

Comité d'experts spécialisé « Évaluation des risques liés aux agents physiques et aux nouvelles technologies » - CES AP 2024-2028

**Procès-verbal de la réunion
du 13 mars 2025**

Considérant le décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, ce procès-verbal retranscrit de manière synthétique les débats d'un collectif d'experts qui conduisent à l'adoption de conclusions. Ces conclusions fondent un avis de l'Anses sur une question de santé publique et de sécurité sanitaire, préalablement à une décision administrative.

Les avis de l'Anses sont publiés sur son site internet (www.anses.fr).

Étaient présents le 13 mars 2025 – Matin :

Madame Anne PEREIRA DE VASCONCELOS (présidente de séance)

Madame Valentina ANDREEVA, Monsieur Serge BOARINI, Monsieur Jean-Marie BURKHARDT, Madame Amélie CHATEL, Monsieur Pierre DEGAUQUE, Monsieur Thierry DOUKI, Monsieur Guillaume DUTILLEUX, Monsieur Luc FONTANA, Monsieur Pierre-Marie GIRARD, Madame Irina GUSEVA CANU, Monsieur David HICKS, Madame Oxana KUNDUZOVA, Monsieur Philippe LEVEQUE, Monsieur Vincent MANDINAUD, Madame Nathalie MAZURE, Madame Anne-Lise PARADIS, Madame Marie-Pierre ROLS, Madame Isabelle VIAUD-DELMON

Étaient absents ou excusés :

Monsieur Vincent ANGEL, Madame Isabella BILETTA, Madame Cécile DUCROS, Monsieur Didier DULON, Monsieur Pascal GUÉNEL, Madame Alicia TORRIGLIA

Étaient présents le 13 mars 2025 - Après-midi :

Madame Anne PEREIRA DE VASCONCELOS (présidente de séance)

Madame Valentina ANDREEVA, Madame Isabella BILETTA, Monsieur Serge BOARINI, Monsieur Jean-Marie BURKHARDT, Madame Amélie CHATEL, Monsieur Pierre DEGAUQUE, Monsieur Thierry DOUKI, Monsieur Guillaume DUTILLEUX, Monsieur Luc FONTANA, Monsieur Pierre-Marie GIRARD, Madame Irina GUSEVA CANU, Monsieur David HICKS, Madame Oxana KUNDUZOVA, Monsieur Philippe LEVEQUE, Monsieur Vincent MANDINAUD, Madame Nathalie MAZURE, Madame Anne-Lise PARADIS, Madame Marie-Pierre ROLS, Madame Alicia TORRIGLIA, Madame Isabelle VIAUD-DELMON

Étaient absents ou excusés :

Monsieur Vincent ANGEL, Madame Cécile DUCROS, Monsieur Didier DULON, Monsieur Pascal GUÉNEL

Présidence

Madame Anne PEREIRA DE VASCONCELOS assure la présidence de la séance pour la journée.

1. ORDRE DU JOUR

L'expertise ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions est la suivante : « Avis et rapport relatifs 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 » saisine 2022-AUTO-0035.

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI¹ et de l'ensemble des points à l'ordre du jour n'a pas mis en évidence de risque de conflit d'intérêts. En complément de cette analyse, la présidente demande aux membres du CES s'ils ont des liens voire des conflits d'intérêts qui n'auraient pas été déclarés ou détectés. Les experts n'ont rien à ajouter concernant les points à l'ordre du jour de cette réunion.

3. SYNTHESE DES DEBATS, DETAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

La présidente vérifie que le quorum est atteint avec 19 experts sur 25 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

Le dispositif national de déclaration obligatoire des substances à l'état nanoparticulaire, a été instauré par une initiative issue du Grenelle de l'environnement² et précisé dans les lois Grenelle 1 et 2. Il est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2013. Les principaux objectifs visés par ce dispositif (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, afin de permettre une meilleure information du public et de rassembler les informations utiles à l'évaluation des risques liés aux nanomatériaux.

Tel que spécifié dans les textes qui encadrent ce registre, les données déclarées sont adressées à l'autorité administrative que constitue la DGPR via le site internet www.R-nano.fr, 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). L'Anses est également utilisatrice des données recueillies via le site internet 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), l'Anses s'est autosaisie afin d'évaluer le dispositif de déclaration et les données déclarées. Ce travail a fait l'objet d'un rapport et d'un avis de l'Anses, publiés fin 2020³. Il a permis de rappeler que les données déclarées

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

² Le Grenelle de l'environnement est une consultation nationale visant à refonder la politique de l'écologie et à rendre compatible la croissance avec les limites d'un monde fini. Elle a eu lieu entre septembre et décembre 2007.

³ <https://www.anses.fr/fr/system/files/AP2019SA0157Ra.pdf>

dans le registre R-Nano permettent d'assurer en partie la traçabilité des substances à l'état nanoparticulaire sur le territoire français. Il a aussi souligné 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. En complément d'évolutions régulières, notamment techniques, du dispositif R-Nano pour faciliter la déclaration des substances, les exigences déclaratives ont été récemment renforcées.

Dans ce contexte, l'Anses s'est de nouveau auto saisie le 22 février 2022, dans le but de procéder à l'exploitation des données déclarées dans le registre R-Nano, d'identifier des situations d'exposition aux substances à l'état nanoparticulaire et de prioriser des actions pertinentes en santé publique au sens large⁴, c'est-à-dire incluant les populations humaines dans tous les milieux de vie (dont ceux professionnels).

L'Anses a confié l'instruction de cette saisine au groupe de travail « exploitations des données issues de R-Nano », rattaché au comité d'experts spécialisé (CES) « Agents physiques et nouvelles technologies ». 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 auditionné des parties prenantes, notamment des services de l'Etat et des organismes utilisateurs des données déclarées, pour recueillir leur besoin et évaluer l'utilité des indicateurs construits. Les travaux d'expertise ont été soumis régulièrement au CES, tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques⁵. Le rapport produit par le groupe de travail tient compte des observations et éléments complémentaires transmis par les membres du CES.

Les débats ont porté notamment sur :

- les difficultés rencontrées par les organismes destinataires des données issues du dispositif de déclaration R-Nano, pour mettre en place des programmes de recherche en épidémiologie, pour documenter les expositions des travailleurs ou des riverains habitant à proximité des entreprises manipulant des substances à l'état nanoparticulaire. Ces raisons de ces difficultés sont multiples et non nécessairement liées à la qualité des données déclarées ;
- la nécessité d'étendre la finalité du registre à l'évaluation des risques en santé au travail et en santé environnementale et l'importance de faire évoluer le cadre législatif et réglementaire pour permettre la bonne application des recommandations émises ;
- la pertinence d'élargir le périmètre de déclaration R-Nano portant aujourd'hui sur les substances à l'état nanoparticulaire, pour l'appliquer aux produits finis ; ces derniers pouvant jouer un rôle prépondérant dans l'exposition de la population générale aux nanomatériaux ;
- l'opportunité d'élargir l'accès aux données issues de la déclaration obligatoire à d'autres organismes que ceux listés par décret et notamment aux médecins du travail, médecins inspecteurs du travail et les acteurs intervenant en santé et sécurité au travail, ainsi qu'aux organismes de recherche.

La présidente propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Elle rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente.

Les experts adoptent à l'unanimité les conclusions de l'expertise « avis relatif à l'exploitation des données issues de R-Nano ».

Mme Anne PEREIRA DE VASCONCELOS
Président du CES AP 2024-2028

⁴ Pour la suite de ce document, les termes « santé publique » seront pris dans cette acception large, c'est-à-dire incluant la santé au travail.

⁵ 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.