

Direction de l'évaluation des risques

## **Comité d'experts spécialisé « Agents physiques, nouvelles technologies et grands aménagements »**

### **Procès-verbal de la réunion du 22 octobre 2020**

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

*Les avis de l'Anses sont publiés sur son site internet ([www.anses.fr](http://www.anses.fr)).*

#### **Etaient présent(e)s :**

- Membres du comité d'experts spécialisé
  - Thomas CLAUDEPIERRE
  - Jean-François DORE
  - Thierry DOUKI
  - Jack FALCON
  - Emmanuel FLAHAUT
  - François GAUDAIRE
  - Irina GUSEVA-CANU
  - Frédérique MOATI
  - Catherine MOUNEYRAC
  - Fabien NDAGIJIMANA
  - Anne-Lise PARADIS
  - Anne PEREIRA
  - Marie-Pierre ROLS
  - Valérie SIMONNEAUX
  - Alain SOYEZ
  - Esko TOPPILA
  - Alicia TORRIGLIA
  - Françoise VIÉNOT
- Coordination scientifique de l'Anses

#### **Etaient excusé(e)s, parmi les membres du collectif d'experts :**

- Martine HOURS
- Chaker LARABI
- Joël LELONG
- Catherine YARDIN



–

## **Présidence**

Mme Anne Pereira de Vasconcelos assure la présidence de la séance pour la journée.

### **1. ORDRE DU JOUR**

L'expertise ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions est l'expertise portant sur le dispositif de déclaration obligatoire des nanomatériaux, relative à « la qualité, l'exploitation et au partage des données déclarées dans le registre R-nano » (saisine 2019-SA-0157).

### **2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS**

La présidente, après avoir vérifié en début de réunion que les experts n'ont pas de nouveaux liens d'intérêts à déclarer, précise que l'analyse des liens déclarés n'a pas mis en évidence de risque de conflit au regard du point de l'ordre du jour mentionné ci-dessus.

### **3. SYNTHÈSE DES DÉBATS, DÉTAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES**

La présidente vérifie que le quorum est atteint avec 18 experts sur 22 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

Le dispositif de déclaration obligatoire des substances à l'état nanoparticulaire est entrée en vigueur en 2013. L'Anses désignée dans les textes qui encadrent le dispositif comme gestionnaire des déclarations et des données qu'elles contiennent, assure ainsi la gestion du registre de déclaration R-nano, le suivi des données déclarées et leur mise à disposition auprès des organismes listés par décret. Elle est également utilisatrice des données collectées dans le cadre de l'exercice de son métier de documentation des expositions et d'évaluation des risques liés aux nanomatériaux.

La qualité des données déclarées, qui sont utilisées par l'Anses et d'autres organismes de santé publique, conditionne l'exactitude et la pertinence de l'ensemble des informations, décisions et actions qui découlent de leur exploitation. Dans ce contexte, et dès la sixième année de déclaration (2018), un travail global d'évaluation de la déclaration obligatoire et des données déclarées a été engagé. L'expertise menée a porté sur l'étude du nombre, de la qualité et de la pertinence des données recueillies, des exploitations des données déclarées réalisées, mais aussi des enjeux, freins et leviers juridiques liés à l'exploitation et au partage de ces données. Ce travail s'inscrit dans une démarche visant à analyser la capacité du registre R-nano à servir les principaux objectifs pour lesquels il a été conçu, à savoir la traçabilité et l'information du public.

Les travaux d'expertise ont été soumis régulièrement au CES, tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques.

Les discussions ont notamment porté sur :

- les principaux apports du dispositif, notamment en matière de travaux qu'il a pu alimenter, au sein de l'Anses mais aussi d'autres organismes de santé publique ;
- les principaux résultats en ce qui concerne la faible quantité et la mauvaise qualité des données déclarées et les raisons qui peuvent expliquer ces constats ;
- les nombreux régimes juridiques qui encadrent le dispositif de déclaration et la très forte confidentialité introduite par les textes réglementaires pris en application des lois Grenelle ;
- les recommandations à formuler en vue d'améliorer le dispositif, en réponse aux lacunes décrites qui ne permettent pas de servir pleinement l'évaluation des risques sanitaires, et plus particulièrement :
  - o en matière de moyens à mettre en œuvre pour améliorer la qualité des données (mobilisation des déclarants, révision des conditions administratives de la déclaration, renforcement des exigences en matière d'information à recueillir,



- suppression des exemptions accordées, mise en place d'un processus de vérification des données) ;
- en matière d'amélioration de la traçabilité des substances à l'état nanoparticulaire ;
  - en matière d'élargissement de l'accès des données issue de la déclaration obligatoire à d'autres organismes que ceux établis par décret et notamment aux médecins du travail, médecins inspecteurs du travail et les acteurs intervenant en santé et sécurité au travail, et aux organismes de recherche ;

La présidente propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Elle rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente. Les experts adoptent à l'unanimité les conclusions de l'expertise relative à « la qualité, l'exploitation et au partage des données déclarées dans le registre R-nano ».

Les dix-huit experts présents au moment de la délibération adoptent les conclusions de l'expertise relative à « la qualité, l'exploitation et au partage des données déclarées dans le registre R-nano ».