC : peuvent être parfois manquants ;
- état physique de la substance ou de sa matrice : parfois manquants ;
- quantités : les quantités déclarées ne sont pas systématiquement requises ; Néanmoins, la qualification du potentiel d'exposition pour les distributeurs et reconditionneurs permet de s'affranchir des problématiques induites par des données lacunaires ou erronées ;
- les résultats de chaque embranchement ont été fixés par avis d'experts ;
- le seuil de tonnage considéré (1 t) a été fixé de manière arbitraire (mais pourrait être ajusté par la suite).

## Indicateur « expo pro 4 » : nombre de travailleurs exposés à au moins une substance à l'état nanoparticulaire par niveau potentiel d'exposition

### ■ Données nécessaires au calcul de l'indicateur

Type de données cherchées	Variables identifiées	Dans R-nano
Identification des établissements concernés par de multiples déclarations Pour les ventilations :		X
- Nature des substances	"numéro CAS" et "nom chimique de la substance", puis données de caractérisation	X
- Zones géographiques / établissement	Code postal	X
- Secteurs d'activité / établissement	a) secteur d'utilisation (SU)  b) activité(s) concernée(s) par la déclaration (codes NACE)	X
Nombre de travailleurs exposés par établissement	a) nb de travailleurs exposés identifiés par les établissements b) par défaut nb de travailleurs présents	
Niveau d'exposition des travailleurs		
- procédés exposants	Descripteur PROC Statut du déclarant (producteur / distributeur / etc.)	X
- quantités manipulées	Quantités déclarées	X

### ■ Principales limites identifiées pour ces données :

S'ajoutent aux limites identifiées pour l'indicateur précédent (« expo pro 3 ») :

- descripteur PROC:
  - complétude : le champ de ce descripteur n'est pas toujours renseigné ;
  - complexité lié à des processus complexes : une déclaration peut comporter plusieurs PROC. Cela pose la question du traitement de ces données (prise en compte du PROC le plus « exposant » ?) ;
  - compréhension du processus auquel se réfère le descripteur : que désigne précisément le descripteur PROC : une activité interne ou celle prévue du produit fini ? Quelle est la compréhension de ce descripteur par les déclarants et donc la pertinence de ce qui est déclaré ?
  - pertinence de ces descripteurs : ces descripteurs REACH décrivent-ils correctement et de manière précise les activités à décrire.

- statut du déclarant : les déclarants peuvent comment traiter les déclarations relatives à plusieurs établissements pour lesquelles les activités sont différentes ?
- quantités déclarées : la quantité distribuée n'est pas obligatoire pour tous les profils des déclarants et les quantités ne sont pas ventilées par usage dans une déclaration pour plusieurs usages ;
- la détermination du niveau d'exposition s'effectuera certainement par établissement et n'intégrera pas les probables différences d'exposition au sein d'un même établissement (plusieurs procédés et postes).

## ■ Principe de calcul

Première étape : identifier les établissements concernés dans les déclarations (en fonction des zones géographiques, substances et secteurs d'activités choisis).

Deuxième étape : déterminer les niveaux du potentiel d'exposition attribuées à chaque établissement via un calcul faisant intervenir :

- le descripteur PROC ;
- possiblement, le statut du déclarant (différencier un producteur d'un distributeur qui ne reconditionne pas le produit) ;
- les quantités manipulées.

Troisième étape : sommer le nombre de travailleurs (exposés ou présents dans l'établissement, cf. discussions précédentes) pour chacun des niveaux d'exposition (ventilation par substance/ secteur / zone géographique) en veillant à éviter les comptages multiples (si plusieurs déclarations pour un même établissement).

## ■ Conclusions

Cet indicateur demande un travail préalable pour établir le calcul de détermination des niveaux potentiels d'exposition :

- détermination des poids des descripteurs PROC, des statuts des déclarants et des intervalles de quantités manipulées ;
- manière de combiner ces scores pour arriver à des niveaux potentiels d'expositions professionnelles (faible, moyen, fort).

## Annexe 7 : Principes de calcul des différents indicateurs proposés pour l'exposition des riverains

### Indicateur « expo riverains 1 » : dénombrement des riverains présents à proximité des sites manipulant au moins une substance à l'état nanoparticulaire

#### ■ Données nécessaires au calcul de l'indicateur

Type de données cherchées	Variables identifiées	Dans R-nano
<b>Identification des sites concernés</b> Pour les ventilations :		x
• Nature des substances	"numéro CAS" et "nom chimique de la substance", puis données de caractérisation physicochimiques	x
• Zones géographiques / établissement	Code postal	x
• Secteurs d'activité / établissement	a) secteur d'utilisation (SU) b) activité(s) concernée(s) par la déclaration (codes NACE)	x
<b>Nombre de riverains</b>		
• Nombre de riverains à proximité des lieux identifiés	Densité de riverains à l'échelle des Iris (donnée publique Insee accessibles via Géoportail)	

#### ■ Type de calcul

Première étape : détermination d'une distance seuil de proximité aux établissements déclarant manipuler une substance à l'état nanoparticulaire (définition du périmètre d'intérêt)

Seconde étape : identification des établissements concernés dans les déclarations (en fonction des zones géographiques, substances et secteurs d'activités choisis) en évitant les multi-comptages (des établissements peuvent être concernés par plusieurs déclarations)

Troisième étape : quantification du nombre de riverains présents dans chacune des zones entourant les établissements (établis à l'échelle des Iris) et addition de ces nombres en évitant les multi-comptages (recouvrement de périmètres d'établissements proches).

#### ■ Choix et options possibles pour le calcul de l'indicateur

##### ■ Périmètres autour des établissements

La détermination d'un zonage pertinent concernant les possibles expositions environnementales liées aux activités de sites industriels s'effectue habituellement au cas par cas en considérations de diverses particularités locales (présence de barrières géographiques naturelles, roses des vents pour déterminer le sens d'une probable dispersion aérienne, topographie, etc.). De telles études sont réalisées par exemple pour l'instruction de certains dossiers de demande d'autorisation des installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE) afin d'évaluer les expositions environnementales liées à son activité (scénario d'activité normale et accidentelle).

La détermination de périmètres d'intérêt pour de nombreux sites au cas par cas suivant de tels calculs est difficilement conciliable avec la réalisation de calculs systématiques, rapides et

simples proposée par le groupe de travail. S'agissant de fournir dans un premier temps des données de première intention, ne nécessitant pas de précision à cette granulométrie, mais seulement des ordres de grandeur, ces zones ont été définies par des cercles de taille constante autour des établissements déclarants. Ces chiffrages pourront être affinés dans un second temps si besoin.

#### ■ Populations considérées

Le choix de reposer uniquement sur les données Insee implique de ne comptabiliser que la population résidant dans le périmètre géographique. De ce fait, les individus présents dans les établissements recevant du public (locaux d'enseignement, commerces, etc.), les sites touristiques et les travailleurs présents dans des locaux professionnels ne sont pas comptabilisés. Ces populations sont pourtant intéressantes à considérer sur le plan de la santé publique.

#### ■ Temporalité de l'indicateur

Les statistiques géographiques populationnelles Insee sont régulièrement actualisées.

Les déclarations dans le registre R-Nano quant à elles sont collectées annuellement, et portent sur l'année précédente. En cohérence avec cette temporalité, le groupe de travail a choisi de proposer un indicateur se référant à des périodes annuelles.

Il est cependant à souligner que les dynamiques réelles d'évolution peuvent être plus rapides. Les usages des substances à l'état nanoparticulaire peuvent avoir des temporalités particulières (ces activités pourraient par exemple ne concerner que des périodes restreintes de l'année et non l'année entière). Concernant les dynamiques résidentielles, si celles individuelles sont rapides, il est habituellement convenu à l'échelle géographique de se référer à un bilan annuel (intégrant les entrées et sorties sur un territoire donné).

Ces écarts de temporalité pourraient induire des disparités entre les quantifications annuelles et la situation de terrain à un moment précis.

De fait, cette orientation implique donc de considérer cet indicateur comme une valeur moyenne annuelle et non comme une description fine de la situation immédiate.

#### ■ Catégorisation des substances

Les substances déclarées dans le registre peuvent être regroupées par familles de substances suivant différentes manières et niveaux de détail.

Afin de pouvoir ventiler les résultats suivant ce critère « substance », un travail préparatoire fixant ces regroupements s'avère nécessaire.

#### ■ Secteurs d'activité ou d'usage

Deux variables sont disponibles pour ventiler les données en fonction des secteurs, avec chacune des significations différentes :

- usages, avec les secteurs d'usages déclarés (SU) pour les usages prévus à la substance ;
- secteurs d'activité, avec les codes NACE des acteurs économiques (déclarants).

La ventilation des résultats peut s'effectuer suivant un de ces deux critères ou bien les deux.

## ■ Principales limites identifiées pour ces données

### ■ Incertitudes liées à l'exhaustivité et la fiabilité des déclarations (limites conjoncturelles)

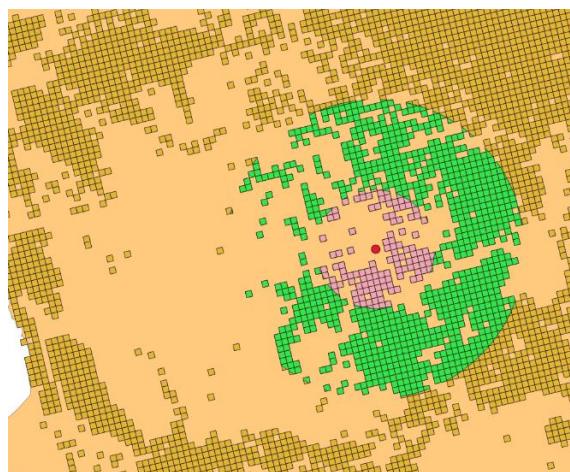
Comme tout système déclaratif, les données R-Nano souffrent de limites structurelles concernant :

- l'exhaustivité
  - des acteurs économiques : R-Nano ne couvrant qu'une partie du marché des nanomatériaux en France, plusieurs acteurs des chaînes de valeurs concernées n'apparaissent pas dans le registre ;
  - des établissements concernés déclarés par déclaration : le nombre d'établissements déclarés par formulaire ne peut pas dépasser 10.
- la fiabilité des données disponibles - Cette incertitude concerne toutes les données déclarées utiles :
  - informations relatives à la nature de la substance ;
  - établissements déclarés : correspondent-ils bien aux lieux où sont manipulées les substances, et non aux sièges administratifs ?

### ■ Incertitudes liées aux calculs (géométrie des données)

Le périmètre considéré est de géométrie circulaire tandis que les données populationnelles sont ajustées au maillage Iris<sup>41</sup> (constituées de carrés de 200 m de côté). Du fait de ces différences géométriques, des effets de bord sont attendus : certains carrés Iris ne sont que partiellement intégrés en bordure de périmètre (cf. Figure 16).

Face à cette problématique, le choix de calcul suivant a été pris : toute la population du Carré Iris est considérée dès lors que celui-ci est au moins partiellement dans cette zone. Cette orientation tend à surestimer la quantification de la population présente dans le rayon considéré.



**Figure 16 : exemple de croisement de trames Iris avec le périmètre considéré (défini par rapport à la distance au centre du site)**

### ■ Incertitudes liées aux données Insee

Hormis les incertitudes liées à la fréquence d'actualisation des données Insee, on peut aussi mentionner celles dues à la présence de populations saisonnières, qu'il s'agisse des touristes sur certains sites particuliers, ou encore des saisonniers qui accompagnent l'activité en relation

<sup>41</sup> Ilots Regroupés pour l'Information Statistique (voir la définition Insee : <https://www.insee.fr/fr/metadonnees/definition/c1523>)

avec leur accueil. Les habitants de résidences secondaires pourraient aussi être considérés si cela s'avère pertinent autour de sites spécifiques. Les travailleurs saisonniers agricoles peuvent aussi représenter une population d'intérêt particulier (exposition aux produits phytosanitaires). La cartographie des zones les plus touristiques existe, et pourrait être recoupée avec les propositions du groupe de travail. Il pourrait en ressortir des zones où l'indicateur moyenné annuellement par défaut apparaîtrait moins pertinent.

## **Indicateur « expo riverains 2 » : dénombrement des riverains présents à proximité des établissements déclarés, par niveau potentiel d'émission**

### ■ Données nécessaires au calcul de l'indicateur

Type de données cherchées	Variables identifiées	Dans R-nano
<b>Identification des établissements concernés par de multiples déclarations</b> Pour les ventilations :		x
• Nature des substances	"numéro CAS" et "nom chimique de la substance", puis données de caractérisation physicochimiques	x
• Zones géographiques / établissement	Code postal	x
• Secteurs d'activité / établissement	a) secteur d'utilisation (SU) b) activité(s) concernée(s) par la déclaration (codes NACE)	x
<b>Nombre de riverains</b>		
• Nombre de riverains à proximité des lieux identifiés	Densité de riverains à l'échelle des Iris (donnée publique Insee accessibles via Géoportail)	
<b>Niveau d'exposition des riverains</b>		
• procédés exposants	Descripteur ERC lié au produit fabriqué par le déclarant Descripteur PROC lié au procédé du déclarant Statut du déclarant (producteur / distributeur / etc.)	x
• quantités manipulées	Quantités déclarées	x

### ■ Type de calcul

Première étape : détermination d'une distance seuil de proximité aux établissements (définition du périmètre d'intérêt) ;

Seconde étape : identification des établissements concernés dans les déclarations (en fonction des zones géographiques, substances et secteurs d'activités choisis) en évitant les multi-comptages (des établissements peuvent être concernés par plusieurs déclarations) ;

Troisième étape : assignation d'un niveau d'exposition potentielle à chaque établissement ; il est nécessaire de différentier deux types de fonctionnement (normal ou mode dégradé (opération de maintenance, situation accidentelle)). Le raisonnement s'inspire en partie de celui décrit dans le cas de l'exposition des travailleurs basé sur les procédés potentiellement exposants.

Quatrième étape : quantification du nombre de riverains présents dans chacune des zones entourant les établissements (établis à l'échelle des Iris) et addition de ces nombres en évitant les multi-comptages (recouvrement de périmètres d'établissements proches).

## ■ Choix et options possibles pour le calcul de l'indicateur

En complément des limites identifiées pour l'indicateur 1.

- Choix du calcul des classes de potentiel d'exposition

Le calcul du potentiel d'exposition des riverains constitue la principale nouvelle considération par rapport au calcul de l'indicateur 1. Or cette information n'est pas directement accessible via les déclarations dans R-Nano. Trois descripteurs permettent d'obtenir des informations partielles et indirectes sur le niveau d'exposition potentielle des riverains.

La quantité de substance à l'état nanométrique déclarée permet d'intégrer une dimension de masse dans l'estimation du niveau d'exposition.

Le PROC informe sur le procédé de manipulation de la substance à l'état nanoparticulaire mis en œuvre chez le déclarant. Il permet de révéler les procédés potentiellement les plus émissifs vers l'extérieur du site. Par exemple, les procédés par voie humide ou par voie aérienne présentent un potentiel d'émission via la voie de transport aérienne ou par les effluents liquides respectivement. Le PROC permet aussi d'attirer l'attention sur des procédés potentiellement accidentogènes tels que le transfert de matériaux, la manipulation manuelle ou en milieu ouvert, ou le travail à haute température ou à haute énergie (cf. Tableau 10). Ces éléments permettent de catégoriser les déclarants selon leurs procédés, potentiellement émissifs vers l'extérieur du site, que ce soit en mode normal de fonctionnement ou accidentel.

**Tableau 10 : Liste des PROC déclarés dans R-Nano. Les expressions en caractère gras sont une source d'information partielle quant au potentiel d'exposition riveraine.**

Code usage PROC	Français
PROC1	Utilisation dans des processus <b>fermés</b> , <b>exposition improbable</b>
PROC2	Utilisation dans des processus <b>fermés</b> continus avec <b>exposition momentanée maîtrisée</b>
PROC3	Utilisation dans des <b>processus fermés</b> par lots (synthèse ou formulation)
<b>PROC4</b>	Utilisation dans des processus par lots et d'autres processus (synthèse) <b>pouvant présenter des possibilités d'exposition</b> .
<b>PROC5</b>	Mélange dans des processus par lots pour la formulation de préparations* et d'articles ( <b>contacts multiples et/ou importants</b> )
PROC6	Opérations de calandrage.
<b>PROC7</b>	<b>Pulvérisation</b> dans des installations industrielles
<b>PROC8a</b>	<b>Transfert</b> de substance ou de préparation (chargement/déchargement) à partir de récipients ou de grands conteneurs, ou vers ces derniers, dans des <b>installations non spécialisées</b> .
<b>PROC8b</b>	<b>Transfert</b> de substance ou de préparation (chargement/déchargement) à partir de récipients ou de grands conteneurs, ou vers ces derniers, dans des <b>installations spécialisées</b> .
<b>PROC9</b>	<b>Transfert</b> de substance ou préparation dans de petits conteneurs (chaîne de remplissage spécialisée, y compris pesage)
<b>PROC10</b>	Application au <b>rouleau ou au pinceau</b>
<b>PROC11</b>	<b>Pulvérisation en dehors</b> d'installations industrielles
<b>PROC12</b>	Utilisation d'agents de <b>soufflage</b> dans la fabrication de mousse
<b>PROC13</b>	Traitement d'articles par <b>trempage</b> et versage
<b>PROC14</b>	<b>Production</b> de préparations ou d'articles par pastillage, compression, extrusion, granulation
<b>PROC15</b>	Utilisation en tant que <b>réactif de laboratoire</b>

PROC16	Utilisation de matériaux comme sources de <b>combustibles</b> ; il faut s'attendre à une <b>exposition limitée</b> à du produit non brûlé
PROC17	Lubrification dans des conditions de haute énergie et dans des <b>processus partiellement ouverts</b>
PROC18	Graissage dans des conditions de haute énergie
PROC19	<b>Mélange manuel</b> entraînant un contact intime avec la peau ; seuls des EPI sont disponibles
PROC20	<b>Fluides</b> de transfert de chaleur et de pression pour des utilisations diverses et industrielles dans des systèmes fermés
PROC21	Manipulation à faible énergie de substances intégrées dans des matériaux et/ou articles
PROC22	Opérations de traitement <b>potentiellement fermées</b> (avec des minéraux/métaux) à haute température dans un cadre industriel
PROC23	Opérations de traitement et de <b>transfert ouvertes</b> (avec des minéraux/métaux) à <b>haute température</b>
PROC24	Traitement de <b>haute énergie (mécanique)</b> de substances intégrées dans des matériaux et/articles
PROC25	Autres opérations de <b>travail à chaud</b> avec des métaux
PROC26	<b>Manipulation</b> de substances solides inorganiques à température ambiante
PROC27a	Production de <b>poudres</b> métalliques (processus à chaud)
PROC27b	Production de <b>poudres</b> métalliques ( <b>processus par voie humide</b> )

Le descripteur ERC informe sur la voie d'intégration de la substance à l'état nanoparticulaire dans le produit fabriqué ou manipulé sur le site déclarant. Il permet de mettre en évidence des manipulations potentiellement émissives vers l'extérieur du site, notamment via la voie liquide et que ce soit lors de fonctionnement normal ou accidentel. Par exemple les descripteurs ERC impliquant l'utilisation de fluide ou d'adjvant manipulés sur le site, ou bien précisant un potentiel de rejet important peuvent être considérés comme les plus à risque. Ces éléments permettent de catégoriser les déclarants selon le potentiel d'émission vers l'extérieur du site de leur usage des substances à l'état nanoparticulaire.

Tableau 11Correspondance entre potentiel d'exposition et code d'usage ERC déclaré.

Code usage ERC	Français
ERC1	<b>Fabrication</b> de la substance
ERC2	Formulation dans un mélange
ERC3	Formulation dans une matrice solide
ERC4	Utilisation d'un <b>adjvant</b> de fabrication non réactif <b>sur le site industriel</b> (aucune inclusion dans ou à la surface de l'article)
ERC5	Utilisation <b>sur les sites industriels</b> menant à l'inclusion dans ou à la surface de l'article
ERC6a	Utilisation d'un intermédiaire
ERC6b	Utilisation d'un <b>adjvant</b> de fabrication réactif <b>sur le site industriel</b> (aucune inclusion dans ou à la surface de l'article)
ERC6c	Utilisation de monomères dans les processus de polymérisation <b>sur les sites industriels</b> (qu'ils soient ou non inclus dans/sur l'article)
ERC6d	Utilisation de régulateurs de processus réactifs dans les processus de polymérisation <b>sur les sites industriels</b> (qu'ils soient ou non inclus dans/sur l'article)
ERC 7	Utilisation de <b>fluides</b> fonctionnels <b>sur les sites industriels</b>

ERC8a	Utilisation étendue d'un <b>adjuvant</b> de fabrication non réactif (aucune inclusion dans ou à la surface de l'article, en intérieur)
ERC8b	Utilisation étendue d'un <b>adjuvant</b> de fabrication <b>réactif</b> (aucune inclusion dans ou à la surface de l'article, en intérieur)
ERC8c	Utilisation étendue menant à l'inclusion dans ou à la surface de l'article (en intérieur)
ERC8d	Utilisation étendue d'un <b>adjuvant</b> de fabrication non réactif (aucune inclusion dans ou à la surface de l'article, en extérieur)
ERC8e	Utilisation étendue d'un <b>adjuvant</b> de fabrication <b>réactif</b> (aucune inclusion dans ou à la surface de l'article, en extérieur)
ERC8f	Utilisation étendue menant à l'inclusion dans ou à la surface de l'article (en extérieur)
ERC9a	Utilisation étendue du <b>fluide fonctionnel</b> (en intérieur)
ERC9b	Utilisation étendue du <b>fluide fonctionnel</b> (en extérieur)
ERC10a	Utilisation étendue d'articles à <b>faible rejet</b> (en extérieur)
ERC10b	Utilisation étendue d'articles à <b>rejet important ou intentionnel</b> (en extérieur)
ERC11a	Utilisation étendue d'articles à <b>faible rejet</b> (en intérieur)
ERC11b	Utilisation étendue d'articles à <b>rejet important ou intentionnel</b> (en intérieur)
ERC12a	Traitement des articles sur les sites industriels à <b>faibles rejets</b>
ERC12b	Traitement des articles sur les sites industriels à <b>rejets importants</b>
ERC12c	Utilisation des articles sur les sites industriels à <b>faibles rejets</b>

### ■ Principales limites identifiées pour ces données

En plus des limites identifiées pour l'indicateur « expo riverains 1 » précédent, s'ajoute ici la problématique de détermination des catégories d'exposition des environnements autour des établissements.

#### ■ Limites liées à l'extrapolation de données structurées en logique « substance »

En raison de la nécessité de disposer de données spécifiques aux établissements (tonnages et pour permettre d'évaluer des niveaux de potentiel d'émission, cette forme d'exploitation se heurte aux mêmes limites que celles déjà décrites pour les indicateurs « expo pro 3 » et « expo pro 4 » (cf. § 6.4) : la structuration du registre sous une logique « substance », et non sous l'angle géographique.

De fait, les mêmes options ont été identifiées : modifier structurellement R-Nano de manière à autoriser ce calcul dans les meilleures conditions, considérer des hypothèses simplificatrices ou alors, appliquer l'indicateur aux seules déclaration mono-établissement (les deux dernières options limitant respectivement la fiabilité et la portée des résultats).

#### ■ Limites liées à la portée des interprétations des descripteurs ERC et PROC

Il est à noter que les descripteurs PROC et ERC de la déclaration R-Nano fournissent des informations très parcellaires pour estimer un potentiel d'émission fiable. Il est peu probable que leur seule exploitation, avec les tonnages de substances manipulées, puisse permettre d'aboutir à des résultats robustes. Des évolutions consistant à obtenir des informations plus adaptées pour évaluer l'émissivité potentielle des sites amélioreraient sensiblement la fiabilité des résultats.



**Notes**

---



AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
de l'alimentation, de l'environnement et du travail  
14 rue Pierre et Marie Curie 94701 Maisons-Alfort Cedex  
[www.anses.fr](http://www.anses.fr)