



**INSTITUT NATIONAL DE MÉDECINE AGRICOLE**

14 rue Auguste Comte - 37000 Tours

[www.inma.fr](http://www.inma.fr)

# **MÉMOIRE POUR L'OBTENTION DU DIPLÔME DE MÉDECINE AGRICOLE**



**Les Nanomatériaux dans le Secteur Agricole en 2019**

À propos des résultats publiés de l'étude R-Nano 2017

**Mémoire présenté par le Docteur PLOUVIER Thierry**

Octobre 2018

## Remerciements

Je voudrais tout particulièrement remercier :

Le Dr. Elisabeth MARCOTULLIO, Directrice de l'Institut National de Médecine Agricole

Le Dr. Éric GAUDOUIN, Médecin-Chef de la MSA Berry-Touraine

M. Pascal THOBOIS, Sociologue du Travail, Enseignant entre autres à Sciences Po Paris, au CELSA, et à l'INMA

Monsieur Damien DE GEETER, Chargé de mission Nanomatériaux/Convention de Rotterdam, Bureau des Produits Chimiques, DGPR/SRSEDPD/SDSEPCA/BPC, Ministère de la Transition Écologique et Solidaire

Monsieur Pierre BAENA, Directeur régional adjoint, DREAL Centre – Val de Loire

Madame Marie ZIMMER, Responsable Management des Produits, France Chimie

Le Dr. Marie-Hélène LEROY, Responsable santé et sécurité au travail, France Chimie

Monsieur Didier PRAY de la société Phyto Service

Les collaborateurs du Service HSE d'Axereal

Les collaboratrices du Service de Toxicovigilance de Bayer Crop Science

Les experts du Bureau Veritas

Le groupe de travail PRST 3 Nanomatériaux de la DIRECCTE Centre Val de Loire :

- Elodie DEVIN, DIRECCTE Centre Val de Loire
- Bernadette BERNERON, APST 41
- Christine BOUST, CARSAT Centre
- Florence CERTIN, AISMT 36
- Dominique CHESTIER, OPPBTP 36
- Dr. Maivin CUEVAS, APST 18
- Laurent GAUTIER, MSA Beauce Cœur de Loire
- Agnès GODEFROY, AISMT 36
- Hugues GOURDON-BERTIN, DIRECCTE 37
- Pierre JUSKEWYCZ, SISTEL 28
- Philippe LE DON, CARSAT Centre
- Jérémy LENORMAND, SISTEL
- Hélène LE SCOUARNEC, APST 37
- Dr. Gilles LEVERY, APST 37
- Estelle LOTHION, DIRECCTE Centre Val de Loire
- Stéphane MALANDAIN, CIHL
- Boris MARC, SANTBTP
- Dr. Martine MILLAN, AISMT 36
- Steven OTTAN, AEBTP 36
- Marine PAQUET, CIHL 45
- Roger PILLORE, APST 37
- Sébastien SAINT CHELY, CARSAT France
- Julie VONARX, APST 18

*Ainsi que mon épouse Véronique pour sa patience*

**Résumé**

Les données du rapport R-Nano 2017 tendent à faire penser que la majorité des nanomatériaux utilisés en France le sont dans le secteur agricole. Ce résultat surprenant méritait d'être étudié de manière plus approfondie. Alors que le grand public n'en est pas pleinement conscient, la mise sur le marché de nanomatériaux en Europe a suivi un long processus qui témoigne des priorités européennes et françaises en matière de politique de recherche et développement, ainsi que de compétitivité industrielle. Les risques associés à l'introduction des nanotechnologies ont progressivement été identifiés, et les techniques d'évaluation de ces risques évoluent en parallèle au développement des nanomatériaux. Un décalage temporel existe cependant entre la prise raisonnée de risque et son évaluation objective. Des mesures de prévention collective et individuelle ont été mises au point, et des méthodes de repérage de la présence de nanomatériaux développées. Cette approche pour pragmatique qu'elle soit n'est cependant pas satisfaisante en particulier en l'absence de consensus général. Des débats sauvages au niveau des citoyens peuvent en découler. La méthodologie de R-Nano aboutit à une sur-représentation significative de la présence de nanomatériaux en agriculture par rapport aux autres secteurs de l'économie française. En revanche ni le rapport R-Nano 2017, ni le projet de plan national de gestion des déchets 2019 n'identifient la gestion des déchets par compostage et épandage de boues de stations d'épuration comme étant une source potentielle majeure de pollution environnementale par des nanomatériaux. Les nanotechnologies elles-mêmes sont susceptibles d'apporter une solution à ces questions dans la mesure où leur introduction contrôlée permettrait de diminuer les risques de santé publique et de pollution environnementale liée non seulement aux nanomatériaux, mais à d'autres sources de pollution. Une coordination à l'échelon national et régional serait nécessaire pour atteindre un tel but.

*Mots-clés: environnement-écologie ; législation-réglementation ; médecine du travail agricole-santé au travail ; nanotechnologies – nanomatériaux ; produits phytosanitaires*

**Abstract**

R-Nano French Nanomaterials Registry suggests that most nanomaterials present on the French market are used in the agricultural sector. This counter-intuitive result required a more thorough investigation. Although the general population isn't fully aware of it, a long process that reflects European and French priorities in terms of R&D and industrial competitiveness has been followed and resulted in the progressive marketing of products containing nanomaterials in Europe. Risks associated with nanotechnology introduction have been progressively identified, and evaluation techniques developed in parallel with nanomaterials introduction. However, a temporal gap remains in between introduction of nanosubstance and objective evaluation of the risks associated with such an introduction. Collective and individual hazard prevention techniques exist, as well as methods for evaluation of the presence of nanomaterials. However, this pragmatic approach isn't fully satisfactory, in particular because of the absence of a consensus. This may result in a wild argument at the citizens level. R-Nano methodology results in an overrepresentation of the agricultural sector vs. the other sectors of the French economy. By contrast, neither the R-Nano report nor the 2019 French National Waste Management Plan project mention the risks associated with the practices of composting and land application of residual sludge as a potentially major source of environmental pollution by nanomaterials. Nanotechnology may bring a solution to this last issue as a stepped introduction could control the health and environmental hazards related to the marketing of nanomaterials and other pollutants. National and regional coordination would be required to reach this goal.

*Keywords: occupational health and safety - agriculture; environment-ecology; legislation-regulatory sciences; nanotechnology-nanomaterials; agrochemical products*

## Table des matières

1.	Introduction .....	6
2.	Méthode .....	6
3.	Point d'Actualité .....	7
4.	Résultats .....	8
4.1.	Bref rappel sur les nanotechnologies, nanosciences et nanomatériaux .....	8
4.1.1.	Définition des nanotechnologies.....	8
4.1.2.	Surface Spécifique des nanomatériaux .....	9
4.2.	Acteurs du développement des nanotechnologies .....	9
4.2.1.	Maison Blanche .....	9
4.2.2.	Conseil Économique et Social des Nations-Unies (ECOSOC) de l'Organisation des Nations-Unies (ONU/UN).....	10
4.3.	Conclusions sur les acteurs internationaux du développement des nanomatériaux.....	19
4.3.1.	Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE/OECD) .....	20
4.3.2.	Bureau international des poids et mesures (BIPM).....	21
4.3.3.	Organisation Internationale de Normalisation (ISO).....	23
4.4.	Qui est responsable ?.....	26
4.4.1.	Prise de position des assureurs et réassureurs: <i>Gen Re, Munich RE, Allianz</i> .....	26
4.5.	Exposition humaine aux nanoparticules .....	27
4.5.1.	Nanoparticules naturelles et accidentelles .....	27
4.5.2.	Nanomatériaux manufacturés.....	28
4.6.	Étude de la toxicité spécifique des nanomatériaux manufacturés.....	28
4.6.1.	Partage de données.....	29
4.6.2.	Cadre d'évaluation des références croisées (Read-Across Assessment Framework - RAAF) et Regroupement de Substances (Grouping) .....	29
4.6.3.	Boîte à outils QSAR .....	29
4.6.4.	Parcours de l'Effet Adverse (Adverse Outcome Pathways) et Mode d'Action (MoA) .....	29
4.6.5.	Approches Intégrées en Matière d'Essai et d'Évaluation (Integrated Approaches on Testing and Assessment (IATA).....	29
4.6.6.	Conclusions sur l'évaluation de la toxicité des nanomatériaux manufacturés .....	29
4.6.7.	Identification de la présence de nanomatériaux manufacturés .....	30
4.6.8.	Évaluation des Risques .....	31
4.6.9.	Évaluation de l'exposition .....	31
4.6.10.	Substitution du produit contenant un nanomatériau .....	31
4.6.11.	Mesures organisationnelles.....	31
4.6.12.	Mesures de protection collective .....	32
4.6.13.	Mesures de protection individuelle.....	32
4.6.14.	Conclusions générales sur l'introduction des nanomatériaux .....	32
5.	Applications théoriques des nanomatériaux en agriculture .....	35
5.1.	Applications générales .....	35
5.2.	Applications des nanotechnologies dans la Chaîne Alimentaire (FAO/OMS).....	36
6.	Identification des nanomatériaux utilisés en agriculture à partir des données R-Nano .....	37
6.1.	Données de l'annexe 1 du rapport R-Nano - Tableau et usages des substances ayant fait l'objet d'une déclaration.....	37
6.1.1.	Le dioxyde de silice SiO <sub>2</sub> .....	37
6.1.2.	La silice amorphe .....	38
7.	Importance critique des diatomées pour les nanotechnologies – Ecophyto II+ .....	38
7.1.	Sources végétales de silice biogénique.....	39
7.2.	Sources marines de silice biogénique .....	39

7.2.1.	Spicules d'éponges marines "	39
7.2.2.	Diatomées.....	39
7.2.3.	Production par d'autres micro-organismes.....	39
7.3.	Sources minérales de silice biogénique – Terres à diatomées fossilisées et Kieselgur .....	39
7.4.	Identification des enzymes et protéines impliquées dans la production de silice amorphe biogénique.....	40
8.	Sources synthétiques de silice amorphe (SAS) .....	40
8.1.	Voie humide .....	41
8.2.	Voie sèche.....	41
9.	Diversité des silices amorphes.....	41
10.	Utilisations de la silice amorphe.....	41
10.1.	Semiconducteurs.....	41
10.2.	Piles, accumulateurs et batteries.....	41
10.3.	Bâtiment.....	41
10.4.	Industrie pétrolière .....	41
10.5.	Cosmétiques.....	41
10.6.	Médicament .....	42
10.7.	Industrie alimentaire.....	42
10.8.	Industrie textile .....	42
10.9.	Pneumatiques .....	42
10.10.	Peintures, laques et vernis.....	42
10.11.	Industrie plastique .....	42
10.12.	Utilisations particulières de la silice colloïdale .....	42
10.13.	Utilisations particulières du gel de silice.....	42
10.14.	Conclusions concernant le dioxyde de silice naturel ou synthétique.....	43
11.	Le concept de déclaration obligatoire des nanomatériaux .....	43
12.	Prologomènes à l'étude de R-Nano : Structure hiérarchique et codification de la Nomenclature statistique des Activités économiques dans la Communauté Européenne - NACE .....	44
13.	Caractéristiques structurelles du secteur A : <i>agriculture, sylviculture et pêche</i> .....	44
13.1.	Chaîne de distribution des produits agricoles .....	44
13.2.	Classe NACE 46.21Z : Activité de Commerce de gros de céréales, de tabac non manufacturé, de semences et d'aliments pour le bétail .....	45
13.3.	Division NACE 20 : <i>Activité Industrie Chimique</i> et Groupe NACE 20.1 : <i>Activité de Fabrication de produits chimiques de base, de produits azotés et d'engrais, de matières plastiques de base et de caoutchouc synthétique</i> .....	46
13.4.	Entités identifiées à la section A - Agriculture, sylviculture et pêche du rapport R-Nano.....	47
13.5.	Usages déclarés et secteurs d'utilisation dans R-Nano .....	48
13.5.1.	Catégorie SU1. ....	50
13.6.	Conséquences de l'analyse du Rapport R-Nano .....	51
14.	Épandage agricole.....	51
15.	Discussion .....	53
16.	Conclusion.....	55
17.	Bibliographie.....	56

## 1. Introduction

---

Le Ministère de la Transition Écologique et Solidaire publie annuellement un rapport d'études sur les déclarations obligatoires des substances à l'état nanoparticulaire présentes sur le marché français. Ce rapport R-Nano communique les informations non-confidentielles des déclarations réalisées par les industriels et les canaux de distribution. Le dernier rapport R-Nano publié en novembre 2017 tendrait à faire penser que le secteur agricole de l'économie française est de loin le premier utilisateur de nanomatériaux en France, représentant à lui seul près de la moitié des utilisations décrites de nanomatériaux. Ces données demandaient à être analysées plus finement, car on se serait attendu à ce que d'autres secteurs de l'économie, par exemple celui des technologies de l'information et de la communication ou celui des cosmétiques et de leurs fournisseurs soient en tête de classement.

D'autre part, la connaissance que peut avoir le grand public de la présence de nanomatériaux dans des produits de consommation courante est parcellaire. De même pour les travailleurs qui utilisent des produits contenant des nanomatériaux, ainsi que pour les équipes de santé-sécurité au travail dont la mission est de protéger la santé des salariés. En outre, les médecins, infirmières du travail et conseillers en prévention de la Mutualité Sociale Agricole (MSA) peuvent témoigner du malaise général des exploitants agricoles et de leurs salariés qui se sont vus pointés du doigt par l'ensemble des médias concernant l'utilisation du glyphosate. L'évaluation réalisée par l'Autorité Européenne de Sécurité Alimentaire<sup>1</sup> (EFSA), le retrait des formulations contenant des amines de suif<sup>2</sup> ou l'interview radiophonique du Directeur Général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail<sup>3</sup> (ANSES) ont été inaudibles. Les élus n'ont pas su ou voulu les utiliser. Un risque similaire existe concernant les nanomatériaux, et il était important de faire le point sur leur usage réel ou supposé en agriculture.

## 2. Méthode

---

Ce mémoire a été réalisé en deux phases complémentaires: tout d'abord une étude bibliographique pour faire le point sur la situation en 2019. Ensuite, des entretiens téléphoniques avec de nombreux intervenants ciblés du fait de leur activité ou de leur expertise dans le domaine.

La première partie permet de comprendre le processus qui a permis aux nanomatériaux d'être commercialisés sans bruit. Était-ce un effet de la globalisation qui aurait permis aux industriels de se passer d'un contrôle réglementaire ? Ou bien s'il y avait une réglementation, qui en était responsable et comment s'était-elle structurée ? Cette première partie est nécessaire à la bonne compréhension du processus général de revue des nanomatériaux.

La deuxième partie revoit brièvement les risques majeurs associés à l'exposition aux nanomatériaux, sans rentrer dans une description fine, la réalité de certains risques étant encore sujette à évaluation.

La troisième partie concerne les outils à disposition des professionnels en santé au travail pour détecter la présence des nanomatériaux, évaluer les dangers et recommander des mesures de protection collective ou individuelle.

La quatrième partie concerne l'analyse du Rapport R-Nano et de la méthodologie qui est suivie pour aboutir à ce rapport et à ses conclusions.

La cinquième partie aborde un sujet peu débattu, mais qui semble autrement plus important que l'utilisation de nanomatériaux en agriculture, il s'agit de l'épandage et du compostage de boues résiduelles sur des terrains agricoles et de leur conséquence en matière de présence de nanomatériaux d'origine non-agricole sur des terres agricoles.

La sixième partie s'apparente à des recommandations concernant l'utilisation des nanotechnologies dans une optique de développement durable et d'économie circulaire.

### 3. Point d'Actualité

---

Le Règlement (UE) 2018/1881 concernant les nanomatériaux a été publié le 2 décembre 2018 et modifie les annexes I, III et VI à XII du Règlement (CE) n° 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) afin de tenir compte des spécificités des nanomatériaux et de s'y conformer à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2020.

L'annexe II du règlement REACH qui concerne les fiches de données de sécurité (FDS) n'a pas encore été modifiée pour tenir compte des nanomatériaux car d'autres modifications non liées à ces matériaux seront prises simultanément en compte en cohérence avec la révision en cours du Système Général Harmonisé (SGH/GHS) de classification et d'étiquetage des produits chimiques. Ces derniers changements se discutent au sein de la Commission Économique de l'ONU pour l'Europe (CCE-ONU / UNECE) et seront transposés dans le Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (CLP).

L'Observatoire Européen des Nanomatériaux (EUON) a été créé par l'Agence Européenne des Produits Chimiques (ECHA) et recense plus de 300 nanomatériaux commercialisés au sein de l'Union<sup>4</sup>. Les enregistrements de ces produits dans REACH et dans le catalogue européen des nanomatériaux présents dans les produits cosmétiques<sup>5</sup>, enrichis par les données provenant de R-Nano et du registre belge sont regroupés au sein de cet observatoire. L'objectif d'EUON est de donner accès aux données disponibles pour chaque nanomatériau, en toute transparence, à l'ensemble des citoyens européens.

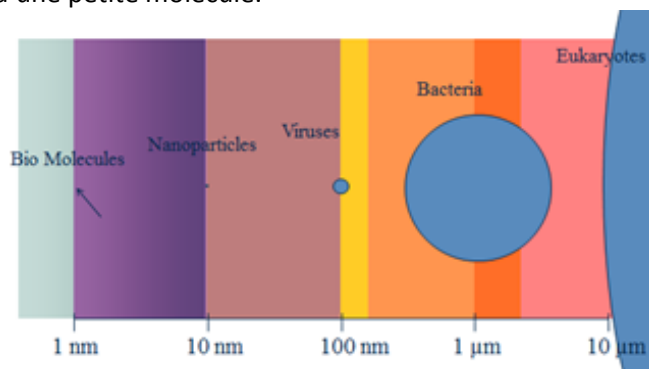
Le 7 septembre 2018 une étude mise en place par l'EUON a mis en évidence des données manquantes dans l'évaluation des dangers et des risques des 81 nanopigments commercialisés en Europe<sup>6</sup>. En particulier des renseignements inexistantes concernant l'exposition, l'absence de données toxicologiques fiables spécifiques aux nanoparticules, et une grande opacité concernant les domaines d'utilisation de ces pigments sont reprochés à l'industrie chimique par la Commission Européenne. Ces critiques sont confirmées par l'Institut Syndical Européen (ETUI)<sup>7</sup>. De l'autre bord, le Conseil européen de l'industrie chimique (Cefic) confirme cependant que plus de cent de ses membres ont signé en juin 2019 le plan d'action de ce syndicat patronal les engageant à réévaluer volontairement leurs dossiers d'enregistrement REACH<sup>8</sup>.

## 4. Résultats

### 4.1. Bref rappel sur les nanotechnologies, nanosciences et nanomatériaux

#### 4.1.1. Définition des nanotechnologies

Les nanotechnologies constituent une approche prometteuse liée à la compréhension récente et à la maîtrise des propriétés de la matière à l'échelle nanométrique. Un nanomètre (1 nm = 1 milliardième de mètre) correspond à la longueur d'une petite molécule.



Ordre de Grandeur des Nanoparticules

Source : Institut des Nations-Unies pour la Formation et la Recherche - UNITAR<sup>9</sup>

Les nanotechnologies portent sur les propriétés de l'*enveloppe* de l'atome, et non pas de son noyau. Des phénomènes à l'échelle nanométrique liés aux caractéristiques des nanomatériaux sont distincts des propriétés physico-chimiques des mêmes matériaux à l'échelle micrométrique. Par analogie avec le médicament, en passant du milligramme au nanogramme, on passe d'une dose « *pharmacologique* » à une dose « *physiologique* » ou proche de l'être. C'est donc une nouvelle frontière que la science moderne est en train de franchir, avec tous ses espoirs, mais aussi avec toutes les incertitudes qui y sont liées.

#### 4.1.1.1. Définition de l'Union Européenne

L'Union Européenne a publié en 2011 une recommandation sur la définition d'un nanomatériau<sup>10</sup>:

« On entend par « *nanomatériau* » un matériau naturel, formé accidentellement ou manufacturé contenant des particules libres, sous forme d'agrégat ou sous forme d'agglomérat, dont au moins 50 % des particules, dans la répartition numérique par taille, présentent une ou plusieurs dimensions externes se situant entre 1 nanomètre (nm) et 100 nm.

*Dans des cas spécifiques, lorsque cela se justifie pour des raisons tenant à la protection de l'environnement, à la santé publique, à la sécurité ou à la compétitivité, le seuil de 50% fixé pour la répartition numérique par taille peut être remplacé par un seuil compris entre 1% et 50% »...*

*Tout matériau est à considérer comme relevant de la définition établie dès lors qu'il présente une surface spécifique en volume supérieure à 60 m<sup>2</sup>/cm<sup>3</sup>. Cependant, tout matériau qui, sur la base de sa répartition numérique par taille, constitue un nanomatériau est à considérer comme correspondant à la définition établie même s'il présente une surface spécifique en volume inférieure à 60 m<sup>2</sup>/cm<sup>3</sup> »*

Il restait à définir une particule, un agglomérat et un agrégat :

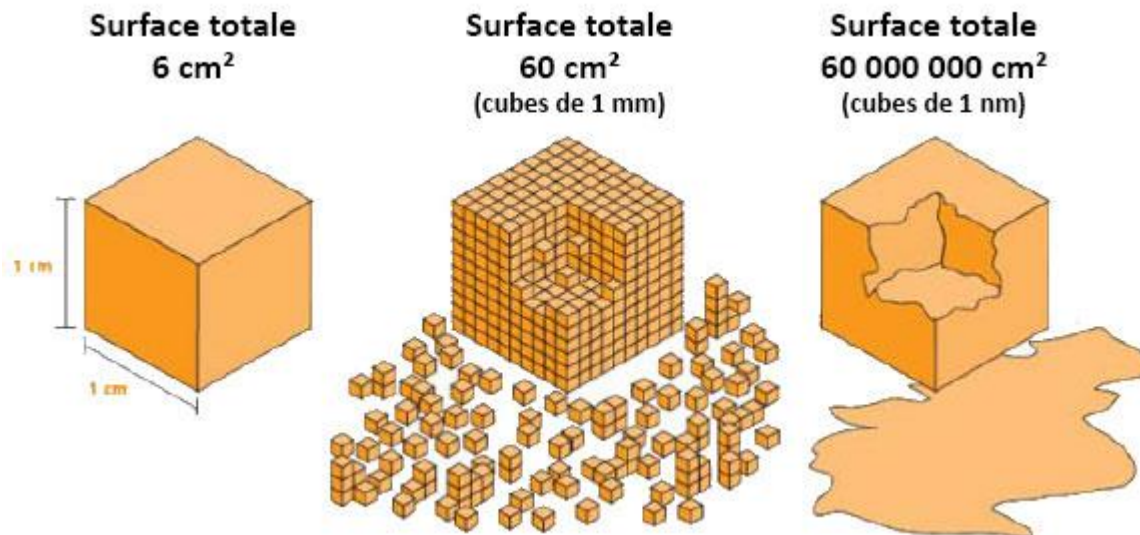
- On entend par « *particule* » un minuscule fragment de matière possédant des contours physiques bien définis ;
- On entend par « *agglomérat* » un amas friable de particules ou d'agrégats dont la surface externe globale correspond à la somme des surfaces de ses constituants individuels ;
- On entend par « *agrégat* » une particule constituée de particules soudées ou fusionnées.



- Les *nanoobjets* sont constitués de nanoparticules, de nanofibres ou nano-tubules, ou encore de nano-feuillets ou nano-plaquettes.
- Les *matériaux nanostructurés* regroupent les agrégats et agglomérats de nano-objets, les nano-composites, ou nano-objets incorporés dans une matrice ou surface, et les matériaux nanoporeux.

#### 4.1.2. Surface Spécifique des nanomatériaux

Au niveau nanométrique, la matière présente des propriétés différentes de celles observées à une échelle plus grande. Ces propriétés sont intimement liées à la notion de surface spécifique et à ses qualités sur le nanomatériau considéré. Pour un même volume donné, plus la matière qui constitue ce volume est petite, plus sa surface de contact avec l'extérieur est augmentée, ainsi que le montre le graphique suivant :



Source : CosmeticOBS

Plusieurs paramètres communs aux nanomatériaux sont identifiables : leur surface spécifique, le nombre de particules présentes et leur concentration, leur taille et distribution granulométrique, les propriétés de leur surface (charge électrique ou potentiel zêta, forme, rugosité, porosité, hydrophilie ou hydrophobie, caractère amorphe ou cristallin, pulvérulence, présence de contaminants...) sont fondamentaux pour leur activité et leur toxicité, c'est-à-dire pour l'évaluation du rapport bénéfice/risque de leur utilisation dans un contexte déterminé.

## 4.2. Acteurs du développement des nanotechnologies

### 4.2.1. Maison Blanche

Le Pr. Rocco a présenté un rapport<sup>11</sup> au Président Clinton en septembre 1999 dans le cadre du Conseil National sur les Sciences et Technologies américain. L'Initiative Nationale sur les Nanotechnologies (*National Nanotechnology Initiative*, NNI) était confirmée par l'administration suivante, permettant, sous le contrôle de la Maison Blanche, la coordination de l'action de plusieurs ministères et agences fédérales : Les Instituts Nationaux de la Santé (NIH), la Fondation Nationale des Sciences (NSF), les Ministères de l'Énergie, de la Défense, de l'Agriculture, de la Sécurité Intérieure, l'Institut National des Normes et de la Technologie (NIST), L'Agence Nationale de Air et de l'Espace (NASA), l'Administration des Médicaments et des Aliments (FDA), l'Administration de Protection de l'Environnement (EPA).

Il ne s'agissait pas simplement d'investir dans le domaine des technologies de l'information et de la communication, mais de contribuer à la convergence des technologies existantes<sup>12,13,14</sup> et d'éviter des batailles de territoire entre les différents acteurs du gouvernement américain.

#### 4.2.2. Conseil Économique et Social des Nations-Unies (ECOSOC) de l'Organisation des Nations-Unies (ONU/UN)<sup>15</sup>

---

Le Conseil Économique et Social des Nations-Unies (ECOSOC) est l'organe en charge des questions économiques, sociales et environnementales. Sa commission économique régionale pour l'Europe a pour acronyme CEE-ONU/UNECE.

Dans les commissions techniques de l'ECOSOC se trouve la Commission du développement durable (CDD) récemment devenu le Forum politique de haut niveau pour le développement durable (FPHN), et dans les institutions techniques spécialisées de l'ECOSOC, l'Organisation mondiale de la santé (OMS/WHO), l'Organisation pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), l'Organisation Internationale du travail (OIT/ILO). Au sein des programmes de l'ECOSOC, se trouve le Programme des Nations-Unies pour l'Environnement (PNUE/UNEP).

##### 4.2.2.1. Forum politique de haut niveau pour le développement durable (FPHN), anciennement Commission du Développement Durable (CDD) de l'ECOSOC

---

La CDD/SDC a rapidement perçu les bénéfices potentiels que les nanotechnologies peuvent apporter dans les domaines de la purification de l'eau, de la production d'une énergie non fossile comme l'envisageait le lauréat du Prix Nobel Richard E. Smalley<sup>16</sup>, de la gestion des gaz à effets de serre, de l'optimisation de l'utilisation des matériaux et ressources naturelles, et finalement d'une industrie chimique et de processus de production moins polluants<sup>17,18,19,20,21,22,23</sup>.

Ces avantages attendus pouvaient être bénéfiques non seulement aux pays les plus développés, mais aussi aux BRICS (Brésil, Russie, Inde, Chine et Afrique du Sud) et aux pays en voie de développement. En même temps, les risques étaient à la hauteur des enjeux, et une coordination internationale sous les auspices de l'ONU était rendue nécessaire.

##### 4.2.2.2. Commission Économique des Nations-Unies pour l'Europe (CEE ONU/UNECE)

---

###### 4.2.2.2.1. Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH/GHS)

La CEE ONU / UNECE a contribué à intégrer les nanomatériaux dans le Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH/GHS). Le Chef de Pôle Risques Chimiques et Biologiques du Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Formation représente la France au sein de l'*Informal Correspondence Group (ICG)* du SGH/GHS, en dehors même des nombreux hauts fonctionnaires français détachés dans ces institutions internationales.

###### 4.2.2.2.2. Comité d'experts en matière de transport des marchandises dangereuse (UNCETDG-SGH)

Le Comité d'Experts du Transport des Marchandises Dangereuses en collaboration avec ceux du SGH est quant à lui responsable des critères de classement et de communication des dangers des nanomatériaux. L'harmonisation internationale des fiches de données de sécurité (FDS) se fait sous sa conduite.

##### 4.2.2.3. Programme inter-organisations pour la gestion rationnelle des produits chimiques (IOMC)

---

Le Programme inter-organisations pour la gestion rationnelle des produits chimiques (IOMC) réunit neuf organisations inter-gouvernementales œuvrant activement à la sécurité chimique. Huit de ces organisations dépendent de l'ONU :

- L'Organisation pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) ;
- L'Organisation Internationale du Travail (OIT/ILO) ;
- Le Programme des Nations unies pour le développement (PNUD/UNDP) ;
- Le Programme des Nations unies pour l'environnement (PNUE/UNEP) ;

- L'Organisation des Nations-Unies pour le Développement Industriel (ONUDI/UNIDO) ;
- L'Institut des Nations unies pour la formation et la recherche (UNITAR) ;
- L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS/WHO).
- La Banque mondiale

L'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) est une organisation indépendante de l'ONU participant à ce protocole d'accord.

L'IOMC est le principal mécanisme de mise en œuvre, de promotion et de coordination de l'action internationale en faveur de la réalisation, à l'Horizon 2020, de l'objectif du Sommet mondial du développement durable de Johannesburg (2002) relatif à la gestion rationnelle des substances chimiques, incluant les nanomatériaux.

#### 4.2.2.4. *Organisation Mondiale de la Santé (OMS/WHO)*

---

##### 4.2.2.4.1. *OMS/WHO, UNEP, SAICM, CIGPC/ICCM : Nanotechnologies et Développement Durable : Déclarations de Dubaï, de Rio, Action 21, Plan d'Application de Johannesburg*

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) collabore avec le Programme des Nations-Unies pour l'Environnement (PNUE/UNEP) dans le cadre de l'Approche stratégique sur la gestion internationale des produits chimiques (SAICM). La SAICM représente la volonté de renforcer les efforts déployés à l'échelle mondiale pour parvenir à une gestion rationnelle des produits chimiques sur la base des engagements pris dans la Déclaration de Dubaï<sup>24</sup> sur la gestion internationale des produits chimiques, élaborée dans le contexte des efforts de l'ONU pour arriver à un développement durable au niveau mondial, tels que concrétisés par la Déclaration de Rio<sup>25</sup>, par Action 21<sup>26</sup> et par le Plan d'application de Johannesburg<sup>27</sup>.

Organisée par la SAICM, la troisième Conférence internationale sur la gestion des produits chimiques CIGPC3/ICCM3 qui s'est tenue du 17 au 21 septembre 2012 a inclus les « *nouveaux domaines d'activité et activités reliées à la gestion écologiquement rationnelle des nanotechnologies et nanomatériaux manufacturés* » dans le plan d'action mondial coordonné par l'ONU.

Le développement international des nanotechnologies et nanomatériaux devra ainsi être cohérent avec l'engagement pris dans Action 21 de « *bien gérer les produits chimiques, tout au long de leur cycle de vie, ainsi que les déchets dangereux, en vue du développement durable et de la protection de la santé des êtres humains et de l'environnement, notamment afin que d'ici à 2020, les produits chimiques soient utilisés et produits de manière à ce que les effets néfastes graves qu'ils ont sur la santé des êtres humains et sur l'environnement soient réduits au minimum grâce à des procédures scientifiques et transparentes d'évaluation des risques et à des méthodes scientifiques de gestion de risques, compte tenu du principe de précaution énoncé au principe 15 de la Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement durable* ».

#### 4.2.2.5. *Programme international sur la sécurité des substances chimiques (PISSC/IPCS)*

---

Le programme international sur la sécurité des substances chimiques (PISSC/IPCS) de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS/WHO) travaille de concert sur les nanomatériaux avec d'autres organisations internationales telles que l'Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE) qui a mis en route dès le début des années 2000 un programme sur la sécurité chimique des nanomatériaux manufacturés<sup>28</sup>, publié une série de rapports sur l'évaluation des risques associés aux nanomatériaux<sup>29</sup> et contribué à l'élaboration de tests afin d'analyser les nanomatériaux<sup>30,31,32</sup>.

#### 4.2.2.6. Collaborations OMS/WHO et FAO

La FAO et l'OMS/WHO collaborent étroitement sur les nanomatériaux :

- Dès 2010, une réunion commune d'experts tentant d'évaluer les risques concernant la sécurité alimentaire s'est tenue à Rome<sup>33</sup>.
- Une seconde réunion commune s'est là aussi tenue à Rome le 27 mars 2012 sur le sujet "*Nanotechnologies dans l'Alimentation et l'Agriculture*"<sup>34</sup>.
- Pour assurer le suivi de ces deux premières réunions, un document technique<sup>35</sup> intitulé « *State of the art on the initiatives and activities relevant to risk assessment and risk management of nanotechnologies in the food and agriculture sector* » a été publié en 2013. Un des aspects les plus marquants de ces publications est le nombre de pays impliqués dans le développement, l'évaluation et la gestion des risques liés aux nanotechnologies appliquées dans les domaines de l'agriculture et l'alimentation : Australie, Nouvelle-Zélande, Brésil, Canada, Chine, Union Européenne, Indonésie, Japon, Malaisie, Mexique, Corée du Sud, Russie, Afrique du Sud, Suisse et États-Unis.

##### 4.2.2.6.1. Comité mixte d'experts sur l'évaluation des additifs alimentaires (JECFA)

Le Comité d'experts FAO/OMS sur les additifs alimentaires (JECFA) est un comité d'experts scientifiques qui est administré conjointement par la FAO et l'OMS. Sa mission initiale était d'évaluer la sécurité sanitaire des additifs alimentaires. Le JECFA a évalué plus de 2 500 additifs alimentaires, près de 40 contaminants et toxiques naturels, et des résidus dans à peu près 90 médicaments vétérinaires.

Ce Comité a également développé des principes pour l'évaluation de la sécurité sanitaire des produits chimiques dans les aliments sur la base des connaissances actuelles sur l'évaluation des risques tout en prenant en compte les développements dans la toxicologie et d'autres sciences pertinentes.

Le JECFA est engagé dans la mise à jour de certains chapitres du document EHC240 - Principes et méthodes pour l'évaluation des risques des produits chimiques dans l'alimentation, comprenant:

- Des directives plus détaillées sur l'interprétation et l'évaluation des études de génotoxicité ;
- Des directives relatives à un modèle de réaction à la dose et l'application de l'approche de la dose repère ;
- Un chapitre sur l'évaluation de l'exposition ;
- Une orientation pour l'évaluation des préparations enzymatiques.

##### 4.2.2.6.2. Codex Alimentarius

Les normes internationales, lignes directrices et codes de conduite du *Codex Alimentarius* sont utilisés dans la chaîne alimentaire mondiale.

Le site internet de ce *Codex* donne accès à plusieurs bases de données :

- Base de données sur les pesticides
- Base de données sur les médicaments vétérinaires
- Base de données en ligne sur la Norme générale Codex pour les additifs alimentaires (NGAA)

Le Comité du Codex sur les additifs alimentaires (CCFA/GSFA) a tenu sa cinquantième session à Xiamen, en Chine, du 26 au 30 mars 2018, où plusieurs décisions ont été prises. En effet, les additifs alimentaires, qu'ils soient destinés à l'alimentation humaine ou animale sont touchés par l'introduction des nanomatériaux.

#### 4.2.2.7. Organisation Internationale du Travail (OIT/ILO)

---

Dès 2009, dans les minutes des discussions des experts sur les nouvelles maladies professionnelles on peut lire la proposition suivante concernant les travaux futurs<sup>36</sup> de l'OIT : « *L'expert gouvernemental de la Fédération de Russie a proposé de se pencher sur la question des nouvelles technologies, en particulier les nanotechnologies. D'après des recherches menées aux États-Unis, au Royaume-Uni et dans la Fédération de Russie, ces dernières pourraient avoir des répercussions sur l'environnement comme sur la santé des travailleurs. Les nanoparticules pourraient être absorbées lors du contact cutané et provoquer des cancers et d'autres maladies. De nombreux projets impliquant des investissements considérables mettent en œuvre les nanotechnologies, et la protection des travailleurs peut se révéler nécessaire. Un expert gouvernemental de la Chine a abondé dans ce sens* ».

L'OIT est un acteur majeur de la santé-sécurité au travail en agriculture<sup>37</sup> et a établi en 2011 un code de bonnes pratiques pour améliorer la sécurité et la santé au travail en agriculture<sup>38</sup>

#### 4.2.2.8. Organismes Américains et Européens

---

Au niveau régional, les États-Unis et l'Europe ont avancé dans le domaine de la Santé-Sécurité au Travail, en particulier par le biais :

- Des organismes de normalisation : ISO, ANSI, CEN et AFNOR ;
- Des organismes experts, dont les américains sont par exemple :
  - Occupational Safety and Health Administration – OSHA
  - National Institute for Occupational Safety and Health – Centers for Disease Control and Prevention - NIOSH-CDC
    - NIOSH Nanotechnology Research Center - NTRC
    - Base de données NIOSHTIC-2
  - National Institutes of Health - NIH
    - National Institute of Environmental Health Sciences-National - NIESH
      - ✓ National Toxicology Program - NTP
    - National Cancer Institute - NIH-NCI
      - ✓ Nanotechnology Characterization Laboratory - NCL
  - Food and Drug Administration - FDA
    - National Center for Toxicological Research - NCTR
  - Environmental Protection Agency - EPA
  - National Safety Council - NSC
  - US Consumer Product Safety Commission - (CPSC)
  - National Institute of Standards and Technology - NIST
  - American National Standards Institute - ANSI
  - American Society for Testing Materials – ASTM

L'Union Européenne a des structures similaires (Agence Européenne pour la Sécurité et la Santé au Travail - EU-OSHA ; Joint Research Center (JRC) ; EMA ; EFSA), mais leur existence est parfois plus difficile à appréhender du fait de la décentralisation de leurs activités au sein des pays européens. Les structures européennes et américaines collaborent sur une approche globale des nanotechnologies.

- De la recherche universitaire en Santé Sécurité au Travail et en Sciences de l'Environnement, comme par exemple l'approche américaine de développer des Centres d'Études des Implications Environnementales des Nanotechnologies (Center for Environmental Implications of Nanotechnology - CEIN) coordonnés par les universités de Duke<sup>39</sup> sur la Côte Est, et de Californie<sup>40</sup>

sur la Côte Ouest, financés par la National Science Foundation (NSF) et l'EPA. Certaines universités ont développé leur propre expertise, parfois dans un domaine particulier, comme le Centre des Nanotechnologies dans la Société<sup>41</sup> (CNS-AZU) de l'Université de l'État d'Arizona, le Département de l'Environnement, de la Santé et de la Sécurité au Travail de l'Université de Cincinnati<sup>42</sup> ou le Centre de Recherche sur la Filtration de l'Université du Minnesota<sup>43</sup>.

D'une manière générale, les travaux initiés par l'ONU, l'OCDE, ou l'Union Européenne sont réalisés au sein d'un réseau d'unités de recherches internationales. La qualité des travaux des unités sélectionnées augmente, mais l'effet collatéral est une harmonisation des techniques et des échanges qui sont de nature à accélérer l'adoption de standards internationaux acceptés par tous.

#### 4.2.2.9. UNESCO

---

L'UNESCO finance des programmes de recherche, en particulier dans l'utilisation de l'énergie solaire pour la purification et la désalinisation de l'eau<sup>44</sup> dans les pays en voie de développement tels que l'Égypte. Au 22 novembre 2018, l'UNESCO a décerné sa huitième médaille pour les contributions au développement des nanosciences et nanotechnologies<sup>45</sup>.

##### 4.2.2.9.1. Commission mondiale d'éthique des connaissances scientifiques et des technologies - COMEST

Le COMEST a publié deux rapports, l'un en 2007 sur « *Les nanotechnologies et l'éthique : politiques et stratégies*<sup>46</sup> » et l'autre en 2009 sur « *Les recommandations sur les conséquences éthiques du changement climatique global, l'éthique des sciences, l'enseignement de l'éthique de l'environnement, et l'éthique des nanotechnologies*<sup>47</sup> ».

#### 4.2.2.10. Union Européenne

---

Simultanément à la mobilisation de l'ONU, la Commission Européenne a mis en place son programme « *Nanosciences et nanotechnologies : un plan d'action pour l'Europe 2005-2009*<sup>48</sup> » et ensuite entamé une consultation sur son plan intitulé « *Towards a Strategic Nanotechnologies Action Plan (SNAP) 2010-2015*<sup>49</sup> » avec pour objectif d'assurer de manière intégrée, responsable et en toute sécurité le développement et la commercialisation des nanotechnologies et des processus et produits issus de ces technologies.

Dans la cadre d'*Horizon 2020*, le programme cadre de R&D Européenne, les nanotechnologies sont identifiées comme étant une des six technologies habilitantes clés pour l'Union. Par exemple, le 5<sup>ème</sup> programme avait un grand nombre de projets dédiés aux nanotechnologies, dont :

- NANOPUR : développement de membranes polymériques nanostructurées pour la purification de l'eau<sup>50</sup>
- NANOFATE : évaluation de la présence et de la toxicité des nanoparticules dans l'environnement<sup>51</sup>
- NANOTOX : caractérisation et toxicité des nanomatériaux
- NANOSH : exposition au travail aux nanoparticules les plus couramment utilisées, avec une concentration sur les effets inflammatoires et génotoxiques
- NANOVALID : développement de méthodes de référence pour l'identification des dangers, l'évaluation des risques et l'évaluation du cycle de vie des nanomatériaux manufacturés
- NANORETOX : réactivité et la toxicité de nanoparticules manufacturées en tant que risques pour l'environnement et pour les humains
- NANOGENOTOX : génotoxicité des nanomatériaux



#### 4.2.2.10.1. Réglementation – Toxicologie : ECETOC, DF4, NanoReg<sup>2</sup>

La Commission européenne mène périodiquement une revue réglementaire sur les nanomatériaux, afin de faire évoluer la réglementation de l'Union en fonction des dernières connaissances acquises<sup>52,53</sup>. De plus, le groupe de travail sur les nanomatériaux (ECETOC Nano TF) du Centre Européen d'Étude de l'Écotoxicologie et de la Toxicologie des Produits Chimiques<sup>54</sup> (ECETOC) a développé un outil de regroupement et de test des nanomatériaux (DF4 Nano Grouping<sup>55,56,57,58,59,60,61,62,63</sup>). Il est aussi à l'origine du projet<sup>64</sup> NanoReg<sup>2</sup> sur la réglementation des nanotechnologies et la conception de nanomatériaux sûrs par conception.

Les Directions Générales DG Santé et *Joint Research Center (JRC)* de la Commission Européenne ont fait le point sur la présence de nanomatériaux dans l'alimentation en mai 2017<sup>65</sup>.

#### 4.2.2.10.2. Le Centre Commun de Recherche de l'Union Européenne -Joint Research Centre - JRC

Le JRC soutient la politique de l'Union Européenne en lui donnant des avis scientifiques indépendants<sup>66</sup>. Le JRC collabore avec près de 200 institutions dans le cadre de sa mission, dont l'OCDE, l'ISO et le CEN au niveau international, et l'INERIS et l'INRA en France.

Son implication dans les nanotechnologies implique les politiques de la Santé et de la Protection des Consommateurs, ainsi que de la Recherche et du Développement de l'UE. L'évaluation de la sécurité des nanomatériaux est au centre de l'activité du JRC. Le JRC dispose en particulier d'une échantillothèque des nanomatériaux unique au monde<sup>67</sup>.

Le dernier congrès européen sur les nanotechnologies a été organisé par la Direction Générale Recherche & Développement de l'Union Européenne (DG R&D)<sup>68</sup>. La DG R&D fait aussi des appels à projet sur le cadre et les stratégies de caractérisation, classification et analyse de risques associés aux nanomatériaux<sup>69</sup>.

#### 4.2.2.10.3. Les Comités Scientifiques de l'Union Européenne - SCENIHR, SCHEER, SCCS

Le Comité scientifique sur les risques émergents et nouvellement identifiés pour la santé et l'environnement<sup>70</sup> (*Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks - SCENIHR*) donne des avis à la Commission Européenne et publie des opinions à la fin du processus d'évaluation des risques sur des questions complexes et multidisciplinaires comme les nanotechnologies.

Le Comité scientifique sur la santé, l'environnement et les risques émergents (*Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks – SCHEER*) travaille lui aussi sur les nanoparticules.

Le Comité Scientifique sur la Sécurité des Consommateurs (*Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS*) a publié le 3 juillet 2019 une opinion sur la solubilité de la silice synthétique amorphe<sup>71</sup> (SAS) et son impact sur l'évaluation de la toxicité de la SAS.

#### 4.2.2.10.4. Agence Européenne des Produits Chimiques - ECHA

L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) est l'interface principale de l'Europe avec les institutions de l'ONU concernant les problèmes de sécurité chimique et des nanotechnologies. L'ECHA permet aux entreprises de se conformer à la législation et réglementation européennes. En particulier, au règlement concernant l'enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques (REACH), ainsi qu'au règlement de classification, emballage et étiquetage des produits chimiques (CLP) issu du SGH/GHS, et enfin au règlement sur les produits biocides (BPR). Les nanomatériaux vendus sur le territoire européen doivent être enregistrés suivant REACH, en dehors de plusieurs exceptions réglementaires.

Le sous-groupe nanomatériaux (CASG-nano) du groupe d'experts européens CARACAL (*Competent Authorities for Registration, Evaluation and Restriction of Chemicals (REACH) and Classification, Labelling and Packaging (CLP)*), travaille sur la prise en compte des nanomatériaux dans les règlements REACH et CLP. Les ministères français de la Transition Écologique et Solidaire, ainsi que celui du Travail et l'ANSES y sont représentés<sup>72</sup>.

#### 4.2.2.10.5. Agence Européenne pour l'Environnement -AEE

Le 7<sup>ème</sup> Programme d'action européen pour l'environnement avait comme «3<sup>ème</sup> objectif prioritaire de protéger les citoyens contre les pressions liées à l'environnement et les risques pour la santé et le bien-être », et prenait en compte les risques liés aux perturbateurs endocriniens et aux nanomatériaux<sup>73</sup>.

La Directive 2000/60/CE du 23 octobre 2000 a établi un cadre communautaire dans le domaine de l'eau (dont l'acronyme est WFD pour *Water Framework Directive*). En France, le Ministère de la Transition Écologique et Solidaire est en charge de l'application de cette directive et en informe le public par le site [www.eaufrance.fr](http://www.eaufrance.fr).

Puis la Directive 2009/90/CE du 31 juillet 2009 a établi des spécifications techniques pour l'analyse chimique et la surveillance de l'état des eaux, suivant des méthodes d'analyse conformes à la norme EN ISO/IEC-17025.

#### 4.2.2.10.6. Agence Européenne des Médicaments -EMA

Les médicaments à usage humain ou vétérinaire doivent être enregistrés auprès de l'Agence Européenne du Médicament (EMA), et sont réglementés par le Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004.

#### 4.2.2.10.7. Autorité Européenne de Sécurité des Aliments - EFSA et Règlements Européens concernant l'Alimentation

L'Autorité Européenne de Sécurité des Aliments (EFSA) a été établie par le Règlement (EC) n°178/2002 du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire. Ce règlement aborde l'alimentation humaine et animale. Sa mission inclut aussi la protection et la santé des animaux et des végétaux.

Le Règlement (CE) n°1331/2008 établit une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires. Les additifs alimentaires sont encore régulés par le Règlement (CE) n°1333/2008. La réévaluation des nanomatériaux présents dans les additifs alimentaires est quant à elle régulée par le Règlement les Règlements (EU) 257/2010 et 231/2012.

Enfin, les aliments pour animaux sont couverts d'une part par le Règlement n°767/2009 du 13 juillet 2009 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des aliments pour animaux, et d'autre part, par le Règlement (UE) n° 2019/4 du 11 décembre 2018 concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux, le tout en lien avec le JECFA et le *Codex Alimentarius* de l'OMS/FAO.

L'obligation d'étiquetage des nanomatériaux présents dans l'alimentation est liée à l'article 18 du Règlement européen sur l'information des consommateurs<sup>74</sup> du 25 octobre 2011 (Règlement INCO) qui stipule que « *tous les ingrédients qui se présentent sous forme de nanomatériaux manufacturés sont indiqués clairement dans la liste des ingrédients. Le nom des ingrédients est suivi du mot «nano» entre crochets* ».

Le règlement qui concerne les nouveaux aliments (Règlement *Novel Food*<sup>75</sup>) est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2018. Dans sa dixième considération d'introduction, le règlement *Novel Food* indique qu'« *en vue de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et des intérêts des consommateurs, les denrées alimentaires se composant de nanomatériaux manufacturés devraient également être considérées comme de nouveaux aliments au titre du présent règlement* ». Une réévaluation de ces produits est donc requise en utilisant les méthodes d'essai les plus récentes. Les Règlements d'exécution (UE) 2017/2469, 2017/2469 et 2017/2470 du 20 décembre 2017 et 2018/456 du 19 mars 2018 viennent compléter ce dispositif. L'EFSA a publié des lignes directrices concernant la demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre du Règlement *Novel Food*<sup>76</sup>.

Le Règlement (CE) n°1935/2004 du 27 octobre concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et le Règlement (CE) n°450/2009 du 29 mai 2009 concernant les matériaux et objets actifs et intelligents destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires sont peut-être tout aussi importants concernant les applications des nanotechnologies à la chaîne alimentaire. Des



règlements plus récents, le dernier étant le Règlement (UE) 2019/1338 de la Commission du 8 août 2019 viennent compléter cette réglementation.

Le Règlement (EU) 10/2011 fait une référence spécifique aux nano-substances dans des matériaux et objets en nano-plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, et le Règlement (EC) 450/2009 aux nanomatériaux dans les matériaux actifs et intelligents au contact des aliments.

En France, l'arrêté du 5 mai 2017 fixe les conditions d'étiquetage des nanomatériaux manufacturés dans les denrées alimentaires.

#### 4.2.2.10.8. Produits Biocides

Le Règlement (UE) n°528/2012 du 22 mai 2012 concerne quant à lui la mise à disposition sur le marché et l'utilisation de produits biocides.

#### 4.2.2.10.9. Produits Cosmétiques

Le Règlement (CE) 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques prévoit que le catalogue de tous les nanomatériaux utilisés dans les produits cosmétiques mis sur le marché, y compris ceux utilisés comme colorants, filtres ultraviolets et agents conservateurs soit mis à la disposition du public. Ce catalogue est renseigné par la personne qualifiée de la société commercialisant le produit.

#### 4.2.2.10.10. Observatoire Européen sur les Nanomatériaux – EUON

L'EUON a été mis en place car si plus de 300 nanomatériaux sont commercialisés en Europe, seuls 37 sont enregistrés par REACH, les autres pouvant rentrer dans le cadre par exemple des règlements cosmétiques, ou des médicaments. La révision de REACH de décembre 2018 rend obligatoire à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2020 l'enregistrement dans REACH de l'ensemble des nanomatériaux produits ou importés en Europe<sup>77</sup>.

Cet observatoire mis en place par l'Union Européenne fait le lien entre les bases de données gérées par ECHA dans le cadre du Règlement REACH, celle du Règlement relatif aux produits cosmétiques, ainsi que du registre R-Nano et du registre fédéral Nanoregistre<sup>78</sup> belge.

Le Danemark a aussi mis en route son propre registre, le Nanoproduktregistret<sup>79</sup>. La Suède a suivi en janvier 2018. La Norvège (pays n'appartenant pas à l'UE) a son propre registre depuis 2013.

L'Allemagne quant à elle avait envisagé de mettre en place un tel registre, mais a tout d'abord réalisé une étude de faisabilité<sup>80</sup> qui l'a dissuadée d'aller plus loin.

#### 4.2.2.10.11. Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail - ANSES

L'Agence française qui correspond avec l'ensemble des agences et autorité européennes est l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES). Les ministres en charge de la santé, de l'environnement, du travail, du budget, de l'agriculture, de la consommation, de la recherche et de l'industrie sont représentés au sein du conseil d'administration de l'ANSES.

L'ANSES assure la gestion des autorisations de mise sur le marché des produits biocides, phytopharmaceutiques, des matières fertilisantes et supports de culture, et des adjuvants. L'ANSES gère aussi l'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV). Elle émet des avis et rapports d'expertise sur l'alimentation et la nutrition humaine, les eaux, la santé au travail, la santé et l'environnement, l'alimentation et la santé animale, la santé et la protection du végétal, et les substances chimiques visées par les règlements REACH et CLP.

L'ANSES a installé en 2012 le comité de dialogue<sup>81</sup> « *Nanomatériaux et Santé* » dont la mission est d'éclairer l'Agence sur les « *attentes de la société dans ce domaine en matière d'évaluation des risques et de recherche* ». En revanche, si l'ANSES gère la base R-Nano, son logo n'est jamais associé à la publication R-Nano ou au site internet R-Nano.fr, qui restent du domaine du Ministère

#### 4.2.2.10.12. Programme National de Recherche Environnement Santé Travail -PNR EST

Le PNR EST a fait un appel à projet recherche début 2019 sur les nanomatériaux et nanoparticules sur les sujets suivants :

- Répartition et devenir, dans les compartiments environnementaux, des nanomatériaux auxquels sont exposés la population générale et les organismes vivants.
- Potentiel émissif de produits contenant des nanomatériaux en conditions normales ou prévisibles d'utilisation.
- Évaluation de l'exposition humaine (y compris par voie orale) aux nanomatériaux manufacturés (mesures, modélisation) tout au long du cycle de vie.

#### 4.2.2.10.13. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - ANSM

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a un rôle plus spécialisé concernant les médicaments, dispositifs médicaux à usage humain, ainsi que les produits cosmétiques. Concernant les produits cosmétiques, la présence de nanomatériaux est soumise à une obligation d'étiquetage depuis le 11 juillet 2013.

#### 4.2.2.10.14. Santé Publique France (ex-InVS) – Ev@lutil

La Direction Santé au Travail de Santé Publique France coordonne le programme Ev@lutil en partenariat avec l'équipe Épidémiologie Cancer Exposition Environnementale (EpiCEnE) de l'unité INSERM U1219 de l'Institut de Santé Publique, d'Épidémiologie et de Développement (ISPED) de l'Université de Bordeaux. Les bases de données d'Ev@lutil sont accessibles sur internet<sup>82</sup> et adressent l'évaluation des expositions professionnelles aux fibres et particules nanométriques d'amiante et de fibres minérales artificielles. Des matrices emploi-exposition (amiante, laines minérales et particules nanométriques) sont accessibles.

La Direction Générale du Travail du Ministère du Travail, l'INRS, l'ANSES participent à son comité de pilotage. L'Institut Inter-universitaire de Médecine du Travail de Paris Ile-de-France (IIMTPIF), les Caisses d'Assurance Retraite et de la Santé au Travail (CARSAT), l'INRS, le Laboratoire d'étude des particules inhalées (Lépi) et le Laboratoire d'hygiène et de contrôle des fibres (LHCF) collaborent ou ont collaboré avec Ev@lutil.

#### 4.2.2.10.15. Institut National de l'Environnement Industriel et des Risques – INERIS

L'INERIS a mis en marche Nano-Cert MTD<sup>83</sup>, une démarche de certification en nano-sécurité des personnes intervenant sur des postes de travail « *nanoparticules* » en utilisant les meilleures techniques disponibles (MTD). L'INERIS a mis au point une méthode de détermination de la « *dustiness* » associée aux nanoparticules qui a été retenue par l'OCDE.

Le dispositif « *Mini Particle Sampler – MPS* » a été mis au point et commercialisé pour caractériser et mesurer les nano- et microparticules présentes dans l'air ambiant.

Concernant la gestion des déchets, l'INERIS travaille avec l'Université de Nantes sur un programme de recherche NanoWet afin de maîtriser les émissions potentielles de nanoparticules lors de l'incinération de nanomatériaux.

Enfin, l'INERIS publie un bulletin de veille thématique bimestriel sur les nanomatériaux<sup>84</sup>.

#### 4.2.2.10.16. Institut National de Recherche et de Sécurité – INRS

L'INRS publie les dernières données en matière de santé-sécurité au travail pour les salariés exposés aux substances et produits à l'échelle nano.

#### 4.2.2.11. Gestion des effluents : Épandage agricole des eaux usées

---

L'OMS/WHO a publié des directives pour l'utilisation sans risque des eaux usées, en particulier en agriculture<sup>85</sup> et en aquaculture<sup>86</sup>. Au niveau européen, la Directive Cadre sur l'Eau (DCE, 2000/60/CE) est appliquée en France sous la responsabilité de la Direction de l'Eau et de la Biodiversité du Ministère de la

Transition Écologique et Solidaire en utilisant les services de l'Agence française pour la biodiversité. Le schéma national des données sur l'eau, les milieux aquatiques et les services publics d'eau et d'assainissement en découle<sup>87</sup>. Le programme Horizon 2020 a publié un appel à projets sur la conversion de déchets non agricoles en biomolécules pour applications industrielles<sup>88</sup>.

Une première évaluation indique qu'il y aurait entre autant et plusieurs ordres de grandeur de plus de micro- et nano-plastiques dans les eaux douces que dans les océans<sup>89,90,91,92,93,94,95</sup>, et entre 4 et 23 fois plus sur terre<sup>96</sup> que dans les rivières et océans. Il est alors possible de retrouver ces micro- ou nano-plastiques dans la chaîne alimentaire<sup>97,98,99,100</sup>. Les sources identifiées de ces micro- et nano-plastiques en consommation courante sont<sup>101</sup> les cigarettes et leurs filtres, emballages et couverts alimentaires, pailles, agitateurs, bouteilles en plastique ou en verre, cannettes de boisson, sacs de plastique et de papier ; produits d'hygiène ou de soins personnels<sup>102,103,104</sup> utilisant des microbilles de plastique<sup>105</sup> (cotons-tiges, masques faciaux<sup>106</sup>, gels de douche), préservatifs<sup>107</sup>, fibres présentes dans les eaux de lavage des textiles<sup>108</sup> ; inondations liées à un évènement météorologique, contamination accidentelle (comme par exemple la décomposition progressive des pneumatiques<sup>109</sup>), pollution industrielle accidentelle, production industrielle de nanoplastiques<sup>110,111</sup> ainsi que la déposition atmosphérique de fibres<sup>112,113,114</sup>.

Cette pollution ne se limite pas aux nano-plastiques. La Fondation Nationale des Sciences Naturelles de Chine a organisé fin 2016 un symposium sur les risques et processus de contamination chimique de l'environnement<sup>115</sup>. Par exemple, des retardateurs de flamme halogénés (à base de brome ou de paraffine chlorée) sont persistants et susceptibles de bioaccumulation<sup>116,117,118,119</sup>. Les micro- et nano-plastiques eux-mêmes peuvent contenir jusqu'à 4% d'additifs alimentaires et des contaminants<sup>120,121</sup> organiques persistants ou inorganiques peuvent être présents dont des phtalates, du bisphénol A, des hydrocarbures polycycliques aromatiques, etc. La plus petite fraction de ces microplastiques (< 1,5 µm) peut pénétrer dans les tissus et organes après translocation dans le tube digestif. Les nanomatériaux identifiés dans l'étude R-Nano sont susceptibles de s'associer aux micro- et nano-plastiques présents dans l'environnement terrestre, en eau douce ou salée.

La Directive 86/278/CEE du 12 juin 1986 relative à la protection de l'environnement et notamment des sols règlemente l'utilisation des boues d'épuration en agriculture de manière à éviter des effets nocifs sur les sols, la végétation, les animaux et l'homme, tout en encourageant leur utilisation correcte. La réglementation française existante a été instituée à compter de la loi de 1975 sur les déchets. Elle est constituée des articles R.211-25 à R.211-47 du Code de l'environnement et de l'arrêté du 8 janvier 1998 fixant les prescriptions techniques applicables aux épandages de boues sur sols agricoles. Elle est complétée par les circulaires d'application DE/GE n° 357 du 16 mars 1999 et DE/SDPGE/BLP n° 9 du 18 avril 2005.

Une première évaluation écotoxicologique de boues d'épuration contaminées par des nanoparticules d'oxyde de zinc pose des questions sur les effets à long terme de telles pratiques<sup>122</sup>

À la demande membres du SCCS, le SCHEER a publié début 2019 un avis concernant la présence de micro- et de nano-plastique dans l'environnement<sup>123</sup>, la source identifiée étant les eaux usées urbaines et industrielles et l'épandage des boues résiduelles des stations d'épuration (*Waste-water treatment plants – WWTP's*) sur les terrains agricoles<sup>124,125,126,127,128,129</sup>. Certains chercheurs se demandent même si les terres agricoles constituent des décharges de microplastiques d'origine urbaine<sup>130</sup>. L'eau purifiée sortant des stations d'épuration peut encore contenir jusqu'à 20% des micro- et nano-plastiques entrants<sup>131,132,133,134,135</sup>. Même après traitement, les boues continuent à avoir une concentration significative de micro- et nano-plastiques avec des propriétés de surface maintenues<sup>136</sup>. Les micro- et nano-plastiques épandus sur des terres agricoles peuvent entrer dans le sol par des mécanismes physiques, biologiques et anthropogéniques divers<sup>137</sup>. Des fibres synthétiques peuvent conserver leurs propriétés physico-chimiques sur une période prolongée après épandage, quinze ans dans une étude<sup>138</sup>.

### 4.3. Conclusions sur les acteurs internationaux du développement des nanomatériaux

La commercialisation de nanomatériaux manufacturés en France s'est faite de manière coordonnée avec les institutions européennes et d'une manière plus large avec les institutions internationales, qu'il s'agisse de l'ONU ou de l'OCDE (dont le siège est à Paris).

Aucun nanomatériau manufacturé ne peut être commercialisé en France sans un enregistrement européen et, dans l'immense majorité des cas, sans une certification ou une autorisation de mise sur le marché accordée par une institution française (ANSES-ANMV, ANSM, LNE/G-MED).

Les données publiées tendent à démontrer que les nanomatériaux présents dans l'environnement sont bien plus d'origine domestique que d'origine agricole.

**La question suivante concerne la qualité de l'évaluation des nanomatériaux. Où en est-on aujourd'hui, et quel chemin reste à parcourir ? Trois types d'acteurs travaillent depuis longtemps sur ce sujet : l'OCDE, le Bureau des Poids et Mesures / LNE et les organismes de normalisation ISO / CEN / AFNOR.**

#### 4.3.1. Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE/OECD)

L'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques<sup>139</sup> (AMD) a été actée par les pays membres de l'OCDE en 1981.

Les travaux de l'OCDE sur la sécurité chimique et la biosécurité<sup>140</sup> sont une partie du Programme Environnement, Santé et Sécurité (EHS) de la Direction de l'Environnement de cette organisation. Ce programme est supervisé par :

- Le groupe de travail en charge des produits chimiques, pesticides et de la biotechnologie au sein du Comité de Politique Environnementale (EPOC) ;
- Le Comité des Produits Chimiques de l'OCDE

La recommandation du Conseil de l'OCDE du 19 septembre 2013 sur les essais et évaluations de sécurité des nanomatériaux manufacturés<sup>141</sup> a conclu que les approches élaborées pour les essais et l'évaluation des produits chimiques traditionnels sont dans l'ensemble adéquates pour évaluer la sécurité des nanomatériaux, mais peuvent devoir être adaptées pour tenir compte des spécificités de ces derniers. Pour mieux évaluer la sécurité des nanomatériaux à usage alimentaire, et afin de remédier au déficit actuel de connaissances et de méthodes de mesure en matière de toxicologie, des méthodes d'essai, y compris celles ne recourant pas aux animaux, qui tiennent compte des caractéristiques spécifiques des nanomatériaux manufacturés, peuvent être nécessaires et sont l'objet de financements provenant de multiples parties, OCDE ou Union Européenne.

Dès 2005, l'OCDE a initié une session spéciale sur les implications potentielles des nanomatériaux manufacturés sur la santé humaine et la sécurité de l'environnement. À cette session, les membres de l'OCDE ont décidé de lancer un programme afin d'aider chaque pays dans la mise en œuvre de politiques nationales qui garantissent le développement responsable des nanotechnologies.

Ce programme de travail a été lancé en 2006 pour vérifier que les approches utilisées pour l'évaluation des dangers, des expositions et des risques liés à la fabrication des nanomatériaux soient de grande qualité, fondées sur une approche scientifique et harmonisées sur le plan international. Le Groupe de Travail de l'OCDE sur la Sécurité des Nanomatériaux Manufacturés<sup>142</sup> (*OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials – OECD-WPMN*) a ainsi été créé.

L'OCDE teste certains nanomatériaux spécifiques pour leurs propriétés physico-chimiques, leur sort et impact dans l'environnement, leur toxicité et écotoxicité en utilisant les méthodes les plus appropriées possibles. C'est le "*Sponsorship Programme for the Testing of Manufactured Nanomaterials*". L'expertise ainsi créée est partagée avec les pays participants.

Concernant les méthodes et les essais, l'OCDE a réalisé un examen préliminaire de ses lignes directrices pour évaluer leur applicabilité aux nanomatériaux<sup>143</sup>. Une ligne directrice sur la préparation d'échantillons et la dosimétrie pour les essais sur la sécurité des nanomatériaux manufacturés a été publiée<sup>144</sup> en 2012. Plus récemment, des principes directeurs pour la mesure et la communication des paramètres physico-chimiques des nanomatériaux ont été édités<sup>145</sup>.

Concernant l'évaluation de l'exposition, une approche par paliers harmonisés de la mesure et l'évaluation de l'exposition potentielle aux émissions en suspension dans l'air de nano-objets manufacturés et de leurs agglomérats sur le lieu de travail<sup>146</sup> a été communiquée en 2015.

Enfin, concernant l'évaluation du risque, une publication sous forme de questions réponses a été complétée par une priorisation des risques<sup>147</sup>. Une étude des divers types d'évaluation du risque des nanomatériaux manufacturés a été finalisée en 2018<sup>148</sup>, et un processus de prise de décision pour l'évaluation du risque à partir des données physico-chimiques disponibles a été publié en 2019<sup>149</sup>.

Les premiers nanomatériaux testés ont été sélectionnés du fait de leur commercialisation plus ou moins proche. Les fullerènes, les nanotubes de carbone à simple paroi ou à parois multiples, les nanoparticules d'argent, de fer, le dioxyde de titane, le dioxyde de silice amorphe synthétique<sup>150</sup>, l'oxyde d'aluminium, l'oxyde de cérium, l'oxyde de zinc, l'oxyde de silicium, les dendrimères, les nanoargiles, l'or ont ainsi été étudiés pour leurs propriétés physico-chimiques, leur accumulation et dégradation dans l'environnement, leur toxicité environnementale et leur toxicité pour les cellules mammifères.

D'autres produits ont suivi, la liste complète se trouvant sur le site de l'OCDE. Des documents d'orientation sont publiés et régulièrement mis à jour concernant les méthodes de test des nanomatériaux manufacturés, la toxicité par inhalation, la préparation et la dosimétrie des nanomatériaux manufacturés.

L'OCDE complète ce programme de tests par le développement d'orientations concernant les mesures d'exposition (incluant les techniques et protocoles d'échantillonnage) et les mesures d'atténuation de l'exposition. En particulier concernant la sélection d'équipements de protection individuelle adressant le risque cutané et par inhalation.

Concernant la gestion des effluents, l'OCDE a mis en route une étude afin d'évaluer si les pratiques actuelles d'élimination des déchets sont adaptées aux déchets contenant des nanomatériaux. Finalement, l'OCDE a analysé les stratégies d'évaluation du risque pour les nanomatériaux manufacturés.

L'ensemble des informations concernant les efforts de recherche sponsorisés par l'OCDE jusqu'à l'année 2015 se trouve sur la base de données de l'OCDE intitulée « *Publications in the Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials* »<sup>151,152</sup>. Depuis 2015, l'OCDE a dû s'adapter à la croissance rapide des nanotechnologies. La base de données est devenue l'*OECD Database on Research into the Safety of Manufactured Nanomaterials*<sup>153</sup>. Elle permet aussi d'accéder à d'autres bases de données, dont la « *Nanoparticle Information Library* » de l'Institut national de santé au travail américain (*National Institute for Occupational Safety and Health - NIOSH*), un des instituts des *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC). Cette bibliothèque est aussi directement accessible sur internet<sup>154</sup>.

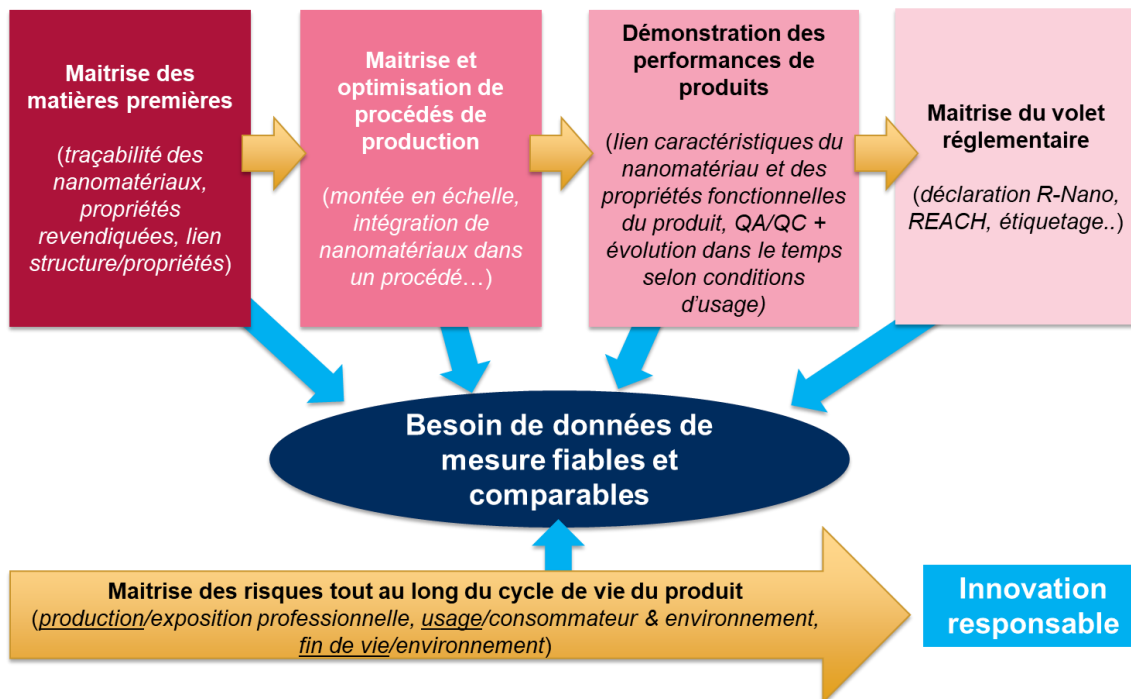
L'OCDE a publié en association avec l'assureur Allianz une revue des opportunités et risques associés aux nanotechnologies<sup>155</sup>.

#### 4.3.2. Bureau international des poids et mesures (BIPM)

Le BIPM est impliqué dans le développement des nanotechnologies du fait des problèmes de définition et de caractérisation des nanomatériaux, en interface avec les organismes de normalisation. Deux acteurs liés au BIPM nous intéressent particulièrement, l'ASTM et le LNE.

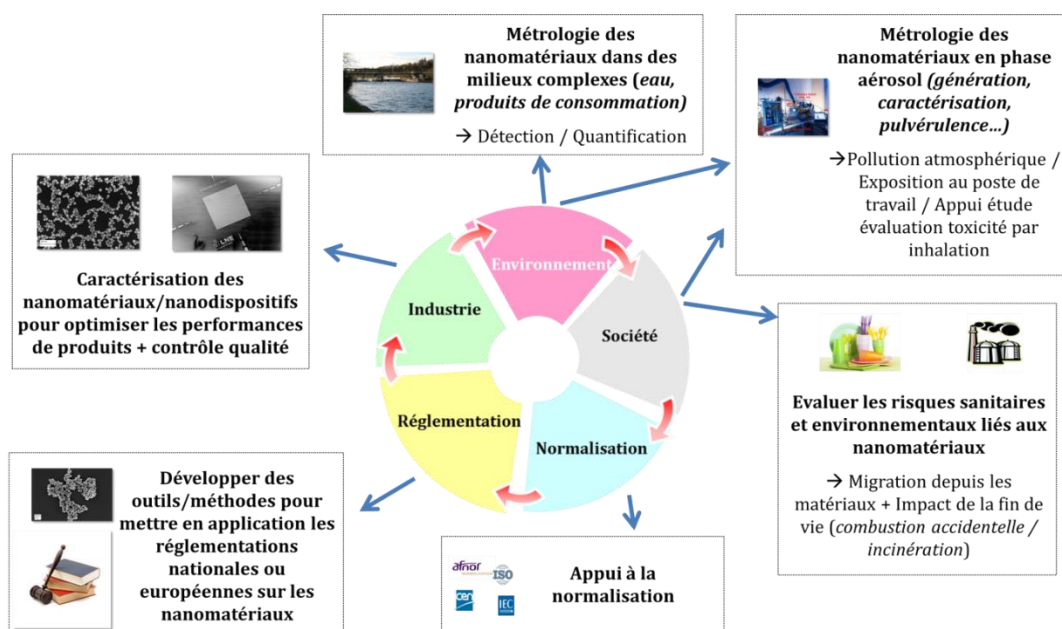
### 4.3.2.1. Laboratoire National de Métrologie et d'Essais (LNE)

#### 4.3.2.1.1. Institut LNE-Nanotech



Source : Institut LNE-Nanotech<sup>156</sup>

Le LNE est un acteur majeur de la métrologie européenne. En association avec le G-MED, il est un organisme notifié européen qui maîtrise parfaitement les normes les plus complexes. Pour faire face à l'enjeu du développement des nanomatériaux, l'Institut LNE-Nanotech a été créé. La métrologie développée par le LNE est utile à l'ensemble des acteurs du développement des nanomatériaux :



Source : Institut LNE-Nanotech<sup>157</sup>



#### 4.3.2.2. *American Society for Testing Material - ASTM*

---

L'ASTM est un des organismes américains de normalisation. Son Comité E56 sur les Nanotechnologies a pour objet le développement de normes et d'orientations concernant les nanotechnologies et les nanomatériaux, et la coordination de la normalisation ASTM existante liée aux besoins en nanotechnologie.

L'ASTM a développé des guides standards pour la formation en santé au travail des travailleurs des nanotechnologies, des normes de tests biologiques à effectuer dans le domaine de l'environnement, de la santé et de la sécurité des travailleurs, etc.

#### 4.3.3. *Organisation Internationale de Normalisation (ISO)*

---

La normalisation internationale contribue au développement des nanotechnologies. Elle doit leur permettre de se développer en plénitude tout en s'assurant que les produits issus des nanotechnologies soient intégrés en toute sécurité dans nos sociétés. L'objectif des standards est de réaliser une transition douce entre le laboratoire de recherche et le marché.

L'ISO a la responsabilité de la normalisation dans l'ensemble des domaines, à l'exclusion du domaine électrotechnique dont la responsabilité incombe à l'*International Electrotechnical Committee* (IEC) et à la plus grande partie du domaine des télécommunications dont la responsabilité incombe à l'*International Telecommunication Union* (ITU).

L'ISO a établi en 2005 son Comité Technique TC 229 en charge des nanotechnologies. Le secrétariat de ce Comité Technique chargé de la normalisation des nanotechnologies est assuré par la British Standards Institution (BSI), l'organisme national de normalisation du Royaume-Uni, équivalent de l'Association française de normalisation (AFNOR) en France.

Le Comité Technique TC 229 a créé le groupe de liaison et de coordination sur les nanotechnologies (*Nanotechnologies Liaison Coordination Group* – NLCG) en tant que forum permettant d'interagir avec les autres parties concernées, qu'elles appartiennent à l'ISO, à l'IEC/TC113 « *Nanotechnology Standardization for Electrical and Electronic Products and Systems* » ou encore avec le groupe de travail sur les nanomatériaux manufacturés (WPMN) de l'OCDE.

À la date du 4 mai 2019, l'ISO/TC 229 a produit ou mis à jour concernant les nanomatériaux 69 normes, et 42 nouvelles normes sont en développement au sein de ce groupe technique. Son groupe de travail n°3 est en charge des "*aspects de santé, sécurité et impact environnemental des nanotechnologies*".

L'impact des nanomatériaux a soulevé des inquiétudes concernant leurs risques environnementaux et sanitaires. De ce fait une documentation importante a été générée par l'ISO/TC 229 (et les organisations qui y sont associées) concernant les effets toxicologiques des nanomatériaux. Par exemple :

- **ISO/TR 13121 :2011** : Nanotechnologies – Évaluation des risques associés aux nanomatériaux ;
- **ISO/TR 13329 :2012** : Nanomatériaux – Préparation des fiches de données de sécurité des matériaux (FDS-MSDS) ;
- **ISO/TR 12885 :2018** : Nanotechnologies – Pratiques de Santé et de Sécurité en milieux professionnels ;
- **ISO/TS 12901-1 :2012** : Nanotechnologies – Gestion du risque professionnel appliqué aux nanomatériaux manufacturés ;
- **ISO/TS 10808 : 2010** : Nanotechnologies – Caractérisation des nanoparticules dans les chambres d'inhalation par exposition pour les essais de toxicité par inhalation

*Note: en langage de normalisation, TR signifie Rapport Technique; TS signifie Spécification Technique*

#### 4.3.3.1. Comité Européen de Normalisation (CEN)

Le Comité Européen de Normalisation (CEN) est le correspondant européen de l'ISO. Le CEN est susceptible de transposer les normes ISO en normes européennes, ou de rédiger des normes européennes, en particulier à la demande de la Commission européenne ou du Parlement européen.

Depuis 2006 le comité technique CEN/TC 352 dont le secrétariat est partagé entre la France<sup>158</sup> et la République Tchèque travaille sur la normalisation du domaine des nanotechnologies, incluant les pratiques en santé sécurité et protection de l'environnement. Le CEN/TC 352 coordonne son action avec l'ISO/TC 229, l'OCDE et Horizon 2020.

Le 3<sup>ème</sup> groupe de travail (CEN/TC 352/WG 3) de ce comité technique présidé par un Français est en charge des aspects liés à la santé, sécurité et à l'environnement. Il a publié les lignes directrices suivantes :

- **CEN/TS 17273:2018** : *Nanotechnologies - Guidance on detection and identification of nano-objects in complex matrices*
- **CEN/TS 17274:2018** : *Nanotechnologies - Guidelines for determining protocols for the explosivity and flammability of powders containing nano-objects (for transport, handling and storage)*
- **CEN/TS 17275:2018** : *Nanotechnologies - Guidelines for the management and disposal of waste from the manufacturing and processing of manufactured nano-objects*
- **CEN/TS 17276:2018** : *Nanotechnologies - Guidelines for Life Cycle Assessment - Application of EN ISO 14044:2006 to Manufactured Nanomaterials*

#### 4.3.3.2. Association Française de Normalisation (AFNOR)

L'Association française de normalisation (AFNOR) a quant à elle transposé en normes françaises certaines normes ISO, telles :

- **FD ISO/TR 13329** Février 2013 : *Nanomatériaux - Préparation des feuilles de données de sécurité des matériaux (MSDS)*
- **ISO/TS 14101**: Novembre 2012 : *Caractérisation de surface des nanoparticules d'or pour criblage de toxicité spécifique de nanomatériau : méthode FT-IR*

Concernant les normes françaises, NF U caractérise les matières et objets utilisés en agriculture, par exemple la norme NF U 44-551 – Supports de culture – Dénominations, spécifications et marquage, et NF V les produits de l'agriculture, par exemple NF V01-007 : Système de Management de la Qualité et de l'Environnement de la Production Agricole.

D'autres acronymes sont possibles, comme par exemple FD pour fascicule de documentation, comme dans FD CR 13846: Juin 2000 "*Caractérisation des boues – Recommandations relatives aux modes de valorisation et d'évacuation des boues*" rapport concernant les boues du cycle de l'eau dans le cadre des travaux du comité technique TC 308 du CEN.

#### 4.3.3.3. American National Standards Institute (ANSI)

L'ANSI a un groupe de travail sur les nanotechnologies, l'ANSI Nanotechnology Standards Panel<sup>159</sup> (ANSI-NSP) qui coordonne les activités de normalisation dans le domaine des nanotechnologies.



#### 4.3.3.4. American Society for Testing Materials (ASTM)

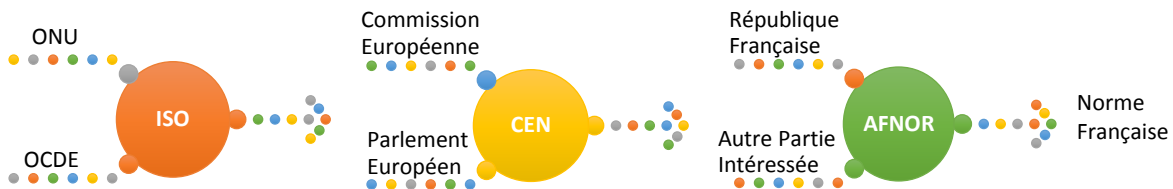
L'ASTM est l'organisme américain de normalisation. Son Comité E56 sur les Nanotechnologies a pour objet le développement de normes et d'orientations concernant les nanotechnologies et les nanomatériaux, et la coordination de la normalisation ASTM existante liée aux besoins en nanotechnologie.

L'ASTM a développé des guides standards pour la formation en santé au travail des travailleurs des nanotechnologies, des normes de tests biologiques à effectuer dans le domaine de l'environnement, de la santé et de la sécurité, etc.

Elle prend part à la *National Nanotechnology Initiative (NNI)*, et interagit avec l'ISO.

#### 4.3.3.5. Conclusion sur la normalisation

L'ensemble des organismes de normalisation travaille sur la santé-sécurité au travail, ainsi que sur le risque environnemental suivant le schéma suivant :



*Processus de Normalisation en Santé-Sécurité au Travail et en Protection de l'Environnement*

#### 4.4. Qui est responsable ?

L'énumération des acteurs impliqués dans le développement et l'introduction des nanomatériaux dans notre vie courante étant réalisée, la question que l'on peut se poser est : « *qui est responsable ?* ». En effet, et comme nous le verrons plus bas, le rapport objectif/risque de l'utilisation de chaque nanomatériau dans la vie courante n'est pas encore établi.

L'ensemble des organisations internationales et nationales citées n'aurait aucune responsabilité si un problème était identifié après utilisation d'un nanomatériau. Les états souverains, c'est-à-dire les citoyens, auraient une part de responsabilité en ayant laissé ces nanomatériaux être commercialisés sur leur territoire. Ils seraient susceptibles d'être poursuivis en première instance devant les tribunaux administratifs.

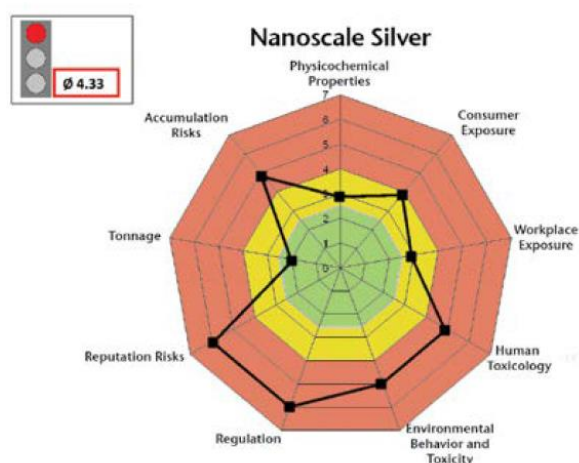
Les industriels ayant introduit ces nanomatériaux seraient certainement poursuivis, mais probablement pas les mandataires sociaux qui à l'époque avaient pris la décision de le faire, plus probablement leurs successeurs. Le meilleur thermomètre de l'état de confiance en ces nouvelles technologies ne peut venir que des assureurs, qui ajustent leurs primes en fonction du risque évalué.

##### 4.4.1. Prise de position des assureurs et réassureurs: *Gen Re, Munich RE, Allianz*

Le *Center for Insurance Policy and Research* de la *National Association of Insurance Commissioners* (NAIC) suit de près l'introduction des nanotechnologies aux États-Unis où aujourd'hui plus de 1,600 produits semblent contenir des nanoparticules<sup>160</sup>.

La *General Re Corporation*, société holding pour les activités mondiales de réassurance de *Gen Re*<sup>161</sup>, *Munich RE*<sup>162</sup> et *Allianz*<sup>163,164</sup> suivent de très près le développement des nanotechnologies et des risques supplémentaires induits par la commercialisation de ce type de produit, qu'il s'agisse de responsabilité civile ou environnementale.

Par exemple, Gen Re a effectué une analyse de risque du nanoargent avec le résultat suivant :



Source : *Gen Re*<sup>165</sup>

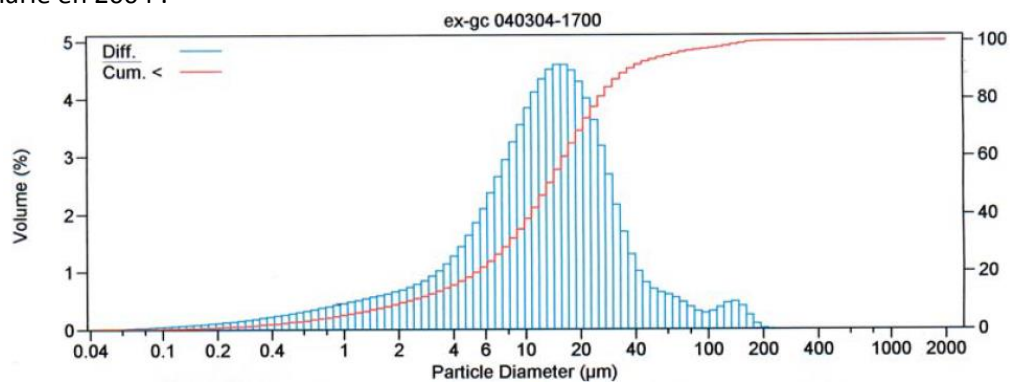
Allianz a aussi développé une collaboration avec l'OCDE et publié une brochure concernant les bénéfices et risques associés aux nanotechnologies<sup>166</sup>.

## 4.5. Exposition humaine aux nanoparticules

### 4.5.1. Nanoparticules naturelles et accidentelles

Les résidus animaux et végétaux participent à la formation de nanoparticules naturelles. Les réactions photochimiques, les éruptions volcaniques et les feux de forêts sont des processus naturels qui aboutissent à la production de grandes quantités de nanomatériaux ayant un impact sur la qualité de l'air au niveau planétaire. On a évalué que seulement 10% des aérosols de nanoparticules présents dans l'atmosphère sont générés par l'activité humaine, en particulier du fait des émissions industrielles et automobiles, alors que 90% de ces aérosols sont liés à des phénomènes naturels (éruptions volcaniques, feux de forêts, aérosol végétal embruns et brise marine)<sup>167</sup>.

Les poussières naturelles inhalées sont susceptibles d'avoir une taille similaire à celle de la silice amorphe industrielle. Une étude<sup>168</sup> a analysé le volume de poussière naturelle provenant du Sahara déposé sur l'île de Grande Canarie en 2004 :



**Volume de poussière naturelle provenant du Sahara déposée à Grande Canarie**

Les particules fines sont présentes dans la poussière naturelle provenant du Sahara : la fraction PM < 10 µm représente près de 40%, et la fraction PM < 2,5 µm près de 20% du volume total. C'est donc par rapport à l'exposition de la population générale que la toxicité des particules fines, ici par exemple de silice cristalline ou amorphe doit être évaluée.

Les nanoparticules accidentelles apparaissent en tant que sous-produits des processus industriels telles les nanoparticules des fumées de soudage, ou des processus de combustion.

Les études de l'effet des particules atmosphériques résultant de la pollution de l'air montrent que les particules ultrafines d'un diamètre de moins de 100 nm induisent une inflammation au niveau pulmonaire et cardiovasculaire et exacerbent des conditions préexistantes d'asthme, bronchite chronique, cardiopathie, etc<sup>169</sup>.

Ces nanoparticules naturelles ou accidentelles peuvent de plus transporter des substances ayant un effet potentiellement délétère : levures, bactéries et contaminants chimiques. L'ensemble de ces nanoparticules naturelles et accidentelles constituent un bruit de fond dans l'analyse de l'exposition d'un salarié à des nanomatériaux manufacturés.

#### 4.5.2. Nanomatériaux manufacturés

---

Ces nanomatériaux peuvent être de plusieurs types : inorganiques, métaux et alliages métalliques, carbonés, silicates et argiles, nano-polymères ou encore organiques, organométalliques et mixtes. De plus, certaines de leurs caractéristiques sont fondamentales pour analyser leurs risques, en particulier leur présentation sous forme de poudre ou produit pulvérulent, de suspension ou de phase liquide, de gels, de matériaux poreux, ou à matrice incorporée.

Une même substance, par exemple la nano-silice amorphe aura des propriétés toxicologiques différentes si elle se présente sous forme pulvérulente, c'est-à-dire facilement inhalable, ou sous forme de gel ou colloïde.

#### 4.6. Étude de la toxicité spécifique des nanomatériaux manufacturés

---

Les risques toxicologiques des nanomatériaux manufacturés sont liés aux voies d'exposition potentielles: respiratoire, digestive et cutanée. La voie respiratoire est prédominante et liée à la granulométrie des particules inhalées. Pour un diamètre se situant entre 10 nm et 100 nm, les nano objets se déposent principalement au niveau des alvéoles. Les nano objets les plus petits se retrouvent au niveau du carrefour trachéo-bronchique et des voies aériennes supérieures. Un passage par déglutition vers le système digestif est aussi possible.

Des études animales et humaines montrent que les nanoparticules inhalées sont moins bien gérées par les mécanismes de nettoyage des macrophages, et sont à la source d'inflammation tissulaire plus ou moins réversible. Ces nanoparticules peuvent aussi atteindre d'autres tissus par un mécanisme de translocation vers l'appareil circulatoire ou lymphatique et ensuite toucher nombre d'organes et de tissus dont le foie, le cœur, la rate, les reins, ou l'estomac. Ils peuvent aussi être absorbés par la partie distale des nerfs crâniens, en particulier au niveau du bulbe olfactif, et atteindre par ce biais le système nerveux central. La génération de radicaux libres induite par la présence de nanoparticules est souvent évoquée dans les mécanismes d'inflammation induite par les nanomatériaux.

Une inflammation pulmonaire<sup>170</sup>, souvent réversible à l'arrêt de l'exposition, est décrite en cas d'inhalation de nanoparticules<sup>171</sup>. Une hémolyse peut aussi être induite par la présence de nanoparticules<sup>172</sup>.

Il faut cependant noter que les propriétés physico-chimiques d'un nanomatériau sont entre autres liées au mode de préparation de l'échantillon, mais aussi susceptibles d'évoluer dans le temps. La biopersistance<sup>173</sup> et la biodurabilité<sup>174</sup> des nanomatériaux liées à leur dissolution<sup>175,176,177</sup>, à leur dégradation enzymatique ou chimique est une propriété fondamentale de ces substances<sup>178,179</sup>. Par exemple, le développement d'une couronne protéique<sup>180,181</sup> autour du nanomatériau lorsqu'il est administré *in vivo* est susceptible de remettre en cause des données générées *in vitro*<sup>182</sup>.

Les propriétés de surface des nanomatériaux sont tout aussi importantes dans l'évaluation de leur biodurabilité. L'utilisation de surfactants, d'agents d'encapsulation ou de ligands peuvent modifier ce paramètre. Dans le cas de nanoparticules de silice amorphe, une première étude sur la biodurabilité et la dissolution de ces substances *non modifiées* a indiqué que leur durée de vie pouvait être de l'ordre de 12 ans pour des nanoparticules de 6,7 nm et de 2 ans pour des nanoparticules de 3,6 nm<sup>183</sup>.

Ainsi, la méthodologie d'un essai *in vitro* doit être parfaitement contrôlée et refléter les conditions physiologiques d'exposition aux nanomatériaux pour que cet essai puisse contribuer au développement des connaissances. L'EFSA a clairement exposé le problème lors de son évaluation en 2018 de quatre études concernant la toxicité du dioxyde de titane, en particulier sous forme nanoparticulaire, en tant qu'additif alimentaire<sup>184</sup>.

Un certain nombre de règles de mutualisation des études, de prise de décision alors que des données sont manquantes, et de réalisation des essais ont été édictées afin d'éviter de reproduire plusieurs fois les mêmes études alors que les nanotechnologies évoluent à marche forcée.

#### 4.6.1. Partage de données

---

ECHA et l'OCDE<sup>185</sup> favorisent le partage de données entre entreprises qui produisent ou importent une même substance afin d'éviter de répéter des études de toxicité adéquates et fiables effectuées sur des animaux<sup>186</sup>.

#### 4.6.2. Cadre d'évaluation des références croisées (Read-Across Assessment Framework - RAAF<sup>187</sup>) et Regroupement de Substances (Grouping<sup>188</sup>)

---

La méthode des références croisées est la plus courante, utilisant des informations provenant de substances analogues pour prévoir les propriétés des substances en cours d'évaluation. L'approche du regroupement de substances par catégorie chimique<sup>189,190</sup> a pour objectif d'éviter de reproduire pour chaque substance développée par un industriel des essais de toxicologie déjà effectués suivant les normes internationales définies, en particulier, par l'OCDE<sup>191</sup>.

On utilise alors les données générées par une substance analogue déjà testée, ou « *substance source* » pour évaluer les effets de la substance « *cible* » à évaluer. ECHA et l'OCDE recommandent d'utiliser cette approche « *alternative* » dans la soumission de dossiers.

Une catégorie de produits chimiques est un regroupement de substances suivant leurs propriétés physico-chimiques, ou en termes de santé humaine, ou encore en termes d'écotoxicologie ou de devenir dans l'environnement. Les substances appartenant à ce regroupement ont une forte chance d'être similaires ou de suivre un modèle régulier, généralement en raison d'une similitude structurelle. Du fait de ces similitudes, des données manquantes dans un dossier peuvent être substituées par des données existantes de substances d'une catégorie similaire en utilisant des méthodes de lecture croisée, d'analyse de tendance et de relation quantitative structure à activité - (Q)SAR.

La mise en œuvre de cette approche de regroupement de nano-substances est cependant parsemée d'obstacles, le premier étant que la même nano-substance est susceptible d'avoir des effets très différents, ne serait-ce que par un mode de production différent, en dehors même de ses propriétés intrinsèques.

#### 4.6.3. Boîte à outils QSAR

---

Cette boîte à outils est un logiciel développé par l'OCDE et propriété d'ECHA et de l'OCDE afin de combler les lacunes en matière de données de toxicité et d'écotoxicité nécessaires pour évaluer les risques des produits chimiques. Le regroupement des substances est une condition *sine qua non* de pouvoir utiliser (Q)SAR.

#### 4.6.4. Parcours de l'Effet Adverse (Adverse Outcome Pathways) et Mode d'Action (MoA)

---

L'approche AOP et l'approche MoA partagent des similarités car elles étudient la cascade de réactions mises en route par l'interaction entre une molécule interagissant avec un récepteur biologique<sup>192,193,194,195</sup>.

#### 4.6.5. Approches Intégrées en Matière d'Essai et d'Évaluation (Integrated Approaches on Testing and Assessment (IATA))

---

Ces approches ont été mises en avant par l'OCDE<sup>196,197,198,199</sup> et l'Agence fédérale américaine pour la protection de l'environnement<sup>200</sup> (EPA). Il s'agit d'approches structurées qui intègrent et pondèrent divers types de données dans l'objectif d'identifier des dangers potentiels, de les caractériser et de réaliser l'évaluation des risques d'un produit chimique ou d'une catégorie de produits chimiques.

#### 4.6.6. Conclusions sur l'évaluation de la toxicité des nanomatériaux manufacturés

---

Le niveau de confort concernant l'évaluation de la toxicité des nanomatériaux manufacturés n'est pas encore satisfaisant. Le rôle joué par l'OCDE, mais aussi par l'ECOSOC au niveau de l'ONU est ambigu. Un juste équilibre reste encore à être trouvé entre d'une part l'objectif de contribuer à un développement économique durable, et d'autre part celui de ne pas courir de risque sanitaire et environnemental.

Or la concurrence entre les opérateurs économiques a pour effet une introduction rapide de nanomatériaux qui ne correspondent pas à la vision initiale des nanotechnologies en tant qu'acteur privilégié du

développement durable, de l'économie circulaire et de la réduction de l'utilisation globale de produits chimiques.

Il n'est pas sûr que la toxicologie et la prévention des risques induits par les nanomatériaux puisse évoluer au même rythme que l'introduction de nouveaux produits, comme tendent à le démontrer les quelques études épidémiologiques de santé au travail dans ce domaine<sup>201,202</sup>.

#### 4.6.7. Identification de la présence de nanomatériaux manufacturés

La taille, la distribution granulométrique et la surface spécifique des nanomatériaux sont les trois critères permettant l'identification de leur présence. Ces outils d'identification sont à notre disposition, lorsqu'ils sont bien renseignés.

##### 4.6.7.1. Fiche de données de sécurité (FDS)

Ces fiches doivent être refondues pour tenir compte du nouveau règlement venant compléter REACH et de l'évolution du règlement CLP secondaire aux changements du SGH / GHS. Il est toutefois surprenant de voir que les maisons-mères, souvent basées outre-Rhin, renseignent la base de données R-Nano, mais que la mise à jour des FDS en français ne soit pas encore faite de manière coordonnée.

- Les dangers associés à l'utilisation du produit sont énumérés dans la rubrique 2 de la FDS
- La granulométrie et la surface spécifique peuvent être indiquées dans la rubrique 9 de la FDS.
- Certains nanomatériaux viennent de se voir attribuer par l'ANSES une valeur limite d'exposition professionnelle, suivant les lignes directrices définies par l'OCDE<sup>203</sup>

##### 4.6.7.2. Fiche technique (FT)

Souvent une fiche technique est associée à la fiche de données de sécurité et des informations précieuses peuvent s'y trouver. Les analyses des assureurs peuvent aussi être intéressantes<sup>204</sup>.

##### 4.6.7.3. Échanges avec le fournisseur

L'échange avec le fournisseur est toujours intéressant car il est susceptible de compléter les informations présentes sur les FDS et les FT, et parfois de les mettre à jour.

##### 4.6.7.4. Données bibliographiques

Ces données sont intéressantes dès le moment où la substance à l'état nanoparticulaire est bien identifiée. En effet, en dehors même du principe actif, des co-formulants peuvent se trouver à l'état nanoparticulaire. Le numéro CAS de chaque substance indiquée sur la FDS peut faciliter les recherches bibliographiques.

##### 4.6.7.5. Méthode Brunauer, Emmett et Teller (BET)

La théorie de Brunauer, Emmett et Teller est à l'origine d'une méthode de détermination de la surface spécifique d'un matériau<sup>205,206</sup>, et fait référence dans le domaine des nanomatériaux<sup>207</sup>. La surface spécifique d'une poudre est estimée à partir de la quantité d'azote adsorbée en relation avec sa pression à la température d'ébullition de l'azote liquide et sous une pression atmosphérique normale.

##### 4.6.7.6. Microscopie électronique

La microscopie électronique à balayage (MEB) est la technique de référence pour déterminer le caractère nano d'une substance et permet de mesurer les nanoparticules primaires au sein des amas, qu'il s'agisse d'agglomérats ou d'agrégats. Le relargage par les amas de nanoparticules isolées est en effet possible. Le projet européen NanoDefine<sup>208</sup> met à disposition le *NanoDefiner e-Tool*<sup>209</sup> permettant d'orienter le choix d'autres techniques de caractérisation de la substance considérée.

D'autre part la Direction Générale de la Compétitivité, de l'Industrie et des Services (DGCIS) du Ministère de l'Économie et des Finances a lancé en mars 2014 le projet NanoMet<sup>210</sup> en collaboration avec le LNE, la Plateforme NanoSécurité du CEA de Grenoble et le Centre des Matériaux des Mines ParisTech, afin de mettre gratuitement à la disposition un outil validé de métrologie des nanoparticules<sup>211</sup>.

#### 4.6.8. Évaluation des Risques

---

L'ANSES travaille depuis 2010 sur un outil de gestion graduée des risques spécifiques aux nanomatériaux<sup>212</sup>.

L'analyse quantitative des risques chimiques se base sur le type de danger (FDS-SGH), la relation dose-réponse, les quantités manipulées et les voies d'exposition.

L'analyse qualitative adresse des dangers inconnus, ou l'absence de données toxicologiques. Une matrice *sévérité des risques / probabilité d'exposition* est réalisée suivant un schéma classique d'analyse des risques. Ces bandes de contrôle<sup>213</sup> permettent de hiérarchiser les risques et de mettre en œuvre des mesures de protection collective ou individuelle afin de tenter de maîtriser au mieux les risques.

#### 4.6.9. Évaluation de l'exposition

---

L'INRS travaille avec une institution canadienne sur le projet ExproNano qui permet l'évaluation de l'exposition professionnelle aux particules nanométriques. D'autre part, la méthode d'observation EpiNano<sup>214</sup> a été développée pour évaluer l'exposition aux nano-objets et leurs amas en milieu de travail. D'autres approches sont en cours d'évaluation<sup>215,216,217</sup>.

#### 4.6.10. Substitution du produit contenant un nanomatériau

---

La première question à se poser consiste à se demander si l'on a réellement besoin du produit ou si l'on peut le substituer. Par exemple, a-t-on réellement besoin de chaussettes au nano-argent ou de dentifrice contenant du nano-dioxyde de titane ?

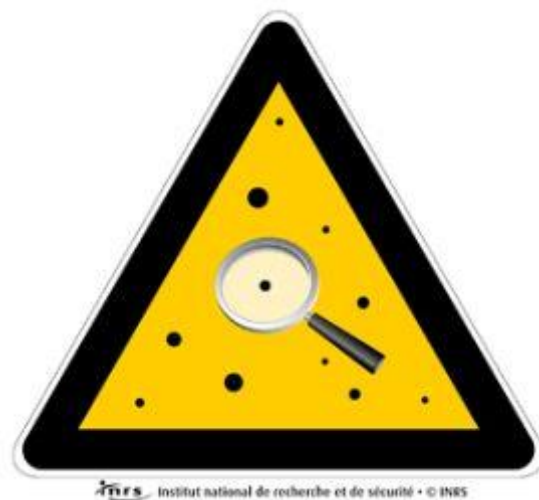
#### 4.6.11. Mesures organisationnelles

---

##### 4.6.11.1. Pictogramme d'avertissement

---

L'INRS propose d'utiliser le pictogramme suivant pour signaler le risque d'exposition à un nanomatériau :



*Pictogramme d'avertissement proposé par l'INRS*  
Source : INRS



#### 4.6.11.2. Formation, information, fiche de poste, fiche individuelle d'exposition

L'ensemble des mesures habituelles doit être respecté. Du matériel de formation et d'information existe et se trouve sur le site de l'INRS ou équivalent international.

#### 4.6.12. Mesures de protection collective

Les moyens de protection collective, par exemple les mesures de ventilation ou de filtration doivent être considérées si le produit ne peut être substitué. L'INRS vient de publier une brochure ED6331 abordant la gestion des déchets industriels de nanomatériaux. Le décret n°2017-765 du 4 mai 2017 a permis d'inscrire les observatoires régionaux des déchets à la liste des organismes pouvant avoir accès aux informations non publiées de R-Nano.

#### 4.6.13. Mesures de protection individuelle

Les équipements de protection individuelle, en particulier les combinaisons, les masques FFP3 et les protections oculaires viennent compléter l'approche. L'INRS publie régulièrement l'évolution des EPI adaptés aux nanomatériaux. L'INRS a enregistré des webinaires et publie des brochures sur la question.

#### 4.6.14. Conclusions générales sur l'introduction des nanomatériaux

Les nanotechnologies font déjà partie de notre vie quotidienne : leur présence dans des produits de grande consommation tels les pâtes dentifrices ou les produits cosmétiques en témoignent. Que la population en général soit déjà exposée aux nanomatériaux est un fait, que ce soit par ces nanomatériaux manufacturés ou par des nanoparticules accidentelles libérées dans l'environnement. Un exemple parmi d'autres serait la présence probable de noir de carbone provenant des pneumatiques automobiles dans l'atmosphère d'un embouteillage urbain.

Le choix a été fait, et aucun autre n'aurait pu être fait à moins d'empêcher l'émergence des nanotechnologies, de développer les modes d'évaluation de la toxicité humaine, animale et environnementale en parallèle à l'introduction des nanomatériaux. Cette décision n'est pas satisfaisante en elle-même, mais elle permet tant que faire se peut de minimiser les risques. Même aujourd'hui, des doutes sérieux persistent sur des substances déjà introduites. Dans la comparaison que l'on peut faire avec l'introduction des biotechnologies, une différence majeure existe : une catastrophe en biotechnologie aurait été susceptible de créer une crise limitée. Si l'introduction des nanotechnologies était à l'origine d'une crise, cette dernière aurait potentiellement des répercussions bien plus vastes, sur la population exposée, humaine ou animale, ainsi que sur l'environnement. L'implication croissante des BRICS (Brésil, Russie, Inde, Chine, et Afrique du Sud) dans le développement de ces substances et leur rôle dans l'économie globale rendent encore plus difficile un retour en arrière.

Il est possible de se demander jusqu'où les citoyens sont conscients de la présence actuelle des nanotechnologies dans leur vie quotidienne. Et pourtant, la France comme quelques autres pays, a été représentée au sein des institutions internationales (ONU, OCDE, OMS, FAO, OIT, Commission Européenne, ECHA, EFSA) qui ont facilité le développement des nanomatériaux, et de ce fait, l'ensemble de l'administration française et du corps politique français y ont contribué. Il est cependant envisageable que le courage manque à ces acteurs s'ils devaient défendre leurs décisions lors d'un débat public. Le risque d'un « *débat sauvage*<sup>218</sup> » existe donc. Ainsi que le souligne Dorothee Benoit-Browaey<sup>219</sup>, « *chacun sait que les innovations ne sont pas nécessairement « bonnes » et qu'elles portent en elles des visions du monde et formatent des modes de vie* ».

L'unité des représentants de l'administration française au sein des organisations internationales, de l'Union Européenne, de ses agences et autorités ne semble pas se retrouver parmi les administrations centrales, ainsi que l'exprime Madame Benoit-Browaey, déjà citée : « *L'exemple en a été donné dans le débat sur les nanotechnologies, où les sept ministères donneurs d'ordre ont produit un état des lieux froid et en patchwork, passant à côté d'une capitalisation des partages d'expériences, pourtant nombreux, qui auraient donné le*



*pouls des projets « nano » devenus « choses publiques »*. Ce grand débat national sur les nanotechnologies a dû être interrompu prématurément.

Le manque de cohérence au niveau le plus élevé se traduit par les objectifs incompatibles entre eux au niveau méthodologique donnés au dispositif R-Nano<sup>220</sup>. Tout d'abord, le désir de transparence vis-à-vis du public tel qu'exprimé à l'article L523-2 du Code de l'environnement est simultanément remis en cause par l'article L.521-7 du même code, garantissant la confidentialité des informations sous couvert du secret des affaires aux déclarants. Les autres objectifs sont ensuite de :

- 1°) Mieux connaître les nanomatériaux et leurs usages ;
- 2°) Disposer d'une traçabilité des filières d'utilisation ;
- 3°) Disposer d'une meilleure connaissance du marché et des volumes commercialisés ;
- 4°) Collecter les informations disponibles sur les propriétés toxicologiques et écotoxicologiques.

Du point de vue du public, le rapport R-Nano, en particulier par ses annexes, ne fait qu'effleurer le premier objectif et d'une manière plus ou moins illisible. Le deuxième objectif ne peut tout simplement pas être atteint dans la mesure où l'utilisateur final n'est pas identifié, et où l'aspect déclaratif de R-Nano ne permet pas d'identifier les erreurs de type I et de type II, c'est-à-dire d'éliminer les doublons de ce rapport, ou encore de quantifier les non-déclarations. La méthodologie suivie par R-Nano ne permet tout simplement pas de connaître le marché ou les volumes, mais tout au mieux de se faire une idée de la longueur de la chaîne de distribution de ces substances, car les données chiffrées correspondent au nombre d'intermédiaires, c'est-à-dire au nombre d'entités sociales déclarantes.

Ainsi, comparer sur un même tableau d'histogrammes une industrie qui fonctionne sur le « *just in time* », une logistique parfaite, et un nombre aussi réduit que possible de sites de production afin de réaliser des économies d'échelle (par exemple les industries automobiles ou des pneumatiques) avec l'agriculture est une hérésie méthodologique.

La fragmentation extrême des exploitations agricoles sur l'ensemble du territoire français, exigeant par là même une chaîne d'intermédiaires foisonnante et d'autant plus fournie qu'une même substance peut se retrouver commercialisée sous bien des marques différentes de multiples fabricants, ne se retrouve pas dans d'autres secteurs de l'économie.

Enfin, la collection de propriétés toxicologiques et écotoxicologiques à partir de R-Nano est illusoire. Il est d'ailleurs intéressant de noter qu'alors que l'ANSES est chargée de collecter les données de R-Nano, le rapport n'est pas rédigé par cette Agence et qu'elle n'est pas associée à sa publication.

Le contenu du rapport annuel lui-même n'est pas de nature à rassurer les citoyens. Si l'objectif de transparence initialement affiché avait pour but d'apaiser les demandes légitimes d'information des français, il est plus probable que c'est le résultat inverse qui est atteint, augmentant encore les risques d'un « *débat sauvage* » dans un futur plus ou moins lointain.

Du point de vue des organismes autorisés à avoir accès à l'ensemble des données de R-Nano, cette étude peut avoir un sens en recoupant les données avec d'autres sources à leur disposition. Il s'agit des acteurs mentionnés à l'article L.521-12 du Code de l'environnement. L'article D523-22 du Code de l'environnement listant les organismes à la disposition desquels l'ANSES peut mettre à disposition à des fins d'évaluation des risques les informations contenues dans R-Nano indique que « *les organismes chargés de la toxicovigilance mentionnés à l'article L.1341-1 du Code de la santé publique* » en font partie.

Cet article L.1341-1 du Code de la santé publique demande aux « *fabricants, importateurs ou utilisateurs en aval de toute substance ou tout mélange communiquent, dès qu'ils en reçoivent la demande, aux organismes chargés de la toxicovigilance et à l'organisme mentionné à l'article L. 4411-4 du code du travail les informations nécessaires à la prescription de mesures préventives et curatives, en particulier en cas d'urgence sanitaire* ».

Enfin, l'article L.4411-4 du Code du travail demande que « *les fabricants, les importateurs ou tout responsable de la mise sur le marché de substances ou de mélanges dangereux destinés à être utilisés dans des établissements employant des travailleurs fournissent à un organisme compétent désigné par l'autorité administrative toutes les informations nécessaires sur ces produits, notamment leur composition* ».

Qu'il s'agisse de l'application de l'article L.1341-1 du Code de la santé publique ou de celle de l'article L.4411-4 du Code du travail, il est clair que dans le cadre du régime agricole, le service de santé au travail de la CCMSA gestionnaire de la base Phyt'attitude devrait avoir accès aux données de R-Nano.

## 5. Applications théoriques des nanomatériaux en agriculture

### 5.1. Applications générales

Les applications potentielles des nanotechnologies en agriculture peuvent être schématisées de la manière suivante :



*Applications des nanotechnologies en agriculture*  
Source : Parisi C et al. (2015) *Nano Today* **10**, 124—127

Les nanotechnologies ont le potentiel de révolutionner les secteurs de l'agriculture et de l'alimentation en leur apportant de nouveaux outils :

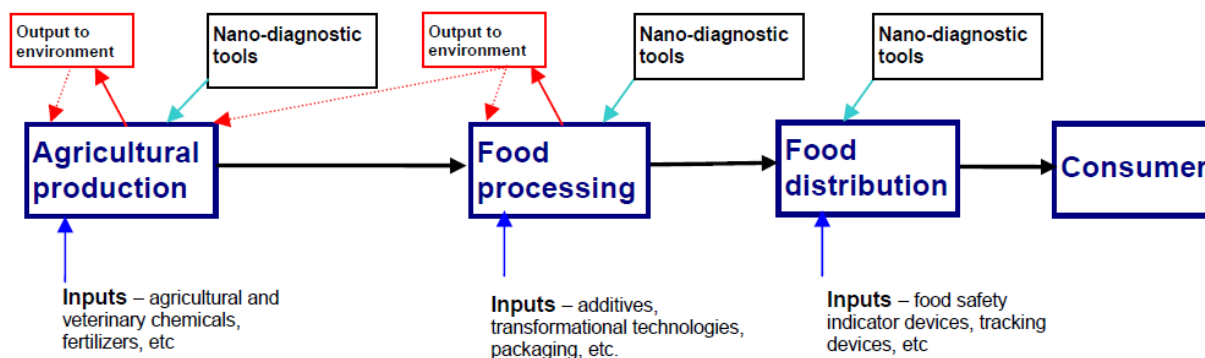
- En habilitant une agriculture dite « *de précision* » ;
- En améliorant les sols ;
- En fournissant un système intelligent pour évaluer le besoin et si nécessaire, effectuer une libération ciblée de produits phytosanitaires ;
- En permettant le diagnostic précoce des maladies ;
- En libérant des anti-microbiens en cas de besoin avéré après détection de pathogènes alimentaires ;
- En incluant des nanosenseurs dans les emballages alimentaires

On peut tout de même légitimement se demander si les applications annoncées par les financiers à leurs investisseurs verront le jour. La situation économique du secteur agricole, que ce soit en Europe ou aux États-Unis n'est pas en mesure de délivrer les retours sur investissement.

Entretemps, les nanomatériaux auront pénétré le secteur agricole par des chemins bien plus simples, en particulier la reconnaissance que certains produits extrêmement pulvérulents tels que la silice amorphe peuvent avoir d'emblée une nanofraction.

## 5.2. Applications des nanotechnologies dans la Chaîne Alimentaire (FAO/OMS)

Dans la préparation de son séminaire sur les applications des nanomatériaux dans la chaîne alimentaire, la FAO et l'OMS voyaient le développement des nanomatériaux aux étapes suivantes de la chaîne alimentaire. La plupart de ces étapes sont industrielles, et ne concernent le secteur agricole qu'à l'étape initiale :



### THE FOOD CHAIN

Explanatory note:

- ← Inputs: areas in which nanotechnologies are applied in food chain.
- ← Output to environment: potential contamination of nano-particles used in food production to the environment.
- ← Nano-diagnostic tools used for detection and monitoring.
- ← Red dot arrow indicates a flow of possible contaminations of nano-materials from environment, which may include those used for both food and non-food productions.

*Applications des nanotechnologies sur la chaîne alimentaire*

Source : FAO-OMS JECFA<sup>221</sup>

## 6. Identification des nanomatériaux utilisés en agriculture à partir des données R-Nano

Le traitement des numéros CAS et les regroupements effectués par le Rapport R-Nano devraient permettre de déterminer quels sont les nanomatériaux les plus présents en agriculture.

Nanomatériaux inorganiques			Autres		
Nanomatériaux inorganiques	Métaux et Alliages Métalliques	Silicates et argiles	Organiques, Organométalliques et Mixtes Organiques-Inorganique	Nanomatériaux Carbonés	Nanopolymères
> 100,000 tonnes	1 à 100 kilos	1000 à 10,000 tonnes	1000 à 10,000 tonnes	> 100,000 tonnes	1000 à 10,000 tonnes
<b>Silices - SiO<sub>2</sub></b> <b>&gt; 10,000 tonnes</b>	Or, Argent, Palladium	Silicate de Calcium	Composés du Cuivre, du Manganèse, du Nickel, etc.	<b>Noir de Carbone</b> <b>&gt; 10,000 tonnes</b>	Biopolymères: nanocellulose, amidon
<b>Oxydes-Hydroxydes</b> <b>TiO<sub>2</sub> &gt; 10,000 tonnes ;</b> <b>Boehmite ≈ 10,000 tonnes</b>		Acide Silicique		Nanotubes de carbone	Styrène, Polychlorure de vinyle
Oxydes de Cérium, de Calcium, de Zinc, d'Aluminium (incl. Boehmite), de Titane, de Zirconium, de Barium, etc.		Silicate de magnésium; silicic acid, calcium salt; silicic acid, magnesium salt; silicic acid, aluminium sodium salt, etc.			
Sulfure de tungstène					
Sulfate de Barium					
Halogénures					
<b>Carbonates</b> <b>CaCO<sub>3</sub> &gt; 10,000 tonnes</b>					
Antimoine					

### Résultats par familles de substances et par bande de tonnage

Source : R-Nano 2017

Cinq substances ressortent nettement de ce tri :

- Silices naturelles ou synthétiques,
- Dioxyde de titane ;
- Boehmite – Al(OH)O ;
- Carbonate de calcium ;
- Noir de carbone.

#### 6.1. Données de l'annexe 1 du rapport R-Nano - Tableau et usages des substances ayant fait l'objet d'une déclaration

La boehmite, le carbonate de calcium et le noir de carbone ne font pas l'objet d'un descripteur d'utilisation en agriculture. L'utilisation de dioxyde de titane est mentionnée comme étant utilisée en agriculture, mais de manière mineure par rapport aux autres utilisations, en particulier dans l'alimentation humaine ou animale. La silice amorphe constitue donc la seule substance capable de donner les résultats publiés par R-Nano.

##### 6.1.1. Le dioxyde de silice SiO<sub>2</sub>

Le dioxyde de silice existe sous deux formes: la silice cristalline et la silice amorphe.

La silice cristalline est un minéral présente dans de très nombreux secteurs d'activité. Près de 365 000 travailleurs seraient exposés par inhalation à la silice cristalline, en particulier au quartz, à la tridymite et à la cristobalite. L'Anses estime entre 23 000 et 30 000 le nombre de travailleurs exposés à des niveaux excédant la valeur limite d'exposition professionnelle (VLEP) de 0,1 mg.m<sup>-3</sup> actuellement en vigueur. Un risque sanitaire particulièrement élevé existe pour la population professionnelle exposée à des niveaux supérieurs ou équivalents à la VLEP actuelle. Le CIRC a classé la silice cristalline comme cancérigène pour l'homme en 1997.

Un risque de silicose, de bronchite chronique obstructive, d'emphysème, de tuberculose, de cancer broncho-pulmonaire et de maladie auto-immune (sclérodermie, lupus, polyarthrite rhumatoïde) est associé à l'exposition à la silice cristalline. Une association a été observée entre l'exposition à la silice cristalline et le risque de pathologie rénale ou d'une pneumopathie infiltrante diffuse (PID) de type fibrose pulmonaire idiopathique (FPI). La silice cristalline est donc considérée comme un agent cancérigène, mutagène ou reprotoxique CMR).

### 6.1.2. La silice amorphe

---

La silice amorphe n'est pas considérée à ce jour comme étant un produit CMR. Cependant, des données récentes basées sur l'épigénétique sont susceptibles de modifier cette perception<sup>222,223</sup>.

Pour le moment, des produits à base de silice amorphe bénéficient de ce statut. Il faut cependant considérer que la silice amorphe est susceptible de contenir une fraction plus ou moins importante de silice cristalline<sup>224</sup> en fonction de son origine ou de son mode de production.

#### 6.1.2.1. Silice amorphe naturelle et Sources Biogéniques de Biosilification

---

La silice amorphe naturelle peut provenir de différentes origines<sup>225</sup>. La silice peut être condensée des vapeurs émises par des éruptions volcaniques. Elle peut aussi être déposée par de l'eau naturelle supersaturée, ou encore polymérisée par des organismes vivants (silice biogénique). Les formes *amorphes naturelles* sont : l'opale, la silice biogénique, les fibres de silice biogénique, et la silice vitreuse.

Les silices biogéniques amorphes peuvent exister en tant que particules isolées, en tant que structures d'un exosquelette ou encore en tant qu'éléments de surface d'organismes vivants. De nombreux minéraux à base de silice microcristalline tels que le silex et la chaille sont dérivés de la silice biogénique après cristallisation par compactage.

## 7. Importance critique des diatomées pour les nanotechnologies – Ecophyto II+

---

La chimie synthétique est jusqu'à ce jour incapable de produire des vecteurs de principes actifs à l'échelle nanométrique aussi sophistiqués que ce que la nature sait faire. La régularité sans défaut de pores nanométriques disposés suivant un motif géométrique déterminé que les diatomées ou les spicules d'éponges marines savent produire en font un sujet d'étude central des nanotechnologies.

Ces pores permettent d'obtenir une surface spécifique conforme aux exigences des industriels. Le traitement ultérieur des diatomées par calcination pour arriver aux terres roses et aux terres blanches permet à la fois de rigidifier la structure des diatomées fossilisées et de peaufiner la taille des pores en fonction des spécifications désirées.

Il ne reste plus après coup qu'à y fixer les molécules idoines pour obtenir un produit dont on espère qu'il aura une activité similaire que la même molécule à l'échelon micrométrique mais à des doses totales infiniment inférieures. Les objectifs annoncés du plan Ecophyto II+ se trouveraient *de facto* atteints<sup>226</sup>, tout en maintenant les marges des industriels qui réduiraient leur production de produits phytosanitaires de manière logarithmique en les fixant sur de tels vecteurs.

Le problème avec ce raisonnement est lié à la modification possible du rapport bénéfice / risque de la molécule sélectionnée. En effet, si l'efficacité est augmentée tout en diminuant la dose, qu'en est-il de la toxicité ? Si l'on additionne la toxicité connue de la molécule aux toxicités identifiées aujourd'hui et inconnues à l'heure actuelle de la nanomolécule adsorbée sur un vecteur, il est possible d'être perplexe sur la réalité du rapport bénéfice risque annoncé ou escompté.

## 7.1. Sources végétales de silice biogénique

---

Les *fibres* de silice biogéniques sont fréquentes en agriculture, provenant de champs cultivés de canne à sucre<sup>227,228</sup>, du riz<sup>229</sup> et de sa combustion<sup>230,231</sup>, d'alpiste roseau (*Phalaris arundinacea*), de millet. Les phytolithes<sup>232</sup> de structure proche du gel de silice ou des diatomées sont trouvées dans les plantes<sup>233</sup> ou leurs fossiles.

La balle de riz est le sous-produit principal dérivé du décorticage du riz. Elle contient entre 9 et 12% de silice amorphe hydratée<sup>234,235,236</sup>. Dans des conditions de fermentation par *Fusarium oxysporum* à température ambiante, cette silice amorphe peut être transformée en silice cristalline<sup>237</sup>. De la même manière, la biodigestion de balle de riz par des vers de terre peut résulter en production de nanoparticules de silice<sup>238</sup>. Enfin, cette transformation peut être réalisée de manière chimique<sup>239,240,241</sup>.

## 7.2. Sources marines de silice biogénique<sup>242</sup>

---

### 7.2.1. Spicules d'éponges marines<sup>243,244,245</sup>

---

Les éponges du groupe des *hexactinellides*, ou *éponges de verre*, sont des animaux filtreurs capables de créer des récifs construits à base de silice dans les grands fonds marins. La filtration de l'eau de mer leur donne la propriété d'épurer l'eau. Elles sont en particulier capables de minéraliser la silice en solution pour en faire des biominéraux hybrides. Leur intérêt en nanotechnologie réside dans la possibilité d'appliquer leurs propriétés dans la production de fibres optiques ou de matériaux isolants, avec un bilan énergétique minime<sup>246,247,248,249</sup>.

### 7.2.2. Diatomées

---

À une échelle bien plus réduite que les éponges de verre, les diatomées ont elles aussi la capacité d'intervenir sur le cycle de la silice.

### 7.2.3. Production par d'autres micro-organismes

---

Il est possible de produire de nanoparticules solubles de silice à partir de cendres résiduelles de la combustion du charbon et d'autres matériaux. Ces cendres sont à l'origine d'une pollution environnementale importante, aérienne et des nappes phréatiques<sup>250</sup>. Celles qui sont riches en silicium<sup>251</sup> et aluminium (*high-rank fly ash*) sont utilisées préférentiellement dans l'industrie cimentière<sup>252,253,254,255</sup>.

L'utilisation commerciale de ces cendres par extraction de la silice et de l'aluminium qu'elles contiennent peut se faire par extraction chimique<sup>256</sup>. Il est cependant tout aussi possible de produire des nanoparticules sphériques hydrosolubles de silice cristalline des cendres de charbon en utilisant le champignon mésophile *Fusarium oxysporum*<sup>257</sup>. Il est aussi possible d'extraire de la silice cristalline de sable de zirconium<sup>258</sup>.

## 7.3. Sources minérales de silice biogénique – Terres à diatomées fossilisées et Kieselgur

---

Les terres à diatomées ont longtemps été utilisées en filtration en agriculture, en particulier en viticulture. Elles tendent à être progressivement remplacées par des techniques de filtration plus modernes, en particulier la filtration tangentielle.

Les industries d'extraction minière exploitent des mines de diatomées fossilisées. Les caractéristiques de chaque gisement sont différentes et vont nécessiter des étapes de purification pour débarrasser le minerai des contaminants. Il est possible d'utiliser des diatomées fossilisées purifiées sans autre traitement.

Après extraction minière, la diatomite brute contient moins de 5% de quartz, et quelques traces de cristobalite et tridymite<sup>259,260,261</sup>. La terre à diatomées est donc en partie cryptocristalline.

Pour être utilisée dans des opérations de filtration, la diatomite naturelle est ensuite calcinée par traitement thermique entre 600°C et 1200 °C dans des fours, avec ou sans fondant. La diatomite calcinée directement à

haute température contient 15% de cristobalite pour le produit principal, et 21% de cristobalite pour le produit présent en chambre de filtration. En revanche, la diatomite calcinée directement à basse température ne contient que des traces de cristobalite.

La calcination directe est utilisée pour standardiser la distribution granulométrique de la terre à diatomées afin de pouvoir l'inclure dans un processus de filtration à débit moyen. Le produit de la calcination directe a une couleur rose résultant de l'oxydation du fer dans la matière première.

Un ajustement supplémentaire de la taille des particules peut être réalisé par l'addition d'un fondant, généralement du carbonate de sodium (ou de calcium), avant l'étape de calcination. Le fondant ajouté lors du frittage augmente la taille des particules de diatomite, et donc la taille des pores, permettant ainsi un débit accru lors de son utilisation dans la filtration de liquides. La calcination / activation à flux rapide génère un produit blanc du fait de la conversion du fer en silicates complexes de sodium, d'aluminium et de fer. La diatomite calcinée par flux rapide avec addition de carbonate de sodium contient 49% de cristobalite pour le produit principal et 61% de cristobalite pour le produit présent en chambre de filtration.

Les silices biogéniques chauffées à plus de 800°C commencent à former de la cristobalite<sup>262,263,264,265</sup>. La dénomination « *kieselguhr - kieselguhr*<sup>1</sup> », est associée à de la diatomite *calcinée* à 900°C ou plus. En dessous de 900°C, la surface des frustules est partiellement couverte par des impuretés minérales. À 900°C, la structure et la géométrie des pores des frustules sont claires de toute contamination. À partir de 1000°C, la structure géométrique typique des diatomées naturelles disparaît tout en formant un nouveau matériau poreux<sup>266</sup>. La diatomite calcinée est portée le plus souvent à une température de 1200 °C<sup>267,268,269</sup>. L'objectif est de durcir la silice amorphe provenant de l'exosquelette des diatomées afin de créer le meilleur agent de filtration possible<sup>270,271</sup>.

D'après des études incluant des mines de terre à diatomées non californiennes, la poussière de terre à diatomées *naturelle* contient entre 0,1% et 5% de silice cristalline, alors que le traitement industriel de la terre à diatomées naturelle, en particulier sa calcination au-delà de 900°C est à l'origine d'une augmentation de la présence de silice cristalline telle la cristobalite. La cristobalite peut alors représenter entre 10% et 61% de la terre à diatomées *calcinée*<sup>272,273,274,275,276,277</sup>. Il est possible, en fonction de l'utilisation envisagée, de réduire significativement le pourcentage de cristobalite présent dans le *kieselguhr calciné*.

#### 7.4. Identification des enzymes et protéines impliquées dans la production de silice amorphe biogénique

---

Un des axes de la recherche en nanotechnologie est la compréhension du processus de production de silice amorphe biogénique afin de pouvoir le maîtriser et le breveter<sup>278,279,280,281</sup>.

### 8. Sources synthétiques de silice amorphe (SAS)

---

L'Union Européenne à elle seule produit annuellement plus 500,000 tonnes de SAS. Le processus de production est susceptible de suivre deux routes: la voie humide et la voie sèche. Par liaison covalente les particules primaires de SAS (d'une taille < 100 nm) fusionnent en agrégats de dimensions externes habituellement supérieures à 100 nm qui vont eux-mêmes s'associer en agglomérats de plusieurs microns tenus par des forces de van der Waals et des ponts hydrogènes. Les poudres de SAS sont donc commercialisées comme des agglomérats de taille de plusieurs microns et d'une structure interne à l'échelle nanométrique.

---

<sup>1</sup> L'Union Européenne utilise les dénominations de « *terre à diatomées* » et de « *kieselgur* » dans la version française du règlement d'exécution (UE) n° 1089/2013 du 4 novembre 2013. Cependant, l'ECHA utilise l'orthographe de l'allemand moderne « *kieselguhr* ». *Kieselsäure* est la terre à diatomées brute.



La particularité de la silice colloïdale est d'être commercialisée comme une préparation aqueuse de nanoparticules<sup>282</sup>.

### 8.1. Voie humide

---

La voie humide de production de silice amorphe résulte en production de silice précipitée, de gel de silice ou silice colloïdale. La silice précipitée est lavée et séchée, et peut par la suite être broyée et granulée. Le gel de silice est quant à lui produit en suspension non aqueuse.

### 8.2. Voie sèche

---

La voie sèche résulte en production de silice pyrogénée (ou pyrogénique, ou fumée) par hydrolyse de chlorosilanes ou méthylchlorosilanes dans une chambre de combustion alimentée par hydrogène et air à une température se situant entre 1200 et 1600°C. Les spécifications du produit fini peuvent être contrôlées par certains paramètres du processus de production, telles la composition de la chambre à combustion, la température, etc...

## 9. Diversité des silices amorphes

---

Il n'y a donc pas une silice amorphe, qu'elle soit naturelle ou synthétique, mais une grande variété de silices amorphes avec des propriétés nanotoxicologiques différentes. Un gel de silice amorphe ou une silice colloïdale seront moins pulvérulents qu'une poudre, et par conséquent le risque d'exposition des voies respiratoires à ces types de SAS est inférieur à celui de la poudre de SAS.

D'une manière plus élaborée, les propriétés de surface que chaque SAS commercialisée vont être dépendantes de leur processus de production. Dans le cadre de regroupements pour tests toxicologiques, il serait donc envisageable d'effectuer ces regroupements en fonction de propriétés de surface similaires.

## 10. Utilisations de la silice amorphe

---

### 10.1. Semiconducteurs

---

La SAS est utilisée dans les colloïdes de planarisation mécano-chimique.

### 10.2. Piles, accumulateurs et batteries

---

La SAS est un composant important de ces équipements.

### 10.3. Bâtiment

---

La SAS est utilisée dans la confection du ciment prêt à l'emploi, et du mortier. C'est aussi un agent d'isolation thermique et phonique. Enfin, elle est aussi utilisée dans les mélanges maîtres de revêtements et de chapes, colles à carrelage et à céramique, ainsi que dans les produits de nettoyage et de polissage.

### 10.4. Industrie pétrolière

---

La SAS est utilisée afin de dépolluer les sites d'extraction pétrolière grâce à son pouvoir absorbant. En particulier sur les sites nord-américains de fracturation hydraulique.

### 10.5. Cosmétiques

---

La SAS est un additif abrasif, un épaississant, ou encore un excipient de formulation. Le catalogue européen des nanomatériaux utilisés dans les produits cosmétiques<sup>283</sup> mis sur le marché indique que la nanosilice entre dans la composition de produits pour : le contour des yeux, eye-liners, mascara, ombres à paupières ou crayons pour les yeux ; les produits de soin des lèvres, les rouges à lèvres, leurs fixateurs et autres produits de maquillage pour les lèvres ; les dentifrices ; et les autres produits d'hygiène bucco-dentaire ; les shampooings et après-shampooings ; les décolorants, décapants et produits pour le frisage/défrisage des

cheveux ; les fonds de teint, masques de beauté, exfoliants mécaniques ou chimiques, correcteurs, démaquillants et autres produits de nettoyage de la peau ; les peintures pour le visage et le corps ; y compris le grimage ; les produits pour avant, pendant et après le rasage ; les durcisseurs et autres produits de soin des ongles, les vernis et produits de décoloration des ongles ; les produits de sculpture sur ongles, les produits de soins des mains et des pieds ; les produits pour le bain et la douche ; le soin du corps ; les produits avec action antiperspirante et les produits solaires, auto-bronzants et après-solaires.

Il est intéressant de noter que le dioxyde de titane qui serait apparemment interdit dans l'alimentation des Français dans les mois à venir entre aussi pour sa forme nanométrique dans la composition des savons, les produits de blanchiment des dents incluant les dentifrices, même à destination des enfants, ainsi que dans les produits d'éclaircissement de la peau, les produits d'hygiène intime externe et les produits d'épilation physique.

#### 10.6. Médicament

Il est surprenant que l'utilisation pharmaceutique soit peu mentionnée dans l'étude R-Nano, que ce soit pour la SAS ou le dioxyde de titane. La SAS est un additif fluidifiant, un vecteur ou un agent retardant.

#### 10.7. Industrie alimentaire

La SAS est l'additif E 551 pour fluidifier des poudres ou des assaisonnements, en tant qu'agent de floculation (vin, jus de fruit), anti-agglomérant/anti-mottant (poudres alimentaires), agent porteur/agent de support (vitamines, par exemple), dans les produits alimentaires humains ou animaux d'origine agricole, dans le ketchup, le café, le lait en poudre, le sel de table, le sucre glace, la levure chimique, les fromages râpés, la soupe instantanée, les gels et pâtes gélifiées alimentaires.

La SAS est en outre utilisée dans les matériaux au contact des aliments.

#### 10.8. Industrie textile

La SAS est une substance d'apprêt pour les textiles

#### 10.9. Pneumatiques

La SAS renforce le caoutchouc et les silicones des pneus

#### 10.10. Peintures, laques et vernis

La SAS est un agent matant ou un additif rhéologique. Elle est utilisée dans les peintures de grande consommation, mais aussi dans les couches-mères des peintures automobiles et en agent de surface dans le traitement superficiel de métaux composant les automobiles.

#### 10.11. Industrie plastique

La SAS empêche les films plastiques de se coller l'un à l'autre. La SAS est aussi utilisée dans les films thermoplastiques, la gaine extérieure de câbles, et les produits d'étanchéité et adhésifs.

#### 10.12. Utilisations particulières de la silice colloïdale

La silice colloïdale est largement utilisée dans les revêtements, dans la fabrication de papier ou de carton couché, de papiers destinés à recevoir de l'encre, dans le coulage des métaux, dans les produits isolants ou réfractaires, dans les catalyses, et en tant que composant de la filtration des aliments.

#### 10.13. Utilisations particulières du gel de silice

Le gel de silice en plus des utilisations ci-dessus est aussi utilisé en tant que dessiccant ou en chromatographie.

#### 10.14. Conclusions concernant le dioxyde de silice naturel ou synthétique

---

Qu'il soit naturel ou synthétique, le dioxyde de silice amorphe est d'emblée un nanomatériau de par ses propriétés intrinsèques. La silice amorphe a plusieurs numéros CAS en fonction de son mode de production et propriétés physico-chimiques. Il s'agit donc bien de plusieurs produits.

Beaucoup de produits phytosanitaires utilisent de la SAS en tant que co-formulant mineur ayant, et donc tout produit phytosanitaire contenant de la SAS quelle que soit sa concentration doit être déclaré dans R-Nano.

La SAS est souvent utilisée dans l'enrobage ou le pelliculage des semences afin de les rendre moins sensibles à l'humidité, plus résistantes aux moisissures et micro-organismes lors du stockage en silo ou encore afin d'harmoniser la taille des graines de petit calibre (par exemple en horticulture). Ces utilisations doivent être déclarées dans R-Nano.

Si un produit phytosanitaire était commercialisé en Europe en utilisant de la silice amorphe naturelle calcinée (ou un équivalent) comme vecteur de ce produit à l'état nanoparticulaire, une autorisation de mise sur le marché serait nécessaire et son ampliation serait accessible au grand public. En revanche, il est possible que de tels produits soient développés ou que certains d'entre eux soient commercialisés en dehors de l'Union Européenne.

### 11. Le concept de déclaration obligatoire des nanomatériaux

---

L'Agence fédérale allemande de l'environnement (UBA) a évalué deux approches différentes<sup>284</sup> :

- Un registre européen des produits contenant des nanomatériaux (ENPR) intégré aux enregistrements / autorisations de mises sur le marché des substances et produits règlementés par divers règlements européens REACH, cosmétique, médicament, aliments humains et animaux, etc..

*comparé avec*

- Un registre européen indépendant de ces enregistrements préexistants, la seconde option entraînant une duplication des obligations de déclaration et donc un coût significativement supérieur pour le déclarant.

Cette évaluation indiquait aussi que les secteurs économiques n'ayant pas d'expérience dans ce type de déclaration se trouveraient bien plus impactés que ceux qui les maîtrisaient, alors que leur puissance financière était inférieure. Dans l'étude allemande, les industries principalement affectées par les nanomatériaux et pour lesquelles la déclaration serait obligatoire correspondent aux codes NACE suivants :

- 20.3 Fabrication de peintures, vernis, encres et mastics,
- 22.1 Fabrication de produits en caoutchouc,
- 17 Industrie du papier et du carton,
- 20.4 Fabrication de savons, de produits d'entretien et de parfum, et
- 86 Activités pour la santé humaine

L'agriculture n'était pas évoquée dans les conclusions de cette étude de faisabilité.

Les allemands proposaient donc d'adapter les systèmes d'enregistrement des substances régulées par REACH, et par les règlements des produits cosmétiques, des produits alimentaires, des biocides pour y rajouter une déclaration de commercialisation, résultant ainsi en une économie allant de 40% à 95% par rapport au coût incrémental induit pour les déclarants dans le cadre d'une déclaration indépendante. Ce rapport soulignait de plus l'absence d'information sur la gestion des déchets de nanomatériaux par le système de déclaration considéré.

## 12. Prolégomènes à l'étude de R-Nano : Structure hiérarchique et codification de la Nomenclature statistique des Activités économiques dans la Communauté Européenne - NACE

---

La structure de la NACE est la suivante :

- un premier niveau comportant des rubriques identifiées par un code alphabétique (sections) ;
- un deuxième niveau comportant des rubriques identifiées par un code numérique à deux chiffres (divisions) ;
- un troisième niveau comportant des rubriques identifiées par un code numérique à trois chiffres (groupes) ;
- un quatrième niveau comprenant des rubriques identifiées par un code numérique à quatre chiffres (classes)

R-Nano utilise cette structure, mais ne les différencie pas, ce qui peut créer confusion. Il faut donc se reporter au document de l'Union Européenne pour comprendre certains aspects de la publication R-Nano<sup>285</sup>

### 13. Caractéristiques structurelles du secteur A : agriculture, sylviculture et pêche

---

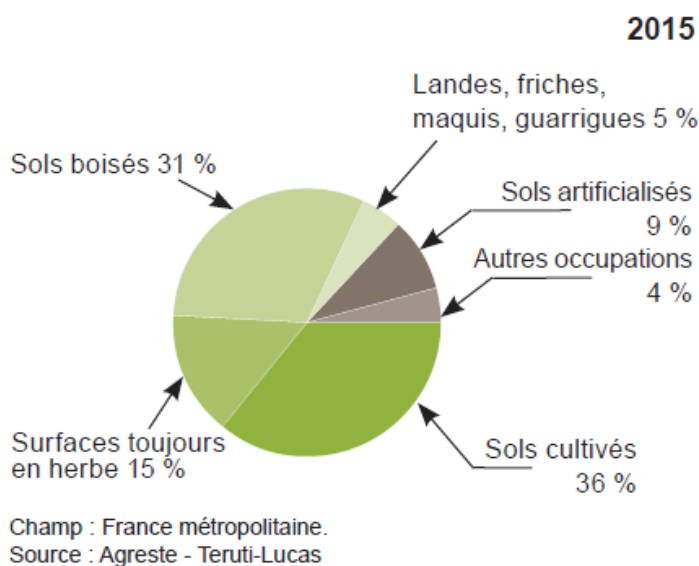
La mise à disposition des informations collectées par la déclaration annuelle R-Nano se limite à l'identité des substances et leurs usages. Cette déclaration est obligatoire dès lors qu'une substance, un mélange ou un matériau d'une quantité supérieure à 100g par an et par substance est fabriquée, importée ou distribuée en France. Les quantités déclarées sont celles des substances à l'état nanoparticulaire.

Sur les 1391 entités françaises déclarantes dans R-Nano en 2017, 1260 étaient des distributeurs et 1247 avaient un seul établissement. Le nombre moyen de déclarations par entité déclarante française en 2017 était de 7,4 déclarations.

#### 13.1. Chaîne de distribution des produits agricoles

---

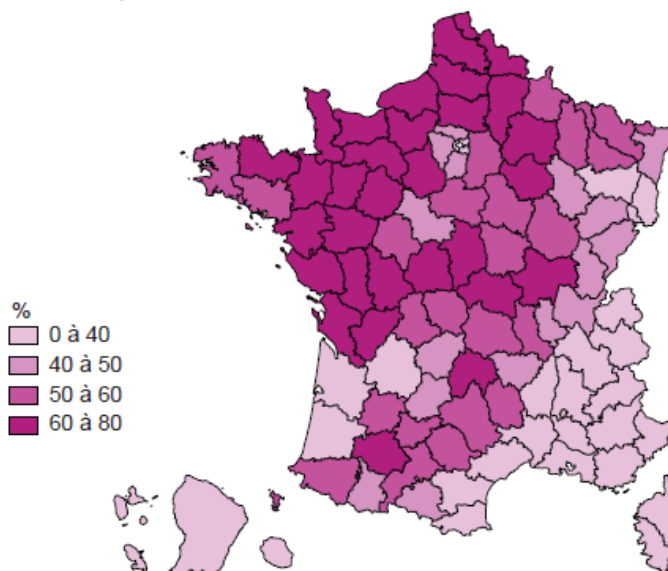
La France métropolitaine comptait 440 000 exploitations agricoles en 2016<sup>286</sup>. Les données de 2015 montrent que l'agriculture s'étend sur 54% du territoire métropolitain, et la sylviculture sur 25%. En termes d'occupation physique, 36% des sols métropolitains sont cultivés, 15% sont toujours en herbe et 31% toujours boisés :



La surface agricole utilisée (SAU) est répartie inégalement sur le territoire français, principalement dans le quart Nord-Ouest de la France. Dans la plupart d'entre eux, la SAU représente 60% ou plus de la surface totale.

**Territoire agricole**

**Part de la SAU dans la surface totale** **2017<sup>P</sup>**  
*moyenne*  
France métropolitaine : 52,2 %  
France : 45,2 %



*Source : Agreste, Graphagri 2018*

Il n'en reste pas moins que la chaîne de distribution des produits utilisés en exploitation doit atteindre ces 440 000 exploitations.

### 13.2. Classe NACE 46.21Z : Activité de Commerce de gros de céréales, de tabac non manufacturé, de semences et d'aliments pour le bétail

---

Cette classe NACE est la première en termes du nombre d'entités déclarantes dans R-Nano.

L'activité commerciale n'est pas considérée dans la classification NACE comme faisant partie de la Section A – Agriculture, sylviculture et pêche, mais de la section G – Commerce ; réparation d'automobiles et de motocycles. Selon l'enquête ESANE 2016 de l'INSEE, il y a 2 163 entreprises ou unités légales de ce secteur<sup>287</sup>, employant 29 723 salariés en équivalent temps plein. L'analyse des données des Chambres de commerce françaises permettent d'identifier les principaux acteurs de cette classe. Les cinquante premiers acteurs de cette classe sont identifiés dans le tableau suivant :

<b>Société de la Classe NACE 46.21</b>	<b>Code Postal</b>	<b>Ville</b>	<b>Dernier CA</b>
UNION INVIVO	75116	Paris	1 932 205 000€ (2017)
CARGILL FRANCE	92800	Puteaux	1 616 687 847€ (2018)
SOUFFLET NÉGOCE	10400	Nogent-sur-Seine	1 349 764 419€ (2018)
SICA SAS AXEREAL	45160	Olivet	1 209 763 830€ (2018)
VIVESCIA	51100	Reims	933 900 000€ (2018)
SOCIÉTÉ COOPÉRATIVE AGRICOLE AXEREAL	45160	Olivet	900 220 551€ (2018)
COOP. AGR. VENDÉE APPROV. VENTE CÉRÉALE	85000	La Roche-sur-Yon	746 750 922€ (2018)
TEREOS SCA	02390	Origny-Sainte-Benoîte	655 644 366€ (2018)
INVIVO TRADING	75116	Paris	624 397 249€ (2018)
OCEALIA	16100	Cognac	543 092 807€ (2018)
SOC. COOP. AGR. ARTERRIS	11400	Castelnaudary	532 067 482€ (2018)
LEUREUR SA	75001	Paris	487 512 614€ (2018)
SOC. COOP. AGR. NATUP	76130	Mont-St-Aignan	486 398 273€ (2018)
ALLIANCE OCCITANE	31500	Toulouse	455 564 400€ (2018)
GLENCORE AGRICULTURE FRANCE	77120	Avon	448 063 420€ (2017)
SILLAGE	80440	Boves	426 166 242€ (2018)
EMC2	55100	Bras-sur-Meuse	396 763 033€ (2018)
CEREMIS	80700	Roye	385 614 618€ (2017)
CAM NEGOCE	75001	Paris	385 381 547€ (2018)
COFCO INTERNATIONAL France	44600	St-Nazaire	370 665 514€ (2017)
SCA TERRES DU SUD	47320	Clairac	341 908 618€ (2018)
CERESIA	51100	Reims	338 248 967€ (2018)
NORIAP	80440	Boves	301 761 869€ (2018)
ALLIANCE NÉGOCE	45160	Olivet	280 049 611€ (2018)
DESIALIS	75008	Paris	249 791 338€ (2018)
AGORA	60280	Clairoix	245 096 871€ (2018)
TERIALIS	54520	Laxou	237 771 467€ (2017)
SIMAREXPORT	76650	Petit-Couronne	232 450 738€ (2018)
COMPTOIR AGRICOLE ACHAT VENTE	67270	Hochfelden	230 770 244€ (2018)
SOC. COOP. AGR. VIVADOUR	32400	Riscle	221 366 509€ (2018)
COOP. AGR. VALFRANCE	60300	Senlis	217 740 513€ (2018)
ALCOR	47320	Clairac	210 682 021€ (2018)
EURASUD CÉRÉALES SNC	64230	Lescar	205 237 711€ (2017)
GRANIT NÉGOCE	30000	Nîmes	204 156 016€ (2018)
LORRAINE CÉRÉALES APPROVISIONNEMENT	57580	Lemud	203 707 708€ (2018)
SOC. COOP. AGR. VITIC. BOURGOGNE DU SUD	71350	Verdun-sur-le-Doubs	201 863 267€ (2018)
SOMDIAA	75001	Paris	185 830 486€ (2016)
SICA CÉRÉALES DE FRANCE	28000	Chartres	181 002 339€ (2018)
TERRENA POITOU	86360	Chasseneuil-du-Poitou	173 085 242€ (2017)
SOC. COOP. AGR. CERENA	02390	Thenelles	162 081 234€ (2018)
EUREPI	67270	Hochfelden	159 856 354€ (2017)
ARYSTA LIFESCIENCE	64150	Noguères	158 900 168€ (2017)
DURUM	11400	Castelnaudary	156 982 272€ (2018)
COOPÉRATIVE DAUPHINOISE	38200	Vienne	150 349 371€ (2018)
AGREOS UNION DE COOP. AGR.	32200	Gimont	147 984 343€ (2018)
FRANCE GÂTINAIS CÉRÉALES UNION DE COOPÉRATI	45200	Montargis	151 337 744€ (2018)
TERRE D'ALLIANCES	01000	Bourg-en-Bresse	141 144 939€ (2018)

Source : Infogreffe

### 13.3. *Division NACE 20 : Activité Industrie Chimique et Groupe NACE 20.1 : Activité de Fabrication de produits chimiques de base, de produits azotés et d'engrais, de matières plastiques de base et de caoutchouc synthétique*

Le groupe NACE 20.1 et la division NACE 20 correspondent aux deux premiers secteurs d'activité des entités déclarantes en fonction des quantités produites.

Le groupe 20.1 inclut mais n'est pas limité aux produits azotés et engrais. Il est donc important de pouvoir se reporter aux dernières données publiées par l'INSEE concernant les statistiques annuelles des entreprises, soit celles de l'année 2016.

Il apparaît que la division 20 et le groupe 20.1 incluent l'ensemble des activités de l'industrie chimique, et notamment les acteurs connus de production de nanomatériaux tels les producteurs de colorants et pigments industriels, de matières plastiques, de caoutchouc synthétique, de peintures, vernis, encres et mastics, de savons, produits cosmétiques et produits d'entretien, et de fibres artificielles et synthétiques. La division 20 et le groupe 20.1 confirment ainsi l'analyse faite par le ministère fédéral allemand sur les industries les plus à même d'utiliser des nanomatériaux.

Secteur d'activité NACE	Activité	Nombre d'Entreprises	Effectifs salariés en équivalent temps plein
<b>20</b>	<b>Industrie chimique</b>	<b>3 042</b>	<b>135 394</b>
20.1	<i>Fabrication de produits chimiques de base, de produits azotés et d'engrais, de matières plastiques de base et de caoutchouc synthétique</i>	588	49 791
20.11Z	Fabrication de gaz industriels	32	3 556
20.12Z	Fabrication de colorants et de pigments	36	2 126
20.13	Fabrication d'autres produits chimiques inorganiques de base	65	6 172
20.14Z	Fabrication d'autres produits chimiques organiques de base	206	21 778
20.15Z	Fabrication de produits azotés et d'engrais	93	4 208
20.16Z	Fabrication de matières plastiques de base	145	10 651
20.17Z	Fabrication de caoutchouc synthétique	12	1 300
20.2	<i>Fabrication de pesticides et d'autres produits agrochimiques</i>	89	5 530
20.20Z	Fabrication de pesticides et d'autres produits agrochimiques	89	5 530
20.3	<i>Fabrication de peintures, vernis, encres et mastics</i>	274	11 659
20.30Z	Fabrication de peintures, vernis, encres et mastics	274	11 659
20.4	<i>Fabrication de savons, de produits d'entretien et de parfums</i>	1 522	48 004
20.41Z	Fabrication de savons, détergents et produits d'entretien	465	6 125
20.42Z	Fabrication de parfums et de produits pour la toilette	1 058	41 879
20.5	<i>Fabrication d'autres produits chimiques</i>	556	19 834
20.51Z	Fabrication de produits explosifs	11	2 384
20.52Z	Fabrication de colles	38	2 434
20.53Z	Fabrication d'huiles essentielles	213	5 462
20.59Z	Fabrication d'autres produits chimiques n.c.a.	294	9 554
20.6	<i>Fabrication de fibres artificielles ou synthétiques</i>	13	576
20.60Z	Fabrication de fibres artificielles ou synthétiques	13	576

Source: INSEE / ESANE 2016

#### 13.4. Entités identifiées à la section A - Agriculture, sylviculture et pêche du rapport R-Nano

Le retraitement du tableau 17 du rapport R-Nano de novembre 2017 pour identifier les codes NACE correspondant à l'agriculture, la sylviculture et la pêche donne le résultat suivant :

##### Section A - Agriculture, sylviculture et pêche

##### 01 - Culture et production animale, chasse et services annexes

2017

<u>01.1 - Cultures non permanentes</u>	2	0,1
01.11 - Culture de céréales (à l'exception du riz), de légumineuses et de graines oléagineuses	5	0,3
<u>012 - Cultures permanentes</u>	1	0,1
01.21 - Culture de la vigne	1	0,1
01.30 - Reproduction de plantes	1	0,1
<u>014 - Production animale</u>	1	0,1
<u>016 - Activités de soutien à l'agriculture et traitement primaire des récoltes</u>	8	0,5
01.61 - Activités de soutien aux cultures	3	0,2
01.62 - Activités de soutien à la production animale	1	0,1
01.64 - Traitement des semences	2	0,1
<i>Sous-total</i>	25	1,70%
<b>02 - Sylviculture et Exploitation Forestière</b>		
<b>03 - Pêche et aquaculture</b>	1	0,1



Plusieurs clarifications méritent cependant d'être signalées :

- La mise en état des terres (terrassement, drainage, préparation de rizières, etc.) est classée dans la section F – Construction ;
- La commercialisation de produits agricoles par des centrales d'achat et coopératives est classée dans la section G – Commerce ; réparation d'automobiles et de motocycles, dont le groupe 46.2 représente le commerce de gros de produits agricoles bruts et d'animaux vivants.
- Les services d'aménagement paysager sont dans la classe 81.30
- La culture de la vigne, production de raisins de cuve et de raisins de table est considérée par la codification NACE comme étant une activité agricole, alors que la production de vin de raisin est dans la classe NACE 11.02 qui comprend également le mélange, la purification et l'embouteillage du vin
- Le traitement primaire des semences visant à améliorer leur qualité en les débarrassant d'impuretés, des semences de trop petite taille ou rongées par la machine, par des insectes ou des moisissures est une activité agricole. Tout ce qui a pour but de garantir de bonnes conditions d'entreposage par le séchage, nettoyage, tri et traitement des semences jusqu'à leur commercialisation constitue une activité agricole.

### 13.5. Usages déclarés et secteurs d'utilisation dans R-Nano

---

Les descripteurs de l'utilisation sont ceux de l'ECHA dans le cadre de REACH<sup>288</sup>.

Un usage peut être décrit par cinq descripteurs des utilisations au sein d'une même déclaration. Ainsi, sur un total de 10 308 déclarations réalisées dans le cadre de la déclaration R-Nano 2017, seules 9 697 déclarations mentionnent des descripteurs de l'utilisation, pour un total de 32 995 usages déclarés, soit en moyenne 3,4 usages par déclaration.

Le rapport R-Nano 2017 en page 51, affirme qu'un usage est décrit par un groupement de *quatre* descripteurs de l'utilisation . De même, le tutoriel de novembre 2016 mis à disposition du déclarant indique en page 31 indique clairement : « *Attention : les quatre descripteurs doivent être obligatoirement renseignés afin de valider la complétude du dossier* ». Un renvoi est fait vers le guide ECHA/REACH des descripteurs de l'utilisation.

Cependant, un déclarant confiait que bien souvent leurs fournisseurs ne donnent les informations que dans les derniers jours avant clôture du délai de déclaration, et il est probable que la lecture de ce guide ECHA/REACH ne soit pas d'actualité dans l'urgence, surtout pour des déclarants n'ayant pas l'habitude de remplir ce type de déclaration.

Sur un total de 9 697 déclarations réalisées en 2017, 6 060 d'entre elles mentionnent le secteur d'utilisation SU1 - *Agriculture, sylviculture, pêche* pour un total de 10 878 secteurs d'utilisation déclarés. Le guide REACH/ECHA indique que « *les catégories du secteur d'utilisation indiquent les types d'industrie ou secteurs d'activité dans lesquels la substance est présente* » et qu'il « *convient de sélectionner si possible un code et la formulation correspondante sur la base du système NACE pour décrire ce secteur* ». Ce n'est manifestement pas le cas dans le cadre de R-Nano si l'on ne prend en compte que les 26 déclarations de la section A du système NACE. Plusieurs raisons sont possibles pour atteindre un tel chiffre :

- Les déclarations comptabilisées dans R-Nano reflètent le nombre total d'intervenants dans le canal de distribution d'une substance, d'un mélange ou d'un produit. Pour pouvoir comparer le nombre de déclarations réalisées en fonction des diverses sections du système NACE, il faudrait imaginer que le nombre d'intervenants sur le territoire métropolitain soit identique entre par exemple un constructeur automobile ou un fabricant de pneumatiques et un exploitant agricole.

Nous avons fait remarquer plus haut qu'il y a 440 000 exploitations agricoles en France, pour deux constructeurs automobiles nationaux et un fabricant de pneumatiques ayant tous optimisé leur chaîne logistique. Même dans le cas où la chaîne de distribution serait courte, le nombre de

déclarants resterait élevé du fait de la fragmentation extrême du marché pour pouvoir fournir l'ensemble des exploitations agricoles françaises ;

- La dénomination « *Secteur d'Utilisation* » n'est pas comprise par les déclarants comme étant limitée à la Section A du système NACE, ce qui est problématique dans le cadre d'une utilisation des données provenant de R-Nano.

Les données provenant de R-Nano ne peuvent donc être utilisées que d'une manière plus qualitative que quantitative, quel que soit le nombre de graphiques de ce rapport. Il est en effet probable que les déclarants ayant les codes NACE 46.21, 10.91, 46.38, 20.20, 46.73, 20.1, 46.23, 46.61 et 46.11 du tableau 17 du rapport R-Nano 2017 aient déclaré l'agriculture, la sylviculture et la pêche comme étant leur secteur d'utilisation. Toujours est-il que le rédacteur du rapport R-Nano qui a accès à l'ensemble des données indique que « *les substances manipulées dans ce secteur entrent principalement dans la formulation de préparations phytosanitaires* ». Ceci est confirmé par l'analyse des résultats des autres descripteurs de l'utilisation.

### ***Descripteurs d'Utilisation ayant trait à l'agriculture dans la déclaration R-Nano 2017***

<b>Catégorie de Secteur d'Utilisation - SU</b>	<b>Catégorie de Produits Chimiques - PC</b>	<b>Catégorie de Processus - PROC</b>	<b>Catégorie d'Articles - AC</b>
SU1 – Agriculture, sylviculture et pêche : 6 060 occurrences	PC27-Produits Phytopharmaceutiques : 5 535 occurrences	PROC11 – Pulvérisation en dehors d'installations industrielles : 3 478 occurrences	AC0 – Autres : 651 occurrences
	PC8 - Produits Biocides : 67 occurrences		
	PC12 – Engrais : 7 Occurrences		
Nombre total d'occurrences : 10 878	Nombre total d'occurrences : 9 604	Nombre total d'occurrences : 7 460	Nombre total d'occurrences : 1 650

*Note : Le descripteur de l'utilisation catégorie d'articles (AC) n'est pas adapté à l'activité agricole, il est donc probable que l'AC0-Autres comprenne des utilisations agricoles*

L'ensemble des descripteurs de l'utilisation pointe donc dans la même direction, celle des produits phytopharmaceutiques épandus en agriculture. Cependant, quelques inexactitudes devraient permettre de mieux comprendre la qualité de l'analyse proposée par R-Nano. Dans l'annexe 2 « *tableau de synthèse n°2-Substances à l'état nanoparticulaire identifiées par n°CAS et par noms chimiques selon les usages* », la description des produits entrant dans la principale catégorie de produits chimiques PC27 manque entre les pages 212 et 213 du rapport (selon la pagination apparaissant sur le logiciel \*.pdf - reader). De même pour la catégorie PC8 qui devrait se trouver entre les pages 201 et 202 du rapport. Seuls sont accessibles à une analyse détaillée le secteur d'utilisation SU1 et la catégorie d'articles AC0.

La catégorie AC0 est détaillée entre les pages 154 et 163. La majorité des descripteurs de l'utilisation n'est pas agricole et inclut : additif carburant, aéronautique, cosmétique, arôme alimentaire, articles pyrotechniques, peinture, automobile, avionique et constructions mécaniques, boues, carrières, caoutchouc, capsule pour voie orale, céramique, cercueil (*sic*), nettoyages et désherbants, détartrage matériel, détergent vaisselle, entretien des plastiques intérieurs automobiles, Nouvelle-Calédonie (*sic*), pâtisserie, peinture, pneumatiques, vernis, etc. Il n'est donc pas possible d'en tirer une information utile.

D'une manière générale, la numérotation des pages s'arrête à la page 152/317, soit la dernière page de l'annexe 1 du rapport R-Nano 2017, ce qui soulève des questions quant au processus de rédaction, de contrôle de qualité et d'approbation auquel la publication du Rapport R-Nano est soumise, et qui conditionne

sa crédibilité. À ce sujet, il faut souligner que les graphiques du rapport peuvent induire en erreur un œil non averti:

- La figure 15 compare quatre classes NACE (46.21, 46.75, 20.30 et 20.4) à une division NACE, la division 29, ce qui constitue un biais méthodologique. D'autre part, cette figure devrait faire se poser d'emblée la question de la structure de chaque secteur d'activité et du nombre d'entités déclarantes par secteur, sujet qui n'est jamais abordé dans le Rapport R-Nano ;
- En page 53/317, la figure 22 est censée illustrer les cinq catégories de produits chimiques (PC) les plus déclarées. La légende de la figure 22 se trouvant en page 54/317 confirme cette intention, mais cette figure 22 décrit en fait les cinq premiers secteurs d'articles (AC).

### 13.5.1. Catégorie SU1.

Tout d'abord, la déclaration R-Nano 2017 mentionne en page 52/317 qu'au sein du secteur d'utilisation SU1, les « *substances manipulées dans ce secteur entrent principalement dans la formulation de préparations phytosanitaires* ». Il s'agit donc de formulations préparées en amont de son utilisation par l'agriculteur. Cependant, le tableau 17 en page 43/317 montre que les plus fortes entités déclarantes dans le domaine agricole élargi sont dans la classe 46.21 « *Commerce de gros de céréales, de tabac non manufacturé, de semences et d'aliments pour le bétail* », c'est-à-dire en aval de l'activité de l'exploitant agricole et en dehors de la section A d'activité NACE Agriculture, sylviculture et pêche. Tout cela manquerait de cohérence, si l'on ne savait pas à la lecture des sociétés constituant la classe NACE 46.21 qu'elles agissent pour la plupart en amont et en aval des exploitations agricoles. Des produits phytosanitaires sont aussi utilisés dans les silos à grain.

La plupart des produits déclarés sont à base de dioxyde de silice et d'argiles riches en silice. Un certain nombre de produits à noms de marque sont aussi signalés, mais une analyse plus approfondie et des entretiens avec des représentants des grandes sociétés commercialisant des produits phytosanitaires montre que c'est bien la nanosilice amorphe en tant que co-formulant qui est à l'origine de la déclaration R-Nano, et non pas la molécule indiquée dans le nom dit « *générique* ». La base de données de l'ECHA nous donne 114 noms de marque différents pour la nanosilice amorphe<sup>289</sup>.

Enfin, des nano-pigments se retrouvent volontairement déclarés par les représentants de l'industrie chimique sous des dénominations rébarbatives dans le secteur d'utilisation SU1, tel le « *29H,31H-phthalocyaninato(2-)-N29,N30,N31,N32 copper* ». Cette molécule est réellement le *C.I. Pigment Blue 15*, pour lequel la base de données de l'ECHA nous confirme que le produit sous sa nanoforme est enregistré, et qu'il est commercialisé en Europe sous 53 noms de marques différents<sup>290</sup>.

Nous touchons là l'explication la plus plausible de la prééminence surprenante du secteur agricole dans les rapports R-Nano, et qui est liée à une structure extrêmement fragmentée du marché du fait de l'éparpillement géographique de 440,000 exploitations que les producteurs et distributeurs de produits phytosanitaires doivent pouvoir atteindre. En tenant compte :

- Du nombre de points de ventes sur le territoire et les intervenants intermédiaires ;
- De la longueur plus ou moins importante du canal de distribution ;
- Du nombre important de noms de marques pour une même substance, sans parler de combinaisons de substances ;
- Du nombre d'accords de co-marketing entre divers intervenants ;

Il n'est pas étonnant que le premier groupe de déclarants dans R-Nano soit celui issu du monde agricole.

Une des conséquences de la loi EGAlim - Agriculture et Alimentation<sup>291</sup> pourrait être de consolider ce secteur, à l'instar de ce qu'il se passe dans les autres secteurs de l'économie française. Entretemps, comparer un secteur industriel fonctionnant sur le système du *just in time* comme cela peut être observé en aéronautique

ou dans les industries de l'automobile ou du pneumatique avec le secteur agricole est un biais méthodologique résultant en une surreprésentation massive du secteur agricole.

Dans les autres secteurs, la sélection et la qualification des fournisseurs est un processus contraignant qui crée des barrières à l'entrée de nouveaux fournisseurs. Il y a aura donc un ou deux fournisseurs de noir de carbone qualifiés pour un fabricant de pneumatiques, un ou deux fournisseurs de silice amorphe utilisée dans la peinture automobile, à comparer au nombre important de fournisseurs actuels et potentiels pour un exploitant agricole.

### 13.6. Conséquences de l'analyse du Rapport R-Nano

Seule la silice amorphe est susceptible d'être largement utilisée dans le secteur agricole, mais pas au point d'expliquer les résultats publiés dans ce rapport. Un biais méthodologique important aboutit à une surreprésentation significative de l'utilisation de nanomatériaux en agriculture. Le registre belge ne mentionne d'ailleurs pas le secteur agricole comme ayant un rôle dans l'utilisation des nanomatériaux dans ce pays<sup>292</sup>, en cohérence avec l'étude de faisabilité allemande.

Ce biais méthodologique pourrait expliquer pourquoi des organismes auxquels les données de R-Nano peuvent être transmises, seul Santé Publique France a demandé une communication de lots de données, alors que l'INERIS n'a fait qu'une seule demande ponctuelle qui date de 2014, l'INRS de même en 2015 et l'ANSM en 2016.

Il serait souhaitable, dans la mesure où le Ministère de la transition écologique et solidaire souhaiterait publier une information claire pour le public, d'ajouter une note de précaution dans cette publication qui préciserait que le nombre de déclarants est représentatif du nombre d'acteurs présents dans une filière, et non pas de la quantité relative de nanomatériaux utilisés dans cette filière par rapport aux autres.

Il reste néanmoins à se poser la question de la perception que le public non averti peut avoir à la lecture du Rapport R-Nano où le secteur agricole y est identifié comme utilisant en plein air la majorité des nanomatériaux commercialisés en France, et en particulier par épandage de produits phytosanitaires. Ceci peut être à l'origine d'un débat sauvage violent, sur la base d'informations biaisées, publiées par un ministère de la République Française.

## 14. Épandage agricole

Le Rapport R-Nano est publié par le Service des Risques Sanitaires liés à l'Environnement, des Déchets et des Pollutions Diffuses de la Direction Générale de la Prévention des Risques (DGPR) du Ministère de la Transition Écologique et Solidaire.

La DGPR a aussi une sous-direction des déchets et de l'économie circulaire, qui suit en particulier le traitement et la valorisation des déchets organiques (méthanisation, compostage, épandage), les déchets dangereux et les installations de traitement des déchets.

Une question qui n'est pas abordée dans le Rapport R-Nano, et qui est susceptible d'en montrer une limitation supplémentaire, est la question du devenir des nanomatériaux provenant des boues des stations d'épuration et épandus subséquentement en terrain agricole.

Les déchets ménagers ou résultant d'activité économique (DAE) peuvent être classés en :

- Déchets dangereux, ou D.D., tels que définis au niveau européen<sup>293</sup> : inflammables, toxiques, dangereux pour l'environnement... ;
- Déchets non dangereux (DND) ;
- Déchets non dangereux inertes

Le site EUON de l'ECHA indique que les principaux nanomatériaux identifiés par R-Nano en dehors de la silice amorphe<sup>294</sup> sont potentiellement cancérigènes d'après certains de leurs fabricants, tels le dioxyde de titane<sup>295</sup> et le noir de carbone<sup>296</sup>, ou encore potentiellement dangereux tel le carbonate de calcium<sup>297</sup>.

L'utilisation de ces substances dans des produits de consommation courante, que ce soit dans le domaine privé (dentifrices, shampooings, autres cosmétiques, cartouches d'encre, eau usée de machine à laver le linge, etc...) ou de la vie professionnelle habituelle (papier, carton, toners d'imprimantes...) devrait être de nature à inquiéter la DGPR plus que les données de R-Nano. Car le consommateur peut être exposé à ces nanomatériaux de deux façons différentes et complémentaires : en utilisant les produits qui les contiennent, et ensuite par le biais de l'épandage des boues résiduelles des stations d'épuration et leur impact sur l'environnement général. Ce second point est probablement de plusieurs ordres de grandeur plus important que le premier.

Le projet de plan national de gestion des déchets (PNGD) publié le 18/04/2019 par la DGPR du Ministère de la Transition Écologique et Solidaire ne mentionne malheureusement pas la présence possible de nano-substances dans les déchets, et donne les chiffres suivants :

**Production totale par type de déchets en 2014 et 2016 (en millions de tonnes)**

En millions de tonnes	Agriculture, forêt et pêche		Industrie <sup>3</sup>		Construction (BTP)		Traitement déchets, eau, assainissement et dépollution		Service		Ménages		Total	
	2014	2016	2014	2016	2014	2016	2014	2016	2014	2016	2014	2016	2014	2016
Déchets non dangereux	1	1	23	21,7	224,8	221,6	18,6	20,1	18,2	19,5	28,2	28,4	313,7	312,3
Déchets dangereux	0,3	0,3	2,7	2,9	2,8	2,7	3,3	3,6	1,4	0,9	0,2	0,7	10,8	11,1
<b>Total</b>	<b>1,3</b>	<b>1,3</b>	<b>25,7</b>	<b>24,6</b>	<b>227,6</b>	<b>224,3</b>	<b>21,8</b>	<b>23,7</b>	<b>19,6</b>	<b>20,4</b>	<b>28,4</b>	<b>29,1</b>	<b>324,5</b>	<b>323,4</b>

Source : Eurostat, RSD (chiffres 2014 et 2016)

Source : Projet de Plan National de Gestion des Déchets 2019

**Note :**

*En dehors des autres sources potentielles, de la silice amorphe et du dioxyde de titane sont susceptibles d'être retrouvés dans les déchets provenant de la construction (BTP), première source de déchets en France. Enfin, les nanomatériaux présents dans les stations d'épuration sont susceptibles de s'y associer entre autres aux particules de nanoplastiques décrites en 4.2.2.11.*

Il est prévu dans ce projet de PNGD qu'en 2025 la valorisation matière sous forme de compostage sera de 9,8 millions de tonnes, et l'épandage et remblais de 800,000 tonnes, soit un total de 12% du mode de traitement des déchets qualifiés de « non dangereux, non inertes » dont font partie les boues des stations d'épuration des eaux usées<sup>298</sup>.

La loi NOTRe n°2015-991 du 7 août 2015 portant nouvelle organisation territoriale de la République a confié aux régions la planification de la prévention et la gestion des déchets. Le service public de gestion des déchets confie aux établissements publics de coopération intercommunale (EPCI) le traitement des déchets des ménages et assimilés.

L'épandage permet d'éviter l'incinération ou la mise en décharge. L'épandage direct des matières organiques concerne non seulement la majorité des effluents d'élevage, mais encore 60% des boues de stations d'épuration des eaux<sup>299</sup>.

Concernant les boues issues de stations de collectivités, les articles R.211-25 *et suivants* du Code de l'environnement, les arrêtés du 8 janvier 1998, et du 21 juillet 2015 règlementent leur épandage.

Concernant les boues issues de stations d'épuration industrielles et autres ICPE, l'arrêté du 03/04/2000 et les rubriques 2430 et 2440 règlementent l'épandage des boues papetières, les arrêtés du 15/03/1999 et du 03/05/2000 et la rubrique 2251 les boues vinicoles, et l'arrêté du 02/02/1998 modifié les boues des autres industries.

Dans tous les cas, l'autorisation préfectorale est nécessaire. Le préfet et la Chambre d'Agriculture assurent le suivi agronomique des boues. Des micropolluants sont dosés pour libérer les boues avant épandage: éléments traces métalliques (ETM), composés traces organiques (CTO).

Les produits et composts à base de boues peuvent être conformes à la norme NF U 44-295 ou à la norme NF U44-095

Leur teneur en :

- Éléments traces métalliques (ETM) tels le zinc, le cuivre, le plomb, le chrome, le nickel, le cadmium et le mercure ;
- Composés traces organiques (CTO qui comprennent les Hydrocarbures Aromatiques Polycycliques (HAP), Polychlorobiphényles (PCB), phtalates (DIBP, DBP, DEHP, DiNP, DiDP), Alkylbenzène Sulfonates Linéaires (LAS) et nonylphénols (NEP) ;
- Pathogènes (*Listeria monocytogenes*, Salmonelles et œufs d'helminthes) et indicateurs de traitement (*Escherichia coli*, *Clostridium perfringens* et entérocoques)

et leur capacité à générer des flux gazeux (CO<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O, NO) après apport sont rigoureusement pris en compte afin de pouvoir les libérer pour épandage.

Cette réglementation n'est malheureusement pas encore adaptée aux nanomatériaux. Par exemple, le nanoargent utilisé en tant que bactéricide se retrouve dans les boues de stations d'épuration, pouvant avoir un impact dans la rhizosphère du blé, du colza ou d'autres cultures<sup>300,301,302</sup>. Le Pr. Bernd Nowack de l'EMPA de St Gall et du Programme national suisse de recherche « *Opportunités et risques des nanomatériaux* » (PNR 64) en association avec l'école polytechnique de Zürich a développé à ce sujet une modélisation des nanomatériaux présents dans l'environnement<sup>303</sup>. Il faut noter les réserves suisses quant à la pratique de l'épandage.

## 15. Discussion

---

Ce mémoire avait pour objectif de comprendre les résultats publiés de R-Nano. Soit ces résultats indiquaient une utilisation massive de nanomatériaux en agriculture, soit ces résultats étaient la conséquence de la méthodologie utilisée. Dans le premier cas, les services de santé-sécurité au travail devaient être immédiatement formés à l'identification de la présence des nanomatériaux, à l'évaluation des risques spécifiques à ces produits, et aux mesures de substitution et de protection collective et individuelle à prendre. Dans le second cas, un plan d'action similaire devait être élaboré, mais sans urgence temporelle. Enfin, le rôle de la MSA en tant que partenaire incontournable des diverses instances nationales est dans tous les cas mis en évidence.

Une autre question méritait d'être soulevée concernant la manière dont les nanomatériaux avaient pu s'introduire subrepticement en France et en particulier dans le secteur agricole. Effet d'une dérégulation excessive ou bien introduction contrôlée ?

Finalement, quel est le rapport bénéfice-risque attendu du développement des nanotechnologies ? Le jeu en vaut-il la chandelle ? Est-il possible de faire marche arrière ?

Les entretiens ciblés qui ont eu lieu lors de la rédaction de ce mémoire montrent sans équivoque que les données publiées dans R-Nano sont intimement corrélées au nombre de déclarants par filière sectorielle, et sans rapport avec les quantités de nanomatériaux utilisées par chaque déclarant. Il a été surprenant de voir que dans un certain nombre de cas, la déclaration R-Nano est initiée par la maison-mère en dehors de France,

et que la cascade de déclarations induites par chaque intervenant se produit dans une grande confidentialité, de telle manière que les services de toxicovigilance de la filiale française ne sont pas au courant de la présence d'un co-formulant à l'échelle nanométrique. Il n'en reste pas moins que la nanosilice amorphe naturelle ou synthétique est présente, et probablement depuis plus longtemps que l'on ne le pense, dans la filière agricole. Si les quantités apparaissent faibles, l'absence générale d'indication concernant la granulométrie des substances renseignées dans la partie 9 des FDS ne facilite pas aujourd'hui le travail. Il n'est même pas sûr que cette partie 9 doive être mise à jour au 1<sup>er</sup> janvier 2020 en application du dernier règlement européen de décembre 2018. Nous sommes donc dans une période intermédiaire inconfortable en termes de prévention. Le point rassurant est que la silice amorphe est probablement le nanomatériau le mieux connu.

Concernant l'introduction sauvage ou non de nanomatériaux sur le sol français, l'analyse détaillée des instances internationales, européennes et françaises montrent que l'ensemble des précautions qui pouvaient être prises en l'état actuel des connaissances l'ont été. Un risque résiduel existe qui est lié au décalage temporel entre l'introduction d'un nouveau produit et la génération de données fiables de nanotoxicologie de nature à maîtriser le risque associé à cette introduction. Cette prise de risque a-t-elle été raisonnée au niveau des politiques et hauts fonctionnaires pour lesquels le maintien ou le développement de la compétitivité industrielle vaut bien un risque plus ou moins bien compris et assumé ? En corollaire, on pourrait se demander dans quelle mesure ces décideurs pouvaient prendre un tel risque sans avoir au préalable l'adhésion des citoyens. Un débat national avait été envisagé, mais l'agressivité déclarée des quelques participants a fait reculer la Commission nationale du débat public. D'une manière plus large, la France peut-elle se singulariser des autres nations et ne pas participer au développement des nanotechnologies ?

La réponse serait négative si le rapport bénéfice/risque était positif. Mais en l'absence de maîtrise du dénominateur, que pouvons-nous en savoir ? D'autre part, une analyse du numérateur permet de se poser quelques questions fondamentales :

- Les bénéfices attendus des nanotechnologies aujourd'hui sont-ils les mêmes que ceux espérés au tournant du siècle ? Les nanotechnologies ont-elles été intégrées dans le développement durable, l'économie circulaire, la réduction de l'utilisation des produits chimiques ? Il est permis d'en douter. Le processus espéré par les Nations-Unies a été pollué par l'avidité des financiers. Il n'est d'ailleurs pas certain que les produits qu'il promettent à leurs investisseurs ne voient jamais le jour, ou qu'ils soient économiquement acceptables pour le monde agricole. Un autre chemin existe, suivi par certains des pays des BRICS, qui est de développer les nanotechnologies pour faire face aux changements climatiques, par exemple dans le cadre de la bioremédiation, de la purification de l'eau, de l'appauvrissement des terres agricoles.
- Une volonté politique est nécessaire pour réorienter les investissements publics ou les crédits d'impôts vers des domaines acceptables pour le citoyen. Les technologies de filtration sont au cœur du développement des nanotechnologies. Il serait possible, au lieu d'épandre des boues mal contrôlées sur des terrains agricoles, d'investir dans l'application des nanotechnologies à la *nanopurification* des eaux usées, de manière non seulement à filtrer les nanomatériaux présents, mais aussi d'autres substances problématiques tels les perturbateurs endocriniens, hormones synthétiques, médicaments, etc. Les diatomées marines sont un capteur majeur du CO<sub>2</sub> atmosphérique : y-a-t-il une activité de recherche derrière cela ? Une introduction chronologiquement contrôlée des nanotechnologies dans des domaines qui posent problème à la société actuelle faciliterait une adhésion plus générale à leur développement. Par contraste, l'introduction de chaussettes au nanoargent est susceptible de créer la réaction inverse.
- Qui est responsable de ce numérateur ? En cas de crise sanitaire, qui devra y répondre et financer sa remédiation ? La dilution des responsabilités semble importante, et la capacité, ou plus simplement la volonté du secteur privé de faire face à une crise majeure du type vache folle reste à démontrer. La prudence des sociétés d'assurance et de réassurance sur ce sujet en témoigne.



Tous les ingrédients sont actuellement réunis pour que les nanotechnologies soient au centre d'un débat violent, non contrôlé, prenant la suite du glyphosate et des nanoplastiques. L'exploitant agricole risque de se trouver, sans en être conscient, au milieu de ce nouveau débat. L'analyse de R-Nano montre que de manière paradoxale, l'exploitation agricole se retrouve polluée par l'épandage des boues d'eaux usées provenant de zones urbaines ou péri-urbaines, et qu'aucun plan n'est en cours de discussion au niveau des administrations centrales ou des décideurs politiques pour réduire cette exposition aux nanomatériaux domestiques ou industriels. Dans de telles conditions, y-a-t-il un avenir possible pour l'agriculture française en dehors du tout biologique ? Et quel impact sur l'emploi agricole ? Une coexistence entre une agriculture raisonnée et une agriculture biologique est-elle encore possible en France ?

## 16. Conclusion

---

À partir de données du rapport R-Nano 2017 à la fois surprenantes et provoquant l'intérêt, une analyse de la présence des nanomatériaux dans l'agriculture française était devenue nécessaire. Une telle analyse exigeait en premier lieu de comprendre les applications potentielles des nanotechnologies, d'appréhender par quel processus réglementaire des nanomatériaux pouvaient être devenus commercialisables, et enfin de comprendre comment le rapport R-Nano était arrivé à un résultat contre-intuitif.

Le registre R-Nano a le mérite d'exister, mais l'extrême confidentialité de ses données et la méthodologie qu'il suit aboutissent à une communication maladroite et anxiogène de ses résultats. En analysant de manière approfondie R-Nano, il apparaît que les données générées sont très influencées par la structure d'un secteur ou d'une filière économique, et qu'il n'est pas approprié de comparer les secteurs agricoles avec d'autres secteurs de l'économie française où le nombre de déclarants est structurellement réduit du fait de la consolidation de ces secteurs. Le secteur agricole n'est en aucun cas celui qui utilise le plus de nanomatériaux en termes quantitatifs, et de loin. En revanche, c'est celui qui a le plus d'intervenants appelés à remplir une déclaration R-Nano. La présence généralisée de nanomatériaux dans les aliments humains et animaux aussi bien que dans les produits cosmétiques est bien plus inquiétante, qualitativement et quantitativement.

Un aspect exceptionnellement abordé et qui mériterait une attention particulière concerne la gestion des déchets des nanomatériaux. Les boues des eaux usées ne sont pas analysées pour la présence de ces nanomatériaux, tout comme pour les hormones synthétiques, les résidus de matières plastiques ou les perturbateurs endocriniens. La biodurabilité et la biopersistance sont de ces substances sont encore mal connues, mais il est possible qu'elles soient associées durant le processus d'épuration<sup>304</sup>. Paradoxalement, les nanotechnologies sont susceptibles d'apporter une réponse à ce problème par leurs applications dans le domaine de la *nanopurification* de l'eau. Une orientation des programmes nationaux vers ce type d'applications faciliterait l'adhésion des citoyens au développement de cette technologie et éviterait un nouveau débat sauvage.

## 17. Bibliographie

---

- <sup>1</sup> EFSA (European Food Safety Authority), 2015. Statement of EFSA on the request for the evaluation of the toxicological assessment of the co-formulant POE-tallowamine. *EFSA Journal* 2015;**13**(11):4303, 13 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2015.4303
- <sup>2</sup> Communiqué de presse de l'ANSES en date du 20/06/2016 : Retrait des produits phytopharmaceutiques associant en coformulation glyphosate et POE-Tallowamine du marché français. Disponible sur l'URL : <https://www.anses.fr/fr/content/retrait-des-produits-phytopharmaceutiques-associant-en-coformulation-glyphosate-et-poe>
- <sup>3</sup> Communiqué de presse d'Europe 1 du 18/05/2019. Selon le patron de l'ANSES, "il n'y a pas de risque sanitaire avec les produits à base de glyphosate". Disponible sur l'URL : <https://www.europe1.fr/societe/roger-genet-anses-il-ny-a-pas-de-risque-sanitaire-avec-les-produits-a-base-de-glyphosate-3899272>
- <sup>4</sup> Accessible sur l'URL [https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal\\_content/title/search-for-over-300-nanomaterials-on-the-eu-market](https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/search-for-over-300-nanomaterials-on-the-eu-market)
- <sup>5</sup> <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35411>
- <sup>6</sup> [https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal\\_content/title/study-finds-knowledge-gaps-in-risk-assessment-of-nano-pigments](https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/study-finds-knowledge-gaps-in-risk-assessment-of-nano-pigments)
- <sup>7</sup> Ponce Del Castillo A. (2018) Guest Column: ETUI makes regulatory proposals for nanomaterials in the EU. *Global Business Briefing, ChemicalWatch-Global Risk and Regulation News*. Accessible sur l'URL: <https://chemicalwatch.com/70249/guest-column-etui-makes-regulatory-proposals-for-nanomaterials-in-the-eu>
- <sup>8</sup> Communiqué de presse du Cefic en date du 2 septembre 2019 disponible sur l'URL: <https://cefic.org/media-corner/newsroom/almost-60-chemical-manufacturers-commit-to-re-evaluating-the-safety-data-in-their-reach-registration-dossiers/>
- <sup>9</sup> Accessible sur l'URL <https://unitar.org/sustainable-development-goals/planet/our-portfolio/nanotechnology>
- <sup>10</sup> Recommandation de la Commission du 18 octobre 2011 relative à la définition des nanomatériaux (2011/696/UE)
- <sup>11</sup> Nanotechnology Research Directions: IWGN Workshop Report. Vision for Nanotechnology R&D in the Next Decade. On behalf of NSTC/CT/IWGN. Edited by M.C. Roco, R.S. Williams, and P. Alivisatos. September 1999, National Science and Technology Council (NSTC) Committee on Technology (CT) Interagency Working Group on Nanoscience, Engineering and Technology (IWGN) accessible à l'URL suivante (18/08/2019) [https://www.nano.gov/sites/default/files/pub\\_resource/research\\_directions\\_1999.pdf](https://www.nano.gov/sites/default/files/pub_resource/research_directions_1999.pdf)
- <sup>12</sup> Report on the 9<sup>th</sup> Concertation and Consultation Workshop on Micro-Nano-Bio-convergence Systems: MNBS 2015. Disponible sur l'URL: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/report-9th-concertation-and-consultation-workshop-micro-nano-bio-convergence-systems-mnbs-2015>
- <sup>13</sup> Workshop of the Micro-Nano-Bio Systems cluster of EU funded activities - MNBS 2017. Disponible sur l'URL: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/workshop-micro-nano-bio-systems-cluster-eu-funded-activities>
- <sup>14</sup> MNBS2018 - Concertation and Consultation Workshop on Micro-Nano-Bio Systems. Disponible à l'URL : <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/mnbs2018-concertation-and-consultation-workshop-micro-nano-bio-systems>
- <sup>15</sup> Mbengue M.M. & Charles M. (2013) International Organizations and Nanotechnologies: the Challenge of Coordination. Review of European Community and International Environmental Law – RECIEL **22** (2): 174-185
- <sup>16</sup> Smalley, R. (2007). Nanotechnology and our energy challenge. In *Nanotechnology: Science, innovation, and opportunity*, Lynn E. Foster ed., pp. 13-17, ISBN-13: 978-0137025756.
- <sup>17</sup> Karn, B. (2005). Overview of environmental applications and implications. How does nanotechnology related to the environment? Or why are we here? *Nanotechnology and the environment: application and implications*. ACS Symposium Series n°890, Chapter 1, pp 2-8. Karn, B., Masciangioli T., Zhang WX, Colvin V. & Alivisatos P. editors, American Chemical Society, Washington, DC. ISBN 0-8412-3877-4, DOI: 10.1021/bk-2005-0890.ch001
- <sup>18</sup> Şengül, H., Theis, T. L., & Ghosh, S. (2008). Toward sustainable nanoproductions: An overview of nanomanufacturing methods. *Journal of Industrial Ecology*, **12**(3), 329-359.
- <sup>19</sup> Matus, K. J., Hutchison, J. E., Peoples, R., Rung, S., & Tanguay, R. (June 2011). Green nanotechnology challenges and opportunities - A white paper addressing the critical challenges to advancing greener nanotechnology issued by the ACS Green Chemistry Institute in partnership with the Oregon Nanoscience and Microtechnologies Institute. American Chemical Society, disponible sur l'URL: [https://greennano.org/sites/greennano2.uoregon.edu/files/GCI\\_WP\\_GN10.pdf](https://greennano.org/sites/greennano2.uoregon.edu/files/GCI_WP_GN10.pdf)
- <sup>20</sup> Diallo, M., & Brinker, C. J. (2011). Nanotechnology for sustainability: environment, water, food, minerals, and climate. In *Nanotechnology Research Directions for Societal Needs in 2020* (pp. 221-259). Springer, Dordrecht.
- <sup>21</sup> Weiss, P. S., Lewis, P. A.. (2010). Sustainability through nanotechnology. *ACS Nano* **4** (3): 1249–1250
- <sup>22</sup> Smith GB, Granqvist CGS. Green Nanotechnology: Solutions for Sustainability and Energy in the Built Environment. CRC Press, Boca Raton, FL. 29/09/2010. ISBN 978142008532
- <sup>23</sup> Karn, B. (2008). The road to green nanotechnology. *Journal of Industrial Ecology*, **12**(3), 263-266.
- <sup>24</sup> Déclaration de la Conférence Internationale sur la Gestion des Produits Chimiques (CIGPC1-CICM1), qui s'est tenue à Dubaï, en février 2006.

- <sup>25</sup> Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement – Principes de gestion des forêts. Sommet Planète Terre, Conférence des Nations Unies sur l'environnement et le développement, Rio de Janeiro, Brésil, «3-4 juin 1992. Téléchargeable sur <https://www.un.org/french/events/rio92/rio-fp.htm>
- <sup>26</sup> Au Sommet Planète Terre qui s'est tenu à Rio de Janeiro en 1992, la communauté internationale a adopté l'Action 21, un plan d'action mondial pour le développement durable. Voir l'Action 21, Section II « *Conservation et gestion des ressources aux fins du développement* », Chapitre 19 « *Gestion écologiquement rationnelle des substances chimiques, y compris la prévention du trafic international illicite des produits toxiques et dangereux* », Chapitre 20 « *Gestion écologiquement rationnelle des déchets dangereux, y compris la prévention du trafic international illicite des produits toxiques et dangereux* », et Chapitre 21 « *Gestion écologiquement rationnelle des déchets solides et questions relatives aux eaux usées* ». Téléchargeable sur <https://www.un.org/french/events/rio92/agenda21/action0.htm>
- <sup>27</sup> Rapport du Sommet mondial pour le développement durable, Johannesburg (Afrique du Sud) 26 août-septembre 2002, référence A/CONF.199/20, Nations-Unies, New York, 2002. pp. 6–88. Téléchargeable sur <https://www.francophonie.org/IMG/pdf/Johannesburg.pdf>
- <sup>28</sup> <http://www.oecd.org/fr/securitechimique/nanosecurite>
- <sup>29</sup> <http://www.oecd.org/chemicalsafety/nanosafety/publications-series-safety-manufactured-nanomaterials.htm>
- <sup>30</sup> Test Guideline 318: Dispersion Stability of Nanomaterials in Simulated Environmental Media
- <sup>31</sup> Test Guideline 412: 28 days (Subacute) Inhalation Toxicity Study
- <sup>32</sup> Test Guideline 413: 90 days (Subchronic) Inhalation Toxicity Study
- <sup>33</sup> FAO/OMS [Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture/Organisation mondiale de la santé]. Réunion d'experts FAO/OMS sur l'application des nanotechnologies dans les secteurs de l'alimentation et de l'agriculture: incidences possibles sur la sécurité alimentaire. Rapport de la réunion Rome, 2011. 144 pages. ISBN 978 92 4 256393 1 (WHO) (classification NLM: QT 36.5) ISBN 978 92 5 206506 7 (FAO)
- <sup>34</sup> Joint FAO/WHO Meeting "Nanotechnologies in Food and Agriculture", FAO Rome, 27 March 2012 –Queen Juliana Room, Meeting Report, 27 March 2012
- <sup>35</sup> FAO/WHO [Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization]. 2013. FAO/WHO Paper: State of the art on the initiatives and activities relevant to risk assessment and risk management of nanotechnologies in the food and agriculture sectors. FAO, Geneva. 56 pp. FAO ISBN 978-92-5-107643-9
- <sup>36</sup> Rapport de la Réunion d'Experts sur la révision de la liste des maladies professionnelles (recommandation n°194), OIT, Genève 25-30 octobre 2009, Ref : MERLOD/2009/10
- <sup>37</sup> [https://www.ilo.org/safework/info/standards-and-instruments/codes/WCMS\\_161135/lang--en/index.htm](https://www.ilo.org/safework/info/standards-and-instruments/codes/WCMS_161135/lang--en/index.htm)
- <sup>38</sup> La sécurité et la santé dans l'agriculture. Recueil de directives pratiques du BIT. Bureau international du Travail – Genève: BIT, 2011.
- <sup>39</sup> <https://ceint.duke.edu/>
- <sup>40</sup> <http://www.cein.ucla.edu/new/>
- <sup>41</sup> <http://cns.asu.edu/>
- <sup>42</sup> <https://ehs.uc.edu/occupationsafety.aspx>
- <sup>43</sup> <http://www.me.umn.edu/cfr/>
- <sup>44</sup> Mohamed M.B., Low Cost Nanomaterials for Water Desalination and Purification, Final Technical Report, Contract n°4500103693, Nano Tech for Photo Electronic & UNESCO. Téléchargeable à l'URL: <http://www.unesco.org/new/fileadmin/MULTIMEDIA/FIELD/Cairo/Desalination%20Final%20UNESCO%20report.pdf>
- <sup>45</sup> <https://en.unesco.org/news/eighth-unesco-medals-contributions-development-nanoscience-and-nanotechnologies>
- <sup>46</sup> Téléchargeable sur l'URL : [https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000152146\\_fre](https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000152146_fre)
- <sup>47</sup> Téléchargeable sur l'URL : [https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000183140\\_fre](https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000183140_fre)
- <sup>48</sup> Nanosciences et nanotechnologies: un plan d'action pour l'Europe 2005-2009, COM(2005)243
- <sup>49</sup> Report on the European Commission's Public Online Consultation "Towards a Strategic Nanotechnology Action Plan (SNAP) 2010-2015" (2010) [http://www.eurosfair.prdd.fr/7pc/doc/1274339444\\_strategic\\_nano\\_action\\_plan\\_2015\\_2015.pdf](http://www.eurosfair.prdd.fr/7pc/doc/1274339444_strategic_nano_action_plan_2015_2015.pdf)
- <sup>50</sup> <https://cordis.europa.eu/project/rcn/103429/reporting/en>
- <sup>51</sup> <https://cordis.europa.eu/project/rcn/94229/reporting/en>
- <sup>52</sup> Communication from the Commission to the European parliament, the Council, and the European economic and social committee – Second Regulatory Review on Nanomaterials, réf: SWD(2012) 288 Final. Disponible sur l'URL : [http://ec.europa.eu/research/industrial\\_technologies/pdf/policy/communication-from-the-commission-second-regulatory-review-on-nanomaterials\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/industrial_technologies/pdf/policy/communication-from-the-commission-second-regulatory-review-on-nanomaterials_en.pdf)
- <sup>53</sup> Support for 3<sup>rd</sup> Regulatory Review on Nanomaterials–Environmental Legislation: Project Report for EC DG Environment, Ricardo in Confidence, ED 61552 Final Report, Issue Number 3, Date 22/11/2016 ENV.A.3/ETU/2015/0030. [https://orbit.dtu.dk/files/130663951/Broomfield\\_et\\_al\\_2016.pdf](https://orbit.dtu.dk/files/130663951/Broomfield_et_al_2016.pdf)
- <sup>54</sup> <http://www.ecetoc.org/>

- <sup>55</sup> Arts, J. H., Irfan, M. A., Keene, A. M., Kreiling, R., Lyon, D., Maier, M., ... & Warheit, D. (2016). Case studies putting the decision-making framework for the grouping and testing of nanomaterials (DF4nanoGrouping) into practice. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, **76**, 234-261.
- <sup>56</sup> Arts, J. H., Hadi, M., Keene, A. M., Kreiling, R., Lyon, D., Maier, M., ... & Wiench, K. (2014). A critical appraisal of existing concepts for the grouping of nanomaterials. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, **70**(2), 492-506.
- <sup>57</sup> Arts, J. H., Hadi, M., Irfan, M. A., Keene, A. M., Kreiling, R., Lyon, D., ... & Warheit, D. (2015). A decision-making framework for the grouping and testing of nanomaterials (DF4nanoGrouping). *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, **71**(2), S1-S27.
- <sup>58</sup> Donner, M., Tran, L., Muller, J., & Vrijhof, H. (2010). Genotoxicity of engineered nanomaterials. *Nanotoxicology*, **4**(4), 345-346.
- <sup>59</sup> Borm, P. J., Robbins, D., Haubold, S., Kuhlbusch, T., Fissan, H., Donaldson, K., ... & Krutmann, J. (2006). The potential risks of nanomaterials: a review carried out for ECETOC. *Particle and Fibre Toxicology*, **3**(1), 11.
- <sup>60</sup> Landsiedel, R., Ma-Hock, L., Wiench, K., Wohlleben, W., & Sauer, U. G. (2017). Safety assessment of nanomaterials using an advanced decision-making framework, the DF4nanoGrouping. *Journal of Nanoparticle Research*, **19**(5), 171.
- <sup>61</sup> Gajewicz, A., Puzyn, T., Odziomek, K., Urbaszek, P., Haase, A., Riebeling, C., ... & Bouwmeester, H. (2018). Decision tree models to classify nanomaterials according to the DF4nanoGrouping scheme. *Nanotoxicology*, **12**(1), 1-17.
- <sup>62</sup> Foligné, B., Blenau, W., Bednarska, A. J., Arts, J. H., Hollert, H., & Van den Brink, P. J. (2016). A Decision-Making Framework for the Grouping and Testing of Nanomaterials (DF4nanoGrouping). Chapter 7, In *Advances in Ecotoxicology*, 322 pages, September 2016.. ISBN: 978-1-61896-268-3.
- <sup>63</sup> Scott-Fordsmand, J. J., Amorim, M. J., & Sørensen, P. B. (2018). Implementing the DF4 in a robust model, allowing for enhanced comparison, prioritisation and grouping of Nanomaterials. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, **92**, 207-212.
- <sup>64</sup> Disponible sur l'URL <http://www.nanoreg2.eu/about>
- <sup>65</sup> Summary Report of the Joint DG JRC-DG Santé Symposium Nanomaterials in Food: Reliability of Measurement Results, 3-4 May 2017; Ispra, Italy, disponible à l'URL suivante : <https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food-nanomaterials-in-food-20170503-sum.pdf>
- <sup>66</sup> <https://ec.europa.eu/jrc/en/about/jrc-in-brief>
- <sup>67</sup> <https://ec.europa.eu/jrc/en/research-topic/nanotechnology>
- <sup>68</sup> 19th Nano Congress for Next Generation, URL: <https://ec.europa.eu/research/index.cfm?pg=events&eventcode=A9F9F706-FCE8-95E4-CBC4B2B9F42E39DF&period=2017>
- <sup>69</sup> Framework and strategies for nanomaterial characterisation, classification, grouping and read-across for risk analysis. Appel à projet pour les nanotechnologies - Programme cadre Horizon 2020 ID: NMBP-28-2017. Disponible sur l'URL: <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/nmbp-28-2017>
- <sup>70</sup> [https://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging\\_fr](https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging_fr)
- <sup>71</sup> Opinion on solubility of synthetic amorphous silica, SCCS/1606/19, disponible à l'URL suivante: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_228.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_228.pdf)
- <sup>72</sup> Accessible à l'URL suivante : <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2385&NewSearch=1&NewSearch=1>
- <sup>73</sup> SOER 2015. L'environnement en Europe : état et perspectives 2015 – Synthèse. Agence européenne pour l'environnement (AEE), Copenhague.
- <sup>74</sup> Règlement (UE) n°1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires
- <sup>75</sup> Règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments
- <sup>76</sup> EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), Turck D, Bresson J-L, Burlingame B, Dean T, Fairweather-Tait S, Heinonen M, Hirsch-Ernst KI, Mangelsdorf I, McArdle H, Naska A, Neuhäuser-Berthold M, Nowicka G, Pentieva K, Sanz Y, Siani A, Sjödén A, Stern M, Tome D, Vinceti M, Willatts P, Engel K-H, Marchelli R, Pötting A, Poulsen M, Salminen S, Schlatter J, Arcella D, Gelbmann W, de Sesmaisons-Lecarre A, Verhagen H and van Loveren H, 2016. Guidance on the preparation and presentation of an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/2283. *EFSA Journal* 2016;**14**(11):4594, 24 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4594
- <sup>77</sup> Disponible sur l'URL suivante : [https://euon.echa.europa.eu/fr/view-article/-/journal\\_content/title/companies-to-provide-more-information-on-nanomaterials](https://euon.echa.europa.eu/fr/view-article/-/journal_content/title/companies-to-provide-more-information-on-nanomaterials)
- <sup>78</sup> Disponible sur l'URL suivante : [https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth\\_theme\\_file/rapport\\_annuel\\_nanoregistratie-be\\_2016\\_fr.pdf](https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/rapport_annuel_nanoregistratie-be_2016_fr.pdf)
- <sup>79</sup> Accessible à l'URL : <https://indberet.virk.dk/myndigheder/stat/MST/Nanoproduktregister>
- <sup>80</sup> Hermann A., Diesner M-O., Abel J., Hawthorne C., Großmann A. (2012). Assessment of Impacts of a European Register of Products Containing Nanomaterials. *Umweltbundesamt*, Dessau-Roßlau, 2013, ISSN 1862-4804

- <sup>81</sup> <https://www.anses.fr/fr/content/installation-du-comit%C3%A9-de-dialogue-nanomat%C3%A9riaux-et-sant%C3%A9-de-lanses>
- <sup>82</sup> Accessible à l'URL : [https://ssl2.isped.u-bordeaux2.fr/eva\\_003/\(S\(fyprhedcgp2q3hpl0tpp3jho\)\)/a\\_propos\\_de.aspx](https://ssl2.isped.u-bordeaux2.fr/eva_003/(S(fyprhedcgp2q3hpl0tpp3jho))/a_propos_de.aspx)
- <sup>83</sup> <https://www.ineris.fr/sites/ineris.fr/files/contribution/Documents/cp-nanocert-1380709021.pdf>
- <sup>84</sup> Disponible à l'URL : [https://www.ineris.fr/sites/ineris.fr/files/contribution/Documents/bulletin-de-veille-nanomateriaux-n9-mai-juin-2019\\_vf.pdf](https://www.ineris.fr/sites/ineris.fr/files/contribution/Documents/bulletin-de-veille-nanomateriaux-n9-mai-juin-2019_vf.pdf)
- <sup>85</sup> Directives OMS pour l'utilisation sans risque des eaux usées, des excreta et des eaux ménagères -volumes II et IV : Utilisation des eaux usées en agriculture, OMS, 2012. Disponible aux l'URL : [https://www.who.int/water\\_sanitation\\_health/wastewater/Volume2\\_index\\_fr.pdf?ua=1](https://www.who.int/water_sanitation_health/wastewater/Volume2_index_fr.pdf?ua=1) et [https://www.who.int/water\\_sanitation\\_health/wastewater/Volume4\\_indexpreface\\_fm\\_fr.pdf](https://www.who.int/water_sanitation_health/wastewater/Volume4_indexpreface_fm_fr.pdf)
- <sup>86</sup> Directives OMS pour l'utilisation sans risque des eaux usées, des excreta et des eaux ménagères -volume III : Utilisation des eaux usées en aquaculture, OMS, 2012. Disponible à l'URL : [https://www.who.int/water\\_sanitation\\_health/wastewater/Volume3\\_index\\_fr.pdf](https://www.who.int/water_sanitation_health/wastewater/Volume3_index_fr.pdf)
- <sup>87</sup> Arrêté du 19 octobre 2018 approuvant le schéma national des données sur l'eau, les milieux aquatiques et les services publics d'eau et d'assainissement
- <sup>88</sup> Bioconversion of non-agricultural waste into biomolecules for industrial applications. BIOTEC-02-2016. Disponible sur l'URL: <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/biotec-02-2016;freeTextSearchKeyword=;typeCodes=1;statusCodes=31094501,31094502,31094503;programCode=H2020;programDivisionCode=null;focusAreaCode=null;crossCuttingPriorityCode=null;callCode=H2020-NMBP-2016-2017;sortQuery=openingDate;orderBy=asc;onlyTenders=false;topicListKey=callTopicSearchTableState>
- <sup>89</sup> Dris, R., Imhof, H., Sanchez, W., Gasperi, J., Galgani, F., Tassin, B., & Laforsch, C. (2015). Beyond the ocean: contamination of freshwater ecosystems with (micro-) plastic particles. *Environmental Chemistry*, **12**(5), 539-550.
- <sup>90</sup> Basel UO. News : Rhine one of the most microplastic polluted rivers worldwide. *Marine Pollution Bulletin* **102**(1): 4-8 <https://doi.org/10.1016/j.marpolbul.2015.12.015>
- <sup>91</sup> Breuninger E., Bänsch-Baltruschat B., Brennholt N., Hatzky S., Kochleus C., Reifferscheid G., Koschorreck J. (2017). Plastics in Freshwater Environments. *Environmental Research of the Federal Ministry for the Environment, Nature Conservation, Building and Nuclear Safety*. Project No. (FKZ) 3715 22 2020 Report No. (UBA-FB) 002480/ENG, disponible à l'URL [https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/376/publikationen/2017-03-21\\_doku\\_05-2017\\_plastic-conference.pdf](https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/376/publikationen/2017-03-21_doku_05-2017_plastic-conference.pdf)
- <sup>92</sup> Andrady, A. L. (2017). The plastic in microplastics: a review. *Marine Pollution Bulletin*, **119**(1), 12-22.
- <sup>93</sup> Mani, T., Hauk, A., Walter, U., & Burkhardt-Holm, P. (2015). Microplastics profile along the Rhine River. *Scientific Reports*, **5**, 17988.
- <sup>94</sup> Galloway, T. S., Cole, M., & Lewis, C. (2017). Interactions of microplastic debris throughout the marine ecosystem. *Nature Ecology & Evolution*, **1**(5), 0116.
- <sup>95</sup> EFSA CONTAM Panel (EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain), 2016. Statement on the presence of microplastics and nanoplastics in food, with particular focus on seafood. *EFSA Journal* 2016;14(6):4501, 30 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2016.4501
- <sup>96</sup> Horton, A. A., Walton, A., Spurgeon, D. J., Lahive, E., & Svendsen, C. (2017). Microplastics in freshwater and terrestrial environments: Evaluating the current understanding to identify the knowledge gaps and future research priorities. *Science of the Total Environment*, **586**, 127-141.
- <sup>97</sup> EFSA CONTAM Panel (EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain), 2016. Statement on the presence of microplastics and nanoplastics in food, with particular focus on seafood. *EFSA Journal* 2016;14(6):4501, 30 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2016.4501
- <sup>98</sup> Sanchez, W., Bender, C., & Porcher, J. M. (2014). Wild gudgeons (*Gobio gobio*) from French rivers are contaminated by microplastics: preliminary study and first evidence. *Environmental Research*, **128**, 98-100
- <sup>99</sup> Faure, F., Demars, C., Wieser, O., Kunz, M., & De Alencastro, L. F. (2015). Plastic pollution in Swiss surface waters: nature and concentrations, interaction with pollutants. *Environmental Chemistry*, **12**(5), 582-591.
- <sup>100</sup> Besseling, E., Quik, J. T., Sun, M., & Koelmans, A. A. (2017). Fate of nano-and microplastic in freshwater systems: A modeling study. *Environmental Pollution*, **220**, 540-548.
- <sup>101</sup> Nizzetto, L., Langaas, S., & Futter, M. (2016). Pollution: Do microplastics spill on to farm soils? *Nature*, **537** (7621), 488.
- <sup>102</sup> Ashley, R., Blackwood, D., Souter, N., Hendry, S., Moir, J., Dunkerley, J., ... & Squibbs, M. (2005). Sustainable disposal of domestic sanitary waste. *Journal of Environmental Engineering*, **131**(2), 206-215.
- <sup>103</sup> Williams, A. T., & Simmons, S. L. (1999). Sources of riverine litter: the river Taff, South Wales, UK. *Water, Air, and Soil Pollution*, **112**(1-2), 197-216.
- <sup>104</sup> Duis, K., & Coors, A. (2016). Microplastics in the aquatic and terrestrial environment: sources (with a specific focus on personal care products), fate and effects. *Environmental Sciences Europe*, **28**(1), 2.
- <sup>105</sup> Fendall, L. S., & Sewell, M. A. (2009). Contributing to marine pollution by washing your face: microplastics in facial cleansers. *Marine Pollution Bulletin*, **58**(8), 1225-1228.



- <sup>106</sup> Napper, I. E., Bakir, A., Rowland, S. J., & Thompson, R. C. (2015). Characterisation, quantity and sorptive properties of microplastics extracted from cosmetics. *Marine Pollution Bulletin*, **99**(1-2), 178-185.
- <sup>107</sup> Lambert, S., Sinclair, C., & Boxall, A. (2014). Occurrence, degradation, and effect of polymer-based materials in the environment. In *Reviews of Environmental Contamination and Toxicology*, Volume **227** (pp. 1-53). Springer, Cham.
- <sup>108</sup> Mason, S. A., Garneau, D., Sutton, R., Chu, Y., Ehmann, K., Barnes, J., ... & Rogers, D. L. (2016). Microplastic pollution is widely detected in US municipal wastewater treatment plant effluent. *Environmental Pollution*, **218**, 1045-1054.
- <sup>109</sup> Councell, T. B., Duckenfield, K. U., Landa, E. R., & Callender, E. (2004). Tire-wear particles as a source of zinc to the environment. *Environmental Science & Technology*, **38**(15), 4206-4214.
- <sup>110</sup> GESAMP (2015). "Sources, fate and effects of microplastics in the marine environment: a global assessment" (Kershaw, P. J., ed.). *IMO/FAO/UNESCO-IOC/UNIDO/WMO/IAEA/UN/UNEP/UNDP Joint Group of Experts on the Scientific Aspects of Marine Environmental Protection*. Rep. Stud. GESAMP n°90, 96 p., disponible à l'URL <http://www.gesamp.org/publications/reports-and-studies-no-90>
- <sup>111</sup> GESAMP (2016). "Sources, fate and effects of microplastics in the marine environment: Part two of a global assessment" (Kershaw, P.J., and Rochman, C.M., eds). *IMO/FAO/UNESCO-IOC/UNIDO/WMO/IAEA/UN/UNEP/UNDP Joint Group of Experts on the Scientific Aspects of Marine Environmental Protection*. Rep.Stud. GESAMP n°93, 220 p.. Disponible à l'URL <http://www.gesamp.org/publications/microplastics-in-the-marine-environment-part-2>
- <sup>112</sup> Dris, R., Imhof, H., Sanchez, W., Gasperi, J., Galgani, F., Tassin, B., & Laforsch, C. (2015). Beyond the ocean: contamination of freshwater ecosystems with (micro-) plastic particles. *Environmental Chemistry*, **12**(5), 539-550.
- <sup>113</sup> Dris, R., Gasperi, J., Saad, M., Mirande, C., & Tassin, B. (2016). Synthetic fibers in atmospheric fallout: a source of microplastics in the environment? *Marine Pollution Bulletin*, **104**(1-2), 290-293.
- <sup>114</sup> Dris, R., Gasperi, J., & Tassin, B. (2018). Sources and fate of microplastics in urban areas: a focus on Paris Megacity. In *Freshwater Microplastics* (pp. 69-83). Springer, Cham.
- <sup>115</sup> Environmental Chemical Contaminants: Processes and Risks. Edited by Yong-Guan ZHU, William Mitch, Chunxia Wang. *Journal of Environmental Sciences* **62** (2017): 1-165
- <sup>116</sup> Morin, N. A., Andersson, P. L., Hale, S. E., & Arp, H. P. H. (2017). The presence and partitioning behavior of flame retardants in waste, leachate, and air particles from Norwegian waste-handling facilities. *Journal of Environmental Sciences*, **62**, 115-132.
- <sup>117</sup> Wang, Y., Gao, W., Wu, J., Liu, H., Wang, Y., Wang, Y., & Jiang, G. (2017). Development of matrix solid-phase dispersion method for the extraction of short-chain chlorinated paraffins in human placenta. *Journal of Environmental Sciences*, **62**, 154-162.
- <sup>118</sup> Wang, Z., Fu, Z., Yu, Q., & Chen, J. (2017). Oxidation reactivity of 1, 2-bis (2, 4, 6-tribromophenoxy) ethane (BTBPE) by Compound I model of cytochrome P450s. *Journal of Environmental Sciences*, **62**, 11-21.
- <sup>119</sup> Kopp, R., Martínez, I. O., Legradi, J., & Legler, J. (2017). Exposure to endocrine disrupting chemicals perturbs lipid metabolism and circadian rhythms. *Journal of Environmental Sciences*, **62**, 133-137.
- <sup>120</sup> Alimi, O. S., Farner Budarz, J., Hernandez, L. M., & Tufenkji, N. (2018). Microplastics and nanoplastics in aquatic environments: aggregation, deposition, and enhanced contaminant transport. *Environmental Science & Technology*, **52**(4), 1704-1724.
- <sup>121</sup> Zhan, Z., Wang, J., Peng, J., Xie, Q., Huang, Y., & Gao, Y. (2016). Sorption of 3, 3', 4, 4'-tetrachlorobiphenyl by microplastics: a case study of polypropylene. *Marine Pollution Bulletin*, **110**(1), 559-563.
- <sup>122</sup> Garcia-Gomez C, Fernandez MD, Babin M. (2014) Ecotoxicological evaluation of sewage sludge contaminated with zinc oxide nanoparticles. *Arch. Environ. Contam. Toxicol.* **67**: 494-506
- <sup>123</sup> Karbalaee, S., Hanachi, P., Walker, T. R., & Cole, M. (2018). Occurrence, sources, human health impacts and mitigation of microplastic pollution. *Environmental Science and Pollution Research*, **25**(36), 36046-36063.
- <sup>124</sup> Li, X., Chen, L., Mei, Q., Dong, B., Dai, X., Ding, G., & Zeng, E. Y. (2018). Microplastics in sewage sludge from the wastewater treatment plants in China. *Water Research*, **142**, 75-85.
- <sup>125</sup> Horton, A. A., Walton, A., Spurgeon, D. J., Lahive, E., & Svendsen, C. (2017). Microplastics in freshwater and terrestrial environments: Evaluating the current understanding to identify the knowledge gaps and future research priorities. *Science of the Total Environment*, **586**, 127-141.
- <sup>126</sup> Lassen, C., Hansen, S. F., Magnusson, K., Hartmann, N. B., Rehne Jensen, P., Nielsen, T. G., & Brinch, A. (2015). Microplastics: Occurrence, effects and sources of releases to the environment in Denmark. *Copenhagen K: Danish Environmental Protection Agency*. Disponible à l'URL suivante : [https://orbit.dtu.dk/files/118180844/Lassen\\_et\\_al.\\_2015.pdf](https://orbit.dtu.dk/files/118180844/Lassen_et_al._2015.pdf)
- <sup>127</sup> de Souza Machado, A. A., Kloas, W., Zarfl, C., Hempel, S., & Rillig, M. C. (2018). Microplastics as an emerging threat to terrestrial ecosystems. *Global Change Biology*, **24**(4), 1405-1416.
- <sup>128</sup> Rillig, M. C., Ingraffia, R., & de Souza Machado, A. A. (2017). Microplastic incorporation into soil in agroecosystems. *Frontiers in Plant Science*, **8**, 1805.
- <sup>129</sup> Wright, S. L., & Kelly, F. J. (2017). Plastic and human health: a micro issue?. *Environmental Science & Technology*, **51**(12), 6634-6647.
- <sup>130</sup> Nizzetto, L., Futter, M., & Langaas, S. (2016). Are agricultural soils dumps for microplastics of urban origin? *Environ. Sci. Technol.* **50** (20):10777-10779, <https://doi.org/10.1021/acs.est.6b04140>

- <sup>131</sup> Mason, S. A., Garneau, D., Sutton, R., Chu, Y., Ehmann, K., Barnes, J., ... & Rogers, D. L. (2016). Microplastic pollution is widely detected in US municipal wastewater treatment plant effluent. *Environmental Pollution*, **218**, 1045-1054.
- <sup>132</sup> Mani, T., Hauk, A., Walter, U., & Burkhardt-Holm, P. (2015). Microplastics profile along the Rhine River. *Scientific Reports*, **5**, 17988.
- <sup>133</sup> Eerkes-Medrano, D., Thompson, R. C., & Aldridge, D. C. (2015). Microplastics in freshwater systems: a review of the emerging threats, identification of knowledge gaps and prioritisation of research needs. *Water Research*, **75**, 63-82.
- <sup>134</sup> Lebreton, L. C., Van der Zwet, J., Damsteeg, J. W., Slat, B., Andrady, A., & Reisser, J. (2017). River plastic emissions to the world's oceans. *Nature Communications*, **8**, 15611.
- <sup>135</sup> Talvitie, J., Mikola, A., Setälä, O., Heinonen, M., & Koistinen, A. (2017). How well is microlitter purified from wastewater?—A detailed study on the stepwise removal of microlitter in a tertiary level wastewater treatment plant. *Water Research*, **109**, 164-172.
- <sup>136</sup> Mahon, A. M., O'Connell, B., Healy, M. G., O'Connor, I., Officer, R., Nash, R., & Morrison, L. (2016). Microplastics in sewage sludge: effects of treatment. *Environmental Science & Technology*, **51**(2), 810-818.
- <sup>137</sup> Rillig, M. C., Ingraffia, R., & de Souza Machado, A. A. (2017). Microplastic incorporation into soil in agroecosystems. *Frontiers in Plant Science*, **8**, 1805.
- <sup>138</sup> Zubris, K. A. V., & Richards, B. K. (2005). Synthetic fibers as an indicator of land application of sludge. *Environmental Pollution*, **138**(2), 201-211.
- <sup>139</sup> OCDE, Décision du conseil en date du 12 mai 1981 relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques C(81)30(Final) amendée
- <sup>140</sup> Voir l'URL suivante : <https://www.oecd.org/fr/securitechimique/>
- <sup>141</sup> OCDE, Recommandation du Conseil sur les essais et évaluations de sécurité des nanomatériaux manufacturés, *Instruments Juridiques de l'OCDE*, réf OECD/LEGAL/040, OCDE, 19/09/2013
- <sup>142</sup> Voir l'URL suivante : <https://www.oecd.org/fr/securitechimique/nanosecurite/>
- <sup>143</sup> Examen préliminaire des Lignes Directrices de l'OCDE sur leur applicabilité aux nanomatériaux manufacturés [ENV/JM/MONO(2009)21]
- <sup>144</sup> Guidance on sample preparation and dosimetry for the safety testing of manufactured nanomaterials, *Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials n°36*, OCDE (2012) réf: ENV/JM/MONO(2012)40
- <sup>145</sup> Guiding Principles for Measurements and Reporting for Nanomaterials: Physical Chemical Parameters, *Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials n°91*, OCDE (27/05/2019) réf: ENV/JM/MONO(2019)13
- <sup>146</sup> Harmonized Tiered Approach to Measure and Assess the Potential Exposure to airborne emissions of engineered nano-objects and their agglomerates at workplaces. *Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials.n°55*, OCDE, 17 juin 2015, ENV/JM/MONO(2015)19
- <sup>147</sup> Cooperation on Risk Assessment : Prioritization of Important Issues on Risk Assessment of Manufactured Nanomaterials – Final Report; *Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials.n°38*, OCDE 21/08/2013, réf ENC/JM/MONO(2013)18
- <sup>148</sup> Investigating the Different Types of Risk Assessments of Manufactured Nanomaterials - Identifying Tools available for Risk Management Measures and Uncertainties driving Nano-specific Data Needs. *Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials n°88* (04/07/2018), réf: ENV/JM/MONO(2018)24
- <sup>149</sup> Physical-Chemical Decision Framework to Inform Decisions for Risk-Assessment of Manufactured Nanomaterials. *Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials n°90* (27/05/2019), réf: ENV/JM/MONO(2019)12
- <sup>150</sup> Silicon Dioxide : Summary of the Dossier. *Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials. n°71*, OECD Environment Directorate, 8 June 2016, ENV/JM/MONO(2016)23
- <sup>151</sup> <http://www.oecd.org/env/ehs/nanosafety/publicationsintheseriesonthesafetyofmanufacturednanomaterials.htm> ,
- <sup>152</sup> <http://www.oecd.org/chemicalsafety/nanosafety/testing-programme-manufactured-nanomaterials.htm>
- <sup>153</sup> <http://webnet.oecd.org/NanoMaterials> .
- <sup>154</sup> <http://www.nanoparticlelibrary.net/>
- <sup>155</sup> « Opportunities and risks of nanotechnologies » accessible sur l'URL: <http://www.oecd.org/science/nanosafety/37770473.pdf>
- <sup>156</sup> Disponible à la page <https://www.lne.fr/fr/LNE-Nanotech>
- <sup>157</sup> Disponible à la page <https://www.lne.fr/fr/LNE-Nanotech>
- <sup>158</sup> Le CEN/TC 352 est présidé par M. Emeric Prejafon et son secrétaire est M. Patrice Conner. L'AFNOR assure son secrétariat technique.
- <sup>159</sup> [https://www.ansi.org/standards\\_activities/standards\\_boards\\_panels/nsp/overview?menuid=3](https://www.ansi.org/standards_activities/standards_boards_panels/nsp/overview?menuid=3)
- <sup>160</sup> Voir l'URL suivante : [https://www.naic.org/cipr\\_topics/topic\\_nanotechnology.htm](https://www.naic.org/cipr_topics/topic_nanotechnology.htm)
- <sup>161</sup> Kingdollar C. (Nov. 2011). Nanotechnology—The Smallest and Biggest Emerging Issue Facing Casualty Insurers? *GenRe Research, Insurance Issues* pp 1-8 disponible sur l'URL suivante : <http://media.genre.com/documents/Insurancelssues201111-en.pdf?2>
- <sup>162</sup> Nanotechnology (2016) *Münich RE*, disponible sur l'URL : [https://www.munichre.com/site/mram-mobile/get/documents\\_E-1220058942/mram/assetpool.mr\\_america/PDFs/3\\_Publications/Nanotechnology\\_2016.pdf?19](https://www.munichre.com/site/mram-mobile/get/documents_E-1220058942/mram/assetpool.mr_america/PDFs/3_Publications/Nanotechnology_2016.pdf?19)



- <sup>163</sup> Allianz Risk Barometer: Top Business Risks for 2019, disponible sur l'URL: <https://www.agcs.allianz.com/content/dam/onemarketing/agcs/agcs/reports/Allianz-Risk-Barometer-2019.pdf>
- <sup>164</sup> Emerging Liability Risks: Nanotechnology in Food. *Allianz Global Corporate and Specialty Risk Bulletin 2017-1* disponible sur l'URL: <https://www.agcs.allianz.com/content/dam/onemarketing/agcs/agcs/reports/AGCS-Praedictat-Emerging-Risks-Nanotechnology.pdf>
- <sup>165</sup> Widler T. Meili C. Wiczorek R. (Sep. 2015) Risk Monitoring for Nanomaterials Helps Insurers Conduct Risk Analyses *Insurance Issues* pp 1-4, disponible à l'URL: <http://media.genre.com/documents/iipc1509-1-en.pdf?19>
- <sup>166</sup> Lauterwasser C. Small sizes that matter: Opportunities and risks of nanotechnologies. Report in co-operation with the OECD International Futures Programme. Accessible sur l'URL: <https://www.oecd.org/science/nanosafety/44108334.pdf>
- <sup>167</sup> Taylor, D. A. (2002). Dust in the wind. *Environmental Health Perspectives*, **110** (2), A80-A87.
- <sup>168</sup> Derbyshire, E. (2007). Natural minerogenic dust and human health. *AMBIO: A Journal of the Human Environment*, **36**(1), 73-78.
- <sup>169</sup> Stone V. (2007) Air pollution, ultrafine and nanoparticle toxicology : cellular and molecular interactions. *IEEE Trans Nanobioscience* **6** (4): 331-40
- <sup>170</sup> Chen, Y., Yang, Y., Xu, B., Wang, S., Li, B., Ma, J., ... & Liu, S. (2017). Mesoporous carbon nanomaterials induced pulmonary surfactant inhibition, cytotoxicity, inflammation and lung fibrosis. *Journal of Environmental Sciences*, **62**, 100-114.
- <sup>171</sup> Bierkandt FS, Leibrock L, Wagener S, Laux P, Luch A. (2018) The impact of nanomaterial characteristics on inhalation toxicity. *Toxicol Res (Camb)* **7**(3): 321-346. doi: 10.1039/c7tx00242d
- <sup>172</sup> Jiang, L., Yu, Y., Li, Y., Yu, Y., Duan, J., Zou, Y., ... & Sun, Z. (2016). Oxidative damage and energy metabolism disorder contribute to the hemolytic effect of amorphous silica nanoparticles. *Nanoscale Research Letters*, **11**(1), 57.
- <sup>173</sup> Bernstein, D., Castranova, V., Donaldson, K., Fubini, B., Hadley, J., Hesterberg, T., ... & Oberdorster, G. (2005). Testing of fibrous particles: short-term assays and strategies: report of an ILSI Risk Science Institute Working Group. *Inhalation Toxicology*, **17**(10), 497-537..
- <sup>174</sup> McDonald, J. C., & McDonald, A. D. (1997). Chrysotile, tremolite and carcinogenicity. *The Annals of Occupational Hygiene*, **41**(6), 699-705.
- <sup>175</sup> Guthrie Jr, G. D. (1997). Mineral properties and their contributions to particle toxicity. *Environmental Health Perspectives*, **105**(suppl 5), 1003-1011.
- <sup>176</sup> Muhle, H., & Bellmann, B. (1997). Significance of the biodurability of man-made vitreous fibers to risk assessment. *Environmental Health Perspectives*, **105**(suppl 5), 1045-1047.
- <sup>177</sup> Borm, P., Klaessig, F. C., Landry, T. D., Moudgil, B., Pauluhn, J., Thomas, K., ... & Wood, S. (2006). Research strategies for safety evaluation of nanomaterials, Part V: Role of dissolution in biological fate and effects of nanoscale particles. *Toxicological Sciences*, **90**(1), 23-32.
- <sup>178</sup> Assessment of Biodurability of Manufactured Nanomaterials and their Surface Ligands. . *OECD Publications in the Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials* n°86, OCDE (22/05/2018) ENV/JM/MONO(2018)11
- <sup>179</sup> Sohal, I. S., Cho, Y. K., O'Fallon, K. S., Gaines, P., Demokritou, P., & Bello, D. (2018). Dissolution behavior and biodurability of ingested engineered nanomaterials in the gastrointestinal environment. *ACS Nano*, **12**(8), 8115-8128.
- <sup>180</sup> Van Hong Nguyen, B. J. L. (2017). Protein corona: a new approach for nanomedicine design. *International Journal of Nanomedicine*, **12**, 3137.
- <sup>181</sup> Foroozandeh, P., & Aziz, A. A. (2015). Merging worlds of nanomaterials and biological environment: factors governing protein corona formation on nanoparticles and its biological consequences. *Nanoscale Research Letters*, **10**(1), 221.
- <sup>182</sup> Caracciolo, G., Farokhzad, O. C., & Mahmoudi, M. (2017). Biological identity of nanoparticles *in vivo*: clinical implications of the protein corona. *Trends in biotechnology*, **35**(3), 257-264.
- <sup>183</sup> Utembe, W., Potgieter, K., Stefaniak, A. B., & Gulumian, M. (2015). Dissolution and biodurability: Important parameters needed for risk assessment of nanomaterials. *Particle and Fibre Toxicology*, **12**(1), 11.
- <sup>184</sup> EFSA ANS Panel (EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food), Younes M, Aggett P, Aguilar F, Crebelli R, Dusemund B, Filipic M, Frutos MJ, Galtier P, Gott D, Gundert-Remy U, Kuhnle GG, Lambré C, Leblanc J-C, Lillegaard IT, Moldeus P, Mortensen A, Oskarsson A, Stankovic I, Waalkens-Berendsen I, Wright M, Lodi F, Rincon AM, Smeraldi C and Woutersen RA, 2018. Scientific Opinion on the evaluation of four new studies on the potential toxicity of titanium dioxide used as a food additive (E 171). *EFSA Journal* 2018;**16**(7):5366, 27 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5366>
- <sup>185</sup> Approaches on Nano Grouping/Equivalence/Read-Across Concepts based on Physical-Chemical Properties (GERA-PC) for Regulatory Regimes. Results from the Survey. *OECD Publications in the Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials* n°64 (22/01/2016) réf: ENV/JM/MONO(2016)3
- <sup>186</sup> Alternative testing strategies in risk assessment of manufactured nanomaterials: current state of knowledge and research needs to advance their use. *OECD Publications in the Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials* n°80 (30/01/2017) ENV/JM/MONO(2016)63
- <sup>187</sup> Read-Across Assessment Framework (RAAF), ECHA, mars 2017, Ref ECHA-17-R-01-EN, accessible sur l'URL [https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf)

- <sup>188</sup> Landvik, N. E., Skaug, V., Mohr, B., Verbeek, J., & Zienolddiny, S. (2018). Criteria for grouping of manufactured nanomaterials to facilitate hazard and risk assessment, a systematic review of expert opinions. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, **95**, 270-279.
- <sup>189</sup> Grouping and Read-Across for the Hazard Assessment of Manufactured Nanomaterials, *OECD Publications in the Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials n°76*, 2016
- <sup>190</sup> Braakhuis, H. M., Oomen, A. G., & Cassee, F. R. (2016). Grouping nanomaterials to predict their potential to induce pulmonary inflammation. *Toxicology and Applied Pharmacology*, **299**, 3-7.
- <sup>191</sup> Organization for Economic Cooperation and Development, (OECD), 2014. Guidance on grouping of chemicals, second edition. *Series on Testing and Assessment n° 194*. Organization for Economic Co-operation and Development, Paris, France
- <sup>192</sup> Ankley GT *et al.* (2010) Adverse Outcome Pathways : a conceptual framework to support ecotoxicology research and risk assessment. *Environmental Toxicology and Chemistry* **29** (3): 730-741
- <sup>193</sup> Burden N. *et al.* (2015) Adverse Outcome Pathways can drive non-animal approaches for safety assessment. *Journal of Applied Toxicology* **35**: 971-975
- <sup>194</sup> Carusi A *et al.* Harvesting the promise of AOPs: An assessment and recommendations. *Science of the Total Environment* **628-629**: 1542-1556
- <sup>195</sup> Organization for Economic Cooperation and Development (OECD), 2013. Guidance Document on Developing and Assessing Adverse Outcome Pathways. Organization for Economic Cooperation and Development Paris, France.
- <sup>196</sup> Organization for Economic Cooperation and Development, (OECD), 2008. Workshop on Integrated Approaches to Testing and Assessment. *OECD Series on Testing and Assessment n° 88*. Organization for Economic Cooperation and Development, Paris, France.
- <sup>197</sup> Organization for Economic Cooperation and Development, (OECD), 2012 The Adverse Outcome Pathway for Skin Sensitization Initiated by Covalent Binding to Proteins Part 1: Scientific Evidence. *Series on Testing and Assessment n° 168*. Organization for Economic Cooperation and Development, Paris, France  
ENV/JM/MONO (2012) 10/PART1.
- <sup>198</sup> Organization for Economic Cooperation and Development, (OECD), 2012. The Adverse Outcome Pathway for Skin Sensitization by Covalent Binding to Proteins. Part 2: Use of the AOP to Develop Chemical Categories and Integrated Testing and Assessment Approaches. *Series on Testing and Assessment n° 169* Organization for Economic Cooperation and Development Paris, France.
- <sup>199</sup> Organization for Economic Cooperation and Development, (OECD), 2014a. New Guidance Document on an Integrated Approach on Testing and Assessment (IATA) for Skin Corrosion and Irritation. *Series on Testing and Assessment n° 203*. Organization for Economic Cooperation and Development, Paris, France
- <sup>200</sup> US EPA, 2011. Integrated approaches to testing and assessment strategy: use of new computational and molecular tools *U.S. Environmental Protection Agency. FIFRA Scientific Advisory Panel Consultation* May 24-26, 2011
- <sup>201</sup> Liao, H. Y., Chung, Y. T., Lai, C. H., Wang, S. L., Chiang, H. C., Li, L. A., ... & Lin, M. H. (2014). Six-month follow-up study of health markers of nanomaterials among workers handling engineered nanomaterials. *Nanotoxicology*, **8** (Sup1), 100-110.
- <sup>202</sup> Schulte, P. A., Leso, V., Niang, M., & Iavicoli, I. (2019). Current state of knowledge on the health effects of engineered nanomaterials in workers: a systematic review of human studies and epidemiological investigations. *Scandinavian Journal of Work, Environment & Health*, **45**(3), 217-238. doi: 10.5271/sjweh.3800
- <sup>203</sup> Identification, compilation et analyse de documents d'orientation pour la mesure de l'exposition et la limitation de l'exposition : les nanomatériaux manufacturés, Réunion conjointe du comité des produits chimiques et du groupe de travail sur les produits chimiques, les pesticides et la biotechnologie, Direction de l'Environnement, *Série sur la Sécurité des Nanomatériaux Manufacturés n°10*, OCDE (2013), Réf ENV/JM/MONO(2009)15
- <sup>204</sup> Emerging Liability Risks: Nanotechnology in Food. *Allianz Global Corporate and Specialty Risk Bulletin 2017-1* disponible sur l'URL: <https://www.agcs.allianz.com/content/dam/onemarketing/agcs/agcs/reports/AGCS-Praedicat-Emerging-Risks-Nanotechnology.pdf>
- <sup>205</sup> Brunauer, S., Emmett, P. H., & Teller, E. (1938). Adsorption of gases in multimolecular layers. *Journal of the American Chemical Society*, **60**(2), 309-319.
- <sup>206</sup> Brunauer, S. The adsorption of gases and vapors. Volume 1: Physical Adsorption. Pp. vii + 511. (London: Oxford University Press, 1944.) disponible sur l'URL: <https://archive.org/details/adsorptionofgase031704mbp/page/n11>
- <sup>207</sup> Endo, T. (2019). Gas Adsorption on Surface of Solid Materials. In *Measurement Techniques and Practices of Colloid and Interface Phenomena* (pp. 119-127). Springer, Singapore.
- <sup>208</sup> <http://www.nanodefine.eu/>
- <sup>209</sup> <http://www.nanodefine.eu/index.php/nanodefiner-e-tool>
- <sup>210</sup> [https://www.entreprises.gouv.fr/files/cp\\_dgcis\\_nanomet\\_10032014.pdf](https://www.entreprises.gouv.fr/files/cp_dgcis_nanomet_10032014.pdf)
- <sup>211</sup> <https://www.axelera.org/actualites/caracterisation-des-nanomateriaux-participez-au-projet-nanomet/>
- <sup>212</sup> Méthode d'évaluation des niveaux de risques sanitaires et des dangers écotoxicologiques des produits contenant des nanomatériaux manufacturés, *Avis de l'ANSES, Rapport d'expertise collective, Autosaisine n° « 2010-SA-0262 »*, ANSES, 15 avril 2015

- <sup>213</sup> Paik, S. Y., Zalk, D. M., & Swuste, P. (2008). Application of a pilot control banding tool for risk level assessment and control of nanoparticle exposures. *Annals of Occupational Hygiene*, **52**(6), 419-428.
- <sup>214</sup> Guseva Canu, I. Jezewski-Serra, D. Delabre, L. Ducamp, S. Iwatsubo, Y. Audignon-Durand, S., Ducros, C., Radauceanu, A. Durand, C., Witschger, O. Flahaut, E. (2017) Qualitative and Semi-quantitative Assessment of Exposure to Engineered Nanomaterials within the French EpiNano Program: Inter- and Intra-method Reliability Study. *The Annals of Occupational Hygiene* **61** (1): 87-97. ISSN 1475-3162
- <sup>215</sup> Wu, W. T., Liao, H. Y., Chung, Y. T., Li, W. F., Tsou, T. C., Li, L. A., ... & Liou, S. H. (2014). Effect of nanoparticles exposure on fractional exhaled nitric oxide (FENO) in workers exposed to nanomaterials. *International Journal of Molecular Sciences*, **15**(1), 878-894.
- <sup>216</sup> Belut, E., Sánchez Jiménez, A., Meyer-Plath, A., Koivisto, A. J., Koponen, I. K., Jensen, A. C., ... & Bivolarova, M. (2019). Indoor dispersion of airborne nano and fine particles: main factors affecting spatial and temporal distribution in the frame of exposure modelling. *Indoor Air* **29** (5): 803-816. <https://doi.org/10.1111/ina.12579>
- <sup>217</sup> Pietroiusti A, Stockmann-Juvala H, Lucaroni F, Savolainen K. (2018) Nanomaterial exposure, toxicity, and impact on human health. *WIREs Nanomedicine and Nanobiotechnology* **10** (5): e1513
- <sup>218</sup> Mermet Laurent, « Épilogue. Débattre sans savoir pourquoi : la polychrésie du débat public appelle le pluralisme théorique de la part des chercheurs », dans : Cécile Blatrix éd., *Le débat public : une expérience française de démocratie participative*. Paris, La Découverte, « Recherches », 2007, p. 368-380
- <sup>219</sup> Benoit-Browaëys, D. (2014). Faire des choix techniques une affaire publique. *Études*, **2014/9** (4208), 39-50.
- <sup>220</sup> Articles L. 523-1 à L. 523-5 du code de l'environnement
- <sup>221</sup> Joint FAO/WHO Expert Meeting on the Application of Nanotechnologies in the Food and Agriculture Sectors: Potential Food Safety Implications.
- <sup>222</sup> Guo, C., Wang, J., Yang, M., Li, Y., Cui, S., Zhou, X., ... & Sun, Z. (2017). Amorphous silica nanoparticles induce malignant transformation and tumorigenesis of human lung epithelial cells via p53 signaling. *Nanotoxicology*, **11**(9-10), 1176-1194.
- <sup>223</sup> Xie, D., Zhou, Y., & Luo, X. (2019). Amorphous silica nanoparticles induce tumorigenesis via regulating ATP5H/SOD1-related oxidative stress, oxidative phosphorylation and EIF4G2/PABPC1-associated translational initiation. *Peer J*, **7**, e6455.
- <sup>224</sup> Berkelhamer L.H. (1941) *Journal of Industrial Hygiene* **23**: 163, ISSN: 0095-9022
- <sup>225</sup> Sommer, M., Kaczorek, D., Kuzyakov, Y., & Breuer, J. (2006). Silicon pools and fluxes in soils and landscapes—a review. *Journal of Plant Nutrition and Soil Science*, **169**(3), 310-329.
- <sup>226</sup> Le Gouvernement confirme son ambition de réduire les produits phytosanitaires de moitié d'ici 2025 et sortir du glyphosate pour une majorité d'usages d'ici fin 2020. Communiqué de presse du MAA en date du 10/04/2019 disponible sur l'URL suivante : <https://agriculture.gouv.fr/le-gouvernement-confirme-son-ambition-de-reduire-les-produits-phytosanitaires-de-moitie-dici-2025>
- <sup>227</sup> Phoolchund, H. N. (1991). Aspects of occupational health in the sugar cane industry. *Occupational Medicine*, **41**(3), 133-136.
- <sup>228</sup> Boeniger, M., Hawkins, M., Marsin, P., & Newman, R. (1988). Occupational exposure to silicate fibres and PAHs during sugar-cane harvesting. *The Annals of Occupational Hygiene*, **32**(2), 153-169.
- <sup>229</sup> Shen, Y. (2017). Rice husk silica-derived nanomaterials for battery applications: a literature review. *Journal of agricultural and food chemistry*, **65**(5), 995-1004.
- <sup>230</sup> McCurdy, S. A., Ferguson, T. J., Goldsmith, D. F., Parker, J. E., & Schenker, M. B. (1996). Respiratory health of California rice farmers. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, **153**(5), 1553-1559.
- <sup>231</sup> Perry CC (1989), Chemical studies of biogenic silica, in : S. Mann, J. Webb, J.P. Williams (Eds.), *Biominalisation: Chemical and Biochemical Perspectives*, VCH Publishers, pp. 223– 256.
- <sup>232</sup> Sun, X., Liu, Q., Tang, T., Chen, X., & Luo, X. (2019). Silicon fertilizer application promotes phytolith accumulation in rice plants. *Frontiers in Plant Science*, **10**, article 425
- <sup>233</sup> Guntzer, F., Keller, C., & Meunier, J. D. (2012). Benefits of plant silicon for crops: a review. *Agronomy for Sustainable Development*, **32**(1), 201-213.
- <sup>234</sup> Martin, J. L. (1938). *The desilicification of rice hulls and a study of the products obtained* (Doctoral dissertation, MS Thesis, Louisiana State University, Eunice, LA).
- <sup>235</sup> Ding, T. P., Ma, G. R., Shui, M. X., Wan, D. F., & Li, R. H. (2005). Silicon isotope study on rice plants from the Zhejiang province, China. *Chemical Geology*, **218**(1-2), 41-50.
- <sup>236</sup> Asuncion, M. Z., Hasegawa, I., Kampf, J. W., & Laine, R. M. (2005). The selective dissolution of rice hull ash to form [OSiO<sub>1.5</sub>]<sub>8</sub> [R<sub>4</sub>N]<sub>8</sub> (R= Me, CH<sub>2</sub> CH<sub>2</sub>OH) octasilicates. Basic nanobuilding blocks and possible models of intermediates formed during biosilicification processes. *Journal of Materials Chemistry*, **15**(21), 2114-2121.
- <sup>237</sup> Bansal, V., Ahmad, A., & Sastry, M. (2006). Fungus-mediated biotransformation of amorphous silica in rice husk to nanocrystalline silica. *Journal of the American Chemical Society*, **128**(43), 14059-1406
- <sup>238</sup> Estevez, M., Vargas, S., Castano, V. M., & Rodriguez, R. (2009). Silica nano-particles produced by worms through a bio-digestion process of rice husk. *Journal of Non-crystalline Solids*, **355**(14-15), 844-850.

- <sup>239</sup> Wang, W., Martin, J. C., Fan, X., Han, A., Luo, Z., & Sun, L. (2012). Silica nanoparticles and frameworks from rice husk biomass. *ACS Applied Materials & Interfaces*, **4**(2), 977-981.
- <sup>240</sup> Athinarayanan, J., Periasamy, V. S., Alhazmi, M., Alatah, K. A., & Alshatwi, A. A. (2015). Synthesis of biogenic silica nanoparticles from rice husks for biomedical applications. *Ceramics International*, **41**(1), 275-281.
- <sup>241</sup> Sankar, S., Sharma, S. K., Kaur, N., Lee, B., Kim, D. Y., Lee, S., & Jung, H. (2016). Biogenerated silica nanoparticles synthesized from sticky, red, and brown rice husk ashes by a chemical method. *Ceramics International*, **42**(4), 4875-4885.
- <sup>242</sup> Morse, D. E. (1999). Silicon biotechnology: harnessing biological silica production to construct new materials. *TRENDS in Biotechnology*, **17**(6), 230-232.
- <sup>243</sup> Levi, C., Barton, J. L., Guillemet, C., Bras, E., & Lehuède, P. (1989). A remarkably strong natural glassy rod: the anchoring spicule of the *Monorhaphis* sponge. *Journal of Materials Science Letters*, **8**(3), 337-339.
- <sup>244</sup> Cha, J. N., Shimizu, K., Zhou, Y., Christiansen, S. C., Chmelka, B. F., Stucky, G. D., & Morse, D. E. (1999). Silicatein filaments and subunits from a marine sponge direct the polymerization of silica and silicones in vitro. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, **96**(2), 361-365.
- <sup>245</sup> Cha, J. N., Stucky, G. D., Morse, D. E., & Deming, T. J. (2000). Biomimetic synthesis of ordered silica structures mediated by block copolypeptides. *Nature*, **403**(6767), 289.
- <sup>246</sup> Müller, W. E., Link, T., Schröder, H. C., Korzhev, M., Neufurth, M., Brandt, D., & Wang, X. (2014). Dissection of the structure-forming activity from the structure-guiding activity of silicatein: a biomimetic molecular approach to print optical fibers. *Journal of Materials Chemistry B*, **2**(33), 5368-5377.
- <sup>247</sup> Hyde, E. D., Seyfaee, A., Neville, F., & Moreno-Atanasio, R. (2016). Colloidal silica particle synthesis and future industrial manufacturing pathways: a review. *Industrial & Engineering Chemistry Research*, **55**(33), 8891-8913.
- <sup>248</sup> Ehrlich, H., Maldonado, M., Parker, A. R., Kulchin, Y. N., Schilling, J., Koehler, B., ... & Brunner, E. (2016). Supercontinuum generation in naturally occurring glass sponges spicules. *Advanced Optical Materials*, **4**(10), 1608-1613.
- <sup>249</sup> Hyde, E. D., Seyfaee, A., Neville, F., & Moreno-Atanasio, R. (2016). Colloidal silica particle synthesis and future industrial manufacturing pathways: a review. *Industrial & Engineering Chemistry Research*, **55**(33), 8891-8913.
- <sup>250</sup> Mizutani, S., Yoshida, T., Sakai, S. I., & Takatsuki, H. (1996). Release of metals from MSW I fly ash and availability in alkali condition. *Waste Management*, **16**(5-6), 537-544.
- <sup>251</sup> Khan, S. A., Uddin, I., Moez, S., & Ahmad, A. (2014). Fungus-mediated preferential bioleaching of waste material such as fly-ash as a means of producing extracellular, protein capped, fluorescent and water soluble silica nanoparticles. *PloS One*, **9**(9), e107597.
- <sup>252</sup> Sklivaniti, V., Tsakiridis, P. E., Katsiotis, N. S., Velissariou, D., Pistofidis, N., Papageorgiou, D., & Beazi, M. (2017). Valorisation of woody biomass bottom ash in Portland cement: A characterization and hydration study. *Journal of Environmental Chemical Engineering*, **5**(1), 205-213.
- <sup>253</sup> Rostami, M., & Behfarnia, K. (2017). The effect of silica fume on durability of alkali activated slag concrete. *Construction and Building Materials*, **134**, 262-268.
- <sup>254</sup> Palla, R., Karade, S. R., Mishra, G., Sharma, U., & Singh, L. P. (2017). High strength sustainable concrete using silica nanoparticles. *Construction and Building Materials*, **138**, 285-295.
- <sup>255</sup> Hemalatha, T., & Ramaswamy, A. (2017). A review on fly ash characteristics—Towards promoting high volume utilization in developing sustainable concrete. *Journal of Cleaner Production*, **147**, 546-559.
- <sup>256</sup> Gao, M., Ma, Q., Lin, Q., Chang, J., & Ma, H. (2017). A novel approach to extract SiO<sub>2</sub> from fly ash and its considerable adsorption properties. *Materials & Design*, **116**, 666-675.
- <sup>257</sup> Khan, S. A., Uddin, I., Moez, S., & Ahmad, A. (2014). Fungus-mediated preferential bioleaching of waste material such as fly-ash as a means of producing extracellular, protein capped, fluorescent and water soluble silica nanoparticles. *PloS One*, **9**(9), e107597.
- <sup>258</sup> Bansal, V., Syed, A., Bhargava, S. K., Ahmad, A., & Sastry, M. (2007). Zirconia enrichment in zircon sand by selective fungus-mediated bioleaching of silica. *Langmuir*, **23**(9), 4993-4998.
- <sup>259</sup> Cooper, W. C., & Cralley, L. J. (1958). Pneumoconiosis in Diatomite Mining and Processing. Public Health Service Publication No 601, U.S. Government Printing Office. Disponible à l'URL : <https://babel.hathitrust.org/cgi/pt?id=mdp.39015086809863&view=1up&seq=5>
- <sup>260</sup> Wende, E. (1962). Gewerbehygiene und Klinik der Kieselguhrsilikose zugleich ein Beitrag zur Gewerbehygiene lungenaggressiver Stäube. *Beihefte zum Zentralblatt für Arbeitsmedizin und Arbeitsschutz*, Heft n°6, Springer-Verlag Berlin Heidelberg GmbH, 1962, ISBN 978-3-7985-0202-4
- <sup>261</sup> Franzinelli A., Sartorelli E., Lo Martire N., Carini R. (1971) Contributo allo studio della pneumoconiosi da farina fossile. *Medicina del Lavoro* **62** (5): 258-71
- <sup>262</sup> Rabovsky J. (1995) Biogenic amorphous silica. *Scandinavian Journal of Work, Environment & Health* (01 Jan 1995), **21** Suppl 2:108-110
- <sup>263</sup> Kadey F.L. Jr. (1975). Diatomite. In S.J. Lefond (editor in chief) *Industrial Minerals and Rocks*. New York, NY: American Institute of Mining Engineers, 605-635



- <sup>264</sup> Jahr, J. (1981) Possible health hazards from different types of amorphous silica. In: Dunnon, D.O., ed., *Health Effects of Synthetic Silica Particulates*, ASTM Special Tech. Publ. 732, Philadelphia, PA, American Society for Testing and Materials, pp. 199-213
- <sup>265</sup> Fubini B, Bolis V, Cavenago A, Volante M. Physicochemical properties of crystalline silica dusts and their possible implication in various biological responses. *Scand J Work Environ Health* 1995;**21** suppl 2:9-14
- <sup>266</sup> Ibrahim S.S., Selim A.Q. (2010) Producing a micro-porous diatomite by a simple classification-calcination process. *The Journal of Ore Dressing* **12** (23) : 25-33
- <sup>267</sup> Beskow R. (1978) Silicosis in diatomaceous earth factory workers in Sweden. *Scandinavian Journal of Respiratory Diseases* **59**(4):216-221
- <sup>268</sup> Wahl, F. M., Grim, R. E., & Graf, R. B. (1961). Phase transformations in silica as examined by continuous X-ray diffraction. *American Mineralogist: Journal of Earth and Planetary Materials*, **46**(1-2), 196-208.
- <sup>269</sup> Kamatani, A. (1974). Studies on the dissolution of diatomaceous silica as a function of heating. *Journal of Oceanography*, **30**(4), 157-162.
- <sup>270</sup> Ren, Z., Gao, H., Zhang, H., & Liu, X. (2014). Effects of fluxes on the structure and filtration properties of diatomite filter aids. *International Journal of Mineral Processing*, **130**, 28-33.
- <sup>271</sup> Ibrahim, S. S., & Selim, A. Q. (2012). Heat treatment of natural diatomite. *Physicochem. Probl. Miner. Process*, **48** (2), 413-424
- <sup>272</sup> Kyropoulos (1917) . *Zeitschrift für Analytische Chemie* **99**: 197, ISSN: 0372-7920
- <sup>273</sup> Durkan T.M. (1946) *Journal of Industrial Hygiene* **28**, 217 , ISSN: 0095-9022
- <sup>274</sup> Hughes, J. M., Weill, H., Checkoway, H., Jones, R. N., Henry, M. M., Heyer, N. J., ... & Demers, P. A. (1998). Radiographic evidence of silicosis risk in the diatomaceous earth industry. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, **158**(3), 807-814.
- <sup>275</sup> Benda, L.L. & Paschen, S. (1993) Kieselguhr. In: *Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry*, Vol. A23, Weinheim, VCH Verlagsgesellschaft mbH, pp. 607-613
- <sup>276</sup> Kadey, F.L., Jr (1975) Diatomite. In: Lefond, S.J., ed., *Industrial Minerals and Rocks*, New York, American Institute of Mining, Metallurgical and Petroleum Engineers, pp. 605-635
- <sup>277</sup> Champeix, J. & Catilina, P. (1983) Diatomaceous earth. In: Parmeggiani, L., ed., *Encyclopedia of Occupational Health and Safety*, 3rd Ed., International Labour Office, Geneva, pp. 619-620
- <sup>278</sup> Shipley, L. W. (2002). *U.S. Patent No. 6,406,678*. Washington, DC: U.S. Patent and Trademark Office.
- <sup>279</sup> Lopez, P. J., Gautier, C., Livage, J., & Coradin, T. (2005). Mimicking biogenic silica nanostructures formation. *Current Nanoscience*, **1**(1), 73-83.
- <sup>280</sup> Coradin, T., & Lopez, P. J. (2003). Biogenic silica patterning: simple chemistry or subtle biology?. *ChemBioChem*, **4**(4), 251-259.
- <sup>281</sup> Dixit, S., Van Cappellen, P., & van Bennekom, A. J. (2001). Processes controlling solubility of biogenic silica and pore water build-up of silicic acid in marine sediments. *Marine Chemistry*, **73**(3-4), 333-352.
- <sup>282</sup> Source : Association of Synthetic Amorphous Silica Producers (ASASP), disponible sur l'URL <https://www.asasp.eu/index.php/about-silica/manufacture>
- <sup>283</sup> Disponible sur l'URL : <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35411>
- <sup>284</sup> Hermann A., Diesner M-O., Abel J., Hawthorne C., Greßmann A. (2012). Assessment of Impacts of a European Register of Products Containing Nanomaterials. Report n° UBA-FB 00. *Umweltbundesamt (UBA)*, Dessau-Roßlau, 2013, ISSN 1862-4804
- <sup>285</sup> NACE Rev. 2 - Nomenclature statistique des activités économiques dans la Communauté européenne, Eurostat ed., 2008, ISBN 978-92-79-04742-8
- <sup>286</sup> INSEE Références, 26/03/2019, disponible sur l'URL <https://www.insee.fr/fr/statistiques/3676823?sommaire=3696937&q=exploitations+agricoles>
- <sup>287</sup> URL : <http://www.analyse-sectorielle.fr/fiches-sectorielles/secteur-4621z-commerce-de-gros-de-crales-de-tabac-non-manufactur-de-semences-et-daliments-pour-le-btail-fiche-sectorielle-chiffres-clis-march/>
- <sup>288</sup> Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique. Chapitre R.12 : Description de l'utilisation, v 3.0, Décembre 2015, ECHA, ISBN:978-92-9247-694-6, disponible sur l'URL [https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r12\\_fr.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_fr.pdf)
- <sup>289</sup> Disponible sur l'URL suivante : <https://echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.028.678>
- <sup>290</sup> Disponible sur l'URL suivante : <https://echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.005.169>
- <sup>291</sup> Loi n° 2018-938 du 30 octobre 2018 pour l'équilibre des relations commerciales dans le secteur agricole et alimentaire et une alimentation saine, durable et accessible à tous
- <sup>292</sup> Nano-registry – L'enregistrement des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire. Arrêté Royal du 27 mai 2014. Rapport Annuel – Année de commerce 2016. Disponible sur l'URL [https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth\\_theme\\_file/rapport\\_annuel\\_nanoregistre-be\\_2016\\_fr.pdf](https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/rapport_annuel_nanoregistre-be_2016_fr.pdf)
- <sup>293</sup> Directive cadre sur les déchets 2008/98/CE modifiée par la Directive 2018/851/CE
- <sup>294</sup> <https://echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.028.678>

---

<sup>295</sup> <https://echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.033.327>

<sup>296</sup> <https://echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.014.191>

<sup>297</sup> <https://echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.006.765>

<sup>298</sup> Les déchets non dangereux – les déchets non dangereux non inertes. ADEME, disponible sur l'URL suivante : <https://www.ademe.fr/expertises/dechets/quoi-parle-t/types-dechets/dossier/dechets-non-dangereux/dechets-non-dangereux-non-inertes>

<sup>299</sup> L'épandage direct des matières organiques, ADEME, disponible sur l'URL suivante: <https://www.ademe.fr/expertises/dechets/passer-a-laction/valorisation-organique/lepandage-direct-matieres-organiques>

<sup>300</sup> Pradas del Real, A. E., Castillo-Michel, H., Kaegi, R., Sinnet, B., Magnin, V., Findling, N., ... & Levard, C. (2016). Fate of Ag-NPs in sewage sludge after application on agricultural soils. *Environmental Science & Technology*, **50**(4), 1759-1768.

<sup>301</sup> Castillo-Michel, H. A., Larue, C., del Real, A. E. P., Cotte, M., & Sarret, G. (2017). Practical review on the use of synchrotron based micro-and nano-X-ray fluorescence mapping and X-ray absorption spectroscopy to investigate the interactions between plants and engineered nanomaterials. *Plant Physiology and Biochemistry*, **110**, 13-32.

<sup>302</sup> Kraas, M., Schlich, K., Knopf, B., Wege, F., Kägi, R., Tertyze, K., & Hund-Rinke, K. (2017). Long-term effects of sulfidized silver nanoparticles in sewage sludge on soil microflora. *Environmental Toxicology and Chemistry*, **36**(12), 3305-3313.

<sup>303</sup> <http://www.pnr64.ch/fr/projets/module-environnement/projet-nowack>

<sup>303</sup> Revel, M., Châtel, A., & Mouneyrac, C. (2018). Micro (nano) plastics: A threat to human health?. *Current Opinion in Environmental Science & Health*, **1**, 17-23.

---

## **Résumé**

Les données du rapport R-Nano 2017 tendent à faire penser que la majorité des nanomatériaux utilisés en France le sont dans le secteur agricole. Ce résultat surprenant méritait d'être étudié de manière plus approfondie. Alors que le grand public n'en est pas pleinement conscient, la mise sur le marché de nanomatériaux en Europe a suivi un long processus qui témoigne des priorités européennes et françaises en matière de politique de recherche et développement, ainsi que de compétitivité industrielle. Les risques associés à l'introduction des nanotechnologies ont progressivement été identifiés, et les techniques d'évaluation de ces risques évoluent en parallèle au développement des nanomatériaux. Un décalage temporel existe cependant entre la prise raisonnée de risque et son évaluation objective. Des mesures de prévention collective et individuelle ont été mises au point, et des méthodes de repérage de la présence de nanomatériaux développées. Cette approche pragmatique qu'elle soit n'est cependant pas satisfaisante en particulier en l'absence de consensus général. Des débats sauvages au niveau des citoyens peuvent en découler. La méthodologie de R-Nano aboutit à une sur-représentation significative de la présence de nanomatériaux en agriculture par rapport aux autres secteurs de l'économie française. En revanche ni le rapport R-Nano 2017, ni le projet de plan national de gestion des déchets 2019 n'identifient la gestion des déchets par compostage et épandage de boues de stations d'épuration comme étant une source potentielle majeure de pollution environnementale par des nanomatériaux. Les nanotechnologies elles-mêmes sont susceptibles d'apporter une solution à ces questions dans la mesure où leur introduction contrôlée permettrait de diminuer les risques de santé publique et de pollution environnementale liée non seulement aux nanomatériaux, mais à d'autres sources de pollution. Une coordination à l'échelon national et régional serait nécessaire pour atteindre un tel but.

*Mots-clés: environnement-écologie ; législation-réglementation ; médecine du travail agricole-santé au travail ; nanotechnologies – nanomatériaux ; produits phytosanitaires*

## **Abstract**

R-Nano French Nanomaterials Registry suggests that most nanomaterials present on the French market are used in the agricultural sector. This counter-intuitive result required a more thorough investigation. Although the general population isn't fully aware of it, a long process that reflects European and French priorities in terms of R&D and industrial competitiveness has been followed and resulted in the progressive marketing of products containing nanomaterials in Europe. Risks associated with nanotechnology introduction have been progressively identified, and evaluation techniques developed in parallel with nanomaterials introduction. However, a temporal gap remains in between introduction of nanosubstance and objective evaluation of the risks associated with such an introduction. Collective and individual hazard prevention techniques exist, as well as methods for evaluation of the presence of nanomaterials. However, this pragmatic approach isn't fully satisfactory, in particular because of the absence of a consensus. This may result in a wild argument at the citizens level. R-Nano methodology results in an overrepresentation of the agricultural sector vs. the other sectors of the French economy. By contrast, neither the R-Nano report nor the 2019 French National Waste Management Plan project mention the risks associated with the practices of composting and land application of residual sludge as a potentially major source of environmental pollution by nanomaterials. Nanotechnology may bring a solution to this last issue as a stepped introduction could control the health and environmental hazards related to the marketing of nanomaterials and other pollutants. National and regional coordination would be required to reach this goal.

*Keywords: occupational health and safety - agriculture; environment-ecology; legislation-regulatory sciences; nanotechnology-nanomaterials; agrochemical products*