



# Analyse des dispositions du projet de PNSE3 concernant les nanomatériaux

22 septembre 2014

Ce qui suit est un extrait de la fiche « FRANCE : Quelle place pour les nanos dans le Plan National Santé - Environnement PNSE 3 ? » du site [veillenanos.fr](http://veillenanos.fr), accessible à l'adresse <http://veillenanos.fr/wakka.php?wiki=NanoPnse2Pnse3> (laquelle fiche a vocation à être progressivement complétée et mise à jour avec l'aide des adhérents et veilleurs de l'Avicenn)

## Sommaire

- [Analyse des dispositions du projet de PNSE3 concernant les nanomatériaux](#)
  - [Nanomatériaux et alimentation](#)
  - [Réglementations](#)
  - [Etiquetage](#)
  - [Evaluation des risques sanitaires et environnementaux](#)
  - [Travailleurs exposés aux nanomatériaux](#)
  - [Cycle de vie et environnement](#)
  - [Quid de la concertation avec le public ?](#)
  - [Quels moyens seront dédiés à la mise en oeuvre de ces actions ?](#)
- [Archives \(PNSE2\)](#)

## Analyse des dispositions du projet de PNSE3 concernant les nanomatériaux

Le [Plan national santé environnement](#) vise à répondre aux interrogations des Français sur les conséquences sanitaires à court et moyen terme de l'exposition à certaines pollutions de leur environnement.

Après le 1er plan (2004-2008) et le PNSE2 (2009-2013), le troisième Plan National Santé Environnement (PNSE 3) est actuellement en cours d'élaboration, avec un [projet de plan](#) dont plusieurs sous-actions portent spécifiquement les nanomatériaux et viennent étayer le [faible nombre de prises de positions officielles des autorités françaises sur les nanomatériaux](#) depuis le [débat public de 2009-2010](#).

Le texte qui suit en reprend les principales dispositions, doublées des premiers éléments d'analyse par Avicenn.

### • Nanomatériaux et alimentation

Le projet de PNSE 3 appelle à *"poursuivre les travaux d'évaluation des expositions des consommateurs pour identifier les différents nanomatériaux présents dans les denrées alimentaires" et "poursuivre les travaux de toxicologie, notamment pour la voie orale et les faibles doses en exposition chronique"* (page 23).

- Pilotes : DGCCRF, DGAL, DGS, DGPR
- Partenaire : [ANSES](#)

→ *Analyse d'Avicenn* : Le terme "poursuivre" suppose qu'il y ait déjà des actions menées en ce sens mais, comme l'Avicenn l'a déjà souligné à plusieurs reprises<sup>1</sup>, les projets de recherche sur le sujet sont :



- au pire inexistant, en ce qui concerne notamment l'identification des nanomatériaux dans les denrées alimentaires (puisque le [registre R-nano](#) ne permet pas aux autorités sanitaires et encore moins aux consommateurs de connaître les produits alimentaires qui contiennent des nanomatériaux)
- et au mieux très insuffisants (concernant la toxicologie notamment) ; l'ANSES figure comme partenaire et pourtant, en 2013, elle s'était opposée à ce que les chercheurs de ses propres laboratoires continuent leurs recherches sur le sujet (cf. la [lettre VeilleNanos n°8-9](#) parue en décembre 2013). Interrogé à ce sujet par Avicenn le 29 avril 2014, lors du comité de dialogue "Nanomatériaux et Santé", le directeur général adjoint scientifique de l'agence avait invoqué un "recentrage" de l'ANSES sur ses domaines d'excellence, qui dans le domaine nano concernent davantage l'exposition par inhalation. En juin 2014, le rapport d'activité 2013 du laboratoire de Lyon de l'ANSES a apporté la précision suivante : *"l'unité Maladies neurodégénératives (MND) a dû arrêter, à la demande de la direction scientifique des laboratoires de l'Anses, toute recherche sur la toxicologie des nanomatériaux"*. Un nouveau projet [SolNanoTOX](#) est certes mené par le laboratoire de Fougères de l'ANSES afin de déterminer des facteurs de toxicité au niveau intestinal et hépatique de nanoparticules utilisées en alimentation et en emballage. Il n'est cependant pas financé par l'ANSES ni par le Ministère de l'Agriculture et de l'agroalimentaire mais bénéficie d'une subvention de l'[ANR](#).

Bref, les recherches sur l'ingestion des nanomatériaux restent aujourd'hui très limitées eu égard aux [questions qui se posent et aux préoccupations des consommateurs](#). Hormis les laboratoires de l'ANSES, elles sont menées principalement au CEA de Grenoble et à l'INRA de Toulouse depuis quelques années seulement.

En outre, à notre connaissance, il n'y a pas de projet de recherche en France aujourd'hui sur les utilisations et les impacts sanitaires et environnementaux des nanoparticules utilisées dans les engrais et pesticides. La définition d'une vraie stratégie nationale sur ces questions est pourtant indispensable.

#### • Réglementations

Le projet de PNSE3 veut *"soutenir le renforcement du corpus réglementaire européen sur les nanomatériaux : [modification des annexes de REACH](#) et examen de la pertinence des autres options, en particulier d'un [registre européen](#) comparable au dispositif français de déclaration"* (page 27).

- Pilotes : DGPR, DGT
- Partenaires : [ANSES](#), DGS

Le projet est également de porter, au titre du [règlement n° 1272/2008 dit « CLP »](#), des demandes de classifications réglementaires harmonisées de familles de nanomatériaux manufacturés pour lesquelles il existe un faisceau de preuves significatif sur des propriétés CMR ou sensibilisants. Cette classification permettra notamment d'étiqueter les produits en contenant et d'assurer ainsi une traçabilité de ces nanomatériaux

- Pilotes : DGT, DGS
- Partenaires : [ANSES](#)

→ *Analyse d'Avicenn* : Il serait souhaitable de voir parmi les sous-actions proposées :

- la mise en place de solutions permettant de pallier les faiblesses du dispositif français (lire à ce sujet notre fiche sur les atouts et faiblesses du [dispositif R-Nano](#)).
- la réalisation d'un *"bilan coûts/avantages avant la mise sur le marché de produits contenant des nanoparticules ou des nanomatériaux"* auxquels s'étaient engagés les partenaires du Grenelle de l'environnement en 2007<sup>2</sup>, mais qui a été laissé de côté depuis, malgré les demandes croissantes en faveur d'une distinction entre usages "futiles" et "utiles" des nanomatériaux.



- **Etiquetage [nano]**

Le projet de plan se prononce en faveur de la généralisation de l'étiquetage [nano] "à l'ensemble des produits chimiques qui contiennent des nanomatériaux" (page 28).

→ *Analyse d'Avicenn* : La généralisation de l'étiquetage est effectivement souhaitable ; il serait en outre nécessaire d'améliorer celui qui est prévu pour les rares catégories de produits qui sont censés être obligatoirement étiquetés ([cosmétiques](#), [biocides](#) ou [alimentation](#)). Même pour ces produits, malgré les réglementations en vigueur, beaucoup de nanomatériaux échappent en effet à l'obligation d'étiquetage du fait des définitions retenues. Le seuil des 100 nm, notamment, a été retenu de façon arbitraire, et le Comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (SCENIHR) de la Commission européenne a souligné l'absence de fondement scientifique à cette limite de 100 nm. Des résultats d'études toxicologiques font état d'effets toxiques engendrés spécifiquement à l'échelle submicronique dépassant les 100 nm, notamment jusqu'à 600 nm. De [nombreux défis](#) doivent encore être relevés pour obtenir un étiquetage pertinent. Voir à ce sujet notre fiche sur [L'étiquetage \[nano\]](#).

- **Evaluation des risques sanitaires et environnementaux**

Le projet considère comme prioritaire "l'harmonisation des méthodologies employées par les équipes de recherche pour contribuer à l'élaboration d'un corpus de connaissances fiables et comparables pour les évaluations des risques sanitaires" et que "les études de toxicité devront se concentrer sur les effets à long terme d'expositions chroniques aux faibles doses" (pages 28-29).

- Pilote : ANR
- Partenaires : DGPR, DGS, DGRI, CGDD-DRI LNE INSERM, CNRS, CEA

→ *Analyse d'Avicenn* : Cette harmonisation et l'étude de l'exposition à long terme sont en effet indispensables. Nos remarques énoncées [plus haut](#) sur les risques des nanoparticules dans l'alimentaire valent aussi de façon plus générale sur les [risques sanitaires et environnementaux](#) des nanomatériaux toutes catégories de produits confondues.

- **Travailleurs exposés aux nanomatériaux**

Le texte rappelle qu'"une cohorte de suivi de travailleurs potentiellement exposés aux nanomatériaux a été mise en place par l'Institut de veille sanitaire" et que "le soutien le suivi attentif ce type d'étude doit être encouragé par le gouvernement" (page 28). Il prévoit en outre de "réaliser des campagnes de mesures de nanomatériaux à l'extérieur et l'intérieur des sites de fabrication et, en fonction des résultats, saisir les agences sanitaires dans l'objectif de définir des valeurs limites dans l'air et des valeurs limites d'exposition professionnelle" (page 29).

- Pilotes : DGPR, DGT
- Partenaires : [INERIS](#), [ANSES](#)

→ *Analyse d'Avicenn* : Concernant le [projet pionnier de suivi de cohorte EpiNano](#), sachant que [les salariés devront remplir seuls un premier questionnaire de 27 pages](#), est-il réaliste de penser que le taux de réponse pourra être suffisamment important pour permettre une exploitation satisfaisante des données ? La mise à disposition d'une personne compétente sur le plan médical ou scientifique permettrait certainement d'améliorer le taux de retours des questionnaires ainsi que la qualité de leur contenu.

- **Cycle de vie et Environnement**

Il est prévu d'"étudier le devenir des nanomatériaux, dans une approche du cycle de vie incluant le vieillissement et la phase « déchet » et acquérir des connaissances quant aux déchets industriels issus de



la fabrication de nanomatériaux et aux déchets contenant des nanomatériaux" (page 29).

Pilote : DGPR

- Partenaires : [INERIS](#)

Un objectif affiché est également de "poursuivre la caractérisation des dangers des nanomatériaux les plus répandus pour développer des modalités adaptées de gestion et de suivi dans l'environnement".

Pilote : DGPR

- Partenaires : DGS, DGT, [ANSES](#), [INERIS](#)

→ *Analyse d'Avicenn* : Afin de [ne pas renouveler les erreurs du passé](#), il est en effet nécessaire que les industriels, les instances d'évaluation et de gestion des risques et les chercheurs considèrent le [cycle de vie des nanomatériaux](#) dans sa globalité : depuis leur conception jusqu'à leur destruction ou recyclage en passant par leur utilisation / consommation. Et ce de manière prospective, préalablement à la commercialisation - et non pas comme "pompier" après l'apparition de [problèmes sanitaires ou environnementaux](#). Le nombre de partenaires impliqués n'est-il pas trop limité eu égard aux [questions sanitaires](#) et [environnementales](#) qui sont en jeu ?

- **Quid de la concertation avec le public ?**

La "concertation vis-à-vis du public" au sujet des nanomatériaux a disparu dans le projet de PNSE3 alors qu'elle était explicitement inscrit dans les préconisations du [PNSE2](#) de 2009 . Il serait opportun de lui redonner toute sa place dans le PNSE3 puisque [la "task-force" nano gouvernementale qui était censée étudier les modalités de mise en place d'une instance de dialogue n'a pas concrétisé cet objectif](#) sur lequel l'Etat s'est engagé depuis 2011<sup>3</sup>.

- **Quels moyens seront dédiés à la mise en oeuvre de ces actions ?**

Quels seront les moyens alloués à la mise en oeuvre des actions "nano" listées dans le projet ? On l'ignore pour l'instant. (Le budget dédié aux nanomatériaux dans le PNSE2 était de 1,6 M€ sur 2009-2013). [L'incitation des industriels à financer la recherche appliquée sur les nanomatériaux](#) n'est-elle plus à l'ordre du jour ? Pourtant le [groupe "Risques émergents"](#) du [PNSE2](#) l'avait inscrite dans ses objectifs en 2011 (cf. plus bas), la CLCV et le Réseau Environnement Santé l'avaient de nouveau demandée en 2009 et 2012<sup>4</sup>, et en septembre 2013 le Haut Conseil de la santé publique (HCSP), dans son évaluation du PNSE 2<sup>5</sup>, s'était dit favorable à un mécanisme stable de longue durée (une taxe parafiscale par exemple sur les volumes de production et d'importation des nanoparticules, y compris dans les nanoproduits - ou une autre modalité de financement dédié) pour financer la recherche et le développement méthodologique sur les expositions et l'identification de leur potentiel dangereux, à l'instar de ce qui a été mis en place pour les ondes radiofréquences. Dans son [rapport d'avril 2014](#), l'ANSES avait elle aussi cité ce mécanisme en exemple.

Pour que la chaîne des acteurs socio-économiques comprenne les enjeux et adhère aux objectifs de ce plan, d'autres leviers doivent en outre être mobilisés. Sans attendre la mise en place de la taxe mentionnée plus haut, les entreprises qui pensent (ou commencent) à faire des bénéfices grâce aux nanomatériaux peuvent en effet (ré-)investir utilement dans le soutien à ces actions et participer aux efforts collectifs y contribuant - citons notamment la [participation à la veille et à l'information menée par Avicenn](#), au [Forum NanoResp](#) ou encore le colloque [Les nanotechnologies, un nouvel enjeu pour la Responsabilité Sociale des Entreprises ?](#) organisé le 30 septembre 2014 à Paris.



## Archives : Quelle place pour les nanos dans le Plan National Santé Environnement 2009-2013 (PNSE2) ?

Les nanomatériaux ont fait l'objet d'une "action spécifique" du PNSE2, l'action 46 : "Renforcer la réglementation, la veille et l'expertise et la prévention des risques sur les nanomatériaux" (il s'agit de la déclinaison de l'engagement 159 du Grenelle).

Le budget dédié à cette action était de 1,6 M€ sur 2009-2013.

Le pilote de l'action : [Direction Générale de la Prévention de Risques \(DGPR\)](#) du Ministère de l'Ecologie et du Développement durable.

L'action 46 se décline sur trois axes :

- Renforcer la réglementation sur les nanomatériaux en rendant obligatoire leur déclaration de mise sur le marché, en étudiant des possibilités d'évolution de la réglementation relative aux installations classées pour qu'elle prenne en compte les activités relatives à la fabrication des nanomatériaux et leurs impacts éventuels sur l'homme et l'environnement et en mettant en place un programme de contrôles spécifiques permettant de vérifier dès que possible la mise en œuvre de la nouvelle réglementation.
- **Renforcer l'information et la concertation vis-à-vis du public**, renforcer la prévention en milieu de travail vis-à-vis des nanomatériaux conformément aux recommandations de l'Afsset et du HCSP.
- Développer et valider des essais pertinents
  - sous le pilotage de la Direction Générale de la Santé ([DGS](#)), la Direction Générale du Travail ([DGT](#))
  - et en partenariat avec [l'ANSES](#), [l'INERIS](#), [l'INRS](#), [l'INVS](#), et la Direction générale de l'Alimentation ([DGAL](#))
- **Les recommandations du groupe Risques Emergents concernant les nanomatériaux**

Selon le rapport présentant l'état d'avancement des actions du PNSE2 menées en 2011<sup>6</sup>, le groupe « Risques émergents » s'est réuni 6 fois en 2011, l'ordre du jour ayant été préalablement établi par la présidente et la co-présidente.

### - Le groupe Risques Emergents

C'est le Groupe "Risques émergents" qui est chargé, entre autres sujets, des nanomatériaux dans le cadre du PNSE2.

- Président : Francelyne Marano, Professeur Université Paris-Diderot
- Co-présidente : José Cambou, France Nature Environnement
- Membres :
  - André Cicoella, Réseau environnement santé
  - Alain Tostain, Centrale FO
  - Patrick Lévy, MEDEF/ UIC/LEEM
  - Remy Maximilien, CEA
  - Vincent Nedellec, RISE (VNC)
  - France Wallet, SFSE
  - Jean-Marie Haguenoer, Société Française de santé publique
  - Julien Gauthey, Mines de Paris
  - Danielle Salomon, Sociologue
  - Françoise Lavarde, Ministère du développement durable



- Fabrice Candia, Ministère du développement durable
- Aurélie Veillefosse, Ministère du développement durable
- Catherine Mir, Ministère du développement durable
- François Rousseau, DREAL Alsace
- Anne Rouban, Ministère de l'Industrie - DGCIS
- Caroline Paul, Ministère de la santé
- Myriam Sahihi, Ministère de la santé
- Matthieu Lassus, Ministère du travail
- Marion Chaminade, Ministère de l'Agriculture – DGAL
- Anna Rocca, Ministère de la Recherche - DGRI
- Madeleine Madore, WECF
- Hélène Desqueyroux, ADEME
- Jean Nicolas Ormsby, [ANSES](#)
- Philippe Hubert, [INERIS](#)
- Georges Salines, InVS

Concernant les nanomatériaux, ses travaux ont porté sur :

- les enjeux de la recherche, les suites du débat public, la réglementation sur les cosmétiques et règlements REACH et biocide. Auditions: Mme Marano et Mme Larrieu (CGDD) ; Mme Saihi (DGS) et M Maurer (DGPR) ;
- les aspects travailleurs et veille. Auditions: M Lassus (DGT) et M. Merckel, Mme Thieriet et M Rousselle ([ANSES](#)).

**- Les recommandations concernant l'évaluation des risques et la métrologie des nanomatériaux**  
Suite à sa réunion du 18 mars 2011 consacrée à l'évaluation des risques et métrologie des nanomatériaux, le groupe "risques émergents" a recommandé :

- d'organiser une cartographie des équipes de recherche sur le sujet (dans le cadre du [R 31](#), le Réseau des 31 organismes partenaires de l'[ANSES](#), et sur la base du rapport sur la métrologie pour la nanotoxicologie du Groupe de concertation thématique "Physique, Chimie, Nanosciences" du Ministère de la recherche, dès que ce dernier sera disponible), y compris les laboratoires dans le domaine des sciences sociales ;
- d'identifier et/ou développer les outils scientifiques pertinents pour l'évaluation de leur danger et de leurs [risques](#) en milieu de travail, pour le consommateur et dans l'environnement général ;
- d'encourager une synthèse régulière des résultats de recherche en France et à l'étranger à travers les activités de veille scientifique de l'[ANSES](#) et de l'OMNT, et de la partager dans le cadre d'un séminaire ouvert au public, dans l'esprit du NanoForum, afin de contribuer à l'identification des besoins de recherche dans ce domaine ;
- de s'intéresser aux travaux "[safe by design](#)", consistant à façonner les nanoparticules et nanomatériaux de manière à réduire leur éventuelle toxicité ;
- d'inciter à mobiliser les instances nationales sur les enjeux, en particulier de sécurité, liés à l'utilisation des nanoparticules et au développement des nanoparticules et nanotechnologies (Comité consultatif national d'éthique (CCNE) pour les sciences de la vie et de la santé, le Comité de la prévention et de la précaution (CPP), la CNIL, le Conseil national de la consommation (CNC), le HCSP, et la conférence nationale de santé...) et d'organiser des échanges entre ces différentes instances ;
- de solliciter les comités d'éthique des instituts et organismes de recherche sur la question de l'utilisation des nanoparticules et nanomatériaux;





- de mobiliser les relais au niveau local, notamment dans le cadre des deuxièmes plans régionaux santé environnement

#### **- Les recommandations concernant la réglementation s'appliquant aux travailleurs et les questions de veille**

Le groupe "risque émergents" a auditionné M. Lassus (DGT) et Mme Thieret ([ANSES](#)) le 08 juillet 2011 sur la **réglementation s'appliquant aux travailleurs** et sur les **questions de veille** et a recommandé :

- de faire évoluer le format des fiches de données de sécurité au niveau international pour une prise de la dimension nanométrique des nanomatériaux ;
- de coordonner les réseaux de veille sur les nanotechnologies (OMNT : Observatoire des Micro et Nanotechnologies, [ANSES](#) ; INSERM etc. ) ;
- de mettre en place, d'ores et déjà, des mesures de gestion des risques pour les familles de nanoparticules pour lesquelles des dangers ont déjà été identifiés ou fortement suspectés ;
- **d'inciter les industriels à financer la recherche appliquée pour permettre la mesure et le contrôle sur les sites concernés ;**
- de développer les moyens d'information, de formation et de protection des équipes de recherche ainsi que des travailleurs des filières avales et des sous traitants ;
- de former les opérateurs dans une logique de certification.

Dans sa lettre de cadrage adressée le 23 janvier 2013 à la ministre de l'Ecologie<sup>7</sup>, Jean-Marc Ayrault avait demandé à Delphine Batho de « *veiller à réduire les risques sanitaires et environnementaux, notamment à travers la préparation du plan national santé – environnement (PNSE) 3, en accordant une attention particulière aux risques émergents* » auxquels sont rattachés dans l'actuel PNSE2 les risques liés aux nanomatériaux.

Pour préparer le PNSE 3, les nanomatériaux devaient être pris en compte par le Groupe de Travail n°1 qui traite de l'exposome, c'est à-dire l'exposition tout au long de la vie. Lors de la réunion de mars 2014, il a été décidé que des fiches actions devaient être rédigées.

⇒ Vos informations, avis et analyses nous intéressent : n'hésitez pas à nous les envoyer

([redaction\(at\)veillenanos.fr](mailto:redaction(at)veillenanos.fr)) afin que nous puissions donner à nos lecteurs le point de vue de l'ensemble des acteurs concernés.

**LIRE AUSSI sur notre site :**

- La fiche [Comment financer les études de risques nano ?](#)
- La rubrique [Gouvernance](#)

#### **NOTES ET REFERENCES**

**1 -** Voir notre dossier [Nano et Alimentation](#) et les [lettres VeilleNanos n°6-7, 8-9 et 10-11](#). En 2013, l'ANSES s'était opposée à ce que les chercheurs de ses propres laboratoires continuent leurs recherches sur le sujet (cf. la [lettre VeilleNanos n°8-9](#) parue en décembre 2013). Interrogé à ce sujet par Avicenn le 29 avril 2014, lors du comité de dialogue "Nanomatériaux et Santé", le directeur général adjoint scientifique de l'agence avait invoqué un "recentrage" de l'ANSES sur ses domaines d'excellence, qui dans le domaine nano concernent davantage l'exposition par inhalation. En juin



2014, le rapport d'activité 2013 du laboratoire de Lyon de l'ANSES a apporté la précision suivante : "l'unité Maladies neurodégénératives (MND) a dû arrêter, à la demande de la direction scientifique des laboratoires de l'Anses, toute recherche sur la toxicologie des nanomatériaux". Un nouveau projet SolNanoTOX est certes mené par le laboratoire de Fougères de l'ANSES afin de déterminer des facteurs de toxicité au niveau intestinal et hépatique de nanoparticules utilisées en alimentation et en emballage. Il n'est cependant pas financé par l'ANSES ni par le Ministère de l'Agriculture et de l'agroalimentaire mais bénéficie d'une subvention de l'ANR. Et les recherches sur l'ingestion des nanomatériaux restent aujourd'hui très limitées eu égard aux questions qui se posent. Hormis les laboratoires de l'ANSES, elles sont menées principalement au CEA de Grenoble et à l'INRA de Toulouse depuis quelques années seulement.

[2 - Engagement n°159](#) du Grenelle de l'Environnement, novembre 2007

[3 - Un an et demi après... : la réponse du gouvernement au débat public nano](#), veillenanos.fr, 20 février 2012

[4 - Cf. notre fiche Comment financer les études de risques nano ?](#), veillenanos.fr

[5 - Évaluation du deuxième plan national santé environnement](#), HCSP, septembre 2013

[6 - "Etat d'avancement des actions menées en 2011" du Plan National Santé Environnement \(PNSE\) 2009-2013](#), février 2012 ; voir aussi [État d'avancement des actions menées en 2012 - Rapport du groupe de suivi](#), février 2013

[7 - Lettre de cadrage adressée à la ministre de l'Ecologie par Jean-Marc Ayrault](#), 23 janvier 2013