Nanomatériaux dans les produits destinés à l'alimentation

Fabrice Nesslany, Emmanuel Flahaut, A. Bencsik, Marie Carrière, Patrick Chaskiel, Laurent Devoille, Fernand Doridot, Valérie Fessard, Eric Houdeau, Olivier Joubert, et al.

▶ **To cite this version:**

Fabrice Nesslany, Emmanuel Flahaut, A. Bencsik, Marie Carrière, Patrick Chaskiel, et al.. Nanomatériaux dans les produits destinés à l'alimentation. Saisine n°2016-SA-0226, Anses. 2020, 188 p. hal-03903288

HAL Id: hal-03903288
https://hal.inrae.fr/hal-03903288

Submitted on 16 Dec 2022

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0 International License

anses
agence nationale de sécurité sanitaire
alimentation, environnement, travail

Connaître, évaluer, protéger

Nanomatériaux dans les produits destinés à l'alimentation

Avis de l'Anses
Rapport d'expertise collective

Mai 2020 - Édition scientifique

anses
agence nationale de sécurité sanitaire
alimentation, environnement, travail

Connaître, évaluer, protéger

Nanomatériaux dans les produits destinés à l'alimentation

Avis de l'Anses
Rapport d'expertise collective

Mai 2020 - Édition scientifique

Avis de l'Anses
Saisine n° 2016-SA-0226
Saisines liées n° 2017-SA-0020 et 2019-SA-0036

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 12 mai 2020

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

relatif aux nanomatériaux dans les produits destinés à l'alimentation

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.
L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.
Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part à l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont publiés sur son site internet.

L'Anses a été saisie le 17 octobre 2016 par la Direction générale de l'alimentation (DGAL), la Direction générale de la santé (DGS), la Direction générale du travail (DGT), la Direction générale de la prévention des risques (DGPR) et la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), pour la réalisation de l'expertise suivante : demande d'avis relatif aux nanomatériaux dans les produits destinés à l'alimentation.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Contexte

Dans de nombreux domaines comme celui de l'agroalimentaire, les nanomatériaux manufacturés sont utilisés pour leurs propriétés propres à la nano-échelle (propriétés optiques, mécaniques, etc.) ainsi que pour leur surface spécifique importante. Les nanomatériaux manufacturés peuvent être ajoutés volontairement en tant qu'additifs alimentaires ou en tant qu'additifs technologiques dans la formulation des matériaux au contact des denrées alimentaires.

Les nanomatériaux ne s'inscrivent pas dans une réglementation spécifique, mais sont régis par diverses réglementations sectorielles déjà existantes (CE n°258/97[1], UE n°1169/2011[2],

[1] Règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires.

UE n°10/2011[3], etc.). La question de l'harmonisation sur le plan réglementaire fait partie des enjeux et préoccupations soulevés par des organisations de la société civile, principalement des organisations non gouvernementales (ONG), quant aux nanomatériaux en général et dans l'alimentation en particulier.

La coexistence de définitions hétérogènes d'un nanomatériau au sein de ces réglementations contribue à entretenir des confusions, notamment par l'interprétation des différents termes employés. Dans ce contexte, le groupe de travail (GT) « nano et alimentation » a établi, dans le cadre de son expertise, une qualification du terme « nanomatériau manufacturé » (partie 3.1) afin de préciser le champ de l'analyse. En préambule et dans l'optique de faciliter la lecture de l'avis, des précisions sont apportées par le GT dans le cadre ci-dessous.

Dans le cadre de cette saisine, la notion de production intentionnelle fait référence à une production délibérée de particules de taille nanométrique du nanomatériau manufacturé (voir qualification partie 3.1). La notion de production non intentionnelle fait référence à une production non souhaitée de particules de taille nanométrique du nanomatériau manufacturé. Le GT emploie le terme « d'adjonction volontaire » lorsqu'une substance contenant ou susceptible de contenir des nanomatériaux manufacturés (voir qualification partie 3.1) est ajoutée volontairement et a pour objectif technologique de se retrouver dans les denrées alimentaires. Il emploie le terme d'adjonction involontaire lorsque la présence d'une substance contenant ou susceptible de contenir des nanomatériaux manufacturés n'a pas pour objectif technologique de se retrouver dans les denrées alimentaires.

A titre d'illustration, le E 171[4] est un additif alimentaire d'adjonction volontaire dans les denrées alimentaires et pour lequel la production de particules de taille nanométrique n'est pas intentionnelle. Le E 551[5] est un additif alimentaire d'adjonction volontaire dans les aliments et pour lequel la production de particules de taille nanométrique est intentionnelle. Le E 551 est également utilisé en tant qu'auxiliaire technologique, dans ce cas son ajout dans les aliments n'est pas volontaire (car il n'a pas vocation technologique à se retrouver dans les aliments).

Au cours des 15 dernières années, des inquiétudes relatives aux risques sanitaires des nanomatériaux en cas d'exposition par inhalation, par voie cutanée ou après ingestion se sont exprimées. Dans ce contexte, l'identification des nanomatériaux manufacturés et de leurs fonctions technologiques dans les denrées alimentaires disponibles sur le marché français s'avère être une première étape indispensable à leur évaluation.

La déclaration des substances à l'état nanoparticulaire, obligatoire[6] en France depuis 2013, *via* le registre R-Nano[7] géré par l'Anses, prévoit que les fabricants, importateurs et distributeurs de plus de 100 grammes de substances à l'état nanoparticulaire par an, déclarent au sein de ce registre l'identité des substances, les quantités manipulées ainsi que les usages prévus. Les données déclarées dans R-nano montrent que le secteur d'utilisation « fabrication de produits alimentaires » est le quatrième secteur présentant le plus grand

[2] Règlement (UE) n°1169/2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires.

[3] Règlement (UE) n°10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

[4] E 171 : additif alimentaire à base de dioxyde de titane.

[5] E 551 : additif alimentaire à base de silices amorphes synthétiques.

[6] Articles L. 523-1 et L. 523-2 du Code de l'environnement.

[7] https://www.r-nano.fr/

nombre de déclarations, et ce depuis l'entrée en vigueur du dispositif de déclaration. La traçabilité des nanomatériaux dans le domaine de l'alimentation est aujourd'hui incomplète notamment en l'absence de registre dédié à l'identification des produits alimentaires finis (exclus du dispositif R-nano) contenant des nanomatériaux manufacturés.

Ainsi, différents travaux, dont certains conduits par l'Anses[8], ont régulièrement souligné la nécessité de renforcer la traçabilité des nanomatériaux manufacturés susceptibles d'être présents dans des produits de consommation, en vue de mieux caractériser l'exposition des consommateurs à ces substances. D'autres travaux, menés par l'Anses et l'EFSA, ont porté sur la mise à jour des données toxicologiques de certaines substances contenant des particules nanométriques, notamment le dioxyde de titane de qualité alimentaire (E 171).[9,10,11,12]

On trouve trace de controverses publiques sur les nanomatériaux et l'alimentation dès le milieu des années 2000. Elles sont surtout initiées par des associations, dont on observe une montée en technicité lors de ces dernières années. Cette montée en compétences techniques s'accompagne d'expressions médiatiques destinées à attirer l'attention du public et à susciter des réactions de la part des acteurs économiques, des pouvoirs publics et de la communauté scientifique. Les débats les plus récents manifestent une focalisation croissante sur le cas du dioxyde de titane, et en particulier sur l'additif alimentaire E 171 qui contient des particules de taille nanométrique. Cette focalisation va de pair avec un regain de politisation ainsi qu'une internationalisation des controverses sur les nanomatériaux.

En raison des préoccupations concernant les risques potentiels des nanomatériaux pour la santé humaine *via* l'alimentation, et des interrogations persistantes, notamment exprimées dans l'espace public, il convient d'améliorer les connaissances relatives aux dangers et à l'exposition des consommateurs à la fraction nanométrique de ces nanomatériaux.

Objet de la saisine et périmètre d'étude

Dans ce contexte, le GT « nano et alimentation » a été constitué afin de répondre aux demandes suivantes :

1) Réaliser une étude détaillée de la filière agroalimentaire

2) Prioriser les substances et/ou produits finis en fonction de critères pertinents

3) Réaliser une mise à jour des données disponibles (effets toxicologiques et données d'exposition)

4) Etudier la faisabilité d'une évaluation des risques sanitaires relatifs aux nanomatériaux

5) Effectuer, au vu des résultats obtenus en 4), une évaluation des risques sur les nanomatériaux priorisés.

Afin de répondre à ces demandes, l'Anses a proposé le découpage suivant :

[8] En particulier l'avis portant sur la synthèse des connaissances relatives à l'évaluation des risques des nanomatériaux publié en 2014.

[9] Avis Anses (2017-SA-0020) relatif à une demande d'avis relatif à l'exposition alimentaire aux nanoparticules de dioxyde de titane.

[10] Avis Anses (2019-SA-0036) relatif aux risques liés à l'ingestion de l'additif alimentaire E 171.

[11] EFSA Journal 2016;14(9):4545

[12] EFSA Journal 2018;16(7):5366

- Phase 1 : réaliser une étude détaillée de la filière agroalimentaire
- Phase 2 : mener une analyse des critiques et des contestations relatives à la présence des nanomatériaux dans l'alimentation et des différentes dimensions qu'elles soulèvent (scientifiques, réglementaires, économiques, sociétales).
- Phase 3 : considérer la question de l'évaluation des risques portant sur l'exposition aux nanomatériaux manufacturés d'adjonction volontaire contenus dans les produits destinés à l'alimentation humaine identifiés au cours de la Phase 1, en considérant les points suivants :
  - la priorisation des substances et/ou produits finis d'intérêts en fonction de critères pertinents ;
  - la réalisation d'une revue des données disponibles (effets toxicologiques et données d'exposition) relative aux substances préalablement priorisées.

Le champ d'investigation de cette saisine s'intéresse uniquement aux nanomatériaux d'adjonction volontaire dans l'alimentation humaine, cela concerne :

- les additifs alimentaires ;
- les substances utilisées dans les matériaux au contact des denrées alimentaires (MCDA) actifs et intelligents et mises volontairement au contact des denrées alimentaires.

Les nanomatériaux manufacturés ajoutés volontairement lors du traitement des matières premières, des aliments ou de l'eau mais n'ayant pas pour objectif technologique de se retrouver dans les denrées alimentaires ne seront pas considérés dans le cadre de ce travail, cela concerne :

- des résidus d'auxiliaires technologiques ;
- des résidus issus de la migration des matériaux au contact des denrées alimentaires (MCDA) autres que les emballages actifs et intelligents et des matériaux au contact de l'eau (MCDE) ;
- des résidus de traitement ou d'adduction des Eaux Destinées à la Consommation Humaine (EDCH) ;
- des résidus de médicaments vétérinaires ;
- des résidus de traitements phytosanitaires ;
- des résidus de produits biocides utilisés comme produits désinfectants ou autres usages ;
- ou encore d'autres nanomatériaux dus (ou liés) à la contamination fortuite de la chaîne alimentaire.

Certains nanomatériaux sont utilisés au sein de compléments alimentaires. Cependant, compte tenu du manque d'information relatif à la nature des nanomatériaux utilisés, des compléments alimentaires concernés et des habitudes de consommation, ces produits n'ont pas été considérés au sein de cette saisine.

L'exclusion de ces nanomatériaux ne présage pas d'une absence de préoccupation sanitaire. Les nanomatériaux présents dans les résidus cités ci-dessus ainsi que ceux utilisés dans les compléments alimentaires pourront faire l'objet d'une évaluation du risque dans le cadre d'une saisine ultérieure.

Enfin, concernant les populations considérées, cette saisine se focalise principalement sur l'exposition des consommateurs aux nanomatériaux manufacturés *via* l'alimentation. La question de l'exposition des travailleurs (par voie inhalatoire, cutanée et orale) sera abordée

dans cet avis et traitée parallèlement en marge de l'exposition des consommateurs (par voie orale).

Cet avis se réfère aux deux premières phases de l'expertise à savoir : (i) la réalisation d'une étude détaillée de la filière agroalimentaire et (ii) l'analyse des critiques/contestations relatives à la présence des nanomatériaux dans l'alimentation et des différentes dimensions qu'elles soulèvent (scientifiques, réglementaires, économiques, sociétales). La phase 3, en lien avec la question de l'évaluation des risques portant sur l'exposition aux nanomatériaux manufacturés d'adjonction volontaire, fera l'objet d'un rapport ultérieur. Néanmoins, des premiers éléments en lien avec la méthodologie d'évaluation du risque des nanomatériaux manufacturés seront abordés dans la dernière partie de cet avis.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise. Les déclarations d'intérêts des experts sont rendues publiques via le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

L'Anses a confié au groupe de travail « nano et alimentation », rattaché aux comités d'experts spécialisés « Evaluation des risques liés aux agents physiques et nouvelles technologies » (CES AP) et « Evaluation des risques physico-chimiques liés aux aliments » (CES ERCA), l'instruction de cette saisine.

Les travaux d'expertise du groupe de travail ont été soumis régulièrement aux CES AP et ERCA (tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques) entre septembre 2017 et février 2020.

Les travaux du groupe de travail ont été adoptés par le CES ERCA (CES pilote) réuni le 05 février 2020.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU GT NANO ET ALIMENTATION ET DU CES ERCA

3.1. Qualification du terme nanomatériau manufacturé définie par le GT

Au regard des différentes définitions du terme « nanomatériau » utilisées dans le domaine de l'alimentation, les notions d'intentionnalité et de seuil de 50 % en nombre de particules n'ont pas été jugées compatibles avec le périmètre d'étude de cette saisine et peu pertinentes à certains égards (voir ci-dessous).
Ainsi, le GT a identifié la nécessité d'établir une qualification, limitée à ses travaux d'expertise, pour le terme « nanomatériau manufacturé ». Néanmoins, cette qualification n'est pas à proprement parler une recommandation destinée aux ministères de tutelle et n'a aucune valeur juridique. La qualification proposée dans le cadre ci-dessous s'applique uniquement aux travaux du GT dans le cadre de cette saisine.

Nanomatériau manufacturé : matériau de nature organique, inorganique ou composite, produit par l'Homme à des fins applicatives et composé en tout ou partie de particules constitutives présentant au moins une dimension comprise entre 1 et 100 nm (nano-échelle).
Les dimensions des particules constitutives peuvent être supérieures à 100 nm si ces dernières présentent une surface spécifique importante ou des propriétés propres à la nano-échelle.
Les particules constitutives peuvent se retrouver sous la forme d'agrégats ou d'agglomérats dont les dimensions peuvent être largement supérieures à la nano-échelle.

Les matériaux pour lesquels la fraction nanométrique n'aurait pas été produite intentionnellement au cours des processus de fabrication rentrent dans le cadre de cette qualification.

Le GT a décidé de ne pas tenir compte du seuil de 50 % en nombre de particules tel qu'il est mentionné dans la recommandation de définition de la Commission européenne[13]. Ce seuil ne repose sur aucune considération sanitaire, analytique ou technologique. Le GT rappelle que la recommandation de définition de la Commission européenne mentionne d'ailleurs la possibilité de considérer un seuil inférieur à 50 % lorsque cela se justifie pour des raisons liées à la protection de l'environnement, à la santé publique, à la sécurité ou à des considérations liées à la compétitivité.

Concernant le terme relatif à l'intentionnalité, le GT se détache également des règlements INCO[14] et Novel food[15]. Dès lors qu'un matériau est constitué en tout ou partie de particules constitutives présentant au moins une dimension comprise entre 1 et 100 nm (*i.e.* répondant à la qualification dans l'encadré ci-dessus), le GT le considère comme un nanomatériau et ce, que la production de ces particules soit intentionnelle ou non.

Les tailles mentionnées dans cette qualification doivent être mesurées par des techniques appropriées pour ce type de matériaux. Selon le GT, la microscopie électronique (transmission et balayage) apparaît actuellement comme la technique la mieux adaptée à la mesure des particules constitutives.
A composition chimique identique, certaines propriétés et comportements de la matière à l'échelle nanométrique peuvent être fondamentalement différents de ceux du même composé de taille supérieure ou sous forme moléculaire. Les propriétés propres à la nano-échelle sont associées à une grande surface spécifique[16] par rapport aux formes non nanométriques (et donc potentiellement à une grande réactivité chimique ou biologique) ainsi qu'à des propriétés physiques ou chimiques particulières (propriétés mécaniques, optiques, etc.).
Le critère de surface spécifique en volume (VSSA en $m^2.cm^{-3}$) définissant un nanomatériau tel que proposé dans la recommandation de définition de 2011 (VSSA supérieure à 60 $m^2.cm^{-3}$) est considéré par le GT comme intéressant mais difficile à mettre en œuvre.
En effet, en dehors du cas de nanomatériau sphérique, l'estimation de la VSSA s'avère difficile et dépend de plusieurs critères, tels que la géométrie des particules, la porosité (présence d'une surface interne très importante qui conduit à surestimer la VSSA), la polydispersité[17] des échantillons, la mesure de la densité d'un matériau sous forme de poudre, nécessaire pour le calcul de la VSSA, se révèle également souvent complexe. Ainsi, lorsqu'une VSSA fiable est disponible, la surface spécifique pourra être considérée en seconde intention après le paramètre dimension (mesure de la taille).

Cette qualification établie par le GT est un prérequis visant à préciser les éléments pris en considération pour recenser l'ensemble des nanomatériaux manufacturés utilisés au sein de la filière alimentaire. Pour autant, toutes les substances répondant à cette qualification ne seront pas automatiquement candidates à une évaluation du risque nanospécifique[18] (voir

[13] Recommandation (2011/696/UE) de la Commission du 18 octobre 2011 relative à la définition des nanomatériaux.

[14] Règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires.

[15] Règlement n° 2015/2283 du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments.

[16] Exprimée en (surface/masse) ou (surface/volume).

[17] La polydispersité décrit le degré d'hétérogénéité dans la distribution granulométrique des particules.

[18] L'évaluation du risque nanospécifique prend en considération différents paramètres spécifiques des nanomatériaux tels que l'état particulaire des substances, la cristallinité, la polydispersité des particules, leur

partie 3.5). Seules les substances répondant à des critères de sélection complémentaires, basés sur des paramètres physico-chimiques (notamment les phénomènes de dissolution), seront considérées pour une évaluation du risque nanospécifique.

La qualification de nanomatériau manufacturé telle qu'établie ci-dessus par le GT est utilisée pour désigner les nanomatériaux manufacturés dans l'ensemble des chapitres suivants.

3.2. Un cadre règlementaire non spécifique aux nanomatériaux

En termes juridiques, l'Union européenne est la seule région du monde où la problématique du développement responsable des nanotechnologies a, pour le moment, fait l'objet de mesures règlementaires obligatoires.
Il n'existe pas de règlement cadre propre aux nanomatériaux, cependant des dispositions spécifiques ont été intégrées au sein de règlementations sectorielles dans le domaine de l'alimentation. Cela concerne principalement les règlements en lien avec les MCDA[19], les additifs alimentaires[20], les novel food[21], l'information du consommateur[22]. Au sein de ces dispositions destinées à encadrer spécifiquement la problématique des nanomatériaux, on peut identifier trois grands types de mesures qui se déclinent au regard des objectifs visés par les pouvoirs publics. Il s'agit :

- d'acquérir une connaissance sur les nanomatériaux *via* diverses obligations de déclarations, d'enregistrements, de notifications mises en place pour pallier le manque d'information en lien avec leur identification et leurs usages ;
- d'encourager la transparence des industriels sur leur recours aux nanomatériaux, notamment en renforçant les obligations d'étiquetage dans l'optique d'informer les consommateurs sur les produits pouvant en contenir ;
- de gérer les risques pour la santé et l'environnement potentiellement liés à la mise sur le marché des nanomatériaux.

En ce qui concerne le volet « santé au travail », il n'existe actuellement pas de réglementation spécifique consacrée à l'exposition des travailleurs aux nanomatériaux, *a fortiori* dans le secteur alimentaire.
Au cours des dernières années, les nanomatériaux étaient considérés comme des substances chimiques classiques. Depuis le 1er janvier 2020, la modification des annexes du règlement REACH clarifie les exigences en matière d'information à fournir dans les dossiers d'enregistrement de forme nanoparticulaire des substances[23].

3.3. Des débats publics sur les nanomatériaux dans l'alimentation

La lisibilité du dispositif réglementaire pose question à l'ensemble des acteurs de la société. Cette situation fait partie des enjeux et préoccupations soulevés par des organisations non gouvernementales (ONG), ponctuellement syndicales, quant aux nanomatériaux en général et dans l'alimentation en particulier. En France, les premières controverses publiques sur les nanomatériaux/nanotechnologies et l'alimentation remontent au milieu des années 2000.

---

surface spécifique importante, leur solubilité, etc. (EFSA Journal 2018 ;16(7) :5327 et https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2016.05.037)

[19] Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ; 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 ; Règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

[20] Règlements (CE) n° 1333/2008 sur les additifs alimentaires.

[21] Règlement n° 2015/2283 du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments.

[22] Règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires.

[23] Règlement (UE) 2018/1881 de la commission du 3 décembre 2018.

Initiées par des associations, elles sont récemment marquées par trois démarches conjointes : la technicisation, la médiatisation et la judiciarisation. Au sujet de ces débats publics, on retiendra également la prégnance :

- du jeu accéléré de « ping-pong » entre, d'un côté, des interpellations associatives portant sur la présence même de nanomatériaux dans l'alimentation, les risques potentiels pour la santé humaine, les finalités des nanomatériaux, et de l'autre, des réactions étatiques (contrôles, saisines) et industrielles (retraits, alternatives) ;
- de la problématique de l'étiquetage ;
- de la question du dioxyde de titane, en particulier sur l'additif alimentaire E171 qui en contient une fraction nanométrique, et de ses impacts sur la santé. La focalisation sur cette dernière substance suggère plus largement un regain de politisation et d'internationalisation des controverses sur les nanomatériaux.

Aussi vives soient-elles, les dynamiques de ces controverses ne sont cependant pas pleinement étudiées par les sciences humaines et sociales, se penchant davantage sur les enjeux de perceptions et d'acceptation des nanomatériaux par les consommateurs.

3.4. Etude des applications des nanomatériaux manufacturés dans le secteur agroalimentaire

Une étude de filière fait appel à plusieurs disciplines (économie, politique, géographie, sociologie, etc.) afin de décrire les tenants et les aboutissants de tout l'environnement d'un produit ou secteur étudié. Dans le cadre de cette saisine, les travaux de description des applications des nanomatériaux dans le secteur agroalimentaire en France s'apparentent à une étude de filière mais ne satisfont pas rigoureusement à la définition de ce qu'on appelle classiquement « filière ».

3.4.1. Méthodologie générale

Une chaîne de valeurs économiques telle que celle des nanomatériaux dans l'industrie agroalimentaire représente des interactions complexes entre de multiples acteurs (producteurs de nanomatériaux, producteurs de produits finis alimentaires en contenant, importateurs, distributeurs, etc.). Outre les problématiques de faisabilité d'une cartographie fine répertoriant de manière exhaustive les liens entre acteurs économiques (noms, nature des liens, flux, etc.), un tel résultat s'avèrerait difficilement exploitable pour répondre utilement aux questionnements qui ont suscité cette étude.
Dans le but d'exploiter au mieux les données disponibles, le GT a préalablement réalisé une analyse fine des sources d'information (nature des données, limites d'exploitation, etc.) permettant de déterminer leurs contributions potentielles à l'étude. Une méthode de travail a ensuite été construite en s'appuyant sur ces réflexions.

3.4.1.1. Périmètre technique de l'étude

Dans l'optique de bien délimiter le périmètre technique de cette étude, une qualification du terme nanomatériau manufacturé a été établie (voir encadré partie 3.1). L'étude est géographiquement restreinte au territoire français (acteurs de l'agroalimentaire présents en France et produits alimentaires disponibles, au moment de cette étude, sur le marché français). Enfin, les usages des nanomatériaux manufacturés se sont limités à ceux d'adjonction volontaire dans les denrées alimentaires à savoir les additifs alimentaires, les ingrédients alimentaires et les additifs technologiques utilisés dans les MCDA actifs et intelligents.

3.4.1.2. Nature des informations rassemblées

Les informations jugées pertinentes ont été rassemblées en distinguant les thématiques dédiées aux expositions des consommateurs de celles dédiées aux expositions des travailleurs. Globalement, l'étude a visé à rassembler les informations se rapportant :

- aux acteurs impliqués et intervenant le long des chaînes de valeur associées aux produits alimentaires comportant des nanomatériaux (types d'entreprises, sous-secteurs concernés, nombres de travailleurs manipulant des nanomatériaux, etc.) ;
- à l'identification et à la description des applications des nanomatériaux (natures, quantités, types d'usages et de propriétés recherchées, etc.) ;
- aux catégories et produits alimentaires intégrant des nanomatériaux (typologie de ces produits, quantités, représentativité de ces produits par segment de marché, etc.) ;
- aux travailleurs exposés, aux postes de travail potentiellement exposant et aux procédés industriels utilisant des nanomatériaux.

3.4.1.3. Sources d'information exploitées

Plusieurs sources d'information ont été utilisées afin de réaliser un panorama le plus exhaustif possible des applications des nanomatériaux dans l'agroalimentaire. De manière plus précise, pour son expertise, le GT s'est reposé sur l'exploitation :

- de la littérature scientifique ;
- de la littérature « grise » :
  - données issues de bases accessibles sur le web (Woodrow Wilson Institute, the Nanodatabase, Worldwide Nanomaterial Database, Nanotechnology Products Database de StatNano) ;
  - avis de l'EFSA sur les additifs alimentaires et technologiques ;
  - résultats de l'enquête « Surveillance médicale des expositions des salariés aux risques professionnels » (Sumer) de 2010 menée par la Direction de l'Animation de la Recherche, des Etudes et des Statistiques (Dares) ;
  - données accessibles sur les sites web d'industriels (Association Nationale des Industries Agroalimentaires, Synpa, etc.) ;
  - données mises à disposition par certaines associations (Avicenn, Agir Pour l'Environnement, etc.).
- des bases de données relatives aux nanomatériaux ou aux produits de consommation les contenant :
  - la base de données de l'observatoire de la qualité de l'alimentation (Oqali) relative aux produits finis alimentaires et gérée par l'Anses ;
  - la base de données relative aux nouveaux produits (GNPD) ;
  - le registre national de déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire (R-Nano) géré par l'Anses.
- des informations recueillies auprès des parties-prenantes :
  - lors d'auditions organisées par l'Anses (ANIA, DGCCRF, France Nature Environnement, Agir Pour l'Environnement, Avicenn) ;

- résultats issus des campagnes de contrôles de l'étiquetage des nanomatériaux menées par la DGCCRF ;
- en réponse à un appel à contribution lancé par l'Anses et publié sur son site internet (février-mars 2019).

La description des applications des nanomatériaux manufacturés dans le secteur agroalimentaire en France résulte essentiellement du croisement de l'analyse de la littérature scientifique avec l'exploitation de plusieurs bases de données.

3.4.1.4. Classification des nanomatériaux manufacturés

Pour des facilités de lecture, le terme substance utilisé dans la suite du document fait référence aux additifs alimentaires ainsi qu'aux additifs technologiques utilisés dans la formulation des MCDA.

L'exploitation et le croisement des différentes sources d'information au cours de cette étude ont permis de discerner plusieurs substances d'intérêt. Celles-ci ont été réparties suivant deux listes représentatives du niveau de preuve démontrant la présence de nanomatériaux manufacturés :

- une liste de substances pour lesquelles la présence de nanomatériaux manufacturés est avérée : celle-ci intègre des substances répondant à la qualification du terme « nanomatériau manufacturé » établie par le GT. Pour ces substances, la présence de particules constitutives présentant au moins une dimension comprise entre 1 et 100 nm a été confirmée par microscopie électronique (seule méthode permettant à l'heure actuelle d'apprécier sans ambiguïté les dimensions à l'échelle nanométrique) ;

- une liste de substances pour lesquelles la présence de nanomatériaux manufacturés est suspectée et non confirmée[24] : celle-ci intègre des substances dont le degré de caractérisation physico-chimique est très hétérogène et ne permet pas de statuer quant à la présence de particules constitutives dont au moins l'une des dimensions est comprise entre 1 et 100 nm. Ont été considérées au sein de cette liste :
  - des substances pour lesquelles des données analytiques autres que la microscopie électronique sont disponibles (ex : DLS[25], sp-ICP-MS[26], A4F[27], AFM[28], etc.) ;
  - des substances pour lesquelles les procédés de fabrication sont susceptibles de produire une fraction nanométrique sur avis d'experts (ex: broyage mécanique);
  - des substances présentant des propriétés techno-fonctionnelles de types antiagglomérants (ex : les silicates) et colorants (carbonate de calcium). De plus le GT a intégré dans cette liste des substances qui, de par leur nature chimique, laisseraient présager la présence de nanomatériaux (ex : ferrocyanures de sodium et potassium).

L'ensemble des critères d'inclusion dans les deux catégories « nanomatériaux avérés » et « nanomatériaux suspectés et non confirmés » est résumé dans le logigramme en figure 1.

[24] Le terme « non confirmée » sous-entend que la présence de particules ayant aux moins une dimension comprise entre 1 et 100 nm n'est pas confirmée par microscopie électronique.
[25] Diffusion dynamique de la lumière.
[26] Spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif en mode « single particle ».
[27] Flow-Field Flow Fractionation (fractionnement par couplage flux-force).
[28] Microscopie à force atomique.

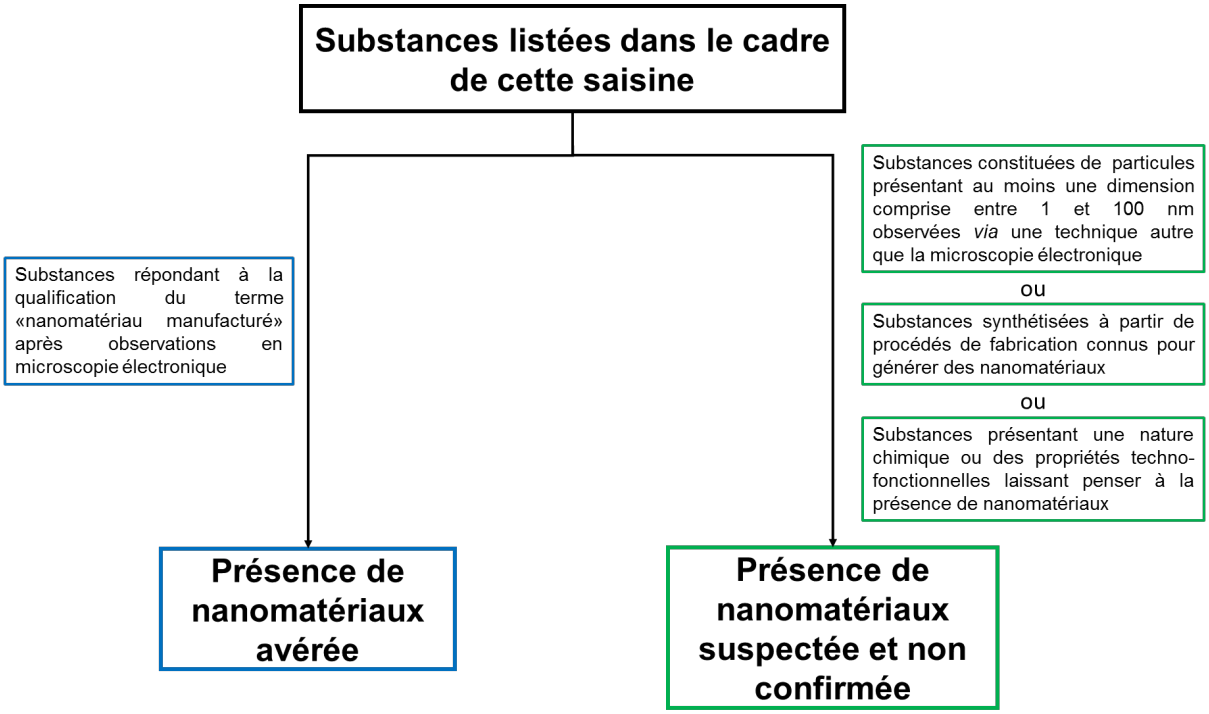


Figure 1 : logigramme intégrant les critères d'inclusion permettant de catégoriser, sur la base de la littérature examinée, les substances dont la présence de nanomatériaux manufacturés est avérée ou dont la présence est suspectée et non confirmée.

3.4.2. Synthèse des principaux résultats

3.4.2.1. Le secteur agroalimentaire et les acteurs mettant en œuvre des nanomatériaux manufacturés

En 2014, le service statistique du ministère de l'Agriculture et de l'agroalimentaire et de la forêt (MAAF) comptabilisait en France 88 000 entreprises agroalimentaires, entreprises comprises dans une acception extensive de l'unité légale et 17 647 dans une acception restrictive. L'ANIA recense environ 13 000 entreprises dans le secteur agroalimentaire pour un peu plus de 400 000 emplois. L'Agence Nationale pour l'Amélioration des Conditions de Travail (ANACT) en compte, dans une acception élargie, 80 000. En 2015, l'Institut national de la statistique et des études économiques (INSEE) comptabilisait 60 974 entreprises agroalimentaires. Cette forte disparité de chiffrage peut s'expliquer en fonction des termes et définitions choisis pour baliser le secteur (inclusion ou non du commerce de gros, de l'artisanat commercial, mais également de la fabrication de tabac, etc.). L'enquête Sumer 2010 comptabilise près de 465 000 travailleurs pour les secteurs d'activités des industries alimentaires et de fabrication de boissons. Ce chiffre s'élève à environ 1 450 000 travailleurs si l'on inclut les activités de commerce de gros et de détail liées à l'alimentaire.

A l'échelle mondiale, environ 1 200 compagnies internationales présenteraient des activités en recherche et développement en lien avec les nanotechnologies, et la part économique des nanotechnologies agroalimentaires devrait augmenter de 7 milliards de dollars en 2015 à 20 milliards en 2020.

En termes de taille d'entreprises, le secteur agroalimentaire français est essentiellement composé de petites et moyennes entreprises (PME). L'agroalimentaire représente le secteur le plus pourvoyeur d'emplois en France, notamment dans la production. Ainsi, en 2012, plus de 400 000 emplois étaient recensés.

Les déclarations de nanomatériaux pour lesquelles un usage dans le secteur « fabrication de produits alimentaires » est prévu ne représentent que 2 à 4 % des déclarations totales rapportées dans R-nano en 2017. Ce secteur constitue néanmoins le 4ème secteur le plus rapporté dans ce registre depuis plusieurs années (les 3 premiers secteurs étant « Agriculture, sylviculture, pêche » ; « Formulation (mélange) de préparations et/ou reconditionnement (sauf alliages) » et « Autres »). Le nombre de déclarations mentionnant un usage prévu dans l'alimentaire est relativement constant depuis 2014.

Les entités françaises ayant déclaré des nanomatériaux, dont l'un des usages prévus est la « fabrication de produits alimentaires », appartiennent à 56 activités économiques (NACE) différentes. Les activités économiques des acteurs en amont de la chaîne sont à la fois des acteurs de l'alimentaire et des acteurs de l'industrie chimique (en général de grands groupes). La spécialisation dans l'alimentaire s'observe de manière plus marquée chez les acteurs en milieu et fin de chaîne, où l'on retrouve de plus petites entreprises.

En 2017, 6 producteurs de nanomatériaux en France, 32 importateurs et 122 distributeurs ont déclaré (environ 100 000 tonnes par année[29]) un usage prévu dans l'alimentaire. Les clients ou les utilisateurs professionnels déclarés en fin de chaîne représentent finalement 5 500 acteurs sur le territoire métropolitain.

3.4.2.2. Les applications des nanomatériaux manufacturés en alimentation humaine

Les utilisations des nanomatériaux manufacturés dans l'agroalimentaire se répartissent en trois domaines distincts : l'agriculture, l'alimentation animale et l'alimentation humaine. La présente étude s'est focalisée sur l'alimentation humaine (Tableau 1).

De récents travaux indiquent que la majorité des applications agroalimentaires relevées en Europe concerne la filière de l'alimentation humaine (88 %, en nombre d'applications), alors que celles de l'agriculture et de l'alimentation animale ne concernent que respectivement 9 et 3 % de ces applications. D'après ces travaux, environ la moitié des applications identifiées en 2014 étaient présentes sur le marché, et donc disponibles pour le consommateur, tandis qu'un cinquième étaient en cours de développement et seraient donc possiblement déployées sur le marché dans le futur.

Les propriétés recherchées par la mise en œuvre de nanomatériaux manufacturés dans l'alimentation humaine sont détaillées dans le tableau ci-dessous.

[29] Il faut noter que la quantité produite déclarée dans le registre correspond à la production totale de l'entité pour la substance faisant l'objet de la déclaration, pour tous les usages prévus confondus (donc notamment pour l'usage destiné à la filière alimentaire).

Tableau 1 : principales propriétés recherchées pour les nanomatériaux manufacturés dans le domaine de l'alimentation humaine.

Secteur « alimentation humaine »	Additifs et ingrédients	**Amélioration du produit alimentaire ou de son appétence** L'utilisation des nanomatériaux permet de modifier la structure, la couleur, la texture de certains aliments. L'ensemble de ces applications sont décrites plus en détail dans le rapport.
		Augmentation de la biodisponibilité des nutriments Pour ce type d'application, ce sont essentiellement des nanomatériaux vecteurs organiques qui sont utilisés pour améliorer la biodisponibilité de certains nutriments. L'ensemble de ces applications sont décrites plus en détail dans le rapport.
	MCDA	**Propriétés mécaniques et thermiques** Certains nanomatériaux sont notamment utilisés dans la formulation des emballages alimentaires afin de modifier leur résistance et les échanges thermiques.
		Propriétés liées à la perméabilité aux gaz (O_2, CO_2) Des nanomatériaux, principalement des nanoargiles, sont incorporés dans des matériaux thermoplastiques afin de limiter leur perméabilité à l'O_2, à l'humidité et au CO_2. D'autres nanomatériaux manufacturés tels que les nanotubes de carbone (NTC), les métaux et oxydes de métaux sont également utilisés dans ce but.
		Propriétés antimicrobiennes L'argent est la substance la plus utilisée du fait de ses propriétés biocides envers un large spectre de microorganismes. D'autres nanomatériaux manufacturés sont également utilisés en moindre quantité tels que le zinc, la nisine. Certains peuvent être associés (Zinc et cuivre par exemple) pour obtenir un effet synergique, ou encore couplé avec des radiations UV (cas du TiO_2) pour obtenir un effet photocalytique.
		MCDA « actifs et intelligents » Les matériaux dits intelligents permettent de rendre compte en temps réel de l'évolution de la qualité sanitaire d'un produit alimentaire (présence de pathogènes, toxines, contaminants chimiques). D'autres indications peuvent également porter sur l'évolution du pH, de la température, des gaz. Les matériaux actifs peuvent absorber (nanotamis ou nanomembranes) des molécules indésirables ou encore relarguer des substances de manière volontaire dans l'emballage et/ou l'aliment (cas de l'argent).
	Procédés industriels	**Traitements des aliments et eaux de consommation** Utilisation de nanofiltres et/ou de nanotamis à base de TiO_2, NTC, Or-NTC. **Contrôle des contaminations potentielles** Suivi des contaminations tout au long des procédés de fabrication (nanocapteur).

3.4.2.3. Identification et référencement des nanomatériaux manufacturés utilisés dans la filière alimentaire

Deux listes de substances (celles dont la présence de nanomatériaux manufacturés est avérée et celles dont la présence est suspectée et non confirmée, voir partie 3.4.4) ont été établies, pour les ingrédients et additifs alimentaires d'une part et pour les MCDA d'autre part.

- Identification des ingrédients et additifs alimentaires présents dans l'alimentation humaine pour lesquels la présence de nanomatériaux manufacturés est avérée

Les substances utilisées comme ingrédients ou additifs alimentaires et pour lesquelles la présence de nanomatériaux est avérée sont listées dans le tableau 2. Celles pour lesquelles la présence de nanomatériaux est suspectée et non confirmée, au vu des données et de la littérature examinées, sont listées dans le tableau 3.

Parmi l'ensemble des additifs alimentaires répertoriés dans cette étude, la présence de nanomatériaux manufacturés est avérée pour seulement 7 d'entre eux (cf. tableau 2). Les additifs E 170, E 171 et E 172 sont majoritairement utilisés en tant que colorants alimentaires. Les additifs E 341 iii, E 551 et E 552 sont largement utilisés en tant que fluidifiants dans les poudres anhydres. Les composés organiques sont largement utilisés pour le transport et la protection des nutriments.

Une étude approfondie de certains de ces nanomatériaux manufacturés, notamment le E 171, montre une grande hétérogénéité dans la composition des lots présents sur le marché, notamment concernant la distribution granulométrique (le pourcentage en nombre de particules présentant une dimension inférieure à 100 nm varie de 6 à 55%). L'analyse de certains produits alimentaires indiquant la présence de E 171 révèle la présence de particules lamellaires de mica recouvertes de nanoparticules de TiO_2. Cette substance est utilisée non pas dans l'optique d'obtenir une coloration blanche mais un effet brillant. Les analyses par microscopie électronique indiquent que les particules de TiO_2 recouvrant les particules lamellaires de mica présentent systématiquement au moins une dimension dont la taille est inférieure à 100 nm.

Tableau 2 : substances présentes dans l'alimentation humaine et pour lesquelles la présence de nanomatériaux manufacturés est avérée (caractérisation via microscopie électronique au sein des données et de la littérature).

Code additif alimentaire UE	Nom complet de la substance	Fonctions technologiques[30]	Sources de données[31] (voir rapport pour la bibliographie)
E 170	Carbonate de calcium	Régulateur de l'acidité, antiagglomérant, colorant, affermissant, agent de traitement des farines, stabilisant	EFSA 2011,9(7):2318.
E 171	Dioxyde de titane	Colorant	EFSA 2016,14(9):4545 ; Weir 2012 ; Yang 2014 ; Lim 2015 ; Chen 2013; Lorenzetti 2017 ; Dudefoi 2017 ; Bettini 2017 ; Dorier 2017.
E 172 i,ii,iii	Oxydes et hydroxydes de fer	Colorant	EFSA 2015,13(12):4317.
E 341 iii	Phosphates tricalciques	Affermissant, agent de traitement des farines, agent levant, antiagglomérant, épaississant, humectant, régulateur de l'acidité, sel émulsifiant, séquestrant, stabilisant	Schoepf 2017
E 551	Silices amorphes synthétiques	Antiagglomérant, antimoussant, support	EFSA 2018,16(1):5088 ; Barahona 2016 ; Contado 2013 ; Go 2017 ; Heroult 2014 ; Lee 2017 ; Lim 2015 ; Athinarayanan 2014 ; Dekkers 2011; Fruijtier-Pölloth 2012 ; Jacobs 2015 ; Napierska 2010 ; Peters 2012.
E 552	Silicate de calcium	Antiagglomérant	EFSA 2018,16(8):5375.
Substances ajoutées ou issues des processus de fabrication de l'aliment (aucun code additif pour ces substances)	Composés organiques et composites (nanoémulsions, liposomes, micelles, nanocapsules, nanoparticules de lipides)	Modification de la texture ou de l'apparence des produits finis alimentaires, amélioration de l'assimilation et de la biodisponibilité des nutriments, favoriser le transport des nutriments	Sekhon 2010 ; Fathi 2012 ; Chaudhry 2008 ; Hamouda 2000 et 2001 ; Teixeira 2007 ; Talegaonkar 2010 ; Fathi 2012 ; Mozafari 2001 ; Peters 2016 ; Wajda 2007 ; Garcia-Betanzos 2016 et 2017 ; Zambrano-Zaragoza 2013 ; Radkte 2001 ; Tamijdi 2013 ; Tang 2013 ;

[30] D'après le codex alimentarius.

[31] Sources de données démontrant la présence de nanomatériaux manufacturés observés en microscopie électronique.

			Chaudhry 2010 ; Sinha 2008 ; Mannino 2003 ; Zimet 2009 ; Ye 2006 ; Anal 2008.

- Identification des additifs alimentaires présents dans l'alimentation humaine pour lesquels la présence de nanomatériaux manufacturés est suspectée et non confirmée

De par leurs modes de fabrication et leurs usages, de nombreux additifs alimentaires identifiés dans ce rapport sont suspectés de contenir des nanomatériaux. Des caractérisations physico-chimiques reposant sur l'utilisation de techniques et de protocoles adaptés permettraient de caractériser la taille et la distribution granulométrique des particules composants ces additifs alimentaires. Parmi les substances listées au sein du tableau 3, le E 555, le E 556 et le E 559 ne sont plus utilisés depuis le 31 janvier 2014. Cependant, le GT a décidé de maintenir ces substances au sein de cette liste. En effet, le E 555 peut être utilisé comme support d'autres additifs alimentaires (le E 171 et le E 172). De plus, d'après la base de données de l'Oqali (voir rapport), le E 559 est répertorié dans un produit de charcuterie. Ceci peut s'expliquer par un référencement des produits alimentaires antérieur à 2014.

Les substances portant le code SIN sont référencées selon le système international de numérotation des additifs alimentaires et ne sont pas autorisées comme additifs en Europe. Ces substances ont été conservées car l'une d'entre elles (SIN 381) a été identifiée au sein de catégories alimentaires. De plus, ces substances sont susceptibles de se retrouver dans des produits alimentaires provenant de pays hors union européenne.

Tableau 3 : substances présentes dans l'alimentation humaine et pour lesquelles la présence de nanomatériaux manufacturés est suspectée et non confirmée après examen de la littérature et des données.

Code additif alimentaire UE ou numéro INS[32] (CODEX)	Nom complet de la substance	Fonctions technologiques[30]
E 173	Aluminium	Décoration
E 174	Argent	Décoration
E 175	Or	Décoration
E 341 i, ii	Phosphates de calcium	Affermissant, agent de traitement des farines, agent levant, antiagglomérant, épaississant, humectant, régulateur de l'acidité, sel émulsifiant, séquestrant, stabilisant
E 343 i, ii	Phosphates de magnésium	Régulateur de l'acidité, antiagglomérant, émulsifiant,

[32] Les substances qui ne sont pas autorisées comme additifs en Europe sont référencées selon le système international de numérotation des additifs alimentaires (numéro SIN, Norme CXG 36-1989).

		stabilisant, épaississant, agent levant
SIN 381	Citrate d'ammonium ferrique	Antiagglomérant
E 421	Mannitol	Antiagglomérant, agent de charge, humectant, stabilisant, édulcorant, épaississant
E 460 i, ii	Cellulose microcristalline et cellulose en poudre	Antiagglomérant, agent de charge, support, émulsifiant, agent moussant, agent de glaçage, humectant, stabilisant, épaississant
E 470 a	Sels de sodium, de potassium et de calcium d'acides gras	Antiagglomérant, émulsifiant, stabilisant
E 470 b	Sels de magnésium d'acides gras (stéarate de magnésium)	Antiagglomérant, émulsifiant, stabilisant
E 500 i, ii, iii	Carbonate de sodium, carbonate acide de sodium, sesquicarbonate de sodium	Régulateur de l'acidité, antiagglomérant, émulsifiant, agent levant, stabilisant, épaississant
E 504 i, ii	Carbonate de magnésium	Régulateur de l'acidité, antiagglomérant, support, agent rétention de couleur
E 520	Sulfate d'aluminium	Agent affermissant
E 522	Sulfate d'aluminium potassique	Non renseigné
E 530	Oxyde de magnésium	Régulateur de l'acidité, antiagglomérant
E 534	Tartrate de fer	Non renseigné
E 535	Ferrocyanure de sodium	Antiagglomérant
E 536	Ferrocyanure de potassium	Antiagglomérant
E 538	Ferrocyanure de calcium	Antiagglomérant
SIN 542	Phosphate d'os	Antiagglomérant, émulsifiant, humectant
SIN 550	Silicate de sodium	Non renseigné
E 553 i, ii	Silicate et trisilicate de magnésium	Antiagglomérant
E 553 b	Talc	Antiagglomérant
E 554	Silicate aluminosodique	Antiagglomérant
E 555	Silicate alumino potassique	Non renseigné
E 556	Silicate alumino calcique	Antiagglomérant
SIN 557	Silicate de zinc	Non renseigné
E 559	Silicate d'aluminium	Antiagglomérant
E 650	Acétate de zinc	Non renseigné
E 953	Isomalt (isomaltose hydrogénée)	Antiagglomérant, agent de charge, stabilisant, édulcorant, agent de glaçage,

		épaississant

- Identification des nanomatériaux manufacturés utilisés comme additifs technologiques dans la formulation des MCDA

A défaut d'obtenir des informations relatives à la formulation et à l'usage des MCDA « actifs et intelligents », le GT s'est intéressé à l'emploi des nanomatériaux manufacturés pour l'ensemble des MCDA. Les substances utilisées comme additifs technologiques dans la formulation des MCDA et pour lesquelles la présence de nanomatériaux est avérée sont listées dans le tableau 4. Celles pour lesquelles la présence de nanomatériaux manufacturés est suspectée et non confirmée sont listées dans le tableau 5.

Tableau 4 : substances utilisées dans la formulation des MCDA et pour lesquelles la présence de nanomatériaux est avérée

Substances	Fonctions	Evaluation EFSA	Règlementations
Argent	Antimicrobien	EFSA Journal 2016;14(1):4364	Règlement CE 1333/2008 (E174) Guide pratique du Conseil de l'Europe[33]
Oxyde de zinc	Antimicrobien	EFSA Journal 2015;13(4):4063	Règlement UE 10/2011 (substance n° 402)
Nitrure de titane	Additif	EFSA Journal 2012;10(3):2641	Règlement UE 10/2011 (substance n° 807)
Noir de carbone	Réducteur de la perméabilité au gaz, absorbeur d'éthylène, stabilisateur UV, pigment	EFSA Journal 2005;248, 1-16	Règlement UE 10/2011 (substance n° 411)
Dioxyde de silicium	Réducteur de la perméabilité au CO_2	EFSA Journal 2014;12(6):3712	Règlement UE 10/2011 (substance n°504) et Règlement CE 1333/2008 (E 551)

Tableau 5 : substances utilisées dans la formulation des MCDA et pour lesquelles la présence de nanomatériaux manufacturés est suspectée et non confirmée

Substances	Fonctions	Evaluation EFSA	Règlementations
Oxyde de Fer	Absorbeur d'O_2	EFSA Journal 2015;13(12):4317	Règlement UE 10/2011 (substance n° 409) et Règlement CE 1333/2008

[33] Métaux et alliages constitutifs des matériaux et objets pour contact alimentaire (2013), guide technique du Conseil de l'Europe.

			(E172)
Or	Antimicrobien	EFSA Journal 2016;14(1):4362	Règlement CE 1333/2008 (E175)
Platine[34]	Absorbeur d'O_2	x	x
Dioxyde de titane	Stabilisant UV	EFSA Journal 2016;14(9):4545	Règlement UE 10/2011 (substance n°610) et additif alimentaire (E171)
Dioxyde de titane coaté avec de l'octyltriethoxysilane	Charge	EFSA Journal 2011;9(2):2003	Règlement UE 10/2011 (substance n° 805)
Montmorillonite modifiée (ammonium C16-C18)	Additif	EFSA Journal 2015;13(11):4285	Règlement UE 10/2011 (substance n°393) pour la bentonite (montmorillonite composant principal de la bentonite)
Zéolite d'argent (2-5%)	Antimicrobien	EFSA Journal 2011; 9(2):1999	Règlement UE 10/2011 (SCF list 3)
Kaolinite de Fer zero-valent	Absorbeur d'O_2	EFSA Journal 2013; 11(10):3401	Règlement UE 10/2011 (Kaolinite substance n°410), Règlement CE 450/2009
Bentonite de Fer zero-valent	Absorbeur d'O_2	EFSA Journal 2013; 11(10):3400	Règlement UE 10/2011 (Bentonite substance n°393 et poudre de fer substance n° 983), Règlement CE 450/2009
Bentonite de Fer(II)	Absorbeur d'O_2	EFSA Journal 2012;10(10):2906	Règlement UE 10/2011 (Bentonite n°393 et poudre de fer substance n°983), Règlement CE 450/2009
Zéolite de fer[34]	Absorbeur d'O_2	x	x

Concernant les nanomatériaux utilisés dans la formulation des MCDA, seuls l'argent, l'oxyde de zinc, le nitrure de titane, le noir de carbone et le dioxyde de silicium ont été identifiés comme présentant des particules ayant au moins une dimension comprise entre 1 et 100 nm. La capacité de ces substances à migrer dans les aliments dépendra de leurs fonctions technologiques (antimicrobiens, anti-UV, etc.). La migration a été décrite comme peu probable lorsque ces nanomatériaux sont intégrés dans la matrice des emballages destinés, par exemple, à modifier leurs structures ou encore leurs résistances mécanique, thermique et aux UV. Cependant, la mise en contact volontaire de ces nanomatériaux avec la matrice alimentaire, notamment dans le cas d'applications antimicrobiennes (nanomatériaux d'argent

[34] Il semblerait que le platine et le zéolite de fer soient incorporés dans certains matériaux malgré l'absence d'une évaluation préalable.

notamment), peut favoriser leur transfert dans les aliments. Des études[35,36] ont montré la migration de nanomatériaux d'argent, utilisés en tant qu'antimicrobiens, à partir de matériaux en matière plastique.

3.4.2.4. Produits alimentaires contenant des nanomatériaux manufacturés

L'identification exhaustive des produits alimentaires contenant des nanomatériaux s'avère très complexe. En effet, peu de sources permettent actuellement l'identification de ces produits. Par ailleurs, la mention des ingrédients présents sous forme nanoparticulaire au niveau de l'étiquetage de ces produits, telle que prévue par le Règlement européen concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires (INCO), ne s'applique qu'aux ingrédients présents en quantité suffisante (seuils qui ne sont pas précisément définis et pas nécessairement adaptés aux ingrédients nanométriques) et repose sur une définition des nanomatériaux faisant toujours l'objet de controverses.

L'exploitation des bases de données de l'Oqali et du GNPD (recherche des produits alimentaires finis contenant les additifs préalablement identifiés) a montré que :

- plus de 4 300 produits alimentaires (soit environ 14 % en moyenne des produits répertoriés dans ces bases) contiennent au moins l'une des substances listées (tableaux 2 et 3) dans cette étude ;
- la quasi-totalité des catégories alimentaires sont concernées ;
- les carbonates de sodium (E 500 i, ii, iii) et les phosphates calciques (E 341 i, ii) (substances pour lesquelles la présence de nanomatériaux manufacturés est suspectée et non confirmée) représentent 80 % des occurrences.

Si l'on considère uniquement les substances pour lesquelles la présence de nanomatériaux manufacturés est avérée, l'analyse des bases de données de l'Oqali et du GNPD a montré que :

- environ 900 produits alimentaires (2,5 % des produits répertoriés) contiennent au moins l'une de ces substances ;
- le carbonate de calcium (E 170) et le dioxyde de titane (E 171) représentent les deux tiers des occurrences, les oxydes de fer (E 172), la silice amorphe synthétique (E 551) et le phosphate tricalcique (E 341iii) représentent le dernier tiers des occurrences. Le silicate de calcium (E 552) n'a pas été retrouvé parmi les produits alimentaires répertoriés dans la base de données de l'Oqali.
- les sous-secteurs alimentaires les plus concernés par la présence des nanomatériaux avérés sont :
    - en considérant le nombre de produits contenant au moins l'une des substances :
        - les confiseries (134 produits),
        - les glaces et sorbets (89 produits),
        - les céréales du petit déjeuner (66 produits),
        - les aliments infantiles de diversification (63 produits),

[35] A. Mackevica *et al.* Silver nanoparticle release from commercially available plastic food containers into food simulants. Journal of Nanoparticle Research, 18(1), (2016), [5].

[36] A. Störmer *et al.* Critical review of the migration potential of nanoparticles in food contact plastics. Trends in Food Science&Technology 63 (2017) 39-50.

- les bouillons et potages (58 produits).

o en considérant la proportion de produits contenant au moins l'une des substances,

- le lait infantile (25,6%),
- les confiseries (15,6%),
- les céréales du petit déjeuner (14,8%),
- les barres céréalières (12,9%),
- les viennoiseries et desserts surgelés (10,9%).

Parmi les sous-secteurs listés ci-dessus, certains concernent des consommateurs sensibles tels que les enfants de moins de 3 ans.

Les données produites dans cette partie de l'étude visent à décrire le marché des produits finis alimentaires en France (nature et nombre de produits alimentaires intégrant les substances recherchées dans leur formulation). Elles ne peuvent pas être directement assimilées à des estimations des expositions des consommateurs, qui nécessiteraient d'exploiter d'autres types d'informations (quantités de substances présentes dans les aliments et données statistiques de consommation) que ne fournissent pas les bases de données exploitées (des travaux en cours par le GT seront publiés ultérieurement avec une échéance visée pour fin 2020).

3.4.2.5. Postes de travail concernés par la manipulation de nanomatériaux manufacturés

En plus d'une exposition à des ingrédients ou des additifs alimentaires et technologiques, les travailleurs du secteur alimentaire peuvent être exposés à d'autres sources de nanomatériaux, notamment ceux provenant de procédés industriels générant des particules à l'état nanométrique ou encore à ceux pouvant être inclus dans la formulation de produits de nettoyage ou de désinfection des différentes surfaces de travail.

La détermination du nombre de travailleurs dans le secteur alimentaire exposés aux nanomatériaux manufacturés est particulièrement complexe. Ce nombre ne peut pas être assimilé à celui du nombre de travailleurs présents au sein des entités concernées ni à celui du seul nombre de travailleurs manipulant ces substances (exposition indirecte également possible). Par ailleurs, le nombre de travailleurs présents ou exposés au sein des entités ne constitue pas une information requise à travers le dispositif de déclaration du registre R-Nano. Néanmoins, le dispositif EPInano porté par Santé Publique France mis en place en 2014 pour la surveillance épidémiologique des travailleurs potentiellement exposés aux nanomatériaux manufacturés pourrait à terme apporter des éléments pertinents dans la connaissance de l'exposition professionnelle des opérateurs de la filière agroalimentaire. Enfin, d'après l'enquête Sumer 2010, seule une faible proportion de travailleurs salariés de l'industrie alimentaire serait exposée à des nanomatériaux manufacturés (0,01 % des salariés de l'industrie alimentaire).

Le référencement et la description des postes de travail et procédés industriels intégrant des nanomatériaux ne sont pas encore totalement décrits dans les littératures académique et grise. L'exploitation des données issues des déclarations et de la littérature a permis d'identifier différents procédés industriels au sein desquels sont manipulés les nanomatériaux.

Lors des étapes de fabrication, transformation, transport et intégration dans les aliments, les nanomatériaux peuvent être manipulés sous différentes formes (poudres, liquides, émulsions). La voie d'exposition principale des travailleurs manipulant ces nanomatériaux est l'inhalation mais les expositions par contact cutané et par ingestion directe et indirecte ne peuvent être exclues.

Les données rassemblées, peu nombreuses et pour lesquelles des incertitudes subsistent, témoignent d'une exposition professionnelle dans ce secteur, occasionnelle ou fréquente et parfois non maîtrisée, voire même ignorée.

3.4.3. Principales limites identifiées

3.4.3.1. Limites liées à la règlementation

L'absence d'uniformité dans la prise en compte des nanomatériaux qui règne actuellement au niveau réglementaire (coexistence de plusieurs textes, combinant des définitions différentes avec ou sans notion de seuil ou d'intentionnalité) permet à certains acteurs industriels d'échapper à la fois à la déclaration R-Nano et à l'obligation d'étiquetage des nanomatériaux dans le secteur alimentaire. Du fait du non-respect du règlement INCO relatif à l'étiquetage du terme [nano], les bases de données Oqali et GNPD permettent uniquement de répertorier les ingrédients et additifs alimentaires figurant sur l'étiquetage des produits alimentaires finis sur le marché français. Par conséquent, aucune mention « nano » ne permet de vérifier que l'additif est sous la forme nanométrique.

Le non-respect de ces règlementations entraîne de réelles difficultés concernant l'identification et la traçabilité des nanomatériaux.

3.4.3.2. Limites structurelles

Parmi les principales limites structurelles (voir description détaillée en Annexe 2 du rapport), il est à souligner que les bases de données exploitées comportent des particularités et des périmètres d'application (géographique, économique, etc.) différents. Chacune de ces bases de données apporte des descriptions parcellaires des chaînes de valeurs difficilement conciliables entre elles. Les disparités rencontrées au sein de ces bases de données concernent :

- la typologie des substances répertoriées (précision sur la nature nanométrique des substances ou simple évocation de l'additif sans considération de l'échelle nanométrique) ;
- le périmètre géographique impliqué et les acteurs concernés (l'information se réfère à des substances produites, importées ou distribuées sur le territoire français avant intégration dans un produit fini ou à des substances présentes dans les produits finis disponibles sur le marché français, incluant ceux importés et excluant ceux exportés) ;
- les types d'application concernés (applications et usages des nanomatériaux manufacturés plus ou moins bien précisés) ;
- les dénominations génériques utilisées pour l'étiquetage (sans mention par exemple des lettres i, ii ou iii (utilisées dans les codes additifs) pour identifier la substance précisément).

L'exploitation des bases de données Oqali et GNPD a permis d'identifier des catégories alimentaires pouvant contenir des nanomatériaux manufacturés. Une analyse fine des informations issues de ces bases de données pourrait permettre, par recoupements et

seulement dans certains cas particuliers, d'identifier quelques produits alimentaires contenant des nanomatériaux manufacturés, mais en aucun cas d'obtenir une vision complète du marché.

De même, concernant spécifiquement l'étude des expositions des travailleurs, une analyse rigoureuse des données issues de R-Nano devrait permettre d'aboutir à un descriptif des acteurs manipulant des nanomatériaux sur le territoire Français dans le secteur de l'agroalimentaire en général. Cependant, l'identification du nombre de travailleurs concernés s'avère un objectif hors d'atteinte *via* le dispositif R-Nano car ces données ne sont actuellement pas exigées lors du processus de déclaration.

3.4.3.3. Limites conjoncturelles

Enfin, au-delà de ces limites structurelles, s'ajoutent également des problématiques de complétude et de fiabilité des données renseignées dans le registre R-Nano par les déclarants : certaines données de caractérisation pourtant obligatoires à la déclaration (tailles, techniques de mesures employées, etc.) ne sont pas systématiquement fournies.
Cette analyse montre qu'il n'existe actuellement aucun moyen d'accéder de manière simple et fiable aux données nécessaires à l'établissement d'une cartographie précise des nanomatériaux utilisés dans le secteur de l'agroalimentaire à l'échelle nationale. L'exploitation de ce corpus de données, dont les périmètres respectifs d'information se recoupent difficilement, ne permet donc d'aboutir qu'à un panorama incomplet.

3.5. Perspectives des travaux en lien avec l'évaluation du risque sanitaire des nanomatériaux manufacturés

L'étude de la filière alimentaire menée par le GT a conduit à l'identification de substances pour lesquelles la présence de nanomatériaux manufacturés est soit avérée, soit suspectée et non confirmée. L'étape consécutive à l'identification de ces substances consiste en l'élaboration d'une approche d'évaluation du risque sanitaire adaptée aux nanomatériaux dite « nanospécifique » (les travaux en lien avec cette méthodologie seront publiés ultérieurement). La majorité des substances identifiées par le GT sont des additifs alimentaires dont les risques d'emploi ont été évalués *a priori,* c'est à dire avant leur mise sur le marché, *via* des méthodologies d'évaluation du risque sanitaire (ERS) dites « standards ». Ces méthodologies d'ERS standards ont été développées pour des substances à l'état moléculaire et ne sont pas adaptées pour les formes particulaires de ces mêmes substances. Dans ce contexte, un guide scientifique et technique a été publié par l'EFSA en 2018 afin de proposer une approche harmonisée d'évaluation du risque adaptée aux nanomatériaux. L'approche proposée par ce guide est brièvement résumée ci-dessous.

3.5.1. Guide scientifique et technique de l'EFSA relatif à l'évaluation du risque adaptée aux nanomatériaux

L'EFSA a publié en 2018 un guide scientifique et technique[37] proposant une méthodologie globale et séquentielle d'évaluation du risque liée à la présence de nanomatériaux utilisés dans les domaines de l'alimentation humaine et animale, des matériaux au contact des denrées alimentaires et des pesticides. Ce document permet aux pétitionnaires de les guider dans leurs dossiers de demande d'autorisation d'emploi de nanomatériaux. Il permet également aux évaluateurs de les guider dans leur démarche d'évaluation du risque.
Dans ce guide, un logigramme (figure 2) a été proposé par le groupe d'experts de l'EFSA afin de définir si la démarche d'évaluation du risque des nanomatériaux à appliquer doit

[37] Guidance on risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain: Part 1, human and animal health. EFSA Journal 2018;16(7):5327.

suivre une approche standard (*i.e.* une approche mise en place pour les substances à l'état moléculaire) ou une approche nanospécifique.

La méthodologie proposée par l'EFSA s'intéresse aux questions suivantes :

- Le matériau étudié est-il un nanomatériau ?
- Le matériau présente-t-il des propriétés caractéristiques de la nanoéchelle ?
- Le matériau se dégrade-t-il dans les conditions du tractus digestif ?
- Le matériau est-il bioaccumulable ?
- Le matériau présente-t-il des effets néfastes ?

Les premières étapes de cette approche reposent sur les notions de définition des nanomatériaux et les phénomènes de dissolution. Ces phénomènes sont évoqués dans plusieurs projets relatifs aux nanomatériaux au niveau européen et apparaissent comme une première étape essentielle dans la démarche d'évaluation du risque des nanomatériaux. En effet, si les nanomatériaux étudiés sont dissouts au-dessus d'un certain seuil au sein de milieux simulant des denrées alimentaires ou des fluides biologiques, alors une approche d'évaluation dite « standard » doit être mise en place.
Le guide scientifique et technique proposé par l'EFSA peut s'appliquer pour [*traduction*] :

- *les nanomatériaux manufacturés répondant à la définition des règlements sur les Novel food n°2015/2283 et l'information des consommateurs INCO n°1169/2011, i.e. les nanomatériaux composés de particules appartenant à la nanoéchelle (1-100 nm).*
- *les autres matériaux contenant des particules d'une taille supérieure à 100 nm et présentant des propriétés caractéristiques de la nano-échelle (comme une large surface spécifique ou un comportement toxicocinétique différent par rapport à la forme non nanométrique) devront également être considérés.*
- *les matériaux qui ne sont pas manufacturés en tant que nanomatériaux mais qui contiennent une fraction de particules inférieure à 50 % en nombre dans la distribution en taille avec une ou plusieurs dimensions dans la gamme de 1 à 100 nm.*
- *les entités nanométriques constituées de matériaux naturels et délibérément produites pour présenter des propriétés nanométriques ou qui ont été modifiées pour le développement d'autres matériaux nanométriques (exemple des composants encapsulés).*
- *les nanomatériaux constitués d'éléments chimiques identiques mais présentant des morphologies, des tailles, des cristallinités ou des propriétés de surface différentes du fait, par exemple, de procédés de fabrication différents.*
- *les nanomatériaux répondant à la recommandation (et ses révisions futures) de définition de la Commission européenne (bien que cette recommandation soit en cours de révision).*

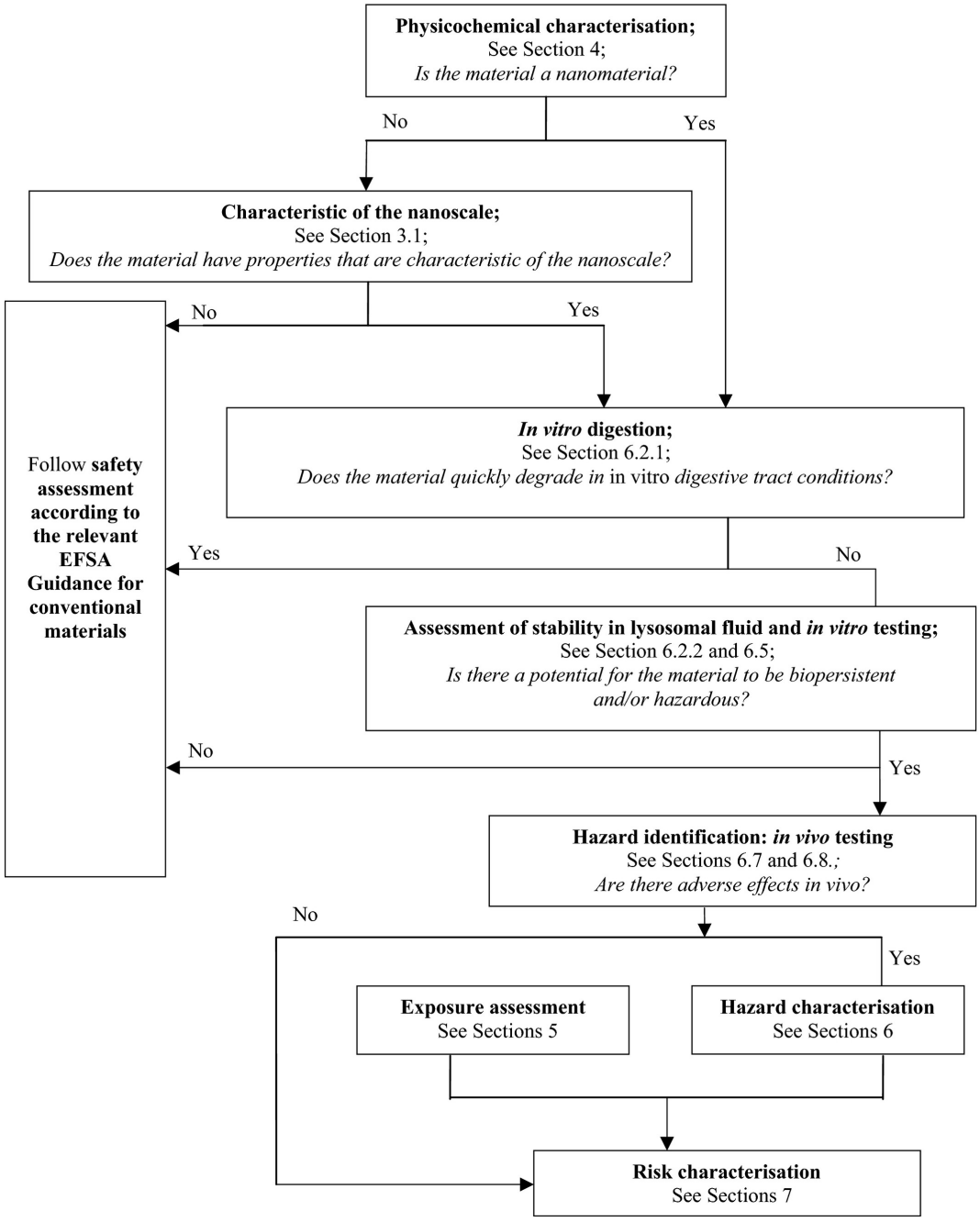


Figure 2 : logigramme proposé par l'EFSA présentant l'approche séquentielle de l'évaluation du risque des nanomatériaux (EFSA 2018).

Concernant l'étude des phénomènes de dissolution des nanomatériaux, le guide propose une approche quantitative. Dans l'optique de caractériser la solubilité des nanomatériaux, le groupe d'experts de l'EFSA a déterminé un seuil permettant d'identifier les nanomatériaux présentant une dégradation rapide dans un milieu mimant les conditions du tractus gastro-intestinal. Afin d'élaborer ce seuil, l'EFSA s'est basée sur des études relatives au temps de passage des particules à travers le mucus intestinal (dont le maillage présenterait des tailles de pores allant de 100 à 200 nm) et à l'absorption de ces particules par les cellules de l'épithélium intestinal. Il est estimé que ces deux phénomènes se déroulent en quelques minutes et dépendent principalement de la taille des particules. Les cinétiques liées à la diffusion des particules à travers le mucus et à leur absorption par les cellules intestinales ne sont pas limitantes par rapport aux cinétiques de dissolution des nanomatériaux.

Dans ce contexte, le groupe d'experts de l'EFSA a fixé des paramètres de dissolution à partir de ces observations. La demi-vie d'un nanomatériau considéré comme présentant une dissolution rapide a été fixée à 10 minutes et les phénomènes de dissolution ont été assimilés à une réaction du premier ordre. Ainsi, avec une demi-vie de 10 minutes, 12% de la masse initiale du matériau de départ sont présents sous forme de particules après 30 minutes d'incubation. Dans ce contexte, si moins de 12% en masse du matériau de départ est présente sous forme nanoparticulaire, alors l'évaluation du risque s'effectuera par une approche dite « standard ».

Commentaires du GT nano et alimentation

Le GT nano et alimentation reconnaît la difficulté d'établir une méthodologie universelle permettant de caractériser les phénomènes de dissolution des nanomatériaux quelles que soient leurs caractéristiques. Le GT reconnaît également l'approche pragmatique et quantitative proposée par l'EFSA permettant de fixer des seuils de dissolution.
Cependant, le GT a identifié plusieurs limitations au sein de la méthodologie proposée par l'EFSA :

- les phénomènes de dégradation et de dissolution des nanomatériaux dépendent de leur nature chimique et caractéristiques physico-chimiques (tailles des particules constitutives, état de dispersion, cristallinité) et de différents paramètres du milieu de dispersion tels que le pH, la force ionique, la présence de biomolécules. Par conséquent, les demi-vies de chacun de ces nanomatériaux seront probablement très variables du fait de leurs caractéristiques et du milieu environnant.
- le temps de passage de la barrière intestinale estimé à 10 minutes (passage du mucus et absorption cellulaire) ayant servi à la détermination du seuil de dissolution est dépendant de paramètres intrinsèques aux nanomatériaux (taille, forme, état de dispersion) et acquis dans le milieu environnant (charge et chimie de surface).
- Certains additifs alimentaires tels que le E 171 sont utilisés en *quantum satis*, *i.e.* sans valeur limite maximale d'incorporation dans les denrées alimentaires. L'exposition des consommateurs dans le scénario « pire cas » peut atteindre plusieurs dizaines de mg.kg de poids corporel^{-1}. j^{-1} chez les enfants (95ème centile) pour la fraction nanométrique (estimation issue des travaux en cours du GT). Dans ce contexte, avec un seuil de dissolution fixé à 12% en masse de la quantité de départ du nanomatériau, une dissolution inférieure à 12% peut équivaloir à une quantité non négligeable de nanoparticules résiduelles (plusieurs mg.kg de poids corporel^{-1}. j^{-1}). Les niveaux d'exposition estimés par le GT seront publiés dans un second rapport (échéance visée fin 2020).

3.5.2. Première étape d'évaluation du risque adaptée aux nanomatériaux manufacturés proposée par le GT nano et alimentation.

Dans l'optique de déterminer l'approche d'évaluation du risque la mieux adaptée aux nanomatériaux manufacturés identifiés dans le cadre de cette saisine, le GT se propose de développer et d'appliquer une méthodologie d'aide à la décision permettant d'aiguiller les nanomatériaux identifiés vers une ERS « standard » ou « nanospécifique ».

Cette méthodologie est un travail exploratoire transposé sous la forme d'un guide scientifique et technique et ne fait pas office de lignes directrices.

Cette méthodologie est séquentielle et se décompose en 2 étapes (voir logigramme en figure 3). La première étape est en lien avec l'identification des nanomatériaux manufacturés. Pour cette étape d'identification, le GT préconise l'utilisation de la qualification proposée dans cet avis. A terme, la méthodologie proposée ci-dessous pourra considerer la nouvelle recommandation de définition actuellement en cours de révision. La seconde étape fait appel à des concepts relatifs aux phénomènes de dissolution tels que ceux proposés par l'EFSA mais comportant certaines modifications.
Ce guide est appliquable aux nanomatériaux manufacturés utilisés uniquement en alimentation humaine et n'a pas vocation à être transposé à d'autres types d'applications.

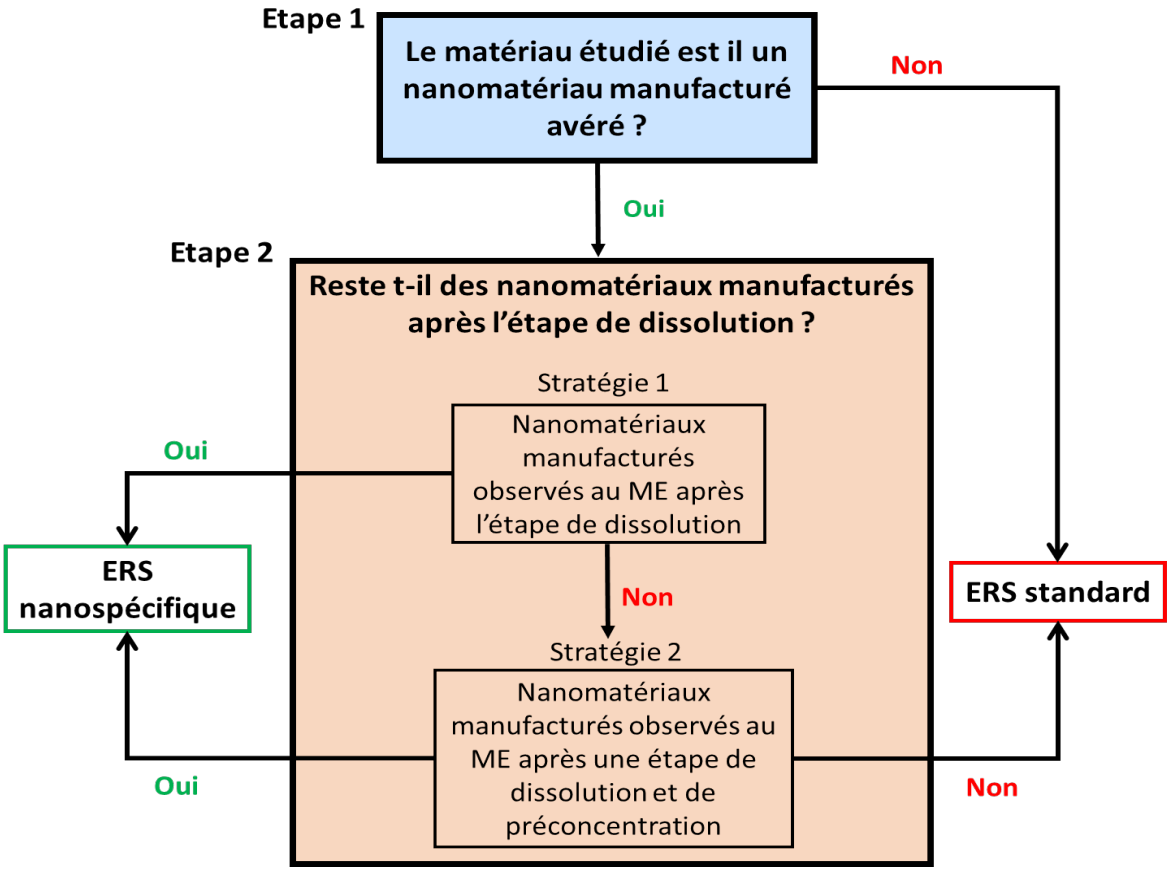


Figure 3 : logigramme d'aide à la décision pour la mise en place d'une évaluation du risque sanitaire standard ou nanospécifique. ERS : évaluation du risque sanitaire ; ME : microscopie électronique.

Etape 1

Méthodologie

La première étape consiste à déterminer si le matériau étudié correspond à un nanomatériau avéré, *i.e.* s-il répond à la qualification du terme nanomatériau manufacturé proposée par le GT et rappelée ci-dessous.

Nanomatériau manufacturé : matériau de nature organique, inorganique ou composite, produit par l'Homme à des fins applicatives et composé en tout ou partie de particules constitutives présentant au moins une dimension comprise entre 1 et 100 nm (nano-échelle).

Les dimensions des particules constitutives peuvent être supérieures à 100 nm si ces dernières présentent une surface spécifique importante ou des propriétés propres à la nano-échelle.
Les particules constitutives peuvent se retrouver sous la forme d'agrégats ou d'agglomérats dont les dimensions peuvent être largement supérieures à la nano-échelle.
Les matériaux pour lesquels la fraction nanométrique n'aurait pas été produite intentionnellement au cours des processus de fabrication rentrent dans le cadre de cette qualification.

Plusieurs techniques sont actuellement utilisées, notamment par les organismes officiels de contrôle, pour mettre en évidence la présence des nanomatériaux telles que la microscopie électronique (transmission ou balayage), la diffusion dynamique de la lumière (DLS), le comptage individuel de particules par spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif (sp-ICP-MS) ou encore par fractionnement d'écoulement de champ (A4F).
Le GT estime que la microscopie électronique est actuellement l'approche la mieux adaptée et la plus robuste pour la mesure de la taille des particules constitutives.
Le GT a décidé de ne pas tenir compte du seuil de 50 % en nombre de particules, selon la possibilité offerte par la recommandation de définition de la Commission européenne, ce seuil ne reposant pas sur une considération sanitaire.

Décisions

Si le matériau étudié ne correspond pas à la qualification établie par le GT, alors l'évaluation du risque suivra une approche standard. Dans le cas où le matériau est identifié comme étant un nanomatériau manufacturé selon la qualification établie par le GT, alors l'étape 2 sera suivie.

Etape 2

L'étape 2 consiste à déterminer si des nanomatériaux manufacturés sont encore présents après une étape de dissolution au sein de simulants du tube digestif. L'étude d'Avramescu *et al.*[38] s'est interessée à l'influence de paramètres tels que le pH, la température et la forme cristalline sur le comportement de solubilisation de nanomatériaux inorganiques. Dans cette étude, deux matériaux ont été testés : ZnO et TiO_2. Pour ces deux composés étudiés, et dans les deux conditions de pH (1,5 et 7), les essais ont montré que, quelle que soit la condition de pH, la capacité des analogues non nanométriques du ZnO et du TiO_2 à résister aux altérations chimiques/biochimiques était égale ou supérieure à celle des nanomatériaux correspondants. Les résultats ont également montré que la taille des particules et la forme cristalline des nanomatériaux inorganiques sont des propriétés importantes qui influencent le comportement de dissolution et la biodurabilité. Enfin, tous les nanomatériaux et analogues non nanométriques ont présenté une solubilité significativement plus élevée à pH acide (par rapport au pH neutre).

Des modèles de digestion *in vitro* ont déjà fait l'objet de publications[39]. Les conditions opératoires utilisées au sein de ces modèles reflètent, avec différents degrés de complexité, les conditions physiologiques du tractus gastro-intestinal. Ainsi, des études de digestion ont été menées à partir de ces modèles sur certains nanomatériaux (Ag, SiO_2, ZnO) et publiées dans le projet NANoREG (livrable D5.02).

Au vu de l'absence de tests standardisés et de la diversité des nanomatériaux manufacturés, le GT n'est pas en mesure, à l'heure actuelle, de proposer des protocoles détaillés, fixant

[38] ML. Avramescu *et al.* Influence of pH, particle size and crystal form on dissolution behaviour of engineered nanomaterials. Environ Sci Pollut Res Int. 2017 Jan; 24(2):1553-1564.
[39] Report on the development of a solubility testing procedure, NANoREG, 2015.

précisément tous les paramètres physico-chimiques à considérer et transposables à l'ensemble des nanomatériaux identifiés dans le cadre de cette saisine. Le GT propose au sein de cet avis des stratégies analytiques et liste les facteurs qui requièrent des points de vigilance tels que les paramètres intrinsèques aux nanomatériaux (taille, nature chimique, etc.) et les conditions experimentales (nature du milieu, force ionique, concentration initiale en (nano)matériaux, etc.).
Ainsi, les stratégies analytiques proposées par le GT devront être adaptées aux spécificités de chaque nanomatériau manufacturé et le choix des conditions experimentales mises en place par les opérateurs devra être argumenté.

Afin d'étudier les phénomènes de dissolution des nanomatériaux, le GT propose deux approches. En première intention, le GT préconise de suivre la stratégie 1 simple à mettre en œuvre et permettant d'obtenir une réponse rapide sur la présence des nanomatériaux manufacturés après l'étape de dissolution.

Méthodologie de la stratégie 1

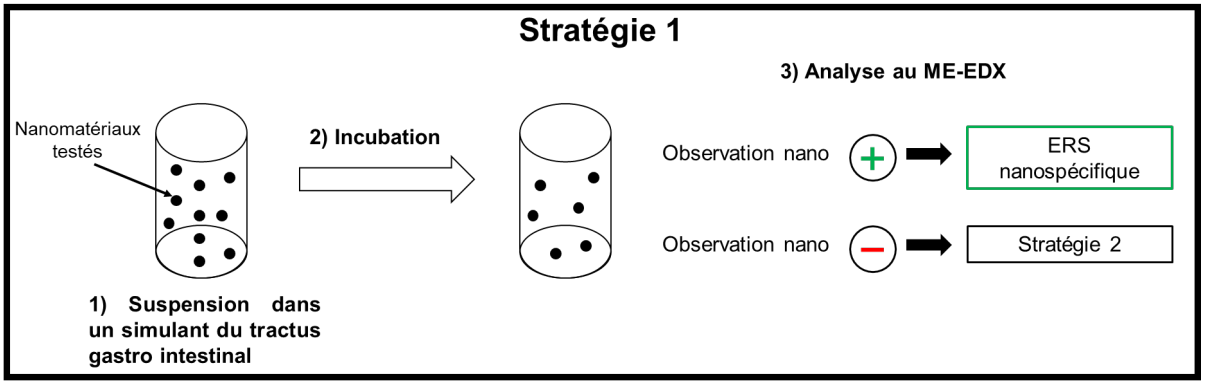


Figure 4 : schéma analytique de la stratégie 1 permettant de répondre à la question relative à la dissolution des nanomatériaux manufacturés. ME : microscopie électronique, EDX : analyse dispersive en énergie, ERS : évaluation du risque sanitaire.

1) Les nanomatériaux sont mis en suspension dans un simulant de milieu biologique. Dans un contexte d'évaluation du risque par voie orale, le GT préconise d'étudier la dissolution des nanomatériaux au sein de simulants du tractus gastro-intestinal. Du fait de l'absence de conditions opératoires standardisées, le GT laisse le choix aux opérateurs de fixer la composition du milieu dispersant. Cependant, la composition des milieux devra être clairement décrite et les choix argumentés. Afin d'exposer les nanomatériaux aux variations de pH observées le long de l'appareil digestif, les nanomatériaux seront mis en suspension dans deux simulants : l'un à pH 1 et l'autre à pH 7, ces deux valeurs de pH représentant les valeurs extrêmes observées de l'estomac à l'intestin. Les niveaux de concentration des nanomatériaux mis en suspension devront être suffisamment élevés pour permettre une observation au microscope électronique (balayage ou transmission). Cependant, les concentrations maximales ne devront pas atteindre celles pour lesquelles les phénomènes de sédimentation des particules sont observés. En effet, le GT estime que les phénomènes de sédimentation suite à la perte du caractère dispersé des particules

constitutives, peuvent influencer les phénomènes de dissolution. Les choix des concentrations retenues devront donc être argumentés.

2) L'incubation se déroule sous agitation à 37°C pendant 2h.

3) Immédiatement après l'étape d'incubation (2h), l'observation au microscope électronique (balayage ou transmission) permet de mettre en évidence la présence de particules résiduelles. L'observation au microscope électronique doit être systématiquement couplée à de la spectrométrie à dispersion d'énergie (EDX) afin d'exclure les artéfacts qui ne correspondraient pas au nanomatériau étudié.

Le GT préconise d'éviter les temps de latence entre chaque étape afin de limiter la sédimentation des particules.

Décisions

Si des nanomatériaux sont observés au microscope électronique couplé à l'EDX (ME-EDX) après l'étape de dissolution, alors l'évaluation du risque suivra une approche dite nanospécifique. En l'absence de nanomatériaux lors de l'observation au ME-EDX alors la stratégie 2, intégrant une étape de préconcentration, devra être mise en place. Cette étape pourrait faciliter la détection de nanomatériaux initialement présents à de faibles niveaux de concentration.

Méthodologie de la stratégie 2

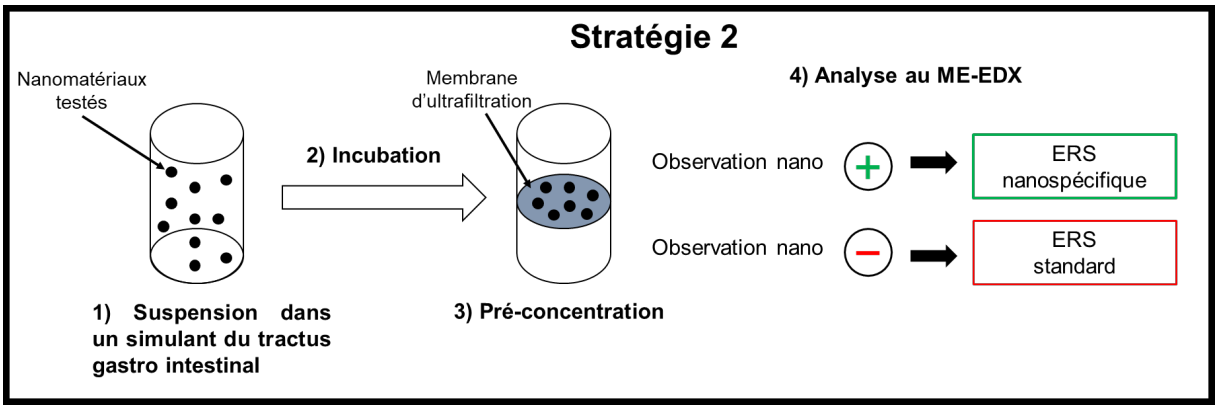


Figure 5 : schéma analytique de la stratégie 2 permettant de répondre à la question relative à la dissolution des nanomatériaux manufacturés. ME : microscopie électronique, EDX : analyse dispersive en énergie, ERS : évaluation du risque sanitaire.

Les étapes de mise en suspension et d'incubation sont identiques à la stratégie 1. Suite à l'étape d'incubation, une étape de pré-concentration sur membrane (*via* une technique d'ultrafiltration) est mise en place dans le cas où des nanomatériaux ne seraient pas observés à l'issue de la stratégie 1. Afin d'évaluer les performances de cette étape, les facteurs de pré-concentration devront être déterminés et clairement indiqués.

L'opérateur devra s'assurer que la taille des pores de la membrane d'ultrafiltration (exprimée le plus souvent en équivalent dalton) est adaptée aux propriétés physico-chimiques du nanomatériau notamment dans l'optique de retenir les plus petites particules constituant la fraction nanométrique du matériau initial. D'autres techniques de pré-concentration telles que l'ultracentrifugation et la dialyse sont également disponibles. Dans le cas de l'ultracentrifugation, les paramètres expérimentaux peuvent être difficiles à fixer, les temps de centrifugation peuvent être importants et le culot constitué de particules peut diffuser vers le surnageant. La dialyse, bien que simple à mettre en œuvre, repose sur des temps de diffusion importants. Dans ce contexte, les techniques d'ultrafiltration apparaissent comme étant les plus rapides, les plus efficaces et les plus simples à mettre en œuvre.
Dans le cas où des nanomatériaux ne seraient pas observés au niveau du retentât de la membrane de filtration, les opérateurs devront s'assurer que les substances, présentes sous forme particulaire avant l'étape d'incubation, se retrouvent sous forme dissoute au niveau du filtrat. Cette étape permet de s'assurer que les particules ne sont pas adsorbées à la paroi des tubes ou piégées dans la membrane de filtration. Pour cela, des techniques d'ICP-MS peuvent être utilisées.

Décisions

Si des nanomatériaux sont observés au ME-EDX après l'étape de dissolution et de pré-concentration alors l'évaluation du risque suivra une approche « nanospécifique ». En l'absence de nanomatériaux lors de l'observation au ME-EDX alors l'évaluation du risque suivra une approche standard.

3.5.3. Prochaines étapes de l'évaluation du risque nanospécifique

Comme mentionné précédemment, la méthodologie d'aide à la décision présentée ici n'est qu'une première étape. Les étapes suivantes en lien avec l'ERS nanospécifique feront l'objet d'un prochain rapport (échéance visée pour fin 2020). Cette méthodologie complète d'ERS nanospécifique sera mise en application sur des nanomatériaux manufacturés sélectionnés. Les substances pour lesquelles la présence de nanomatériaux est avérée ont été identifiées par le GT. Cependant, les données d'exposition et de caractérisation du danger, nécessaires à l'évaluation du risque, sont de qualité hétérogène voire absente pour certains nanomatériaux. Dans ce contexte, seuls les nanomatériaux inorganiques suivants : le E 170, le E 171, le E 172, le E 341iii, le E 551 et le E 552, utilisés en tant qu'additifs alimentaires, sont des candidats potentiels à une ERS nanospécifique.

3.6. Recommandations du GT nano et alimentation et du CES ERCA

3.6.1. Recommandations relatives à la réglementation

Comme évoqué précédemment, la qualification du terme « nanomatériau manufacturé » élaborée par le GT ne constitue pas une recommandation adressée aux pouvoirs publics. Néanmoins, le GT enjoint les autorités à dissiper autant que faire se peut la confusion liée à la coexistence de définitions hétérogènes des nanomatériaux, notamment sur l'interprétation qui peut être faite des termes employés.

Le GT souligne la nécessité d'établir une définition des nanomatériaux manufacturés harmonisée au niveau européen. Dans le cas où les notions relatives aux gammes de tailles des particules et au seuil en nombre de particules seraient utilisées, celles-ci devraient être justifiées d'un point de vue sanitaire.

Cette définition devra également prévenir toute ambiguïté relative aux notions d'intentionnalité de production et d'adjonction volontaire dans les produits de consommation.

3.6.2. Recommandations en lien avec le registre R-nano

Le GT rappelle que les données à renseigner au cours du processus de déclaration doivent être pertinentes et suffisamment détaillées afin d'améliorer l'identification, la caractérisation et la traçabilité des nanomatériaux. De plus, le GT propose :

- de renforcer la transparence en lien avec la transmission des informations en provenance des fournisseurs (producteurs et importateurs notamment) vers les distributeurs et utilisateurs professionnels afin de réduire les lacunes relatives à la caractérisation des nanomatériaux.

- de modifier le système de saisie dans le formulaire de déclaration de R-nano en :
  - ajoutant un champ de saisie en lien avec le nombre de travailleurs susceptibles de manipuler les nanomatériaux déclarés. Cette information permettrait d'estimer le nombre de professionnels potentiellement exposés à ces nanomatériaux au sein de la filière alimentaire.
  - retirant la saisie automatique du type « information indisponible » pour l'ensemble des champs à renseigner (actuellement la cristallinité, la charge de surface et la surface spécifique). Ceci permettra d'améliorer la qualité des données physico-chimiques renseignées par les déclarants.

3.6.3. Recommandations en lien avec la recherche et le développement

- **Connaissances des dynamiques sociopolitiques : soutenir de nouvelles perspectives de recherche en sciences humaines et sociales**

Plus que l'acceptabilité sociale, les recherches en SHS sont appelées à étudier davantage les controverses sur les nanomatériaux. Cette démarche apparaît d'autant plus importante que l'alternance des initiatives associatives et des réactions politiques et industrielles peut présenter un caractère relativement « fermé » et limité. Le débat reste effectivement ciblé sur certains aspects ou substances (le cas du dioxyde de titane restant emblématique de cette dynamique), sans s'emparer et encore moins répondre aux questionnements et à la régulation plus vastes que les nanomatériaux appellent. Cela posé, il n'y a certes pas de réponse univoque à apporter à ce problème complexe et protéiforme. A tout le moins, les sciences sociales sont invitées à sonder plus avant les conditions de mise en œuvre effective de démarches de l'ordre de la *responsible research and innovation,* promue au niveau européen[40,41], ou, plus ancienne, du *constructive technology assessment* ou CTA[42,43]

[40] Von Schomberg, R. (2013). "A Vision of Responsible Research and Innovation", in Owen, R., Bessant, J., Heintz, M. (eds). Responsible Innovation: Managing the Responsible Emergence of Science and Innovation in Society. Wiley and Sons.

[41] Von Schomberg, R., Hankins (2019). International Handbook on Responsible Innovation. A Global Resource. Elger.

[42] Rip, A., Robinson, D. K. R. (2013). « Constructive Technology Assessment and the Methodology of Insertion ». in Doorn, N., Schuurbiers, D., I. Van der Poel, I., Gorman, M.E. (eds.). Early Engagement and New Technologies: Opening up the laboratory. 37-53.

[43] Konrad, K. E., Rip, A., & Schulze Greiving-Stimberg, V. C. (2017). « Constructive Technology Assessment: STS for and with Technology Actors ». EASST Review, 36(3).

pour ne citer que ces exemples. Conceptualisées depuis de nombreuses années[44], ces approches intégrées insistent sur une gouvernance et une évaluation, à la fois pluralistes et anticipatrices, des nouvelles technologies. Pour prendre l'exemple du CTA, ce type d'approche ne vise effectivement pas à questionner l'acceptation et les impacts sociaux d'une technologie quasi installée, mais à l'évaluer en amont en intégrant une grande diversité d'acteurs dans cette évaluation d'une part, et en considérant les incertitudes d'autre part. Au cas d'espèce, elle impliquerait de penser et d'organiser avec différentes parties prenantes la production, la consommation, la régulation et plus largement la connaissance relative aux nanomatériaux dans l'alimentation.

Par ailleurs, les applications et « arrangements » industriels concernant la réglementation constituent une autre piste de recherche en sciences sociales qui aurait évidemment son utilité. Invoquant l'application du règlement REACH et des règlements européens sectoriels, les entreprises affirment se conformer à la règlementation. Cependant, peu d'informations sont disponibles sur cette mise en conformité, qu'il s'agisse de l'abandon imposé ou volontaire de substances ou encore de l'interprétation des termes de la règlementation définissant ce qui est nano ou non, comme l'a montré l'audition de l'Ania par le GT. Ainsi, il existe un champ de recherches en SHS encore sous-exploré, et suspendu à l'ouverture des entreprises à des recherches de ce type.

- **Caractérisations physico-chimiques des additifs alimentaires**

La majorité des substances identifiées dans ce rapport sont des substances pour lesquelles la présence de nanomatériaux est suspectée et non confirmée. Des études devront être conduites afin de caractériser la taille et la distribution granulométrique de ces substances. Ces mesures devront être effectuées via des techniques de microscopie électronique. Le GT estime que la microscopie électronique est à l'heure actuelle la technique la mieux appropriée pour déterminer la taille et la morphologie des nanomatériaux. Néanmoins, cette technique d'observation ne présente pas les mêmes avantages que la DLS (diffusion dynamique de la lumière) ou la sp-ICP-MS (spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif sur particule unique) en termes de débit d'analyse. Ainsi, des optimisations doivent être apportées notamment concernant l'acquisition et le traitement d'images afin d'adapter au mieux la microscopie électronique à des mesures de routine.

La pertinence de considérer ou non ces additifs alimentaires en tant que nanomatériaux manufacturés pourra se discuter ensuite au regard des données obtenues après caractérisation. Ces données obtenues en microscopie électronique permettront de catégoriser les substances selon le logigramme ci-dessous.

[44] Owen, R., Bessant, J., Heintz, M. (2013). (eds). Responsible Innovation: Managing the Responsible Emergence of Science and Innovation in Society. Wiley and Sons.

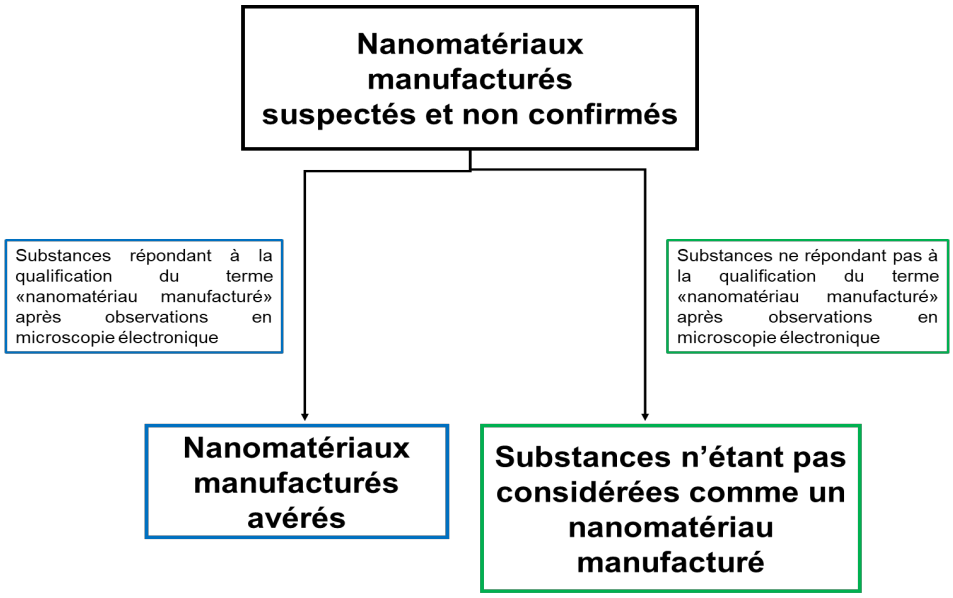


Figure 6 : logigramme permettant de catégoriser les nanomatériaux manufacturés et non confirmés suite à leur caractérisation en microscopie électronique

- **Connaissances relatives aux MCDA**

Des caractérisations physico-chimiques (mesure de taille, granulométrie) doivent être menées pour les substances pour lesquelles la présence de nanomatériaux est suspectée de manière à confirmer ou non le caractère nanométrique desdites substances. Ces mesures devront être effectuées par des techniques de microscopie électronique. Les données obtenues en microscopie électronique permettront de catégoriser les substances selon le logigramme décrit ci-dessus.

Dans le cas des substances utilisées dans la formulation des MCDA pour lesquelles la présence de nanomatériaux est avérée, des tests de migration devront être mis en place afin d'évaluer l'exposition des consommateurs à ces nanomatériaux.

Les substances utilisées dans la formulation des MCDA « actifs et intelligents » ne sont pas encore renseignées. Le GT rappelle que la publication d'une liste positive facilitera l'identification des nanomatériaux utilisés dans la formulation de ces MCDA.

- **Développement d'outils analytiques et de normes adaptés à la caractérisation des nanomatériaux dans les matrices alimentaires**

Les nanomatériaux présentent des propriétés physico-chimiques complexes qui requièrent l'utilisation de protocoles et de techniques analytiques adaptés.

En amont de l'étape d'observation, l'étape d'extraction des nanomatériaux de leurs matrices alimentaires présente une difficulté supplémentaire. Des protocoles d'extractions doivent être élaborés, optimisés et adaptés à la nature et à la complexité des matrices alimentaires.

Enfin, le GT rappelle la nécessité de développer des méthodes d'analyses normalisées dans l'optique de générer des données de caractérisation robustes et exploitables notamment dans un contexte d'évaluation du risque sanitaire.

- **Identification et caractérisation des produits alimentaires contenant des nanomatériaux manufacturés**

Le manque de données relatives à la teneur des additifs alimentaires au sein des produits finis ne permet pas d'évaluer précisément les niveaux d'exposition des consommateurs aux nanomatériaux manufacturés d'adjonction volontaire dans l'alimentation. Pour pallier ces lacunes, les mesures suivantes s'imposent :

- veiller au respect des obligations réglementaires d'étiquetage des nanomatériaux manufacturés dans la liste des ingrédients des produits alimentaires ;
- étendre le périmètre d'application du dispositif R-Nano aux produits alimentaires finis ;
- obtenir les quantités d'incorporation des nanomatériaux dans les denrées alimentaires ;
- disposer de techniques analytiques adaptées permettant de quantifier les nanomatériaux dans les matrices alimentaires.

- **Traçabilité et contrôle des usages faisant intervenir des nanomatériaux manufacturés en qualité de support de substances actives**

Dans le domaine de l'alimentation, de nombreux usages décrits dans la littérature scientifique font intervenir des nanomatériaux comme supports pour le transport de nutriments.

En dépit de l'intérêt évident d'évaluer les conséquences sanitaires de ces applications dont le but consiste le plus souvent à accroître les effets de nutriments, celles-ci échappent à toute traçabilité. Ce manque de traçabilité trouve plusieurs explications : a) l'indication des constituants de type support n'est pas requise dans la liste des ingrédients[45] ; b) ces nanomatériaux supports sont utilisés en faible quantité et n'apparaissent pas sur la liste des ingrédients ; c) certaines applications font intervenir des nanomatériaux organiques pour lesquels les moyens de détection analytique sont peu développés.

Le GT recommande par conséquent :

- d'améliorer la traçabilité réglementaire de ces applications ;
- de développer des méthodes analytiques de caractérisation des nanomatériaux organiques adaptées aux missions de contrôle des produits alimentaires.

- **Développement de modèles de digestion *in vitro* standardisés et adaptés aux nanomatériaux**

En amont de l'étape d'évaluation du risque sanitaire (ERS) des nanomatériaux manufacturés, le GT propose la mise en place d'une méthodologie d'aide à la décision permettant d'orienter les ERS vers une approche « standard » ou une approche « nanospécifique ». Cette méthodologie repose notamment sur les propriétés de dissolution des nanomatériaux dans les conditions du tractus gastro- intestinal.

Bien que des travaux exploratoires, mimant les conditions physiologiques à des degrés de complexités diverses, aient déjà fait l'objet de publications, il n'existe pas à l'heure actuelle de conditions d'essai standardisées permettant d'évaluer la dissolution de ces nanomatériaux dans les conditions du tractus gastro-intestinal.

[45] Règlement (UE) n°1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires. (article 20)

Dans ce contexte, le GT recommande la mise en place de travaux visant à développer une ou des méthodes de référence adaptées à l'étude des nanomatériaux dans les fluides gastro-intestinaux.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail endosse les conclusions et recommandations du GT nano et alimentation et du CES ERCA.

Cet avis est le produit de la première phase de l'expertise de l'Anses concernant l'étude de la filière alimentaire utilisant des nanomatériaux manufacturés, l'analyse des critiques et contestations liées à l'usage de ces nanomatériaux ainsi que les premiers éléments de réflexion préparatoires à une évaluation du risque sanitaire. La seconde phase de l'expertise s'intéressera à la mise à jour des données toxicologiques et d'expositions de nanomatériaux manufacturés préalablement sélectionnés.

Les principaux résultats mentionnés dans cet avis sont rappelés ci-dessous :

- *Débats et controverses en lien avec l'usage des nanomatériaux*

La présence et l'usage de nanomatériaux dans l'alimentation ou les matériaux au contact des aliments a donné aux débats publics sur les nanomatériaux un relatif regain, à l'échelle française comme internationale. Ces débats, portés par des associations et médiatisés, portent sur les enjeux de présence, de connaissances et de prise en compte des risques et des incertitudes associées dans les choix réglementaires concernant les nanomatériaux dans l'alimentation, voire dans d'autres domaines. Les réponses à ces interpellations apportées tant du côté de la puissance publique que de celui des industriels, apparaissent focalisées sur quelques substances (en particulier le dioxyde de titane), oscillant entre suspension et substitution. Les questionnements plus larges sur la définition, les dispositions pour caractériser le danger, les conditions d'appréciation des risques et, en amont, l'utilité des nanomatériaux à court et long termes, restent ouverts.

- *Description des applications des nanomatériaux manufacturés dans le secteur agroalimentaire*

Malgré la création en France depuis 2013 d'un dispositif de déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire, la traçabilité des nanomatériaux dans le domaine de l'alimentation demeure complexe et incomplète, notamment en raison de l'absence de système dédié à l'identification des produits alimentaires finis contenant des nanomatériaux manufacturés (exclusion des produits finis du dispositif R-nano, non-respect de la réglementation sur l'information du consommateur).

Les nanomatériaux manufacturés utilisés dans l'alimentation humaine sont majoritairement des ingrédients et additifs alimentaires destinés à améliorer l'aspect du produit alimentaire et son appétence (modifier la stabilité pour les produits sous forme de poudre, la structure, la couleur, la texture) ou la biodisponibilité de certains nutriments. **L'analyse des données du registre R-nano, complétée par celles issues de la littérature scientifique, a permis de mettre en évidence 37 substances ou familles de substances utilisées dans la formulation des aliments** dont :

- 7 pour lesquelles la présence de nanomatériaux est avérée (démontrée à l'aide de résultats d'observations en microscopie électronique) ;
- 30 pour lesquelles la présence de nanomatériaux est suspectée et non confirmée.

Concernant les nanomatériaux manufacturés utilisés comme additifs technologiques dans la formulation des MCDA, notamment pour des usages ayant trait à la sécurisation des produits emballés (antimicrobien, réducteur de la perméabilité au gaz, absorbeur d'éthylène, stabilisateur UV, etc.), **16 substances ont été identifiées dont 5 comme nanomatériaux manufacturés avérés**.

Si la littérature scientifique a permis d'identifier des nanomatériaux inorganiques, organiques et composites, l'étude de filière poussée (acteurs concernés, description des produits finis, tonnage, etc.) n'a porté que sur ceux de nature inorganique. L'Agence appelle l'attention sur l'absence d'information concernant les usages actuels des composés organiques et composites. **L'utilisation de nanomatériaux manufacturés inorganiques en qualité d'additifs alimentaires constitue certainement l'application la plus connue car la plus documentée, les plus étudiés étant les silices amorphes synthétiques, le dioxyde de titane et les oxydes de fer.**

L'identification exhaustive des produits finis alimentaires contenant des nanomatériaux s'avère quasi impossible du fait de l'absence de mécanisme partagé par l'ensemble des acteurs pour leur référencement. L'Agence souligne qu'indépendamment de cette difficulté, **plusieurs centaines de produits alimentaires ont été identifiés dans cette expertise comme concernés par la présence de nanomatériaux manufacturés avérés et que, dans certaines catégories de produits, la présence d'au moins un de ces nanomatériaux manufacturés avérés peut concerner jusqu'à 25% des produits (cas des laits infantiles).** En outre, quelques catégories alimentaires sont consommées plus particulièrement par les enfants (alimentation infantile, confiseries, etc.). Il convient cependant de souligner que les éléments collectés l'ont été en amont de la mise en œuvre de la réglementation française interdisant l'usage alimentaire du E 171.

Enfin, l'étude de la filière alimentaire a permis de mettre en évidence que les données relatives à l'exposition des travailleurs aux nanomatériaux dans le secteur de l'agroalimentaire, issues de la littérature et du registre R-nano, sont très peu nombreuses.

- *Méthodologie d'aide à la décision permettant d'appliquer l'ERS la mieux adaptée*

L'expertise menée par le GT a permis de rassembler les premiers éléments de réflexion relatifs à l'évaluation du risque sanitaire liée à une exposition par voie orale aux nanomatériaux manufacturés.
Dans l'optique de déterminer l'approche la mieux adaptée pour évaluer les risques sanitaires relatifs aux nanomatériaux manufacturés identifiés dans le cadre de cette saisine, **le GT a proposé, après examen de la démarche élaborée par l'EFSA, une méthodologie d'aide à la décision, reposant sur l'identification des nanomatériaux manufacturés et leur propriété de dissolution**. Cette méthodologie permet *in fine* d'orienter l'évaluation du risque vers une approche « standard » ou « nanospécifique ».

L'Agence rappelle qu'une qualification du terme « nanomatériau manufacturé » a été formulée dans le cadre de ce travail de manière à bien définir les éléments à considérer. Cette qualification intègre la fraction nanométrique de particules qui n'aurait pas été produite intentionnellement et ne se limite pas au seuil de 50 % en nombre de particules nanométriques, utilisé dans la recommandation de définition de la Commission européenne. A cet égard, l'Anses met en exergue **la recommandation des experts qui soulignent la nécessité d'établir une définition des nanomatériaux manufacturés harmonisée au niveau européen. Dans le cas où les notions relatives aux gammes de tailles des particules et au seuil en nombre de particules seraient utilisées, celles-ci devraient être justifiées d'un point de vue sanitaire.** Dans la perspective de la mise en consultation

par la Commission d'une proposition de définition révisée, l'Agence a été saisie afin de réaliser une revue des connaissances relatives aux méthodes analytiques disponibles pour la caractérisation des nanomatériaux. C'est donc à la lumière de cette recommandation qu'elle examinera la proposition de définition révisée dès qu'elle sera publiée.

Au-delà de la présente expertise, l'Anses rappelle qu'elle a été également mobilisée sur des expertises spécifiques au dioxyde de titane (TiO_2) sous forme de nanomatériaux, en lien avec l'exposition à l'additif alimentaire E 171 par voie orale (avis de 2017 et 2019). S'agissant de l'exposition par inhalation, l'Anses a soumis à l'agence européenne des produits chimiques (ECHA) en 2015 une proposition de classement du TiO_2 en tant que substance cancérogène de catégorie 1B (substance dont le potentiel cancérogène pour l'être humain est supposé). Le comité d'évaluation des risques de l'ECHA a adopté en juin 2017 une classification en catégorie 2 (cancérogène suspecté pour l'Homme). La Commission Européenne ne s'est pas encore prononcée. Par ailleurs, l'Anses a proposé, pour cette même voie d'exposition, une valeur toxicologique de référence chronique pour la fraction nanométrique du TiO_2 sous forme P25.

Dans l'attente de la finalisation de la seconde phase de l'expertise, et compte tenu des incertitudes sur les risques que représentent les nanomatériaux dans l'alimentation, l'Anses rappelle et actualise les recommandations émises au cours des différentes expertises menées à ce sujet depuis 2006. Parmi les conclusions principales, l'Agence rappelle la nécessité de :

- développer des méthodologies analytiques et toxicologiques adaptées à l'évaluation du risque sanitaire des nanomatériaux ;
- limiter l'exposition des travailleurs, des consommateurs et de l'environnement dans le cadre d'une approche graduelle, notamment en favorisant les produits sûrs, dépourvus de nanomatériaux, et équivalents en termes de fonction, d'efficacité et de coût ;
- renforcer la traçabilité des produits de consommation contenant des nanomatériaux, essentielle aux travaux d'évaluation des risques. L'Anses appelle à une amélioration des déclarations dans le cadre du portail national R-nano afin de permettre une meilleure description des nanomatériaux mis sur le marché, de leurs usages et des expositions qui leurs sont associées ;
- finaliser la caractérisation du danger de l'additif alimentaire E 171 tel que mentionné dans les expertises menées en urgence par l'Anses en 2017 et 2019.

L'Agence souligne la nécessité de conduire, dès que possible, des études de caractérisations physico-chimiques, *via* des approches de microscopie électronique, pour les nanomatériaux manufacturés suspectés identifiés dans le cadre de cette saisine. **Cette caractérisation physico-chimique (notamment la mesure de la taille et de la distribution granulométrique) est une étape indispensable pour une évaluation du risque de ces nanomatériaux. De même, l'Anses appuie la recommandation des experts relative à la standardisation de conditions d'essais sur la dissolution simulant le tractus gastro-intestinal**, compte tenu du rôle que va jouer cette étape dans le choix du type d'évaluation de risques à mener en fonction de son résultat.

Dans une seconde phase de cette expertise qui sera publiée ultérieurement, le GT proposera une méthodologie d'évaluation du risque spécifique aux nanomatériaux manufacturés (approche dite nanospécifique). En effet, les experts considèrent que la méthodologie standard définie pour les substances à l'état moléculaire, utilisée notamment dans le cadre de l'évaluation préalable à l'autorisation des additifs, ne peut être considérée comme pleinement valide si son applicabilité n'est pas vérifiée (application du logigramme d'aide à la décision proposé dans le présent avis).

Des données d'exposition et de caractérisation du danger de nanomatériaux manufacturés sélectionnés seront également mises à jour afin de mettre en application la méthodologie d'évaluation nanospécifique résultant des travaux du GT.

Dr Roger Genet

MOTS-CLES

Nanomatériaux, évaluation du risque, étude de filière, alimentation, règlementation, société.

Nanomaterials, risk evaluation, sector activity study, food, regulation, society.

BIBLIOGRAPHIE

La bibliographie est renseignée dans le rapport d'expertise accompagnant cet avis.

ANNEXE 1

Présentation des intervenants

PREAMBULE : Les experts membres de comités d'experts spécialisés, de groupes de travail ou désignés rapporteurs sont tous nommés à titre personnel, *intuitu personae,* et ne représentent pas leur organisme d'appartenance.

GROUPE DE TRAVAIL NANO ET ALIMENTATION

Président

M. Fabrice NESSLANY – Chef du service de toxicologie de l'Institut Pasteur de Lille – toxicologie, génotoxicité et évaluation des risques.

Vice-président

M. Emmanuel FLAHAUT – Directeur de recherche au centre national de la recherche scientifique (CNRS) – physico-chimie, écotoxicologie.

Membres

Mme Anna BENCSIK – Directrice de Recherche à l'Anses – neurotoxicologie – nanotoxicologie *in vivo* – histopathologie.

Mme Marie CARRIERE – Chercheure au Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives – nanotoxicologie, biologie cellulaire, physico-chimie.

M. Patrick CHASKIEL – Enseignant chercheur à l'université Paul-Sabatier Toulouse III – économie, sciences de la communication. M CHASKIEL a participé au GT de juin 2017 à juin 2019.

M. Laurent DEVOILLE – Ingénieur de recherche au Laboratoire national de métrologie – physique, métrologie.

M. Fernand DORIDOT – Enseignant chercheur à l'Institut catholique des Arts et Métiers de Lille – histoire et philosophie des sciences et techniques, gouvernance des technologies.

Mme Valérie FESSARD – Chef d'unité toxicologie des contaminants alimentaires à l'Anses – toxicologie *in vivo*.

M. Eric HOUDEAU – Directeur de recherche à l'Institut national de la recherche agronomique (INRA) – physiologie, toxicologie alimentaire.

M. Olivier JOUBERT – Enseignant chercheur à l'université de Lorraine – biologie moléculaire, biotechnologies, toxicologie.

Mme Stéphanie LACOUR – Directrice de recherche au CNRS – droit, réglementation et régulation des nouvelles technologies. Mme LACOUR a participé au GT de juin 2017 à juin 2019.

M. Stéphane PEYRON – Maître de conférences à l'université de Montpellier – physico-chimie, matériaux au contact des denrées alimentaires.

Mme Odette PRAT – Retraitée – Ex-chargée de recherche au Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives – toxicogénomique.

Mme Marie-Hélène ROPERS – Chargée de recherche à l'INRA – physico chimie, nanomatériaux dans l'alimentation.

COMITE D'EXPERTS SPECIALISE

CES Evaluation des risques chimiques liés aux aliments

Président

M. Bruno LE BIZEC – ONIRIS, Professeur des universités. Chimie analytique et évaluation du risque.

Vice-présidents

M. Fabrice NESSLANY – Chef du service de toxicologie de l'Institut Pasteur de Lille. Toxicologie, génotoxicité et évaluation des risques.

Mme Karine TACK – IRSN, Responsable de laboratoire. Chimie analytique.

Membres

M. Claude ATGIE – Bordeaux-INP, Professeur des universités. Toxicologie.

M. Pierre-Marie BADOT – Université Bourgogne Franche-Comté, Professeur des universités. Transfert des contaminants.

Mme Martine CLAUW – École nationale vétérinaire de Toulouse, Professeur des universités. Toxicologie.

Mme Marie-Yasmine DECHRAOUI – Chercheur en toxicologie environnementale. Biotoxines et toxicologie environnementale.

M. Nicolas DELCOURT – Université de Toulouse, Maître de conférences et pharmacien hospitalier. Toxicologie clinique, biochimie et neurosciences.

Mme Christine DEMEILLIERS – Université Grenoble-Alpes, Maitre de conférences. Toxicologie, nutrition.

M. Erwan ENGEL – INRA, Directeur de recherches. Chimie analytique.

M. Jérôme GAY-QUEHEILLARD – Université Picardie - Jules Verne, Maître de conférences. Impacts digestifs et métabolisme.

M. Petru JITARU – Anses, laboratoire de sécurité des aliments, Chef d'unité. Chimie analytique.

Mme Sonia KHIER – Université de Montpellier, Maitre de conférences. Pharmacocinétique.

Mme Emilie LANCE – Université de Reims, Maitre de conférences - compétences en biotoxines et écotoxicologie.

Mme Caroline LANIER – Université de Lille, Maître de conférences - compétences en évaluation des risques sanitaires et gestion des risques alimentaires.

Mme Raphaële LE GARREC – Université de Bretagne Occidentale, Maître de conférences - compétences en toxicologie, biotoxines et réglementation.

M. Ludovic LE HEGARAT – Anses, laboratoire de Fougère, chef d'unité adjoint. Toxicologie prédictive et génotoxicologie.

M. Nicolas LOISEAU – INRA, Chargé de recherche. Biochimie métabolique, chimie et biophysique moléculaire.

M. David MAKOWSKI – INRA, Directeur de recherche. Agronomie, statistiques et modélisation.

M. Eric MARCHIONI – Université de Strasbourg, Professeur des universités. Chimie analytique.

M. Jean-François MASFARAUD – Université de Lorraine, Maître de conférences. Écotoxicologie et évaluation des risques sanitaires.

M. César MATTEI – Université d'Angers, Maître de conférences. Toxicologie.

M. Alain-Claude ROUDOT – Université de Bretagne Occidentale, Professeur des universités. Modélisation mathématique et expologie.

M. Yann SIVRY – Université Paris Diderot/IPGP, Maître de conférences. Pollution environnementale et nanoparticules.

Mme Paule VASSEUR – Professeur des universités émérite- compétences en toxicologie.

PARTICIPATION ANSES

Coordination scientifique

M. Bruno TESTE – Chargé de projets scientifiques – Unité d'évaluation des risques liés aux aliments (UERALIM) – Anses.

Contribution scientifique

Mme Eleni ANASTASI – EU-FORA fellow (State General Laboratory of Cyprus / Anses).

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

Mme Fanny DEBIL – Chargée de projets en sciences sociales – Mission sciences sociales, expertise et société (MiSSES) – Anses.

M. Olivier MERCKEL – Chef d'unité – Unité d'évaluation des risques liés aux agents physiques (UERAP) – Anses.

Mme Aurélie NIAUDET – Adjointe au chef d'unité – Unité d'évaluation des risques liés aux agents physiques (UERAP) – Anses.

Mme Rana PIQUARD – Chargée de projets nanomatériaux - Unité d'évaluation des risques liés aux agents physiques (UERAP) – Anses.

M. Gilles RIVIERE – Adjoint au chef d'unité – Unité d'évaluation des risques liés aux aliments (UERALIM) – Anses.

M. Moez SANAA – Chef d'unité – Unité d'évaluation des risques liés aux aliments (UERALIM) – Anses.

M. Benoit VERGRIETTE – Chef d'unité – Mission sciences sociales, expertise et société (MiSSES) – Anses.

Secrétariat administratif

Mme Angélique LAURENT – Anses.

AUDITIONS DE PERSONNALITÉS EXTÉRIEURES

Association Nationale des Industries Agroalimentaires (ANIA)

Mme Esther KALONJI – Directrice Alimentation et Santé – Association Nationale des Industries Alimentaires (ANIA).

Mme Mélanie LEPLAINE-MILEUR – Secrétaire générale du Synpa, les ingrédients alimentaires de spécialité.

Mme Virgine SOMON-FRESLON – Directrice Règlementation et Qualité des produits à l'Alliance 7.

Association de Veille et d'Information Civique sur les Enjeux des Nanosciences et des Nanotechnologies (Avicenn)

Mme Mathilde DETCHEVERRY – Association de Veille et d'Information Civique sur les Enjeux des Nanosciences et des Nanotechnologies (Avicenn).

France Nature Environnement (FNE)

Mme Charlotte LEPITRE – Coordinatrice du réseau Santé & Environnement – France, Nature, Environnement (FNE).

Agir pour l'Environnement (APE)

M. Stéphane KERCKHOVE – Délégué général – Agir pour l'Environnement (APE).

Ministère de l'Economie et des finances (MINEFI) - Direction générale du contrôle et de la répression des fraudes (DGCCRF)

Mme Catherine EVREVIN – Chargée des questions relatives aux améliorants alimentaires - Bureau additifs – DGCCRF/MINEFI.

M. Owen CABON – Inspecteur – Bureau nutrition/denrées – DGCCRF/MINEFI.

Nanomatériaux dans les produits destinés à l'alimentation

Saisine n° 2016-SA-0226

Saisines liées : n° 2017-SA-0020 et 2019-SA-0036

RAPPORT
d'expertise collective

Comités d'experts spécialisés

« Évaluation des risques physico-chimiques liés aux aliments »

« Evaluation des risques liés aux agents physiques et nouvelles technologies»

Groupe de travail

« Nano et alimentation»

Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail,
14 rue Pierre et Marie Curie, 94701 Maisons-Alfort Cedex
Téléphone : + 33 (0)1 49 77 13 50 - Télécopie : + 33 (0)1 49 77 26 26 - www.anses.fr
ANSES/PR1/9/01-04 [version d]

Mots clés

Nanomatériaux, évaluation du risque, étude de filière, alimentation, réglementation, société.

Nanomaterials, risk evaluation, sector activity study, food, regulation, society.

Présentation des intervenants

PRÉAMBULE : Les experts membres de comités d'experts spécialisés, de groupes de travail ou désignés rapporteurs sont tous nommés à titre personnel, *intuitu personae,* et ne représentent pas leur organisme d'appartenance.

GROUPE DE TRAVAIL NANO ET ALIMENTATION

Président

M. Fabrice NESSLANY – Chef du service de toxicologie de l'Institut Pasteur de Lille – toxicologie, génotoxicité et évaluation des risques.

Vice-président

M. Emmanuel FLAHAUT – Directeur de recherche au centre national de la recherche scientifique (CNRS) – physico-chimie, écotoxicologie.

Membres

Mme Anna BENCSIK – Directrice de Recherche à l'Anses – neurotoxicologie – nanotoxicologie *in vivo* – histopathologie.

Mme Marie CARRIERE – Chercheure au Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives – nanotoxicologie, biologie cellulaire, physico-chimie.

M. Patrick CHASKIEL – Enseignant chercheur à l'université Paul-Sabatier Toulouse III – économie, sciences de la communication. M CHASKIEL a participé au GT de juin 2017 à juin 2019.

M. Laurent DEVOILLE – Ingénieur de recherche au Laboratoire national de métrologie – physique, métrologie.

M. Fernand DORIDOT – Enseignant chercheur à l'Institut catholique des Arts et Métiers de Lille – histoire et philosophie des sciences et techniques, gouvernance des technologies.

Mme Valérie FESSARD – Chef d'unité toxicologie des contaminants alimentaires à l'Anses – toxicologie *in vivo*.

M. Eric HOUDEAU – Directeur de recherche à l'Institut national de la recherche agronomique (INRA) – physiologie, toxicologie alimentaire.

M. Olivier JOUBERT – Enseignant chercheur à l'université de Lorraine – biologie moléculaire, biotechnologies, toxicologie.

Mme Stéphanie LACOUR – Directrice de recherche au CNRS – droit, réglementation et régulation des nouvelles technologies. Mme LACOUR a participé au GT de juin 2017 à juin 2019.

M. Stéphane PEYRON – Maître de conférences à l'université de Montpellier – physico-chimie, matériaux au contact des denrées alimentaires.

Mme Odette PRAT – Retraitée – Ex-chargée de recherche au Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives – toxicogénomique.

Mme Marie-Hélène ROPERS – Chargée de recherche à l'INRA – physico chimie, nanomatériaux dans l'alimentation.

COMITÉ D'EXPERTS SPÉCIALISÉ

Les travaux, objets du présent rapport ont été suivis par les CES suivants : « Evaluation des risques chimiques liés aux aliments » et « Agents physiques, nouvelles technologies et grands aménagements ».

CES « Evaluation des risques physico-chimiques liés aux aliments »

Président

M. Bruno LE BIZEC – ONIRIS, Professeur des universités. Chimie analytique et évaluation du risque.

Vice-présidents

M. Fabrice NESSLANY – Chef du service de toxicologie de l'Institut Pasteur de Lille. Toxicologie, génotoxicité et évaluation des risques.

Mme Karine TACK – IRSN, Responsable de laboratoire. Chimie analytique.

Membres

M. Claude ATGIE – Bordeaux-INP, Professeur des universités. Toxicologie.

M. Pierre-Marie BADOT – Université Bourgogne Franche-Comté, Professeur des universités. Transfert des contaminants.

Mme Martine CLAUW – École nationale vétérinaire de Toulouse, Professeur des universités. Toxicologie.

Mme Marie-Yasmine DECHRAOUI – Chercheur en toxicologie environnementale. Biotoxines et toxicologie environnementale.

M. Nicolas DELCOURT – Université de Toulouse, Maître de conférences et pharmacien hospitalier. Toxicologie clinique, biochimie et neurosciences.

Mme Christine DEMEILLIERS – Université Grenoble-Alpes, Maitre de conférences. Toxicologie, nutrition

M. Erwan ENGEL – INRA, Directeur de recherches. Chimie analytique.

M. Jérôme GAY-QUEHEILLARD – Université Picardie - Jules Verne, Maître de conférences. Impacts digestifs et métabolisme.

M. Petru JITARU – Anses, laboratoire de sécurité des aliments, Chef d'unité. Chimie analytique.

Mme Sonia KHIER – Université de Montpellier, Maitre de conférences. Pharmacocinétique.

Mme Emilie LANCE – Université de Reims, Maitre de conférences - compétences en biotoxines et écotoxicologie.

Mme Caroline LANIER – Université de Lille, Maître de conférences - compétences en évaluation des risques sanitaires et gestion des risques alimentaires.

Mme Raphaële LE GARREC – Université de Bretagne Occidentale, Maître de conférences - compétences en toxicologie, biotoxines et réglementation.

M. Ludovic LE HEGARAT – Anses, laboratoire de Fougère, chef d'unité adjoint. Toxicologie prédictive et génotoxicologie.

M. Nicolas LOISEAU – INRA, Chargé de recherche. Biochimie métabolique, chimie et biophysique moléculaire.

M. David MAKOWSKI – INRA, Directeur de recherche. Agronomie, statistiques et modélisation.

M. Eric MARCHIONI – Université de Strasbourg, Professeur des universités. Chimie analytique.

M. Jean-François MASFARAUD – Université de Lorraine, Maître de conférences. Écotoxicologie et évaluation des risques sanitaires.

M. César MATTEI – Université d'Angers, Maître de conférences. Toxicologie.

M. Alain-Claude ROUDOT – Université de Bretagne Occidentale, Professeur des universités. Modélisation mathématique et expologie.

M. Yann SIVRY – Université Paris Diderot/IPGP, Maître de conférences. Pollution environnementale et nanoparticules.

Mme Paule VASSEUR – Professeur des universités émérite- compétences en toxicologie.

PARTICIPATION ANSES

Coordination scientifique

M. Bruno TESTE – Chargé de projets scientifiques – Unité d'évaluation des risques liés aux aliments (UERALIM) – Anses.

Contribution scientifique

Mme Eleni ANASTASI – EU-FORA fellow (State General Laboratory of Cyprus / Anses).

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

Mme Fanny DEBIL – Chargée de projets en sciences sociales – Mission sciences sociales, expertise et société (MiSSES) – Anses.

M. Olivier MERCKEL – Chef d'unité – Unité d'évaluation des risques liés aux agents physiques (UERAP) – Anses.

Mme Aurélie NIAUDET – Adjointe au chef d'unité – Unité d'évaluation des risques liés aux agents physiques (UERAP) – Anses.

Mme Rana PIQUARD – Chargée de projets nanomatériaux - Unité d'évaluation des risques liés aux agents physiques (UERAP) – Anses.

M. Gilles RIVIERE – Adjoint au chef d'unité – Unité d'évaluation des risques liés aux aliments (UERALIM) – Anses.

M. Moez SANAA – Chef d'unité – Unité d'évaluation des risques liés aux aliments (UERALIM) – Anses.

M. Benoit VERGRIETTE – Chef d'unité – Mission sciences sociales, expertise et société (MiSSES) – Anses.

Secrétariat administratif

Mme Angélique LAURENT – Anses.

AUDITIONS DE PERSONNALITÉS EXTÉRIEURES

Association Nationale des Industries Agroalimentaires (ANIA)

Mme Esther KALONJI – Directrice Alimentation et Santé – Association Nationale des Industries Alimentaires (ANIA).

Mme Mélanie LEPLAINE-MILEUR – Secrétaire générale du Synpa, les ingrédients alimentaires de spécialité.

Mme Virgine SOMON-FRESLON – Directrice Règlementation et Qualité des produits à l'Alliance 7.

Association de Veille et d'Information Civique sur les Enjeux des Nanosciences et des Nanotechnologies (Avicenn)

Mme Mathilde DETCHEVERRY – Association de Veille et d'Information Civique sur les Enjeux des Nanosciences et des Nanotechnologies (Avicenn).

France Nature Environnement (FNE)

Mme Charlotte LEPITRE – Coordinatrice du réseau Santé & Environnement – France, Nature, Environnement (FNE).

Agir pour l'Environnement (APE)

M. Stéphane KERCKHOVE – Délégué général – Agir pour l'Environnement (APE).

Ministère de l'Economie et des finances (MINEFI) - Direction générale du contrôle et de la répression des fraudes (DGCCRF)

Mme Catherine EVREVIN – Chargée des questions relatives aux améliorants alimentaires - Bureau additifs – DGCCRF/MINEFI.

M. Owen CABON – Inspecteur – Bureau nutrition/denrées – DGCCRF/MINEFI.

SOMMAIRE

Présentation des intervenants 3
Sigles et abréviations 11
Liste des figures 13
Liste des tableaux 14

1 Contexte, finalités et objectifs 16

1.1 Contexte 16
1.1.1 L'émergence du thème de l'alimentation dans les débats sur les nanomatériaux 18
1.1.2 Des acteurs associatifs aux initiatives de plus en plus technicisées 18
1.1.3 Les requêtes adressées aux pouvoirs publics et aux industriels 19
1.1.3.1 Des nuances à considérer 19
1.1.3.2 Les demandes 20
1.1.3.3 Des positionnements complexes sur l'étiquetage 21
1.1.4 Des récentes réactions politiques et économiques principalement axées sur le TiO_2 22
1.2 Objet de l'expertise 24
1.3 Modalité de traitement : moyens mis en œuvre et organisation 26

2 Cadre réglementaire 27

3 Une recherche académique en SHS circonscrite 31

3.1 Une prédominance de l'approche par l'acceptabilité sociale 31
3.2 Des interrogations sur la notion d'acceptabilité sociale 32
3.3 Un « grand public » qui n'en est pas un 33
3.4 Les effets d'une absence de familiarité avec les nano 34
3.5 Des enjeux socio-techniques et politiques en émergence 34

4 L'étiquetage : un révélateur de paradoxes 36

4.1 Etiqueter pour informer : communication limitée et responsabilisation individuelle 36
4.2 Un objet de confusion réglementaire 37

5 Qualification du terme nanomatériau manufacturé établie par le GT au cours de son expertise 42

5.1 Définitions proposées par l'organisation internationale de normalisation (ISO) 42
5.2 Recommandation de définition par la Commission européenne 43
5.3 Définition utilisée par la règlementation novel food 43
5.4 Qualification du terme « nanomatériau manufacturé » établie par le GT dans le cadre de cette saisine 44

6 Etude des applications des nanomatériaux manufacturés dans le secteur agroalimentaire 46

6.1 Objectifs et finalités de l'étude 46
6.1.1 Thématique exposition des consommateurs en France 47
6.1.2 Thématique exposition des travailleurs en France 47
6.2 Méthodologie mise en place pour l'étude de filière 47
6.2.1 Délimitation du champ de l'étude 49
6.2.1.1 Définition considérée des nanomatériaux 49
6.2.1.2 Périmètre géographique de l'étude 49
6.2.1.3 Segments de filière étudiés 49
6.2.2 Identification et caractérisation des sources d'information d'intérêt 50
6.2.2.1 Limites liées à la réglementation 51
6.2.2.2 Limites structurelles 51
6.2.2.3 Limites conjoncturelles 52
6.2.3 Réalisation d'une première revue des connaissances 52
6.2.3.1 Recherche bibliographique 52
6.2.3.2 Exploitation de la littérature grise 53
6.2.3.3 Exploitation du registre R-Nano 53
6.2.4 Identification des nanomatériaux concernés par le secteur agroalimentaire 53
6.2.4.1 Mode de classification des substances identifiées 53
6.2.4.2 Critères de sélection retenus 54
6.2.5 Extraction et analyse des bases de données Oqali et GNPD 56
6.2.6 Consultations des parties prenantes 57
6.2.6.1 Auditions 57
6.2.6.2 Appel public à contribution 57
6.2.7 Analyse et consolidation des informations 57
6.3 Vue d'ensemble - Généralités 57
6.3.1 Le secteur agroalimentaire français et les nanomatériaux manufacturés 57
6.3.2 Description des entreprises du secteur alimentaire à l'aide des données issues de R-nano 59
6.3.2.1 Profil des entités déclarantes 59
6.3.2.2 Nombre d'acteurs, typologie des acteurs et substances concernées 62
6.3.2.3 Cartographie et caractérisation des sites de production / distribution / manipulation 65
6.3.3 Justifications et segmentation des applications des nanomatériaux dans l'agroalimentaire 66
6.3.4 Panorama des nanomatériaux manufacturés utilisés dans le secteur agroalimentaire 68
6.3.4.1 Classification des nanomatériaux manufacturés 68
6.3.4.2 Inventaire européen des nanomatériaux manufacturés utilisés en agriculture, dans l'alimentation humaine et animale 69
6.4 Alimentation humaine : additifs et ingrédients à l'échelle nanométrique 70
6.4.1 Panorama des nanomatériaux manufacturés utilisés dans l'alimentation humaine 71
6.4.1.1 Nanomatériaux manufacturés inorganiques 74
6.4.1.2 Nanomatériaux manufacturés organiques 77
6.4.1.3 Nanomatériaux manufacturés composites 78
6.4.2 Principales propriétés recherchées 78
6.4.2.1 Nanomatériaux manufacturés inorganiques 79
6.4.2.2 Nanomatériaux manufacturés organiques 80
6.4.3 Provenance des nanomatériaux manufacturés concernés 81
6.4.4 Quantités de nanomatériaux manufacturés déclarés en France 82
6.4.5 Produits alimentaires concernés par la présence de nanomatériaux manufacturés 84
6.4.5.1 Analyse de produits alimentaires 85
6.4.5.2 Bases de données relatives aux produits de consommation contenant des nanomatériaux 87
6.4.5.3 Bases de données relatives aux listes d'ingrédients des produits alimentaires (Oqali-GNPD) 89
6.4.5.3.1 Focus sur le sous-secteur « laits infantiles » 99
6.4.5.3.2 Focus sur le sous-secteur « confiseries » 101
6.4.5.3.3 Focus sur le sous-secteur « viennoiseries et desserts surgelés » 101
6.4.5.3.4 Focus sur le sous-secteur « glaces et sorbets » 104
6.4.5.3.5 Focus sur le sous-secteur « biscuits et gâteaux industriels » 105

6.5 Les nanomatériaux manufacturés utilisés dans la formulation des MCDA 110
6.5.1 Les voies de développement des nanomatériaux pour les applications relatives aux emballages ... 111
6.5.2 Référencement des nanomatériaux utilisés dans la formulation des MCDA 112
6.5.3 Les voies de transfert dans l'aliment 115
6.5.3.1 La contamination *via* le transfert non volontaire 115
6.5.3.2 Le relargage/contact volontaire 115
6.5.4 Conclusions relatives aux nanomatériaux manufacturés utilisés dans la formulation des MCDA 116
6.6 Exposition des travailleurs : nanomatériaux, acteurs concernés et procédés exposants 117
6.6.1 Sources d'exposition, typologie de nanomatériaux et voies d'exposition 117
6.6.2 Entreprises concernées et nombre de travailleurs exposés 118
6.6.3 Types de procédés industriels 120
6.6.4 Conclusion 124

7 Perspectives des travaux en lien avec l'évaluation du risque sanitaire des nanomatériaux manufacturés 125

7.1 Guide scientifique et technique de l'EFSA relatif à l'évaluation du risque adaptée aux nanomatériaux 125
7.2 Première étape d'évaluation du risque adaptée aux nanomatériaux manufacturés proposée par le GT nano et alimentation. 128

8 Substances pouvant prétendre à une évaluation du risque sanitaire nanospécifique 134

8.1 Les additifs et ingrédients alimentaires 134
8.1.1 Substances inorganiques 134
8.1.2 Substances organiques 135
8.2 Les additifs technologiques utilisés dans la formulation des MCDA 135

9 Recommandations du GT nano et alimentation 137

9.1 Recommandations relatives à la réglementation 137
9.2 Recommandations en lien avec le registre R-nano 137
9.3 Recommandations en lien avec la recherche et le développement 137

10 Bibliographie 142

ANNEXES 153

Annexe 1 : Lettre de saisine 154
Annexe 2 : Caractérisation des sources d'information disponibles relatives aux applications des nanomatériaux manufacturés dans le secteur agroalimentaire 157
Annexe 3 : Recherche bibliographique effectuée pour l'étude des applications des nanomatériaux dans le secteur agroalimentaire 166
Annexe 4 : Revue des applications des nanomatériaux manufacturés organiques dans le secteur alimentaire 168
Annexe 5 : Extractions et exploitation de la base de données de l'Oqali 175

Annexe 6 : Exploitation de la base de données GNPD (pour le secteur confiserie) 182

Annexe 7 : Appel à contribution relatif à l'utilisation des nanomatériaux manufacturés dans l'alimentation humaine (periode de diffusion février-mars 2019) 184

Annexe 8 : Informations générales extraites de l'appel à contribution 188

Sigles et abréviations

ANIA : Association Nationale des Industries Alimentaires

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

APE : Agir Pour l'Environnement

ASEF : Association Santé Environnement France

CE : Commission Européenne

CEA : Commissariat à l'Energie Atomique et aux énergies alternatives

CES : Comités d'Experts Spécialisés

CNDP : Commission Nationale du Débat Public

CLP : Classification, Labelling, Packaging - Classification, Etiquetage et Emballage

CMR : Cancérogènes, Mutagènes et toxiques pour la Reproduction

CTCPA : Centre Technique de la Consevation des Produits Agricole

DGCCRF : Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes

DLS : Dynamic Light Scattering - Diffusion dynamique de la lumière

ECHA : European Chemicals Agency - Agence européenne des produits chimiques

EDCH : Eau de Consommation Humaine

EFSA : European Food Safety Authority - Autorité européenne de sécurité des aliments

GNPD : Global New Products Database

FNE : France Nature Environnement

GT : Groupe de Travail

INC : Institut National de la Consommation

INCO : Règlement relatif à l'information des consommateurs (règlement UE n°1169/2011)

INRA : Institut National de la Recherche Agronomique

ISO : International Organization for Standardization - Organisation internationale de normalisation

JRC : Joint Research Center – Centre commun de recherche

MARINA : Maîtrise des Risques Nanomatériaux dans le secteur de l'agroalimentaire et de l'emballage

MCDA : Matériaux au Contact des Denrées Alimentaires

MCDE : Matériaux au Contact de l'Eau

ME : Microscopie Electronique

NACE : Nomenclature Statistique des Activités Economiques dans la Communauté Européenne

NTC : NanoTube de Carbone

ONG : Organisation Non Gouvernementale

OQALI : Observatoire de la Qualité de l'ALImentation

PME : Petites et Moyennes Entreprises

PROC : Catégorie de processus

REACh : Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals - Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des produits chimiques

SAS : Silice Amorphe Synthétique

SHS : Sciences Humaines et Sociales

SNFS : Syndicat National des Fabricants de Sucre

Sp-ICP-MS : Single particle Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry- Spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif sur particule unique

SST : Santé et Sécurité au Travail

STOP: Substitution, Technologie, Organisation, Protection

SU: Secteur d'Utilisation dans R-nano

UE: Union Européenne

UV: UltraViolet

WWF: World Wide Fund for Nature

Liste des figures

Figure 1 : schéma descriptif d'une chaîne de valeurs pour un nanomatériau et champs d'application de R-Nano et de la base de données de l'Oqali. L'outil R-Nano et la base de données Oqali sont décrits en section 6.2.2. 48

Figure 2 : logigramme intégrant les critères d'inclusion permettant de catégoriser, sur la base de la littérature examinée, les substances dont la présence de nanomatériaux manufacturés est avérée ou dont la présence est suspectée et non confirmée. 56

Figure 3 : évolution du nombre de déclarations de substances à l'état nanoparticulaire dans le secteur d'utilisation « fabrication de produits alimentaires » (SU4) de 2014 à 2017. 59

Figure 4 : codes NACE des dix premières entités françaises déclarant dans la filière alimentaire en 2017 (en nombre de déclarations). 61

Figure 5 : répartition géographique de toutes les entités françaises ayant déclaré des substances à l'état nanoparticulaire en 2015, 2016 et 2017 pour un usage alimentaire. 65

Figure 6 : catégorisation des principaux types de nanomatériaux manufacturés utilisés dans le domaine de l'agroalimentaire. Les % représentent la part des applications en agroalimentaire pour chacun des nanomatériaux concernés. (Adapté de Peters 2014). 70

Figure 7 : comparaison des occurrences (en pourcentage) des substances recherchées dans les produits alimentaires entre les bases de données Oqali-GNPD et Openfood 89

Figure 8 : répartition des occurences des substances pour lesquelles la presence de nanomatériaux est avérée retrouvées dans les produits alimentaires. 92

Figure 9 : répartition des occurrences de l'ensemble des substances recherchées (nanomatériaux avérés ou suspectés et non confirmés) dans les produits alimentaires. 93

Figure 10 : représentativité des sous-secteurs des produits alimentaires sur le marché des produits alimentaires (en nombre) et proportions de produits mentionnant au moins l'un des ingrédients d'intérêt (nanomatériaux avérés ou suspectés mais non confirmés) dans leurs étiquetages. 94

Figure 11 : représentativité des familles de produits au sein du sous-secteur « laits infantiles » et proportions de produits mentionnant dans leur liste d'ingrédients au moins l'une des substances d'intérêt (nanomatériaux avérés ou suspectés et non confirmés). 100

Figure 12 : représentativité des familles de produits au sein du sous-secteur « viennoiseries et desserts surgelés » et proportions de produits mentionnant dans leurs listes d'ingrédients au moins l'une des substances d'intérêt (nanomatériaux avérés ou suspectés et non confirmés). 103

Figure 13 : représentativité des familles de produits du sous-secteur « glaces et sorbets » et proportions de produits mentionnant dans leurs listes d'ingrédients au moins l'un des substances d'intérêt (nanomatériaux avérés ou suspectés et non confirmés). 105

Figure 14 (a, b, c) : représentativité des familles de produits du sous-secteur « biscuits et gâteaux industriels » et proportions de produits mentionnant dans leurs listes d'ingrédients au moins l'un des substances d'intérêt (nanomatériaux avérés ou suspectés et non confirmés). 108

Figure 15 : analyse du caractère libre ou incorporé dans un mélange ou une matrice des nanomatériaux déclarés dans le registre R-nano pour un usage prévu en fabrication de produits alimentaires (2015 à 2017). 118

Figure 16 : répartition des catégories de procédés les plus déclarés en 2017 et correspondant à un usage alimentaire. 121

Figure 17 : logigramme proposé par l'EFSA présentant l'approche séquentielle de l'évaluation du risque des nanomatériaux (EFSA, 2018). 127

Figure 18 : logigramme d'aide à la décision pour la mise en place d'une évaluation du risque sanitaire standard ou nanospécifique. ERS : évaluation du risque sanitaire ; ME : microscopie électronique... 129

Figure 19 : schéma analytique de la stratégie 1 permettant de répondre à la question relative à la dissolution des nanomatériaux manufacturés. ME : microscopie électronique, EDX : analyse dispersive en énergie, ERS : évaluation du risque sanitaire..... 131

Figure 20 : schéma analytique de la stratégie 2 permettant de répondre à la question relative à la dissolution des nanomatériaux manufacturés. ME : microscopie électronique, EDX : analyse dispersive en énergie, ERS : évaluation du risque sanitaire..... 132

Figure 21 : logigramme permettant de catégoriser les nanomatériaux manufacturés et non confirmés suite à leur caractérisation en microscopie électronique..... 139

Liste des tableaux

Tableau 1 : liste chronologique des textes européens et français contenant des dispositions spécifiques aux nanomatériaux et applicables dans le secteur de l'alimentation humaine 27

Tableau 2: liste des activités économiques les plus fréquentes des entités déclarantes en 2015, 2016, 2017. 60

Tableau 3 : quantités de susbstances à l'état nanoparticulaire produites de 2015 à 2017 par les acteurs mentionnant un usage dans la « fabrication de produits alimentaires » 62

Tableau 4 : quantités de susbstances à l'état nanoparticulaire importées de 2015 à 2017 par les acteurs mentionnant un usage dans la « fabrication de produits alimentaires » 62

Tableau 5 : quantités de substances à l'état nanoparticulaire distribuées de 2015 à 2017 par les acteurs mentionnant un usage dans la « fabrication de produits alimentaires ». 63

Tableau 6 : activités économiques des déclarants producteurs, importateurs, distributeurs, utilisateurs et distributeurs ayant mentionné un usage prévu en fabrication de produits alimentaires dans le registre R-nano entre 2015 et 2017. 64

Tableau 7 : principales fonctions technologiques recherchées pour les nanomatériaux manufacturés dans le domaine de l'agroalimentaire. 67

Tableau 8 : morphologies et apparence des nano-objets (d'après Rossi 2014). 69

Tableau 9 : substances présentes dans l'alimentation humaine et pour lesquelles la présence de nanomatériaux manufacturés est avérée (caractérisation via microscopie électronique au sein des données et de la littérature). 72

Tableau 10 : substances présentes dans l'alimentation humaine et pour lesquelles la présence de nanomatériaux manufacturés est suspectée et non confirmée après examen de la littérature et des données 73

Tableau 11. liste des noms génériques de substances déclarées en 2015, 2016 et 2017 notamment dans le secteur d'utilisation « fabrication de produits alimentaires » et quantités manipulées associées (produites, distribuées, importées) 83

Tableau 12 : quantités produites et importées de substances à l'état nanoparticulaire déclarées entre 2014 et 2017 toutes substances et usages confondus 84

Tableau 13 : classement (ordre décroissant) des sous-secteurs du marché des produits alimentaires en fonction de la part de produits mentionnant au moins une substance pour laquelle la présence de nanomatériaux est avérée dans leurs listes d'ingrédients : a) en proportion et b) en nombre..... 95

Tableau 14 : classement (ordre décroissant) des sous-secteurs du marché des produits alimentaires en fonction de la part de produits mentionnant au moins une substance pour laquelle la présence de nanomatériaux est avérée ou suspectée dans leurs listes d'ingrédients : a) en proportion et b) en nombre. 96

Tableau 15 : occurrences des mentions des substances pour lesquelles la présence de nanomatériaux est avérée dans les listes d'ingrédients des produits alimentaires référencés dans la base de données Oqali (données pour la confiserie issues de GNPD et ajustées) en fonction des sous secteurs de produits alimentaires. 97

Tableau 16 : occurrences des mentions des substances pour lesquelles la présence de nanomatériaux est suspectée et non confirmée dans les listes d'ingrédients des produits alimentaires référencés dans la base de données Oqali (données pour la confiserie issues de GNPD et ajustées) en fonction des sous secteurs de produits alimentaires. 98

Tableau 17 : occurrences des substances recherchées dans les listes d'ingrédients des produits alimentaires référencés dans la base de données de l'Oqali pour le sous-secteur « laits infantiles ». 100

Tableau 18 : occurrence des substances recherchées dans les listes d'ingrédients des produits alimentaires référencés dans la base de données GNPD pour le sous-secteur « confiseries » 101

Tableau 19 : occurrences des substances recherchées dans les listes d'ingrédients des produits alimentaires référencés dans la base de données de l'Oqali pour le sous-secteur « viennoiseries et desserts surgelés ». 102

Tableau 20 : occurrences des substances recherchées dans les listes d'ingrédients des produits alimentaires référencés dans la base de données de l'Oqali pour le sous-secteur « glaces et sorbets ». 104

Tableau 21 : occurrences des substances recherchées dans les listes d'ingrédients des produits alimentaires référencés dans la base de données de l'Oqali pour le sous-secteur « biscuits et gâteaux industriels ». 109

Tableau 22 : liste des nanomatériaux rentrant dans la composition des MCDA disponibles sur le marché international. 112

Tableau 23 : caractérisation de la taille des nanomatériaux manufacturés utilisés dans la formulation des MCDA disponibles sur le marché international. 113

Tableau 24 : répartition des entités déclarant un usage en « fabrication de produits alimentaires » par qualité en fonction des années. 118

Tableau 25 : descripteurs des utilisations 121

Tableau 26 : résultats bibliométriques des requêtes sur le moteur de recherche Scopus en fonction des différentes catégories de mots clés identifiés. 166

Tableau 27 : catégories de nanomatériaux manufacturés utilisés comme systèmes de transport de nutriments dans l'alimentation (d'après Singh 2016). 170

Tableau 28 : revue des types de nanomatériaux manufacturés potentiellement utilisés pour des applications dans le secteur alimentaire visant à augmenter la biodisponibilité de substances actives (Jampilek 2015). 171

Tableau 29 : résumé des caractéristiques des systèmes de vectorisation lipidiques pour les applications alimentaires (Fathi 2012). 172

Tableau 30 : liste des secteurs considérés pour la recherche des additifs alimentaires d'intérêt. 176

Tableau 31 : fréquences de présence des additifs alimentaires recherchés retrouvés dans 0,5% ou plus des 29 957 produits transformés considérés. 179

Tableau 32 : fréquences de présence par secteur des additifs alimentaires recherchés retrouvés dans plus de 2 % de chacun des secteurs de produits transformés considérés. 179

1 Contexte, finalités et objectifs

1.1 Contexte

Dans de nombreux domaines comme celui de l'agroalimentaire, les nanomatériaux manufacturés sont utilisés pour leurs propriétés propres à la nano-échelle (propriétés optiques, mécaniques, etc.) ainsi que pour leur surface spécifique importante. Les nanomatériaux manufacturés peuvent être ajoutés volontairement en tant qu'additifs alimentaires ou en tant qu'additifs technologiques dans la formulation des matériaux au contact des denrées alimentaires.

Les nanomatériaux ne s'inscrivent pas dans une réglementation spécifique, mais sont régis par diverses réglementations sectorielles déjà existantes (CE n°258/97[1], UE n°1169/2011[2], UE n°10/2011[3], etc.). La question de l'harmonisation sur le plan réglementaire fait partie des enjeux et préoccupations soulevés par des organisations de la société civile, principalement des organisations non gouvernementales (ONG), quant aux nanomatériaux en général et dans l'alimentation en particulier.

La coexistence de définitions hétérogènes d'un nanomatériau au sein de ces réglementations contribue à entretenir des confusions, notamment par l'interprétation des différents termes employés. Dans ce contexte, le groupe de travail (GT) « nano et alimentation » a établi, dans le cadre de son expertise, une qualification du terme « nanomatériau manufacturé » (partie 5) afin de préciser le champ de l'analyse. En préambule et dans l'optique de faciliter la lecture de l'avis, des précisions sont apportées par le GT dans le cadre ci-dessous.

Encadré 1. Précisions relatives aux termes « adjonction volontaire » et « production intentionnelle »

Dans le cadre de cette saisine, la notion de production intentionnelle fait référence à une production délibérée de particules de taille nanométrique du nanomatériau manufacturé (voir qualification partie 5). La notion de production non intentionnelle fait référence à une production non souhaitée de particules de taille nanométrique du nanomatériau manufacturé.
Le GT emploie le terme « d'adjonction volontaire » lorsqu'une substance contenant ou susceptible de contenir des nanomatériaux manufacturés (voir qualification partie 5) est ajoutée volontairement et a pour objectif technologique de se retrouver dans les denrées alimentaires. Il emploie le terme « d'adjonction involontaire » lorsque la présence d'une substance contenant ou susceptible de contenir des nanomatériaux manufacturés n'a pas pour objectif technologique de se retrouver dans les denrées alimentaires.

[1] Règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires.

[2] Règlement (UE) n°1169/2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires.

[3] Règlement (UE) n°10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

A titre d'illustration, le E 171[4] est un additif alimentaire d'adjonction volontaire dans les denrées alimentaires et pour lequel la production de particules de taille nanométrique n'est pas intentionnelle. Le E 551[5] est un additif alimentaire d'adjonction volontaire dans les aliments et pour lequel la production de particules de taille nanométrique est intentionnelle. Le E 551 est également utilisé en tant qu'auxiliaire technologique, dans ce cas son ajout dans les aliments n'est pas volontaire (car il n'a pas vocation technologique à se retrouver dans les aliments).

Au cours des 15 dernières années, des inquiétudes relatives aux risques sanitaires des nanomatériaux en cas d'exposition par inhalation, par voie cutanée ou après ingestion se sont exprimées. Dans ce contexte, l'identification des nanomatériaux manufacturés et de leurs fonctions technologiques dans les denrées alimentaires disponibles sur le marché français s'avère être une première étape indispensable à leur évaluation.

La déclaration des substances à l'état nanoparticulaire, obligatoire[6] depuis 2013, *via* le registre R-Nano[7] géré par l'Anses, prévoit que les fabricants, importateurs et distributeurs de plus de 100 grammes de substances à l'état nanoparticulaire par an, déclarent au sein de ce registre l'identité des substances, les quantités manipulées ainsi que les usages prévus. Les données déclarées dans R-nano ont permis de montrer que le secteur d'utilisation « fabrication de produits alimentaires » est le quatrième secteur présentant le plus grand nombre de déclarations, et ce depuis l'entrée en vigueur du dispositif de déclaration. La traçabilité des nanomatériaux dans le domaine de l'alimentation est encore aujourd'hui incomplète notamment en l'absence de registre dédié à l'identification des produits alimentaires finis (exclus du dispositif R-nano) contenant des nanomatériaux manufacturés.

Ainsi, différents travaux, dont certains conduits par l'Anses[8], ont régulièrement souligné la nécessité de renforcer la traçabilité des nanomatériaux manufacturés susceptibles d'être présents dans des produits de consommation, en vue de mieux caractériser l'exposition des consommateurs à ces substances. D'autres travaux, menés par l'Anses et l'EFSA, ont porté sur la mise à jour des données toxicologiques de certaines substances contenant des particules nanométriques, notamment le dioxyde de titane de qualité alimentaire (E 171).[9,10,11,12]

[4] E 171 : additif alimentaire à base de dioxyde de titane.

[5] E 551 : additif alimentaire à base de silices amorphes synthétiques.

[6] Articles L. 523-1 et L. 523-2 du Code de l'environnement.

[7] https://www.r-nano.fr/

[8] En particulier l'avis de 2014 portant sur la synthèse des connaissances relatives à l'évaluation des risques des nanomatériaux.

[9] Avis Anses (2017-SA-0020) relatif à l'exposition alimentaire aux nanoparticules de dioxyde de titane.

[10] Avis Anses (2019-SA-0036) relatif aux risques liés à l'ingestion de l'additif alimentaire E 171.

[11] EFSA Journal 2016;14(9):4545

[12] EFSA Journal 2018;16(7):5366

1.1.1 L'émergence du thème de l'alimentation dans les débats sur les nanomatériaux

Dans un premier temps, à partir du milieu des années 2000, l'application alimentaire des nanomatériaux est abordée par différentes associations à travers la relation au corps, et avec elle, le prisme de la quotidienneté des risques auxquels les populations peuvent être exposées.

Lors du Grenelle de l'Environnement (2007), le collège associatif (Vivagora, France Nature Environnement (FNE), Centre national d'information indépendante sur les déchets, Ecologie sans frontières, WWF, Mouvement pour les Droits et Respect des Générations Futures, Greenpeace) du groupe 3 *Instaurer un environnement sain* évoque l'application alimentaire des nano. Quand certaines associations demandent la tenue d'un débat public et de conférences de consensus, la constitution de groupes de travail pluriels sur l'étiquetage, la restriction et le recensement des nanomatériaux est également revendiquée[13] (Groupe 3 du Grenelle de l'Environnement, 2007). En réponse aux contestations, différents dispositifs institutionnels de débats voient progressivement le jour. Ainsi, les pouvoirs publics prennent l'initiative d'organiser, par une saisine de la Commission nationale du débat public (CNDP), un débat public national sur le développement des nanotechnologies en 2009-2010. Le sujet « nano et alimentation » y est très ponctuellement abordé – aux débats de Rennes et Montpellier en 2010 (CNDP 2010). Par ailleurs, le comité de dialogue de l'Anses[14] consacré aux nanomatériaux aborde ponctuellement le volet alimentaire dès sa création en 2012. Entre 2015 et 2017, un groupe de travail « Etiquetage et restriction des nanomatériaux » s'est réuni périodiquement sous l'égide de l'administration en charge de l'environnement[15]. Finalement, les Etats généraux de l'alimentation tenus en 2017 n'ont qu'assez marginalement abordé le sujet. L'harmonisation des définitions des nanomatériaux dans les textes réglementaires, ainsi que la mise en place d'un plan d'action national et d'une stratégie à porter au niveau européen, figurent parmi les recommandations formulées à cette occasion[16].

1.1.2 Des acteurs associatifs aux initiatives de plus en plus technicisées

En France, plusieurs associations investissent actuellement la question des nanomatériaux dans l'alimentation de manière proactive, et en dehors des cadres institutionnels. Leur activité manifeste une montée en technicité qui s'exprime dans différents domaines, tels que a) la production de veille scientifique et le partage d'information ; b) des recours (ainsi que des critiques) adressés à la métrologie ; c) l'analyse de la réglementation, s'accompagnant parfois de recours en justice.

Structurellement, les associations actives sur la question « nano et alimentation » accordent de l'importance à la veille et à la documentation scientifiques (notamment dans le cas de l'association Avicenn, qui s'est constituée dans cet objectif). Avec la croissante spécialisation alimentaire des controverses sur les nanomatériaux, des associations telles qu'Agir pour l'environnement (APE) ou UFC-Que choisir (UFC 2018) s'appuient quant à elles sur l'expertise métrologique de laboratoires scientifiques pour démontrer la présence effective de nanomatériaux dans des additifs

13 Y compris hors alimentation.

14 Une des instances d'échanges entre l'agence et ses parties prenantes.

15 Constitué en 2015 dans le cadre du Plan National Santé Environnement n°3. Sa reconfiguration est en cours.

16 Document de restitution de l'atelier 8 des Etats généraux de l'alimentation, « sécurité sanitaire de l'alimentation française, dans une économie agro-alimentaire mondialisée et dans un contexte de changement climatique tout en prévenant les contaminations chimiques », consultable en ligne sur le site du ministère de l'agriculture http://agriculture.gouv.fr/egalim-la-restitution-des-ateliers-nationaux ; Tableau des livrables de l'atelier 8, consultable en ligne sur le site de l'Assemblée nationale http://www2.assemblee-nationale.fr/static/15/commissions/CAffEco/egalim-atelier8.pdf (consultés le 7 novembre 2018).

alimentaires, en l'absence d'un étiquetage pourtant obligatoire[17]. C'est là l'occasion pour ces associations de révéler les failles des politiques publiques, et le décalage entre les obligations règlementaires et la réalité. Par ailleurs, l'une des associations, UFC-Que choisir, a déplacé depuis 2018 le sujet sur le terrain judiciaire[18], notamment en portant plainte contre quatre fabricants et distributeurs alimentaires pour non-respect des obligations relatives à l'étiquetage.

Encadré 2. Les enquêtes métrologiques mobilisées par les associations

Inspirées de mouvements préexistant aux Etats-Unis et en Australie et se présentant comme inédites en Europe (APE, 2017), des campagnes d'enquêtes métrologiques ont été lancées en France. 60 millions de consommateurs/INC (60 millions de consommateurs, 2017), APE (APE, 2017, 2018) et UFC (UFC, 2018) ont ainsi mandaté à ce sujet le laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE). Fortement médiatisées, les analyses ont débouché sur la publication de listes d'aliments où des nanomatériaux tels que le nano-TiO_2 ont été identifiés. Lancée en 2016, la campagne d'APE a notamment conduit à renseigner la présence de dioxydes de silice et de titane sous forme nanométrique dans quatre produits alimentaires de grandes marques, ou encore début 2017 celle de nano-TiO_2 dans deux confiseries. Une base de données de produits contenant ou susceptibles de contenir des nanomatériaux est également coordonée par APE[19]. De même, l'enquête motivée par 60 millions de consommateurs/INC a révélé en août 2017 la présence de nano-TiO_2 dans 16 produits sucrés.

1.1.3 Les requêtes adressées aux pouvoirs publics et aux industriels

Différerentes demandes sociales s'expriment aujourd'hui au sujet des nanomatériaux dans l'alimentation, émanant principalement de certains acteurs associatifs, et plus ponctuellement de certains acteurs syndicaux[20].

1.1.3.1 Des nuances à considérer

Historiquement, différents acteurs de la société civile mobilisés sur la thématique des nanomatériaux ont pu exprimer des positions assez hétéroclites, notamment à l'occasion du débat public national de 2009-2010. Par contraste, le passé récent a plutôt offert le spectacle de rapprochements et de convergences des requêtes sociales à l'occasion d'un certain nombre de sujets, et notamment celui de l'alimentation. Cette constatation doit néanmoins s'accompagner de précisions. Tout d'abord, il est à noter que les revendications associatives dépassent encore aujourd'hui largement le seul thème de l'alimentation. Les associations se montrent d'ailleurs globalement réticentes à distinguer la question de l'alimentation de celles d'autres domaines (qu'il

17 Pour une analyse détaillée de la réglementation, voir chapitre 2.

18 Site d'UFC-Que choisir : https://www.quechoisir.org/action-ufc-que-choisir-nanoparticules-dissimulees-9-plaintes-de-l-ufc-que-choisir-contre-des-fabricants-de-produits-alimentaires-et-de-cosmetiques-n50840/. Consulté le 5 mars 2018.

19 APE coordonne et incite au recensement des aliments contenant ou susceptibles de contenir des nano, par le biais d'un site internet *ad hoc*, voir site d'Agir pour l'environnement. « Pourquoi ce site Info nano ? » https://infonano.agirpourlenvironnement.org/ (consulté le 5 mars 2018).

20 Les éléments synthétiques ci-dessous se fondent sur la base de consultations de sources primaires, d'auditions, et de jugements d'experts. On s'appuie ici en particulier sur l'audition menée par l'Anses en son siège le 16 mars 2018 des associations suivantes, retenues pour leur pertinence et leur représentativité vis-à-vis du sujet nano et alimentation : France Nature Environnement, Agir pour l'Environnement, et Avicenn.

s'agisse, selon les associations, des médicaments, des cosmétiques, de la qualité de l'air, etc.). Les associations France Nature Environnement, Agir pour l'Environnement et Avicenn rappellent ainsi le caractère global de l'inquiétude sociale en matière de préoccupations relatives aux nanomatériaux[21]. Elles demeurent particulièrement conscientes des limites et des travers de cette récente focalisation des débats sur le seul thème alimentaire, comme de ceux de la récente focalisation sur certaines substances telles que le TiO_2[21]. D'autre part, bien qu'émerge aujourd'hui une base commune de demandes associatives sensiblement plus cohérente qu'à la fin des années 2000, celle-ci n'a pas pour autant gommé l'existence d'une diversité d'approches, de sensibilités et de points de vue qui continue à caractériser le monde associatif actif sur la thématique des nanomatériaux. Ces précisions étant faites, la situation d'ensemble semble malgré tout autoriser à tenter de formuler quelques principes généraux partagés par les acteurs de la société civile, puis à préciser le spectre des positions sur certains sujets.

1.1.3.2 Les demandes

Des requêtes[21] très générales concernant le développement des nanomatériaux, et dépassant le cadre strict du domaine alimentaire, sont partagées par certains acteurs associatifs et certains syndicats de salariés[22] (Avicenn, 2017 ; AFOC (2009) ; CFTC (2009) ; CGT (2009) ; FO (2010)). Parmi elles on peut notamment citer[23] :

- le respect du principe de précaution, dans le sens de la protection des consommateurs en situation d'incertitudes ;
- une évaluation satisfaisante des risques attachés aux substances impliquées avant la mise sur le marché des produits les incorporant (avec, pour certaines associations, la revendication de l'instauration d'un mécanisme d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)) ;
- le respect général de la réglementation, notamment en matière d'étiquetage et son contrôle par l'Etat ;
- la mise en œuvre de transparence, de vigilance, de réactivité et de cohérence de la part des pouvoirs publics ;
- l'augmentation des crédits alloués à la recherche sur les risques associés au développement des nanomatériaux, avec pour certaines associations la suggestion de création d'une fondation sur le même schéma que l'ancienne fondation radiofréquences et santé qui finançait des projets de recherche[24] ;

21 Audition FNE/Avicenn/APE, Anses, 16 mars 2018 et http://veillenanos.fr/wakka.php?wiki=PagePrincipale

22 Cf. Comité de dialogue Anses sur les nanomatériaux.

23 Voir aussi : Audition FNE/Avicenn/APE, Anses, 16 mars 2018 ; Comité de dialogue Anses sur les nanomatériaux ; Avicenn (2017), « Etiquetage et restriction des produits contenant des nanomatériaux. 11 propositions de la société civile compilées par Avicenn pour le ministère de l'Environnement ». Version du 29 mai 2017 révisée pour la 5e réunion du 5 mai 2017 ; AFOC (2009). Cahier d'acteur. CNDP. Octobre ; CFTC (2009). Cahier d'acteur. CNDP. Octobre ; CGT (2009). Cahier d'acteur. CNDP. Octobre : FO (2010). Cahier d'acteur. CNDP. Janvier.

24 Disparue en 2012, cf. décret du 27 septembre 2012 approuvant la dissolution d'une fondation reconnue comme établissement d'utilité publique et la dévolution de ses biens à un établissement public et abrogeant le décret portant reconnaissance de cette fondation comme établissement d'utilité publique. *(Dissolution de la fondation dite " Fondation santé et radiofréquences " et dévolution de ses biens à l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail - Abrogation du décret du 10 janvier 2005 qui a reconnu comme établissement d'utilité publique de la fondation dite " Fondation santé et radiofréquences ")*.

- une amélioration de la traçabilité des nanomatériaux. La traçabilité est plus généralement au cœur des demandes des ONG et de certains syndicats de salariés, d'où les démarches critiquant le défaut d'application de la règlementation sur l'étiquetage des produits. En particulier, ces acteurs demandent l'évolution des données requises pour renseigner la base de déclaration R-Nano de façon à bénéficier d'informations précises sur les produits, les usages et les quantités, *via* des modifications règlementaires si besoin.

Encadré 3. R-nano mis en cause

Adressé aux entreprises et laboratoires, le système déclaratif des nanomatériaux adossé au registre R-Nano a été mis en place suite aux débats du Grenelle de l'Environnement, en réponse aux demandes de plusieurs associations et syndicats. Toutefois, son manque de lisibilité et d'informations relatives aux usages et produits finis a été critiqué par ces derniers. Des propositions ont émergé de la part de syndicats de salariés comme la CFDT, en faveur de la simplification et du couplage avec d'autres bases[25]. APE milite quant à elle en faveur d'un nouveau registre européen. Syndicats de salariés et ONG se rejoignent plus largement sur l'accessibilité publique de tout dispositif de déclaration.

Il est à noter qu'en 2017, des acteurs associatifs ont demandé au gouvernement français « d'interdire temporairement les nanoparticules de dioxyde de titane » dans l'alimentation[26]. Cette demande s'inscrit notamment dans le sillage de la publication par l'INRA d'une étude (Bettini 2017) qui fut largement relayée par des organisations comme Avicenn, 60 millions de consommateurs/INC, FNE ou encore APE. Cette étude soutient, entre autres, qu'une exposition orale chronique au dioxyde de titane génère des lésions prénéoplasiques dans le côlon de 40% des animaux exposés.

Notons par ailleurs que la requête d'un moratoire sur les nanomatériaux intégrés dans les biens de consommation courante continue à être portée par certaines associations, mais ce point ne bénéficie pas à ce jour d'un consensus inter-associatif.

1.1.3.3 Des positionnements complexes sur l'étiquetage

Concernant l'étiquetage des produits incorporant des nanomatériaux, tant dans le domaine alimentaire que dans les autres domaines, c'est une revendication *dans l'ensemble partagée* depuis le Grenelle de l'Environnement par la plupart des associations et organisations de la société civile actives sur la thématique. Ce consensus s'accompagne néanmoins d'une claire conscience, manifestée notamment par certaines associations, de l'ensemble des biais associés à l'étiquetage (« moindre mal », moyen sans être une fin en soi, besoin d'information et de connaissances complémentaires, limites de la responsabilisation individuelle sur laquelle repose le principe de l'étiquetage, …). Les acteurs associatifs se disent conscients de la nécessité d'autres sources d'information. Ils sont également conscients que l'étiquetage est actuellement suspendu à une définition des nanomatériaux qui ne fait pas consensus[27]. Au-delà de cet accord pluri-

25 Comité de dialogue nanomatériaux, Anses.

26 Lettre ouverte au gouvernement, 12 juillet 2017, signée par le Center for International Environmental Law, France Nature Environnement, Avicenn, Agir pour l'Environnement, Women in Europe for a Common Future, Comité pour le Développement durable en santé, Centre d'information pour l'environnement et l'action pour la santé, Union nationale des familles.

27 Audition FNE/Avicenn/APE, Anses, 16 mars 2018.

associatif sur la revendication d'un étiquetage obligatoire, le spectre des acteurs de la société civile est en revanche partagé sur les objectifs et effets de cette obligation. Pour certains, l'étiquetage ne serait à terme une solution satisfaisante que s'il était associé à de convaincantes études démontrant l'innocuité des produits, et à la transparence des tests précédant la mise sur le marché. La revendication d'étiquetage est également promue par certains acteurs associatifs comme une stratégie – particulièrement efficace dans le domaine alimentaire – pour obtenir de la part des acteurs industriels le retrait pur et simple de certains additifs incriminés[27].

1.1.4 Des récentes réactions politiques et économiques principalement axées sur le TiO_2

En 2016 et 2017, les campagnes de mesures d'APE et de 60 millions de consommateurs/INC ont notamment motivé une enquête de la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) sur les nanomatériaux dans les produits alimentaires. Elles ont également pu influer sur les choix des substances retenues dans l'enquête (*i.e.* dioxydes de titane et de silice). Du côté industriel, certains fabricants (Groupe Verquin[28] ; Syndicat national de la confiserie[29], Carambar&Co[30] etc.) ont supprimé ou se sont engagés publiquement à supprimer l'additif E 171[31]. Le groupe Mars Wrigley Confectionery France a fait récemment de même dans le cas des M&M's, mais seulement sur le marché européen[32]. L'ANIA a également indiqué, au cours de son audition à l'Anses[33], que le E 171 était en cours de substitution, sans indiquer toutefois quel(s) en sera(ont) le(s) substitut(s). Signalons également les démarches de suppression de nombreuses substances controversées dans l'alimentation (et autres applications) initiées en 2018 par des *distributeurs*. Elles concernent notamment Casino (suppression du dioxyde de titane d'ici fin 2018), Carrefour (suppression du dioxyde de titane et du dioxyde de silicium parmi 100 substances controversées – sans précision de calendrier de mise en œuvre), Système U (*idem* parmi 82 substances)[34].

Il semble ainsi s'être établi lors des dernières périodes, sur la question des nanomatériaux dans l'alimentation, une sorte de régime d'alternance entre d'une part des actions associatives par voies médiatiques et juridiques, et d'autre part des réactions administratives, politiques et industrielles. Notons que, même s'ils ont contribué à l'établir, les acteurs associatifs eux-mêmes ne voient en ce régime qu'un pis-aller, qui fait reposer sur les seuls acteurs de la société civile une responsabilité qui ne peut être intégralement la leur[35]. Ils en appellent plutôt à une responsabilité globale de l'Etat et des entreprises quant à une problématique nano dépassant le seul cadre de l'alimentation.

---

28 Voir dépêche AFP du 18 mai 2018, « Les nanoparticules bientôt retirées de l'alimentation ».

29https://www.lesechos.fr/20/06/2018/lesechos.fr/0301846428601_les-confiseurs-promettent-des-bonbons-sans-dioxyde-de-titane.htm

30 https://infonano.agirpourlenvironnement.org/produit-bubble_mix_malabar/

31https://www.agirpourlenvironnement.org/sites/default/files/communiques_presses/Interdiction%20dioxyde%20titane_18mai%202018%20_APE.pdf

32https://boycott.m-ms.org/victoire-mms/ ; https://www.businessinsider.fr/mars-investit-70-millions-euros-dans-son-usine-alsacienne-mms-pour-arreter-dioxyde-titane-e171/

33 Audition ANIA, Anses, 6 avril 2018.

34Voir notamment https://actforfood.carrefour.fr/nos-actions/bannir-cent-substances-controversees ; https://www.magasins-u.com/fichiers/2017_substances_controversees_liste_pdf. Ces listes n'évoquent cependant pas directement la part nano de ces substances.

35 Audition FNE/Avicenn/APE, Anses, 16 mars 2018.

Dans le cas du TiO_2, les réactions industrielles pourraient se comprendre comme anticipation de changements réglementaires. A cet égard, le principe de *suspension* de la mise sur le marché de l'additif alimentaire E 171 et des denrées en contenant a été intégré à la loi issue des Etats généraux de l'alimentation (loi EGALIM) à l'automne 2017[36]. Néanmoins, l'arrêté d'application n'a pas immédiatement été pris. Cette situation a motivé de nouvelles interpellations de Bercy par différents acteurs de la société civile tout au long de l'année 2018. Ainsi, de nombreuses organisations[37] ont signé une tribune dans *le Monde*[38] pour redemander l'effectivité de la suspension du dioxyde de titane. Après discussions avec plusieurs représentants associatifs[39], puis les dernières conclusions de l'Anses quant à l'absence de données nouvelles permettant de lever l'incertitude relative à l'innocuité de l'additif alimentaire E 171, le ministère de l'Economie et des Finances a finalement répondu positivement à cette demande en 2019[40].

L'additif alimentaire E 171 bénéficiant d'une autorisation européenne de mise sur le marché, le débat TiO_2 s'est également déporté à Bruxelles. Le principe de suspension a été présenté par la France en mai 2019 à la Commission européenne. Le devenir de cette proposition est encore suspendu à un vote, dans un contexte agité. Les Etats-membres sont favorables à une situation harmonisée au niveau européen, sachant que l'EFSA, dans ses récents avis, ne remet pas en question la mise sur le marché du dioxyde de titane comme additif alimentaire (EFSA 2018, 2019). Des mobilisations associatives vont croissant dans plusieurs pays européens (Belgique, Italie, Espagne, …) tandis que les gouvernements américain, mexicain et philippin s'inquiètent auprès de l'Organisation mondiale du commerce d'une possible classification cancérogène de cette substance controversée par l'Union européenne[41].

36 Article 53 de la 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. « La mise sur le marché de l'additif E171 (dioxyde de titane-TiO2) ainsi que des denrées alimentaires en contenant est suspendue, dans les conditions prévues à l'article L. 521-17 du code de la consommation et à l'article 54 du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires. Le Gouvernement adresse, au plus tard le 1er janvier 2019, un rapport au Parlement sur toutes les mesures prises concernant l'importation et la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux de toute denrée alimentaire contenant du dioxyde de titane en tant qu'additif alimentaire (E171) et les usages grand public ».

37 Avec - en plus des plus connues : Union nationale des associations familiales, Ligue contre le cancer, Bio consomm'acteurs, la société et application alimentaire Yuka …

38 https://www.lemonde.fr/idees/article/2018/12/24/l-appel-d-associations-a-bruno-le-maire-pour-suspendre-l-additif-e171_5401706_3232.html

39 Issus des associations Foodwatch, Sciences Citoyennes, Générations Futures, Agir pour l'environnement, l'Institut national de la consommation, l'Association nationale de défense des consommateurs et usagers (CLVC), France Nature Environnement et Léo Lagrange.

40 Communiqué de presse n°956, ministère de l'Economie et des finances, Paris, le 11 janvier 2019 ; Communiqué de presse n°1177, ministère de l'Economie et des finances, Paris le 17 avril 2019 ; Arrêté du 17 avril 2019 portant suspension de la mise sur le marché des denrées contenant l'additif E171 (dioxyde de titane - TiO2).

41 European Union – regulation (EC) n°1272/2008 (CLP Regulation) – Statement by the United States to the Committee on Technical barriers to trade 20 and 21 June 2019.

1.2 Objet de l'expertise

L'Anses a été saisie le 17 octobre 2016 par ses cinq administrations de tutelle (Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ; Direction générale de la prévention des risques, Direction générale de la santé, Direction générale du travail et Direction générale de l'alimentation) pour la réalisation de l'expertise suivante : « demande d'avis relatif aux nanomatériaux dans les produits destinés à l'alimentation ».

Dans ce contexte, le GT « nano et alimentation » a été constitué afin de répondre aux demandes suivantes :

1) Réaliser une étude détaillée de la filière agroalimentaire

2) Prioriser les substances et/ou produits finis en fonction de critères pertinents

3) Réaliser une mise à jour des données disponibles (effets toxicologiques et données d'exposition)

4) Etudier la faisabilité d'une évaluation des risques sanitaires relatifs aux nanomatériaux

5) Effectuer, au vu des résultats obtenus en 4), une évaluation des risques sur les nanomatériaux priorisés

Afin de répondre à ces demandes, l'Anses a proposé le découpage suivant :

- Phase 1 : réaliser une étude détaillée de la filière agroalimentaire
- Phase 2 : mener une analyse des critiques et des contestations relatives à la présence des nanomatériaux dans l'alimentation et des différentes dimensions qu'elles soulèvent (scientifiques, réglementaires, économiques, sociétales).
- Phase 3 : considérer la question de l'évaluation des risques portant sur l'exposition aux nanomatériaux manufacturés d'adjonction volontaire contenus dans les produits destinés à l'alimentation humaine identifiés au cours de la Phase 1, en considérant les points suivants :
  - la priorisation des substances et/ou produits finis d'intérêts en fonction de critères pertinents ;
  - la réalisation d'une revue des données disponibles (effets toxicologiques et données d'exposition) relative aux substances préalablement priorisées.

Le champ d'investigation de cette saisine s'intéresse uniquement aux nanomatériaux d'adjonction volontaire dans l'alimentation humaine, cela concerne :

- les additifs alimentaires ;
- les substances utilisées dans les matériaux au contact des denrées alimentaires (MCDA) actifs et intelligents et mises volontairement au contact des denrées alimentaires.

Les nanomatériaux manufacturés ajoutés volontairement lors du traitement des matières premières, des aliments ou de l'eau mais n'ayant pas pour objectif technologique de se retrouver dans les denrées alimentaires ne seront pas considérés dans le cadre de ce travail, cela concerne:

- des résidus d'auxiliaires technologiques ;
- des résidus issus de la migration des matériaux au contact des denrées alimentaires (MCDA) autres que les emballages actifs et intelligents et des matériaux au contact de l'eau (MCDE) ;
- des résidus de traitement ou d'adduction des Eaux Destinées à la Consommation Humaine (EDCH) ;

- des résidus de médicaments vétérinaires ;
- des résidus de traitements phytosanitaires ;
- des résidus de produits biocides utilisés comme produits désinfectants ou autres usages ;
- ou encore d'autres nanomatériaux dus (ou liés) à la contamination fortuite de la chaîne alimentaire.

Certains nanomatériaux sont utilisés au sein de compléments alimentaires. Cependant, compte tenu du manque d'information relatif à la nature des nanomatériaux utilisés, des compléments alimentaires concernés et des habitudes de consommation, ces produits n'ont pas été considérés au sein de cette saisine.

L'exclusion de ces nanomatériaux ne présage pas d'une absence de préoccupation sanitaire. Les nanomatériaux présents dans les résidus cités ci-dessus ainsi que ceux utilisés dans les compléments alimentaires devront faire l'objet d'une évaluation du risque dans le cadre d'une saisine ultérieure.

Enfin, concernant les populations considérées, cette saisine se focalisera principalement sur l'exposition des consommateurs aux nanomatériaux manufacturés *via* l'alimentation. La question de l'exposition des travailleurs (par voie inhalatoire, cutanée et orale) sera abordée dans cet avis et traitée parallèlement en marge de l'exposition des consommateurs (par voie orale).

Ce rapport se réfère aux deux premières phases de l'expertise à savoir : (i) la réalisation d'une étude détaillée de la filière agroalimentaire et (ii) l'analyse des critiques/contestations relatives à la présence des nanomatériaux dans l'alimentation et des différentes dimensions qu'elles soulèvent (scientifiques, réglementaires, économiques, sociétales). La phase 3, en lien avec la question de l'évaluation des risques portant sur l'exposition aux nanomatériaux manufacturés d'adjonction volontaire, fera l'objet d'un rapport ultérieur. Néanmoins, des premiers éléments en lien avec la méthodologie d'évaluation du risque des nanomatériaux manufacturés seront abordés dans la dernière partie de ce rapport.

Encadré 4. Résumé du cadrage de la saisine

Matériaux considérés :

Nanomatériaux manufacturés (le terme nanomatériau manufacturé est précisé au chapitre 5).

Usages considérés :

Nanomatériaux manufacturés ajoutés volontairement dans les denrées alimentaires et qui ont pour vocations technologiques de se retrouver dans les produits finis. Sont concernés :

- les ingrédients et additifs alimentaires

- les additifs technologiques utilisés dans les MCDA « actifs et intelligents »

Populations considérées :

La saisine se focalise éssentiellement sur l'exposition alimentaire des consommateurs à l'echelle nationale. L'exposition des travailleurs sera abordée en marge.

Objectifs :

- mener une analyse de la filière agroalimentaire (identification des acteurs, des nanomatériaux manufacturés, des produits alimentaires concernés) ;

- mener une analyse des critiques et contestations liées à la présence de nanomatériaux manufacturés dans l'alimentation humaine ;

- mettre à jour les données relatives à la toxicité et à l'exposition aux nanomatériaux manufacturés utilisés en alimentation;

- si possible, mener une évaluation du risque nanospécifique sur des nanomatériaux manufacturés préalablement priorisés

1.3 Modalité de traitement : moyens mis en œuvre et organisation

L'Anses a confié au groupe de travail « nano et alimentation », rattaché aux comités d'experts spécialisés « Evaluation des risques liés aux agents physiques et nouvelles technologies » (CES AP) et « Evaluation des risques physico-chimiques liés aux aliments » (CES ERCA), l'instruction de cette saisine.

Les travaux d'expertise du groupe de travail ont été soumis régulièrement aux CES AP et ERCA (tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques) entre septembre 2017 et février 2020.

Les travaux du groupe de travail ont été adoptés par le CES ERCA (CES pilote) réuni le 05 février 2020.

Le rapport produit par le groupe de travail tient compte des observations et éléments complémentaires transmis par les membres des CES tout au long de l'expertise. Ces travaux sont ainsi issus d'un collectif d'experts aux compétences complémentaires. L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise. Les déclarations d'intérêts des experts sont rendues publiques via le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

2 Cadre réglementaire

Comme le soulignent de nombreuses publications (Rossi 2017 ; Di Lauro 2014), l'Union européenne est la seule région du monde où la problématique du « développement responsable » des nanotechnologies a, pour le moment, fait l'objet de mesures règlementaires obligatoires (Kaphle 2018 ; Jain 2018). Ces dernières touchent de nombreux secteurs réglementaires, le choix ayant été fait dès le début des années 2000 de ne pas s'orienter vers une règlementation horizontale spécifique aux nanotechnologies ou aux nanomatériaux, mais de modifier, le cas échéant, les règlementations sectorielles dans lesquelles le besoin s'en ferait sentir. Dans le domaine de l'alimentation humaine, qui concerne précisément cette saisine, de nombreux textes règlementaires mais aussi des textes de moindre portée obligatoire, vont s'appliquer plus ou moins spécifiquement. Le tableau ci-dessous (tableau 1) dresse une première liste chronologique de ces textes européens.

Tableau 1 : liste chronologique des textes européens et français contenant des dispositions spécifiques aux nanomatériaux et applicables dans le secteur de l'alimentation humaine

Année et objets	Texte
2004 **MCDA**	**Règlement (CE) n° 1935/2004** du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, JOUE 13 novembre, L 338.
2006 **REACH**	**Règlement n° 1907/2006** du Parlement européen et du Conseil, du 18 décembre 2006, concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, JOUE, 30 décembre, n° L 369.
2008 **CLP**	**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, JOUE, 31 décembre, n° L 353.
2008 **Additifs**	**Règlements (CE) n° 1331** (procédure commune), **1332** (enzymes), **1333** (additifs) et **1334** (arômes)**/2008** du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires, JOUE, 31 décembre, L 354.
2008/2009	**Communication** « Aspects réglementaires des nanomatériaux », **COM (2008) 366** et **Résolution du Parlement européen** du **24 avril 2009** sur les aspects réglementaires des nanomatériaux (2008/2208(INI))
2009 **MCDA actifs et intelligents**	**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, JOUE 30 mai, L 135.
2009 ***Grenelle 1***	**Loi n° 2009-967 du 3 août 2009** de programmation relative à la mise en œuvre du Grenelle de l'environnement dite Grenelle 1, article 42.
2010 ***Grenelle 2***	**LOI n° 2010-788 du 12 juillet 2010** portant engagement national pour l'environnement dite Grenelle 2, article 185.
2011	**Recommandation de la Commission du 18 octobre 2011** relative à la définition des nanomatériaux, JOUE, 20 octobre, L 275.

2011 **MCDA** **Matière plastique**	**Règlement (UE) n° 10/2011** de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
2011 **INCO**	**Règlement (UE) n° 1169/2011** du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, JOUE 22 novembre, L 304.
2012 ***Décrets Grenelle***	**Décret n° 2012-232 du 17 février 2012** relatif à la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire pris en application de l'article L. 523-4 du Code de l'environnement et **Arrêté du 6 août 2012** relatif au contenu et aux conditions de présentation de la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire, pris en application des articles R. 523-12 et R. 523-13 du Code de l'environnement.
2012 **Biocides**	**Règlement (UE) n° 528/2012** du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, JOUE, 27.6.2012, L 167.
2012	**Communication (COM(2012) 572 final**) de la Commission au Parlement Européen, au Conseil et au Comité Economique et Social Européen, du 3 octobre 2012 deuxième examen réglementaire relatif aux nanomatériaux.
2013	**Règlement (UE) n° 609/2013** du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, JOUE L 181 du 29.6.2013.
2015 **Novel Food**	**Règlement n° 2015/2283** du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, JOUE, 11 décembre 2015, L 327/1.

Au sein de ces dispositions spécifiquement destinées à encadrer la problématique des nanomatériaux, on peut mettre en lumière trois grands types de mesures articulées. On peut décliner ces dernières au regard des objectifs visés par les pouvoirs publics. Il s'agit d'acquérir une connaissance des nanomatériaux qui sont mis en œuvre sur le territoire concerné, d'encourager la transparence des industriels sur leur recours aux nanomatériaux et, enfin, de gérer les risques pour la santé et l'environnement potentiellement liés aux nanomatériaux.

Connaissance : Un premier train de mesures est destiné à permettre aux autorités publiques d'obtenir des données sur les nanomatériaux produits, importés et distribués sur les territoires français et européen. Les nanomatériaux sont, par définition, difficiles à observer. Du fait de leur échelle, seule une technologie sophistiquée peut attester de leur présence. Leur caractère générique fait néanmoins qu'il est probable que de nombreux produits les incorporent, sans qu'il soit possible de présumer d'une filière préférentielle de fabrication ou de commercialisation[42]. Les nanomatériaux sont, de fait, en circulation sur nos marchés depuis plusieurs années sans que les

[42] Il suffit de mettre en regard les résultats de l'étude entreprise par la direction générale de la compétitivité, de l'industrie et des services sur « les réalités industrielles dans le domaine des nanomatériaux en France » (disponible sur http://www.entreprises.gouv.fr/realites-industrielles-dans-domaine-des-nanomateriaux-france) et les résultats, pour cette même année 2012, des données recueillies dans le cadre de l'obligation de déclaration des substances à l'état nanoparticulaire issue des lois dites Grenelle pour mesurer la difficulté en question.

autorités publiques ne soient vraiment en mesure de savoir où, dans quelles proportions et pour quelles fins.

Diverses obligations de déclaration, d'enregistrement, de notification ont, par conséquent été mises en place pour pallier ce manque d'information. Par ailleurs, prenant acte de la grande variété des nanomatériaux et de leurs propriétés, les pouvoirs publics se sont, dans une certaine mesure, mis en position d'obtenir davantage d'informations relatives à l'identification et la caractérisation de ces objets. Les obligations de déclaration, enregistrement ou notification pré-mentionnées sont généralement assorties d'obligations de fournir des informations plus ou moins détaillées concernant la caractérisation physicochimique des nanomatériaux concernés, leurs propriétés toxicologiques et écotoxicologiques, etc.

Transparence : Une seconde série de dispositions a pour objectif l'information des consommateurs sur la présence de nanomatériaux dans les produits qu'ils peuvent acquérir sur les marchés français et européen. Le rôle des acteurs de la société civile n'a pas été pour rien dans l'adoption de telles dispositions. Dès 2005[43], la Commission européenne faisait état d'un besoin de transparence sur les marchés, et le dossier d'initialisation porté par les ministères français en 2009 en appelait également à ce principe. Tout comme le Parlement européen, la Commission et l'Etat français continuent aujourd'hui d'orienter une partie des efforts consentis en matière de règlementation des nanotechnologies dans le sens d'un renforcement des obligations d'étiquetage déjà présentes dans des législations sectorielles (Lacour 2016).

Gestion des risques : La dernière partie des mesures d'encadrement spécifiquement dédiées aux nanomatériaux vise la gestion des risques que la mise en circulation de produits en contenant est susceptible d'engendrer. Toujours dans le cadre de règlementations sectorielles, un certain nombre de procédures d'autorisation de mise sur le marché concernent ainsi les nanomatériaux. C'est par exemple le cas en matière de nouveaux aliments et ingrédients alimentaires (*Novel Food*). Le nouveau règlement prévoit que les nanomatériaux manufacturés, qu'il définit (article 3-2 f) requièrent une autorisation en tant que nouvel aliment ou nouvel ingrédient, avant d'être utilisés dans les denrées alimentaires. Leur sécurité est évaluée par l'EFSA (El Badawi 2017 ; Friant-Perrot 2016). De la même manière, selon l'article 12 du Règlement n° 1333/2008 du 16 décembre 2008[44], un nano-additif doit être considéré comme un additif différent et re-spécifié dans les listes pour pouvoir être mis sur le marché.

Au niveau européen, l'ensemble des matériaux et objets destinés à entrer au contact des denrées alimentaires est régi par le règlement cadre (CE) n°1935/2004. Ce règlement ne fait état d'aucune disposition particulière vis-à-vis des nanomatériaux. Les spécificités relatives aux nanomatériaux sont mentionnées au sein des règlements (UE) n°10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et (CE) n°450/2009 concernant les matériaux et objets actifs et intelligents destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Il y est mentionné que les propriétés physico-chimiques des particules nanométriques peuvent engendrer des effets toxicologiques différents qui imposent une évaluation au cas par cas. Ainsi, les substances se présentant sous une forme nanométrique ne peuvent être utilisées que si elles sont autorisées et mentionnées dans les spécifications de la liste de substances autorisées du règlement (UE) n°10/2011. L'utilisation de substances non autorisées ne peut se faire qu'en présence de barrières fonctionnelles et à condition que leur migration soit inférieure à 0,01 mg/kg de denrée alimentaire. Cependant, cette notion de barrière fonctionnelle ne peut pas s'appliquer aux nanomatériaux.

---

43 Communication de la Commission au Conseil, au Parlement Européen et au Comité Economique et Social COM (2005) 243 final - Bruxelles, le 07.6.2005 « Nanosciences et nanotechnologies : Un plan d'action pour l'Europe 2005-2009 ».

44 Règlement n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires.

Au-delà de la portée symbolique des textes juridiques, les trois objectifs déclinés ci-dessus appellent, pour leur mise en œuvre concrète, un grand nombre d'actes normatifs complémentaires. Or des travaux scientifiques notent, à juste titre à ce sujet, que les politiques publiques européennes[45] tendent davantage à privilégier une approche néolibérale de l'innovation qu'à favoriser l'évaluation et la gestion des risques (Sodano 2016).

En ce qui concerne le volet santé au travail, il n'existe pour le moment pas de réglementation spécifique consacrée à l'exposition des travailleurs aux nanomatériaux, *a fortiori* dans le secteur alimentaire[46]. On peut toutefois la rapprocher de la réglementation liée à la prévention et à la gestion des risques chimiques instituée dans le Code du Travail. Ainsi, la prévention des risques liés à la mise en œuvre des nanomatériaux est soumise à la réglementation du Code du travail relative à la prévention du risque chimique défini par les articles R. 4412-1 à R. 4412-58 du Code du travail. Ainsi, *a minima*, la réglementation relative à la prévention des risques liés aux agents chimiques dangereux (ACD : articles R. 4412-1 et suivants) s'applique. Pour les activités impliquant des nanomatériaux cancérogènes, mutagènes et reprotoxiques (CMR) de catégorie 1A et 1B, les règles particulières de prévention du risque chimique spécifiques aux CMR, définies par les articles R. 4412-59 à R. 4412-93 du Code du travail sont adoptées. Ces règles, qui s'imposent à l'employeur, sont notamment fondées sur les principes généraux d'évaluation puis de suppression, de substitution et de réduction du risque au niveau le plus bas possible. Dans ce cadre, il appartient à l'employeur de procéder à une évaluation spécifique des risques prenant en compte la problématique de la taille des particules et de leurs propriétés spécifiques, même si celle-ci peut être rendue difficile par le manque de connaissance sur les dangers de ces substances. De même, les entreprises sont incitées, et non contraintes, à adopter une logique de précaution et les mesures les plus strictes en cas de suspicion de substances de type CMR. Plus largement, les principes génériques de la SST (santé et sécurité au travail) à l'instar de la démarche STOP (Substitution, Technologie, Organisation, Protection) ou encore les fondamentaux du Code du travail[47] sont censés s'appliquer.

[45] Le constat peut selon nous être dressé selon des termes identiques à l'échelle nationale.

[46] De manière générale, les données sur ces aspects restent extrêmement lacunaires. Elles seront disséminées dans le présent rapport sans faire l'objet d'un chapitre spécifique.

[47] L'article L 4121-1 du Code du Travail indique que « *le chef d'établissement prend les mesures nécessaires pour assurer la sécurité et protéger la santé physique et mentale des travailleurs, par la mise en place d'actions de prévention des risques professionnels, d'information et de formation, ainsi que par la mise en place d'une organisation et de moyens adaptés* ». En parallèle, l'article L 4122-1 rappelle les obligations faites au travailleur qui doit en effet « *prendre soin, en fonction de sa formation et selon ses possibilités, de sa santé et de sa sécurité ainsi que de celles des autres personnes concernées par ses actes ou ses omissions au travail », et ce en suivant les instructions qui lui sont données par l'employeur* ».

3 Une recherche académique en SHS circonscrite

Au-delà des questions réglementaires, d'autres aspects sociaux, économiques, politiques, techniques, peuvent être étudiés pour renseigner l'épaisseur des contexte et débats dans lesquels la problématique des nanomatériaux dans l'alimentation s'inscrit.

Dans un premier temps, les débats scientifiques existant dans le domaine des sciences humaines et sociales (SHS) et leurs limites peuvent être détaillées. Notons tout d'abord que la littérature académique en SHS concernant les nanomatériaux dans l'alimentation est « réduite ». Elle se concentre sur quelques dimensions du problème : représentations sociales ; comportements de consommation ; étiquetage ; implications sociotechniques et politiques…, qui relèvent souvent d'une approche par l'acceptabilité sociale du « grand public ». Quelques publications proposent malgré tout des montées en généralité qu'il est pertinent de mentionner ici. Alors qu'elles utilisent les mentions « nano », « nanomatériaux », « nanotechnologies », ce chapitre utilisera uniquement la premiere par souci de clarté.

Encadré 5. Méthode de travail

Dans un premier temps, des articles portant sur les nanomatériaux dans l'alimentation ont été identifiés à partir des bases de données Scopus, ScienceDirect et Google Scholar en utilisant les mots-clés « nano » + « food » et « nano » + « agri-food ». Sans bornage temporel particulièrement, 29 publications ont été retenues pour leur pertinence vis-à-vis du sujet et leur fléchage sciences humaines et sociales (sociologie ; économie principalement). Dans ces publications, les travaux qui sont reportés ne font pas la distinction entre nanomatériaux *stricto sensu*, quelle que soit la définition retenue, et leur conception/fabrication/manipulation dans des nanotechnologies.

En sus de ces publications, d'autres références académiques ont été utilisées. Elles renvoient à des analogies, des montées en généralités et des contextualisations du sujet « nano » dans l'alimentation.

3.1 Une prédominance de l'approche par l'acceptabilité sociale

Dans la littérature, l'acceptation sociale des « nano » est présentée comme une condition problématique à leur développement et envisagée par l'ensemble des parties prenantes du domaine. Le sens de cette condition varie, bien entendu, selon qu'il s'agit de favoriser ou de freiner, voire d'interdire, l'usage des nanomatériaux dans l'alimentation. Néanmoins, la littérature porte essentiellement sur l'acceptabilité de ces objets par le « grand public », bien plus que sur les perceptions des « décideurs », entreprises ou institutions ou, dans une moindre mesure, des experts académiques (relativement peu impliqués dans l'alimentation).

Cette prédominance d'une approche par l'acceptabilité sociale du « grand public » tient, au moins pour partie, à l'accessibilité des terrains à étudier. Les équipes de chercheurs se rendent en effet indépendantes des organisations fabriquant et/ou manipulant des nanomatériaux. Leurs protocoles de recherche ont donc toute latitude pour élaborer et soumettre des questionnaires, réunir des *focus groups,* mettre en place des expérimentations en salle. Ils ne se heurtent pas à la confidentialité réclamée par les entreprises, comme c'est le cas pour les données brutes du registre R-nano, en France, difficilement accessible par des administrations autres que celle de

l'Environnement[48]. L'obtention d'un « ticket d'entrée » au sein des organisations impliquées (entreprises surtout) est complexe, tout aussi incertaine que coûteuse. Ceci peut expliquer le faible nombre d'articles sur des sujets comme : les motivations des entreprises à recourir (ou non) à des nanomatériaux plutôt qu'à d'autres matériaux, la production industrielle et la sécurisation des procédés et postes de travail, ou encore les pratiques de commercialisation ou de communication (dont l'étiquetage) des produits concernés. Généralement menées sur de courtes périodes (quelques mois), les enquêtes effectuées ne permettent toutefois pas de saisir clairement la transformation des opinions, sur un sujet pourtant très large et très instable. En effet, si l'on prend en considération le fait que les nanomatériaux font périodiquement l'objet de médiatisations de masse ou de débats publics (d'envergure nationale ou localisée), susceptibles de faire bouger les points de vue, les « photographies » réalisées par les enquêtes n'offrent pas une vision du déroulé ou du développement des problèmes identifiés. Certes, des attitudes négatives initiales, observées à un moment donné, ont toutes les chances de perdurer (Frewer 2017). Mais avec la multiplicité des champs possibles d'application des nanomatériaux dans l'alimentation, qui implique une connaissance de chaque application pour juger valablement, il est périlleux de globaliser des opinions issues d'enquêtes trop situées dans le temps.

Ainsi, dans la mesure où, en France, des actions de médiatisation sur les nanomatériaux dans l'alimentation se sont répétées depuis 2015 et où les publications académiques examinées sont publiées antérieurement ou portent sur des temps plus anciens, rien ne permet d'affirmer que les résultats issus de ces publications puissent être applicables au cas français. De plus, puisque l'alimentation comporte une dimension culturelle (Poulain 2017), faisant varier les perceptions selon les espaces nationaux (voire régionaux), il n'est guère possible de transposer directement au cas français des résultats qui ont été obtenus dans d'autres pays, et réciproquement. Cette prudence nécessaire s'impose d'autant plus que les publications admettent la pertinence de la notion d'acceptabilité sociale sans même la discuter alors même que, en France, cette notion est très critiquée par les recherches en SHS.

3.2 Des interrogations sur la notion d'acceptabilité sociale

La notion même d'acceptabilité sociale, qui est placée dans la perspective de décideurs se confrontant à un public, est peu consensuelle et, ce, depuis longtemps (Joly 2003) ; elle est ouvertement critiquée par des institutions représentatives des SHS. Cette notion a été remise en cause parce qu'elle considère, de fait, que le processus d'innovation est linéaire. Dans l'optique de l'acceptabilité sociale, ce processus est supposé partir de la conception et de la fabrication des produits, et les produits en résultant sont soumis à leur acceptabilité sociale. D'une part, cette approche linéaire laisse entendre que les controverses sur les risques, qui se sont développées depuis les années 1970, n'auraient (eu) aucun effet d'amont sur la conception même des innovations. Et, d'autre part, elle façonne un mode de raisonnement laissant entendre que le « public » ne serait qu'un ensemble indistinct de « sondés », vision qui a été largement remise en cause par des discussions sur la démocratisation des choix technologiques (Callon 2001).

Qui plus est, cette approche est une impasse pour les entreprises puisqu'elle remet en question l'expertise : dans les publications analysées, l'idée ressort que les experts ont une vision autre de celle des « gens ordinaires », et des travaux montrent que les points de vue ne se superposent pas, à supposer que chacun des groupes, experts ou « grand public », ait une vision homogène. Les experts, c'est-à-dire chercheurs et institutionnels, sont décrits comme adoptant une approche cadrée du risque, se formant à travers une définition instituée : risque = exposition à un danger. Pour sa part, le « grand public » tend à se situer en dehors de ce cadrage, en intégrant de multiples motivations d'achat, incluant des dimensions éthiques (Shepherd 2008 ; Gráinne 2013).

[48] Sur les enjeux liés à la base R-Nano voir *supra.*

En conséquence, quand un produit est soumis à son acceptation sociale, il se heurte au dilemme de Collingridge (1980), peu pris en compte dans les publications : ''*The social consequences of a technology cannot be predicted early in the life of the technology. By the time undesirable consequences are discovered, however, the technology is often so much part of the whole economics and social fabric that its control is extremely difficult. This is the dilemma of control. When change is easy, the need for it cannot be foreseen; when the need for change is apparent, change has become expensive, difficult and time consuming*'' (Collingridge, 1980, p.11).

En dépit des critiques importantes que suggèrent ces publications et sans prendre la notion d'acceptabilité sociale au pied de la lettre, ce rapport se propose d'utiliser ces rares études comme un révélateur des problèmes soulevés par les nanomatériaux dans l'alimentation. Mais soulevés par qui ?

3.3 Un « grand public » qui n'en est pas un

En étudiant les perceptions du « grand public », les publications académiques montrent, éventuellement à leur corps défendant, que le « grand public » - qui n'a pas de définition conceptuelle - n'existe pas au singulier car il ne forme pas une masse indifférenciée ou unifiée. En ce sens, il ne peut pas exister une acceptabilité sociale construite comme une addition d'acceptabilités personnelles qui, de toute façon, sont instables et mouvantes (Gráinne 2013). Le grand public se différencie à partir de caractéristiques de socialisation, qui influent sur les attitudes comme prédispositions à « accepter » (ou non) les nanomatériaux dans l'alimentation. Celle du genre est classiquement identifiée : les femmes ont tendance à être plus « pessimistes » que les hommes quant aux risques encourus du fait des technologies, quelles qu'elles soient (Van Tran 2016). L'âge, comme moment de socialisation, apparaît comme une autre caractéristique de différenciation : s'il n'est pas établi que l'âge pèse directement sur la perception des nanotechnologies, en revanche, il peut influer sur la préférence pour un étiquetage « nano » (ou « OGM », organisme génétiquement modifié) (Chengyan 2015) ou sur le choix d'acheter certains produits plutôt que d'autres.

Des considérations éthiques, sur la justice sociale et la vulnérabilité des populations, qu'elles soient issues ou non d'influences religieuses, peuvent également avoir du poids dans les perceptions des nanotechnologies. Ces considérations s'ajoutent aux - et réorientent les - réactions sur les risques environnement-santé (Gupta 2015). Elles croisent celles relatives au niveau inégal de confiance, notion plutôt complexe, accordée aux entreprises, à l'Etat, aux agences publiques ou aux chercheurs. Si l'attitude vis-à-vis des « nano » est positive ou négative, elle reflète une opinion politique générale sur les institutions ou les entreprises. Selon certaines publications, le revenu influe sur l'attitude vis-à-vis des nanomaatériaux, les personnes aux revenus les plus élevés apparaissant avoir une attitude plus favorable (Chengyan 2015). Si des personnes sont éventuellement enclines à payer plus pour des bénéfices attribués aux emballages, elles ne le sont plus quand elles savent qu'il s'agit de produits « nano » (Van Tran 2016). Enfin, le choix d'acheter ou non s'avère très inégalement informé. En effet, la plupart des publications convergent pour dire que, si le problème des OGM est plutôt connu, les « gens » méconnaissent celui des nanotechnologies, quel que soit leur domaine d'application. Très souvent, les « enquêtés » n'en ont pas ou que vaguement entendu parler, dans une proportion qui peut varier de 40 % à 70 % des personnes interrogées. Ces proportions sont celles des personnes questionnées en présentiel ou répondant volontairement à des questionnaires en ligne. Comme ces personnes ont (au moins) une raison de répondre, on peut penser que, dans les pays où s'effectuent ces observations, la véritable proportion des individus peu familiarisés avec les nanomatériaux, qui plus est dans l'alimentation, est nettement plus élevée.

Les recherches menées spécifiquement sur le public français corroborent cette absence généralisée de familiarité avec les nanomatériaux (Vandermoere 2011), bien que les nanotechnologies aient provoqué des contestations depuis les années 2000.

3.4 Les effets d'une absence de familiarité avec les nano

Ce défaut de familiarité avec les « nano », mis en évidence par les publications, a des conséquences paradoxales sur la pertinence des résultats issus de ces publications, puisque ce sont les questions des enquêteurs qui sensibilisent, souvent, les enquêtés au problème des « nano » dans l'alimentation. D'une part, il s'agit d'évaluer la façon dont les « gens » perçoivent les bénéfices et les risques des nanotechnologies dans l'alimentation mais, d'autre part, les enquêtés n'ont pas vraiment de connaissances des bénéfices et risques supposés ? Sauf pour les (rares) personnes très familiarisées avec le problème, les perceptions relevées vont, *de facto*, dépendre de la manière dont les chercheurs ont tendance à présenter bénéfices et risques alors même que l'incertitude règne non seulement sur les risques potentiels, mais aussi - ce qui n'est d'ailleurs pas assez considéré - sur les bénéfices potentiels.

Dans la mesure où la commercialisation des produits nano alimentaires est jugée très limitée (Parisi 2015), l'appréhension des nanotechnologies par les enquêtés s'en trouve d'autant plus virtuelle. Paradoxalement, la notion de bénéfice des nanomatériaux, qui justifie d'une certaine façon le développement des nanomatériaux dans l'alimentation, n'est guère interrogée par la littérature. Or, l'évaluation d'un bénéfice est tout aussi complexe, quoique située sur un autre plan, que celui du risque, au sens où il conviendrait de connaître finement les propriétés techniques des nanomatériaux et d'être en mesure de distinguer ces dernières de leurs effets généraux pour la société. Ainsi qu'il est périodiquement signalé dans la littérature, les participants aux enquêtes considèrent donc souvent pour acquis ce qui leur est présenté du bénéfice et se préoccupent surtout de l'existence des risques (Throne-Holst 2008.) Cette littérature oppose l'utilité des nanomatériaux liés à la sécurité (conservation, salubrité) de l'aliment, défendues par des acteurs scientifiques et techniques (CNISF 2010) à l'utilité des nanomatériaux liés à l'aspect (fluidité, texture, blancheur) de l'aliment.

3.5 Des enjeux socio-techniques et politiques en émergence

Finalement, bien que peu étendue, la littérature académique pointe certaines caractéristiques des mutations socio-techniques et politiques induites à long terme par l'émergence des nanomatériaux dans les industries et les pratiques alimentaires.

Il est d'abord à noter que le système agro-alimentaire est sous l'effet de reconversions dictées à la fois par une tendance à la globalisation et par une nouvelle orientation de la demande : celle-ci réclame aujourd'hui des produits plus adaptés, plus spécialisés, plus divers, plus différenciés, plus spécifiques dans leurs propriétés (incorporant tel ou tel nutriment, adaptés à tel ou tel régime, répondant à telle ou telle pathologie, etc.), mais aussi plus sûrs dans leurs usages, d'utilisation plus facile et plus lointaine (d'où des exigences en termes de conservation, de facilité à voyager, etc.). On peut d'ailleurs parler plus généralement d'une révolution de la « nourriture fonctionnelle ». L'offre se développe donc en réponse à une demande, et l'on peut sans doute inférer pour les nanomatériaux le constat fait quant au développement des biotechnologies avancées (dont l'ingénierie génétique) comme instrument permettant de répondre à ces nouvelles requêtes (Wilkinson, 2002).

Certains auteurs font valoir par ailleurs que, bien que potentiellement compatible avec des pratiques alternatives, le développement des nanomatériaux et de leur usage dans la production de *nanofood* reste pour le moment solidaire d'un système agricole très intensif, à large capacité de diffusion mondiale, marqué par de grosses concentrations capitalistiques, holdings et trusts, les plus à même de bénéficier des gains d'efficacité (passant aussi par l'usage de technologies d'information et de communication miniaturisées) permis par l'usage des nanomatériaux. Le développement des « nano » accompagne ainsi la recomposition des entreprises du secteur alimentaire en vastes ensembles d'*agri-food* mondialisés, au détriment de la promotion des circuits courts, du local, ou de l'agriculture biologique (Scrinis 2007). Pour certains, les nanotechnologies, au même titre que d'autres technologies comme la génétique, la génomique ou les technologies

d'information et de communication, participent de la gouvernance néolibérale gloable, particulièrement à l'oeuvre dans le secteur agro-alimentaire, dans la mesure où leurs objets et produits sont par essence individualistes et de plus en plus sujets à privatisation (Busch 2010).

Scrinis et Lyons (2007) vont ainsi jusqu'à parler à ce sujet de l'émergence d'un *nano-corporate paradigm*, incluant différentes applications des nanomatériaux tout au long de la chaîne de valeur (pratiques agricoles, production de nourriture, emballages, etc.). L'une des caractéristiques de ce paradigme est de se proclamer vertueux sur le plan environnemental, quoiqu'il soulève d'énormes incertitudes dans ce domaine. Il n'est pas présenté en rupture avec de précédents paradigmes, en particulier celui des biotechnologies dans le secteur agro-alimentaire apparu dans les années 1980, incluant notamment l'ingénierie génétique. Il en partage de nombreuses caractéristiques qui s'expriment au niveau des types de pratiques agricoles, des styles d'élevage, des régimes de brevets mis en œuvre, des structures d'entreprises. Tout au plus le généralise-t-il, le renforce-t-il et l'encapacite-t-il, par la variété et la transversalité des possibilités offertes par l'usage des nano. Scrinis et Lyons rapprochent également le *nano-corporate paradigm* de ce que d'autres auteurs ont identifié comme un « paradigme émergent et intégré des sciences de la vie », apparu au tournant du XXI^{ème} siècle, en réponse aux crises et limitations affectant le paradigme productionniste alors dominant dans les pratiques agro-alimentaires – simultanément cependant avec un autre paradigme rival apparu au même moment, et que les auteurs qualifient de « paradigme écologique intégré » (Lang 2004).

Ces rapprochements incitent à envisager en ce qui concerne les nano dans l'agro-alimentaire, le possible développement d'oppositions sociales similaires à celles relatives aux biotechnologies, en particulier les OGM. Les différents points d'ancrage de ces contestations (tels que la défense des petits agriculteurs, de la bio-diversité, de l'environnement, du bien-être animal, les enjeux d'éthique et de santé des consommateurs, etc.) sont susceptibles de s'appliquer identiquement au paradigme nano, d'où les appels répétés à « tirer les leçons » des exemples des biotechnologies et des OGM. Ces convergences ne sont pas encore pleinement à l'oeuvre dans les argumentaires associatifs, ce qui peut surtout s'expliquer par le caractère moins ancien de la recherche et de la commercialisation des nano dans le secteur alimentaire.

4 L'étiquetage : un révélateur de paradoxes

Alors que l'étiquetage relève d'un axe clé des politiques et discussions publiques quant aux nanomatériaux dans l'alimentation, la littérature académique[49] et la réglementation relative à l'étiquetage des nanomatériaux dans l'alimentation méritent d'être disséquées.

4.1 Etiqueter pour informer : communication limitée et responsabilisation individuelle

Dans la lignée des obligations d'étiquetage mises en œuvre par le droit européen dans certains domaines d'applications, la perspective d'un étiquetage complet et obligatoire de tous les nano-produits peut apparaître comme légitime au regard des incertitudes sanitaires attachées à ces produits.

Plusieurs études s'attachent à décrire les effets possibles d'une telle mesure :

a) elle est susceptible d'envoyer un signal général et indifférencié de danger et ainsi d'avoir un effet dissuasif global qui freinera l'investissement et l'innovation ;

b) elle rencontrera des difficultés de mise en œuvre ;

c) elle aura des effets sur le commerce mondial et entraînera des désaccords internationaux ;

d) pour certains, elle pourrait aussi contribuer au risque de « fracture (nano)technologique » (*nanotechnological divide* pour les anglo-saxons) en compliquant l'accès de pays en développement aux innovations nanotechnologiques (MacLurcan 2005).

Au regard de ces difficultés, certains auteurs plaident pour la mise en œuvre d'étiquetages spécifiques et temporaires, à visée informative, n'intervenant ni trop tôt, ni trop tard dans la chaîne de valeur des produits. Plus généralement, la solution d'un étiquetage volontaire est promue par certains face à celle d'un étiquetage obligatoire, quand il n'existe pas ; les effets pourraient en être plus nuancés, et notamment l'effet attractif ou répulsif dépendre des différents contextes nationaux et du degré d'information générale de la population. En ce qui concerne spécifiquement les applications alimentaires des nanomatériaux, la solution d'un registre public de tous les produits concernés apparaît pour certains auteurs comme une alternative crédible aux solutions d'étiquetage (Gruère 2011).

Des études d'opinion menées aux Etats-unis font valoir qu'une majorité de consommateurs sont en quête d'informations sur la présence de nanotechnologies et nanomatériaux dans les produits de consommation, sont favorables à un étiquetage et prêts à s'acquitter d'un surcoût pour le permettre. Ils sont inquiets des risques potentiels et attachés à la possibilité d'un choix, tout en étant conscients que l'étiquetage ne garantit pas à lui seul l'information. Dans la balance entre risques et bénéfices, les enquêtés semblent globalement plus enclins à accepter la présence de nanomatériaux dans le packaging des produits que dans la nourriture. La réduction globale des coûts et l'efficacité des procédés de fabrication n'est pas un argument en faveur de l'acceptation des nanomatériaux. (Brown 2013 ; Siegrist 2008).

Les mesures d'étiquetage des nanomatériaux dans les aliments font ponctuellement l'objet d'études économiques, ciblant à la fois les fournisseurs et les consommateurs. On en trouve un exemple dans l'étude de Van Tran (2016). Les auteurs mettent d'abord en lumière que l'étiquetage

[49] Pour les éléments sur les débats issus de sources primaires et médiatiques, voir *supra.*

est coûteux pour la chaîne des producteurs, ce qui entraîne mécaniquement une augmentation des coûts des nano-produits et une réduction de leur demande (ce qu'on peut qualifier « d'effet-coût » de l'étiquetage). Dans le même temps, on peut également distinguer un « effet-préférence » de l'étiquetage pour les consommateurs, qui peut être soit attractif (si le consommateur y voit une réduction de l'incertitude sur la nature des produits), soit répulsif (si les consommateurs l'interprètent de façon indifférenciée comme un signal de danger). Les conséquences économiques globales de l'étiquetage dépendent des rapports s'établissant entre ces différents effets. Si s'installe un effet-préférence de type répulsif particulièrement marqué, il s'ensuivra des pertes pour les fournisseurs de nano-produits au bénéfice des fournisseurs de produits alternatifs, de type conventionnel ou organique. Les prix de ces derniers produits pourront augmenter sous l'effet d'une demande en hausse. L'étiquetage pourrait donc se traduire, pendant un temps, par une perte de pouvoir d'achat pour l'ensemble des consommateurs, face à une hausse généralisée des prix de tous les produits alimentaires. Si au contraire s'installe un effet-préférence de type attractif, par ailleurs suffisamment fort pour l'emporter sur l'effet-coût mentionné, alors les producteurs de nano-produits verront leurs profits augmenter. La leçon globale à tirer de cette étude serait donc que les effets économiques globaux des mesures d'étiquetage dépendront largement des réactions des consommateurs, difficiles à prédire.

Il convient cependant de se demander si, dans une situation de non-familiarité avec un domaine croisant « nano et alimentation », l'étiquetage des produits contenant des nanomatériaux peut être un moyen d'information sur les produits, offrant la possibilité d'un choix éclairé. En effet, l'étiquette qui indiquerait la présence de nanomatériaux (Brown 2013), n'informe pas, en elle-même, les consommateurs sur les risques potentiels. En d'autres termes, l'étiquetage sur la présence de nanomatériaux informe surtout les personnes qui sont familières avec les nanomatériaux, et peut devenir un levier d'autocontrôle pour ces consommateurs, mais elle ne peut informer des personnes non informées, ce qui est le cas majoritaire.

4.2 Un objet de confusion réglementaire

Au-delà de l'examen de la littérature académique, une interrogation émerge de la prise en compte des pratiques règlementaires. Différents types d'acteurs pointent communément du doigt l'instabilité et l'illisibilité de la définition des nanomatériaux régnant en Europe, notamment dans les réglementations (CNDP, 2010). En découle une demande forte de lisibilité de l'action publique par les différents acteurs des débats. En particulier, les règlements européens sont jugés insuffisants par les ONG tandis qu'ils sont compris comme références par les industriels, comme l'a montré l'audition de l'Association nationale des industries alimentaires (ANIA)[50]. Ainsi, il est difficile de savoir si des initiatives de responsabilité sociale et environnementale ont été adoptées par les entreprises. Plus largement, l'évolution des textes juridiques applicables, directement ou indirectement, en matière de régulation des nanomatériaux dans l'alimentation entretient des confusions et des ambiguïtés. Il est possible de citer au moins deux facteurs liés de flottement règlementaire. Ils concernent le périmètre des mesures adoptées en matière d'étiquetage, information ou gestion des risques des nanomatériaux.

Le premier facteur correspond au choix fait, dès les premières politiques publiques nationales, de limiter autant que faire se peut l'espace d'intervention du législateur et surtout de ne pas s'orienter vers une réglementation horizontale des nano. Ce choix mène logiquement, en différents pays d'Europe au moins, à la coexistence de multiples textes réglementant des secteurs différents. Il aboutit en effet à l'obligation, dans chacun des secteurs concernés, d'appuyer l'ensemble des mesures adoptées au sujet des nanomatériaux sur des équilibres préexistants, des relations d'influence déjà bien ancrées, des cultures de négociation présentes en amont de cette

[50] Audition ANIA, Anses, le 6 avril 2018.

problématique. La question de la définition des nanotechnologies ou, dans le cas précis, des nanomatériaux contribue également au flottement règlementaire, entretenu par les autorités publiques, françaises comme européennes, en charge de la régulation des nanomatériaux. Dans le seul champ de l'alimentation humaine, un épisode illustre parfaitement cette affirmation. Ainsi, en opposition – ancienne – avec le Parlement européen, la Commission européenne a-t-elle tenté, en 2013, une modification du droit européen. Confrontée au constat que les additifs alimentaires étaient régulièrement mis en cause dans la problématique des nanomatériaux – au travers, notamment, de l'utilisation du dioxyde de titane comme colorant dans de nombreuses préparations – elle a adopté, au mois de décembre 2013 un règlement transformant le règlement INCO en ce qui concerne la définition des nanomatériaux[51]. Selon la Commission, « *l'indication de tels additifs alimentaires sur la liste des ingrédients suivis du mot « nano » entre crochets risque de jeter la confusion parmi les consommateurs, car elle peut laisser entendre que ces additifs sont nouveaux, alors qu'en réalité, ils sont utilisés sous cette forme dans les denrées alimentaires depuis des décennies* ».

Le Règlement délégué de 2013[52] comportait potentiellement plusieurs évolutions sur un texte appelé à être mis en œuvre en matière d'étiquetage, à compter de l'année 2014[53] :

- *sur la définition des nanomatériaux manufacturés* en vigueur dans le règlement INCO. La modification entraînait, de fait, une dé-spécification de la définition, qui se rapprochait de la définition promue par la Commission dans sa Recommandation de 2011[54], notamment sur la

---

51 Pour cela, elle interprétait le texte même du règlement relatif à l'information des consommateurs, qui, en son article 18.5, prévoyait qu'« *afin de réaliser les objectifs du présent règlement, la Commission ajuste et adapte, par voie d'actes délégués en conformité avec l'article 51, la définition des «nanomatériaux manufacturés» visée à l'article 2, paragraphe 2, point t), au progrès scientifique et technique ou aux définitions convenues à un niveau international* ».

52 Règlement délégué (UE) n° 1363/2013 de la Commission du 12 décembre 2013 modifiant le règlement INCO en ce qui concerne la définition des « nanomatériaux manufacturés », selon lequel « *à l'article 2, paragraphe 2, du règlement (UE) no 1169/2011, le point t) est remplacé par le texte suivant :*

"nanomatériau manufacturé": tout matériau fabriqué intentionnellement, 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 nm et 100 nm.

Par dérogation :

a) les additifs alimentaires couverts par la définition établie au premier alinéa ne sont pas considérés comme des nanomatériaux manufacturés, s'ils ont été inclus sur les listes de l'Union visées à l'article 4 du règlement (CE) no 1333/2008 par les règlements de la Commission (UE) no 1129/2011 (13) et (UE) no 1130/2011 (14);

b) les fullerènes, les flocons de graphène et les nanotubes de carbone à paroi simple présentant une ou plusieurs dimensions externes inférieures à 1 nm sont à considérer comme des nanomatériaux manufacturés.

Aux fins de la définition établie au premier alinéa:

i) on entend par "particule" un minuscule fragment de matière possédant des contours physiques bien définis;

ii) 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;

iii) on entend par "agrégat" une particule constituée de particules soudées ou fusionnées;

iv) on entend par "fabriqué intentionnellement" le fait que le matériau est fabriqué pour exécuter/exercer une certaine fonction ou utilisation; ».

53 En 2011, le règlement INCO adoptait la définition suivante «*nanomatériau manufacturé»: tout matériau produit intentionnellement présentant une ou plusieurs dimensions de l'ordre de 100 nm ou moins, ou composé de parties fonctionnelles distinctes, soit internes, soit à la surface, dont beaucoup ont une ou plusieurs dimensions de l'ordre de 100 nm ou moins, y compris des structures, des agglomérats ou des agrégats qui peuvent avoir une taille supérieure à 100 nm mais qui conservent des propriétés typiques de la nanoéchelle. ».*

54 Pour mémoire, selon la Recommandation de la Commission « relative à la définition des nanomatériaux » du 18 octobre 2011, JOUE L 275/38 du 20 octobre 2011 : « *On entend par « nanomatériau » un matériau naturel, formé accidentellement ou manufacturé contenant des particules libres, sous forme d'agrégat ou sous forme d'agglomérat,*

question du seuil de 50 % en nombre de particules mais aussi sur la question des agrégats et agglomérats, qui seraient pris en considération beaucoup moins largement ;

- *sur la notion d'intentionnalité*, en précisant que les matériaux en cause devaient être fabriqués à l'échelle nanométrique pour exécuter/exercer une certaine fonction ou utilisation, ce qui ouvrait la porte à des contestations plus nombreuses, sur ce point, par des acteurs désireux de ne pas soumettre leurs produits à l'étiquetage spécifique des nanomatériaux ;

- *sur la question des additifs alimentaires*, enfin, et c'est sans doute sur ce point que la décision de la Commission était la plus discutable, le règlement INCO et les obligations d'étiquetage spécifique qu'il mettait en place pour les nanomatériaux n'avait tout bonnement plus vocation à s'appliquer.

C'est ce dernier point qui a motivé la réaction du Parlement européen, lequel, pour demander le retrait de cet acte juridique, s'appuie sur le fait que les modifications induites par le nouveau règlement excèdent largement les pouvoirs dont disposait en réalité la Commission.

Le 12 mars 2014[55], en effet, le Parlement fit objection au Règlement délégué de la Commission européenne en affirmant que : « *l'objectif déclaré de la Commission, qui est de tenir compte de la nécessité d'établir des exigences spécifiques d'étiquetage « nano » concernant les additifs alimentaires sur les listes de l'Union dans le contexte du programme de réévaluation, est inopportun, car il crée la confusion entre les aspects relatifs à la sécurité des aliments et les dispositions générales d'étiquetage destinées à informer les consommateurs ».* Il précise aussi que *« cet objectif laisse également transparaître que la Commission remet en question la nécessité même d'un étiquetage spécifique des nanomatériaux, ce qui est contraire aux dispositions de l'article 18, paragraphe 3, du règlement concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires »* et enfin que *« considérant qu'un additif alimentaire est soit un nanomatériau, soit n'en est pas un, et que ces dispositions en matière d'étiquetage doivent s'appliquer à tous les additifs alimentaires autorisés présents sous la forme de nanomatériaux, indépendamment des conditions d'utilisation ou d'autres prescriptions* ».

Depuis ce rectificatif, déposé selon la doctrine dans les délais prescrits par le Traité Fondateur de l'Union européenne en son article 290, le Règlement délégué de 2013 n'existe plus et c'est au *statu quo ante* qu'il convient de se rapporter pour prendre connaissance des règles relatives à l'étiquetage des nanomatériaux manufacturés présents dans les aliments. On peut relever, encore à l'heure actuelle, dans les discours des parties prenantes, les traces directes des doutes qu'a semés cet épisode relatif à la disparition du Règlement de 2013. C'est ainsi que l'on peut interpréter la position de l'ANIA[56]. Cette dernière insiste ainsi fortement, dans ses critiques adressées au système de régulation des nanomatériaux dans l'alimentation, sur la question de l'intentionnalité, mais aussi sur celles de la taille et de la distribution des particules. L'argument consiste à se saisir de l'imprécision des définitions adoptées dans différentes règlementations et du seuil qui n'apparaît pourtant ni dans la définition INCO, ni dans la définition Novel Food des nanomatériaux manufacturés (les deux étant par ailleurs identiques depuis l'adoption du règlement

---

dont au moins 50 % des particules, dans la répartition numérique par taille, présentent une ou plusieurs dimensions externes se situant entre 1 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 % ». La Recommandation précise toutefois que *« par dérogation au point 2, les fullerènes, les flocons de graphène et les nanotubes de carbone à paroi simple présentant une ou plusieurs dimensions externes inférieures à 1 nm sont à considérer comme des nanomatériaux ».*

55 Résolution du Parlement européen du 12 mars 2014 sur le règlement délégué de la Commission du 12 décembre 2013 modifiant le règlement (UE) no 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires en ce qui concerne la définition des « nanomatériaux manufacturés » (C(2013)08887 — 2013/2997(DEA)), JOUE 2017, C378, p. 12.

56 Audition ANIA, Anses, le 6 avril 2018.

2015/2283 sur les nouveaux aliments, comme le souligne la Commission elle-même dans le rapport qu'elle a consacré à la question de l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires[57]). Cette incomplétude supposée offre aux entreprises la possibilité d'aller emprunter dans d'autres définitions disponibles les éléments qui leur permettront éventuellement d'écarter l'application des dispositions qu'elles jugent peu opportunes.

Le brouillage règlementaire a plusieurs conséquences ; plus encore, il est sujet à plusieurs usages. De manière générale, l'opinion répandue de façon récurrente parmi les acteurs économiques est celle d'une tension entre les avancées règlementaires et l'avancée de l'innovation. Les développements réglementaires sont le plus souvent interprétés par les acteurs économiques comme susceptibles de freiner ou de compliquer l'innovation technologique. Dans le même temps, le flou réglementaire touchant les nanomatériaux peut aussi constituer une opportunité. Il va de soi qu'il est d'autant plus facile, pour une entreprise, par exemple réticente à étiqueter un produit contenant des nanomatériaux, de parvenir à ses fins, qu'elle peut jouer, à la fois :

- sur le registre de la confusion des réglementations (en affirmant par exemple que le produit en cause n'est pas un nanomatériau car il relève des dispositions des additifs alimentaires alors qu'il a été ajouté à la liste des ingrédients d'un plat préparé, qui relève d'une autre règlementation prévoyant une définition plus large des nanomatériaux)

- sur celui de la confusion des définitions, en considérant que la substance n'est peut-être pas identifiée comme un nanomatériau, dans ce cas-là, parce qu'elle ne contient pas « beaucoup » de parties fonctionnelles distinctes, ou bien parce que les particules sont agglomérées à une échelle nettement supérieure à 100 nanomètres.

Appelée à évaluer les risques liés au dioxyde de titane en tant que nanomatériau manufacturé en application du règlement Novel Food, l'EFSA devrait en effet appliquer, pour délimiter l'objet de son expertise, la définition donnée par ce dernier. Comme le précisent les considérants du Règlement Novel Food : « e*n 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. Le terme « nanomatériaux manufacturés » est actuellement défini dans le règlement (UE) nº 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil. Par souci de cohérence, il importe de veiller à ce qu'une seule définition des nanomatériaux manufacturés existe dans le domaine de la législation relative aux denrées alimentaires. Le présent règlement constitue le cadre législatif approprié pour incorporer cette définition. En conséquence, il convient de supprimer du règlement (UE) nº 1169/2011 la définition des nanomatériaux manufacturés, ainsi que l'attribution de pouvoirs délégués à la Commission y afférente, et de les remplacer par un renvoi à la définition figurant dans le présent règlement. En outre, le présent règlement devrait prévoir que la Commission ajuste et adapte, par voie d'actes délégués, la définition des nanomatériaux manufacturés figurant dans le présent règlement au progrès scientifique et technique ou aux définitions convenues au niveau international.* »

57 Rapport COM/2016/0138 final adopté le 11 mars 2016 selon lequel « le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) nº 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 1852/2001 de la Commission qui s'appliquera à partir du 1er janvier 2018 reprend la définition des «nanomatériaux manufacturés» telle qu'elle est établie actuellement dans le règlement concernant l'information sur les denrées alimentaires. En conséquence, il convient de supprimer de ce dernier la définition des nanomatériaux manufacturés, ainsi que l'attribution de pouvoirs délégués à la Commission y afférente, et de les remplacer par un renvoi à la définition figurant dans le nouveau règlement. »

Rappelons également que l'EFSA a publié en 2018 un guide scientifique et technique dont l'objectif est de proposer des ligne directrices adaptées à l'évaluation du risque nanospécifique des nanomatériaux, notamment dans le domaine de l'alimentation (voir partie 7).

5 Qualification du terme nanomatériau manufacturé établie par le GT au cours de son expertise

Les nanomatériaux, comme rappelé dans le chapitre 2 « cadre règlementaire », ne s'inscrivent pas dans une règlementation spécifique mais s'intègrent au sein de règlementations sectorielles pour lesquelles des applications ont été identifiées. Les textes européens et français mentionnant les dispositions spécifiques aux nanomatériaux et applicables dans le secteur de l'alimentation humaine sont répertoriés dans le Tableau 1 du chapitre 2. Dans ce contexte, plusieurs définitions pour le terme « nanomatériau » ont été établies créant des confusions d'ordre sémantique et règlementaire notamment dans le domaine de l'alimentation. Dans ce chapitre, le GT rappelera les définitions telles qu'elles sont décrites dans les normes ISO ainsi que celles proposées par la Commission européenne et le règlement novel food. Enfin, la qualification du terme « nanomatériau manufacturé » utilisée par le GT dans le cadre de son expertise sera explicitée.

5.1 Définitions proposées par l'organisation internationale de normalisation (ISO)

L'ISO est une organisation internationale non gouvernementale dont l'objectif est de faciliter l'unification internationale des normes dans les domaines de la technologie et de l'économie.

L'ISO propose les définitions suivantes :

- Nanomatériau : matériau ayant une dimension externe à l'échelle nanométrique (échelle de longueur s'étendant approximativement de 1 nm à 100 nm) ou ayant une structure interne ou une structure de surface à l'échelle nanométrique.

  Ce terme générique englobe :

  - les nano-objets : portion discrète de matériau dont une, deux ou les trois dimensions externes sont à l'échelle nanométrique. (Note: Les deuxième et troisième dimensions externes sont orthogonales à la première dimension et l'une par rapport à l'autre).
  - les matériaux nanostructurés : matériaux ayant une nanostructure (composition de parties constitutives liées entre elles, dans laquelle une ou plusieurs de ces parties est une région à l'échelle nanométrique) interne ou une nanostructure de surface.

- Nanomatériau manufacturé : nanomatériau produit intentionnellement pour avoir des propriétés choisies ou une composition choisie.

- Nanomatériau d'ingénierie : nanomatériau conçu pour un but ou une fonction spécifique.

5.2 Recommandation de définition par la Commission européenne

La commission européenne a publié en 2011 une recommandation[58] relative à la définition du terme nanomatériau. Cette définition est précisée ci-dessous.

« *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 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 %.* »

Cette recommandation, toujours en attente de révision, a été établie dans le but de proposer une définition harmonisée et une base règlementaire commune pour l'ensemble des Etats membres.

5.3 Définition utilisée par la règlementation novel food

La règlementation sur les novel food[59] reprend la définition des nanomatériaux manufacturés telle qu'elle est décrite dans le règlement INCO[60].

« *Nanomatériau manufacturé: tout matériau produit intentionnellement présentant une ou plusieurs dimensions de l'ordre de 100 nm ou moins, ou composé de parties fonctionnelles distinctes, soit internes, soit à la surface, dont beaucoup ont une ou plusieurs dimensions de l'ordre de 100 nm ou moins, y compris des structures, des agglomérats ou des agrégats qui peuvent avoir une taille supérieure à 100 nm mais qui conservent des propriétés typiques de la nanoéchelle.* »

Du fait de l'hétérogénéité des définitions relatives aux nanomatériaux, le règlement novel food indique que « *par souci de cohérence, il importe de veiller à ce qu'une seule définition des nanomatériaux manufacturés existe dans le domaine de la législation relative aux denrées alimentaires.* »

---

58 Commission Recommendation 2011/696/EU of 18 October 2011 on the definition of nanomaterial. OJ L 275, 20.10.2011, p.38–40.

59 Règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE).

60 Règlement (UE) n o 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) n°1924/2006 et (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) n° 608/2004 de la Commission Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.

5.4 Qualification du terme « nanomatériau manufacturé » établie par le GT dans le cadre de cette saisine

Au regard des différentes définitions du terme « nanomatériau » utilisées dans le domaine de l'alimentation, les notions d'intentionnalité et de seuil de 50 % en nombre de particules n'ont pas été jugées compatibles avec le périmètre d'étude de cette saisine et peu pertinentes à certains égards (voir ci-dessous).
Ainsi, le GT a identifié la nécessité d'établir une qualification, limitée à ses travaux d'expertise, pour le terme « nanomatériau manufacturé ». Néanmoins, cette qualification n'est pas à proprement parler une recommandation destinée aux ministères de tutelle et n'a aucune valeur juridique. La qualification proposée dans le cadre ci-dessous s'applique uniquement aux travaux du GT dans le cadre de cette saisine.

Nanomatériau manufacturé : matériau de nature organique, inorganique ou composite, produit par l'Homme à des fins applicatives et composé en tout ou partie de particules constitutives présentant au moins une dimension comprise entre 1 et 100 nm (nano-échelle).
Les dimensions des particules constitutives peuvent être supérieures à 100 nm si ces dernières présentent une surface spécifique importante ou des propriétés propres à la nano-échelle.
Les particules constitutives peuvent se retrouver sous la forme d'agrégats ou d'agglomérats dont les dimensions peuvent être largement supérieures à la nano-échelle.
Les matériaux pour lesquels la fraction nanométrique n'aurait pas été produite intentionnellement au cours des processus de fabrication rentrent dans le cadre de cette qualification.

Le GT a décidé de ne pas tenir compte du seuil de 50 % en nombre de particules tel qu'il est mentionné dans la recommandation de définition de la Commission européenne[61]. Ce seuil ne repose sur aucune considération sanitaire, analytique ou technologique. Le GT rappelle que la recommandation de définition de la Commission européenne mentionne d'ailleurs la possibilité de considérer un seuil inférieur à 50 % lorsque cela se justifie pour des raisons liées à la protection de l'environnement, à la santé publique, à la sécurité ou à des considérations liées à la compétitivité.

Concernant le terme relatif à l'intentionnalité, le GT se détache également des règlements INCO[62] et Novel food[63]. Dès lors qu'un matériau est constitué en tout ou partie de particules constitutives présentant au moins une dimension comprise entre 1 et 100 nm (*i.e.* répondant à la qualification dans l'encadré ci-dessus), le GT le considère comme un nanomatériau et ce, que la production de ces particules soit intentionnelle ou non.

Les tailles mentionnées dans cette qualification doivent être mesurées par des techniques appropriées pour ce type de matériaux. Selon le GT, la microscopie électronique (transmission et balayage) apparaît actuellement comme la technique la mieux adaptée à la mesure des particules constitutives.
A composition chimique identique, certaines propriétés et comportements de la matière à l'échelle nanométrique peuvent être fondamentalement différents de ceux du même composé de taille supérieure ou sous forme moléculaire. Les propriétés propres à la nano-échelle sont associées à

[61] Recommandation (2011/696/UE) de la Commission du 18 octobre 2011 relative à la définition des nanomatériaux.

[62] Règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires.

[63] Règlement n° 2015/2283 du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments.

une grande surface spécifique[64] par rapport aux formes non nanométriques (et donc potentiellement à une grande réactivité chimique ou biologique) ainsi qu'à des propriétés physiques ou chimiques particulières (propriétés mécaniques, optiques, etc.).
Le critère de surface spécifique en volume (VSSA en $m^2.cm^{-3}$) définissant un nanomatériau tel que proposé dans la recommandation de définition de 2011 (VSSA supérieure à 60 $m^2.cm^{-3}$) est considéré par le GT comme intéressant mais difficile à mettre en œuvre.
En effet, en dehors du cas de nanomatériau sphérique, l'estimation de la VSSA s'avère difficile et dépend de plusieurs critères, tels que la géométrie des particules, la porosité (présence d'une surface interne très importante qui conduit à surestimer la VSSA), la polydispersité[65] des échantillons, la mesure de la densité d'un matériau sous forme de poudre, nécessaire pour le calcul de la VSSA, se révèle également souvent complexe. Ainsi, lorsqu'une VSSA fiable est disponible, la surface spécifique pourra être considérée en seconde intention après le paramètre dimension (mesure de la taille).

Cette qualification établie par le GT est un prérequis visant à préciser les éléments pris en considération pour recenser l'ensemble des nanomatériaux manufacturés utilisés au sein de la filière alimentaire. Pour autant, toutes les substances répondant à cette qualification ne seront pas automatiquement candidates à une évaluation du risque nanospécifique[66] (voir partie 7). Seules les substances répondant à des critères de sélection complémentaires, basés sur des paramètres physico-chimiques (notamment les phénomènes de dissolution), seront considérées pour une évaluation du risque nanospécifique.

La qualification de nanomatériau manufacturé telle qu'établie ci-dessus par le GT est utilisée pour désigner les nanomatériaux manufacturés dans l'ensemble des chapitres suivants.

[64] Exprimée en (surface/masse) ou (surface/volume).

[65] La polydispersité décrit le degré d'hétérogénéité dans la distribution granulométrique des particules.

[66] L'évaluation du risque nanospécifique prend en considération différents paramètres spécifiques des nanomatériaux tels que l'état particulaire des substances, la cristallinité, la polydispersité des particules, leur surface spécifique importante, leur solubilité, etc. (EFSA Journal 2018 ;16(7) :5327 et https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2016.05.037).

6 Etude des applications des nanomatériaux manufacturés dans le secteur agroalimentaire

6.1 Objectifs et finalités de l'étude

L'organisation des Nations-Unies pour l'alimentation et l'agriculture définit l'étude de filière comme : « *l'analyse de l'organisation, à la fois sur un plan linéaire et complémentaire, du système économique d'un produit ou d'un groupe de produits. C'est l'analyse de la succession d'actions menées par des acteurs pour produire, transformer, vendre et consommer un produit. Ce produit peut être indifféremment agricole, industriel, artistique, informatique, etc. (…) L'étude de filière est une analyse très précise de tout un système généré par un produit. C'est une étude exhaustive de tous ceux qui interviennent dans la filière, de leur environnement, des actions qui sont menées et des mécanismes qui ont abouti à de telles actions. »*[67].

Une étude de filière aborde possiblement plusieurs disciplines (économie, politique, géographie, sociologie, etc.) afin de décrire les tenants et les aboutissants de tout l'environnement d'un produit ou secteur étudié. Elle peut donc être amenée à fournir différents types d'information suivant l'angle d'intérêt. Ainsi, une étude de filière doit être réalisée au regard de la (ou des) finalité(s) pour la(es)quelle(s) elle est suscitée afin d'y répondre au mieux.

Dans le cadre de cette saisine, les travaux de description des applications des nanomatériaux manufacturés dans le secteur agroalimentaire en France s'apparentent à une étude de filière mais ne satisfont pas rigoureusement à la définition de ce qu'on appelle classiquement « filière ». Les produits alimentaires contenant des nanomatériaux manufacturés correspondent bien à des produits de consommation dont la production, la vente et la consommation peuvent être étudiées par filière (ex : étude de filière de la confiserie). Cependant, ces nanomatériaux ne sont pas consommés en qualité de produits correspondant à un secteur donné. Ils sont consommés en tant qu'ingrédients de multiples produits alimentaires appartenant à différents et nombreux sous-secteurs (ex : confiserie, produits lactés, etc.).

Comme évoqué dans le chapitre 1 relatif au cadrage, cette saisine s'intéresse aux nanomatériaux manufacturés d'adjonction volontaire dans les aliments. Du fait des connaissances actuelles, cette étude de filière se focalise principalement sur les nanomatériaux manufacturés utilisés en tant qu'additifs alimentaires. Les nanomatériaux manufacturés utilisés dans la formulation des matériaux au contact des denrées alimentaires (MCDA) feront l'objet d'une présentation succincte du fait du manque de connaissances lié à ce type d'usage.

Cette étude s'inscrit en amont d'une expertise d'ordre sanitaire et vise à apporter des éléments d'information utiles quant à :

- l'identification des nanomatériaux manufacturés et à la détermination des expositions de la population générale à ces nanomatériaux présents dans les produits alimentaires ;
- l'identification des nanomatériaux manufacturés manipulés par les travailleurs du secteur agroalimentaire et des postes de travail concernés.

[67] http://www.fao.org/docrep/003/X6991F/x6991f03.htm#TopOfPage

6.1.1 Thématique en lien avec l'exposition des consommateurs en France

La question générale relative à l'exposition des consommateurs est la suivante : comment les consommateurs sont ils exposés aux nanomatériaux manufacturés ajoutés intentionnellement, *via* leur consommation de produits alimentaires ? Cette interrogation très générale peut se décliner en plusieurs sous-questions qui peuvent constituer autant d'objectifs pour cette étude :

- quels sont les nanomatériaux manufacturés concernés ?
- quels sont les types d'usage / propriétés recherchées pour ces nanomatériaux dans les produits finis ?
- dans quels produits alimentaires sont-ils présents ? (Représentativité de ces produits par catégorie alimentaire, fréquences de consommation)
- quelles sont les quantités de nanomatériaux par produit ou par catégorie alimentaire ?
- quelles sont les origines géographiques des nanomatériaux et des produits alimentaires concernés ? (Répartition en fonction des origines de production)

6.1.2 Thématique en lien avec l'exposition des travailleurs en France

La question générale relative à l'exposition des travailleurs du secteur agroalimentaire aux nanomatériaux manufacturés est la suivante : qui sont les travailleurs exposés et comment le sont-ils ? Comme précédemment, plusieurs sous-questions plus précises se dessinent à travers cette interrogation :

- quels sont les nanomatériaux utilisés et/ou nanotechnologies mises en œuvre ?
- quels sont les acteurs intervenant le long des chaînes de valeur associées aux produits alimentaires comportant des nanomatériaux et/ou quelles sont les entreprises du secteur agroalimentaire mettant en œuvre des procédés utilisant des nanomatériaux ?
- quels sont les postes, tâches concernés et procédés industriels utilisant des nanomatériaux ou nanotechnologies ? A quelles étapes de la chaîne alimentaire sont-ils ajoutés à la denrée alimentaire ou utilisés ?
- quels sont les niveaux d'exposition des travailleurs potentiellement exposés ?
- quels sont les flux en question ? (tonnages et fréquences de production, origines des nanomatériaux, nature des transports des nanomatériaux/produits entre ces acteurs, etc.)

L'ensemble des objectifs listés ici sous forme de questions représente idéalement les informations nécessaires qui permettraient de mener à bien cette étude. Par manque d'information ou d'accès à ces informations, le GT n'a pas été en mesure de répondre à l'ensemble de ces objectifs.

6.2 Méthodologie mise en place pour l'étude de filière

Une chaîne de valeurs économique telle que celle des nanomatériaux utilisés dans l'industrie agroalimentaire représente des interactions complexes entre de multiples acteurs (producteurs de nanomatériaux, producteurs de produits finis en contenant, importateurs, distributeurs, etc.).

La

Figure 1 illustre, à l'aide d'un exemple, la complexité d'une chaîne de valeur (du producteur importateur jusqu'au marché des produits finis) pour un seul type de nanomatériau.

Une cartographie fine de ce type, répertoriant de manière exhaustive les liens entre acteurs économiques (noms, nature des liens, flux, etc.) pour tous les nanomatériaux et l'ensemble des

sous-secteurs agroalimentaires concernés, ne constitue pas une finalité souhaitable pour cette étude. En effet, outre les problématiques de faisabilité d'un tel projet, ce type de résultat, difficilement exploitable compte tenu du nombre d'acteurs, de nanomatériaux et de produits concernés attendus, aboutirait à noyer les informations d'intérêt au lieu de répondre utilement aux questionnements qui ont suscité cette étude. Les objectifs d'acquisition de données fixés en section 6.1 ne requièrent pas nécessairement ce niveau de détail et réclament davantage une analyse fine des données qu'une description complète et exhaustive des filières concernées.

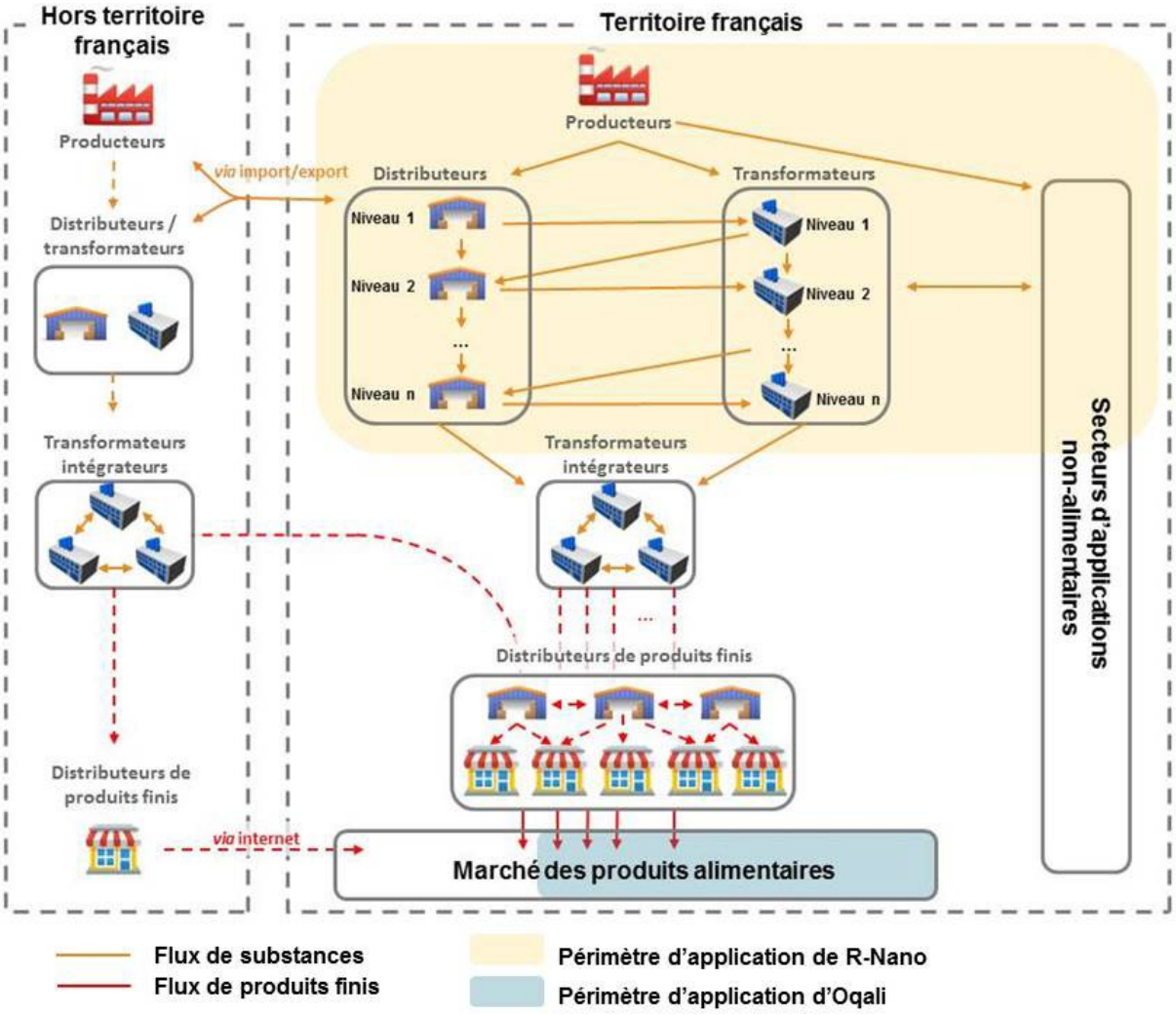


Figure 1 : schéma descriptif d'une chaîne de valeurs pour un nanomatériau et champs d'application de R-Nano et de la base de données de l'Oqali. L'outil R-Nano et la base de données Oqali sont décrits en section 6.2.2.

Ainsi, afin de veiller à l'utilité des résultats générés par ces travaux, la méthode de travail a été fixée à la suite de plusieurs étapes de réflexion préparatoires visant successivement à :

1) spécifier les types d'informations pertinentes à apporter (voir section 6.1) et délimiter en cohérence le périmètre technique de l'étude (section 6.2.1) ;
2) identifier les diverses sources d'informations disponibles, les caractériser et déterminer leurs contributions potentielles respectives à l'étude (section 6.2.2 et en détail à l'Annexe 2) ;

3) et enfin, déterminer une méthode de travail appropriée permettant de satisfaire au mieux les objectifs fixés en fonction des données disponibles (sections 6.2.3 à 6.2.7).

6.2.1 Délimitation du champ de l'étude

6.2.1.1 Définition considérée des nanomatériaux

Comme nous l'avons évoqué dans les chapitres 2 et 5 de ce rapport, plusieurs définitions techniques des nanomatériaux coexistent actuellement, certains critères faisant toujours l'objet de vives controverses (ex : considération d'un seuil dimensionnel unique fixé à 100 nm ou celle d'un seuil en nombre de 50 %).

Pour mener à bien cette étude, le GT s'est reposé sur la qualification du terme « nanomatériau manufacturé » établie dans le chapitre 5 et rappelée ci-dessous :

Nanomatériau manufacturé : matériau de nature organique, inorganique ou composite, produit par l'Homme à des fins applicatives et composé en tout ou partie de particules constitutives présentant au moins une dimension comprise entre 1 et 100 nm (nano-échelle).
Les dimensions des particules constitutives peuvent être supérieures à 100 nm si ces dernières présentent une surface spécifique importante ou des propriétés propres à la nano-échelle.
Les particules constitutives peuvent se retrouver sous la forme d'agrégats ou d'agglomérats dont les dimensions peuvent être largement supérieures à la nano-échelle.
Les matériaux pour lesquels la fraction nanométrique n'aurait pas été produite intentionnellement au cours des processus de fabrication rentrent dans le cadre de cette qualification.

6.2.1.2 Périmètre géographique de l'étude

L'étude est géographiquement restreinte au territoire français (acteurs de la filière agro-alimentaire et produits alimentaires présents sur le marché français au moment de cette étude).

6.2.1.3 Segments de filière étudiés

Parmi les différentes applications des nanomatériaux dans le secteur agroalimentaire, seules les applications suivantes font l'objet de l'étude :

- Concernant les consommateurs, l'étude se focalise sur les nanomatériaux manufacturés ajoutés volontairement dans les produits finis destinés à la consommation alimentaire humaine (ingrédients et additifs alimentaires) disponibles sur le marché français. Certains matériaux au contact des denrées alimentaires (MCDA) dits « actifs et intelligents » peuvent contenir des nanomatériaux susceptibles d'être libérés ou mis volontairement au contact des aliments. En raison de l'intérêt évident de telles applications et en dépit du peu d'informations disponibles, celles-ci feront l'objet d'un état de l'art dédié.
- Concernant les travailleurs, l'étude s'interesse aux nanomatériaux et nanotechnologies utilisés par les opérateurs de l'industrie agroalimentaire en France.

Pour rappel, les nanomatériaux manufacturés présents dans les denrées alimentaires et qui n'ont pas pour vocation technologique de se retrouver dans les produits finis (adjonction involontaire) ne seront pas considérés dans le cadre de ce travail (voir section 1.2).

6.2.2 Identification et caractérisation des sources d'information d'intérêt

Plusieurs sources d'information ont été identifiées afin de réaliser un panorama le plus exhaustif possible des applications des nanomatériaux manufacturés dans le secteur agroalimentaire (littérature scientifique, littérature « grise », bases de données relatives aux nanomatériaux ou aux produits de consommation les contenant, informations recueillies auprès des parties-prenantes, etc.). Ces sources d'information sont décrites en détail et analysées au regard de leur exploitation en Annexe 2.

Les données utilisées pour réaliser ce travail de description des applications des nanomatériaux manufacturés dans le secteur agroalimentaire en France proviennent essentiellement du croisement de l'analyse de la littérature scientifique avec l'exploitation de plusieurs bases de données officielles qui co-existent en France :

- le registre national pour la déclaration des substances à l'état nanoparticulaire en France (R-Nano) ;
- la base de données de l'observatoire de la qualité de l'alimentation (Oqali) relative aux produits finis alimentaires ;
- la base de données relative aux nouveaux produits (GNPD).

Encadré 6. Description du dispositif R-Nano

Le dispositif de déclaration **R-Nano** pour les substances à l'état nanoparticulaire en France permet aux déclarants d'effectuer leur déclaration annuelle obligatoire relative aux quantités produites, importées ou distribuées de nanomatériaux. La déclaration concerne les entreprises et laboratoires de recherche publics et privés ayant une activité impliquant une quantité minimale de 100 grammes d'une substance à l'état nanoparticulaire. Ce dispositif a pour objectif d'obtenir une meilleure connaissance des nanomatériaux mis sur le marché français, de favoriser leur traçabilité et de rassembler les connaissances permettant leur évaluation du risque.

Encadré 7. Description de la base de données Oqali

La base de données des produits alimentaires **Oqali** répertorie les ingrédients étiquetés des produits finis alimentaires sur le marché français. L'Oqali assure un suivi global de l'offre alimentaire des produits transformés présents sur le marché français en mesurant l'évolution de la qualité nutritionnelle. Afin de répondre à ses missions, l'Oqali collecte des données sur les caractéristiques nutritionnelles des produits (composition nutritionnelle et paramètres d'étiquetage). Des indications telles que la composition des produits alimentaires (liste des additifs) et les fréquences d'utilisations des additifs ont pu être extraites de la base de données.

Encadré 8. Description de la base de données GNPD

La base de données mondiale des nouveaux produits (*Global New Products Database* - **GNPD**), référence et catégorise les nouveaux produits mis sur le marché, pas uniquement dans le domaine de l'alimentaire. Cette base a notamment été utilisée dans l'optique d'obtenir des informations relatives aux produits de la confiserie, ces derniers n'étant actuellement pas couverts par l'Oqali.

Les limites auxquelles se confronte l'exploitation de ces bases de données sont de plusieurs natures, parmi lesquelles on distingue celles liées aux confusions réglementaires actuelles, celles structurelles et enfin, celles conjoncturelles.

6.2.2.1 Limites liées à la réglementation

Comme précédemment détaillé au chapitre 2, le flou qui règne actuellement au niveau réglementaire (coexistence de plusieurs textes, combinant des définitions différentes avec ou sans notion de seuil) permet à certains acteurs industriels d'échapper aisément à la fois à la déclaration R-Nano et à l'obligation d'étiquetage des nanomatériaux dans le secteur alimentaire (observables *via* les bases de données répertoriant les ingrédients des produits finis alimentaires).

6.2.2.2 Limites structurelles

Parmi les pricipales limites structurelles (voir description détaillée en Annexe 2), il est à souligner que les bases de données exploitées comportent des particularités et des périmètres d'application (géographique, économique, etc.) différents. De fait, tel qu'illustré dans la

Figure 1, chacune de ces bases de données apporte des descriptions parcellaires des chaînes de valeurs difficilement conciliables entre elles.

Le registre R-Nano est ainsi spécifiquement dédié aux déclarations de substances à l'état nanoparticulaire (excluant les produits finis, dont ceux alimentaires) pour tous types d'application. Les informations qui en sont issues concernent donc exclusivement les substances nanométriques présentes sur le territoire français en amont de la chaîne de valeurs (avant introduction dans un produit fini). A l'inverse, du fait du non-respect du règlement INCO relatif à l'étiquetage du terme [nano], les bases de données Oqali et GNPD permettent uniquement de répertorier les ingrédients figurant sur les listes d'ingrédients des produits alimentaires finis sur le marché français. Ces particularités entraînent plusieurs disparités entre ces sources d'information comme par exemple :

- la typologie des substances répertoriées (précision sur la nature nanométrique des substances ou simple évocation de l'additif sans considération de l'échelle nanométrique) ;
- le périmètre géographique impliqué et les acteurs concernés (l'information se réfère à des substances produites, importées ou distribuées sur le territoire français avant intégration dans un produit fini ou à des substances présentes dans les produits finis disponibles sur le marché français, incluant ceux importés et excluant ceux exportés) ;
- les types d'application concernés (applications et usages des nanomatériaux manufacturés plus ou moins bien précisés);
- les dénominations génériques utilisées pour l'étiquetage (sans mention par exemple des lettres i, ii ou iii (utilisées dans les codes additifs) pour identifier la substance précisément).

En conséquence, une analyse fine des informations issues de ces bases de données pourrait permettre par recoupements, et seulement dans certains cas particuliers, d'identifier quelques produits alimentaires, mais en aucun cas d'obtenir une vision complète.

De même, concernant spécifiquement l'étude des expositions des travailleurs, une analyse rigoureuse des données issues de R-Nano devrait permettre d'aboutir à un descriptif des acteurs manipulant des nanomatériaux manufacturés sur le territoire français dans le secteur de l'agroalimentaire en général. Cependant, la quantification du nombre de travailleurs concernés s'avère un objectif hors d'atteinte pour cette étude (donnée non déclarée via le dispositif R-nano), et il sera difficile de décrire de manière précise l'ensemble des procédés industriels concernés par la manipulation de nanomatériaux manufacturés (descripteurs normalisés peu précis).

6.2.2.3 Limites conjoncturelles

Enfin, au-delà de ces limites structurelles, s'ajoutent également des problématiques de complétude et de fiabilité des données renseignées dans le registre R-Nano par les déclarants : certaines données de caractérisation pourtant obligatoires à la déclaration (tailles, techniques de mesures employées, etc.) ne sont pas systématiquement disponibles. Les raisons à ce manquement (confusion règlementaire, définitions peu précises, difficultées de la procédure d'enregistrement, etc.) devront être explicitées afin d'améliorer le sytème de déclaration.

Cette analyse montre qu'il n'existe actuellement aucun moyen d'accéder de manière simple et fiable aux données nécessaires à l'établissement d'une cartographie précise à l'échelle nationale des nanomatériaux manufacturés dans le secteur de l'agroalimentaire. L'exploitation de ce corpus de données, dont les périmètres respectifs d'information se recoupent difficilement, ne permet d'aboutir qu'à un panorama incomplet.

6.2.3 Réalisation d'une première revue des connaissances

Cette étape a consisté à effectuer une première revue de la littérature scientifique et de la littérature grise *via* une recherche bibliographique large et généraliste combinée à l'exploitation du registre R-nano.

6.2.3.1 Recherche bibliographique

Les revues et articles scientifiques pertinents ont été identifiés à l'aide de requêtes bibliographiques classiques par mots clés réalisées sur 3 moteurs de recherche différents (Scopus, PubMed et Google Scholar). Le détail de ces requêtes, ainsi que les résultats obtenus en nombre de publications sont présentés en annexe 4.

Au terme de ces recherches, près de 250 documents ont été identifiés et classés suivant les critères suivants:

- la typologie du document (article scientifique, rapport, thèse, poster, etc.) ;
- le sujet abordé (expologie, réglementation, inventaire d'applications, etc.) ;
- la famille chimique de nanomatériaux manufacturés faisant particulièrement l'objet du document (oxydes de métaux, nanomatériaux organiques, etc.) ;
- le secteur d'applications agroalimentaires concerné (additifs et ingrédients pour l'alimentation humaine, alimentation animale, agriculture, MCDA).

L'analyse de ces documents a été effectuée en utilisant le rapport du Rikilt[68] (large revue des connaissances réalisée pour le compte de l'EFSA publiée en 2014) comme base de travail puis completée par les données publiées ultérieurement, c'est-à-dire les articles publiés à partir de 2014.

[68] R. Peters, P. Brandhoff, S. Weigel, H. Marvin, H. Bouwmeester. Inventory of Nanotechnology applications in the agricultural, feed and food sector. EFSA supporting publication 2014:EN-621.

6.2.3.2 Exploitation de la littérature grise

D'autres sources d'information, principalement identifiées sur la base des connaissances des coordinateurs Anses et du GT, ont également été consultées. Parmi celles-ci :

- des bases de données accessibles sur le web (Woodrow Wilson Institute[69], the Nanodatabase[70], Worldwide Nanomaterial Database[71], Nanotechnology Products Database de StatNano[72]) ;
- les avis de l'Anses et de l'EFSA ;
- les résultats de l'enquête Sumer[73] 2010 ;
- les sites web d'acteurs industriels (ANIA, Synpa) et d'ONG (dossier nano et alimentation du site VeilleNanos d'Avicenn[74] et analyses de produits alimentaires demandées par Agir Pour l'Environnement[75] essentiellement).

6.2.3.3 Exploitation du registre R-Nano

Le GT s'est reposé sur les données issues des rapports d'études relatifs à la déclaration des substances à l'état nanoparticulaire (jusqu à l'exercie 2017).

6.2.4 Identification des nanomatériaux concernés par le secteur agroalimentaire

Le GT a dans un premier temps identifié les substances relevant ou non de la qualification des nanomatériaux manufacturés telle qu'elle a été établie par le GT (chapitre 5). Parmi les substances identifiées, le GT à distingué trois types d'applications :

- utilisation en tant qu'additifs ou ingrédients alimentaires en alimentation humaine ;
- utilisation dans les MCDA ;
- autres substances d'intérêt intervenant dans des procédés liés aux activités agroalimentaires auxquelles les travailleurs sont susceptibles d'être exposés.

6.2.4.1 Mode de classification des substances identifiées

L'établissement d'un répertoire de substances nanométriques est complexe car ce travail repose sur des éléments d'appréciation non binaires. En effet, si la présence de certaines familles de substances dans cette liste semble évidente (silices amorphes synthétiques, dioxyde de titane,

69 http://www.nanotechproject.org/cpi/

70 http://nanodb.dk/

71 http://www.nanowerk.com/nanomaterial-database.php

72 http://product.statnano.com/

73 Surveillance médicale des expositions aux risques professionnels (Sumer) : édition 2010

74 http://veillenanos.fr/wakka.php?wiki=NanoAlimentation

75 https://www.agirpourlenvironnement.org/communiques-presse/enquete-exclusive-des-analyses-revelent-la-presence-de-nanoparticules-dans-3980

oxydes de fer), l'appréciation du caractère nanométrique potentiel pour d'autres familles de substances est plus difficile et nuancée.

La nature nanométrique d'une substance donnée fait intervenir des notions de distribution granulométrique (proportion de particules de cette substance en fonction de leurs dimensions) et de seuils (dimension et nombre de particules appartenant à la fraction nanométrique). Cependant, en raison de l'hétérogénéité granulométrique (variation des distributions de tailles des particules) au sein d'une même substance, les données acquises pour l'une de ses formes (ex : TiO_2 sous sa forme additif alimentaire (E 171) de marque X) ne peuvent pas être directement extrapolées à l'ensemble des formes de cette substance (ex : l'ensemble des TiO_2). Ainsi, dans le cas où l'échelle nanométrique est démontrée pour une forme de TiO_2, il est uniquement possible d'affirmer que la substance concernée présente au moins une forme relevant de la qualification du terme « nanomatériau manufacturé ».

Les substances identifiées au cours de cette étude ont été réparties suivant deux catégories représentatives du niveau de preuve relatif à la présence de nanomatériaux :

- une liste de substances pour lesquelles la présence de nanomatériaux manufacturés est avérée : celle-ci intègre des substances répondant à la qualification du terme « nanomatériau manufacturé » établie par le GT. Pour ces substances, la présence de particules constitutives présentant au moins une dimension comprise entre 1 et 100 nm a été confirmée par microscopie électronique (seule méthode permettant à l'heure actuelle d'apprécier sans ambiguïté les dimensions à l'échelle nanométrique) ;
- une liste de substances pour lesquelles la présence de nanomatériaux manufacturés est suspectée et non confirmée[76] : celle-ci intègre des substances dont le degré de caractérisation physico-chimique est très hétérogène et ne permet pas de statuer quant à la présence de particules constitutives dont au moins l'une des dimensions est comprise entre 1 et 100 nm.

6.2.4.2 Critères de sélection retenus

L'appréciation du niveau de preuve du caractère nanométrique pourrait s'effectuer à l'aide de faisceaux d'indices issus du recoupement de diverses sources d'informations. A titre d'exemple, les substances déclarées pour un usage en alimentaire (SU4) dans le registre R-Nano peuvent l'être systématiquement chaque année ou l'avoir été une seule année uniquement, être fréquemment évoquées pour des applications dans le secteur agroalimentaire dans diverses revues sans apporter d'éléments de caractérisation, etc. Néanmoins, seules les données de caractérisations physico-chimiques constituent une preuve formelle.

Ainsi, le GT s'est uniquement reposé sur des critères analytiques dans l'optique de catégoriser les substances parmi les deux catégories définies précedemment (présence de nanomatériaux avérée / présence de nanomatériaux suspectée et non confirmée).

Différentes approches analytiques sont disponibles pour déterminer la taille des particules : la microscopie électronique (ME), la diffusion dynamique de la lumière (DLS) et la spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif en mode « single particle » (sp-ICP-MS) étant les trois techniques les plus répandues.

[76] Le terme « non confirmée » sous-entend que la présence de particules ayant aux moins une dimension comprise entre 1 et 100 nm n'est pas confirmée par microscopie électronique

Le GT estime que la microscopie électronique (transmission et balayage) est la méthode la mieux adaptée à la caractérisation de la taille des particules. Cette technique d'imagerie permet de déterminer le diamètre géométrique des particules, leur nature chimique (*via* les techniques d'analyses dispersives en énergie EDX) ainsi que le nombre de particules constitutives (particules unitaires constituant les aggrégats ou agglomérats) tout en offrant une bonne fiabilité des mesures. En contrepartie, cette méthode analytique est laborieuse à mettre en oeuvre est coûteuse.

La DLS permet de mesurer rapidement et à faible coût le diamètre hydrodynamique des particules. Cependant, la qualité de la mesure dépend de la stabilité colloïdale et de la forme des particules (la DLS permet de mesurer la taille de particules uniquement sphériques). De plus, la DLS ne permet pas de distinguer les particules constitutives des agrégats/agglomérats ni de déterminer leur nature chimique.

La technique sp-ICP-MS, basée sur le comptage individuel de particules, est une approche simple, rapide, sensible et sélective donnant accès à la distribution en taille des particules ainsi qu'a leur concentration. Cependant, les tailles minimales mesurables par cette technique vont dépendre de la nature chimique des particules. Cette approche est utilisée dans les laboratoires de contrôles comme un outil de screening dont les résultats seront confirmés par la microscopie électronique.

Les critères d'inclusion dans les deux catégories définies précédemment sont décrits ci dessous

Encadré 9. Critères d'inclusion permettant d'identifier les substances pour lesquelles la présence de nanomatériaux est avérée ou la présence de nanomatériaux est suspectée et non confirmée.

Nanomatériaux avérés

Les substances entrant dans cette catégorie sont celles repondant à la qualification du terme « nanomatériau manufacturé ». La présence de particules constitutives dont au moins l'une des dimensions est comprise entre 1 et 100 nm est confirmée en microscopie électronique (seule méthode permettant à l'heure actuelle d'apprécier sans ambiguïté les dimensions de la nano-échelle).

Nanomatériaux suspectés et non confirmés

Les niveaux de preuve pour les substances classées dans cette catégorie sont très hétérogènes. Les substances référencées ici sont celles pour lesquelles quelques indices de présence de nanomatériaux manufacturés ont pu être trouvés sans toutefois disposer de confirmation analytique le démontrant clairement (absence de données provenant d'observation au microscope électronique).

Ainsi les critères d'inclusion dans cette liste sont les suivants :

- des substances pour lesquelles des données analytiques autres que la microscopie électronique sont disponibles (ex : DLS[77], sp-ICP-MS[78], A4F[79] , AFM[80] , etc.) ;

[77] Diffusion dynamique de la lumière

[78] Spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif en mode « single particle ».

[79] Flow-Field Flow Fractionation (fractionnement par couplage flux-force, technique analytique plus en marge que la DLS et la sp-ICP-MS pour l'analyse des nanomatériaux).

- des substances pour lesquelles les procédés de fabrication sont susceptibles de produire une fraction nanométrique (ex: broyage mécanique) selon avis d'experts;

- des substances présentant des propriétés techno-fonctionnelles de types antiagglomérants (ex : les silicates) et colorants (carbonate de calcium). De plus le GT a intégré dans cette liste des substances qui, de par leur nature chimique, laisseraient présager la présence de nanomatériaux (ex : ferrocyanures de sodium et potassium).

La catégorisation des substances est schématisée dans le logigramme ci-dessous

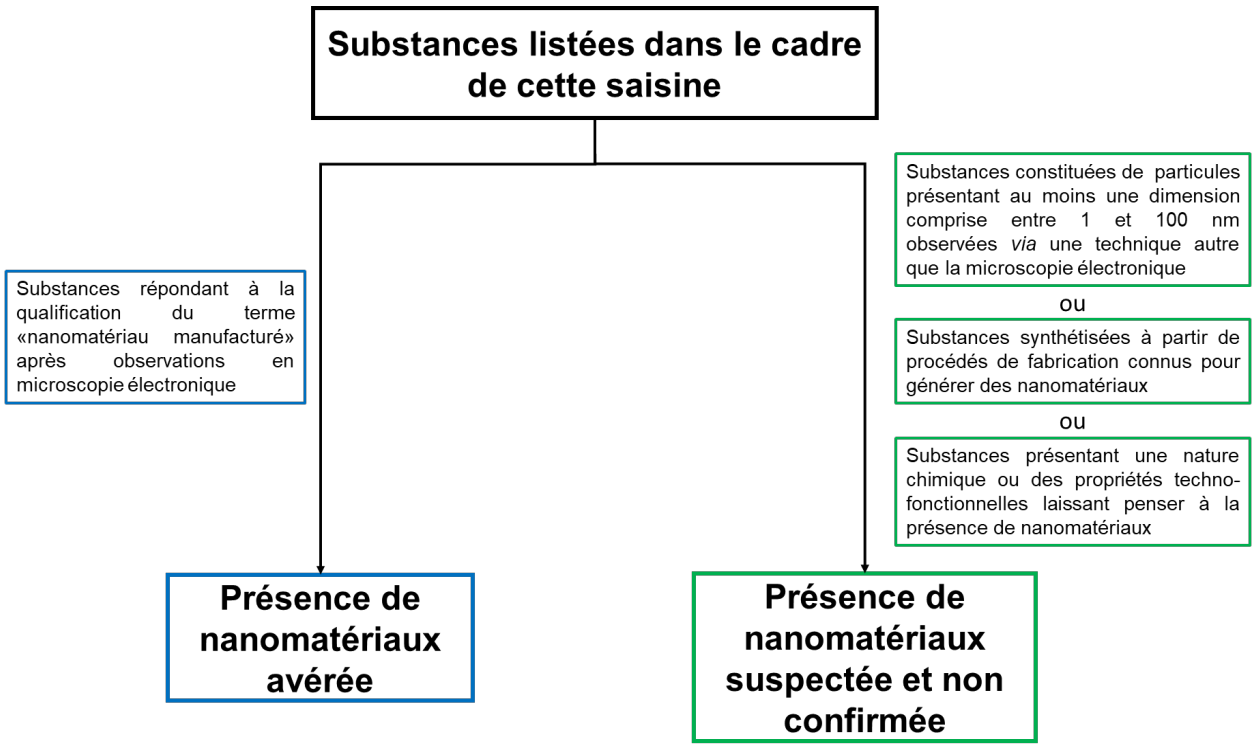


Figure 2 : logigramme intégrant les critères d'inclusion permettant de catégoriser, sur la base de la littérature examinée, les substances dont la présence de nanomatériaux manufacturés est avérée ou dont la présence est suspectée et non confirmée.

6.2.5 Extraction et analyse des bases de données Oqali et GNPD

Les informations relatives aux produits alimentaires contenant les additifs et ingrédients jugés d'intérêt (déterminés sur la base des connaissances générées lors de l'étape précédente) disponibles dans la base de données Oquali ont été exploitées (détails en Annexe 6).

[80] Microscopie à force atomique, (technique analytique plus en marge que la DLS et la sp-ICP-MS pour l'analyse des nanomatériaux).

Afin de disposer d'une analyse complète au regard des secteurs de marché des produits alimentaires, ces données sont complétées, pour le secteur « confiserie », à l'aide d'une exploitation de la base de données GNPD (voir Annexe 6).

6.2.6 Consultations des parties prenantes

Les données rassemblées ont été analysées au regard des questionnements posés (section 6.1) afin d'identifier les lacunes de connaissances et les données nécessitant un approfondissement. Ces compléments d'information ont été recherchés *via* :

- une recherche bibliographique complémentaire sur des thématiques particulières ;
- la consultation des partie-prenantes.

6.2.6.1 Auditions

Les différents acteurs qui ont été auditionnés par le groupe de travail sont les suivants :

- les ONG Agir pour l'Environnement, Avicenn et France Nature Environnement (16/03/2018) ;
- l'ANIA (06/04/2018) ;
- la DGCCRF (13/06/2018).

6.2.6.2 Appel public à contribution

Une première liste de nanomatériaux manufacturés identifiés dans le secteur agroalimentaire a été établie à partir de critères d'inclusion. Ces premiers éléments ont été diffusés dans le cadre d'un appel à contribution ouvert entre le 6 février 2019 et le 31 mars 2019 dans l'optique d'obtenir des informations complémentaires permettant d'affiner ces premiers résultats.

6.2.7 Analyse et consolidation des informations

L'ensemble des données recueillies ont enfin été confrontées et les résultats de l'étude sont présentés sous une forme synthétique.

6.3 Vue d'ensemble - Généralités

6.3.1 Le secteur agroalimentaire français et les nanomatériaux manufacturés

Selon le ministère des Finances, le secteur agroalimentaire « *regroupe les entreprises allant de l'amont agricole à la distribution, en passant par le commerce de détail et l'artisanat alimentaire, les entreprises de négoce, les coopératives agricoles et agroalimentaires, la restauration collective et les industries alimentaires y compris les entreprises et acteurs de l'agriculture biologique. Le cœur de filière est constitué des entreprises de transformation alimentaire (coopératives, industries, artisanat)* ».

En 2014, le service statistique du ministère de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire et de la Forêt (MAAF) comptabilisait en France 88 000 entreprises agroalimentaires, entreprises comprises dans une acception extensive de l'unité légale et 17 647 dans une acception restrictive. Récemment,

l'ANIA recensait environ 13 000 entreprises agroalimentaires[81] ; tandis que l'Agence Nationale pour l'Amélioration des Conditions de Travail (ANACT) en compte, dans une acception élargie, 80 000 (ANACT/ARACT 2016). En 2015, l'INSEE comptabilisait 60 974 entreprises agroalimentaires (INSEE, 2018). Cette forte disparité de chiffrage peut s'expliquer en fonction des termes et définitions choisis pour baliser le secteur. A titre d'exemple, les chiffres varient fortement en fonction de la référence aux unités légales ou aux entreprises, sachant qu'une entreprise peut comprendre plusieurs unités légales. L'inclusion ou non du commerce de gros et de l'artisanat commercial, mais également de la fabrication de tabac fait également varier les chiffres.

En termes de taille d'entreprises, le secteur agroalimentaire français est essentiellement composé de petites et moyennes entreprises (PME) (Bailly 2012). L'agroalimentaire représente le secteur le plus pourvoyeur d'emplois en France, notamment dans la production. Ainsi, en 2012, plus de 400 000 emplois étaient recensés[82], en 2016 le MAAF et l'ANIA en comptabilisaient entre 418 332 et 427 213 (MAAF 2016 ; ANIA 2016). Selon l'ANACT, l'agroalimentaire était pourvoyeur de plus de 800 000 emplois (ANACT/ARACT 2016). Cependant, les contrats courts et saisonniers sont fréquents[83]. Ces chiffres sont à rapprocher de ceux issus des résultats de l'enquête Sumer 2010[84] comptabilisant près de 465 000 travailleurs pour les secteurs d'activités des industries alimentaires et de fabrication de boissons. Ce chiffre s'élève à environ 1 450 000 travailleurs si l'on inclut les activités de commerce de gros et de détail liées à l'alimentaire.

Les informations issues du registre R-Nano permettent de livrer une appréciation de la place des nanomatériaux dans le domaine de l'alimentaire en France. Ainsi, d'après les données déclarées dans ce registre, si le nombre de déclarations rapportées dans le secteur d'utilisation SU4 intitulé « Fabrication de produits alimentaires » ne représente, suivant les années, que de 2 à 4 % du total des déclarations, ce secteur constitue néanmoins actuellement le 4ème secteur le plus rapporté dans R-Nano[85]. Le nombre de déclarations mentionnant une utilisation dans ce secteur d'utilisation ne cesse de croître depuis 2014 comme le montre la Figure 3 ci-dessous. Cette augmentation n'est pas forcément liée à un accroissement des usages des nanomatériaux dans ce secteur d'activités mais peut être liée à une meilleure assiduité des déclarants dans le processus de déclaration (certains déclarants ont pu ajouter le secteur d'activité alimentaire à leur déclaration alors qu'ils ne le faisaient pas au cours des années précédentes).

81 Source : Comité de dialogue Nanomatériaux et Santé, 13 juin 2013, Anses.

82 495 000 emplois, chiffres ANIA 2013, Comité de dialogue Nano&Santé, Anses, 13 juin 2013. En 2012, un rapport de l'Inspection des Finances et du Conseil général de l'alimentation, de l'Agriculture et des espaces ruraux en comptabilisait 400 000.

83 https://penibilite.anact.fr/filiere-alimentaire-les-enjeux

84 L'enquête Surveillance médicale des expositions des salariés aux risques professionnels (Sumer) 2010 est une enquête conjointe de la Direction de l'animation, de la recherche, des études et des statistiques (Dares) et de la Direction générale du travail (DGT), elle fait suite aux enquêtes Sumer 1994 et Sumer 2003.

85 Position calculée sur la base du nombre de déclarations faites dans R-nano.

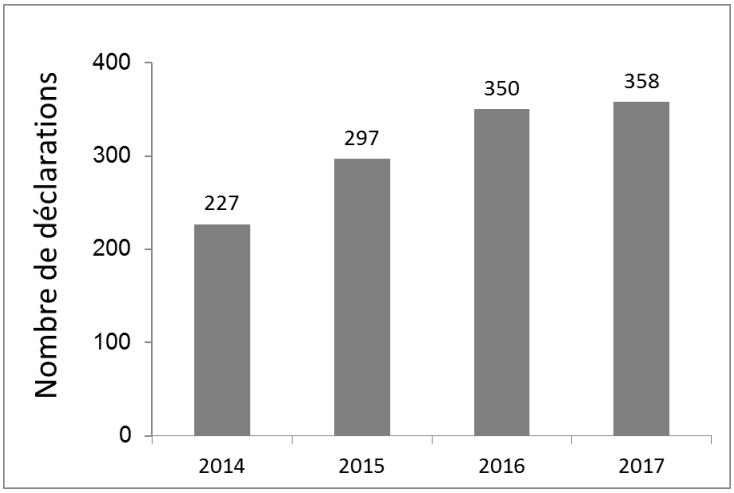


Figure 3 : évolution du nombre de déclarations de substances à l'état nanoparticulaire dans le secteur d'utilisation « fabrication de produits alimentaires » (SU4) de 2014 à 2017.

Le système d'acteurs concernés est complexe, il renvoie à des fournisseurs, producteurs, importateurs et distributeurs. En 2017, six entreprises en France ont déclaré une fabrication de nanomatériaux manufacturés pour un usage dans le secteur alimentaire. Ce chiffre est constant depuis 2014. Par ailleurs, 32 entités se déclarent importatrices de nanomatériaux pour un usage dans le secteur alimentaire. Enfin, concernant les distributeurs de nanomatériaux dont l'un des usages prévus est en lien avec la fabrication de produits alimentaires, R-nano permet d'identifier 122 entités. Les clients ou les utilisateurs professionnels déclarés en bas de chaîne représentent finalement 5 500 acteurs sur le territoire métropolitain[86]. Néanmoins, ce chiffre est probablement sous-estimé. Il faut également mentionner le fait que les fournisseurs, chargés de transmettre les informations aux différents acteurs de la chaîne d'approvisionnement, ont une résponsabilité importante dans la (mé)connaissance par les opérateurs de production de la présence de nanomatériaux dans les ingrédients et additifs[87].

6.3.2 Description des entreprises du secteur alimentaire à l'aide des données issues de R-nano

Dans l'objectif de décrire les différents acteurs intervenant au sein de la filière alimentaire, l'analyse des entités déclarant dans le registre R-nano[88] est présentée ci-après.

6.3.2.1 Profil des entités déclarantes

Dans le registre R-nano, l'activité économique, représentée par le code NACE (Nomenclature statistique des Activités économiques dans la Communauté Européenne) se réfère à l'activité de l'entreprise déclarante. Les entités françaises ayant déclaré des nanomatériaux dont l'un des usages prévus est la « fabrication de produits alimentaires » appartiennent à 56 activités

86 D'après les données issues du dispositif R-nano concernant l'exercice 2017 (année concernée par la déclaration 2016).

87 Audition DGCCRF, Anses, le 13 juin 2018.

88 Substance à l'état nanoparticulaire est le terme employé dans les textes réglementaires encadrant le dispositif de déclaration annuelle.

économiques (NACE) différentes. Les codes NACE les plus fréquemment rapportés apparaissent dans le tableau ci-dessous :

Tableau 2: liste des activités économiques les plus fréquentes des entités déclarantes en 2015, 2016, 2017.

Liste des codes NACE les plus fréquents pour les entités déclarant un usage dans l'alimentaire
1089 - Fabrication d'autres produits alimentaires nca
4638 - Commerce de gros d'autres produits alimentaires, y compris poissons, crustacés et mollusques
108 - Fabrication d'autres produits alimentaires
2053 - Fabrication d'huiles essentielles
4675 - Commerce de gros de produits chimiques
1091 - Fabrication d'aliments pour animaux de ferme
463 - Commerce de gros de produits alimentaires, de boissons et de tabac
1084 - Fabrication de condiments et assaisonnements
1086 - Fabrication d'aliments homogénéisés et diététiques

Les codes NACE des dix entités qui ont réalisé le plus de déclarations en 2017 (dernière année de déclaration considérée) sont présentés dans la figure ci-dessous :

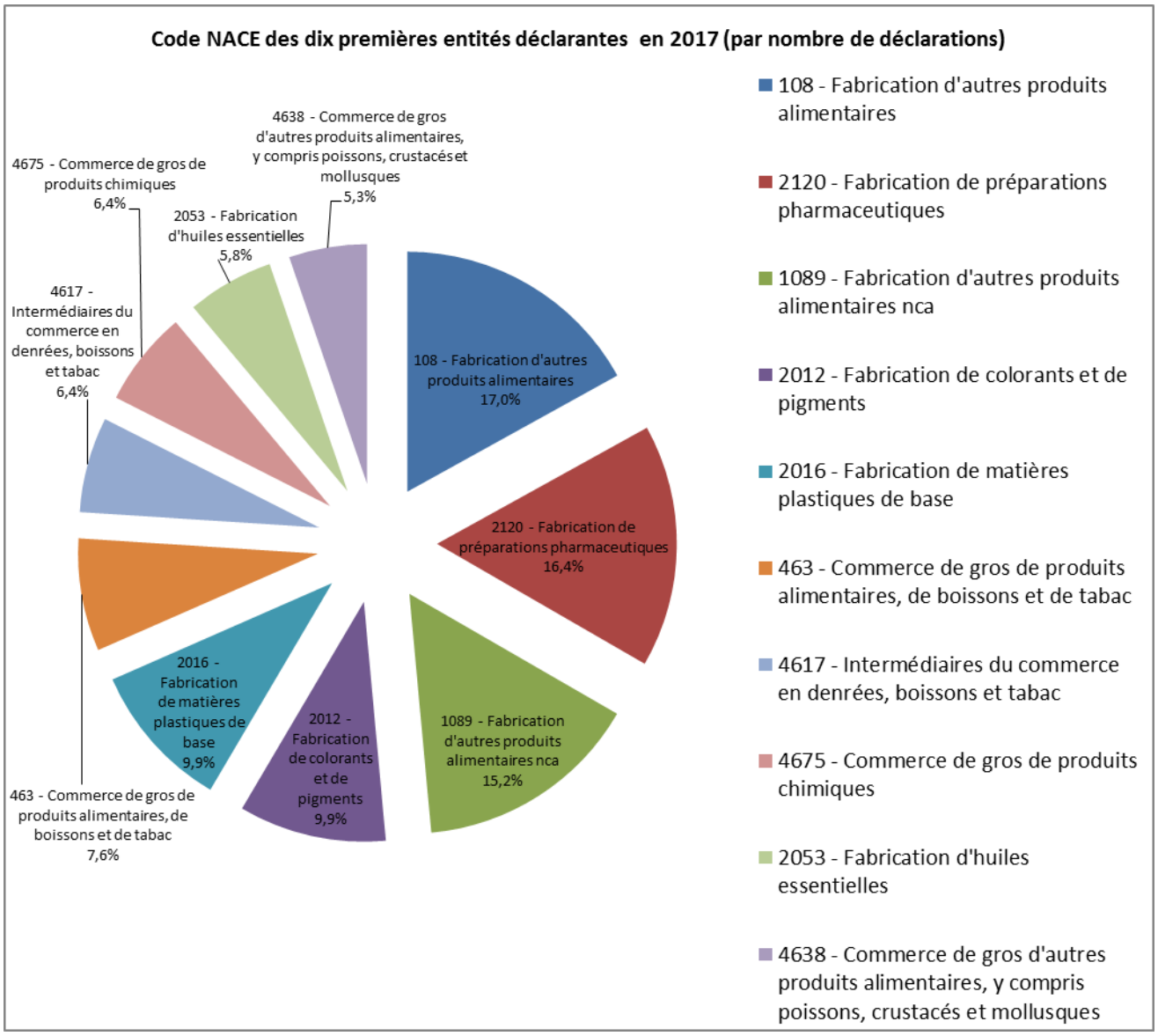


Figure 4 : codes NACE des dix premières entités françaises déclarant dans la filière alimentaire en 2017 (en nombre de déclarations).

Cette première analyse permet de mettre en évidence que les activités économiques des déclarants ne se restreignent pas à des activités directement en lien avec le secteur alimentaire. En effet, des acteurs de l'industrie chimique (fabrication ou commerce de gros) s'intègrent également à la filière alimentaire, probablement en l'approvisionnant en matières premières. Les entités qui enregistrent le plus grand nombre de déclarations sont impliquées dans la fabrication de produits alimentaires mais aussi de matières plastiques, d'huiles essentielles ou encore de produits chimiques.

Afin de caractériser les acteurs, l'analyse de leur typologie en fonction de leur position dans la chaîne de valeur (producteurs, importateurs, distributeurs de substances à l'état nanoparticulaire) a été réalisée.

6.3.2.2 Nombre d'acteurs, typologie des acteurs et substances concernées

Production

Sur les trois dernières années d'exercice, 5 à 6 producteurs de substances à l'état nanoparticulaire mentionnant un usage prévu dans la « fabrication de produits alimentaires », produisent environ 100 000 tonnes par année.

Tableau 3 : quantités de susbstances à l'état nanoparticulaire produites de 2015 à 2017 par les acteurs mentionnant un usage dans la « fabrication de produits alimentaires »

Production dans le secteur d'utilisation fabrication de produits alimentaires « SU4 »	2015	2016	2017
Nombre de producteurs	5	5	6
Quantités produites (t)	118 000	114 000	105 000

Il faut noter que la quantité produite déclarée dans le registre correspond à la production totale de l'entité pour la substance faisant l'objet de la déclaration, pour tous les usages prévus confondus (et donc notamment pour l'usage destiné à la filière alimentaire). La quantité produite ne peut donc pas être directement reliée à l'usage alimentaire.

Sur les trois années d'exercice considérées, trois substances sont déclarées par les producteurs : la silice amorphe synthétique, l'acide silicique/sel de magnésium et l'oxyhydroxyde de fer (III). Ces substances sont connues pour leurs applications en tant qu'additifs alimentaires : E 551 : silices amorphes synthétiques, E 553 : les silicates de magnésium et E 172 : oxydes et hydroxydes de fer.

Import

Sur les trois dernières années d'exercice, une trentaine d'importateurs mentionnent dans leur déclaration un usage dans la « fabrication de produits alimentaires » et importent environ 10 000 tonnes par année.

Tableau 4 : quantités de susbstances à l'état nanoparticulaire importées de 2015 à 2017 par les acteurs mentionnant un usage dans la « fabrication de produits alimentaires »

Import dans le secteur d'utilisation fabrication de produits alimentaires « SU4 »	2015	2016	2017
Nombre d'importateurs	32	30	32
Quantités importées (t)	13 376	10 219	8 591

La quantité importée déclarée correspond à l'import total de l'entité pour la substance faisant l'objet de la déclaration, pour tous les usages prévus confondus (et donc notamment pour l'usage destiné à la filière alimentaire). La quantité ne peut donc pas être directement reliée à l'usage alimentaire.

La substance majoritairement importée est la silice amorphe synthétique. On retrouve également l'acide silicique/sel de calcium et des pigments (notamment la phtalocyanine de cuivre pigment vert et pigment bleu ainsi que la polychloro phtalocyanine de cuivre).

Distribution

Plus d'une centaine de distributeurs (et environ 70 utilisateurs et distributeurs) en France déclarent notamment un usage dans la filière alimentaire.

Tableau 5 : quantités de substances à l'état nanoparticulaire distribuées de 2015 à 2017 par les acteurs mentionnant un usage dans la « fabrication de produits alimentaires ».

Distribution dans le secteur d'utilisation fabrication de produits alimentaires « SU4 »	**2015**	**2016**	**2017**
Nombre de distributeurs	126	132	122

Analyse de la typologie des acteurs

Les producteurs de nanomatériaux identifiés sont majoritairement des acteurs de l'industrie chimique ou du commerce de gros de produits chimiques. L'activité économique la plus représentée chez ces acteurs, en matière d'occurrence, est la « fabrication d'autres produits chimiques inorganiques de base ». On retrouve également des acteurs dans l'activité de commerce de gros de produits alimentaires (boissons), et des acteurs dans la fabrication de produits alimentaires (exploitation de laiteries et fabrication de fromage, fabrication d'aliments homogénéisés et diététiques et de produits pour animaux, animaux d'élevage et animaux de compagnie).

Les activités économiques des distributeurs et leur répartition en fonction de leur occurrence dans la base sont détaillées dans les rapports d'activités de R-nano. La fabrication et le commerce de gros de produits alimentaires sont les activités les plus représentées pour cette catégorie d'acteurs. Au-delà des activités classiques comme la « fabrication d'autres produits alimentaires », d'autres activités peuvent apporter des informations complémentaires quant à la mise en œuvre des nanomatériaux dans l'alimentaire. En effet, certains distributeurs ont des activités de « fabrication de condiments et assaisonnements », d'« exploitation de laiteries et fabrication de fromages », de « fabrication de produits laitiers », de « fabrication de sucre », *etc* (liste complète dans le tableau 6).

Parmi les acteurs utilisateurs et distributeurs, il est possible d'identifier les mêmes classes d'activités économiques que celles des distributeurs ainsi que d'autres activités, notamment : le travail de grains, la fabrication de produits amylacés ou d'aliments homogénéisés et diététiques.

Cette analyse met en évidence que les activités économiques des acteurs en amont de la chaîne sont à la fois des acteurs de l'alimentaire et des acteurs de l'industrie chimique (en général de grands groupes). La spécialisation dans l'alimentaire s'observe de manière plus marquée chez les acteurs en milieu et fin de chaîne, où l'on retrouve de plus petites entreprises.

Tableau 6 : activités économiques des déclarants producteurs, importateurs, distributeurs, utilisateurs et distributeurs ayant mentionné un usage prévu en fabrication de produits alimentaires dans le registre R-nano entre 2015 et 2017.

Activités économiques	Producteurs	Importateurs	Distributeurs	Utilisateurs et distributeurs
Acteurs dans l'activité de commerce de gros de produits chimiques ou non précisé	**X**	**X**	**X**	**X**
Acteurs dans la fabrication de produits chimiques notamment la fabrication d'huiles essentielles	**X**	**X**	**X**	**X**
Acteurs de l'industrie agroalimentaire :				
- dans l'activité de commerce de gros de produits alimentaires		**X**	**X**	**X**
- dans la fabrication de produits alimentaires :				
▪ produits non précisés		**X**	**X**	**X**
▪ cacao, chocolat et de produits de confiserie		**X**	**X**	**X**
▪ travail de grain				**X**
▪ produits amylacés				**X**
▪ aliments homogénéisés et diététiques				**X**
▪ conditionnement et assaisonnements		**X**	**X**	**X**
▪ sucre		**X**	**X**	**X**
▪ produits laitiers			**X**	**X**
▪ sel			**X**	**X**
▪ produits de boulangerie pâtisserie et de pâtes alimentaires			**X**	**X**
▪ produits pour animaux, animaux de ferme, animaux de compagnie			**X**	**X**
- dans la transformation et la conservation :				
▪ de fruits et légumes			**X**	**X**
▪ de viande et préparation de produits à base de viande			**X**	
▪ de pommes de terre			**X**	

6.3.2.3 Cartographie et caractérisation des sites de production / distribution / manipulation

La cartographie ci-dessous situe l'ensemble des entités françaises ayant déclaré un usage prévu dans la fabrication de produits alimentaires entre 2015 et 2017 dans le registre R-nano. Cette cartographie concerne les établissements des acteurs de la chaîne d'approvisionnement, indépendemment des tonnages produits ou manipulés. On retrouve à la fois les sites de productions de substances avec des entités de l'industrie chimique, des entités qui exercent des activités de commerce de gros, et des acteurs de la fabrication de produits agroalimentaires. Si la spatialisation des entités déclarantes fait apparaître deux zones géographiques majeures d'activité, la portée de ces informations reste limitée.

Cette répartition géographique pose également la question des flux de transports de nanomatériaux entre les différents acteurs et des conséquences en termes d'exposition pour les travailleurs et l'environnement.

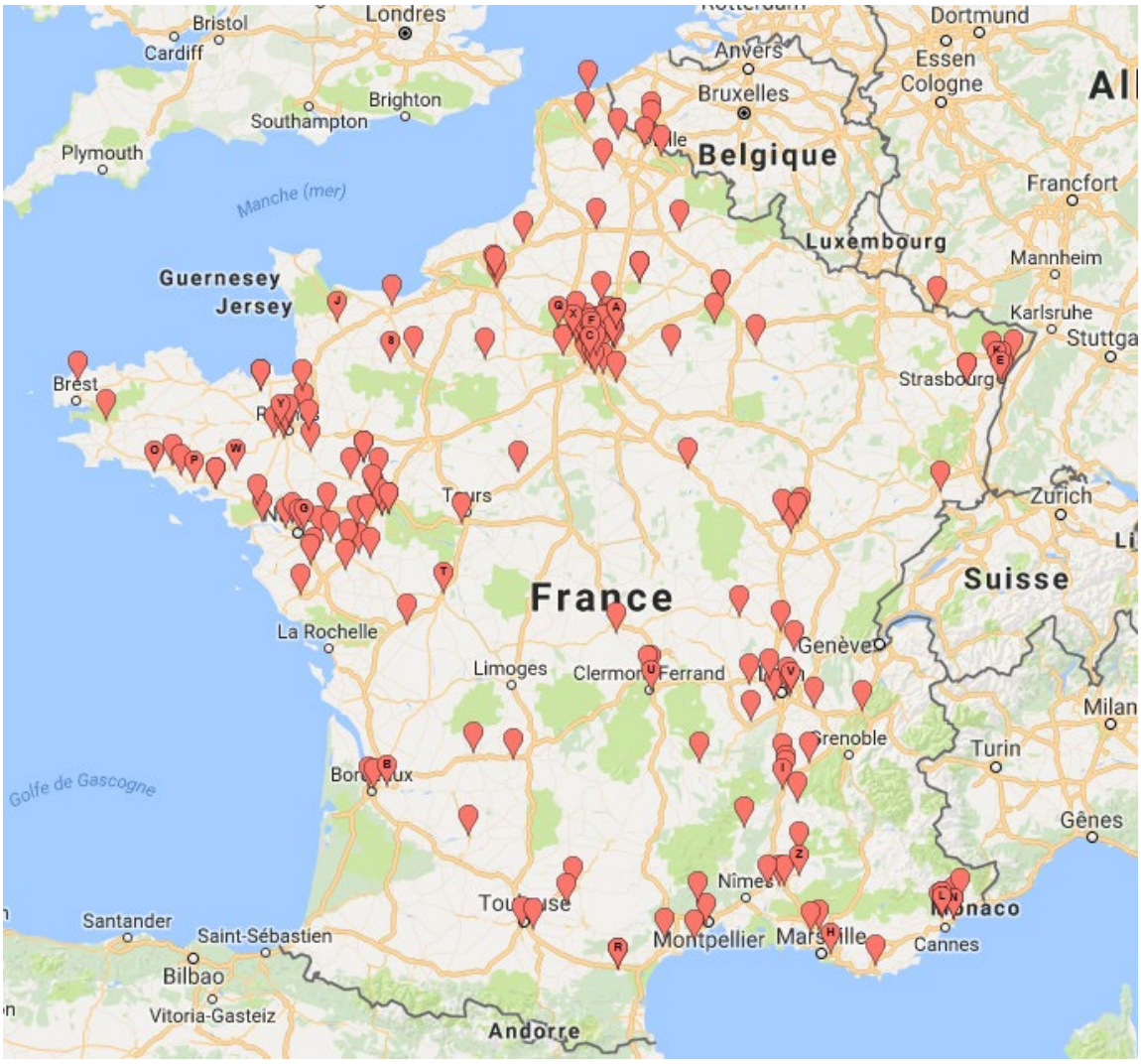


Figure 5 : répartition géographique de toutes les entités françaises ayant déclaré des substances à l'état nanoparticulaire en 2015, 2016 et 2017 pour un usage alimentaire.

6.3.3 Justifications et segmentation des applications des nanomatériaux dans l'agroalimentaire

Les différentes applications des nanomatériaux dans l'alimentaire sont tout d'abord associables à diverses logiques économiques. Du point de vue des industriels, l'emploi des nanomatériaux se justifie principalement par le souci de profitabilité et de compétitivité, précisément de compétitivité-qualité, et dans une moindre mesure de compétitivité-prix.

Ces objectifs s'expliquent du fait de nombreuses contraintes et de marges de manœuvre réduites. Le secteur agroalimentaire se confronte aux limites suivantes : baisse des marges, endettement, besoin de modernisation des outils, concurrence accrue, variation des cours des matières premières (PIPAME 2012), pressions sur les prix, taxation, adaptation aux évolutions des comportements de consommation (Allouche 2015).

En sus de ces logiques économiques, la classification des applications peut se faire d'un point de vue « technique ». Si des divergences d'analyses peuvent être constatées entre les auteurs des revues consultées, les catégories d'applications des nanotechnologies dans le secteur agroalimentaire sont relativement bien partagées. On distingue ainsi assez classiquement :

- le secteur « agriculture » ;
- le secteur « élevage /alimentation animale » ;
- le secteur « alimentation humaine » pour lequel il est possible de distinguer trois sous-catégories : ingrédients et additifs des produits alimentaires ; matériaux au contact des denrées alimentaires (MCDA) et au contact de l'eau (MCDE) ; nanotechnologies appliquées aux procédés industriels.

En dépit des multiples difficultés d'identification et de traçabilités inhérentes aux nanomatériaux entravant la réalisation d'une vision exhaustive de la situation, les diverses sources d'information convergent vers un panorama global des applications des nanomatériaux manufacturés dans le secteur agroalimentaire. Celui-ci peut ponctuellement différer en fonction de l'angle abordé par les auteurs (entrée suivant les types de nanomatériaux, les propriétés recherchées, les types d'applications, etc.). Les principales fonctions technologiques visées par ces applications pour chacune de ces filières sont résumés dans le Tableau 7.

De récents travaux (voir paragraphe suivant) indiquent que la majorité des applications agroalimentaires relevées en Europe concerne la filière de l'alimentation humaine (88 %, en nombre d'applications), alors que celles de l'agriculture et de l'alimentation animale ne concernent que respectivement 9 et 3 % de ces applications (Peters 2014 et 2016). D'après ces travaux, environ la moitié des applications identifiées en 2014 étaient présentes sur le marché, et donc disponibles pour le consommateur, tandis qu'un cinquième était en cours de développement et serait donc possiblement déployé sur le marché dans le futur. En ce qui concerne spécifiquement la filière alimentation animale, peu de réelles mises en œuvre d'applications de nanomatériaux ont pu être mises en évidence *via* cette étude, cependant plusieurs articles identifient des applications en cours de recherche et de développement.

Tableau 7 : principales fonctions technologiques recherchées pour les nanomatériaux manufacturés dans le domaine de l'agroalimentaire.

Secteur « alimentation humaine »	**Additifs et ingrédients**	**Amélioration du produit alimentaire ou de son appétence** L'utilisation des nanomatériaux permet de modifier la structure, la couleur, la texture de certains aliments. L'ensemble de ces applications sont décrites plus en détail dans le rapport.
		Augmentation de la biodisponibilité des nutriments Pour ce type d'application, ce sont essentiellement des nanomatériaux vecteurs organiques qui sont utilisés pour améliorer la biodisponibilité de certains nutriments. L'ensemble de ces applications sont décrites plus en détail dans le rapport.
	MCDA	**Propriétés mécaniques et thermiques** Certains nanomatériaux sont notamment utilisés dans la formulation des emballages alimentaires afin de modifier leur résistance et les échanges thermiques.
		Propriétés liées à la perméabilité aux gaz (O_2, CO_2) Des nanomatériaux, principalement des nanoargiles, sont incorporés dans des matériaux thermoplastiques afin de limiter leur perméabilité à l'O_2, à l'humidité et au CO_2. D'autres nanomatériaux manufacturés tels que les nanotubes de carbone (NTC), les métaux et oxydes de métaux sont également utilisés dans ce but.
		Propriétés antimicrobiennes L'argent est la substance la plus utilisée du fait de ses propriétés biocides envers un large spectre de microorganismes. D'autres nanomatériaux manufacturés sont également utilisés en moindre quantité tels que le zinc, la nisine. Certains peuvent étre associés (Zinc et cuivre par exemple) pour obtenir un effet synergique, ou encore couplé avec des radiations UV (cas du TiO_2) pour obtenir un effet photocalytique.
		MCDA « actifs et intelligents » Les matériaux dits intelligents permettent de rendre compte en temps réel de l'évolution de la qualité sanitaire d'un produit alimentaire (présence de pathogènes, toxines, contaminants chimiques). D'autres indications peuvent également porter sur l'évolution du pH, de la température, des gaz. Les matériaux actifs peuvent absorber (nanotamis ou nanomembranes) des molécules indésirables ou encore relarguer des substances de manière volontaire dans l'emballage et/ou l'aliment (cas de l'argent).
	Procédés industriels	**Traitements des aliments et eaux de consommation** Utilisation de nanofiltres et/ou de nanotamis à base de TiO_2, NTC, Or-NTC. **Contrôle des contaminations potentielles** Suivi des contaminations tout au long des procédés de fabrication (nanocapteur).

6.3.4 Panorama des nanomatériaux manufacturés utilisés dans le secteur agroalimentaire

6.3.4.1 Classification des nanomatériaux manufacturés

La catégorisation des nanomatériaux constitue actuellement un sujet de réflexion, celle-ci pouvant être fondée sur divers types de critères (substances chimiques les composant, morphologies, propriétés physico-chimiques, effets toxicologiques, etc.), les critères les plus pertinents n'étant pas à ce jour clairement établis. Il est à relever que ces choix s'apprécient au regard des finalités attendues pour cette catégorisation. Plusieurs propositions de nomenclature coexistent. Les regroupements les plus fréquement trouvés dans la littérature suivent :

- la typologie des nanomatériaux, notamment leur nature chimique, leur état physique (solide / non solide), leur origine (biosourcés / synthétiques), leur morphologie, etc. (Bouwmeester 2009, Jampilek 2015, Ranjan 2014, Oehlke 2014) ;
- les catégories d'usages, d'applications ou de fonctionnalités attendues (exemple : vectorisation de substances nutritionnelles, modification esthétique du produit, etc.) ;
- le croisement de catégories de types de nanomatériaux et d'usages jugés pertinents (exemple : nanomatériaux organiques utilisés pour la vectorisation de substances d'intérêt, etc.).
- La nomenclature proposée par Bouwmeester (2009) et reprise par Rossi (2014) considère les nanomatériaux sous l'angle morphologique (voir Tableau 8).

Les nanomatériaux peuvent également être grossièrement classés suivant trois grandes catégories en fonction du type de substances chimiques les constituant (substances inorganiques, organiques ou composites organiques / inorganiques), elles-mêmes composées de sous-catégories et de familles de nanomatériaux (voir Figure 6).

Encadré 10. Critères de classification des nanomatériaux manufacturés utilisés par le GT

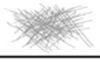
Sur la base de l'analyse de la littérature scientifique réalisée, le choix a été fait de décrire, dans la suite de ce rapport, les nanomatériaux manufacturés en fonction de leur nature chimique à savoir :

- Nanomatériaux inorganiques ;

- Nanomatériaux organiques ;

- Nanomatériaux composites.

Tableau 8 : morphologies et apparence des nano-objets (d'après Rossi 2014).

Particle type and shape	Description
'Solid' nanoparticles	
	Spherical or compact particles compositionally homogeneous
	*Nanofiber* compositionally homogeneous
	Nanotube compositionally homogeneous
	Nanoplate compositionally homogeneous
	Complex non-spherical particles compositionally homogeneous
	Compositionally heterogeneous particles compositional variation core vs. surface
	Compositionally heterogeneous particles. distributed compositional variation
	Homogeneous aggregates/agglomerates consisting of a single particle class
	Heterogeneous aggregates/agglomerates consisting of diverse particle types
Nano delivery systems: lipid based	
	Nanoliposomes /archaeosomes bilayer lipid vesicles
	Micelle single layer lipid vesicles
	Nanocochleates lipid layer sheet rolled up in spiral fashion
Nano delivery systems: polymer based	
	Micelle aggregated copolymers
	Nanosphere aggregated copolymers generating a solid central core
	Nanocapsule / Polymersome polymer membrane surrounding a central cavity: - Nanocapsule: oily liquid cavity, single layer membrane - Polymersome: aqueous cavity, bilayer membrane (similar to nanoliposome)

6.3.4.2 Inventaire européen des nanomatériaux manufacturés utilisés en agriculture, dans l'alimentation humaine et animale

L'inventaire réalisé par le RIKILT (université de Wageningen) et le JRC (Joint Research Center de la Commission européenne) (Peters 2014) indique que plus de la moitié des applications répertoriées mettent en oeuvre des nanomatériaux métalliques ou composés d'oxydes de métaux (respectivement 29 % et 26 %). A ceux-ci s'ajoutent les applications relatives à des matériaux inorganiques carbonés (nanotubes de carbones, fullerènes, etc. ; 6 %) et aux argiles (6 %). La catégorie des nanomatériaux inorganiques constitue ainsi environ deux-tiers de ces applications. Les nanomatériaux organiques (nano capsules, nano émulsions, micelles, liposomes) sont notamment utilisés pour la protection et le transport de nutriments, ils représentent 26 % des applications répertoriées. Enfin, quelques nanocomposites, essentiellement des polymères contenant des argiles (appelés argiles à surfaces modifiées) sont également présents (7 %).

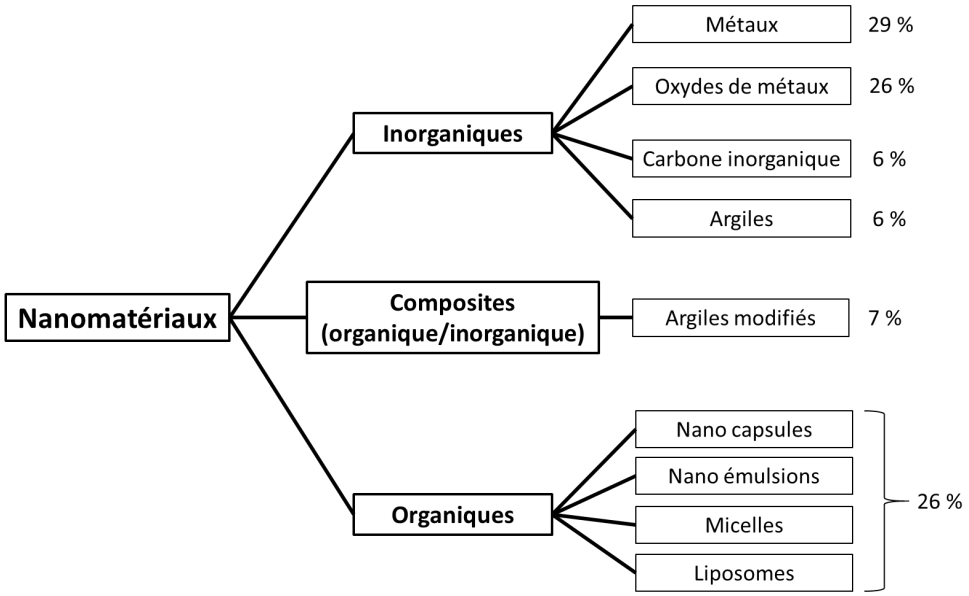


Figure 6 : catégorisation des principaux types de nanomatériaux manufacturés utilisés dans le domaine de l'agroalimentaire. Les % représentent la part des applications en agroalimentaire pour chacun des nanomatériaux concernés. (Adapté de Peters 2014).

D'après les auteurs, l'analyse de ces données permet d'établir que seules quelques familles de nanomatériaux (nano-encapsulés organiques, argent, dioxyde de titane et silices amorphes synthétiques) représentent une large majorité des applications identifiées.

Enfin, dans un article publié plus récemment (Peters 2016), ces mêmes auteurs précisent que peu de substances à l'échelle nanométrique font l'objet de réelles applications commerciales agroalimentaires, notamment en Europe. Ils imputent ce constat à la complexité réglementaire en vigueur, à leur faible acceptabilité par les consommateurs mais également aux multiples incertitudes plus fondamentales, telles que l'efficacité de ces produits, leurs impacts sanitaires, environnementaux, et économiques.

6.4 Alimentation humaine : additifs et ingrédients à l'échelle nanométrique

Ce chapitre dédié à l'alimentation humaine se focalise uniquement sur les nanomatériaux manufacturés ajoutés volontairement dans l'alimentation. Dans ce contexte, seules les usages suivants sont considérés :

- les ingrédients alimentaires ;
- les additifs alimentaires : substances qui ne sont pas habituellement consommées comme un aliment ou utilisées comme un ingrédient dans l'alimentation. Ces composés sont ajoutés aux denrées dans un but technologique au stade de la fabrication, de la transformation, de la préparation, du traitement, du conditionnement, du transport ou de l'entreposage des denrées et se retrouvent dans la composition du produit fini.

Les additifs technologiques utilisés dans la formulation des MCDA «actifs et intelligents », incluant le contact volontaire de certains nanomatériaux avec l'aliment, font l'objet d'un chapitre spécifique (chapitre 6.5).

Pour rappel, les substances qui n'ont pas pour vocation technologique de se retrouver dans les produits finis alimentaires n'ont pas été considérées dans cette étude.

6.4.1 Panorama des nanomatériaux manufacturés utilisés dans l'alimentation humaine

Tel qu'indiqué au chapitre 6.2.3, le GT a examiné les données disponibles provenant du registre R-nano et celles issues de la littérature scientifique afin d'identifier les substances d'intérêt. Ces informations ont par la suite été complétées par les informations recueillies auprès des parties-prenantes (auditions et appel à contribution).

Le Tableau 9 liste les substances pour lesquelles la présence de nanomatériaux a été démontrée à l'aide d'observations en microscopie électronique. Le Tableau 10 liste quant à lui les substances pour lesquelles la présence de nanomatériaux est suspectée et non confirmée.

Une description plus détaillée de ces substances ou familles de substances ainsi que les éléments justifiant leurs présences respectives dans ces listes est proposée dans les parties suivantes.

Tableau 9 : substances présentes dans l'alimentation humaine et pour lesquelles la présence de nanomatériaux manufacturés est avérée (caractérisation via microscopie électronique au sein des données et de la littérature).

Code additif alimentaire UE	Nom complet de la substance	Fonctions technologiques[89]	Sources de données[90] (voir rapport pour la bibliographie)
E 170	Carbonate de calcium	Régulateur de l'acidité, antiagglomérant, colorant, affermissant, agent de traitement des farines, stabilisant	EFSA 2011,9(7):2318.
E 171	Dioxyde de titane	Colorant	EFSA 2016,14(9):4545 ; Weir 2012 ; Yang 2014 ; Lim 2015 ; Chen 2013; Lorenzetti 2017 ; Dudefoi 2017 ; Bettini 2017 ; Dorier 2017.
E 172 i,ii,iii	Oxydes et hydroxydes de fer	Colorant	EFSA 2015,13(12):4317.
E 341 iii	Phosphates tricalciques	Affermissant, agent de traitement des farines, agent levant, antiagglomérant, épaississant, humectant, régulateur de l'acidité, sel émulsifiant, séquestrant, stabilisant	Schoepf 2017
E 551	Silices amorphes synthétiques	Antiagglomérant, antimoussant, support	EFSA 2018,16(1):5088 ; Barahona 2016 ; Contado 2013 ; Go 2017 ; Heroult 2014 ; Lee 2017 ; Lim 2015 ; Athinarayanan 2014 ; Dekkers 2011; Fruijtier-Pölloth 2012 ; Jacobs 2015 ; Napierska 2010 ; Peters 2012.
E 552	Silicate de calcium	Antiagglomérant	EFSA 2018,16(8):5375.
Substances ajoutées ou issues des processus de fabrication de l'aliment (aucun code additif pour ces substances)	Composés organiques et composites (nanoémulsions, liposomes, micelles, nanocapsules, nanoparticules de lipides)	Modification de la texture ou de l'apparence des produits finis alimentaires, amélioration de l'assimilation et de la biodisponibilité des nutriments, favoriser le transport des nutriments	Sekhon 2010 ; Fathi 2012 ; Chaudhry 2008 ; Hamouda 2000 et 2001 ; Teixeira 2007 ; Talegaonkar 2010 ; Fathi 2012 ; Mozafari 2001 ; Peters 2016 ; Wajda 2007 ; Garcia-Betanzos 2016 et 2017 ; Zambrano-Zaragoza 2013 ; Radkte 2001 ; Tamijdi 2013 ; Tang 2013 ;

89 D'après le codex alimentarius.

90 Sources de données démontrant la présence de nanomatériaux manufacturés observés en microscopie électronique.

			Chaudhry 2010 ; Sinha 2008 ; Mannino 2003 ; Zimet 2009 ; Ye 2006 ; Anal 2008.

Tableau 10 : substances présentes dans l'alimentation humaine et pour lesquelles la présence de nanomatériaux manufacturés est suspectée et non confirmée après examen de la littérature et des données

Code additif alimentaire UE ou numéro INS[91] (CODEX)	Nom complet de la substance	Fonctions technologiques[89]
E 173	Aluminium	Décoration
E 174	Argent	Décoration
E 175	Or	Décoration
E 341 i, ii	Phosphates de calcium	Affermissant, agent de traitement des farines, agent levant, antiagglomérant, épaississant, humectant, régulateur de l'acidité, sel émulsifiant, séquestrant, stabilisant
E 343 i, ii	Phosphates de magnésium	Régulateur de l'acidité, antiagglomérant, émulsifiant, stabilisant, épaississant, agent levant
SIN 381	Citrate d'ammonium ferrique	Antiagglomérant
E 421	Mannitol	Antiagglomérant, agent de charge, humectant, stabilisant, édulcorant, épaississant
E 460 i, ii	Cellulose microcristalline et cellulose en poudre	Antiagglomérant, agent de charge, support, émulsifiant, agent moussant, agent de glaçage, humectant, stabilisant, épaississant
E 470 a	Sels de sodium, de potassium et de calcium d'acides gras	Antiagglomérant, émulsifiant, stabilisant
E 470 b	Sels de magnésium d'acides gras (stéarate de magnésium)	Antiagglomérant, émulsifiant, stabilisant

[91] Les substances qui ne sont pas autorisées comme additifs en Europe sont référencées selon le système international de numérotation des additifs alimentaires (numéro SIN, Norme CXG 36-1989).

E 500 i, ii, iii	Carbonate de sodium, carbonate acide de sodium, sesquicarbonate de sodium	Régulateur de l'acidité, antiagglomérant, émulsifiant, agent levant, stabilisant, épaississant
E 504 i, ii	Carbonate de magnésium	Régulateur de l'acidité, antiagglomérant, support, agent rétention de couleur
E 520	Sulfate d'aluminium	Agent affermissant
E 522	Sulfate d'aluminium potassique	Non renseigné
E 530	Oxyde de magnésium	Régulateur de l'acidité, antiagglomérant
E 534	Tartrate de fer	Non renseigné
E 535	Ferrocyanure de sodium	Antiagglomérant
E 536	Ferrocyanure de potassium	Antiagglomérant
E 538	Ferrocyanure de calcium	Antiagglomérant
SIN 542	Phosphate d'os	Antiagglomérant, émulsifiant, humectant
SIN 550	Silicate de sodium	Non renseigné
E 553 i, ii	Silicate et trisilicate de magnésium	Antiagglomérant
E 553 b	Talc	Antiagglomérant
E 554	Silicate aluminosodique	Antiagglomérant
E 555	Silicate alumino potassique	Non renseigné
E 556	Silicate alumino calcique	Antiagglomérant
SIN 557	Silicate de zinc	Non renseigné
E 559	Silicate d'aluminium	Antiagglomérant
E 650	Acétate de zinc	Non renseigné
E 953	Isomalt (isomaltose hydrogénée)	Antiagglomérant, agent de charge, stabilisant, édulcorant, agent de glaçage, épaississant

6.4.1.1 Nanomatériaux manufacturés inorganiques

L'utilisation de nanomatériaux manufacturés inorganiques en qualité d'additifs alimentaires constitue certainement l'application la plus connue, car la plus documentée dans le secteur agroalimentaire. Les plus cités et les mieux documentés sont les silices amorphes synthétiques, le dioxyde de titane et les oxydes de fer.

Silices amorphes synthétiques - dioxyde de silicium (E 551) : SiO_2

Les silices amorphes synthétiques (SAS) occupent une place particulière dans le domaine des additifs alimentaires nanométriques. En effet, ces silices, largement utilisées depuis plusieurs décennies dans l'agroalimentaire (He 2016), sont constituées d'agrégats et d'agglomérats de particules constitutives dont les tailles se situent majoritairement en dessous du seuil de 100 nm (Barahona 2016, Dekkers 2011, Contado 2016, Lim 2015). De fait, ces SAS correspondent systématiquement et sans ambiguïté à la définition des nanomatériaux manufacturés rapportée dans le Règlement INCO et à la qualification établie par le GT (chapitre 5).

La dénomination d'additif E 551 regroupe en définitive une large gamme de SAS. Les variations physico-chimiques (distribution de taille, état de surface, etc.) de ces substances seront considérées en fonction des propriétés recherchées et des applications visées. On les distingue le plus souvent en fonction de leurs deux principaux procédés de production : silices dites pyrogénées, obtenues par voir thermique ou silices précipitées, obtenues par voie aqueuse.

Il est à souligner que les SAS constituent de loin la famille de substances à l'échelle nanométrique la plus déclarée pour des utilisations alimentaires dans le registre R-Nano (Tableau 11), et ce, systématiquement chaque année.

Dioxyde de titane (E 171) : TiO_2

L'additif alimentaire dioxyde de titane (E 171) est principalement utilisé en qualité de colorant alimentaire. Ces propriétés de coloration sont obtenues grâce à la présence d'agglomérats de particules dites non nanométriques, *i.e.* supérieures à 100 nm. He *et al.* soulignent que les produits alimentaires intégrant du dioxyde de titane peuvent également contenir des silices et/ou des particules d'alumine (Al_2O_3) en qualité d'agents dispersants (He 2016). Le TiO_2 peut aussi être couvert d'une couche de SiO_2 et/ou d'Al_2O_3[92] pour améliorer les propriétés technologiques du produit (par exemple pour améliorer la dispersion du matériau dans la matrice alimentaire, Winkler 2018).

Il existe plusieurs formes cristallines de dioxyde de titane, les plus utilisées dans le secteur alimentaire étant l'anatase et le rutile. Ces deux formes cristallines présentent des différences de propriétés physico-chimiques qui peuvent s'avérer importantes (en termes de forme des particules et de réactivité chimique). La forme anatase est celle qui est la plus utilisée dans les produits alimentaires. La dénomination E 171 ne mentionne pas de forme cristalline particulière ou de proportion de ces formes en cas de mélange.

En pratique, la taille des particules constitutives de TiO_2 peut varier de quelques dizaines à plusieurs centaines de nanomètres sous une forme dispersée, agrégée ou agglomérée (Weir 2012, Faust 2014, Dudefoi 2017). Les données de la littérature indiquent que la proportion de particules considérées comme nanoparticules (*i.e.* dont les trois dimensions sont inférieures ou égales à 100 nm) au sein de l'additif alimentaire E 171 peut varier de 6 à 55 % en nombre (Anses 2019) et jusqu'à 3,2% en masse selon l'EFSA (EFSA 2016-E171). Ainsi, d'après la recommandation de définition proposée par la Commission européenne[93], le E 171 n'est pas considéré comme un nanomatériau car le nombre de particules ayant une ou plusieurs dimensions externes dans la gamme comprise entre 1 et 100 nm représente moins de 50 % (en nombre) de la population totale des particules. Cependant, d'après le règlement INCO, le E 171 est considéré comme un nanomatériau.

Le dioxyde de titane (E 171), déclaré ponctuellement en 2013 dans R-Nano pour un usage dans la fabrication de produits alimentaires, n'apparait plus depuis 2013 dans les déclarations pour ces applications alimentaires. Néanmoins, cette même substance a été déclarée jusqu'en 2015 pour des secteurs d'usage en agriculture, sylviculture et pêche.

---

92 Règlement (UE) n ° 231/2012 de la Commission du 9 mars 2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n ° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.

93 D'après la recommandation de définition de la Commission européenne datée du 18 octobre 2011, les nanomatériaux sont définis comme des matériaux naturels, accidentels ou manufacturés contenant des particules à l'état libre, agrégé ou aggloméré et dont plus de 50 % du nombre de particules présentent une ou plusieurs dimensions comprises entre 1 et 100 nm.

Cas particulier de certaines formes de TiO_2

L'analyse de certains produits alimentaires indiquant la présence de E 171 révèle la présence de particules lamellaires de mica recouvertes de nanoparticules de TiO_2. Cette substance est utilisée non pas dans l'optique d'obtenir une coloration blanche mais un effet brillant. Les analyses par microscopie électronique indiquent que les particules de TiO_2 recouvrant les particules lamellaires de mica présentent systématiquement au moins une dimension dont la taille est inférieure à 100 nm.

Oxydes et hydroxydes de fer (E 172) : FeO, FeO(OH) nH_2O, Fe_2O_3 et Fe_3O_4

Les particules d'oxyde de fer sont utilisées comme colorants alimentaires (rouge, jaune ou noir). Les oxydes et hydroxydes de fer font l'objet de déclarations régulières dans R-Nano notamment pour des usages liés à la fabrication de produits alimentaires. Dans le document lié à la dernière évaluation de cet additif, l'EFSA a indiqué que la forme jaune (E172 iii) est considérée comme un nanomatériau (selon la recommandation de définition de la commission européenne) du fait que plus de 50 % des particules appartiennent à la fraction nanométrique. Les deux autres formes contiennent également des objets nanométriques mais dans des proportions inférieures à 50% en nombre (EFSA 2015-E172).

Autres nanomatériaux inorganiques

Au-delà des SAS, du dioxyde de titane et des oxydes de fer, l'examen des données déclarées dans le registre R-Nano depuis 2012 révèle la présence d'autres substances à l'état nanoparticulaire déclarées pour des usages alimentaires. Parmi celles-ci, on trouve :

- le noir de carbone pouvant correspondre au E 152, non autorisé comme additif dans l'Union européenne, ni aux Etats-unis (He 2016). De fait, il est peu probable que cette substance soit utilisée à cette fin.
- Le charbon actif E 153, obtenu par calcination de matière végétale, est quant à lui utilisé dans l'alimentation. D'après l'EFSA, la présence de paricules < 275 nm n'est pas rapportée[94] ;
- des silicates : les acides siliciques de sodium, de magnésium et, en moindre mesure, de calcium sont régulièrement déclarées dans R-Nano pour des usages alimentaires. Ces substances sont assimilées aux silicates alumino calciques et sodiques, aux silicates de magnésium et aux silicates de calcium (respectivement E 556, E 554, E 553 et E 552). Peters *et al.* (2016) proposent de vérifier la granulométrie de deux de ces silicates (E 552 et E 554) ;
- des carbonates de calcium (E 170) sont déclarés en 2015 sur le registre R-Nano pour des applications non alimentaires. D'après l'EFSA (EFSA 2011-E170), cet additif serait composé de moins de 1 % de particules de dimensions inférieures au seuil de 100 nm.
- des phosphates (E 341, E 343) : parmi les substances alimentaires utilisées en qualité de fluidifiant, fléchées par Peters (2016), dont le caractère granulométrique mériterait d'être étudié, figurent les phosphates de calcium et de magnésium. Au sein de la base de données R-Nano, des phosphates (sans plus de précision permettant d'identifier précisément la substance ou son utilisation) ont été déclarés par un seul et même

[94] EFSA Journal 2012;10(4):2592

déclarant. L'état nanoparticulaire de l'additif E 341 a été confirmé par une étude scientifique (Schopef 2017) ;

- d'autres substances déclarées dans R-Nano pour un secteur d'usage alimentaire (SU4) tels que le bisulfure de tungstène, l'attapulgite et le polyéthylène oxydé n'apparaissent pas dans les substances identifiées par le GT puisque l'examen approfondi de ces déclarations a montré que celles-ci ne concernent pas un usage en qualité d'ingrédient alimentaire.

Certaines substances métalliques particulaires telles que l'or (E 175), l'argent (E 174) et l'aluminium (E 173), seraient susceptibles de comporter une fraction nanométrique. Si cette affirmation parait très probable du fait des techniques de production par broyage pour lesquelles les distributions granulométriques sont larges, peu de mesures physiques permettent actuellement de l'accréditer (EFSA 2016 E 174 et E 175). D'autres substances à base d'aluminium tels que le sulfate d'aluminium (E 520) et le sulfate d'aluminium potassique (E 522) se présentent sous forme de poudre cristaline et ont été identifiées comme substances pouvant contenir des nanomatériaux.

Peu de sources relatent l'intégration de nanoparticules d'argent dans les produits alimentaires. Le peu de données publiées repose sur des suppositions non référencées (Thangavel 2014). Néanmoins, des auteurs rapportent l'exemple de l'additif E 174 (argent) *a priori* non utilisé sous sa forme nanométrique pour une application agroalimentaire (décoration pâtissière), mais qui serait en mesure de libérer des nanoparticules d'argent (Verleysen 2015). Il est cependant possible que ces nanoparticules d'argent se soient formées lors de l'étape d'extraction de la couche d'argent recouvrant les billes de sucre analysées.

Peters *et al.* (2014) signalent que d'autres additifs particulaires que les SAS sont également utilisés comme fluidifiant tel que le ferrocyanure de sodium (E 535) mais qu'en l'absence d'information sur sa distribution granulométrique, il n'est pas possible de déterminer si celui-ci contient ou non une fraction à l'échelle nanométrique. Du fait de leur proximité chimique et de leur utilisation en tant qu'antiagglomérant, le ferrocyanure de potassium (E 536) et le ferrocyanure de calcium (E 538) sont également ajoutés à la liste des additifs d'intérêt. De même que pour les SAS, ces additifs regroupent des substances dont la distribution granulométrique peut sensiblement varier en fonction des applications, raison pour laquelle il n'est pas possible de statuer sur l'état nanométrique ou non de chacun de ces additifs.

L'élaboration d'une première liste de substances pour lesquelles la présence de nanomatériaux manufacturés est avérée ou suspectée a fait apparaître une large représentation d'additifs alimentaires aux propriétés technofonctionnelles de types anti-agglomérants et colorants. Le GT a alors pris la décision d'examiner les autres additifs alimentaires sous forme particulaire possédant les mêmes propriétés : le carbonate de sodium, carbonate acide de sodium, sesquicarbonate de sodium (E 500), le carbonate de magnésium (E 504), l'oxyde de magnésium (E 530), le phosphate d'os (SIN 542), le silicate de sodium (E 550), le silicate de zinc (SIN 557), le silicate d'aluminium (E 559).

6.4.1.2 Nanomatériaux manufacturés organiques

Les nanomatériaux organiques présentent de nombreuses structures avec différents degrés de complexités et sont employés comme additifs alimentaires ou peuvent être générés au cours des étapes de formulation des aliments.

Le référencement et la description exhaustive des nanomatériaux organiques sont rapportés en annexe 3. Ces nanomatériaux organiques peuvent être catégorisés en fonction de leur structure chimique. De manière générale, ces structures sont à base de:

- lipides ;
- protéines ;

- polysaccharides.

Parmi les substances à l'état nanoparticulaire déclarées dans R-Nano, divers pigments organiques sont identifiés pour des secteurs d'usages en agriculture, sylviculture et pêche. Le manque d'informations physico-chimiques relatives à ces nanomatériaux ne permet pas de conclure quant au caractère nanométrique de ces substances. La cire de polyéthylène oxydée a été nouvellement déclarée en 2016 en faible quantité pour des usages alimentaires. Cette substance correspond à l'additif E 914 utilisé dans l'UE d'après le règlement 1129/2011[95] pour usage exclusif en surface d'agrumes, melons, papayes, mangues, avocats et ananas.

Au même titre que les substances inorganiques, le GT a considéré les substances sous formes particulaires utilisées comme anti-agglomérants telles que : le citrate d'ammonium ferrique (SIN 381), le mannitol (E 421), les celluloses microcristalline (E 460 i) et en poudre (E 460 ii), les sels de sodium, de potassium et de calcium d'acides gras (E 470 a), les sels de magnésium d'acides gras (stéarate de magnésium E 470 b) et le le tartrate de fer (E 534).

Plusieurs produits utiliseraient déjà des nanoémulsions (mayonnaise et crèmes glacées allégées). Cependant Singh *et* al. (2016) relativisent le nombre de ces applications en évoquant les problématiques techniques que sont *i)* les coûts élevés de production associés et *ii)* la faible diversité de surfactants de qualité alimentaire adéquate (les surfactants utilisés pour les nanoémulsions dans les secteurs non alimentaires sont peu compatibles avec des utilisations en alimentaire).

L'ajout de nanocochléates permettant de protéger les micronutriments et les antioxydants dans un produit alimentaire afin d'en augmenter la valeur nutritionnelle est également signalé (Chaudhry 2010, Sinha 2008, Mannino 2003). Chaudhry *et al.* rapportent d'ailleurs l'existence d'un nanocochléate sur le marché (vecteur à base de phosphatidylserine dérivé de graine de soja).

Enfin, la liste des substances analysées ayant été élargie aux additifs alimentaires sous forme particulaire possédant les propriétés antiagglomérantes, l'isomalt (E 953) a également été considéré.

6.4.1.3 Nanomatériaux manufacturés composites

Plusieurs applications de dioxyde de silicium comme vecteurs de fragrances ou de saveurs sont évoquées dans la littérature (Dekkers 2011, Dasgupta 2015, Peters 2016). Ainsi, Dasgupta *et al.* rapportent l'existence de nanoparticules de silice amorphe recouvertes de cacao afin d'améliorer la saveur chocolatée de produits tel que des boissons chocolatés de régime (Ranjan 2014). Pour de telles fonctionnalités, seules des silices amorphes synthétiques utilisées pour le transport d'arômes ont été retrouvées. Peters *et al.* rapportent également l'existence de matériaux combinés (argiles modifiées et nanocomposites) principalement utilisés dans la formulation des emballages alimentaires (Peters 2014 et 2016).

6.4.2 Principales propriétés recherchées

Dans un article très complet, Dasgupta *et al.* (2015) proposent une synthèse des objectifs de l'utilisation des nanotechnologies dans les produits alimentaires. A cette synthèse s'ajoutent d'autres études moins récentes (Chaudhry 2008 ; Weiss 2008 ; Luykx 2008, Rao 2012). Les principales propriétés recherchées sont :

[95] Règlement (UE) n°1129/2011 de la Commission du 11 novembre 2011 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en vue d'y inclure une liste de l'Union des additifs alimentaires.

- optimiser et modifier les caractéristiques organoleptiques des produits alimentaires afin d'obtenir de nouveaux produits (couleur, texture, consistance, nouvelles saveurs ou masquage de saveurs non souhaitées, exhausteur de saveur) ;
- protéger les nutriments des dégradations durant la fabrication, la distribution, les périodes de stockage et améliorer leur stabilité (ex : ingrédients de forte valeur nutritionnelle tels que les acides gras insaturés de type oméga 3 (Lavi 2009, Ruxton 2004, Zimet 2011) ou des micronutriments et antioxydants (Chaudhry 2010) ;
- améliorer la biodisponibilité des ingrédients faiblement solubles (ex : solubilisation d'ingrédients lipophiles (caroténoïdes, phytostérols, antioxydants) dans des boissons (Chen 2006, Thangavel 2014). En effet, l'une des applications des nanomatériaux manufacturés dans l'alimentation consiste à réduire la dimension de certaines substances particulaires, considérées d'intérêt nutritionnel, jusqu'à une échelle nanométrique afin d'en améliorer la biodisponibilité pour l'organisme. Utilisés pour la formulation de compléments alimentaires, ces nanomatériaux peuvent également être intégrés à un produit alimentaire afin d'en améliorer la valeur nutritionnelle ;
- obtenir des produits à faible teneur en matière grasse, en sucre ou en calories ;
- contrôler/maîtriser la libération de nutriments (Medina 2007, Krasaekoopt 2003, Li 2008) ;
- augmenter la durée de conservation des denrées alimentaires en les protégeant de l'oxygène et de l'eau (Leclercq 2009).

Cette analyse est partagée par Jampilek *et al.* (2015) qui complètent néanmoins cette liste. Ainsi, ils indiquent la possibilité de cibler la distribution de nutriments dans l'organisme et soulignent l'efficacité accrue de ces nutriments lorsqu'ils sont de taille nanométrique, permettant de recourir à des doses moins élevées de substances par rapport à celles habituellement nécessaires pour obtenir des effets équivalents (Jampilek 2015, Peters 2016). Bouwemester *et al.* (2014*)* ajoutent également à cette liste la possibilité d'utiliser des nanomatériaux manufacturés afin d'améliorer les procédés de production de denrées alimentaires.

Les usages déclarées dans le registre R-Nano pour les substances associées à un secteur d'usage SU4 « fabrication de produits alimentaires » sont variés et comprennent une dizaine de catégories distinctes : « antiagglomérant », « adsorbant », « additif », « ingrédient », etc. dont certaines, en plus faible nombre, concernent des « compléments », des « supports d'extraits » ou encore des « auxiliaires technologiques ». Les plus déclarées sont les « additifs pour produits alimentaires en usage anti-agglomérant », les « arômes », les « lubrifiants, graisses et agents de décoffrage » et les « régulateurs de pH, floculants, précipitants, agents de neutralisation ».

6.4.2.1 Nanomatériaux manufacturés inorganiques

Les silices amorphes synthétiques sont utilisées pour diverses applications (antiagglomérant, anti-mottant pour les poudres alimentaires, fluidifiant pour différentes matrices alimentaires, support d'ingrédients, antimoussant).

Le dioxyde de titane sert notamment de pigment blanchissant, utilisé seul ou en complément d'autres colorants (exemple : un mélange de E 171 avec un colorant rouge permet d'obtenir du rose pour le glaçage de pâtisseries) ou permet l'obtention de vernis alimentaires translucides brillants (cas du dioxyde de titane déposé sur du mica : surface brillante, paillettes, etc.).

Dans le cas des oxydes de fer, la taille nanométrique permet de renforcer la couleur. Les additifs alimentaires d'oxydes et hydroxydes de fer synthétiques incluent le FeO^{2+} (E 172 i, jaune), le FeO^{3+} (E 172 ii, rouge) et le FeO (E 172 iii, noir). On prête souvent à ces additifs alimentaires une allégation santé pour des applications nutritionnelles, laquelle reposerait sur une biodisponibilité accrue du Fer pour l'organisme facilitée par la taille nanométrique des particules (Peters 2014, Ariyarathna 2017, OMS 2011, Pereira 2014). Cependant, en raison de sa faible solubilité, la

biodisponibilité des oxydes de fer synthétiques sous forme hydratée ou non est faible voire très faible chez l'Homme (taux d'absorption < 1 % de la dose totale orale) (EFSA 2015 E172) en comparaison des sources naturelles pour l'Homme, essentiellement le fer héminique de la viande et du poisson (Fe^{2+}, biodisponible à 25 %), complété par le fer non héminique (Fe^{3+}) des plantes (biodisponible à 5-10 %).

Le carbonate de calcium (E 170), au même titre que le dioxyde de titane (E 171) et les oxydes de fer (E 172), est principalement utilisé en tant que colorant alimentaire.

Les substances métalliques que sont l'or (E 175), l'argent (E 174) et l'aluminium (E 173) sont utilisées dans le domaine de la décoration alimentaire, sous forme de poudres ou de feuilles. Les dérivés de métaux tels que le silicate de zinc (E 557) et l'acétate de zinc (E 650) seraient utilisés en tant que colorant, fixateur de couleur/conservateur, antiagglomérant et exhausteur de goût (le codex alimentarius ne rapporte pas les fonctions technologiques de ces additifs).

L'additif alimentaire phosphate de calcium (E 341) est notamment utilisé en tant que régulateur d'acidité, stabilisant et antiagglomérant. Le E 341 est également utilisé en tant que poudre à lever pour les farines fermentaires. Ces applications dépendent du rapport calcium/phosphate.

Les additifs tels que les phosphates de magnésium (E 343), le carbonate de sodium, carbonate acide de sodium, sesquicarbonate de sodium (E 500), le carbonate de magnésium (E 504), l'oxyde de magnésium (E 530), le ferrocyanure de potassium (E 536), le ferrocyanure de calcium (E 538) et le phosphate d'os (SIN 542) sont tous employés pour leur rôle d'antiagglomérants. Parmi ces additifs, certains peuvent également être utilisés pour différents usages technologiques : émulsifiants, édulcorants, épaississants, stabilisants, régulateurs d'acidité, affairmissant, etc.

6.4.2.2 Nanomatériaux manufacturés organiques

En termes d'applications technologiques, les nanomatériaux organiques seraient utilisés pour modifier la texture ou l'apparence des produits finis alimentaires, améliorer l'assimilation et la biodisponibilité des nutriments ou encore favoriser le transport des nutriments.

Les additifs tels que le citrate d'ammonium ferrique (SIN 381), le mannitol (E 421), les sels de sodium, de potassium et de calcium d'acides gras (E 470a), les sels de magnésium d'acides gras (stéarate de magnésium E470b) et le tartrate de fer (E 534) sont tous employés pour leur rôle d'antiagglomérants. Parmi ces additifs, certains peuvent également être utilisés pour différents usages technologiques : émulsifiants, agents de charge, épaississants, édulcorants, régulateurs d'acidité, etc.

Les celluloses microcristalline (E 460 i) et en poudre (E 460 ii) sont utilisées en tant que stabilisant, épaississant, agent moussant, agent de charge, humectant, etc.

L'isomalt est un additif alimentaire (E 953) utilisé comme antiagglomérant, stabilisant, édulcorant, épaississant, agent de glaçage et agent de charge.

La mise en suspension par émulsion est une technique largement répandue dans le secteur agroalimentaire afin de mélanger des substances non miscibles dans un produit (exemple : mayonnaise). Dans ce cas, la présence de nanoémulsions résulte d'un procédé de transformation physico-chimique du produit alimentaire. Sa maîtrise permet dorénavant d'aboutir à l'obtention de nanoémulsions définies par Singh *et al.* (2016) comme une dispersion fine d'au moins un liquide non miscible et/ou un cristal dans un autre, sous forme de gouttelettes de diamètre moyen compris entre 20 et 200 nm.

La nanoencapsulation (transport d'une substance active par un vecteur nanométrique) en application à l'alimentation humaine constitue la nanotechnologie la plus citée et documentée dans la littérature scientifique. De nombreux types de nanomatériaux sont utilisés pour ces applications,

principalement organiques et/ou biosourcés. Singh *et al.* en ont listé les principales catégories en détaillant leurs différentes conditions d'utilisation (voir Tableau 27 en Annexe 4). D'après ces auteurs, les liposomes, les nanoémulsions, les nanoparticules lipidiques solides et celles polymériques constituent les catégories les plus prometteuses en termes d'applications à venir. D'autres auteurs, tels que Oehlke *et al.* (2014), ont présenté quelques variantes de catégories de ces nanomatériaux organiques pour ces applications (Tableau 28 en Annexe 4) auxquelles il convient d'ajouter les nanomatériaux solides inorganiques (nanocage de silice le plus souvent) ponctuellement retrouvées dans la littérature.

D'après plusieurs auteurs, les systèmes de transport nanométriques de nutriments focalisent actuellement l'essentiel des recherches relatives aux nanotechnologies dans l'alimentation (Bouwemester 2014, Robles-Garcia 2016, Singh 2016). Les fonctionnalités potentielles liées à ces systèmes nanométriques expliquent cet engouement. En effet, ceux-ci peuvent avoir pour objectifs techniques :

- d'agir sur la texture ou l'apparence du produit fini alimentaire ;
- de protéger les substances transportées en réduisant / ralentissant / prévenant les diverses dégradations chimiques ou biologiques auxquelles celles-ci sont exposées dans leur environnement au cours des étapes du cycle de vie du produit (dégradation par UV, oxygène, lié aux changements de pH et de température, aux moisissures, etc.) ;
- d'enrichir une matrice alimentaire en principes actifs (e.g., anti-oxydants) ou nutritionnels (e.g., oméga-3, phytostérols, vitamines) ;
- d'en accroître la stabilité et/ou la solubilité dans le produit fini, voire solutionner des problématiques d'incompatibilité de solubilité entre ingrédients ;
- d'améliorer l'accessibilité/l'assimilation d'un nutriment pour l'organisme ;
- de diminuer l'apport en matière grasse pour les produits crémeux (Chaudhry 2008) conférant un possible bénéfice nutritionnel au produit.

Ces fonctionnalités visent en définitive pour la très grande majorité à augmenter la biodisponibilité et la stabilité des substances transportées (notamment les nutriments) afin d'augmenter la durée de vie des produits finis, d'accroître l'efficacité technologique ou biologique attendue et/ou de réduire les quantités de la substance active nécessaires dans le produit fini pour obtenir les effets souhaités. Chaudhry *et al.* (2008) rapportent un exemple d'application particulière : le piégeage de compléments alimentaires dans des systèmes nanostructurés permettant d'ajouter ces substances (huile de poisson) dans une matrice alimentaire (pain) pour des bénéfices nutritionnels tout en en masquant le goût et l'odeur jugés désagréables.

Comme précisé par Singh *et al.* (2016), bien que nécessitant dans la pratique une compatibilité réglementaire et technique avec les denrées alimentaires, ces systèmes de transport de substances actives, principalement organiques et assez peu traçables, s'inscrivent toujours dans un cadre règlementaire flou.

Néanmoins, toujours d'après ces mêmes auteurs, beaucoup de ces travaux de recherche restent au stade de preuve de concept et ces applications seraient en définitive peu présentes sur le marché (Singh 2016). Ces systèmes de vecteurs seraient en cours d'adaptation pour d'autres secteurs d'applications tels que les produits de santé pour lesquels des plateformes ont été développées afin de résoudre les problématiques de protection et de sélectivité.

6.4.3 Provenance des nanomatériaux manufacturés concernés

Dans le registre R-nano, la fonctionnalité d'import d'une déclaration amont par une déclaration aval permet, lorsqu'elle est appliquée, d'identifier l'origine de certaines substances achetées en dehors du territoire Français. Cependant, il n'est pas possible de tracer à ce jour la provenance

géographique de toutes les substances puisque tous les déclarants, et notamment les importateurs, n'utilisent pas cette fonctionnalité.

En ce qui concerne la silice, les origines des principaux imports en 2016 sont, d'après les déclarations R-nano, la Belgique, l'Allemagne, les Pays-Bas, le Royaume-Uni et la Finlande. Les tonnages associés à chaque substance sont aggrégés dans le Tableau 11.

Pour l'oxyde de fer, la base R-Nano permet d'identifier un fournisseur en Allemagne pour les années 2012, 2013 et 2014 et un fournisseur en Belgique pour l'année 2017.

Enfin, pour le silicate de calcium, la seule provenance géographique identifiée (lieu de production) de 2013 à 2017 est l'Angleterre.

6.4.4 Quantités de nanomatériaux manufacturés déclarés en France

La plupart des quantités déclarées par les acteurs mentionnant un usage dans le secteur d'utilisation SU4 « fabrication de produits alimentaires » sont stables d'une année sur l'autre. On peut cependant noter une diminution très importante des quantités importées et distribuées d'oxydes de fer, et des données très variables en fonction des années pour l'acide silicique sel de calcium (ou silicate de calcium). Le Tableau 11 liste l'ensemble des quantités produites, importées et distribuées en fonction des années et par substance. Il apparaît que certaines quantités sont indisponibles car non fournies par le déclarant.

Tableau 11. liste des noms génériques de substances déclarées en 2015, 2016 et 2017 notamment dans le secteur d'utilisation « fabrication de produits alimentaires » et quantités manipulées associées (produites, distribuées, importées)

Nom générique	Quantité produite (kg)			Quantité importée (kg)			Quantité distribuée (kg)		
	2015	2016	2017	2015	2016	2017	2015	2016	2017
Phtalocyanine de cuivre - pigment vert 36[96]						1 000			1 410
Phtalocyanine de cuivre - pigment bleu 15[97]						49 430			49 975
Attagel - Attapulgite - Fuller's earth									
Calcium carbonate							2 441 975		
Carbon black									0,1769
Ethene, homopolymer, oxidized									9
Glycerol									
Iron hydroxide oxide			3 000	169 000		3 000	171 470		3 200
Polychloro copper phthalocyanine						5 850			8 170
Silicic acid, aluminum sodium salt							42 903	4 682	2 665
Silicic acid, calcium salt				2	113 088	2	2	113 088	2
Silicic acid, magnesium salt	2 521 900	2 507 000					2 318 000	2 200 065	2 200 000
Silicon dioxide	115 732 046	111 654 563	102 209 095	13 649 520	10 232 256	6 331 762	39 132 367	23 784 835	37 369 034
Tungsten disulphide									3
Total général	**118 253 946**	**114 161 563**	**102 212 095**	**13 818 521**	**10 232 256**	**6 391 045**	**41 788 717**	**25 989 582**	**37 434 468**

96 Nom chimique générique correspondant : 1,3,8,16,18,24-hexabromo-2,4,9,10,11,15,17,22,23,25-decachloro-29H,31H-phthalocyaninato(2-)-N29,N30,N31,N32]copper

97 Nom chimique générique correspondant : 29H,31H-phthalocyaninato(2-)-N29,N30,N31,N32 copper

L'acide silicique sel de calcium déclaré dans R-Nano correspond à l'additif silicate de calcium (E 552). Cet additif alimentaire n'a pas été identifié dans les produits alimentaires répertoriés dans la base de données de l'Oqali (voir partie suivante).

D'après les déclarations relatives au secteur d'utilisation SU4 « fabrication de produits alimentaires », les quantités de nanomatériaux produits et importés en France se situent réspectivement autour de 100 000 tonnes et 10 000 tonnes.

En se référant au tonnage total de nanomatériaux produits et importés en France (d'après le rapport d'étude 2017[98]), les quantités déclarées de substances à l'état nanoparticulaire produites et/ou importées, à usage notamment alimentaire de 2015 à 2017, constituent environ le quart du tonnage total de nanomatériaux produits et importés en France tous usages confondus. Toutefois, cette information ne permet pas de décrire la part exacte du tonnage des nanomatériaux du secteur alimentaire par rapport au marché total, car les quantités déclarées dans R-nano ne sont pas directement reliées à l'usage.

Tableau 12 : quantités produites et importées de substances à l'état nanoparticulaire déclarées entre 2014 et 2017 toutes substances et usages confondus

Quantités de substances à l'état nanoparticulaire	2014	2015	2016	2017
Tonnage total - quantités produites et importées en France (t)	**397 131**	**415 774**	**475 766**	**424 323**
Tonnage produit total en France (t)	274 667	300 822	350 487	304 282
Tonnage importé total en France (t)	122 464	114 951	125 279	120 041

6.4.5 Produits alimentaires concernés par la présence de nanomatériaux manufacturés

L'identification exhaustive des produits alimentaires contenant des nanomatériaux ou de l'ensemble des applications des nanomatériaux pour ces produits s'avère très complexe.

Peu de sources permettent actuellement l'identification de ces produits alimentaires. La mention des ingrédients présents sous forme nanométrique sur l'étiquetage de ces produits, telle que prévue par le règlement européen concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires (INCO), dont les conditions sont fixées pour la France par l'arrêté du 5 mai 2017[99], s'applique aux ingrédients présents en quantité suffisante (seuils qui ne sont pas précisément définis et pas nécessairement adaptés aux ingrédients nanométriques) et repose sur une définition des nanomatériaux faisant toujours l'objet de controverses. Dans les faits, cette obligation

98 D'après le rapport d'étude 2017, éléments issus des déclarations des substances à l'état nanoparticulaire, le volume produit total de nanomatériaux déclaré en France est de 300 822 tonnes en 2015, 350 487 tonnes en 2016 et 304 282 tonnes en 2017.

99 « Tous les ingrédients des denrées alimentaires 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. »

réglementaire est peu respectée comme le dénoncent régulièrement plusieurs associations de consommateurs[100]. Ce constat a également éte mis en évidence par la DGCCRF[101].

Plusieurs sites web ou inventaires[102] (démarche associative et citoyenne) tentent d'identifier les produits finis contenant des nanomatériaux manufacturés. Bien que d'intérêt, ces listes ne sont pas exhaustives et la fiabilité de ces données reste à interroger au regard de la source de ces informations.

La détection de nanomatériaux dans tous types de matrices complexes, telles que les produits finis alimentaires se heurte à deux types de freins. Le premier est de nature métrologique : la pertinence et la précision des techniques de détection, bien qu'ayant fortement progressé ces dernières années, s'avèrent très inégales en fonction des substances recherchées et de la nature des matrices alimentaires. Le deuxième est de nature opérationnelle : l'application des nanomatériaux, de natures diverses, n'est pas restreinte à un secteur ou type de produit particulier. De ce fait, la réalisation de tests de détection d'un large spectre de nanomatériaux pour l'ensemble des produits existants semble irréalisable.

Une autre difficulté réside dans les exceptions à la règlementation liées à l'étiquetage. Dès lors que la présence d'un additif est uniquement due au fait qu'il était contenu dans un ou plusieurs ingrédients (principe de transfert) et qu'il ne remplit pas de fonction technologique dans le produit fini, il peut être omis de la liste des ingrédients. De même, s'il ne joue qu'un rôle de support (d'autres additifs), il peut être omis de la liste des ingrédients. Les exceptions d'étiquetage dû au principe de transfert permettent donc d'occulter la présence de nanomatériaux dans les produits finis, alors même qu'ils sont détectables par différentes techniques analytiques.

Enfin, la plupart des sources d'information disponibles se heurte à la problématique fondamentale de la définition exacte du terme « nanomatériau », dans laquelle les seuils quantitatifs font toujours l'objet de fortes controverses (seuil de taille retenu pour la dimension nanométrique, proportion de particules à la taille nanométrique à partir de laquelle on considère un mélange de particules comme un nanomatériau, etc.). La notion de production intentionnelle et d'adjonction volontaire des nanomatériaux dans les produits peut également contribuer à la confusion, rendant flou le périmètre des objets à considérer. La présence d'objets nanométriques naturellement présents dans les produits alimentaires (exemple : micelles de caséine dans le lait, contribuant à la stabilité des lipides en solution) peut également participer à questionner ces notions d'intentionnalité et d'adjonction volontaire.

6.4.5.1 Analyse de produits alimentaires

Plusieurs études, adossées à des analyses physico-chimiques de bonne qualité, ont montré, pour plusieurs produits largement répandus sur le marché français, la présence d'ingrédients et d'additifs alimentaires pouvant être qualifiés de nanomatériaux et pourtant non signalés comme tel (absence de la mention [nano]) dans la liste des ingrédients, en dépit des obligations réglementaires l'exigeant.

---

100 L'association Agir pour l'environnement a ainsi réalisé des analyses de produits finis alimentaires en France afin de démontrer la présence de nanomatériaux en l'absence de toute mention dans leurs listes d'ingrédients : https://www.agirpourlenvironnement.org/sites/default/files/communiques_presses/160613_Dossier_de_presse_Enquete_Nano.pdf

101 Contrôle de la présence de nanoparticules dans les produits alimentaires et les cosmétiques par la DGCCRF (2018).

102 http://www.nanotechproject.org/cpi/ ; http://nanodb.dk/ ; https://infonano.agirpourlenvironnement.org/

Etudes réalisées par des associations

Dès juin 2016, l'association Agir pour l'Environnement publie les résultats[103] d'une enquête révélant la présence de nanomatériaux pour chacun des 4 produits testés :

- plat préparé à base de viande appertisé (TiO_2) ;
- chewing gum (TiO_2) ;
- gâteau industriel (TiO_2) ;
- mélange d'épices pour guacamole (SiO_2).

Une nouvelle étude en septembre 2017 portée par le magazine 60 Millions de consommateurs[104] sur l'additif E 171 déclaré dans 18 produits alimentaires sucrés montre la présence de cet additif sous forme de nanoparticules dans des proportions variées (de 10 à 100 %), toujours en l'absence de la mention [nano]. Exemples de produits testés :

- biscuits (TiO_2, 12% (en nombre) de nanoparticules) ;
- dragées au chocolat (TiO_2, 20% (en nombre) de nanoparticules) ;
- gâteaux glacés (TiO_2, 100% (en nombre) de nanoparticules).

Contrôle de l'étiquettage des nanomatériaux par la DGCCRF

La Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) a également mené des contrôles concernant le respect de l'étiquettage des nanomatériaux dans le cadre du règlement INCO. Les premiers contrôles ont débuté en 2015 et se sont accentués en 2017.

Pour l'année 2017, 110 analyses ont été effectuées, ciblant 77 denrées alimentaires et 33 matières premières ou ingrédients. Les E 171, E 172 et le E 551 faisaient partie des additifs ciblés pour ce contrôle. L'échantillonage des produits analysés reposait entre autres sur la mention de l'un de ces additifs sur l'emballage du produit. Néanmoins, 22 produits ne mentionnant aucun de ces additifs ont également été ciblés. Les prélèvements concernaient principalement des confiseries, des épices, des produits en poudres déshydratées, des décorations pâtissières.

Pour des raisons métrologiques, le service d'analyse de la DGCCRF a décidé qu'un additif était considéré comme un nanomatériau si au moins 10 % (en nombre) de la population des particules présentaient un diamètre inférieur à 100 nm.

Parmi les 110 analyses effectuées, la présence avérée de nanomatériaux a été observée dans 47 échantillons, soit 43 % des prélèvements.

Parmi les 33 matières premières étudiées, 19 échantillons présentaient des formes nanométriques sans faire état de la mention [nano] sur leurs emballages. De même, parmi les 77 denrées alimentaires visées, 28 produits ne répondaient pas à l'obligation d'étiquetage [nano]. Enfin, parmi les 22 produits ne faisant pas mention des additifs sur leurs emballages, 5 d'entre eux présentaient des nanomatériaux dans leur composition (présence de E 171 et E 551 non mentionée sur l'étiquetage).

---

[103] https://www.agirpourlenvironnement.org/sites/default/files/communiques_presses/Rapport%20LNE_P156452.DMSI_.001-VC.pdf

[104] Numéro de septembre 2017 de 60 Millions de consommateurs : Stop aux nanoparticules.

Finalement, sur l'ensemble des 110 échantillons prélevés, un seul produit indiquait la mention [nano] sur son emballage.

Analyses de produits alimentaires publiées dans la littérature scientifique

De nombreuses publications rapportent l'analyse et la quantification de nanomatériaux après extraction de ces derniers de matrices alimentaires. Ces données, combinées aux résultats présentés ci-dessus, ont été compilées par le GT afin de déterminer des niveaux d'exposition à certains nanomatériaux manufacturés sélectionnées. Ces données seront publiées ulterieurement.

6.4.5.2 Bases de données relatives aux produits de consommation contenant des nanomatériaux

Nanotechnology Consumer Products Inventory[105]

La base de données américaine produite par le Woodrow Wilson International Center for Scholars avec la collaboration du Virginia Tech Center for Sustainable Nanotechnology constitue l'un des premiers travaux de référencement des produits de consommation contenant des nanomatériaux manufacturés. Cette plateforme a visé à identifier, à partir des seules informations disponibles sur internet, les produits de consommation disponibles sur le marché pour lesquels la présence de nanomatériaux manufacturés est rapportée (revendiquée par le fabricant ou rapportée par une autre source). La méthodologie employée est décrite sur le site dédié ainsi que par Vance *et al.* (2015).

Débutée en 2006 et non actualisée depuis fin 2014, cette base de données référence 118 produits répertoriés sous la catégorie « boisson et alimentation » pour un total de 1 827 produits de consommation. Néanmoins, au-delà de quelques produits alimentaires (7 produits), cette catégorie agrège également d'autres sous-catégories telles que les compléments alimentaires, les ustensiles de cuisine et les produits de stockage alimentaire. Ces produits sont très divers et les nanomatériaux en question ne sont pas toujours identifiés :

- huile végétale (nanomicelles organiques) ;
- eaux de boisson (suspension de nanoparticules d'argent / d'or) ;
- machine à café (argent nanométrique) ;
- préparations pour boissons instantanées (nanomatériaux non identifiés).

The Nanodatabase[106]

La base de données danoise « the nanodatabase » a été réalisée conjointement par l'université technique du Danemark (DTU), le Danish Ecological Council et le Danish Consumer Council. D'une structure proche de celle du Nanotechnology Consumer Products Inventory (catégories de produits équivalentes), cette plateforme s'en différencie notamment par le périmètre du marché étudié (produits disponibles sur le marché européen). Débutée en 2012, cette base de données est toujours alimentée.

105 http://www.nanotechproject.org

106 http://nanodb.dk/

Parmi les 3 039 produits référencés en 2017, on y dénombre 128 produits pour la catégorie « boisson et alimentation », dont 14 produits alimentaires, les autres sous-catégories telles que les compléments alimentaires, les ustensiles de cuisine et produits de stockage alimentaire représentant respectivement 82, 22 et 8 produits.

La plupart de ces produits alimentaires listés concernent ceux de la confiserie, ces derniers contiennent notamment du TiO_2. Seuls deux autres produits concernent d'autres familles de nanomatériaux : une poudre chocolatée (SiO_2) ainsi qu'une machine à café (argent).

Nanotechnology Products Database[107]

La plateforme de données statistiques « StatNano » initiée par l'Iran Nanotechnology Initiative Council (INIC) intégre une base de données répertoriant les produits de consommation contenant des nanomatériaux manufacturés. Celle-ci propose des analyses statistiques simples par catégorie de produits (répartition par type de nanomatériau, par pays producteur, par application, propriétés alléguées, etc.).

Ainsi, parmi les 7 286 produits référencés, 307 sont associés au secteur de l'agroalimentaire dont 60 plus précisément à des produits alimentaires (les autres catégories de produits se rapportant aux emballages alimentaires, senseurs, compléments alimentaires génériques et compléments alimentaires pour sportifs). Néanmoins, les produits ainsi regroupés sous cette catégorie « produits alimentaires » sont assez disparates car près de la moitié concerne des compléments alimentaires et que d'autres types d'applications peuvent être trouvées (ustensiles de cuisine, produits à base de tabac et filtres tabac notamment). Après analyse, 29 de ces références concernent effectivement des produits alimentaires :

- 12 articles de confiserie et chocolats (TiO_2) ;
- 2 articles de préparations pour boissons instantanées (SiO_2) ;
- 1 poudre pour assaisonnement (SiO_2) ;
- 2 produits laitiers ou assimilés (TiO_2) ;
- 1 eau minérale (Ag) ;
- 2 articles café (nanomatériau non identifié) ;
- 4 articles yaourts aromatisés (nanomatériau non identifié) ;
- 5 produits frais d'origine végétale (nanomatériau non identifié).

L'analyse des nanomatériaux par ordre de fréquence (nombre de produits contenant ces nanomatériaux parmi ceux identifiés) souligne la prédominance du dioxyde de titane (14 articles sur 29), le dioxyde de silicium et l'argent présents respectivement dans 3 et 1 articles. Les nanomatériaux présents dans les 11 articles restants ne sont pas identifiés.

La plupart de ces produits proviennent d'Amérique du Nord (24). Au niveau européen, les Pays-Bas et la Suisse constituent les principaux pays européens producteurs de produits alimentaires contenant des nanomatériaux (2 articles identifiés chacun).

107 http://product.statnano.com ; accédée le 31/10/2017

Open Food Facts[108]

La base de données collaborative mise en ligne par Open Food Facts répertorie la liste des ingrédients de nombreux produits alimentaires disponibles sur le marché français. Conçue sur un mode de fonctionnement collaboratif, libre et ouvert, cette base de données repose donc essentiellement sur la collecte d'information réalisée par les consommateurs.

Bien que la représentativité des produits enregistrés puisse faire défaut pour une analyse rigoureuse, ces très nombreuses informations (380 378 produits référencés pour la France) constituent néanmoins une source d'information non négligeable.

On note par ailleurs dans la Figure 7 que les proportions des additifs recherchés dans les produits présents au sein des bases de données Oquali-GNPD (voir partie suivante) et Openfood sont assez comparables.

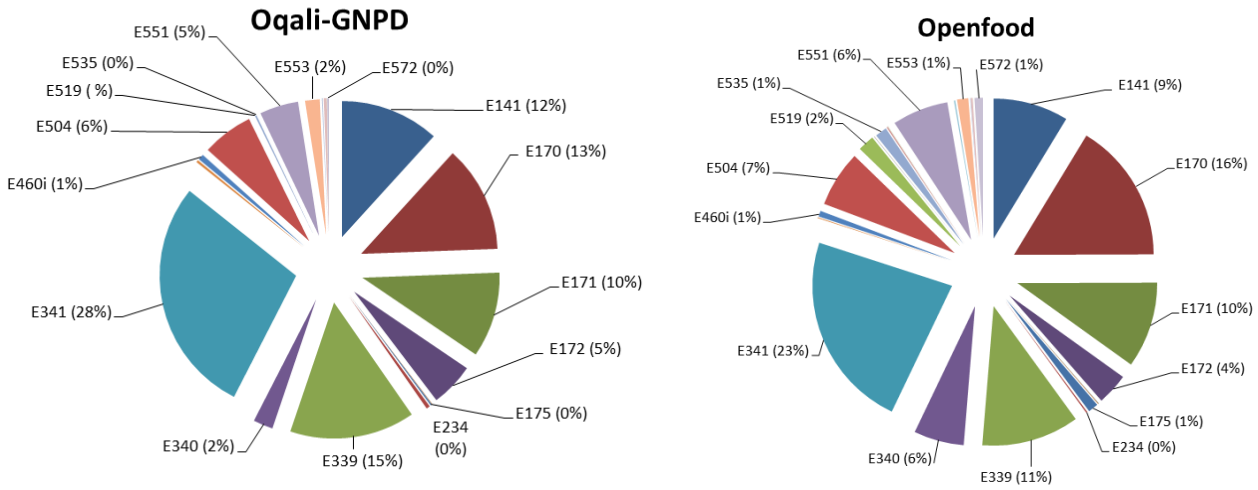


Figure 7 : comparaison des occurrences (en pourcentage) des substances recherchées dans les produits alimentaires entre les bases de données Oqali-GNPD et Openfood

6.4.5.3 Bases de données relatives aux listes d'ingrédients des produits alimentaires (Oqali-GNPD)

Comme précédemment indiqué, le respect de la loi exigeant la désignation des substances à l'état nanométrique parmi les ingrédients d'un produit alimentaire s'avère pour le moins limité. Ainsi, aucun des produits référencés dans la base de données de l'Oqali au moment de l'étude ne comportait de mention [nano] dans sa liste d'ingrédients.

De ce fait, l'interrogation de ce type de base de données, fondées sur les informations relevées exclusivement sur les étiquetages, consiste à rechercher les produits alimentaires finis contenant les ingrédients jugés d'intérêt. La liste de ces ingrédients d'intérêt à rechercher et sa construction sont présentées au chapitre 6.4.1. Les détails techniques relatifs à l'exploitation de la base de données Oqali (complétée par celle du GNPD pour le sous-secteur confiserie) sont consultables dans les Annexes 5 et 6.

Il convient de souligner les limites d'une telle exploitation. D'une part, la liste des ingrédients à rechercher est restreinte aux substances susceptibles de figurer parmi les ingrédients d'un produit

[108] https://fr.openfoodfacts.org, site consulté le 9 février 2018

alimentaire. Ainsi, pour diverses raisons liées aux règles d'étiquetage de ces produits, certains nanomatériaux ne figureront pas dans la liste des ingrédients (exemple : vecteurs nanométriques organiques et inorganiques en très faibles concentrations, nanoémulsions, additifs supports, etc.). D'autre part, la recherche de nanomatériaux dans une liste d'ingrédients à partir de la seule dénomination (nature chimique ou code additif) est inadaptée à la problématique. En effet, une même dénomination d'ingrédient peut désigner plusieurs réalités. Par exemple, des particules de TiO_2 non nanométriques et des nanoparticules de cette même substance seront désignées *in fine* sous la même mention TiO_2 ou E 171. De fait, les produits identifiés *via* cette exploitation ne doivent pas être assimilés à des nanoproduits mais à des produits suceptibles de contenir des nanomatériaux manufacturés, cela en proportion très variable (pour un même additif).

Enfin, les produits de type préparations en poudre, souvent mis en avant par les études analytiques pour contenir des additifs anti-mottants constitués de particules nanométrique (silices amorphes synthétiques – E 551 notamment), ne sont pas tous présents dans la base de données de l'Oqali. Ainsi, les préparations de café instantané, préparations en poudre pour assaisonnement, condiments ou assaisonnements non transformés (ex : sels, mélanges d'épices déshydratés/lyophilisés, sucres, etc.) y sont absents. Néanmoins, les préparations chocolatées en poudre, les bouillons et potages deshydratés, les produits transformés à base de pommes de terre, les préparations pour desserts en poudre ainsi que les laits infantiles en poudre sont bien présents. Cette limite liée à la base de données elle-même conduit à sous-estimer le nombre de produits contenant notamment des additifs anti-mottants.

Proportion des produits concernés sur le marché alimentaire et répartitions en fonction des sous-secteurs de ce marché

Les exploitations de ces bases de données permettent de déterminer que 897 produits alimentaires (sur les 30 823 référencés) mentionnent dans leurs listes d'ingrédients déclarés au moins l'une des substances (du Tableau 9) pour lesquelles la présence de nanomatériaux manufacturés est avérée, soit une proportion moyenne d'environ 3 % du marché des produits alimentaires. Ce nombre s'élève à 4 360 (environ 14% des produits en moyenne) lorsque l'on considère l'ensemble des substances (nanomatériaux avérés et suspectés) recherchés (Tableau 9 et Tableau 10).

La répartition des produits identifiés suivant les sous-secteurs du marché (voir Figure 10) permet d'effectuer plusieurs constats. Tout d'abord, les sous-secteurs les plus concernés par la présence de substances pour lesquelles la présence de nanomatériaux est avérée sont :

- en fonction du nombre de produits concernés (par ordre décroissant) : la confiserie, les glaces et sorbets ainsi que les céréales pour le petit déjeuner (voir Tableau 13a) ;
- en fonction des proportions (pourcentages) de produits dans chaque sous-secteur (par ordre décroissant) : les laits infantiles, la confiserie et les céréales pour le petit déjeuner (voir Tableau 13b).

Ce classement est bouleversé lorsque l'on considère l'ensemble des substances pour lesquelles la présence de nanomatériaux est avérée ou suspectée avec l'émergence des sous-secteurs tels que les biscuits et gâteaux industriels, les préparations pour dessert ainsi que les produits traiteurs frais (voir

Tableau 14a et 14b). Ceci s'explique notamment par la prépondérance de l'utilisation des additifs carbonates de calcium (E 500 *i*, *ii*, *iii*) et phosphates (E 341 essentiellement) pour ces types de produits.

Il apparaît également que plusieurs catégories de produits ne mentionnent aucune des substances recherchées (confitures, conserves de fruit, margarines et sirops concentrés à diluer).

Occurrences des substances recherchées parmi les produits identifiés

Aucune mention des additifs suivants parmi ceux recherchés n'a été trouvée dans les listes d'ingrédients des produits consultés :

- E 173 (aluminium) ;
- E 421 (mannitol) ;
- E 500 *iii* (sesquicarbonate de sodium) ;
- E 504 *i* (carbonate de magnésium) ;
- E 520 (sulfate d'aluminium) ;
- E 522 (sulfate d'aluminium potassique) ;
- E 534 (tartrate de fer) ;
- E 535 (ferrocyanure de sodium) ;
- E 538 (ferrocyanure de calcium) ;
- SIN 542 (phosphate d'os) ;
- SIN 550 (silicate de sodium) ;
- E 552 (silicate de calcium) ;
- E 556 (silicate alumino calcique) ;
- SIN 557 (silicate de zinc) ;
- E 650 (acétate de zinc).

Les occurrences des additifs alimentaires retrouvés dans la base de données par sous-secteur de produits alimentaires sont présentées en détail dans le Tableau 15 pour les nanomatériaux avérés et dans le Tableau 16 pour les les nanomatériaux suspectés et non confirmés.

Concernant les substances pour lesquelles la présence de nanomatériaux est avérée, le carbonate de calcium (E 170) et le dioxyde de titane (E 171) représentent chacun un tiers des occurrences, le dernier tiers regroupant le dioxyde de silicium (E 551), les oxydes et hydroxydes de fer (E 172) et les phosphates tricalciques (E 341 *iii*) (voir Figure 8).

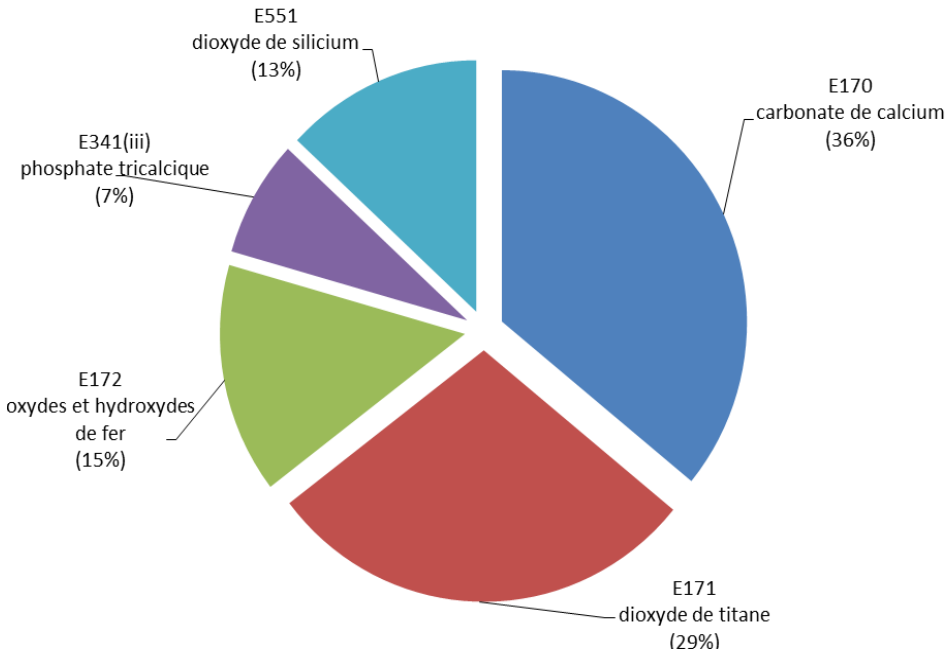


Figure 8 : répartition des occurences des substances pour lesquelles la presence de nanomatériaux est avérée retrouvées dans les produits alimentaires.

Sur l'ensemble des substances recherchées (nanomatériaux avérés et suspectés), la Figure 9 montre que les carbonates de calcium (E 500 i, ii), les phosphates monocalciques et, dans une moindre mesure, dicalciques (respectivement E 341i et E 341ii) représentent près de 80 % des occurrences. Ce constat souligne l'intérêt de lever le doute quant à la nature nanométrique ou non de ces deux additifs alimentaires.

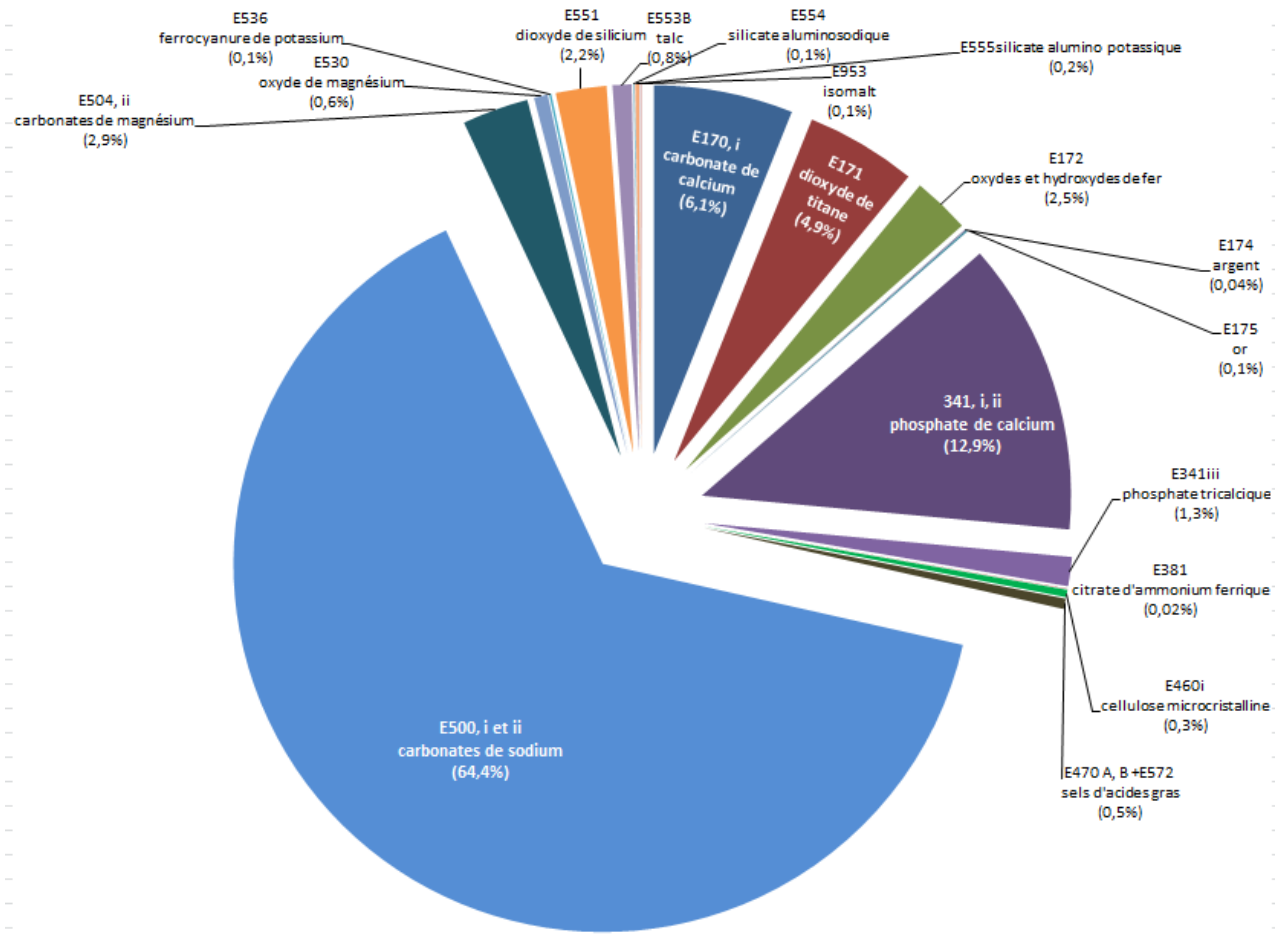
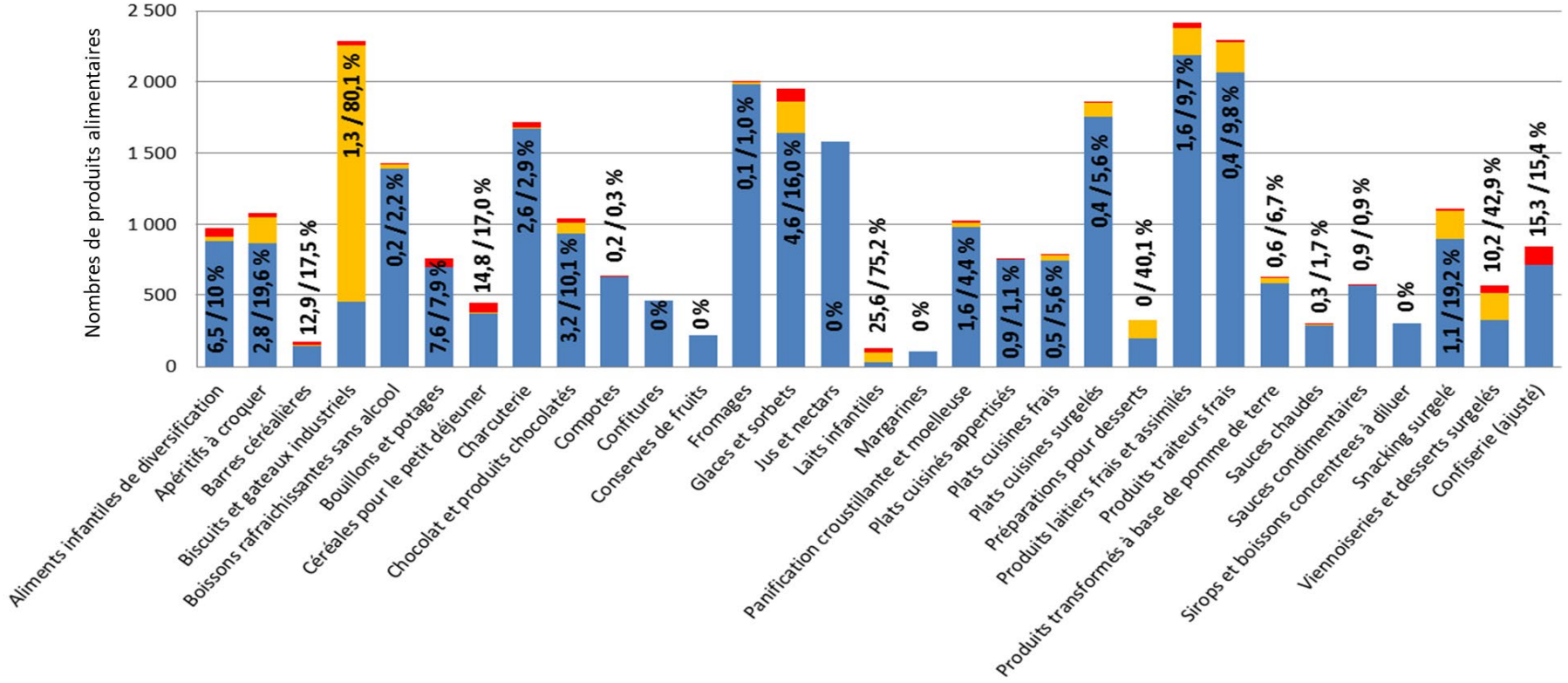


Figure 9 : répartition des occurrences de l'ensemble des substances recherchées (nanomatériaux avérés ou suspectés et non confirmés) dans les produits alimentaires.



Nombres de produits alimentaires pour chaque sous-secteur mentionnant dans leurs listes d'ingrédients respectifs :

- En rouge : au moins une substance pour laquelle la présence de nanomatériaux manufacturés est avérée ;
- En jaune : au moins une substance pour laquelle la présence de nanomatériaux manufacturés est suspectée mais aucune des substances pour lesquelles la présence de nanomatériaux manufacturés est avérée ;
- En bleu : produits alimentaires ne mentionnant aucune des substances recherchées (nanomatériaux avérés ou suspectés mais non confirmés).

Les pourcentages (respectivement X /Y %) pour chaque sous-secteur indiquent la proportion de produits contenant au moins une substance pour laquelle la présence de nanomatériaux manufacturés est avérée (X / rouge) et la proportion de produits contenant au moins l'une des substances recherchées (nanomatériaux avérés ou suspectés mais non confirmés ; Y / rouge + jaune).

Figure 10 : représentativité des sous-secteurs des produits alimentaires sur le marché des produits alimentaires (en nombre) et proportions de produits mentionnant au moins l'un des ingrédients d'intérêt (nanomatériaux avérés ou suspectés mais non confirmés) dans leurs étiquetages.

Tableau 13 : classement (ordre décroissant) des sous-secteurs du marché des produits alimentaires en fonction de la part de produits mentionnant au moins une substance pour laquelle la présence de nanomatériaux est avérée dans leurs listes d'ingrédients : a) en proportion et b) en nombre.

a)

Sous-secteurs de produits alimentaires	Proportion de produits concernés
Laits infantiles	25,6 %
Confiserie	15,4 %
Céréales pour le petit déjeuner	14,8 %
Barres céréalières	12,9 %
Viennoiseries et desserts surgelés	10,2 %
Bouillons et potages	7,6 %
Aliments infantiles de diversification	6,5 %
Glaces et sorbets	4,6 %
Chocolat et produits chocolatés	3,2 %
Apéritifs à croquer	2,8 %
Charcuterie	2,6 %
Panification croustillante et moelleuse	1,6 %
Produits laitiers frais et assimilés	1,6 %
Biscuits et gâteaux industriels	1,3 %
Snacking surgelé	1,1 %
Plats cuisines appertisés	0,9 %
Sauces condimentaires	0,9 %
Produits transformés à base de pomme de terre	0,6 %
Plats cuisinés frais	0,5 %
Plats cuisinés surgelés	0,4 %
Produits traiteurs frais	0,4 %
Sauces chaudes	0,3 %
Boissons rafraîchissantes sans alcool	0,2 %
Compotes	0,2 %
Fromages	0,1 %
Confitures	0 %
Conserves de fruit	
Margarines	
Préparations pour dessert	
Sirops et boissons concentrées à diluer	

b)

Secteurs de produits alimentaires	Nombre de produits concernés
Confiserie	134
Glaces et sorbets	89
Céréales pour le petit déjeuner	66
Aliments infantiles de diversification	63
Bouillons et potages	58
Viennoiseries et desserts surgelés	58
Charcuterie	44
Produits laitiers frais et assimilés	38
Chocolat et produits chocolatés	33
Laits infantiles	33
Apéritifs à croquer	30
Biscuits et gâteaux industriels	29
Barres céréalières	22
Panification croustillante et moelleuse	16
Snacking surgelé	12
Produits traiteurs frais	10
Plats cuisinés surgelés	8
Plats cuisines appertisés	7
Sauces condimentaires	5
Produits traiteurs frais	4
Produits transformés à base de pomme de terre	4
Boissons rafraîchissantes sans alcool	3
Fromages	3
Compotes	1
Sauces chaudes	1
Confitures	0
Conserves de fruit	
Margarines	
Préparations pour dessert	
Sirops et boissons concentrées à diluer	

Tableau 14 : classement (ordre décroissant) des sous-secteurs du marché des produits alimentaires en fonction de la part de produits mentionnant au moins une substance pour laquelle la présence de nanomatériaux est avérée ou suspectée dans leurs listes d'ingrédients : a) en proportion et b) en nombre.

a)

Sous-secteurs de produits alimentaires	Proportion de produits concernés	(*)
Biscuits et gâteaux industriels	80,1 %	+13
Laits infantiles	75,2 %	-1
Viennoiseries et desserts surgelés	42,9 %	+2
Préparations pour dessert	40,1 %	+22
Apéritifs à croquer	19,6 %	+5
Snacking surgelé	19,2 %	+9
Barres céréalières	17,5 %	-5
Céréales pour le petit déjeuner	17,0 %	-3
Glaces et sorbets	16,0 %	-6
Confiseries	15,4 %	-3
Chocolat et produits chocolatés	10,1 %	-3
Aliments infantiles de diversification	10,0 %	-4
Produits traiteurs frais	9,8 %	+8
Produits laitiers frais et assimilés	9,7 %	-1
Bouillons et potages	7,9 %	-9
Produits transformés à base de pomme de terre	6,7 %	+2
Plats cuisinés surgelés	5,6 %	+3
Plats cuisinés frais	5,6 %	+2
Panification croustillante et moelleuse	4,4 %	-7
Charcuterie	2,9 %	-9
Boissons rafraîchissantes sans alcool	2,2%	+7
Sauces chaudes	1,7 %	+1
Plats cuisines appertisés	1,1 %	-6
Fromages	1,0 %	+2
Sauces condimentaires	0,9 %	-7
Compotes	0,3 %	+1
Confitures	0 %	-
Conserves de fruit		
Margarines		
Sirops et boissons concentrées à diluer		

* évolution du rang par rapport au Tableau 13a

b)

Secteurs de produits alimentaires	Nombre de produits concernés	(*)
Biscuits et gâteaux industriels	1 834	+11
Glaces et sorbets	313	-
Viennoiseries et desserts surgelés	245	+3
Produits laitiers frais et assimilés	234	+4
Produits traiteurs frais	225	+11
Snacking surgelé	213	+9
Apéritifs à croquer	212	+4
Confiseries	134	-7
Préparations pour dessert	132	+17
Chocolat et produits chocolatés	105	-1
Plats cuisinés surgelés	104	+7
Aliments infantiles de diversification	98	-8
Laits infantiles	97	-3
Céréales pour le petit déjeuner	76	-11
Bouillons et potages	60	-10
Charcuterie	50	-11
Plats cuisinés frais	44	-1
Panification croustillante et moelleuse	45	-4
Produits transformés à base de pomme de terre	42	+2
Boissons rafraîchissantes sans alcool	31	-3
Barres céréalières	30	-8
Fromages	21	+1
Plats cuisines appertisés	8	-5
Sauces chaudes	5	+1
Sauces condimentaires	5	-6
Compotes	2	-2
Confitures	0	-
Conserves de fruit		
Margarines		
Sirops et boissons concentrées à diluer		

* évolution du rang par rapport au Tableau 13b

Tableau 15 : occurrences des mentions des substances pour lesquelles la présence de nanomatériaux est avérée dans les listes d'ingrédients des produits alimentaires référencés dans la base de données Oqali (données pour la confiserie issues de GNPD et ajustées) en fonction des sous secteurs de produits alimentaires.

Sous-secteurs de produits alimentaires	Additifs alimentaires					
	E 170	E 171	E 172	E 341 iii	E 551	SOMME
Aliments infantiles de diversification	63					63
Apéritifs à croquer		2			28	30
Barres céréalières	22					22
Biscuits et gâteaux industriels	14	8	6	2	1	31
Boissons rafraîchissantes sans alcool	1	1			1	3
Bouillons et potages					58	58
Céréales pour le petit déjeuner	57			7	4	68
Charcuterie	42	1	2			45
Chocolat et produits chocolatés	15	15	5		3	38
Compotes	1					1
Confitures						0
Fromages			2		1	3
Glaces et sorbets	5	67	75	6		153
Laits infantiles	31			13		44
Panification croustillante et moelleuse	16					16
Plats cuisines appertisés		6			1	7
Plats cuisinés frais	1				3	4
Plats cuisinés surgelés		2	2	2	4	10
Préparations pour desserts						0
Produits laitiers frais et assimilés	6	3		32		41
Produits traiteurs frais	3	1	6			10
Produits transformés à base de pomme de terre					4	4
Sauces chaudes					1	1
Sauces condimentaires		1			4	5
Snacking surgelé	9	2	2			13
Viennoiseries et desserts surgelés	4	44	31	8		87
Confiseries	31	105	1		3	140
SOMME	321	258	132	70	116	897

Tableau 16 : occurrences des mentions des substances pour lesquelles la présence de nanomatériaux est suspectée et non confirmée dans les listes d'ingrédients des produits alimentaires référencés dans la base de données Oqali (données pour la confiserie issues de GNPD et ajustées) en fonction des sous secteurs de produits alimentaires.

Sous-secteurs de produits alimentaires	Additifs alimentaires																
	E 174	E 175	E 341 i, ii E 343 (1)	SIN 381	E 460 i(3)	E470 a, b	E 500 i, ii	E 530	E 504 ii	E 536	E553 b	E 554	E 555	E 559	E 572(2)	E 953	SOMME
Aliments infantiles de diversification			44				43	2									89
Apéritifs à croquer			79			5	180									1	265
Barres céréalières			1				10										11
Biscuits et gâteaux industriels			264			2	1 822	13	77								2 178
Boissons rafraîchissantes sans alcool			6		4				20								30
Bouillons et potages							2										2
Céréales pour le petit déjeuner			4				15									2	21
Charcuterie			3			1	1		19		37			1			62
Chocolat et produits chocolatés			15				62								1	1	78
Compotes			1				1										2
Confitures																	0
Fromages			14				6										20
Glaces et sorbets	2	1	19		7	1	194		29				2				255
Laits infantiles			72				24	15	7								118
Panification croustillante et moelleuse			3	1		2	23	2									31
Plats cuisines appertisés							1										1
Plats cuisinés frais					1	4	35		1	1		2					44
Plats cuisinés surgelés			22			3	74					1	1				101
Préparations pour desserts			10			3	132										145
Produits laitiers frais et assimilés			71		4		121										196
Produits traiteurs frais			18				206			4							228
Produits transformés à base de pomme de terre			1				38										39
Sauces chaudes							4										4
Sauces condimentaires																	0
Snacking surgelé			12		1		195						1				209
Viennoiseries et desserts surgelés		3	16				202						5		2		226
Confiseries											7						7
SOMME	2	4	675	1	17	21	3 391	32	153	5	44	3	9	1	3	4	**4 365**

(1) La base de données de l'Oqali ne distingue pas les E 341 et E 343, ils sont regroupés sous la classe « phosphates ».
(2) Le E 572 n'est plus référencé comme additif alimentaire. Il correspond actuellement à l'additif alimentaire E470 b.
(3) Du fait du nom générique et du manque d'information sur la cellulose en poudre (E 460 ii), cette dernière n' a pas été recherchée dans l'Oqali.

Plusieurs sous-secteurs du marché des produits alimentaires finis ont été sélectionnés à la suite de ces analyses afin d'être examinés plus en détail. Cette sélection s'est opérée sur la base des divers classements de ces catégories, en fonction du nombre de produits identifiés et des proportions de produits concernés (voir Tableau 13 et

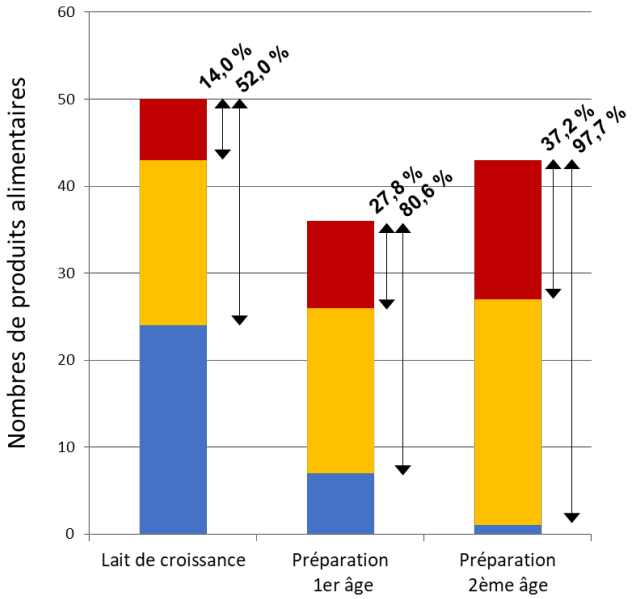
Tableau 14).

Parmi ces sous-secteurs, les suivants ont fait l'objet d'une analyse particulière :

- laits infantiles ;
- confiseries ;
- viennoiseries et desserts surgelés ;
- glaces et sorbets ;
- biscuits et gâteaux industriels.

6.4.5.3.1 Focus sur le sous-secteur « laits infantiles »

Le sous-secteur « laits infantiles », subdivisé en trois familles de produits (lait de croissance, préparation premier âge et préparation deuxième âge), constitue l'un des sous-secteurs présentant les plus fortes proportions (variant de 25 à 75 %) de produits mentionant, sur leurs emballages, au moins l'une des substances recherchées (nanomatériaux avérés ou suspectés). Cette proportion est particulièrement élevée pour la famille des préparations deuxième âge, puisque la quasi-totalité des produits référencés sont concernés (voir Figure 11).



Nombres de produits alimentaires mentionnant dans leurs listes d'ingrédients respectifs :

- En rouge : au moins une substance pour laquelle la présence de nanomatériaux manufacturés est avérée ;
- En jaune : au moins une substance pour laquelle la présence de nanomatériaux manufacturés est suspectée et non confirmée mais aucune des substances pour lesquelles la présence de nanomatériaux manufacturés est avérée ;
- En bleu : produits alimentaires ne mentionnant aucune des substances recherchées (nanomatériaux avérés ou suspectés mais non confirmés).

Figure 11 : représentativité des familles de produits au sein du sous-secteur « laits infantiles » et proportions de produits mentionnant dans leur liste d'ingrédients au moins l'une des substances d'intérêt (nanomatériaux avérés ou suspectés et non confirmés).

Les substances retrouvées sont les suivantes :

- phosphates de calcium et de magnésium (E 341 et E 343), dont le triphosphate de calcium (E 341iii) ;
- carbonate de calcium (E 170) ;
- silicates de sodium (E 500) ;
- carbonate de magnésium (E 504 ii) ;
- oxyde de magnésium (E 530).

L'examen des occurrences de ces substances révèle qu'environ la moitié des produits ainsi identifiés mentionne plusieurs des substances recherchées (deux ou trois additifs par produits).

Tableau 17 : occurrences des substances recherchées dans les listes d'ingrédients des produits alimentaires référencés dans la base de données de l'Oqali pour le sous-secteur « laits infantiles ».

		Additifs alimentaires						
		E 170	E 341, i, ii E 343	E 341 iii	E 500	E 504 ii	E 530	SOMME
Familles de produits	Lait de croissance	6	22	1	12	3	1	45
	Préparation 1er âge	9	22	4	5	2	4	46
	Préparation 2ème âge	16	28	8	7	2	10	71
	SOMME	31	72	13	24	7	15	162

6.4.5.3.2 Focus sur le sous-secteur « confiseries »

Tel que présenté dans le Tableau 13b, la confiserie constitue le sous-secteur présentant le plus de produits mentionnant au moins l'une des substances pour lesquelles la présence de nanomatériaux est avérée.

Parmi les substances recherchées, l'additif alimentaire E 171 occupe une place particulière puisqu'il représente près de 70 % des occurrences pour ce sous-secteur (voir Tableau 18). Il apparaît d'ailleurs dans le Tableau 15 que près de la moitié des occurrences de cet additif sur l'ensemble du marché alimentaire concerne des produits de confiserie.

Tableau 18 : occurrence des substances recherchées dans les listes d'ingrédients des produits alimentaires référencés dans la base de données GNPD pour le sous-secteur « confiseries »

		Additifs alimentaires					
		E 170	E 171	E 172	E 551	E 553	SOMME*
Familles de produits	Assortiments mixtes	1	4	1	1		6
	Autres confiseries		3		1		4
	Bâtonnets, liquides et sprays		2				2
	Bonbons	2	2				4
	Caramels et nougats		1				1
	Confiseries médicamenteuses		2		2		4
	Gommes à mâcher	17	44	1		1	63
	Guimauves		1				1
	Menthes	1	2		1		4
	Pastilles, gommes à mâcher	9	39			6	52
	Réglisses	2	1				3
	Sucettes		3				3
	SOMME*	31	105	1	3	7	147

* Pour rappel, les données relatives à ce sous-secteur sont issues d'une extraction de la base de données GNPD et ont été ajustées de manière à rendre compatibles ces données avec celles obtenues *via* l'Oqali pour les autres sous secteurs du marché. Du fait de cet ajustement, les chiffres obtenus ne sont pas nécessairement entiers et ceux présentés dans ce rapport pour ce sous-secteur particulier sont arrondis aux entiers les plus proches (voir Annexe 6).

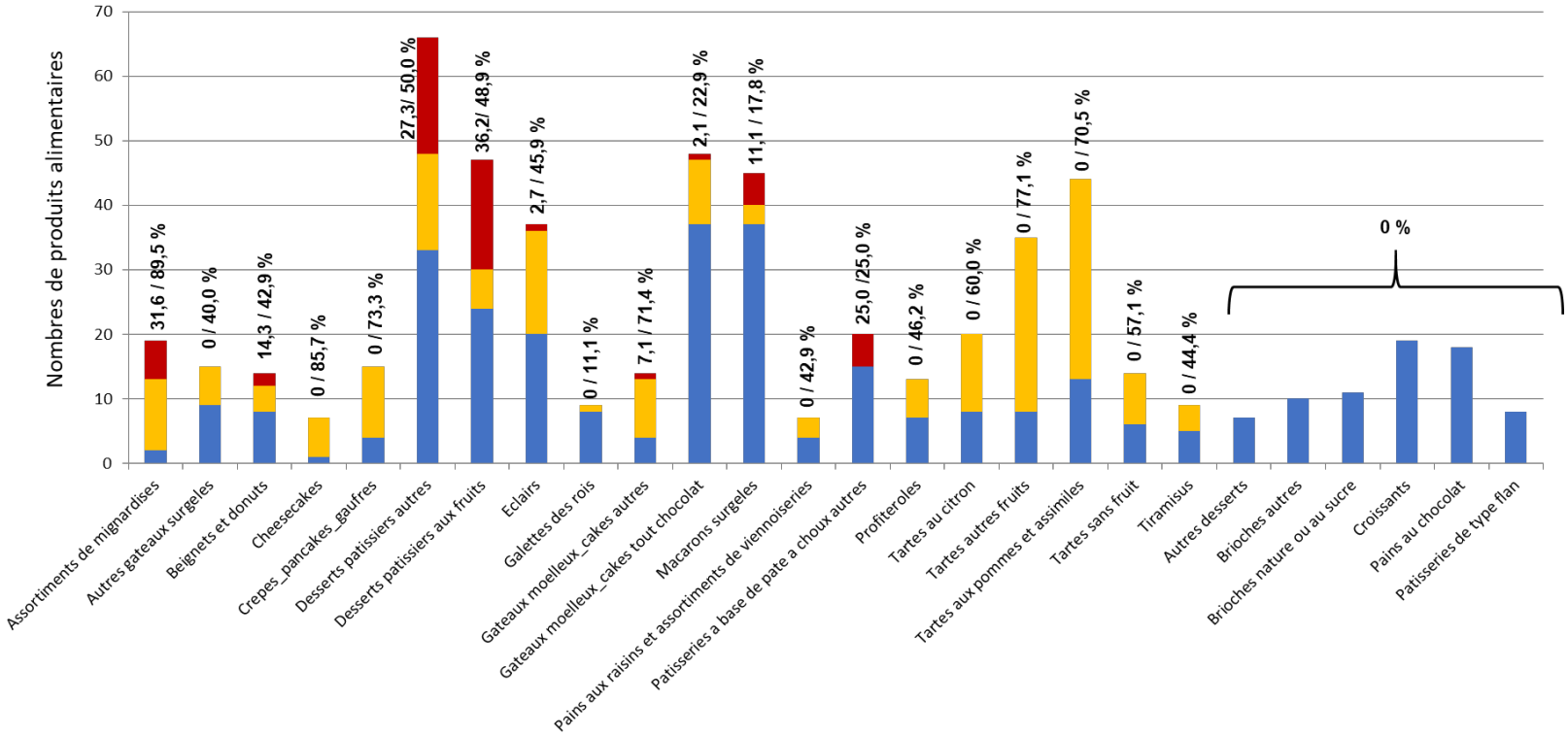
6.4.5.3.3 Focus sur le sous-secteur « viennoiseries et desserts surgelés »

L'analyse du sous-secteur « viennoiseries et desserts surgelés » permet d'identifier deux familles particulières pour lesquelles la présence de nanomatériaux avérés est particulièrement importante. Ainsi, pour les desserts pâtissiers aux fruits ou autres, les proportions de produits concernés par au moins l'une de ces substances s'élèvent entre 27 et 36 % (Figure 12) et concernent essentiellement le dioxyde de titane (E 171) et des oxydes et hydroxydes de fer (E 172) (Tableau 19).

Les substances de la famille des carbonates de sodium (E 500 i, ii, iii), pour lesquelles la présence de nanomatériaux est uniquement suspectée, sont très fréquemment présentes dans les compositions de ces produits. Suivant les familles considérées, la proportion de produits concernés par la présence des carbonates de sodium peut s'élever à près de 75 %.

Tableau 19 : occurrences des substances recherchées dans les listes d'ingrédients des produits alimentaires référencés dans la base de données de l'Oqali pour le sous-secteur « viennoiseries et desserts surgelés ».

		Additifs alimentaires									
		E 170	E 171	E 172	E 175	E 341 i, ii	E341 iii	E 500 i, ii, iii	E 555	E 572	SOMME
Familles de produits	Assortiments de mignardises	2	4	3		1	1	16	1		28
	Autres gâteaux surgelés							6			6
	Beignets et donuts					1	2	5		2	10
	Cheesecakes							6			6
	Crêpes pancakes gaufres					3		11			14
	Desserts patissiers autres	1	12	13	3	1	1	18	1		50
	Desserts patissiers aux fruits		15	9		3	4	13			44
	Éclairs		2	1				15			18
	Galettes des rois							1			1
	Gâteaux moelleux cakes autres		1	1		2		9			13
	Gâteaux moelleux cakes tout chocolat	1				1		10			12
	Macarons surgelés		5	1				4	3		13
	Pains aux raisins et assortiments de viennoiseries					3					3
	Pâtisseries à base de pâte à choux autres		5	3		1					9
	Profiteroles							6			6
	Tartes au citron							12			12
	Tartes autres fruits							27			27
	Tartes aux pommes et assimilés							31			31
	Tartes sans fruit							8			8
	Tiramisus							4			4
	SOMME	**4**	**44**	**31**	**3**	**16**	**8**	**202**	**5**	**2**	**315**



Nombres de produits alimentaires mentionnant dans leurs listes d'ingrédients respectifs :

- En rouge : au moins une substance pour laquelle la présence de nanomatériaux manufacturés est avérée ;
- En jaune : au moins une substance pour laquelle la présence de nanomatériaux manufacturés est suspectée et non confirmée mais aucune des substances pour lesquelles la présence de nanomatériaux manufacturés est avérée ;
- En bleu : produits alimentaires ne mentionnant aucune des substances recherchées (nanomatériaux avérés ou suspectés et non confirmés).

Les pourcentages (respectivement X /Y %) pour chaque sous-secteur indiquent la proportion de produits contenant au moins une substance pour laquelle la présence de nanomatériaux manufacturés est avérée (X / rouge) et la proportion de produits contenant au moins l'une des substances recherchées (nanomatériaux avérés ou suspectés mais non confirmés ; Y / rouge + jaune).

Figure 12 : représentativité des familles de produits au sein du sous-secteur « viennoiseries et desserts surgelés » et proportions de produits mentionnant dans leurs listes d'ingrédients au moins l'une des substances d'intérêt (nanomatériaux avérés ou suspectés et non confirmés).

6.4.5.3.4 Focus sur le sous-secteur « glaces et sorbets »

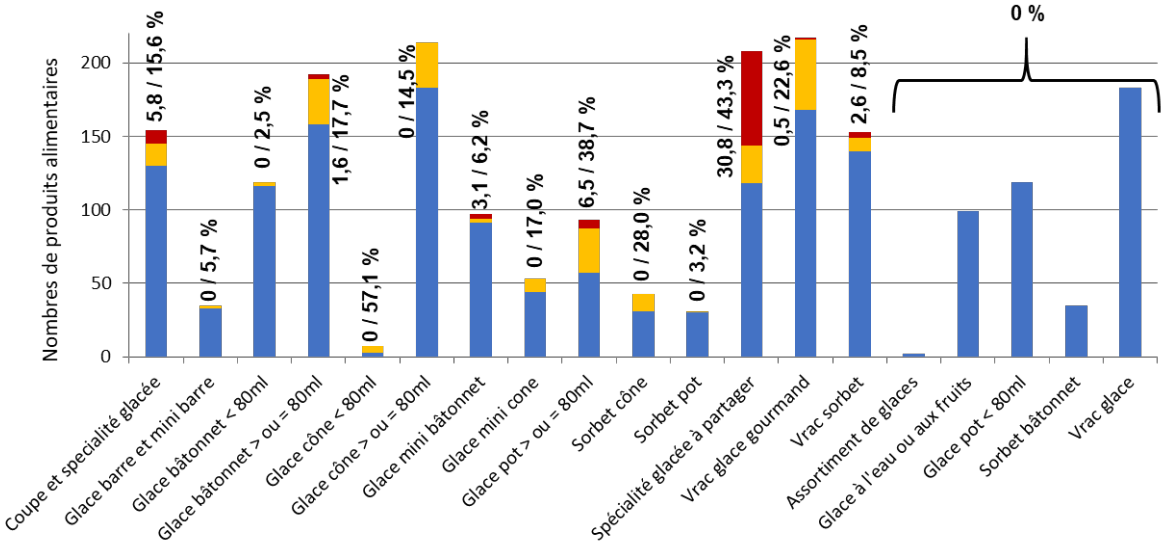
L'analyse du sous-secteur « glaces et sorbets » (Tableau 20 et Figure 13) met en lumière la forte proportion de produits contenant du TiO_2 (E 171) et/ou des oxydes et hydroxydes de fer (E 172) parmi la famille de produits « spécialité glacée à partager ». En effet, les 90 produits identifiés représentent plus de 40 % des produits référencés pour cette catégorie.

Compte-tenu des utilisations auxquelles sont destinés ces additifs alimentaires et de la typologie des produits dans lesquels ils sont retrouvés, il est très probable que ces substances soient présentes dans les décorations alimentaires.

Enfin, on remarquera que les carbonates de sodium (E 500 i, ii, iii), subtances pour lesquelles la présence de nanomatériaux est suspectée, constituent une nouvelle fois les substances les plus retrouvées parmi celles recherchées dans chaque sous-secteur de produits alimentaires.

Tableau 20 : occurrences des substances recherchées dans les listes d'ingrédients des produits alimentaires référencés dans la base de données de l'Oqali pour le sous-secteur « glaces et sorbets ».

		Additifs alimentaires												
		E 170	E 171	E 172	E 174	E 175	E 341 i, ii	E 341 iii	E 460 i	E 470a	E 500 i, ii, iii	E 504 ii	E 555	SOMME
Familles de produits	Coupe et spécialité glacée		5	9			1				16			**31**
	Glace barre et mini barre										2			**2**
	Glace bâtonnet < 80ml										3			**3**
	Glace bâtonnet > ou = 80ml		3	3			1				31			**38**
	Glace cône < 80ml										4			**4**
	Glace cône > ou = 80ml										11	22		**33**
	Glace mini bâtonnet	2	1	1							3			**7**
	Glace mini cône										7	2		**9**
	Glace pot > ou = 80ml		6	6							30			**42**
	Sorbet cône						7				2	5		**14**
	Sorbet pot						1							**1**
	Spécialité glacée à partager	3	**51**	**55**	2	1	5	2	1	1	34		2	**157**
	Vrac glace gourmand		1	1			2				48			**52**
	Vrac sorbet						2	4	6		3			**15**
	SOMME	**5**	**67**	**75**	**2**	**1**	**19**	**6**	**7**	**1**	**194**	**29**	**2**	**408**



Nombres de produits alimentaires mentionnant dans leurs listes d'ingrédients respectifs :

- En rouge : au moins une substance pour laquelle la présence de nanomatériaux manufacturés est avérée ;
- En jaune : au moins une substance pour laquelle la présence de nanomatériaux manufacturés est suspectée et non confirmée mais aucune des substances pour lesquelles la présence de nanomatériaux manufacturés est avérée ;
- En bleu : produits alimentaires ne mentionnant aucune des substances recherchées (nanomatériaux avérés ou suspectés et non confirmés).

Les pourcentages (respectivement X /Y %) pour chaque sous-secteur indiquent la proportion de produits contenant au moins une substance pour laquelle la présence de nanomatériaux manufacturés est avérée (X / rouge) et la proportion de produits contenant au moins l'une des substances recherchées (nanomatériaux avérés ou suspectés mais non confirmés ; Y / rouge + jaune).

Figure 13 : représentativité des familles de produits du sous-secteur « glaces et sorbets » et proportions de produits mentionnant dans leurs listes d'ingrédients au moins l'un des substances d'intérêt (nanomatériaux avérés ou suspectés et non confirmés).

6.4.5.3.5 Focus sur le sous-secteur « biscuits et gâteaux industriels »

Près de 80 % des produits de ce sous-secteur mentionne en moyenne au moins l'une des substances pour lesquelles la présence de nanomatériaux est avérée ou suspectée et non confirmée. Certaines familles de produits en sont totalement exemptes tandis que pour d'autres, au contraire, tous les produits référencés sont concernés (voir Figure 14).

Pour la très grande majorité, il s'agit de carbonates de sodium (E 500 iii), appelés aussi carbonate de soude ou bicarbonate de sodium (voir Tableau 21). Cet additif est utilisé comme anti-agglomérant, régulateur d'acidité mais surtout comme agent levant. De fait, sa présence au sein de produits nécessitant une action levante n'est pas une surprise.

La mention de substances pour lesquelles la présence de nanomatériaux est avérée est cependant plus sporadique avec à peine 1,3 % des produits de ce sous-secteur concernés pour l'ensemble de ces substances.

L'examen du Tableau 21 et de la Figure 14 ne permet pas de faire émerger de constat particulier.

Fig. 14 a

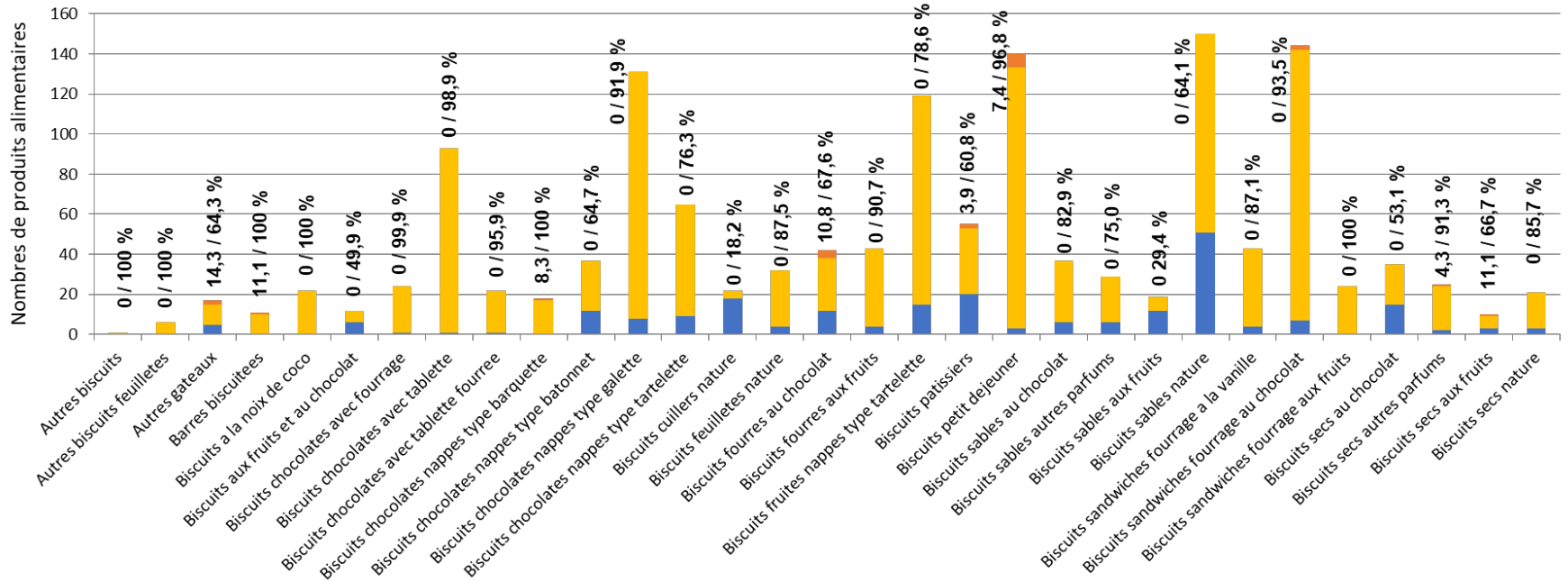

Nombres de produits alimentaires
160
140
120
100
80
60
40
20
0
0 / 100 %
0 / 100 %
14,3 / 64,3 %
11,1 / 100 %
0 / 100 %
0 / 49,9 %
0 / 99,9 %
0 / 98,9 %
0 / 95,9 %
8,3 / 100 %
0 / 64,7 %
0 / 91,9 %
0 / 76,3 %
0 / 18,2 %
0 / 87,5 %
10,8 / 67,6 %
0 / 90,7 %
0 / 78,6 %
3,9 / 60,8 %
7,4 / 96,8 %
0 / 82,9 %
0 / 75,0 %
0 29,4 %
0 / 64,1 %
0 / 87,1 %
0 / 93,5 %
0 / 100 %
0 / 53,1 %
4,3 / 91,3 %
11,1 / 66,7 %
0 / 85,7 %
Autres biscuits
Autres biscuits feuilletes
Autres gateaux
Barres biscuitees
Biscuits a la noix de coco
Biscuits aux fruits et au chocolat
Biscuits chocolates avec fourrage
Biscuits chocolates avec tablette
Biscuits chocolates avec tablette fourree
Biscuits chocolates nappes type barquette
Biscuits chocolates nappes type batonnet
Biscuits chocolates nappes type galette
Biscuits chocolates nappes type tartelette
Biscuits cuillers nature
Biscuits feuilletes nature
Biscuits fourres au chocolat
Biscuits fourres aux fruits
Biscuits fruites nappes type tartelette
Biscuits patissiers
Biscuits petit dejeuner
Biscuits sables au chocolat
Biscuits sables autres parfums
Biscuits sables aux fruits
Biscuits sables nature
Biscuits sandwiches fourrage a la vanille
Biscuits sandwiches fourrage au chocolat
Biscuits sandwiches fourrage aux fruits
Biscuits secs au chocolat
Biscuits secs autres parfums
Biscuits secs aux fruits
Biscuits secs nature

Fig. 14 b

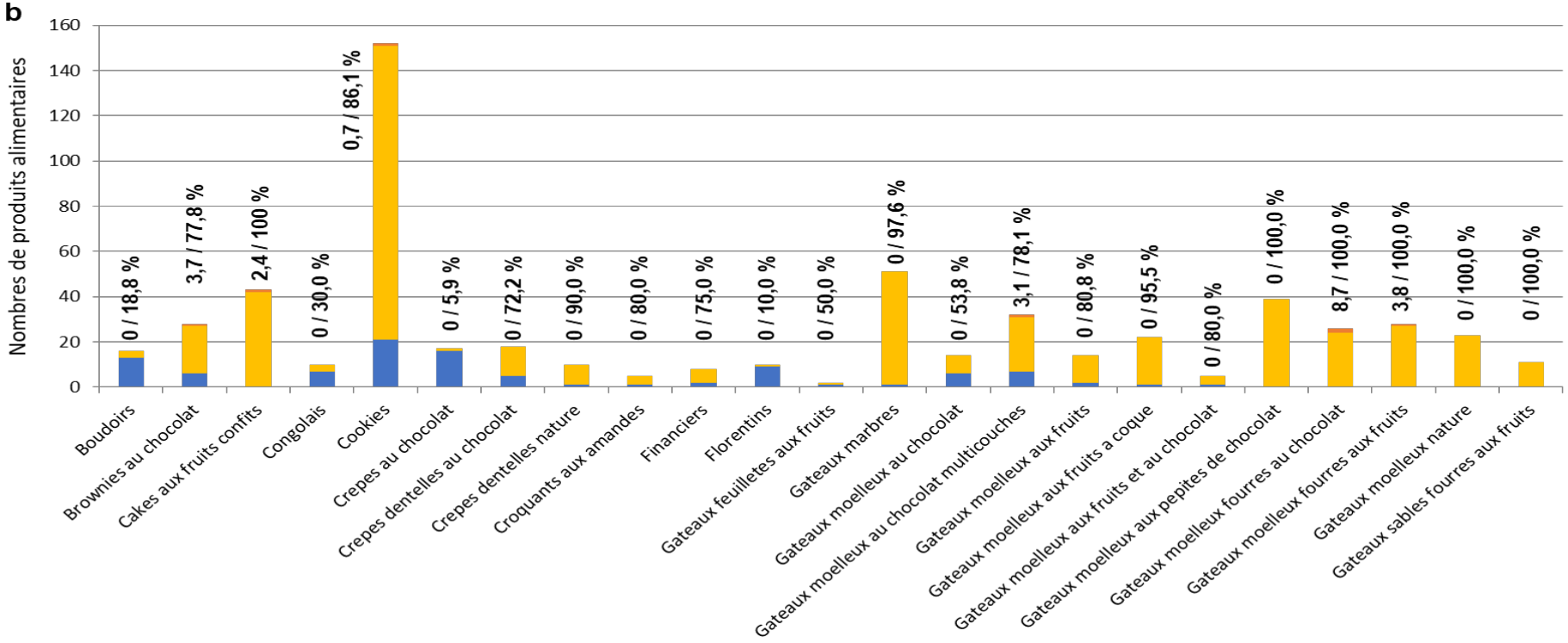
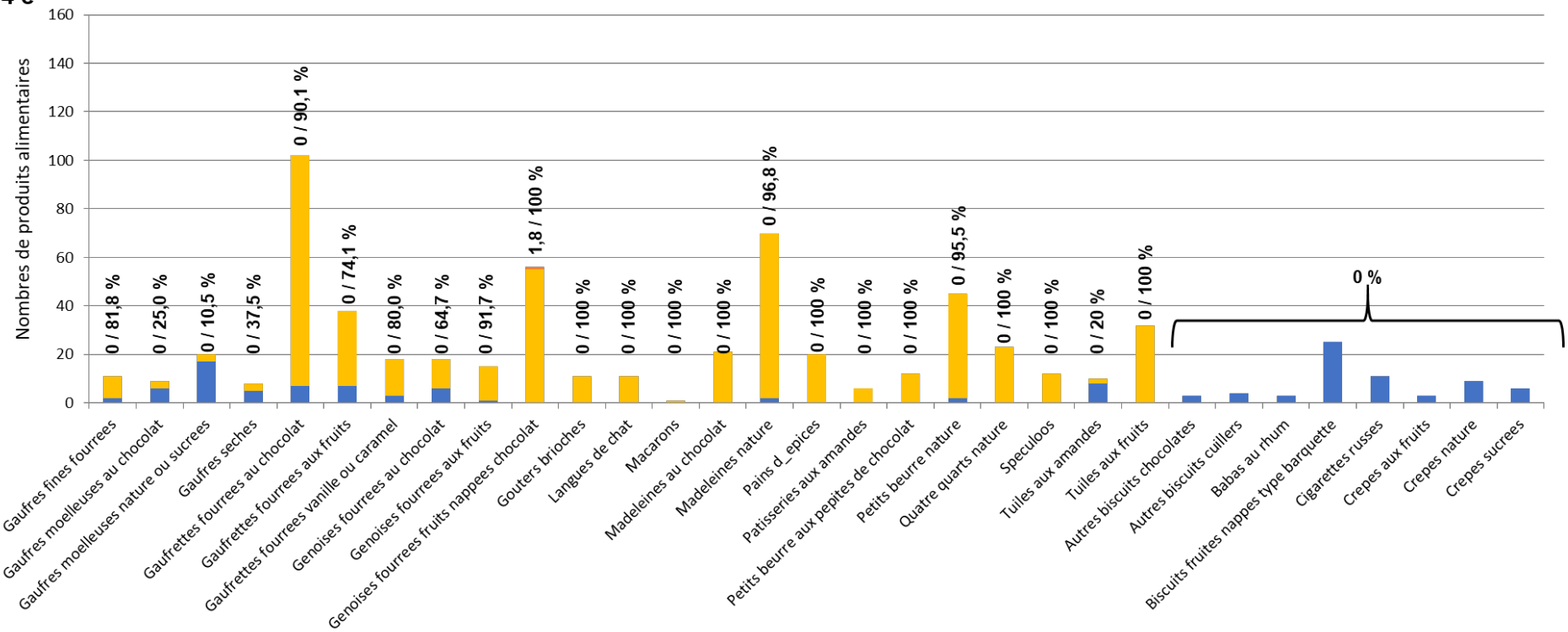

Nombres de produits alimentaires
160
140
120
100
80
60
40
20
0
0 / 18,8 %
3,7 / 77,8 %
2,4 / 100 %
0 / 30,0 %
0,7 / 86,1 %
0 / 5,9 %
0 / 72,2 %
0 / 90,0 %
0 / 80,0 %
0 / 75,0 %
0 / 10,0 %
0 / 50,0 %
0 / 97,6 %
0 / 53,8 %
3,1 / 78,1 %
0 / 80,8 %
0 / 95,5 %
0 / 80,0 %
0 / 100,0 %
8,7 / 100,0 %
3,8 / 100,0 %
0 / 100,0 %
0 / 100,0 %
Boudoirs
Brownies au chocolat
Cakes aux fruits confits
Congolais
Cookies
Crepes au chocolat
Crepes dentelles au chocolat
Crepes dentelles nature
Croquants aux amandes
Financiers
Florentins
Gateaux feuilletes aux fruits
Gateaux marbres
Gateaux moelleux au chocolat
Gateaux moelleux au chocolat multicouches
Gateaux moelleux aux fruits
Gateaux moelleux aux fruits a coque
Gateaux moelleux aux fruits et au chocolat
Gateaux moelleux aux pepites de chocolat
Gateaux moelleux fourres au chocolat
Gateaux moelleux fourres aux fruits
Gateaux moelleux nature
Gateaux sables fourres aux fruits

Fig. 14 c



Nombres de produits alimentaires mentionnant dans leurs listes d'ingrédients respectifs :

- En rouge : au moins une substance pour laquelle la présence de nanomatériaux manufacturés est avérée ;
- En jaune : au moins une substance pour laquelle la présence de nanomatériaux manufacturés est suspectée mais aucune des substances pour lesquelles la présence de nanomatériaux manufacturés est avérée et non confirmée ;
- En bleu : produits alimentaires ne mentionnant aucune des substances recherchées (nanomatériaux avérés ou suspectés et non confirmés).

Les pourcentages (respectivement X /Y %) pour chaque sous-secteur indiquent la proportion de produits contenant au moins une substance pour laquelle la présence de nanomatériaux manufacturés est avérée (X / rouge) et la proportion de produits contenant au moins l'une des substances recherchées (nanomatériaux avérés ou suspectés mais non confirmés ; Y / rouge + jaune).

Figure 14 (a, b, c) : représentativité des familles de produits du sous-secteur « biscuits et gâteaux industriels » et proportions de produits mentionnant dans leurs listes d'ingrédients au moins l'un des substances d'intérêt (nanomatériaux avérés ou suspectés et non confirmés).

Tableau 21 : occurrences des substances recherchées dans les listes d'ingrédients des produits alimentaires référencés dans la base de données de l'Oqali pour le sous-secteur « biscuits et gâteaux industriels ».

Familles de produits	Additifs alimentaires										
	E170	E171	E172	E341 i, ii	E341 iii	E470b	E500 i, ii, iii	E504 ii	E530	E551	SOMME
Autres biscuits							1				1
Autres biscuits feuilletés							6				6
Autres gâteaux		2		1			9				12
Barres biscuitées		1		1			9				11
Biscuits à la noix de coco				4			18				22
Biscuits aux fruits et au chocolat				1			5				6
Biscuits chocolatés avec fourrage				2			21				23
Biscuits chocolatés avec tablette							92				92
Biscuits chocolatés avec tablette fourrée							21				21
Biscuits chocolatés nappés type barquette				6			12				18
Biscuits chocolatés nappés type bâtonnet				3			21	1			25
Biscuits chocolatés nappés type galette		1	1	32			89				123
Biscuits chocolatés nappés type tartelette				27			29				56
Biscuits cuillères natures							4				4
Biscuits feuilletés natures							28				28
Biscuits fourrés au chocolat			4	1			25				30
Biscuits fourrés aux fruits							39				39
Biscuits fruités nappés type tartelette				51			53				104
Biscuits pâtissiers		1	1	2			29	1		1	35
Biscuits petit déjeuner	7			4			90	26	10		123
Biscuits sablés au chocolat				2			29				31
Biscuits sablés autres parfums				4		1	18				23
Biscuits sablés aux fruits				1			5		1		7
Biscuits sablés nature				8			90		1		99
Biscuits sandwiches fourrage à la vanille				11			28				39
Biscuits sandwiches fourrage au chocolat	2			34			101				137
Biscuits sandwiches fourrage aux fruits				9			15				24
Biscuits secs au chocolat				2			17	1			20
Biscuits secs autres parfums	1	1					21		1		23
Biscuits secs aux fruits	1						6				7
Biscuits secs nature							18				18
Boudoirs							3				3
Brownies au chocolat	1						20	1			22
Cakes aux fruits confits	1			1			41				43
Congolais							3				3
Cookies	1		1				130				131
Crêpes au chocolat							1				1
Crêpes dentelles au chocolat							13				13
Crêpes dentelles nature							9				9
Croquants aux amandes							4				4
Financiers							6				6
Florentins							1				1
Gâteaux feuilletés aux fruits							2				2
Gâteaux marbrés				10			40				50
Gâteaux moelleux au chocolat				1			7				8
Gâteaux moelleux au chocolat multicouches		1					24				25
Gâteaux moelleux aux fruits				3			9				12
Gâteaux moelleux aux fruits à coque							21				21

Familles de produits	Additifs alimentaires (suite)										
	E170	E171	E172	E341 i, ii	E341 iii	E470b	E500 i, ii, iii	E504 ii	E530	E551	SOMME
Gâteaux moelleux aux fruits et au chocolat							4				4
Gâteaux moelleux aux pépites de chocolat				7			32				39
Gâteaux moelleux fourrés au chocolat		1		1	1		23				26
Gâteaux moelleux fourrés aux fruits				1	1		26				28
Gâteaux moelleux natures							23				23
Gâteaux sablés fourrés aux fruits				2			9				11
Gaufres fines fourrées							8	1			9
Gaufres moelleuses au chocolat				1			2				3
Gaufres moelleuses nature ou sucrées				1			2				3
Gaufres sèches							3				3
Gaufrettes fourrées au chocolat						1	63	31			95
Gaufrettes fourrées aux fruits							20	11			31
Gaufrettes fourrées vanille ou caramel							12	3			15
Génoises fourrées au chocolat				1			11				12
Génoises fourrées aux fruits				3			11				14
Génoises fourrées fruits nappées chocolat	1						55				56
Gouters brioches							11				11
Langues de chat							11				11
Macarons							1				1
Madeleines au chocolat							21				21
Madeleines natures				8			60				68
Pains d'épices							20				20
Pâtisseries aux amandes							6				6
Petits beurres aux pépites de chocolat							12				12
Petits beurres natures							42	1			42
Quatre quarts natures				2			21				23
Spéculoos							12				12
Tuiles aux amandes							2				2
Tuiles aux fruits				16			16				32
SOMME	**14**	**8**	**6**	**264**	**2**	**2**	**1 822**	**77**	**13**	**1**	**2 209**

6.5 Les nanomatériaux manufacturés utilisés dans la formulation des MCDA

Les travaux menés dans le cadre de cette saisine s'intéressent uniquement aux nanomatériaux ajoutés volontairement dans les produits de l'alimentation humaine. Ces ajouts volontaires concernent quasi exclusivement les ingrédients et additifs alimentaires. Cependant, certaines fonctionnalités technologiques développées dans le cadre des matériaux au contact des denrées alimentaires (MCDA) reposent sur un contact volontaire de certains nanomatériaux avec l'aliment ou sur un relargage volontaire des nanomatériaux de l'emballage vers l'aliment.

Le terme MCDA intègre les emballages mais également les ustensiles de cuisine, les réfrigérateurs, les plans de travail et certains dispositifs industriels (tuyaux, joints, tapis convoyeurs, etc.). Dans le cadre de cette étude relative aux MCDA, le GT s'est uniquement intéressé aux emballages alimentaires. Par manque de données, les nanomatériaux utilisés dans la formulation des MCDA autres que les emballages ne seront pas abordés mais devraient être soumis au même degré d'exigence en terme d'expertise.

Initialement, cette saisine devait se focaliser sur les emballages « actifs et intelligents », cependant au vu du manque d'information sur ce type d'application et du fait de l'absence d'une liste positive, toujours en attente de publication, le GT a fait le choix de s'interesser aux nanomatériaux manufacturés utilisés pour l'ensemble des emballages.

6.5.1 Les voies de développement des nanomatériaux pour les applications relatives aux emballages

L'industrie de l'emballage profite d'un marché dynamique où l'innovation est un moteur de croissance et de compétitivité. Ce secteur d'activité occupe le 8ème rang européen (Vance 2015). Il n'est donc pas surprenant que le domaine des nanotechnologies soit d'ores et déjà dominé, en termes d'applications commerciales, par le secteur de l'emballage alimentaire qui représente aujourd'hui plus de 20 % des débouchés économiques des nanotechnologies (Chaudhry 2008). L'émergence des nanotechnologies dans le domaine de l'emballage alimentaire repose principalement sur quatre perspectives majeures de développement :

(1) La première concerne l'utilisation de nanomatériaux introduits dans le but d'améliorer les propriétés des matériaux plastiques telles que la transparence, la résistance mécanique ou les propriétés barrières. Sur ce dernier point, il est établi que l'incorporation de nanoparticules dans une matrice de polymères constitue une stratégie visant à réduire les transferts de matière. La première approche repose sur un effet d'adsorption des molécules diffusantes. La seconde approche repose sur une augmentation du chemin de diffusion par un effet de tortuosité observé dans le cas d'une exfoliation des nanoparticules au sein de la matrice de polymère. La majorité des applications commerciales repose aujourd'hui sur l'utilisation de nanoparticules lamellaires imperméables de type nano-argiles souvent modifiées par des intercalants afin de favoriser leur exfoliation dans les polymères. Les matériaux nanocomposites offrent ainsi une alternative intéressante aux emballages multicouches du fait notamment de leur moindre coût et des cadences de production accrues. Ces nouvelles propriétés ont donc motivé les industriels du secteur à développer de nouveaux matériaux nanocomposites. Il est par exemple possible de trouver sur le marché des bouteilles de bière en polyethylene terephthalate (PET) contenant des nano-charges lamellaires utilisées en tant que barrières au gaz.

(2) Les matériaux actifs constituent la seconde voie de développement des nanotechnologies dans le champ d'application de l'emballage alimentaire mais également des revêtements d'équipements ménagers. Destinés à étendre la durée de conservation ou à mieux préserver les qualités organoleptiques et sensorielles de l'aliment, les matériaux actifs intègrent aujourd'hui dans leur formulation des nanoparticules présentant des propriétés antimicrobiennes et/ou une forte capacité d'absorption d'eau et de gaz (O_2/CO_2). L'arrivée récente sur le marché d'emballages en polypropylène contenant des nanoparticules d'argent ou d'oxyde de zinc pour leurs propriétés antimicrobiennes témoigne de l'émergence de ce type d'application qui représente aujourd'hui un marché de près d'un milliard de dollars (Sauzer 2009).

(3) Les nanotechnologies participent largement au développement des emballages dits intelligents et souvent dénommés *smart packaging*. Ces derniers intègrent des technologies susceptibles d'assurer une meilleure traçabilité et de garantir la sécurité des consommateurs. Dans ce champ d'application, la réactivité des nanomatériaux est mise à profit pour le développement de matrices et d'étiquettes à indicateurs indirects de l'état de conservation de l'aliment (exemples : indicateur de rupture de la chaîne du froid révélée par l'état d'agrégation de nanoparticules d'or, indicateur temps-température *via* l'utilisation de l'argent, indicateur de fuite intégrant des nanoparticules de dioxyde de titane couplées au bleu de méthylène…). Plusieurs systèmes qualifiés d'indicateurs directs dédiés à la détection des caractéristiques de l'aliment ont également recours à l'usage de nanomatériaux. Ces emballages peuvent distinctement permettre de suivre l'évolution des propriétés organoleptiques de l'aliment ou de détecter une éventuelle contamination microbienne. Cette dernière fonction est notamment produite par la fonctionnalisation de nanotubes de carbone par greffage d'un anticorps spécifique du pathogène, la contamination étant alors révélée par la modification de la conductivité du matériau. Les

quantum dots sont des systèmes nanométriques également utilisés pour la détection de certains pathogènes présents au sein des aliments.

(4) La quatrième perspective de développement touche la mise en œuvre de matériaux issus de ressources renouvelables qui représentent aujourd'hui 10% du marché des matériaux plastiques mais dont les parts de marché devraient s'élever à près de 30% à l'horizon 2020 (Mohanty 2009). Le principal frein au développement de ces matériaux réside dans leur forte sensibilité à l'eau qui limite leur utilisation prolongée au contact d'aliments aqueux. L'incorporation de nanoparticules d'argile constitue une stratégie aujourd'hui privilégiée par les industriels de l'emballage pour renforcer leur résistance à l'eau dans le but d'étendre leurs champs d'application et ainsi améliorer leur compétitivité vis à vis des matériaux plastiques traditionnels.

6.5.2 Référencement des nanomatériaux utilisés dans la formulation des MCDA

De nombreux matériaux nanocomposites sont référencés sur le marché de l'emballage alimentaire. Les nanomatériaux sont intégrés dans la formulation des emballages dans l'optique d'obtenir différentes fonctionnalités technologiques (antimicrobiens, absorbeur d'O_2, perméabilité au gaz, etc.). Parmi ces fonctions, celle d'antimicrobien semble être la plus fréquemment revendiquée par les fabricants. La grande majorité de ces matériaux étant produite à l'international et plus particulièrement en Amérique du Nord et en Asie, il apparaît difficile d'évaluer les volumes actuellement placés sur le marché français, les chiffres d'importation n'étant pas disponibles. Le Tableau 22 référence les nanomatériaux manufacturés rentrant dans la composition des emballages nanocomposites déjà disponibles sur le marché international.

Tableau 22 : liste des nanomatériaux rentrant dans la composition des MCDA disponibles sur le marché international.

Substances	Fonctions	Evaluation EFSA	Règlementations
Argent	Antimicrobien	EFSA Journal 2016;14(1):4364	Règlement CE 1333/2008 (E174)
Oxyde de Fer	Absorbeur d'O_2	EFSA Journal 2015;13(12):4317	Règlement UE 10/2011 (substance n° 409) et Règlement CE 1333/2008 (E172)
Or	Antimicrobien	EFSA Journal 2016;14(1):4362	Règlement CE 1333/2008 (E175)
Platine	Absorbeur d'O_2	x	x
Oxyde de Zinc	Antimicrobien	EFSA Journal 2015;13(4):4063	Règlement UE 10/2011 (substance n°402)
Dioxyde de titane	Stabilisant UV	EFSA Journal 2016;14(9):4545	Règlement UE 10/2011 (substance n°610) et additif alimentaire (E171)
Dioxyde de titane coaté avec de l'octyltriethoxysilane	Charge	EFSA Journal 2011;9(2):2003	Règlement UE 10/2011 (substance n°805)
Nitrure de titane	Additif	EFSA Journal 2012;10(3):2641	Règlement UE 10/2011 (substance n° 807)

Montmorillonite modifiée (ammonium C16-C18)	Additif	EFSA Journal 2015;13(11):4285	Règlement UE 10/2011 (substance n°393) pour la bentonite (montmorillonite composant principal de la bentonite)
Zéolite d'argent (2-5%)	Antimicrobien	EFSA Journal 2011; 9(2):1999	Règlement UE 10/2011 (SCF list 3)
Kaolinite de Fer zero-valent	Absorbeur d'O_2	EFSA Journal 2013; 11(10):3401	Règlement UE 10/2011 (Kaolinite substance n°410), Règlement CE 450/2009
Bentonite de Fer zero-valent	Absorbeur d'O_2	EFSA Journal 2013; 11(10):3400	Règlement UE 10/2011 (Bentonite substance n°393 et poudre de fer substance n° 983), Règlement CE 450/2009
Bentonite de Fer(II)	Absorbeur d'O_2	EFSA Journal 2012;10(10):2906	Règlement UE 10/2011 (Bentonite n°393 et poudre de fer substance n°983), Règlement CE 450/2009
Noir de carbone	Réducteur de la perméabilité au gaz, absorbeur d'éthylène, stabilisateur UV, pigment	EFSA Journal 2005;248, 1-16	Règlement UE 10/2011 (substance n°411)
Dioxyde de silicium	Réducteur de la perméabilité au CO_2	EFSA Journal 2014;12(6):3712	Règlement UE 10/2011 (substance n°504) et Règlement CE 1333/2008 (E 551)
Zéolite de fer	Absorbeur d'O_2	x	x

La quasi-totalité des substances référencées comme entrant dans la formulation des emballages ont été préalablement évaluées par l'EFSA (Tableau 22). Il semblerait que le platine et le zéolite de fer soient incorporés dans certains matériaux malgré l'absence d'une évaluation préalable.

Les évaluations menées par l'EFSA, ainsi que les résultats rapportés par différents travaux de recherche ont permis d'apporter quelques informations relatives à la caractérisation physico-chimique de ces substances (Tableau 23).

Tableau 23 : caractérisation de la taille des nanomatériaux manufacturés utilisés dans la formulation des MCDA disponibles sur le marché international.

Substances	Caractérisations
Argent	Présence de particules constitutives de 10-100 nm au sein de matériaux en matière plastique (Choi 2016)
Oxyde de fer	La taille des particules doit être déterminée (EFSA)

Or	La taille des particules doit être déterminée (EFSA)
Platine	Taille non spécifiée
Oxyde de zinc	Taille moyenne de 44 nm avec 1% (nombre ou masse non spécifié) de particules < 30 nm (EFSA)
Dioxyde de titane	La taille des particules doit être déterminée. Aucune indication ne nous permet de transposer les caractéristiques du TiO_2 sous sa forme additif alimentaire au TiO_2 utilisé dans les MCDA
Dioxyde de titane coaté avec de l'octyltriethoxysilane	Taille des particules variant de 0,11 à 4,5 µm et taille moyenne de 0,35 µm (EFSA)
Nitrure de titane	Particules primaires de 20 nm et présence d'agglomérats de 100 à 500 nm (EFSA)
Montmorillonite modifiée (ammonium C16-C18)	Taille non spécifiée
Zéolite d'argent (2-5%)	Taille non spécifiée
Kaolinite de fer zero-valent	Pas de nanoforme attendue, 90% (nombre ou masse non spécifié) des particules > 3 µm avec une taille moyenne comprise entre 10 et 20 µm (EFSA)
Bentonite de fer zéro-valent	Pas de nanoforme attendue, 90% (nombre ou masse non spécifié) des particules > 3 µm avec une taille moyenne comprise entre 10 et 20 µm (EFSA)
Bentonite de fer(II)	Pas de nanoforme attendue, 90% (nombre ou masse non spécifié) des particules > 3 µm avec une taille moyenne comprise entre 10 et 20 µm (EFSA)
Noir de carbone	Dans le règlement n°10/2011 il est rapporté que la taille des particules primaires varie de 10 à 300 nm.
Dioxyde de silicium	Taille des particules primaires variant de 2 à 60 nm. Dans le produit fini, présence uniquement d'agrégats et d'agglomérats > 100 nm (EFSA)
Zéolite de fer	Taille non spécifiée

Au vu des données rapportées dans les évaluations de l'EFSA et le règlement n°10/2011, seul le nitrure de titane, le dioxyde de silicium, l'oxyde de zinc et le noir de carbone présentent des particules primaires dont au moins l'une des dimensions présente une taille comprise entre 1 et 100 nm. Aucune information ne nous indique que le TiO_2 utilisé pour la formulation des MCDA soit de même nature que celui utilisé comme additif alimentaire (E 171). Bien que la présence de particules nanométriques soit avérée pour l'additif alimentaire E 171, aucune indication ne nous permet de transposer ce postulat au TiO_2 utilisé dans les matériaux d'emballage. D'autres publications (Choi 2016) rapportent également la présence de nanoparticules d'argent au sein d'emballages en matière plastique. La taille des particules primaires observées dans ce type de matériaux varie de 10 à 100 nm.

Dans le cas du TiO_2 coaté avec de l'octyltriethoxysilane, la kaolinite de fer, la bentonite de fer et de fer II, les caractérisations physico-chimiques semblent souligner l'absence de particules présentant une dimension inférieure à 100 nm.

Dans le cas de l'oxyde de fer, l'or, le platine, la montmorillonite, le zéolite d'argent et le zéolite de fer, l'absence de caractérisation ne permet pas de conclure quant à la présence de particules nanométriques.

6.5.3 Les voies de transfert dans l'aliment

6.5.3.1 La contamination *via* le transfert non volontaire

Les risques d'exposition du consommateur aux nanomatériaux par l'ingestion d'aliments placés au contact d'emballages nanocomposites ont déjà fait d'objet de plusieurs études théoriques dont les conclusions convergent vers le précepte commun que tout nanomatériau ayant l'une de ces dimensions supérieure à 4 nm ne présente pas la mobilité lui permettant de migrer vers l'aliment selon un mécanisme de diffusion/désorption (Bott 2014; Simon 2008; Störmer 2017).

En revanche, il est bien acquis que les nanomatériaux introduits dans l'emballage peuvent rejoindre l'aliment suite à leur dissolution notamment provoquée par la sorption d'un aliment liquide dans la matrice d'emballage. La littérature scientifique est relativement abondante sur cette question mais la grande diversité des conditions opératoires mise en place lors des mesures (nature, forme et concentration initiale du nanomatériau, nature de l'aliment, nature et état du polymère, température et temps de contact…) rend difficile la mise en lumière de lois génériques permettant de décrire et anticiper la contamination de l'aliment par les nanomatériaux (Artiaga 2015; Cushen 2014; Echegoyen 2013; Emamifar 2012; von Goetz 2013; Mackevica 2016).

La majorité des études se sont focalisées sur les nanoparticules d'argent, cependant quelques études (Störmer 2017 ; Bott 2014) ont été réalisées notamment sur la migration du TiO_2, du nitrure de titane, du cuivre, de la laponite, de la silice amorphe synthétique, du zinc et des nano-feuillets inorganiques. Ces études soulignent que les nanomatériaux totalement intégrés dans les polymères n'ont pas la possibilité de migrer dans les aliments. Les nanomatériaux présents dans les aliments ou simulants alimentaires pourraient provenir de matériaux dégradés dû à un stress mécanique ou à des problèmes de fabrication. Il est important de souligner que la très grande majorité des études effectuées sur cette question ont été réalisées au moyen de méthodes de dosage par analyse élémentaire (ICP-MS/ICP-AES) ne permettant pas de conclure sur l'état nano-particulaire des substances ciblées.

L'intégration de l'ensemble des données extraites des études existantes permet cependant de dégager deux éléments importants relatifs aux mécanismes de relargage des éléments constitutifs des nanomatériaux :

- la libération ne semble pas répondre à une activation thermique telle que décrite par la loi d'Arrhenius pour la migration des additifs au sein des matières plastiques.
- le contact du matériau nanocomposite avec des aliments ou simulants alimentaires acides favorise significativement le relargage et la migration vers l'aliment, ceux-ci étant liés à la solubilisation des espèces ioniques.

6.5.3.2 Le relargage/contact volontaire

Si les nanomatériaux intégrés aux matrices polymériques sont en général destinés à modifier les propriétés du matériau sans entrer en contact avec l'aliment, quelques applications imposent, de par leurs mécanismes d'action, une interaction directe avec la matrice alimentaire. Ce dernier cas comprend en particulier les trois stratégies opératoires suivantes :

(1) Enduction ou relargage contrôlé de nanoparticules antimicrobiennes à la surface de l'emballage placée au contact de l'aliment.

(2) Enduction de nanoparticules dédiées à la modification de l'état de surface (polarité) du film au contact.

(3) Introduction de nanoparticules dans des étiquettes dites « intelligentes » dédiées à la détection de contamination microbienne

Parmi ces trois voies d'application, l'utilisation de nanoparticules antimicrobiennes est la plus représentée, l'argent étant la substance la plus utilisée. Selon la cinétique de croissance des microorganismes cibles, les nanoparticules d'argent peuvent être immobilisées à la surface de l'emballage pour une action rapide ou incorporées dans la matrice polymérique au contact de l'aliment (généralement du polyéthylène) permettant une libération étendue dans le temps. Dans ce dernier cas, le relargage de l'argent sous une forme nanométrique n'est pas garanti même si certaines études ont clairement établi la migration effective d'argent sous forme nanoparticulaire (Mackevica 2016 ; Choi 2016). Les quantités de nanoparticules d'argent introduites dans les emballages commerciaux ne sont pas précisées et les rares études conduites sur des matériaux commerciaux en matière plastique mentionnent des teneurs initiales en argent variant de 13 à 51 µg/g de matériau. La quantité libérée vers l'aliment dépend par ailleurs d'une multitude de facteurs tels que la concentration initiale en argent mais également la nature de l'aliment et de la matrice polymérique. Les niveaux de migration de l'argent sous sa forme ionique relevés dans la littérature sont aussi très divers et atteignent 42 µg/kg d'aliment (Ozaki 2016).

Bien que des nanoparticules d'argent aient été observées dans les simulants à l'issue des tests de migration effectués sur des contenants en matière plastique, les quantités observées étaient trop faibles pour déterminer des niveaux de migration. Certaines publications soulignent que les conclusions relatives à la migration de nanomatériaux d'argent sont encore sujettes à discussions du fait de la présence de résultats contradictoires (Störmer 2017). L'argent est un additif alimentaire (E 174) utilisé en *quantum satis* principalement pour la décoration de surface de certaines confiseries ou pâtisseries. Au vu du faible nombre de données de migration relatives à cette substance, la contribution de la contamination alimentaire de l'argent via les phénomènes de migration est difficile à évaluer que ce soit sous sa forme ionique ou nanoparticulaire.

6.5.4 Conclusions relatives aux nanomatériaux manufacturés utilisés dans la formulation des MCDA

Si les nanomatériaux ont clairement intégré le secteur d'activité de l'emballage alimentaire, les volumes produits et surtout importés sont méconnus. Il en est de même concernant la migration potentielle de ces nanomatériaux vers l'aliment ce qui rend difficile la détermination d'une exposition à ces substances pour les consommateurs.

Le GT a identifié des susbstances utilisées dans la formulation des MCDA pour lesquelles la présence de nanomatériaux est avérée.

Dans le cas de migrations (non volontaires) des nanomatériaux vers l'aliment, les modèles théoriques semblent converger vers le fait qu'au-delà de 4 nm, la mobilité des nanomatériaux et leur migration soient faibles. Cette hypothèse est renforcée par le fait que, d'un point de vue purement théorique, la diffusion des nanoparticules dans une matrice d'emballage s'opère suivant des pas de temps qui dépassent largement la durée de stockage et/ou de conservation de tout aliment emballé.

Dans le cas des applications où le contact et le relargage des nanomatériaux est volontaire, les résultats de migration des nanoparticules d'argent (usage le plus étudié) dans certains simulants alimentaires restent contradictoires. Les quantités de nanoparticules d'argent ayant migrées restent faibles, ce qui n'a pas permis de les quantifier.

6.6 Exposition des travailleurs : nanomatériaux, acteurs concernés et procédés exposants

Comme évoqué précedemment, cette saisine s'intéresse en particulier aux expositions des consommateurs vis-à-vis des nanomatériaux manufacturés ajoutés volontairement dans l'alimentation. Pour autant, un tableau global sur les travailleurs, postes de travail et expositions liés aux nanomatériaux peut être brièvement dressé.

Les données relatives aux expositions des travailleurs aux nanomatériaux manufacturés sont particulièrement éparses. Néanmoins, plusieurs informations pertinentes de nature qualitative (substances concernées, données organisationnelles, etc.) ont pu être rassemblées à défaut de disposer d'information quantitatives fiables (nombre de travailleurs exposés).

6.6.1 Sources d'exposition, typologie de nanomatériaux et voies d'exposition

Les travailleurs de la filière alimentaire peuvent être exposés aux nanomatériaux manufacturés intervenant dans les procédés de fabrication des produits alimentaires finis. Ainsi, l'ensemble des substances d'intérêt présentes dans l'alimentation humaine listés dans le Tableau 9 et le Tableau 10 sont susceptibles d'exposer ces travailleurs.

En plus d'une exposition à ces ingrédients et additifs alimentaires précédemment identifiés, les travailleurs de la filière alimentaire peuvent être exposés à d'autres sources de nanomatériaux manufacturés, notamment ceux provenant de procédés industriels générant des particules à l'état nanométrique ou encore à ceux pouvant être inclus dans la formulation de produits de nettoyage ou de désinfection des différentes surfaces de travail. Enfin, des formulations les incluant peuvent être utilisées pour le fonctionnement de certaines machines industrielles (lubrifiant, etc.) et peuvent là aussi constituer une source d'exposition pour les travailleurs.

Qu'ils soient manipulés pour être inclus dans des produits alimentaires finis ou inclus préalablement dans des produits dédiés au nettoyage, à la désinfection ou à l'entretien de machines, ces nanomatériaux sont susceptibles de se retrouver sous différentes formes (solide, liquide, poudre).

A ce titre, le registre R-Nano requiert de renseigner le caractère libre ou incorporé dans un mélange (ou une matrice) des nanomatériaux manufacturés faisant l'objet des déclarations. Comme l'illustre la Figure 15 ci-dessous, l'analyse des déclarations enregistrées entre 2015 et 2017 pour un secteur d'usage prévu en « fabrication de produits alimentaires » (SU4) montre que celles-ci désignent pour la moitié (47 %) des substances en l'état (probablement en poudre) et pour l'autre moitié (49 %) des substances contenues dans un mélange sans y être liées.

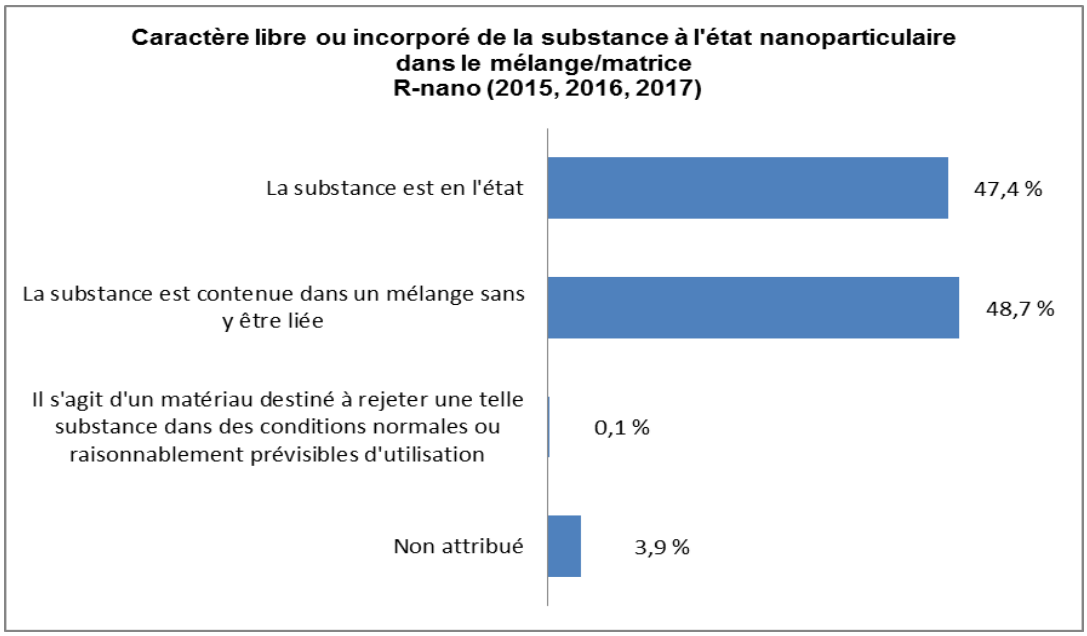


Figure 15 : analyse du caractère libre ou incorporé dans un mélange ou une matrice des nanomatériaux déclarés dans le registre R-nano pour un usage prévu en fabrication de produits alimentaires (2015 à 2017).

Ainsi, tous ces éléments indiquent que la population des travailleurs pourra être exposée selon les trois voies possibles : l'inhalation, le contact cutané et l'ingestion directe et indirecte[109].

6.6.2 Entreprises concernées et nombre de travailleurs exposés

Comme évoqué au chapitre 6.3.2, environ 140 entités françaises déclarent annuellement dans le registre R-nano des substances à l'état nanoparticulaire pour lesquelles un usage en « fabrication de produits alimentaires » est prévu. Ce nombre d'entités est stable sur les 3 dernières années d'exercice considérées. La répartition des entités déclarant dans le registre est décrite dans le tableau 24.

Tableau 24 : répartition des entités déclarant un usage en « fabrication de produits alimentaires » par qualité en fonction des années.

Qualité des entités	Nombre d'entités déclarant en 2015	Nombre d'entités déclarant en 2016	Nombre d'entités déclarant en 2017
Producteurs	5	5	6
Importateurs	32	30	32
Distributeurs	126	132	122

[109] La voie orale n'est pas à négliger en raison de l'ingestion indirecte. En effet, après inhalation, les particules peuvent remonter *via* l'ascenseur muco-ciliaire puis être ingérées par déglutition. Dans son étude, Sturm (Sturm, 2017) démontre que 20% des particules insolubles présentes dans les poumons se retrouvent dans l'estomac 24h après exposition par voie respiratoire (30 % après 200 h).

La nature des entités déclarantes est directement accessible à partir du registre R-nano. L'analyse de la typologie de ces acteurs, proposée dans le chapitre 6.3.1 met en évidence que leurs activités économiques respectives ne se restreignent pas à des activités en lien évident avec le secteur alimentaire. En effet, des acteurs de l'industrie chimique (fabrication ou commerce de gros) interviennent en amont de la chaîne pour la fabrication des substances à l'état nanoparticulaire. Par ailleurs, de nombreuses autres activités économiques ont été listées parmi lesquelles :

- des acteurs dans la fabrication de produits alimentaires :
  - de produits non précisés ;
  - de cacao, chocolat et de produits de confiseries ;
  - de conditionnement et assaisonnements ;
  - de sucre ;
  - de produits laitiers ;
  - de sel ;
  - de produits de boulangerie pâtisserie et de pâtes alimentaires ;
  - de produits pour animaux.
- des acteurs de la transformation et conservation :
  - de fruits et légumes ;
  - de la viande et préparation de produits à base de viande ;
  - de pommes de terre.

La détermination du nombre de travailleurs dans le secteur agrolimentaire exposés aux nanomatériaux manufacturés est particulièrement subtile. Ce travail requiert tout d'abord la détermination de « travailleur exposé » (doses, fréquences d'exposition, etc.) ainsi qu'une connaissance fine des activités au sein des entités concernées.

D'une part, ce nombre ne peut pas être assimilé à celui du nombre de travailleurs présents au sein de ces entités, tous n'étant pas exposés et des prestataires non comptabilisés dans les effectifs des entités pouvant être également concernés. D'autre part, cette quantification ne peut pas reposer sur une estimation du seul nombre de travailleurs manipulant ces substances, d'autres travailleurs pouvant être possiblement indirectement exposés à ces substances. A ce propos, le nombre de travailleurs présents ou exposés au sein des entités déclarantes ne constitue pas une information requise à travers le dispositif de déclaration du registre R-Nano. De fait, cette information n'est pas accessible de manière fiable et ne pourra que faire l'objet d'estimations.

L'enquête Sumer 2010[110], réalisée conjointement par la Direction de l'animation de la recherche, des études et des statistiques (Dares) et la Direction générale du travail (DGT), renseigne diverses

[110] Ces enquêtes ont été élaborées afin d'établir une cartographie des expositions à des nuisances ou à des situations de travail susceptibles d'être néfastes pour la santé. Les résultats permettent de situer l'existence et l'importance de différents facteurs de risques pour la santé, dans les secteurs d'activité et dans les professions en France. Cet outil constitue une aide à la définition d'actions prioritaires ciblées notamment en matière de prévention. L'enquête vise également à permettre au législateur une confrontation du champ de la réglementation consacrée à la prévention, avec une observation significative des expositions et de leurs dangers sur le terrain. Enfin, elle représente également une référence pour les chercheurs ou les évaluateurs de risque afin d'établir des priorités d'études, fondamentales ou appliquées.

données relatives aux expositions des travailleurs salariés en France. Le questionnaire associé à cette enquête a été enrichi en 2010 par une question relative aux expositions liées à la fabrication et à l'utilisation de nanomatériaux manufacturés. L'analyse de ces données permet d'établir qu'une faible proportion de travailleurs salariés de l'industrie alimentaire se déclarent exposés à des nanomatériaux manufacturés (0,01 % des salariés de l'industrie alimentaire, 0,004 % pour ceux du commerce lié à l'alimentaire à comparer à la proportion moyenne de 0,3 % pour l'ensemble des salariés toutes activités confondues). Les quelques sous-secteurs[111] concernés sont les suivants :

- Charcuterie ;
- Fabrication de beurre ;
- Boulangerie et boulangerie-pâtisserie ;
- Commerce de gros (commerce interentreprises) de produits surgelés ;
- Commerce de gros (commerce interentreprises) alimentaire non spécialisé.

6.6.3 Types de procédés industriels

Données issues du registre de déclaration R-nano

Au sein du registre R-nano, et plus particulièrement des déclarations effectuées par les acteurs, les usages des nanomatériaux déclarés sont décrits à l'aide de descripteurs d'utilisation. Il s'agit des descripteurs des utilisations mis en place par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) notamment dans le cadre de la réglementation européenne REACH. Au sein d'une déclaration, un usage peut donc être décrit par un groupement de cinq descripteurs des utilisations (cf. Tableau 25 ci-dessous)

Un questionnaire est rempli par le médecin du travail lors de la visite périodique et est accompagné d'un auto-questionnaire (rempli par le salarié) sur les risques psychosociaux.

En 2010, le champ de l'enquête s'est encore élargi par rapport à Sumer 2002-2003. Outre les salariés d'EDF-GDF, des hôpitaux publics, de La Poste, de la SNCF et d'Air France déjà intégrés en 2002-2003, ont été inclus les agents d'une partie de la fonction publique d'Etat, de la fonction publique territoriale et de la RATP. 2400 médecins ont réalisé près de 50 000 questionnaires. Un redressement des données est effectué et vise à corriger l'échantillon enquêté de ses éventuelles déformations par rapport à la population cible de l'enquête. Chaque questionnaire est affecté d'un poids (coefficient multiplicateur) afin que les expositions professionnelles des 48 000 salariés répondants représentent correctement celles des 21,7 millions de salariés du champ enquêté (équivalent à 90 % de l'ensemble des salariés en 2010).

L'enquête SUMER 2010 s'est déroulée dans un contexte de changements forts. La réforme de la médecine du travail de 2004 a espacé les visites périodiques obligatoires (l'intervalle passant d'un à deux ans) et incité les entreprises qui souhaitaient conserver une visite annuelle à déclarer leurs salariés comme devant bénéficier d'une Surveillance Médicale Renforcée (SMR).

[111] Identifiés par leur code NAF (Nomenclature d'activité française)

Tableau 25 : descripteurs des utilisations

	Nom de la liste des descripteurs	Aspect de l'utilisation décrite
SU	Catégorie de secteur d'utilisation	Secteurs d'utilisation de l'industrie et des services
PC	Catégorie de produit chimique	Type de produit chimique dans lequel la substance est fournie pour son utilisation finale. Ces catégories peuvent également être utilisées pour décrire les secteurs de marché (secteurs de formulation) auxquels le fabricant peut fournir sa substance
PROC	Catégorie de processus	Techniques d'application ou types de processus définis d'un point de vue professionnel
ERC	Catégorie de rejet dans l'environnement	Description de l'activité d'un point de vue (du rejet) environnemental
AC	Catégorie d'article	Types d'articles pour la durée de vie utile et la gestion des déchets ultérieures de la substance, potentiellement importants pour l'exposition des consommateurs, des travailleurs et de l'environnement

La catégorie de processus (PROC) doit décrire les tâches, techniques d'application ou types de processus définis d'un point de vue professionnel. La catégorie de processus informe également sur le potentiel d'exposition des travailleurs pendant leurs tâches respectives ou les types de processus.

Comme l'illustre la figure 16, parmi les différentes catégories de processus spécifiées en 2017 par les déclarants mentionnant un usage dans l'alimentaire, les processus dits de « *mélange […] pour la formulation de préparations et d'articles avec des contacts multiples et/ou importants* », et d' « *utilisation dans des processus par lots pouvant présenter des possibilités d'exposition* » sont les plus déclarés.

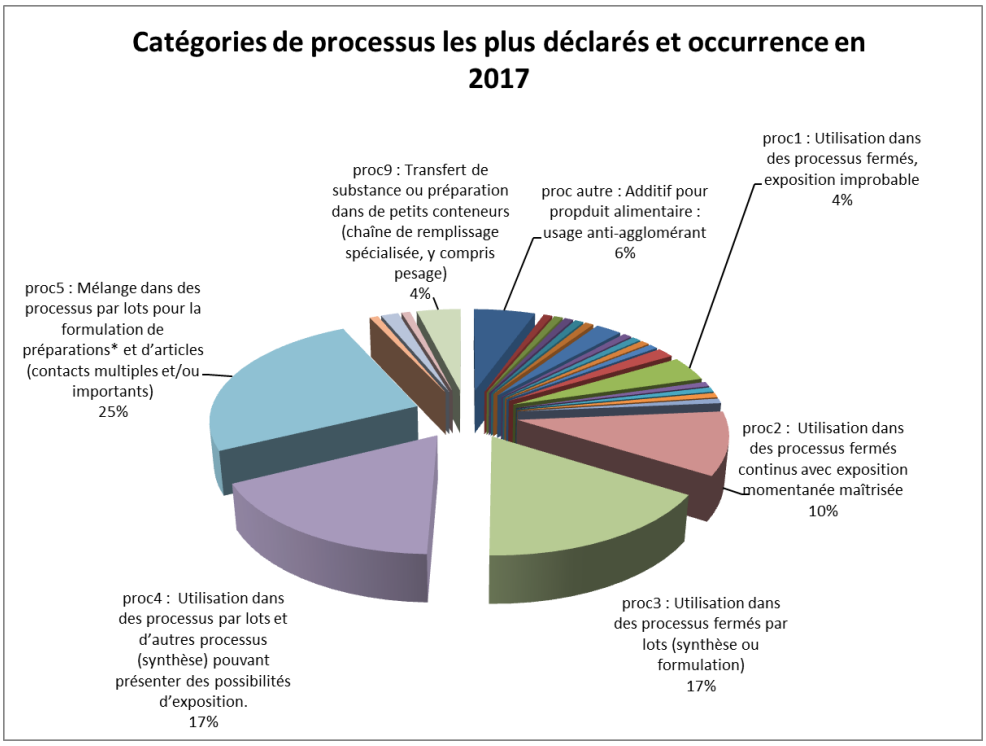


Figure 16 : répartition des catégories de procédés les plus déclarés en 2017 et correspondant à un usage alimentaire.

La catégorie de processus dits « fermés », qu'ils soient qualifiés de « continu » avec une exposition momentanée dite maîtrisée ou « par lots », n'arrive qu'en troisième position des catégories de processus les plus déclarés. D'autres procédés, dont certains peuvent être considérés comme exposants, sont rapportés : le transfert dans des conteneurs, la pulvérisation dans ou en dehors d'installation, ou encore le traitement d'articles par trempage et versage (très peu déclarés pour les deux derniers).

Il est à noter que les entités exerçant uniquement des opérations de cession et de stockage sont exemptées de déclaration depuis l'entrée en vigueur du dispositif (disposition proposée par le ministère de la transition écologique et solidaire). Il est fort probable que ces entités fassent appel à des procédés de tranfert de substances et notamment des activités de chargement/déchargement. Il est probable que les catégories de processus impliquant le transfert de substances soient sous estimées.

Il est à noter que la catégorie d'utilisation dans des processus fermés avec une exposition qualifiée d'improbable n'est que peu déclarée.

Ainsi, les données issues du registre de déclaration indiquent que la plupart des procédés mettant en œuvre des nanomatériaux dans la filière de la fabrication de produits alimentaires peuvent donner lieu à des expositions professionnelles occasionnelles ou fréquentes et parfois non maîtrisées.

Données issues du projet MARINA

Le projet MARINA[112] (Maîtrise des Risques NAnomatériaux dans le secteur de l'agroalimentaire et de l'emballage), porté par le Commissariat à l'énergie atomique (CEA) et le centre technique de la conservation des produits agricoles (CTCPA)[113], et financé par la Direction générale des entreprises (DGE), visait d'une part à définir une politique de sécurité dans les branches de transformation et conditionnement des produits alimentaires et d'autre part le développement d'une vision à long-terme de « nanosécurité ». Le rapport intitulé « Eléments relatifs à une gestion des risques potentiels liés à la manipulation de nanomatériaux » (CEA/CTCPA, 2017), présente quelques résultats qui sont exposés ci-après.

Dans le cadre de ce projet, un inventaire et un état des lieux des applications et procédés concernés ont été élaborés dans la période 2012-2016. Les éléments recensés reposent principalement sur la base de collaborations qui ont pu se mettre en place avec des industriels du secteur ayant exprimé leur intérêt pour ce projet, par conséquant, ils ne peuvent être considérés comme exhaustifs ni représentatifs de toute la filière.

Ainsi, six entreprises seulement, des branches de la transformation et du conditionnement de produits alimentaires, ont participé au projet et ont accueilli sur leur site la réalisation d'une campagne de mesure effectuée entre 2015 et 2016. Ces entreprises exerçaient des activités dans des secteurs divers (référentiel non précisé) :

- le secteur des compléments alimentaires ;
- le secteur des arômes ;
- le secteur des snacks ;

[112] Le projet MaRINA est porté par le CEA et CTCPA, il a été mené entre 2012 et 2016. Voir notamment Eléments relatifs à une gestion des risques potentiels liés à la manipulation de nanomatériaux, CEA/CTCPA, Lacoste, C., Durand, C., janvier 2017.

[113] Le CTCPA est un Centre Technique Industriel (CTI) qualifié Institut technique agro-industriel (ITAI) par le Ministère de l'agriculture.

- le secteur de la conserverie des légumes ;
- le secteur de l'emballage plastique souple ;
- le secteur des ingrédients.

Les mesures réalisées ont permis la caractérisation de 32 postes de travail/ou opérations de travail. Parmi les postes identifiés, le rapport met en avant les suivants :

- stockage ;
- vidage dans équipement ;
- pesée ;
- mélange / préparation ;
- saupoudrage mécanique ;
- remplissage de containers ;
- craquage[114] ;
- nettoyage de zones de travail ;
- renversement matières premières.

Dans l'exposé des résultats globaux, des informations sur les expositions liées aux postes caractérisés ont été précisées. Deux voies principales d'exposition sont concernées : l'inhalation et le contact cutané.

Des émissions en phase aérosol pouvant conduire à des expositions par inhalation ont en effet été constatées et ce malgré les dispositifs d'aspiration mis en place. Les postes de vidages, manipulations de sacs ou containers, mise en sacs ont été les postes pour lesquels les émissions ont été les plus importantes. Des mesures effectuées en simulation de situations dégradées (incidents-accidents de type chute d'un sac ou renversement de produit indiquent une remise en suspension de particules dans l'air et donc une exposition possible des opérateurs. Cependant il n'y a pas de procédure et dispositifs particuliers mis en place pour gérer ce type de situation.

Des expositions des avant-bras et des mains par contact cutané (membres supérieurs) ont également été relevées indépendamment de l'existence potentiel de dispositifs de prévention

Le dispositif EPInano porté par Santé Publique France mis en place en 2014 pour la surveillance épidémiologique des travailleurs exposés aux nanomatériaux manufacturés pourrait à terme apporter des éléments pertinents dans la connaissance de l'exposition professionnelle des opérateurs de la filière agroalimentaire. Le dispositif a notamment débuté son action par un repérage et une invitation des entreprises productrices et/ou utilisatrices de nanomatériaux, par famille de nanomatériaux manufacturés, dont le dioxyde de titane et le dioxyde de silice (SiO_2) identifiés comme associés à la filière alimentaire. Le receuil des données est limité par la méthodologie elle-même (invitation sans caractère obligatoire), et en 2017, de nouvelles modalités ont été élaborées avec l'Inspection médicale du travail pour faciliter l'identification des entreprises produisant ou utilisant des nanomatériaux et améliorer le repérage des postes exposants. En revanche pour le travail du GT, aucune information spécifique concernant les travailleurs exposés aux nanomatériaux manufacturés dans la filière alimentaire n'est disponible à ce jour.

[114] Terme pour désigner le fait de casser une molécule organique complexe en éléments plus petits

Données issues de la littérature

Dans son avis de 2014 (Anses, 2014), l'Agence rappelait, concernant l'exposition en milieu professionnel, qu'une quinzaine de publications relatant de données de terrain avaient été recensées depuis 2010 (Dahm 2013; Methner 2010; Zimmermann 2012; etc.) sans spécificité au secteur alimentaire.

6.6.4 Conclusion relative à l'exposition des travailleurs

Plusieurs limites s'opposent à la connaissance et au suivi affiné des expositions des travailleurs aux nanomatériaux dans le secteur alimentaire.

Le projet MARINA, reposant sur du déclaratif, n'a pu mobiliser qu'un très faible nombre d'industriels volontaires. Ce constat révèle d'une façon générale, une limite qui repose sur le peu de connaissance de la problématique « nano » au sein de la filière au démarrage de ce projet (2012). La mise en place de la déclaration obligatoire R-nano au cours du projet MARINA a d'ailleurs vraissemblablement contribué à la mobilisation des industriels, manifestée qu'en fin de projet et de fait de façon limitée.

Les informations sur l'exposition des travailleurs restent limitées dans le registre de déclaration R nano. Les procédés ou tâches associés à la manipulation de ces substances sont cependant mentionnés dans les déclarations et mettent en avant les activités de mélange ou de renversement/transfert dans des containers comme étant des activités exposantes. Ce constat est conforté par les résultats du projet MARINA qui font également ressortir l'exposition potentielle au cours des activités de maintenance, par ailleurs communes à d'autres industries manipulant des nanomatériaux manufacturés. Ils montrent également que les dispositifs en place sont souvent inadaptés pour réduire l'exposition.

Le dispositif EPInano indique également les difficultés à mobiliser les professionnels de la filière agroalimentaire en vue de collecter des connaissances relatives aux expositions professionnelles des opérateurs. L'investissement de ce sujet par la médecine du travail reste complexe. Quand il est réalisé, la difficulté de suivi est palpable et renvoie à un problème d'identification des entreprises concernées ou au manque d'informations sur les expositions dû à l'inadéquation des outils d'évaluation actuelle (Chaskiel, 2014). De même, les spécificités éventuelles des expositions et de modalités de suivi dans le domaine de l'artisanat restent méconnues.

Les données rassemblées, peu nombreuses et pour lesquelles de nombreuses incertitudes subsistent (volume d'information, fiabilité, etc.), semblent toutefois concorder vers une exposition professionnelle dans ce secteur, occasionnelle ou fréquente et parfois non maîtrisée.

7 Perspectives des travaux en lien avec l'évaluation du risque sanitaire des nanomatériaux manufacturés

L'étude de la filière alimentaire menée par le GT a conduit à l'identification de substances pour lesquelles la présence de nanomatériaux manufacturés est avérée ou suspectée et non confirmée. L'étape consécutive à l'identification de ces substances consiste en l'élaboration d'une approche d'évaluation du risque sanitaire adaptée aux nanomatériaux dite « nanospécifique » (les travaux en lien avec cette méthodologie seront publiés ultérieurement). La majorité des substances identifiées par le GT sont des additifs alimentaires dont les risques d'emploi ont été évalués a priori, c'est à dire avant leur mise sur le marché, via des méthodologies d'évaluation du risque sanitaire (ERS) dites « standards ». Ces méthodologies d'ERS standards ont été développées pour des substances à l'état moléculaire et ne sont pas adaptées pour les formes particulaires de ces mêmes substances. Dans ce contexte, un guide scientifique et technique a été publié par l'EFSA en 2018 afin de proposer une approche harmonisée d'évaluation du risque adaptée aux nanomatériaux. L'approche proposée par ce guide est brièvement résumée ci-dessous.

7.1 Guide scientifique et technique de l'EFSA relatif à l'évaluation du risque adaptée aux nanomatériaux

L'EFSA a publié en 2018 un guide scientifique et technique proposant une méthodologie globale et séquentielle d'évaluation du risque liée à la présence de nanomatériaux utilisés dans les domaines de l'alimentation humaine et animale, des matériaux au contact des denrées alimentaires et des pesticides. Ce document permet aux pétitionnaires de les guider dans leurs dossiers de demande d'autorisation d'emploi de nanomatériaux. Il permet également aux évaluateurs de les guider dans leur démarche d'évaluation du risque.

Dans ce guide, un logigramme (figure 17) a été proposé par le groupe d'experts de l'EFSA afin de définir si la démarche d'évaluation du risque des nanomatériaux à appliquer doit suivre une approche standard (i.e. une approche mise en place pour les substances à l'état moléculaire) ou une approche nanospécifique.

La méthodologie proposée par l'EFSA s'intéresse aux questions suivantes :

- Le matériau étudié est-il un nanomatériau ?
- Le matériau présente-t-il des propriétés caractéristiques de la nanoéchelle ?
- Le matériau se dégrade-t-il dans les conditions du tractus digestif ?
- Le matériau est-il bioaccumulable ?
- Le matériau présente-t-il des effets néfastes ?

Les premières étapes de cette approche reposent sur les notions de définition des nanomatériaux et les phénomènes de dissolution. Ces phénomènes sont évoqués dans plusieurs projets relatifs aux nanomatériaux au niveau européen et apparaissent comme une première étape essentielle dans la démarche d'évaluation du risque des nanomatériaux. En effet, si les nanomatériaux étudiés sont dissouts au-dessus d'un certain seuil au sein de milieux simulant des denrées

alimentaires ou des fluides biologiques, alors une approche d'évaluation dite « standard » doit être mise en place.

Le guide scientifique et technique proposé par l'EFSA peut s'appliquer pour [traduction] :

- les nanomatériaux manufacturés répondant à la définition des règlements sur les Novel food n°2015/2283 et l'information des consommateurs INCO n°1169/2011, *i.e.* les nanomatériaux composés de particules appartenant à la nanoéchelle (1-100 nm).
- les autres matériaux contenant des particules d'une taille supérieure à 100 nm et présentant des propriétés caractéristiques de la nano-échelle (comme une large surface spécifique ou un comportement toxicocinétique différent par rapport à la forme non nanométrique) devront également être considérés.
- les matériaux qui ne sont pas manufacturés en tant que nanomatériaux mais qui contiennent une fraction de particules inférieure à 50 % en nombre dans la distribution en taille avec une ou plusieurs dimensions dans la gamme de 1 à 100 nm.
- les entités nanométriques constituées de matériaux naturels et délibérément produites pour présenter des propriétés nanométriques ou qui ont été modifiées pour le développement d'autres matériaux nanométriques (exemple des composants encapsulés).
- les nanomatériaux constitués d'éléments chimiques identiques mais présentant des morphologies, des tailles, des cristallinités ou des propriétés de surface différentes du fait, par exemple, de procédés de fabrication différents.
- les nanomatériaux répondant à la recommandation (et ses révisions futures) de définition de la Commission européenne (bien que cette recommandation soit en cours de révision).

Concernant l'étude des phénomènes de dissolution des nanomatériaux, le guide propose une approche quantitative. Dans l'optique de caractériser la solubilité des nanomatériaux, le groupe d'experts de l'EFSA a déterminé un seuil permettant d'identifier les nanomatériaux présentant une dégradation rapide dans un milieu mimant les conditions du tractus gastro-intestinal. Afin d'élaborer ce seuil, l'EFSA s'est basée sur des études relatives au temps de passage des particules à travers le mucus intestinal (dont le maillage présenterait des tailles de pores allant de 100 à 200 nm) et à l'absorption de ces particules par les cellules de l'épithélium intestinal. Il est estimé que ces deux phénomènes se déroulent en quelques minutes et dépendent principalement de la taille des particules. Les cinétiques liées à la diffusion des particules à travers le mucus et à leur absorption par les cellules intestinales ne sont pas limitantes par rapport aux cinétiques de dissolution des nanomatériaux.

Dans ce contexte, le groupe d'experts de l'EFSA a fixé des paramètres de dissolution à partir de ces observations. La demi-vie d'un nanomatériau considéré comme présentant une dissolution rapide a été fixée à 10 minutes et les phénomènes de dissolution ont été assimilés à une réaction du premier ordre. Ainsi, avec une demi-vie de 10 minutes, 12% de la masse initiale du matériau de départ sont présents sous forme de particules après 30 minutes d'incubation. Dans ce contexte, si moins de 12% en masse du matériau de départ est présente sous forme nanoparticulaire, alors l'évaluation du risque s'effectuera par une approche dite « standard ».

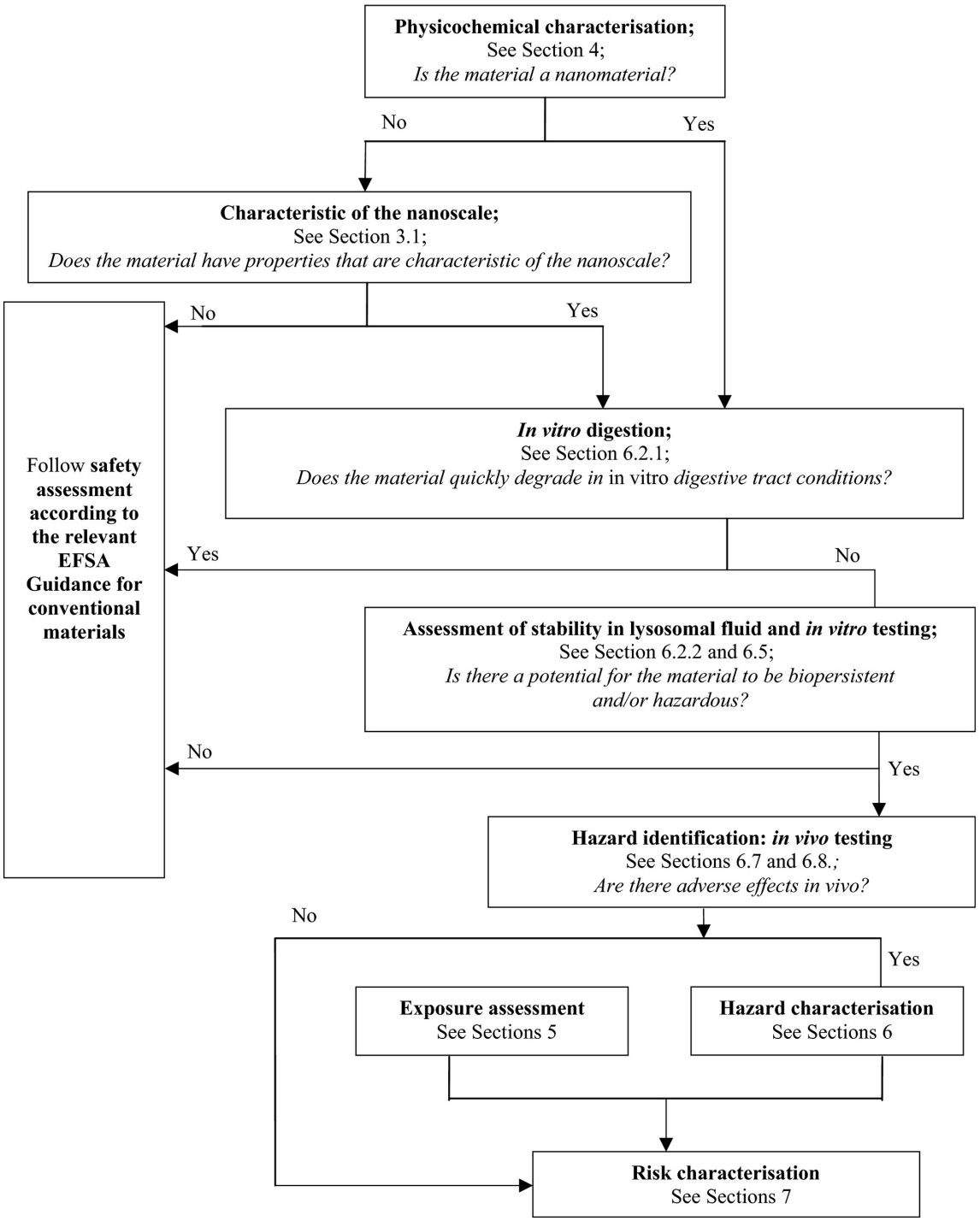


Figure 17 : logigramme proposé par l'EFSA présentant l'approche séquentielle de l'évaluation du risque des nanomatériaux (EFSA, 2018).

Commentaires du GT nano et alimentation

Le GT nano et alimentation reconnaît la difficulté d'établir une méthodologie universelle permettant de caractériser les phénomènes de dissolution des nanomatériaux quelles que soient leurs caractéristiques. Le GT reconnaît également l'approche pragmatique et quantitative proposée par l'EFSA permettant de fixer des seuils de dissolution.
Cependant, le GT a identifié plusieurs limitations au sein de la méthodologie proposée par l'EFSA :

- les phénomènes de dégradation et de dissolution des nanomatériaux dépendent de leur nature chimique et caractéristiques physico-chimiques (tailles des particules constitutives, état de dispersion, cristallinité) et de différents paramètres du milieu de dispersion tels que le pH, la force ionique, la présence de biomolécules. Par conséquent, les demi-vies de chacun de ces nanomatériaux seront probablement très variables du fait de leurs caractéristiques et du milieu environnant.
- le temps de passage de la barrière intestinale estimé à 10 minutes (passage du mucus et absorption cellulaire) ayant servi à la détermination du seuil de dissolution est dépendant de paramètres intrinsèques aux nanomatériaux (taille, forme, état de dispersion) et acquis dans le milieu environnant (charge et chimie de surface).
- Certains additifs alimentaires tels que le E 171 sont utilisés en *quantum satis*, *i.e.* sans valeur limite maximale d'incorporation dans les denrées alimentaires. L'exposition des consommateurs dans le scénario « pire cas » peut atteindre plusieurs dizaines de mg.kg de poids corporel^{-1}. j^{-1} chez les enfants (95ème centile) pour la fraction nanométrique (estimation issue des travaux en cours du GT). Dans ce contexte, avec un seuil de dissolution fixé à 12% en masse de la quantité de départ du nanomatériau, une dissolution inférieure à 12% peut équivaloir à une quantité non négligeable de nanoparticules résiduelles (plusieurs mg.kg de poids corporel^{-1}. j^{-1}). Les niveaux d'exposition estimés par le GT seront publiés dans un second rapport (échéance visée fin 2020).

7.2 Première étape d'évaluation du risque adaptée aux nanomatériaux manufacturés proposée par le GT nano et alimentation.

Dans l'optique de déterminer l'approche d'évaluation du risque la mieux adaptée aux nanomatériaux manufacturés identifiés dans le cadre de cette saisine, le GT se propose de développer et d'appliquer une méthodologie d'aide à la décision permettant d'aiguiller les nanomatériaux identifiés vers une ERS « standard » ou « nanospécifique ».

Cette méthodologie est un travail exploratoire transposé sous la forme d'un guide scientifique et technique et ne fait pas office de lignes directrices.

Cette méthodologie est séquentielle et se décompose en 2 étapes (voir logigramme en figure 18). La première étape est en lien avec l'identification des nanomatériaux manufacturés. Pour cette étape d'identification, le GT préconise l'utilisation de la qualification proposée dans cet avis. A terme, la méthodologie proposée ci-dessous pourra considerer la nouvelle recommandation de définition actuellement en cours de révision. La seconde étape fait appel à des concepts relatifs aux phénomènes de dissolution tels que ceux proposés par l'EFSA mais comportent certaines modifications.
Ce guide est appliquable aux nanomatériaux manufacturés utilisés uniquement en alimentation humaine et n'a pas vocation à être transposé à d'autres types d'applications.

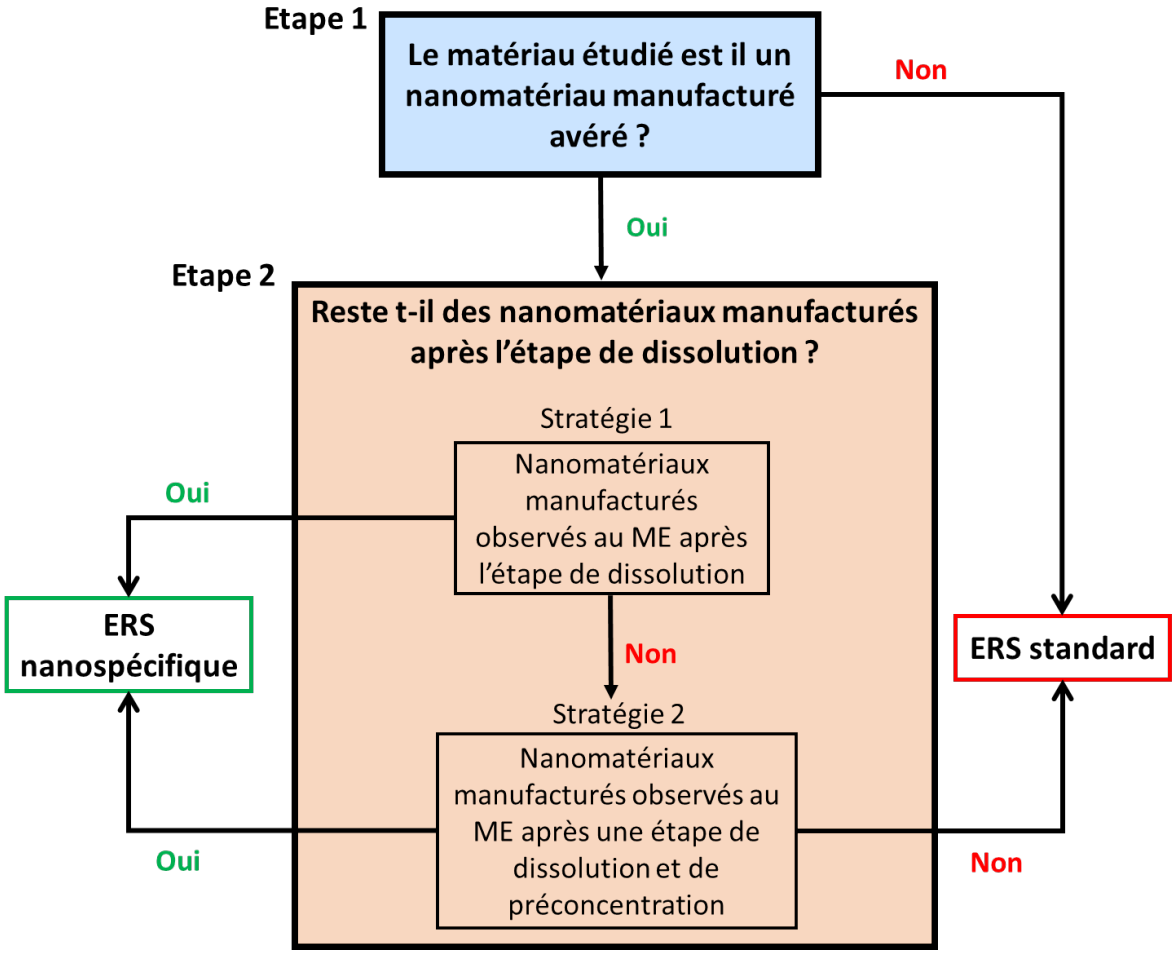


Figure 18 : logigramme d'aide à la décision pour la mise en place d'une évaluation du risque sanitaire standard ou nanospécifique. ERS : évaluation du risque sanitaire ; ME : microscopie électronique.

Etape 1

Méthodologie

La première étape consiste à déterminer si le matériau étudié correspond à un nanomatériau avéré, *i.e.* s-il répond à la qualification du terme nanomatériau manufacturé proposée par le GT et rappelée ci-dessous.

Nanomatériau manufacturé : matériau de nature organique, inorganique ou composite, produit par l'Homme à des fins applicatives et composé en tout ou partie de particules constitutives présentant au moins une dimension comprise entre 1 et 100 nm (nano-échelle). Les dimensions des particules constitutives peuvent être supérieures à 100 nm si ces dernières présentent une surface spécifique importante ou des propriétés propres à la nano-échelle. Les particules constitutives peuvent se retrouver sous la forme d'agrégats ou d'agglomérats dont les dimensions peuvent être largement supérieures à la nano-échelle. Les matériaux pour lesquels la fraction nanométrique n'aurait pas été produite intentionnellement au cours des processus de fabrication rentrent dans le cadre de cette qualification.

Plusieurs techniques sont actuellement utilisées, notamment par les organismes officiels de contrôle, pour mettre en évidence la présence des nanomatériaux telles que la microscopie

électronique (transmission ou balayage), la diffusion dynamique de la lumière (DLS), le comptage individuel de particules par spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif (sp-ICP-MS) ou encore par fractionnement d'écoulement de champ (A4F).
Le GT estime que la microscopie électronique est actuellement l'approche la mieux adaptée et la plus robuste pour la mesure de la taille des particules constitutives.
Le GT a décidé de ne pas tenir compte du seuil de 50 % en nombre de particules, selon la possibilité offerte par la recommandation de définition de la Commission européenne, ce seuil ne reposant pas sur une considération sanitaire.

Décisions

Si le matériau étudié ne correspond pas à la qualification établie par le GT, alors l'évaluation du risque suivra une approche standard. Dans le cas où le matériau est identifié comme étant un nanomatériau manufacturé selon la qualification établie par le GT, alors l'étape 2 sera suivie.

Etape 2

L'étape 2 consiste à déterminer si des nanomatériaux manufacturés sont encore présents après une étape de dissolution au sein de simulants du tube digestif. L'étude d'Avramescu *et al.*[115] s'est interessée à l'influence de paramètres tels que le pH, la température et la forme cristalline sur le comportement de solubilisation de nanomatériaux inorganiques. Dans cette étude, deux matériaux ont été testés : ZnO et TiO_2. Pour ces deux composés étudiés, et dans les deux conditions de pH (1,5 et 7), les essais ont montré que, quelle que soit la condition de pH, la capacité des analogues non nanométriques du ZnO et du TiO_2 à résister aux altérations chimiques/biochimiques était égale ou supérieure à celle des nanomatériaux correspondants. Les résultats ont également montré que la taille des particules et la forme cristalline des nanomatériaux inorganiques sont des propriétés importantes qui influencent le comportement de dissolution et la biodurabilité. Enfin, tous les nanomatériaux et analogues non nanométriques ont présenté une solubilité significativement plus élevée à pH acide (par rapport au pH neutre).

Des modèles de digestion *in vitro* ont déjà fait l'objet de publications[116]. Les conditions opératoires utilisées au sein de ces modèles reflètent, avec différents degrés de complexité, les conditions physiologiques du tractus gastro-intestinal. Ainsi, des études de digestion ont été menées à partir de ces modèles sur certains nanomatériaux (Ag, SiO_2, ZnO) et publiées dans le projet NANoREG (livrable D5.02).

Au vu de l'absence de tests standardisés et de la diversité des nanomatériaux manufacturés, le GT n'est pas en mesure, à l'heure actuelle, de proposer des protocoles détaillés, fixant les paramètres physico-chimiques à considérer et transposables à l'ensemble des nanomatériaux identifiés dans le cadre de cette saisine. Le GT propose au sein de cet avis des stratégies analytiques et liste les facteurs qui requièrent des points de vigilance tels que les paramètres intrinsèques aux nanomatériaux (taille, nature chimique, etc.) et les conditions experimentales (nature du milieu, force ionique, concentration initiale en (nano)matériaux, etc.).

115 ML. Avramescu *et al.* Influence of pH, particle size and crystal form on dissolution behaviour of engineered nanomaterials. Environ Sci Pollut Res Int. 2017 Jan; 24(2):1553-1564.

116 Report on the development of a solubility testing procedure, NANoREG, 2015.

Ainsi, les stratégies analytiques proposées par le GT devront être adaptées aux spécificités de chaque nanomatériau manufacturé et le choix des conditions experimentales mises en place par les opérateurs devra être argumenté.

Afin d'étudier les phénomènes de dissolution des nanomatériaux, le GT propose deux approches. En première intention, le GT préconise de suivre la stratégie 1 (Figure 19) simple à mettre en œuvre et permettant d'obtenir une réponse rapide sur la présence des nanomatériaux manufacturés après l'étape de dissolution.

Méthodologie de la stratégie 1

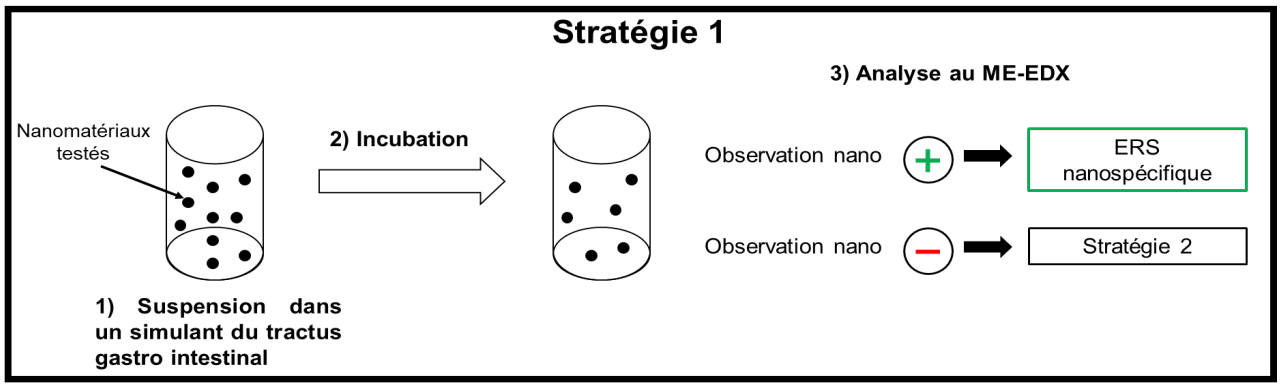


Figure 19 : schéma analytique de la stratégie 1 permettant de répondre à la question relative à la dissolution des nanomatériaux manufacturés. ME : microscopie électronique, EDX : analyse dispersive en énergie, ERS : évaluation du risque sanitaire.

1) Les nanomatériaux sont mis en suspension dans un simulant de milieu biologique. Dans un contexte d'évaluation du risque par voie orale, le GT préconise d'étudier la dissolution des nanomatériaux au sein de simulants du tractus gastro-intestinal. Du fait de l'absence de conditions opératoires standardisées, le GT laisse le choix aux opérateurs de fixer la composition du milieu dispersant. Cependant, la composition des milieux devra être clairement décrite et les choix argumentés. Afin d'exposer les nanomatériaux aux variations de pH observées le long de l'appareil digestif, les nanomatériaux seront mis en suspension dans deux simulants : l'un à pH 1 et l'autre à pH 7, ces deux valeurs de pH représentant les valeurs extrêmes observées de l'estomac à l'intestin. Les niveaux de concentration des nanomatériaux mis en suspension devront être suffisamment élevés pour permettre une observation au microscope électronique (balayage ou transmission). Cependant, les concentrations maximales ne devront pas atteindre celles pour lesquelles les phénomènes de sédimentation des particules sont observés. En effet, le GT estime que les phénomènes de sédimentation suite à la perte du caractère dispersé des particules constitutives, peuvent influencer les phénomènes de dissolution. Les choix des concentrations retenues devront donc être argumentés.

2) L'incubation se déroule sous agitation à 37°C pendant 2h.

3) Immédiatement après l'étape d'incubation (2h), l'observation au microscope électronique (balayage ou transmission) permet de mettre en évidence la présence de particules résiduelles. L'observation au microscope électronique doit être systématiquement couplée

à de la spectrométrie à dispersion d'énergie (EDX) afin d'exclure les artéfacts qui ne correspondraient pas au nanomatériau étudié.

Le GT préconise d'éviter les temps de latence entre chaque étape afin de limiter la sédimentation des particules.

Décisions

Si des nanomatériaux sont observés au microscope électronique couplé à l'EDX (ME-EDX) après l'étape de dissolution, alors l'évaluation du risque suivra une approche dite nanospécifique. En l'absence de nanomatériaux lors de l'observation au ME-EDX alors la stratégie 2 (Figure 20), intégrant une étape de préconcentration, devra être mise en place. Cette étape pourrait faciliter la détection de nanomatériaux initialement présents à de faibles niveaux de concentration.

Méthodologie de la stratégie 2

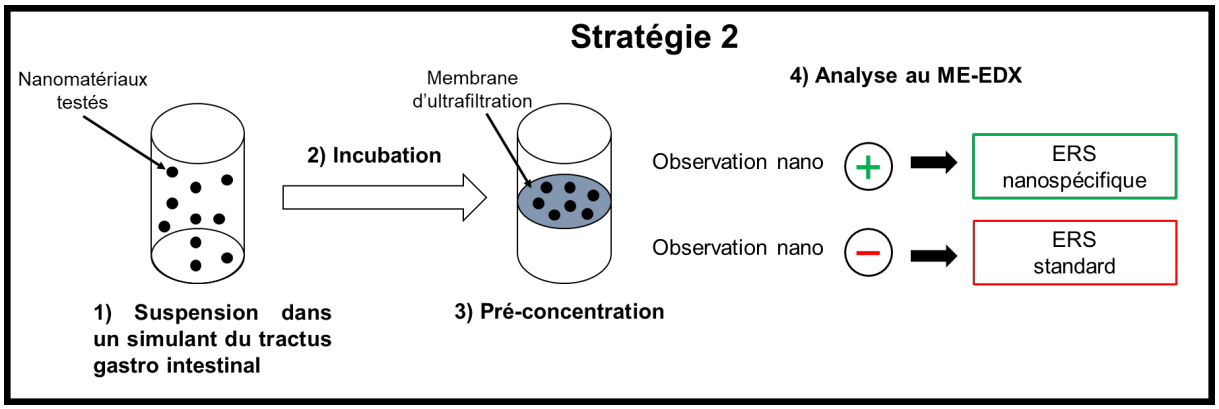


Figure 20 : schéma analytique de la stratégie 2 permettant de répondre à la question relative à la dissolution des nanomatériaux manufacturés. ME : microscopie électronique, EDX : analyse dispersive en énergie, ERS : évaluation du risque sanitaire.

Les étapes de mise en suspension et d'incubation sont identiques à la stratégie 1. Suite à l'étape d'incubation, une étape de pré-concentration sur membrane (*via* une technique d'ultrafiltration) est mise en place dans le cas où des nanomatériaux ne seraient pas observés à l'issue de la stratégie 1. Afin d'évaluer les performances de cette étape, les facteurs de pré-concentration devront être déterminés et clairement indiqués.
L'opérateur devra s'assurer que la taille des pores de la membrane d'ultrafiltration (exprimé le plus souvent en équivalent dalton) est adaptée aux propriétés physico-chimiques du nanomatériau notamment dans l'optique de retenir les plus petites particules constituant la fraction nanométrique du matériau initial. D'autres techniques de pré-concentration telles que l'ultracentrifugation et la dialyse sont également disponibles. Dans le cas de l'ultracentrifugation, les paramètres expérimentaux peuvent être difficiles à fixer, les temps de centrifugation peuvent être importants et le culot constitué de particules peut diffuser vers le surnageant. La dialyse, bien que simple à mettre en œuvre, repose sur des temps de diffusion importants. Dans ce contexte, les techniques d'ultrafiltration apparaissent comme étant les plus rapides, les plus efficaces et les plus simples à mettre en œuvre.
Dans le cas où des nanomatériaux ne seraient pas observés au niveau du retentât de la membrane de filtration, les opérateurs devront s'assurer que les substances, présentes sous forme particulaire avant l'étape d'incubation, se retrouvent sous forme dissoute au niveau du filtrat. Cette

étape permet de s'assurer que les particules ne sont pas adsorbées à la paroi des tubes ou piégées dans la membrane de filtration. Pour cela, des techniques d'ICP-MS peuvent être utilisées.

Décisions

Si des nanomatériaux sont observés au ME-EDX après l'étape de dissolution et de pré-concentration alors l'évaluation du risque suivra une approche « nanospécifique ». En l'absence de nanomatériaux lors de l'observation au ME-EDX alors l'évaluation du risque suivra une approche « standard ».

8 Substances pouvant prétendre à une évaluation du risque sanitaire nanospécifique

Suite à l'identification des nanomatériaux manufacturés dans la filière alimentaire (chapitre 6), le GT à développé une aide à la décision permettant d'orienter l'évaluation du risque sanitaire (ERS) vers une approche dite « standard » ou « nanospécique » (chapitre 7). Cette aide à la décision repose sur une méthodologie séquentielle en 2 étapes consistant d'une part à sélectionner les substances pour lesquelles la présence de nanomatériaux est avérée (*i.e.* répondant à la qualification du terme « nanomatériau manufacturé » proposée par le GT) et d'autre part à étudier les propriétés de dissolution de ces substances. Le GT a identifié, au sein de ce chapite, les substances pour lesquelles la présence de nanomatériaux est avérée (Etape 1 du logigramme d'aide à la décision). Avant d'appliquer la méthodologie d'ERS nanospécifique aux substances sélectionnées, celles-ci devront être étudiées sous l'angle de leur propriété de dissolution (Etape 2 du logigramme d'aide à la décision).

La méhodologie d'ERS nanospécique sera spécifiée dans un rapport ultérieure (échéance visée fin 2020).

8.1 Les additifs et ingrédients alimentaires

8.1.1 Substances inorganiques

Pour rappel, la liste des substances pour lesquelles la présence de nanomatériaux est avérée est présentée ci-dessous:

- le E 170 : carbonate de calcium,
- le E 171 : dioxyde de titane,
- le E 172 (i, ii, iii) : oxydes et hydroxydes de fer,
- le E 341 (iii) : phosphates tricalciques
- Le E551 : silices amorphes synthétiques.
- Le E552 : silicate de calcium

Le code additif E 171 est parfois mentionné non pas pour des applications de coloration mais pour des applications de types « effets brillants ». Pour ce type d'usage, la substance utilisée consiste en une structure plaquettaire de mica (E 555) recouverte de particules de TiO_2. Les observations au microscope électronique indiquent que la majorité du TiO_2 utilisé dans ce mélange est sous forme nanométrique.

Comme rappelé précédement, le pourcentage de nanoparticules (en nombre), n'a pas été considéré comme un critère de sélection pour l'identification des nanomatériaux manufacturés. Selon les substances, la fraction nanométrique peut être inférieure à 1% (en nombre) dans le cas du carbonate de calcium et peut atteindre des valeurs de 100% dans le cas des silices amorphes synthétiques. Pour une même substance, la fraction nanométrique peut varier en fonction des échantillons disponibles dans le commerce. Ces variations sont probablement liées au manque de répétabilité des procédés de fabrication de ces nanomatériaux.

Des convergences ont été observées entre les substances pour lesquelles la présence de nanomatériaux est avérée identifiées par le GT et les substances sujettes aux préoccupations des ONG. En effet, le dioxyde de titane, le dioxyde de silicium et les oxydes/hydroxydes de fer ont été jugés comme étant des substances préoccupantes par ces acteurs associatifs. Ces derniers ont très ponctuellement cité l'or et l'argent comme étant des substances pouvant être considérées comme préoccupantes (préoccupations associatives qui valent pour les nanomatériaux en général, pas uniquement dans l'alimentation). L'or et l'argent sont des additifs alimentaires principalement utilisés pour des décorations alimentaires. Néanmoins, l'or et l'argent n'ont pas été considérées comme des substances pour lesquelles la présence de nanomatériaux est avérée du fait de l'absence de données analytiques permettant de démontrer la présence de particules constitutives appartenant à la nano-échelle (1-100 nm).

Par conséquent, les substances inorganiques pour lesquelles la presence de nanomatériaux est avérée sont : le E 170, le E 171, le E 172, le E 341 iii, le E 551 et le E 552. En amont de la mise en application de l'ERS nanospécifique, les propriétés de dissolution de ces substances seront étudiées afin de sélectionner, parmi les substances candidates, celles pouvant prétendre à une ERS nanospécifique.

8.1.2 Substances organiques

Certaines substances organiques sous formes nanométriques ont été observées au sein de matrices alimentaires. Ces substances peuvent se retrouver dans l'alimentation suite à l'ajout volontaire d'un additif alimentaire ou peuvent encore être générées lors de procédés de transformation des aliments. Ainsi, il a été démontré que des nanostructures de types nanoémulsions, liposomes, micelles, nanocapsules, nanoparticules de lipides pouvaient se retrouver dans certains produits alimentaires.

Bien que l'emploi de nanomatériaux organiques dans la formulation des denrées alimentaires soit démontré, le GT n'a pas été en mesure d'identifier clairement ces substances. Cela est lié au fait que ces dernières peuvent présenter des architectures complexes et que leur caractérisation et leur identification peuvent encore poser de véritables défis analytiques.

Par conséquent, les nanomatériaux manufacturés organiques ne seront pas considérés pour la mise en application d'une ERS nanospécifique.

8.2 Les additifs technologiques utilisés dans la formulation des MCDA

Au même titre que les additifs alimentaires, une liste d'additifs technologiques utilisés dans la formulation des MCDA et pour lesquels la présence de nanomatériaux est avérée est présentée ci-dessous :

- L'argent
- L'oxyde de zinc
- Le nitrure de titane
- Le noir de carbone
- Le dioxyde de silicium

Parmi les ONG, Avicenn s'est inquiété des nanomatériaux manufacturés utilisés dans la formulation des MCDA, dans une perspective sanitaire mais également environnementale en évoquant le dioxide de titane, l'oxyde de zinc, le nitrure de titane, les nanocouches d'aluminum, l'oxyde d'aluminium, les nanoargiles, l'oxyde de titane et le nano argent. L'association insiste sur

les incertitudes concernant les phénomènes de migration, les risques potentiels, sanitaires comme écosystémiques, nécessitant des recherches accrues.

Parmi les 5 substances listées par le GT, l'argent et l'oxyde de zinc sont utilisés en tant qu'antimicrobiens et leur contact avec l'aliment est volontaire. Des premières études ont montré que l'argent pouvait migrer à la fois sous formes ionique et nanoparticulaire dans les simulants alimentaires. Cependant, ces observations concernent un nombre limité d'études et les phénomènes de migration de ces substances ne sont pas completement décrits. Par conséquent, ces substances n'ont pas été considerées pour la mise en application d'une ERS nanospécique.

9 Recommandations du GT nano et alimentation

9.1 Recommandations relatives à la réglementation

Comme évoqué précédemment, la qualification du terme « nanomatériau manufacturé » élaborée par le GT ne constitue pas une recommandation adressée aux pouvoirs publics. Néanmoins, le GT enjoint les autorités à dissiper autant que faire se peut la confusion liée à la coexistence de définitions hétérogènes des nanomatériaux, notamment sur l'interprétation qui peut être faite des termes employés.

Le GT souligne la nécessité d'établir une définition des nanomatériaux manufacturés harmonisée au niveau européen. Dans le cas où les notions relatives aux gammes de tailles des particules et au seuil en nombre de particules seraient utilisées, celles-ci devraient être justifiées d'un point de vue sanitaire.

Cette définition devra également prévenir toute ambiguïté relative aux notions d''intentionnalité de production et d'adjonction volontaire dans les produits de consommation.

9.2 Recommandations en lien avec le registre R-nano

Le GT rappelle que les données à renseigner au cours du processus de déclaration doivent être pertinentes et suffisamment détaillées afin d'améliorer l'identification, la caractérisation et la traçabilité des nanomatériaux. De plus, le GT propose :

- de renforcer la transparence en lien avec la transmission des informations en provenance des fournisseurs (producteurs et importateurs notamment) vers les distributeurs et utilisateurs professionnels afin de réduire les lacunes relatives à la caractérisation des nanomatériaux.

- de modifier le système de saisie dans le formulaire de déclaration de R-nano en :
  - ajoutant un champ de saisie en lien avec le nombre de travailleurs susceptibles de manipuler les nanomatériaux déclarés. Cette information permettrait d'estimer le nombre de professionnels potentiellement exposés à ces nanomatériaux au sein de la filière alimentaire.
  - retirant la saisie automatique du type « information indisponible » pour l'ensemble des champs à renseigner (actuellement la cristallinité, la charge de surface et la surface spécifique). Ceci permettra d'améliorer la qualité des données physico-chimiques renseignées par les déclarants.

9.3 Recommandations en lien avec la recherche et le développement

- **Connaissances des dynamiques sociopolitiques : soutenir de nouvelles perspectives de recherche en sciences humaines et sociales**

Plus que l'acceptabilité sociale, les recherches en SHS sont appelées à étudier davantage les controverses sur les nanomatériaux. Cette démarche apparaît d'autant plus importante que l'alternance des initiatives associatives et des réactions politiques et industrielles peut présenter un caractère relativement « fermé » et limité. Le débat reste effectivement ciblé sur certains aspects

ou substances (le cas du dioxyde de titane restant emblématique de cette dynamique), sans s'emparer et encore moins répondre aux questionnements et à la régulation plus vastes que les nanomatériaux appellent. Cela posé, il n'y a certes pas de réponse univoque à apporter à ce problème complexe et protéiforme. A tout le moins, les sciences sociales sont invitées à sonder plus avant les conditions de mise en œuvre effective de démarches de l'ordre de la *responsible research and innovation,* promue au niveau européen[117,118,], ou, plus ancienne, du *constructive technology assessment* ou CTA[119,120] pour ne citer que ces exemples. Conceptualisées depuis de nombreuses années[121], ces approches intégrées insistent sur une gouvernance et une évaluation, à la fois pluralistes et anticipatrices, des nouvelles technologies. Pour prendre l'exemple du CTA, ce type d'approche ne vise effectivement pas à questionner l'acceptation et les impacts sociaux d'une technologie quasi installée, mais à l'évaluer en amont en intégrant une grande diversité d'acteurs dans cette évaluation d'une part, et en considérant les incertitudes d'autre part. Au cas d'espèce, elle impliquerait de penser et d'organiser avec différentes parties prenantes la production, la consommation, la régulation et plus largement la connaissance relative aux nanomatériaux dans l'alimentation.

Par ailleurs, les applications et « arrangements » industriels concernant la réglementation constituent une autre piste de recherche en sciences sociales qui aurait évidemment son utilité. Invoquant l'application du règlement REACH et des règlements européens sectoriels, les entreprises affirment se conformer à la règlementation. Cependant, peu d'informations sont disponibles sur cette mise en conformité, qu'il s'agisse de l'abandon imposé ou volontaire de substances ou encore de l'interprétation des termes de la règlementation définissant ce qui est nano ou non, comme l'a montré l'audition de l'Ania par le GT. Ainsi, il existe un champ de recherches en SHS encore sous-exploré, et suspendu à l'ouverture des entreprises à des recherches de ce type.

- **Caractérisations physico-chimiques des additifs alimentaires**

La majorité des substances identifiées dans ce rapport sont des substances pour lesquelles la présence de nanomatériaux est suspectée et non confirmée. Des études devront être conduites afin de caractériser la taille et la distribution granulométrique de ces substances. Ces mesures devront être effectuées via des techniques de microscopie électronique. Le GT estime que la microscopie électronique est à l'heure actuelle la technique la mieux appropriée pour déterminer la taille et la morphologie des nanomatériaux. Néanmoins, cette technique d'observation ne présente pas les mêmes avantages que la DLS (diffusion dynamique de la lumière) ou la sp-ICP-MS (spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif sur particule unique) en termes de débit

[117] Von Schomberg, R. (2013). "A Vision of Responsible Research and Innovation", in Owen, R., Bessant, J., Heintz, M. (eds). Responsible Innovation: Managing the Responsible Emergence of Science and Innovation in Society. Wiley and Sons.

[118] Von Schomberg, R., Hankins (2019). International Handbook on Responsible Innovation. A Global Resource. Elger.

[119] Rip, A., Robinson, D. K. R. (2013). « Constructive Technology Assessment and the Methodology of Insertion ». in Doorn, N., Schuurbiers, D., I. Van der Poel, I., Gorman, M.E. (eds.). Early Engagement and New Technologies: Opening up the laboratory. 37-53.

[120] Konrad, K. E., Rip, A., & Schulze Greiving-Stimberg, V. C. (2017). « Constructive Technology Assessment: STS for and with Technology Actors ». EASST Review, 36(3).

[121] Owen, R., Bessant, J., Heintz, M. (2013). (eds). Responsible Innovation: Managing the Responsible Emergence of Science and Innovation in Society. Wiley and Sons.

d'analyse. Ainsi, des optimisations doivent être apportées notamment concernant l'acquisition et le traitement d'images afin d'adapter au mieux la microscopie électronique à des mesures de routine.

La pertinence de considérer ou non ces additifs alimentaires en tant que nanomatériaux manufacturés pourra se discuter ensuite au regard des données obtenues après caractérisation. Ces données obtenues en microscopie électronique permettront de catégoriser les substances selon le logigramme ci-dessous.

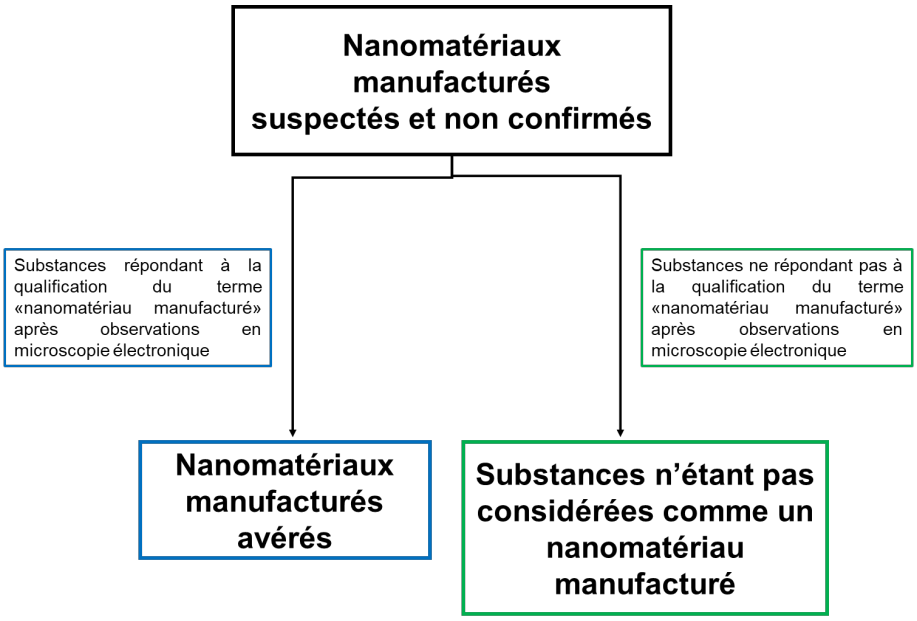


Figure 21 : logigramme permettant de catégoriser les nanomatériaux manufacturés et non confirmés suite à leur caractérisation en microscopie électronique

- **Connaissances relatives aux MCDA**

Des caractérisations physico-chimiques (mesure de taille, granulométrie) doivent être menées pour les substances pour lesquelles la présence de nanomatériaux est suspectée de manière à confirmer ou non le caractère nanométrique desdites substances. Ces mesures devront être effectuées par des techniques de microscopie électronique. Les données obtenues en microscopie électronique permettront de catégoriser les substances selon le logigramme décrit ci-dessus.

Dans le cas des substances utilisées dans la formulation des MCDA pour lesquelles la présence de nanomatériaux est avérée, des tests de migration devront être mis en place afin d'évaluer l'exposition des consommateurs à ces nanomatériaux.

Les substances utilisées dans la formulation des MCDA « actifs et intelligents » ne sont pas encore renseignées. Le GT rappelle que la publication d'une liste positive facilitera l'identification des nanomatériaux utilisés dans la formulation de ces MCDA.

- **Développement d'outils analytiques et de normes adaptés à la caractérisation des nanomatériaux dans les matrices alimentaires**

Les nanomatériaux présentent des propriétés physico-chimiques complexes qui requièrent l'utilisation de protocoles et de techniques analytiques adaptés.

En amont de l'étape d'observation, l'étape d'extraction des nanomatériaux de leurs matrices alimentaires présente une difficulté supplémentaire. Des protocoles d'extractions doivent être élaborés, optimisés et adaptés à la nature et à la complexité des matrices alimentaires.

Enfin, le GT rappelle la nécessité de développer des méthodes d'analyses normalisées dans l'optique de générer des données de caractérisation robustes et exploitables notamment dans un contexte d'évaluation du risque sanitaire.

- **Identification et caractérisation des produits alimentaires contenant des nanomatériaux manufacturés**

Le manque de données relatives à la teneur des additifs alimentaires au sein des produits finis ne permet pas d'évaluer précisément les niveaux d'exposition des consommateurs aux nanomatériaux manufacturés d'adjonction volontaire dans l'alimentation. Pour pallier ces lacunes, les mesures suivantes s'imposent :

- veiller au respect des obligations réglementaires d'étiquetage des nanomatériaux manufacturés dans la liste des ingrédients des produits alimentaires ;
- étendre le périmètre d'application du dispositif R-Nano aux produits alimentaires finis ;
- obtenir les quantités d'incorporation des nanomatériaux dans les denrées alimentaires ;
- disposer de techniques analytiques adaptées permettant de quantifier les nanomatériaux dans les matrices alimentaires.

- **Traçabilité et contrôle des usages faisant intervenir des nanomatériaux manufacturés en qualité de support de substances actives**

Dans le domaine de l'alimentation, de nombreux usages décrits dans la littérature scientifique font intervenir des nanomatériaux comme supports pour le transport de nutriments.

En dépit de l'intérêt évident d'évaluer les conséquences sanitaires de ces applications dont le but consiste le plus souvent à accroître les effets de nutriments, celles-ci échappent à toute traçabilité. Ce manque de traçabilité trouve plusieurs explications : a) l'indication des constituants de type support n'est pas requise dans la liste des ingrédients ; b) ces nanomatériaux supports sont utilisés en faible quantité et n'apparaissent pas sur la liste des ingrédients ; c) certaines applications font intervenir des nanomatériaux organiques pour lesquels les moyens de détection analytique sont peu développés.

Le GT recommande par conséquent :

- d'améliorer la traçabilité réglementaire de ces applications ;
- de développer des méthodes analytiques de caractérisation des nanomatériaux organiques adaptées aux missions de contrôle des produits alimentaires.

- **Développement de modèles de digestion *in vitro* standardisés et adaptés aux nanomatériaux**

En amont de l'étape d'évaluation du risque sanitaire (ERS) des nanomatériaux manufacturés, le GT propose la mise en place d'une méthodologie d'aide à la décision permettant d'orienter les ERS vers une approche « standard » ou une approche « nanospécifique ». Cette méthodologie repose notamment sur les propriétés de dissolution des nanomatériaux dans les conditions du tractus gastro- intestinal.

Bien que des travaux exploratoires, mimant les conditions physiologiques à des degrés de complexités diverses, aient déjà fait l'objet de publications, il n'existe pas à l'heure actuelle de conditions d'essai standardisées permettant d'évaluer la dissolution de ces nanomatériaux dans les conditions du tractus gastro-intestinal.

Dans ce contexte, le GT recommande la mise en place de travaux visant à développer une ou des méthodes de référence adaptées à l'étude des nanomatériaux dans les fluides gastro-intestinaux.

10 Bibliographie

60 millions de consommateurs (2017). Des nanoparticules dans nos assiettes. Septembre. 529: 23–7.

AFOC (2017). Nano matériaux, maxi intérêts. Cahiers, janvier-février.

Allouche F, Estrade A (2015). L'agroalimentaire français : l'investissement et l'export pour conquérir de nouvelles étoiles. Industry Report. Euler Hermes.

ANACT/ARACT (2016). Filière alimentaire : quels leviers pour l'amélioration des conditions de travail ?. Travail et changement. 364.

Anal AK, Tobiassen A, Flanagan J, Singh H (2008). Preparation and characterization of nanoparticles formed by chitosan-caseinate interactions. Colloids Surf B Biointerfaces., 2008, 64, 1: 104–10.

ANIA (2017) L'industrie agroalimentaire subit un décrochage de sa compétitivité et de ses marges sur fond de guerre des prix et de pression fiscale uniques en Europe. Note de conjoncture. Mars 2017.

Anses (2017) Avis (2017-SA-0020) relatif à l'exposition alimentaire aux nanoparticules de dioxyde de titane.

Anses (2019) Avis (2019-SA-0036) relatif aux risques liés à l'ingestion de l'additif alimentaire E171.

APE (2017). Les nanoparticules dans l'alimentation. Une présence cachée et inquiétante. Des risques inutiles. Dossier de presse. Janvier 2017.

Arie R, Kulve H (2008). Constructive Technology Assessment and Sociotechnical Scenarios in Erik Fisher, Cynthia Selin, Jameson M. Wetmore (eds.), The Yearbook of Nanotechnology in Society, Volume I: Presenting Futures, Berlin. Springer. 49–70.

Ariyarathna IR, Rajakaruna RMPI, Karunaratne DN (2017). The rise of inorganic nanomaterial implementation in food applications. Food Control, 2017, 77: 251–259.

Artiaga G, Ramos K, Ramos L, Cámara C, Gómez-Gómez M (2015). Migration and characterisation of nanosilver from food containers by AF4-ICP-MSG. Food Chemistry, 2015, 166: 76–85.

Athinarayanan J, Periasamy VS, Alsaif MA, Al-Warthan AA, Alshatwi AA (2014). Presence of nanosilica (E551) in commercial food products: TNF-mediated oxidative stress and altered cell cycle progression in human lung fibroblast cells. Cell Biol Toxicol., 2014, 30(2): 89–100.

Augustin MA, Sanguansri L, Bode O (2006). Maillard Reaction Products as Encapsulants for Fish Oil Powders. Journal of food science, 2006, 71: 25–32.

Avramescu ML, Rasmussen PE, Chénier M, Gardner HD (2017). Influence of pH, particle size and crystal form on dissolution behaviour of engineered nanomaterials. Environ Sci Pollut Res Int., 2017, 24, 2: 1553–1564.

Bailly G, Buchaillat L, Ohier M, Toussain R, Malpel G, Marchal P, Texier P (2012). Une stratégie publique pour les industries alimentaires. Rapport IGF/CGAER. Mai 2012.

Barahona F, Ojea-Jimenez I, Geiss O, Gilliland D, Barrero-Moreno J (2016). Multimethod approach for the detection and characterization of food-grade synthetic amorphous silica nanoparticles. J. of Chromato. A., 2016, 1432: 92–100.

Beaulieu L, Savoie L, Paquin P, Subirade M (2002). Elaboration and characterization of whey protein beads by an emulsification/cold gelation process: application for the protection of retinol. Biomacromolecules., 2002, 3, 2: 239–48.

Bettini S, Boutet-Robinet E, Cartier C, et al. (2017). Food-grade TiO2 impairs intestinal and systemic immune homeostasis, initiates preneoplastic lesions and promotes aberrant crypt development in the rat colon. Sci. Rep. 7, 40373.

Bott J, Störmer A, Franz A (2014). Migration of nanoparticles from plastic packaging materials containing carbon black into foodstuffs. Food Additives & Contaminants: Part A, 31, 10: 1769–1782.

Bouwmeester H, Brandhoff P, Marvin HJP, Weigeland S, Peters RJB (2014). State of the safety assessment and current use of nanomaterials in food and food production. Trends in Food Science & Technology, 2014, 40: 200–210.

Bouwmeestera H, Dekkers S, Noordama MY, Hagens WI, Buldera AS, de Heer C, ten Voorde SECG, Wijnhoven SWP, Marvina HJP, Sips AJAM (2009). Review of health safety aspects of nanotechnologies in food production. Regulatory Toxicology and Pharmacology, 2009, 53: 52–62.

Brown J, Kuzma J (2013). Hungry for Information: Public Attitudes toward Food Nanotechnology and Labelling. Review of Policy Research. 30: 512–48.

Busch L (2010). Can Fairy Tales Come True? The Surprising Story of Neoliberalism and World Agriculture. Sociologia Ruralis, 50, 4, 2010: 331–351.

Callon M, Lascoumes P, Barthe Y (2001). Agir dans un monde incertain. Essai sur la démocratie technique. Paris. Seuil.

Chaskiel P (2014). « Mobirisques. La mobilité des risques nano ». Rapport final ANSES, projet financé dans le cadre du PNREST

Chateauraynaud F, Debaz J (2013). De la métrologie en démocratie. La nouvelle vague des capteurs citoyens. Une pragmatique des alertes et des controverses en appui à l'évaluation publique des risques. Observatoire socio informatique en santé environnementale. EHESS/GSPR/ANSES. Septembre.

Chaudhry Q, Castle L, Watkins R (2010). Nanotechnologies in Food. Eds. RSC Publishing.

Chaudhry Q, Scotter M, Blackburn J, Ross B, Boxall A, Castle L, Aitken R, Watkins R (2008). Applications and implications of nanotechnologies for the food sector. Food Additives and Contaminants, 2008, 25, 3: 241–258.

Chen XX, Cheng B, Yang YX, Cao A, Liu JH, Du LJ, Liu Y, Zhao Y, Wang H. (2013). Characterization and preliminary toxicity assay of nano-titanium dioxide additive in sugar-coated chewing gum. Small, 2013, 9: 1765–1774.

Chen Z, Meng H, Xing G, Chen C, Zhao Y, Jia G, Wang T, Yuan H, Ye C, Zhao F, Chai Z, Zhu C, Fang X, Ma B, Wan L (2006). Acute toxicological effects of copper nanoparticles in vivo. Toxicol Lett., 2006, 25, 163(2): 109–20.

Chengyan Y, Schuoli Z, Cummings C, Kuzma J (2015). Investigating Factors Influencing Consumer Willingness to Buy GM Food and Nano-Food. Journal of Nanoparticle Research. 17(7):1–19.

Choi JI, Chae SJ, Kim JM, Choi JC, Park SJ, Choi HJ, Bae H, Park HJ (2018). Potential silver nanoparticles migration from commercially available polymeric baby products into food simulants, Food Additives & Contaminants: Part A, 35, 5: 996–1005.

CNDP (2010). Débat public nanotechnologies. Compte-rendu. 14 octobre 2009 – 24 février 2010. Compte-rendu établi par le président de la Commission particulière du débat public.

CNISF (2010). Cahier d'acteur sur le développement et la régulation des nanotechnologies. Février.

Cole D, Frewer LJ (2013). Nanotechnology applied to European food production: a review of ethical and regulatory issues. Trends Food. Science Technology. 34(1): 32–43.

Collingridge D (1980). The Social Control of Technology. New York: St. Martin's Press.

Contado C, Mejia J, Lozano GO, Piret JP, Dumortier E, Toussaint O, Lucas S (2016). Physicochemical and toxicological evaluation of silica nanoparticles suitable for food and consumer products collected by following the EC recommendation. Anal. Bioanal. Chem., 2016, 408(1): 271–86.

Contado C, Ravani L, Passarella M (2013). Size characterization by Sedimentation Field Flow Fractionation of silica particles used as food additives. Analytica Chimica Acta, 2013, 788: 83–192.

Cushen M, Kerry J, Morris M, Cruz-Romero M, Cummins E (2012). Nanotechnologies in the food industry-Recent developments, risks and regulation. Trends in Food Science & Technology, 2012, 24: 30–46.

Cushen M, Kerry J, Morris M, Cruz-Romero M, Cummins E (2014). Evaluation and Simulation of Silver and Copper Nanoparticle Migration from Polyethylene Nanocomposites to Food and an Associated Exposure Assessment. J. Agric. Food Chem., 2014, 62, 6: 1403–1411.

Dahm MM, Evans DE, Schubauer-Berigan MK, Birch ME, Deddens JA (2013). Occupational exposure assessment in carbon nanotube and nanofiber primary and secondary manufacturers: mobile direct-reading sampling. Annals of Occupational Hygiene, 2013, 57, 3: 328–344.

Dasgupta N, Ranjan S, Mundekkad D, Ramalingam C, Shanker R, Kumar A. (2015). Nanotechnology in agro-food: From field to plate. Food Research International, 2015, 69: 381–400.

Dekkers S, Krystek P, Peters RJB, Lankveld DPK, Bokkers BGH, van Hoeven-Arentzen PH, Bouwmeester H, Oomen AG (2011). Presence and risks of nanosilica in food products. Nanotoxicology, 2011, 5, 3: 393–405.

Delmas C (2011). Sociologie politique de l'expertise. Paris. La Découverte.

Desmoulin-Canselier S (2017). Nanomatériaux dans l'alimentation : étiquetage obligatoire, Editions législatives, Produits de santé et produits biotechnologiques, édition du 29 mai 2017.

DGCIS (Direction générale de la compétitivité, de l'industrie et des services, 2012). Les réalités industrielles dans le domaine des nanomatériaux en France : Analyse de la réalité du poids des nanomatériaux dans la filière industrielle concernée., Paris.

Di lauro A (2014). Les nanotechnologies dans l'assiette. Les règles sur les nanofoods. INIDA. Penser une démocratie alimentaire, 2: 487–493.

Dorier M, Béal D, Marie-Desvergne C, Dubosson M, Barreau F, Houdeau E, Herlin-Boime N, Carriere M (2017). Continuous in vitro exposure of intestinal epithelial cells to E171 food additive causes oxidative stress, inducing oxidation of DNA bases but no endoplasmic reticulum stress. Nanotoxicology, 2017, 11, 6: 751–761.

Dudefoi W, Terrisse H, Richard-Plouet M, Gautron E, Popa F, Humbert B, Ropers MH (2017). Criteria to define a more relevant reference sample of titanium dioxide in the context of food: a multiscale approach. Food Additives &Contaminants: Part A, 2017, 34, 5: 653–665.

Echegoyen Y, Nerín C (2013). Nanoparticle release from nano-silver antimicrobial food containers. Food Chem Toxicol., 2013, 62:16–22.

EFSA (2011) (E170). Re-evaluation of calcium carbonate (E170) as food additive. EFSA Journal, 2011, 9(7): 2318.

EFSA (2018) (E171). 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.

EFSA (2018) (E552). Re-evaluation of calcium silicate. EFSA Journal, 2018,16(8): 5375.

EFSA (2019) (E171). Scientific opinion on the proposed amendment of the EU specifications for titanium dioxide (E 171) with respect to the inclusion of additional parameters related to its particle size distribution. EFSA Journal, 2019, 17(7): 5760.

EFSA 2015 (E172). Re-evaluation of iron oxides and hydroxides (E172) as food additives. EFSA Journal, 2015,13(12): 4317.

EFSA 2016 (E171). Re-evaluation of titanium dioxyde (E171) as food additive. EFSA Journal, 2016,14(9): 4545.

EFSA 2016 (E174). Re-evaluation of silver (E174) as food additive. EFSA Journal, 2016,14(1): 4364.

EFSA 2016 (E175). Re-evaluation of gold (E175) as food additive. EFSA Journal, 2016,14(1): 4362.

EFSA 2018 (E551). Re-evaluation of silicon dioxyde (E551) as a food additive EFSA Journal, 2018,16(1): 5088.

El Badawi L (2017). Les applications des nanotechnologies dans les domaines agricole et alimentaire, Journal International de Bioéthique, 28(2): 89–106.

Emamifar A, Kadivar M, Shahedi M, Soleimanian-Zad S (2010). Evaluation of nanocomposite packaging containing Ag and ZnO on shelf life of fresh orange juice. Innov Food Sci Emerg Technol, 2010, 11: 742–8.

Fathi M, Martín Á, McClements D (2014). Nanoencapsulation of Food Ingredients using Carbohydrate Based Delivery Systems. Trends in Food Science & Technology, 2014, 39.

Fathi M, Mozafari MR, Mohebbi M (2012). Nanoencapsulation of food ingredients using lipid based delivery systems. Trends in Food Science & Technology, 2012, 23: 13–27.

Faust JJ, Doudrick K, Yang Y, Westerhoff P, Capco DG (2014). Food grade titanium dioxide disrupts intestinal brush border microvilli in vitro independent of sedimentation. Cell Biol Toxicol., 2014, 30(3): 169–88.

FNE (2010). Rapport d'activité.

Fondation Sciences Citoyennes (2009). La démocratie face aux nanotechnologies et aux nanosciences. Cahier d'acteur sur le développement et la régulation des nanotechnologies. CNDP.

Frewer LJ (2017). Consumer acceptance and rejection of emerging agrifood technologies and their applications. European Review of Agricultural Economics, 44, 4: 683–704.

Friant-Perrot M (2016). L'adoption du règlement (UE) n°2015/2283 sur les « Novel Foods » : davantage d'innovations dans nos assiettes, Droit rural, étude 12, 41.

Fruijtier-Pölloth C (2012). The toxicological mode of action and the safety of synthetic amorphous silica - A nanostructured material. Toxicology, 2012, 294: 61–79.

García-Betanzos CI, Hernández-Sánchez H, Bernal-Couoh TF, Quintanar-Guerrero D, Zambrano-Zaragoza M (2017). Physicochemical, total phenols and pectin methylesterase changes on quality maintenance on guava fruit (Psidium guajava L.) coated with candeuba wax solid lipid nanoparticles-xanthan gum. Food Research International, 2017, 101: 218–227.

Go MR, Bae SH, Kim HJ, Yu J, Choi SJ (2017). Interactions between Food Additive Silica Nanoparticles and Food Matrices. Front Microbiol., 2017, 8: 1013.

Grainne M, Greehy A, McCarthy MB, Henchion MM, Dillon EJ, McCarthy S. (2013). Complexity and conundrums. Citizens' evaluations of potentially contentious novel food technologies using a deliberative discourse approach. Appetite 70: 37–46.

Graveland-Bikkera JF, de Kruif CG (2006). Unique milk protein based nanotubes: Food and nanotechnology meet. Trends in Food Science & Technology, 2006, 17: 196–203.

Groupe 3 du Grenelle de l'Environnement (2007). Instaurer un environnement sain. Paris. La documentation française.

Groupe de travail étiquetage (2015a). CR de la réunion du 8 septembre. MEEM

Groupe de travail étiquetage (2015b). CR de la reunion du 9 octobre. MEEM.

Gupta N, Fischer ARH, Frewer JL (2015). Acceptance of Agrifood Nanotechnology : Insights from the Evolution of Food Technology, Novel Foods, and the Pyschology of Novel Food Acceptance and Evidence from Present Research in Chaudhry Q, Castle L, Watkins R (eds). Nanotechnology in Food. 39–60.

Hamouda T, Myc A, Donovan B, Shih AY, Reuter JD, Baker JR (2001). A novel surfactant nanoemulsion with a unique non-irritant topical antimicrobial activity against bacteria, enveloped viruses and fungi. Microbiol. Res., 2001, 156: 1– 7.

He X, Hwang HM (2016). Nanotechnology in food science: Functionality, applicability, and safety assessment. Journal of food and drug analysis, 2016, 24: 671–681.

Heasman M, Mellentin J (2001). The Functional Foods Revolution (London, Earthscan).

Helmut Kaiser Consultancy (2011). Study: Nanotechnology in Food and Food Processing Industry Worldwide.

Helmut Kaiser Consultancy (2015). Nanofood 2040. Nanotechnology in Food, Food processing, Agriculture, Packaging and Consumption. State of Science, Technologies, Markets, Applications and Developments to 2015 and 2040.

Heroult J, Nischwitz V, Bartczak D, Goenaga-Infante H (2014). The potential of asymmetric flow field-flow fractionation hyphenated to multiple detectors for the quantification and size estimation of silica nanoparticles in a food matrix. Analytical and Bioanalytical Chemistry, 2014, 406, 16: 3919–3927.

INSEE (2018). Industrie agroalimentaire. Tableau des entreprises françaises. INSEE Références, édition 2018, p.167.

Işcan Y, Wissing SA, Hekimoğlu S, Müller RH (2005). Solid lipid nanoparticles (SLN) for topical drug delivery: incorporation of the lipophilic drugs N,N-diethyl-m-toluamide and vitamin K. Pharmazie, 2005, 60, 12: 905–9.

Jain A, Ranjan S, Dasgupta N, Ramalingam C (2018). Nanomaterials in Food and Agriculture: An overview on their safety concerns and regulatory issues. Critical Reviews in Food Science and Nutrition, 58(2): 297–317.

Jampilek J, Kralova K (2015). Application of nanotechnology in agriculture and food industry, its prospect and risks. Ecol Chem Eng, 2015, 22(3): 321–361.

Joly PB, Marris B (2003). La participation contre la mobilisation ? : une analyse comparée du débat sur les OGM en France et au Royaume Uni. Revue Internationale de Politique Comparée, 10(2): 195–206.

Kaphle A, Navya PN, Umapathi A, Daima HK (2018). Nanomaterials for agriculture, food and environment: applications, toxicity and regulation. Environmental Chemical Letter,16: 43–58.

Krasaekoopt W, Bhandari B, Deeth H (2003). Evaluation of encapsulation techniques of probiotics for yoghurt. Int. Dairy J., 2003, 13: 3–13.

Lacour S (2016). L'étiquetage des produits contenant des nanomatériaux : un cadrage juridico-politique de la controverse liée au développement des nanotechnologies. Droit et Société, 94: 625–645.

Lang T, Heaseman M (2004). Food Wars: The Global Battle for Mouths, Minds and Markets, Earthscan, London.

Lavie CJ, Milani RV, Mehra MR, Ventura HO (2009). Omega-3polyunsaturated fatty acids and cardiovascular diseases. J Am Coll Cardiol, 2009, 54: 585–594.

Lee JA, Kim MK, Song JH, Jo MR, Yu J, Kim KM, et al. (2017). Biokinetics of food additive silica nanoparticles and their interactions with food components. Colloid. Surf. B., 2017, 150: 384–392.

Li Q, Mahendra S, Lyon DY, Brunet L, Liga MV, Li D, Alvarez PJJ (2008). Antimicrobial nanomaterials for water disinfection and microbial control: Potential applications and implications. Water research, 2008, 42: 4591–4602.

Lim JH, Sisco P, Mudalige TK, Sánchez-Pomales G, Howard PC, Linder SW (2015). Detection and Characterization of SiO2 and TiO2 Nanostructures in Dietary Supplements. J. Agric. Food Chem., 2015, 63, 12: 3144–3152.

Lorenzetti M, Drame A, Šturm S, Novak S (2017). TiO2 (Nano)Particles Extracted from Sugar-Coated Confectionery. Journal of Nanomaterials, Volume 2017, Article ID 6298307, 14 pages.

Luykx DM, Peters RJ, van Ruth SM, Bouwmeester H (2008). A review of analytical methods for the identification and characterization of nano delivery systems in food. J Agric Food Chem., 2008, 24, 56(18): 8231–47.

Luykx, DM, Peters RJ, van Ruth SM, Bouwmeester H (2008). A review of analytical methods for the identification and characterization of nano delivery systems in food. J Agric Food Chem., 2008, 24, 56(18): 8231–47.

MAAF (2016). Panorama des industries agroalimentaires. Chiffres et indicateurs clés. Edition 2016.

Mackevica A (2016). Release of nanomaterials from consumer products and implications for consumer exposure assessment. Kgs. Lyngby: Technical University of Denmark, DTU Environment.

Mackevica A, Olsson ME, Hansen SF (2016). Silver nanoparticle release from commercially available plastic food containers into food simulants. J Nanopart Res, 2016, 18, 5.

MacLurcan DC (2005). Nanotechnology and developing countries. J. Nanotechnol, 2005, 1.

Maherani B, Arab-Tehrany E, Kheirolomoom A, Cleymand F, Linder M (2012). Influence of lipid composition on physicochemical properties of nanoliposomes encapsulating natural dipeptide antioxidant L-carnosine. Food Chemistry, 2012, 134: 632–640.

Mannino D (2003). New biogeode tm cochleates could make healthy nutrients more available in processed foods. BioDelivery Sciences International 2003.

Medina C, Santos-Martinez MJ, Radomski A, Corrigan OI, Radomski MW (2007). Nanoparticles: pharmacological and toxicological significance. Br J Pharmacol., 2007, 150(5): 552–8.

Methner M, Hodson L, Dames A, Geraci C (2010). Nanoparticle Emission Assessment Technique (NEAT) for the identification and measurement of potential inhalation exposure to engineered nanomaterials-Part B: Results from 12 field studies. Journal of Occupational and Environmental Hygiene, 2010, 7, 3: 163–176.

Mohanty AK, Misra M (2009). Packaging Technology, 2009, Hari Singh Nalwa Ed, Lavoisier, pp350.

Mozafari MR, Flanagan J, Matia-Merino L, Awati A, Omri A, Suntres ZE, Singh H (2006). Recent trends in the lipid-based nanoencapsulation of antioxidants and their role in foods. J Sci Food Agric, 2006, 86: 2038–2045.

Mozafari MR, Khosravi-Darani K, Gokce Borazan G, Cui J, Pardakhty A, Yurdugul S (2008). Encapsulation of Food Ingredients Using Nanoliposome Technology. International Journal of Food Properties, 2008, 11, 4: 833–844.

Napierska D, Thomassen LC, Lison D, et al. (2010). The nanosilica hazard: another variable entity. Part Fibre Toxicol, 2010, 7: 39.

OBSERVIA (2013). L'emploi dans le secteur des industries alimentaires. Scope, 9.

Oehlke K, Adamiuk M, Behsnilian D, Gräf V, Mayer-Miebach E, Walz E, Greiner R (2014). Potential bioavailability enhancement of bioactive compounds using food-grade engineered nanomaterials: a review of the existing evidence. Food Funct., 2014, 5: 1341–1359.

OMS 2011. 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.

Ozaki A, Kishi E, Ooshima T, Hase A, Kawamura Y (2016). Contents of Ag and other metals in food contact plastics with nanosilver or Ag ion and their migration into food-simulants. Food Additives & Contaminants: Part A, 2016, 33: 1490–1498.

Parisi C, Vigani M, Rodriguez-Cerezo E (2015). Agricultural Nanotechnologies: What are the current possibilities ? Nano Today, 10 (2): 124–127.

Pereira DI, Bruggraber SF, Faria N, et al. (2014). Nanoparticulate iron(III) oxo-hydroxide delivers safe iron that is well absorbed and utilised in humans. Nanomedicine, 2014,10(8): 1877–1886.

Peters R, Brandhoff P, Weigel S, Marvin H, Bouwmeester H (2014). Inventory of nanotechnology applications in the agricultural, feed and food sector. EFSA supporting publication 2014: EN-621.

Peters R, Kramer E, Oomen AG, Rivera ZE, Oegema G, Tromp PC, Fokkink R, Rietveld A, Marvin HJ, Weigel S, Peijnenburg AA, Bouwmeester H (2012). Presence of nano-sized silica during in vitro digestion of foods containing silica as a food additive. ACS Nano, 2012, 27, 6(3): 2441–51.

Peters R, Bouwmeester H, Gottardo S, Amenta V, Arena M, Brandhoff P, Marvin HJP, Mech A, Botelho Moniz F, Quiros Pesudo L, Rauscher H, Schoonjans R, Undas AK, Vittoria Vettori M, Weigel S, Aschberger K (2016). Nanomaterials for products and application in agriculture, feed and food. Trends in Food Science & Technology, 2016, 54: 155–164.

PIPAME (2012). Enjeux et perspectives des industries agroalimentaires face à la volatilité du prix des matières premières. Pôle interministériel de prospective et d'anticipation des mutations économiques. MINEFI/MAAF/Deloitte Conseil GCL Développement durable.

Pople PV, Singh KK (2006). Development and evaluation of topical formulation containing solid lipid nanoparticles of vitamin A. AAPS PharmSciTech., 2006, 7, 4: 91.

Poulain JP (2017). Sociologie de l'alimentation. Paris. PUF.

Radtke M, Müller RH (2001). Novel concept of topical cyclosporine delivery with supersaturated SLN™ creams. Int Symp Control Rel Bioact Mater., 2001, 28: 470–471.

Ranjan S, Dasgupta N, Chakraborty AR, Samuel SM, Ramalingam C, Shanker R, Kumar A (2014). Nanoscience and nanotechnologies in food industries: opportunities and research trends. J Nanopart Res, 2014, 16: 2464.

Rao J, McClements DJ (2012). Food-grade microemulsions and nanoemulsions: Role of oil phase composition on formation and stability. Food hydrocolloids, 2012.

Reid AA, Vuillemard JC, Britten M, Arcand Y, Farnworth E, Champagne CP (2005). Microentrapment of probiotic bacteria in a Ca2+ induced whey protein gel and effects on their viability in a dynamic gastro-intestinal model. Journal of Microencapsulation Micro and Nano Carriers, 2005, 22, 6: 603–619.

Reihlen A, Jespsen D (2015). Use of nanomaterials in food and food packaging. Report of the German Federal Environnement Ministry. Nanodialogue of the German Government.

Robles-García MA, Rodríguez-Félix F, Márquez-Ríos E, Aguilar JA, Barrera-Rodríguez A, Aguilar-Martínez J, Ruiz-Cruz S, Del-Toro-Sánchez CL (2016). Applications of Nanotechnology in The Agriculture, Food, and Pharmaceuticals. Journal of Nanoscience and Nanotechnology, 2016, 16: 1–20.

Rossi M, Cubadda F, Dini L, Terranova ML, Aureli F, Sorbo A, Passeri D (2014). Scientific basis of nanotechnology, implications for the food sector and future trends. Trends in Food Science & Technology (2014). http://dx.doi.org/10.1016/j.tifs.2014.09.004

Rossi M, Passeri D, et al. (2017). Nanotechnology for food Packaging and Food Quality Assessment. Advances in Food and Nutrition Research, 82: 149–204.

Ruxton CHS, Reed SC, Simpson MJA, Millington KJ (2004). The health benefits of omega-3 polyunsaturated fatty acids: a review of the evidence. J Hum Nutr Diet, 2004, 17: 449–459.

Sahu A, Kasoju N, Bora U (2008). Fluorescence study of the curcumin-casein micelle complexation and its application as a drug nanocarrier to cancer cells. Biomacromolecules., 2008, 9, 10: 2905–12.

Sáiz-Abajo MJ, González-Ferrero C, Moreno-Ruiz A, Romo-Hualde A, González-Navarro CJ (2013). Thermal protection of β-carotene in re-assembled casein micelles during different processing technologies applied in food industry. Food Chem., 2013, 138, 2-3: 1581–7.

Sauzer N, Kokini JL (2009). Nanotechnology and its applications in the food sector, Trends in Biotechnologies, 2009, 27, 2: 82–89.

Schoepf JJ, Bi Y, Kidd J, Herckes P, Hristovski K, Westerhoff P (2017). NanoImpact, 5: 22–28.

Scrinis G, Lyons K (2007). The Emerging Nano-Corporate Paradigm: Nanotechnology and the Transformation of Nature, Food and Agri-Food Systems. International Journal of Sociology of Food and Agriculture, 15(2): 22–44.

Sekhon BS (2010). Food nanotechnology – an overview. Nanotechnol Sci Appl., 2010, 3: 1–15.

Semo E, Kesselman E, Danino D, Livney YD (2007). Casein micelle as a natural nano-capsular vehicle for nutraceuticals. Food Hydrocolloids, 2007, 21, 5–6: 936–942.

Shepherd R (2008). Involving the public and stakeholders in the evaluation of food risks. Trends in Food Science and Technology, 19(5): 234–239.

Siegrist M, Stampfli N, Kastenholz H, Keller C (2008). Perceived Risks and Benefits of Different Nanotechnology Foods and Nanotechnology Food Packaging. Appetite, 51: 283–90.

Šimon P, Chaudhry Q, Bakos D (2008). Migration of engineered nanoparticles from polymer packaging to food – a physicochemical view. Journal of Food and Nutrition Research, 2008, 47: 105–113.

Singh H (2016). Nanotechnology Applications in Functional Foods: Opportunities and Challenges. Prev. Nutr. Food Sci., 2016, 21(1): 1–8.

Sinha S, Pan I, Chanda P, Sen SK (2009). Nanoparticles fabrication using ambient biological resources. Journal of Applied Biosciences, 2009, 19: 1113–1130.

Sinha VR, Vinay, Anamika, Bhinge JR (2008). Nanocochleates: A Novel Drug Delivery Technology. Pharmaceutical Reviews, 2008, 6, 5.

Sodano V, Gorgitano MT, Quaglietta M, Verneau F (2016). Regulating food nanotechnologies in the European Union: Open issues and political challenges. Trends in Food Science and Technology, 54: 216–226.

Sonneville-Aubrun O, Simonnet JT, L'Alloret F (2004). Nanoemulsions: a new vehicle for skincare products. Adv Colloid Interface Sci., 2004, 20: 108–109: 145–9.

Sozer N, Kokini JL (2009). Nanotechnology and its applications in the food sector Trends in Biotechnology, 2009, 27, 2: 82–89.

Srinivas PR, Philbert M, Vu TQ, Huang Q, Kokini JF, Saos E, Chen H, Peterson CM, Friedl KE, McDade-Ngutter C, Van Hubbard, Starke-Reed P, Miller N, Betz JM, Dwyer J, Milner J, Ross SA (2010). Nanotechnology Research: Applications in Nutritional Sciences. J Nutr., 2010, 140, 1: 119–124.

Störmer A, Bott J, Kemmer D, Franz R (2017). Critical review of the migration potential of nanoparticles in food contact plastics. Trends in Food Science & Technology, 2017, 63: 39–50.

Talegaonkar S, Mustafa G, Akhter S, Iqbal ZI (2010). Design and Development of Oral Oil-in-Water Nanoemulsion Formulation Bearing Atorvastatin: In Vitro Assessment. Journal of Dispersion Science and Technology, 2010, 31, 5: 690–701.

Tamjidi F, Shahedi M, Varshosaz J, Nasirpour A (2013). Nanostructured lipid carriers (NLC): A potential delivery system for bioactive food molecules. Innovative Food Science and Emerging Technologies, 2013, 19: 29–43.

Tang DW, Yu SH, Ho YC, Huang BQ, Tsai GJ, Hsieh HY, Sung HW, Mi FL (2013). Characterization of tea catechins-loaded nanoparticles prepared from chitosan and an edible polypeptide. Food Hydrocolloids, 2013, 30: 33–41.

Teixeira PC, Leite GM, Domingues RJ, Silva J, Gibbsa PA, Ferreira JP (2007). Antimicrobial effects of a microemulsion and a nanoemulsion on enteric and other pathogens and biofilms. International Journal of Food Microbiology, 2007, 118:15–19.

Teixeira V. Advanced Nanotechnology Thin Film Approaches for the Food and Medical Industry: an overview of current status.

Thangavel G, Thiruvengadam S (2014). Nanotechnology in food industry – A review. Int. J. ChemTech Res., 2014, 6(9): 4096–4101.

Throne-Holst H, Arie R (2011). Complexities of labelling of nano-products on the consumer markets. European Journal of Law and Technology, 2(3). Available online.

Throne-Holst H, Sto E (2008). Who should be precautionary? Governance of nanotechnology in the risk society. Technology Analysis & Strategic Management, 20(1): 99–112.

UFC- Que choisir (2018). Nanoparticules. Taille mini, doute maxi. Numéro de février, p.16-19.

Van Tran J, Yiannaka A, Konstantinos G (2016). Consumer perceptions and willingness-to-pay for nanotechnology applications that enhance food safety. Conference Paper. 2016 Annual Meeting, July 31-August 2, 2016, Boston, Massachusetts from Agricultural and Applied Economics Association. Avalaible online http://purl.umn.edu/235918.

Vance ME, Kuiken T, Vejerano EP, McGinnis SP, Hochella Jr MF, Rejeski D, Hull MS (2015). Nanotechnology in the real world: Redeveloping the nanomaterial consumer products inventory. Beilstein J. Nanotechnol., 2015, 6: 1769–1780.

Vandermoere F, Blanchemanche S, Bieberstein A, Marette S, Roosen J (2011). The public understanding of nanotechnology in the food domain: the hidden role of views on science, technology and nature. Public Understanding of Science, 20(2): 195–206.

Verleysen E, Van Doren E, Waegeneers N, De Temmerman PJ, Abi Daoud Francisco M, Mast J (2015). TEM and SP-ICP-MS Analysis of the Release of Silver Nanoparticles from Decoration of Pastry. J. Agric. Food Chem., 2015, 63, 13: 3570–3578.

von Goetz N, Lorenz C, Windler L, Nowack B, Heuberger M, Hungerbühler K (2013). Migration of Ag- and TiO2-(Nano)particles from textiles into artificial sweat under physical stress: experiments and exposure modeling. Environ Sci Technol., 2013, 47, 17: 9979–87.

Wajda R, Zirkel J, Schaffer T (2007). Increase of bioavailability of coenzyme Q(10) and vitamin E. Journal of Medicinal Food, 2007: 731–734.

Walde P, Ichikawa S (2001). Enzymes Inside Lipid Vesicles: Preparation, Reactivity, and Applications. Biomol. Eng., 2001, 18: 143–177.

Weir A, Westerhoff P, Fabricius L, Hristovski K, von Goetz N (2012). Titanium Dioxide Nanoparticles in Food and Personal Care Products. Environ. Sci. Technol., 2012, 46, 4: 2242–2250.

Weiss J, Decker EA, McClements DJ, Kristbergsson K, Helgason T, Awad T (2008). Solid Lipid Nanoparticles as Delivery Systems for Bioactive Food Components. Food Biophysics, 2012, 3, 146–154.

Wilkinson J (2002). The Final Foods Industry and the Changing Face of the Global Agro-Food System. Sociologia Ruralis, 42, 4: 329–346.

Winkler HC, Notter T, Meyer U, Naegeli H (2018). Critical review of the safety assessment of titanium dioxide additives in food. J Nanobiotechnology, 2018, 16: 51.

Wu Y, Luo Y, Wang Q (2012). Antioxidant and antimicrobial properties of essential oils encapsulated in zein nanoparticles prepared by liquid–liquid dispersion method. LWT - Food Science and Technology, 2012, 48, 2: 283–290.

Yang Y, Doudrick K, Bi X, Hristovski K, Herckes P, Westerhoff P, Kaegi R (2014). Characterization of Food-Grade Titanium Dioxide: The Presence of Nanosized Particles. Environ. Sci. Technol., 2014, 48, 11: 6391–6400.

Ye A, Zhu X, Singh H (2013). Oil-in-water emulsion system stabilized by protein-coated nanoemulsion droplets. Langmuir, 2013, 29, 47: 14403–14410.

Ye W, Xin JH, Li P, Lee KLD, Kwong TL (2006). Durable antibacterial finish on cotton fabric by using chitosan-based polymeric core-shell particles. Journal of Applied Polymer Science, 2006, 102: 1787–1793.

Zambrano-Zaragoza ML, Mercado-Silva E, Ramirez-Zamorano P, Cornejo-Villegas MA, Gutiérrez-Cortez E, Quintanar-Guerrero D (2013). Use of solid lipid nanoparticles (SLNs) in edible coatings to increase guava (Psidium guajava L.) shelf-life. Food Research International, 2013, 51, 2: 946–953.

Zimet P, Livney YD (2009). Beta-lactoglobulin and its nanocomplexes with pectin as vehicles for ω-3 polyunsaturated fatty acids. Food Hydrocolloids, 2009, 23, 4: 1120–1126.

Zimet P, Rosenberg D, Livney YD (2011). Re-assembled casein micelles and casein nanoparticles as nano-vehicles for ω-3 polyunsaturated fatty acids. Food Hydrocolloids, 2011, 25, 5: 1270–1276.

Zimmermann E, Derrough S, Locatelli D, Durand C, Fromaget JL, Lefranc E, Ravanel X, Garrione J (2012). Results of potential exposure assessments during the maintenance and cleanout of deposition equipment. Journal of Nanoparticle Research, 14, 10: 1–17.

ANNEXES

Annexe 1 : Lettre de saisine

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de l'économie et des finances	Ministère de l'environnement, de l'énergie et de la mer	Ministère des Affaires sociales et de la santé	Ministère du travail, de l'emploi, de la formation professionnelle et du dialogue social	Ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt
Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes	Direction générale de la prévention des risques	Direction générale de la santé	Direction générale du travail	Direction générale de l'alimentation

Les Directeurs généraux

A

Monsieur le Directeur général

de l'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du Travail

14 rue Pierre et Marie Curie

94701 MAISONS ALFORT CEDEX

Paris, le 17 OCT. 2016

Objet : Saisine de l'Anses relative aux nanomatériaux dans les produits destinés à l'alimentation

Différents travaux conduits par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses), et en particulier la synthèse des connaissances sur l'évaluation des risques des nanomatériaux publiée en 2014, ont souligné la nécessité de renforcer la traçabilité des nanomatériaux manufacturés susceptibles d'être présents dans des produits de consommation, en vue notamment de mieux caractériser les expositions des personnes à ces substances.

Le dispositif de déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire (R-nano), entré en vigueur en 2013 et géré par l'Anses, révèle que le secteur d'utilisation « fabrication de produits alimentaires » est le quatrième quant au nombre de déclarations déposées en 2015. Plus d'une centaine d'entreprises le mentionnent dans près de 300 déclarations réalisées sur l'année 2015.

Sur le plan international, des inventaires issus d'ONG (*Friends of the Earth* ou plus récemment celui du *think tank* américain *Woodrow Wilson International Center for Scholars* mis à jour en 2013) ont régulièrement mentionné l'existence de préparations alimentaires contenant des éléments nanomanufacturés. La dernière grande enquête du Bureau Européen des Unions de Consommateurs (BEUC 2010) évoque quant à elle une trentaine de produits alimentaires potentiellement concernés (« *food and drink* ») et, dans son enquête spécifique au nano-argent, deux produits en lien avec l'alimentation, qualifiés de « nano ». Très récemment en France, l'association « Agir pour l'environnement » a montré par des analyses la présence d'éléments nanomanufacturés dans quelques produits de grande consommation.

Des ingrédients historiquement utilisés en masse par l'industrie agro-alimentaire comme la silice amorphe (SiO_2, additif autorisé comme anti-mottant de certains pulvérulents, comme le sucre, les farines, etc.) ou le dioxyde de titane (par exemple en usage autorisé *quantum satis* en tant qu'additif colorant blanc) peuvent être en partie nanostructurés, offrant ainsi une plus grande surface réactive. Cette présence est confirmée à travers les usages déclarés dans l'outil R-nano.

Ainsi, dans ce contexte et en raison des interrogations concernant les risques potentiels pour la santé liés à l'exposition aux nanomatériaux *via* l'alimentation, il convient d'améliorer les connaissances sur les substances à l'état nanoparticulaire utilisées dans ce secteur ainsi que sur les populations potentiellement exposées à ces nanomatériaux.

À cet effet, l'action 36 du troisième plan national santé environnement (PNSE3 - 2015-2019) prévoit l'identification des principaux nanomatériaux et l'approfondissement des travaux en toxicologie par voie orale afin d'évaluer l'exposition des consommateurs aux nanomatériaux dans les denrées alimentaires. Le plan Santé Travail n° 3 (2016-2020) prévoit quant à lui, dans le cadre de son action 1.12, de mieux connaître et mieux prévenir les risques émergents, en particulier les risques liés aux nanomatériaux.

L'Anses est sollicitée dans ce contexte afin de renforcer les connaissances disponibles relatives aux effets potentiels sur la santé des nanomatériaux contenus dans les denrées alimentaires et les matériaux à leur contact. Il est ainsi demandé à l'Agence :

- **de réaliser une étude détaillée de la filière agro-alimentaire : description des acteurs et des quantités de nanomatériaux manipulées, identification des nanomatériaux utilisés, identification des usages et des produits finis, mise en évidence des mesures de gestion des risques existantes.** En particulier, à partir des éléments disponibles dans la base R-nano, et en collaboration avec les différents services concernés et les partenaires adéquats, vous établirez, sur la base des données obtenues auprès des déclarants préalablement identifiés, et revendiquant un usage alimentaire, un schéma précis et fiable des circuits de commercialisation (modalités technologiques d'obtention initiale du matériau sous sa forme nanométrique, ratio de cette forme nanométrique par rapport à une forme conventionnelle déjà autorisée dans le produit ainsi obtenu, volumes réellement impliqués dans la fabrication alimentaire, circuits et usages...). En fonction de ces informations, il conviendra alors d'obtenir des données d'occurrence fiables dans les produits de grande consommation, par des prélèvements et analyses, à la distribution comme chez les fabricants évoqués ci-dessus et caractériser au plan structural les éléments nanométriques en présence dans ces produits de grande consommation (dimensions, aspects du cristal, etc.). Seront également identifiées les sous-filières utilisant couramment des nanomatériaux (avec l'estimation des produits dans lesquels il est le plus probable de retrouver des nanomatériaux).

- **de prioriser les substances et/ou produits finis d'intérêt en fonction de critères pertinents déterminés au cours de l'expertise ;**

- de réaliser une revue des données disponibles (effets toxicologiques et données d'exposition) et en fonction de leur disponibilité, d'étudier la faisabilité d'une évaluation des risques sanitaires pour certains produits.

Si l'expertise concerne directement le consommateur au travers de la consommation de denrées alimentaires, l'agence examinera également le niveau et la perception de l'exposition professionnelle dans le secteur étudié, et identifiera les postes de travail ou tâches d'intérêt pour le projet d'étude épidémiologique EpiNano coordonné par Santé Publique France.

Dans un premier temps, cette saisine portera sur les nanomatériaux manufacturés d'adjonction volontaire, dans l'alimentation humaine ou animale. Les EDCH[1], les MCDA[2] et les MCDE[3] sont également à prendre en compte dans l'étude des nanomatériaux dans la filière alimentaire, compte tenu du risque d'exposition due à la migration des nanoparticules de l'emballage vers le liquide ou l'aliment.

Dans un second temps, l'Anses portera son attention sur :

- les résidus issus du traitement des EDCH ;
- les résidus de médicaments vétérinaires ;
- les résidus de traitements phytosanitaires ;
- les résidus de produits biocides utilisés comme produits désinfectants ou autre usage ;
- ou encore d'autres nanomatériaux dus (ou liés) à la contamination fortuite de la chaîne alimentaire.

Au-delà de ce travail de caractérisation des usages, des expositions et des risques, l'Agence émettra des recommandations à des fins de prévention et d'amélioration de l'information des consommateurs et des travailleurs.

Vous voudrez bien nous faire parvenir pour le 31 octobre 2016 votre avis sur l'opportunité de recommandations relatives à des mesures de gestion immédiates, proportionnées aux risques connus. En outre, les résultats de l'expertise nous seront communiqués pour fin 2017.

Nous vous remercions de nous faire un retour sur cette saisine particulièrement stratégique dans les délais indiqués ci-dessus.

La Directrice générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes

Nathalie HOMOBONO

Le Directeur général de la prévention des risques

Le Directeur général de la santé

Professeur Benoît VALLET

Le Directeur général
Le Directeur Général du Travail

Yves STRUILLOU

Le Directeur général de l'alimentation

Patrick DEHAUMONT

[1] Eaux destinées à la consommation humaine
[2] Matériaux au contact des aliments
[3] Matériaux au contact de l'eau

Annexe 2 : Caractérisation des sources d'information disponibles relatives aux applications des nanomatériaux manufacturés dans le secteur agroalimentaire

1. Caractérisation, périmètres et limites des sources d'information identifiées

1.1 Littérature scientifique et littérature « grise »

Dans le cadre d'un contrat avec l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), RIKILT[122] et le Joint Research Center[123] (JRC) ont publié en 2014 un rapport scientifique visant à réaliser un inventaire des applications actuelles et futures (potentielles) des nanotechnologies dans l'agriculture, l'agroalimentaire et l'alimentation animale (Peters 2014 et 2016). Cet inventaire repose sur quatre principales sources d'information (recherche documentaire sur moteurs de recherche, recherches additionnelles, consultation des sites internet proposant des bases de données de produits contenant des nanomatériaux et réponses aux questionnaires envoyés aux entreprises, instituts de recherche, autorités et autres experts)[124]. Ces travaux, récents et de grande envergure, réalisés suivant une méthode de travail rigoureuse, offre une première vue d'ensemble structurante des usages des nanomatériaux manufacturés dans la filière agroalimentaire.

En complément de ces travaux, d'autres publications, rapports et autres formats de données disponibles sur internet (sites de parties prenantes, bases de données, etc.) constituent une source d'information incontournable.

Limites et inconvénients de ces sources d'information

- Champs d'application :
  - géographique : les études et/ou rapports répertoriés ont, pour la grande majorité d'entre eux, été réalisés pour des périmètres géographiques autres que la France (international, européen, national autre que la France). Certaines revues n'indiquent pas le champ géographique concerné ;
  - scientifique : les notions utilisées ou définitions de nanomatériaux sur lesquelles reposent ces travaux peuvent diverger suivant les sources ;
- Distinction entre R&D et présence sur le marché : l'existence de travaux scientifiques sur des applications possibles de nanomatériaux / nanotechnologies dans la filière agro-alimentaire (études d'efficacité, preuve de concept, etc.) ne signifie pas nécessairement la présence de ces applications sur le marché ;

---

[122] RIKILT est l'institut pour la sécurité sanitaire des aliments, intégré à l'université de Wageningen (Pays-Bas). Cet organisme réalise des prestations de recherche indépendantes en fiabilité et sécurité des aliments.

[123] Le Centre commun de recherche constitue une des directions générales de la Commission européenne dont la mission est d'apporter les conseils scientifiques et le savoir-faire technique nécessaires pour soutenir les orientations politiques de l'Union.

[124] Consultation de sites web d'organisations internationales pertinentes (EFSA, OCDE, ISO, etc.) et de leurs rapports, informations relatives aux nanomatériaux en cours d'évaluation par l'EFSA, etc.

- Disparité de la qualité des données : la qualité des données rassemblées *via* l'analyse de cette littérature, scientifique ou « grise », doit être nécessairement interrogée individuellement. Les types d'informations et les méthodes utilisées pour acquérir ces données, lorsqu'elles sont précisées, ne sont pas équivalents en termes de qualité des données produites.

1.2 Base de données R-Nano

1.2.1 Description de R-Nano

R-Nano est le registre national pour la déclaration des substances à l'état nanoparticulaire en France. Ce dispositif a pour objectifs[125] d'obtenir :

- une meilleure connaissance des nanomatériaux, à savoir leur identité et leur caractérisation physico-chimique, les quantités manipulées, et les différents usages et domaines d'application ;
- la traçabilité depuis le fabricant ou l'importateur jusqu'au distributeur auprès du dernier utilisateur professionnel ;
- le rassemblement de connaissances sur les nanomatériaux en vue de l'évaluation des risques et de l'information du public.

Ainsi, dans les articles L. 523-1 et L. 523-2 du code de l'environnement, il est prévu que les substances à l'état nanoparticulaire fassent l'objet d'une déclaration annuelle et que les entités concernées transmettent, sur demande, des informations complémentaires relatives aux dangers et aux expositions auxquelles ces substances sont susceptibles de conduire. Ainsi «*Les personnes qui fabriquent, importent ou distribuent des substances à l'état nanoparticulaire, […….] déclarent périodiquement à l'autorité administrative, dans un objectif de traçabilité et d'information du public, l'identité, les quantités et les usages de ces substances, ainsi que l'identité des utilisateurs professionnels à qui elles les ont cédées à titre onéreux ou gratuit. Les informations relatives à l'identité et aux usages des substances ainsi déclarées sont mises à disposition du public dans les conditions fixées par l'article L. 521-7.* ».

Il est également prévu que « *Les personnes qui fabriquent, importent ou utilisent des substances mentionnées à l'article L. 523-1 transmettent, à la demande de l'autorité administrative, toutes les informations disponibles relatives aux dangers de ces substances et aux expositions auxquelles elles sont susceptibles de conduire, ou utiles à l'évaluation des risques sur la santé et l'environnement. Ces informations sont mises à la disposition du public dans les conditions fixées à l'article L. 521-7.* ».

Deux textes d'application découlant de cette loi ont été élaborés : le décret n°2012-232 du 17 février 2012 et l'arrêté du 6 août 2012.

Le décret n°2012-232 du 17 février 2012 relatif à la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire précise le champ de la déclaration :

- la nature des déclarants concernés ;
- la définition retenue de la substance à l'état nanoparticulaire (qui repose sur la recommandation de la Commission européenne) ;
- le seuil de la déclaration qui est fixé à 100 grammes ;
- la possibilité d'effectuer des demandes de confidentialité.

[125] Ces objectifs sont fixés par la loi « Grenelle II », ou loi n° 2010-788 du 12 juillet 2010 portant engagement national pour l'environnement, dans son article 185.

L'arrêté du 6 août 2012 relatif au contenu et aux conditions de présentation de la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire précise les informations à déclarer :

- l'identité du déclarant ;
- l'identité de la substance à l'état nanoparticulaire ;
- la quantité de la substance à l'état nanoparticulaire produite, distribuée ou importée au cours de l'année relative à la déclaration ;
- les usages de la substance à l'état nanoparticulaire ;
- l'identité des utilisateurs professionnels à qui le déclarant a cédé la substance à l'état nanoparticulaire.

1.2.2 Les données déclarées

Tous les acteurs nationaux de la chaîne de distribution entrant dans le champ d'application de la déclaration des substances à l'état nanoparticulaire réalisent une déclaration dès lors qu'ils fabriquent, importent sur le territoire national depuis un autre État membre de l'Union européenne ou depuis tout autre pays ou distribuent à des professionnels une substance, un mélange ou un matériau répondant aux définitions précisées à l'article R. 523-12 du code de l'environnement et avec une quantité supérieure à 100 grammes par an et par substance.

Les données déclarées se regroupent en cinq grandes catégories :

- l'identité du déclarant : le déclarant indique sa raison sociale, son adresse et identifie ses établissements concernés par la manipulation de nanomatériaux. Il indique également son activité au regard de la substance (producteur, importateur, distributeur) ;

- l'identité de la substance : le déclarant doit indiquer le nom chimique de la substance qui fait l'objet de la déclaration. Il renseigne également toute une série de paramètres physico-chimiques correspondant à sa caractérisation ;

- les usages : des listes d'usages sont mises à disposition des déclarants dans le formulaire de déclaration. Il s'agit des descripteurs des utilisations mis en place par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) notamment dans le cadre de la réglementation européenne REACH. Au sein d'une déclaration, un usage peut être décrit par un groupement de cinq descripteurs des utilisations ;

- les quantités : elles doivent être obligatoirement renseignées par le déclarant conformément à (aux) l'activité(s) qu'il a déclaré (producteur, importateur, distributeur, etc.). Les quantités à déclarer sont celles des substances à l'état nanoparticulaire ;

- les utilisateurs professionnels / clients à qui les substances sont cédées.

Les données mises annuellement à disposition du public sont présentées dans un rapport d'étude, ce sont celles qui doivent faire l'objet d'une publication selon le code de l'environnement et qui ne sont pas considérées comme confidentielles, à savoir les noms chimiques et les usages des substances déclarées. Les quantités sont également rapportées et sont présentées sous forme agrégée ou encore en bande de tonnage.

1.2.3 Limites et inconvénients de cette source d'information

- Champs d'application :

  - géographique : R-Nano concerne essentiellement les acteurs (producteurs / importateurs / distributeurs) présents en France. Quelques fournisseurs étrangers effectuent des déclarations afin d'apporter une aide technique à leurs clients en France (concernant essentiellement la caractérisation du nanomatériau) ;

  - économique : les acteurs en bout de chaîne de valeur, tels que les intégrateurs de nanomatériaux dans un produit fini, sont dispensés de déclaration dans cette base. Les identités de ces acteurs sont potentiellement accessibles *via* la liste des clients des derniers déclarants de cette chaîne. De fait, les produits finis ne sont pas accessibles par cette source ;
  - scientifique : seuls les nanomatériaux correspondant à la recommandation de définition de la commission européenne des substances à l'état nanoparticulaire sont concernés par la déclaration ;

- Quantification précise impossible : une déclaration inclut des données quantitatives (quantités produites / importées / distribuées) et possiblement un ou plusieurs usages déclarés. Cependant, la structuration actuelle de la base ne permet pas de distinguer les quantités attribuées à chacun des usages déclarés. De fait, la quantification des nanomatériaux pour une application/usage n'est pas accessible ;
- Qualité des informations déclarées : la complétude et la véracité des données déclarées doivent être examinées. De plus, les descripteurs des utilisations de l'ECHA utilisés pour décrire les types d'articles / usages / processus sont peu précis et ne couvrent pas tous les domaines d'appliquation des nanomatériaux ;
- Chaînage entre déclarations compliqué : la structuration de la base ne permet pas facilement de relier les déclarations entre les divers acteurs.

1.3 Bases de données relatives aux produits finis alimentaires

1.3.1 Description de l'Oqali

Intégré à l'Observatoire de l'Alimentation[126], l'observatoire de la qualité de l'alimentation (Oqali) a pour mission d'exercer un suivi global de l'offre alimentaire des produits transformés présents sur le marché français en mesurant l'évolution de la qualité nutritionnelle (composition nutritionnelle et informations sur les étiquetages). Sa mise en œuvre a été confiée à l'Institut National de la Recherche Agronomique (INRA) et à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) par les ministères en charge de l'alimentation, de la santé, et de la consommation.

Afin de répondre aux missions de l'Oqali, une base de données a été spécialement conçue pour suivre l'évolution dans le temps des références présentes sur le marché français.

1.3.2 Types de données disponibles

La base Oqali répertorie l'ensemble des données d'étiquetage des produits alimentaires référencés auprès des principaux distributeurs en France, répartis dans une liste de secteurs, eux-mêmes subdivisés en familles de produits.

La nature des données disponibles auprès de cette base est disponible sur le site web de l'Oqali. Des extractions de cette base peuvent être réalisées par ingrédient ou additif alimentaire identifié comme d'intérêt et fournir les données suivantes :

- composition nutritionnelle et paramètres d'étiquetage ;

[126] Instauré par la loi de modernisation de l'agriculture et de la pêche du 27 juillet 2010 et inscrit dans le cadre du Programme National de l'Alimentation (PNA).

- fréquences d'utilisation des additifs par secteurs avec les effectifs, le taux de couverture et les années de collecte associés ;
- potentiellement, des évolutions de fréquence d'utilisation pour certains secteurs pour lesquels au moins deux années de collecte ont été réalisées.

1.3.3 Limites et inconvénients de cette source d'information

- Périmètre du marché accessible :
  - distributeur : la base inclut l'ensemble de l'offre alimentaire disponible auprès des principaux circuits de distribution en France (grands distributeurs). Les produits accessibles uniquement *via* d'autres circuits de distribution (supermarchés spécialisés de produits importés) en sont donc exclus ;
  - couverture du marché : la couverture du marché par la base n'est pas parfaite et varie suivant les secteurs alimentaires. Son estimation en volume de vente selon les données Kantar-Worldpanel est donnée dans le tableau 30 ;
  - sectoriel : actuellement le secteur confiserie n'est pas à jour. Afin de disposer de données récentes, une extraction a été demandée pour ce secteur particulier auprès de la base *Global New Products Database* (GNPD) de Mintel ;
- Entrée par ingrédient/additif alimentaire : l'angle d'analyse ingrédients/additifs déclarés restreint *de facto* le champ de l'étude puisque :
  - seuls les ingrédients en quantités ou concentrations supérieures aux seuils réglementaires sont nécessairement déclarés ;
  - les nanomatériaux particuliers, notamment ceux organiques ou composites (nanomicelles, nanocapsules contenant des nutriments, etc.) sont peu identifiables à partir d'une liste d'ingrédients ;
  - seuls les additifs déclarés dans la liste d'ingrédients sont recensés. Certains additifs dits de transfert (« carry over ») entrent dans la composition d'un ou plusieurs ingrédients du produit fini mais n'apparaissent pas nécessairement dans cette liste. En effet, si ces additifs ne jouent plus de rôle technologique dans le produit fini, ils ne sont pas obligatoirement intégrés dans la liste des ingrédients[127] ;
- Incertitudes sur le caractère nanométrique ou non (notamment en termes de taille) des ingrédients recherchés : d'après le Règlement européen de 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires (INCO), tout ingrédient contenant des nanomatériaux doit, depuis fin 2014, être étiqueté comme tel, par la mention [nano] dans la liste d'ingrédients[128]. Malgré un rappel de ce Règlement européen dans un Arrêté[129] en 2017, cette mention n'est que très rarement mentionnée, plusieurs analyses de produits

[127] Voir Article 18 du Règlement (CE) N°1333/2008 du parlement européen et du conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires

http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R1333&from=EN

[128] Article 18, alinéa 3, « tous les ingrédients qui se présentent sous forme de nanomatériaux manufacturés sont indiqués clairement dans la liste des ingrédients. Le nom de l'ingrédient est suivi du mot "nano" entre crochets ».

[129] Arrêté du 5 mai 2017 fixant les conditions d'étiquetage des nanomatériaux manufacturés dans les denrées alimentaires

alimentaires en France ayant démontré de multiples défauts d'étiquetage. Ainsi, en l'absence de précision sur la dimension nanométrique ou non des substances déclarées sur la liste des ingrédients des produits, la recherche de produits dans cette base de données ne peut s'effectuer qu'à partir d'une liste de substances jugées d'intérêt car potentiellement nanométrique ou contenant une fraction nanométrique.

2. Contributions potentielles des sources d'information identifiées à l'étude

2.1 Thématique alimentation humaine

2.1.1 Nanomatériaux manufacturés concernés

Typologie et répartition des nanomatériaux manufacturés

L'exploitation des nombreuses sources de données disponibles sur internet (revues existantes des nanomatériaux utilisés dans le secteur alimentaire, études de marché, publications scientifiques, base de données de produits finis, *etc*.) a permis la réalisation d'un panorama général des nanomatériaux manufacturés concernés parmi les usages connus dans le secteur alimentaire. Néanmoins, s'agissant de données très généralistes, cette revue des données publiquement disponibles a permis d'aboutir à une description assez superficielle de l'existant telle qu'une identification grossière des principales familles de nanomatériaux manufacturés sans caractérisations précises de ces objets, pour différentes zones géographiques d'études (monde, Europe, France, *etc*.).

Ces informations générales ont été complétées par l'analyse des déclarations de substances à l'état nanoparticulaire issues de la base de données R-Nano. Cette base devrait normalement référencer l'ensemble des nanomatériaux concernés[130] manipulés sur le territoire français et répondant à la définition de substance à l'état nanoparticulaire. De fait, cette base exclut les nanomatériaux présents dans des produits finis alimentaires (ces derniers n'étant pas considérés dans le processus de déclaration de l'outil R-Nano). La sélection des déclarations d'intérêt, qui ne peut s'effectuer que sur la base de descripteurs peu précis et peu renseignés, induit de possibles biais[131]. En termes de quantifications, il n'est pas possible de déterminer une répartition précise des nanomatériaux puisque le système de déclaration est construit de manière à ce que chaque déclaration soit associée à une unique quantité (tonnage) de nanomatériaux pouvant par contre correspondre à plusieurs usages différents (dont alimentaire). Enfin, l'exhaustivité et la qualité de ces données dans ce champ déjà restreint sont dépendantes des déclarations effectuées par les acteurs.

La base de données de l'Oqali ne permet pas d'identifier des nanomatériaux, elle permet d'identifier des produits contenant des ingrédients ou additifs alimentaires identifiés comme d'intérêt (substances pour lesquelles la présence de nanomatériaux est avérée ou suspectée).

[130] Déclarations de substances à l'état nanoparticulaires pour lesquelles un descripteur d'usage alimentaire (SU4) est renseigné ou à un code NACE du déclarant indiquant une activité économique agroalimentaire.

[131] Exemple : un nanomatériau déclaré par une entité dont le code NACE correspond au secteur agroalimentaire sans descripteur d'usage renseigné, peut être destiné à une activité annexe dans cette entité sans rapport avec un usage agroalimentaire.

Origine des nanomatériaux manufacturés présents sur le territoire français

R-Nano peut fournir des informations quantifiées quant à l'origine des nanomatériaux manufacturés utilisés en France *via* la distinction effectuée entre les activités d'import ou de production. Cette vision sera cependant parcellaire puisque n'intégrant pas les nanomatériaux manufacturés présents dans les produits finis importés sur le marché français.

Concernant uniquement les nanomatériaux manufacturés utilisés en tant qu'additifs ou ingrédients, la base de données de l'Oqali peut éventuellement fournir des informations relatives à l'origine des produits finis présents en France mais pas sur l'origine des nanomatériaux manufacturés concernés.

2.1.2 Produits alimentaires concernés

Identification et répartition par secteur/catégorie

L'analyse de la littérature et des bases de données accessibles sur le web fait émerger les principaux produits concernés et possiblement des informations plus quantitatives (répartitions entre utilisations). La caractérisation de la qualité de ces informations hétérogènes constitue l'une des principales difficultés liées à l'exploitation de ces informations. Plusieurs articles étudiant des exemples d'applications précis (R&D, études d'efficacité par exemple) devraient permettre d'accéder à des données plus précises sur quelques applications, sans pour autant savoir si celles-ci sont déjà présentes ou non sur le marché, voire si elles le seront un jour.

Les récentes études (Agir Pour l'Environnement[132], DGCCRF[133]) s'appuyant sur des analyses physico-chimiques de produits alimentaires, mettent en évidence la présence de nanomatériaux non signalés comme tels dans la liste d'ingrédients (et donc des défauts d'étiquetage). Ceci devrait permettre de faire émerger plusieurs exemples de produits finis alimentaires contenant des nanomatériaux.

Le champ des produits finis est exclu du périmètre de la base R-Nano. Des éléments relatifs aux utilisations pourraient être accéssibles *via* la déclaration des secteurs d'usage (répartition massique par type d'utilisation). Cependant, ces descripteurs sont peu élaborés et ne permettent pas de différencier finement les différents usages alimentaires (MCDA, ingrédients, additifs alimentaires, *etc.*). Un travail d'identification des clients des déclarants en bout de chaîne permettrait de rechercher les activités de ces acteurs non déclarants dans l'optique de distinguer plus précisément le type d'utilisation. Cette possibilité implique une recherche manuelle fastidieuse et longue. De plus, l'identité des clients peut ne pas être déclarée sur R-nano pour les déclarants possédants 30 clients ou plus. Dans ce cas, le déclarant a la possibilité de les renseigner par code d'activité économique (NACE).

L'identification de produits finis alimentaires contenant des nanomatériaux manufacturés peut être complétée suivant deux types d'approches complémentaires :

- *via* l'extraction des produits alimentaires à partir des bases de données répertoriant des nano-produits ;

[132] https://www.agirpourlenvironnement.org/communiques-presse/enquete-exclusive-des-analyses-revelent-la-presence-de-nanoparticules-dans-3980

[133] https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/controle-presence-nanoparticules-dans-produits-alimentaires-et-cosmetiques-par-dgccrf

- *via* l'identification des produits alimentaires contenant des ingrédients et additifs alimentaires correspondant à des nanomatériaux manufacturés.

Chacune de ces approches comportent des avantages et inconvénients. Ainsi, en l'absence de base de données des nano-produits exhaustive ou à défaut représentative de ce marché, les produits inventoriés par ce moyen ne peuvent constituer que des exemples d'applications sans que ces données puissent disposer d'une quelconque valeur statistique.

La classification des produits alimentaires utilisée par la base de données de l'Oqali a permis de catégoriser les produits finis alimentaires. A partir des données extraites, une étude fine des produits alimentaires contenant des ingrédients et additifs alimentaires d'intérêt (répartitions des produits identifiés par catégorie, pourcentage de produits concernés par catégorie de produit, suivi temporel, provenance, etc.) pour le marché français a été menée. Néanmoins, ces informations, déjà restreintes aux seuls secteurs des additifs et ingrédients alimentaires, sont peu informatives quant aux applications des nanomatériaux manufacturés organiques de type vecteur (nanocapsules, micelles, etc.), applications à priori peu concernées par les obligations d'étiquetages. Si des bases de données des produits alimentaires représentatives du marché (Oqali, GNPD) sont effectivement disponibles, leur interrogation dans le cadre de cette étude nécessite la détermination d'une liste d'ingrédients nanométriques. Or, comme évoqué précédemment, la non-effectivité en pratique de l'étiquetage des substances présentes à l'état nanométrique, en dépit d'une réglementation l'exigeant, complexifie particulièrement cette recherche.

Quantités de nanomatériaux manufacturés par produit

Quelques informations relatives aux quantités de nanomatériaux manufacturés dans certaines applications ont été trouvées (publication ultérieure, échéance visée fin 2020) dans la littérature scientifique et dans la littérature grise.

R-Nano n'est pas d'utilité pour ce type d'information.

L'approche par la base de données de l'Oqali ne permet pas d'atteindre directement cette information, cependant, la réglementation relative aux utilisations des additifs alimentaires permettra d'identifier, pour certains d'entre eux, des concentrations maximales admissibles.

Origines géographiques des produits alimentaires

Quelques données de nature économique (études de marché notamment) peuvent apporter des informations quant à la provenance géographique de produits alimentaires contenant des nanomatériaux manufacturés. Ces informations pourront être ponctuellement complétées *via* la consultation de sites internet (bases de données spécifiant l'origine des produits). Ces informations ne seront pas nécessairement adaptées au contexte français (produits non disponibles en France par exemple).

La base de données R-Nano ne pourra pas être utile pour acquérir ce type d'information. Celle de l'Oqali pourra possiblement permettre d'accéder par produit identifié à la localisation du dernier intervenant (code emballeur systématiquement renseigné) et, si renseignée, à sa provenance géographique. Il convient de souligner que la localisation *via* ce code emballeur n'est pas nécessairement pertinente, un produit pouvant être confectionné dans un lieu différent de celui où il a été emballé.

2.1.3 Applications / propriétés d'intérêt des nanomatériaux manufacturés

Les applications, utilisations et propriétés recherchées ou souhaitées *via* l'incorporation de nanomatériaux dans les produits alimentaires font l'objet de nombreuses publications.

Concernant spécifiquement la catégorie des additifs alimentaires, ceux-ci sont autorisés pour des fonctions technologiques précises listées dans les listes techniques d'additifs (colorant, texturant, etc.). Ces indications constituent une première source d'information. L'intérêt de les utiliser spécifiquement à une dimension nanométrique constitue une information complémentaire qui pourra être également recherchée.

2.2 Thématique exposition des travailleurs

2.2.1 Identification des acteurs concernés

Une analyse rigoureuse des données issues de R-Nano ne permet pas d'aboutir à un descriptif des acteurs présents sur le territoire français (producteur / importateur / distributeur) et manipulant des substances répondant à la définition des substances à l'état nanoparticulaire en vue d'une utilisation en agroalimentaire. Cependant, si la caractérisation de ces entités (déclarantes et listées comme clientes) peut être complétée au besoin par des données économiques (nombres de travailleurs, type d'organisme, etc.), l'identification des acteurs au sein de chacune d'entre elles (nombre réel de travailleurs concernés par exemple) ne sera pas directement accessible. De par le champ d'application de R-Nano excluant les derniers acteurs de cette chaîne de valeur, cette analyse de type « descendante » (du nanomatériau vers le produit fini) sera moins précise en aval de cette chaîne.

Ces premières données peuvent être complétées *via* l'approche « ascendante » (du produit vers le nanomatériau en amont) par la base de données de l'Oqali. Si R-Nano permet d'avoir un regard sur les acteurs présents en France, l'analyse des produits alimentaires présents sur le marché français peut dans certains cas élargir le champ de l'étude aux acteurs étrangers introduisant ces produits finis alimentaires sur le marché français. La détermination de l'origine de ces produits n'est pas évidente et l'identification de ces acteurs étrangers demandera des recherches complémentaires.

2.2.2 Types de nanomatériaux et nanotechnologies

En complément des nanomatériaux manufacturés identifiés dans les produits finis alimentaires, un descriptif général des applications nanotechnologiques aux procédés industriels est disponible dans les revues de littérature (revue des applications existantes).

Les déclarants de R-Nano disposent de la possibilité de renseigner un descripteur REACH (PROC) afin de décrire un éventuel procédé industriel attaché à la substance déclarée. Ce champ déclaratif est obligatoire depuis 2016 seulement et le descripteur peu précis.

La base de données de l'Oqali n'est pas utile à l'acquisition de ce type d'information.

2.2.3 Quantification des flux de nanomatériaux entre acteurs

Peu de données sont à attendre de l'analyse de la littérature disponible quant aux informations de cette nature.

Dans le champ d'application de R-Nano, le croisement des localisations géographiques des entités déclarantes combinées aux quantifications (tonnages déclarés) et aux relations fournisseurs/ clients pourrait aboutir à une description des flux annuels des nanomatériaux sur le territoire français. Les détails de ces flux (type de transport entre entités, répartitions des flux sur l'année, *etc.*) restent néanmoins inaccessibles.

La base de données de l'Oqali ne pourra servir ici qu'à identifier des produits finis alimentaires présents sur le marché français et concernés par ces flux (pas d'indications quantitatives ou d'éléments de localisation géographique).

Annexe 3 : Recherche bibliographique effectuée pour l'étude des applications des nanomatériaux dans le secteur agroalimentaire

Afin de compléter la revue de la littérature relative aux applications des nanomatériaux manufacturés dans l'agroalimentaire, une recherche bibliographique large et généraliste est effectuée.

1. Détermination des mots clés de recherche

Plusieurs catégories de mots clés ont été identifiées comme pertinentes pour effectuer la recherche bibliographique :

- échelle nanométrique (mots clés associés : nanomaterial, nanomaterials, nanoparticle, nanoparticles, nanotechnology, nanotechnologies) ;
- marché économique (mots clés associés : market, market analysis, application, applications, use, uses, consumer, consumers, consumer product, consumer products) ;
- alimentation (mots clés associés : food, feed, nutraceuticals).

Des tests de sensibilité de ces différentes catégories de mots clés sur la recherche bibliographique ont été effectués afin de jauger le « poids » bibliométrique de chacune d'entre elles et de leurs combinaisons. Pour ces tests, les détails de recherches sont les suivants :

- recherche de mots clés dans le titre ;
- type de documents : restreints aux articles et revues uniquement ;
- langue des documents : en anglais ou en français.

Les résultats de ces tests sont présentés dans le Tableau 26.

Tableau 26 : résultats bibliométriques des requêtes sur le moteur de recherche Scopus en fonction des différentes catégories de mots clés identifiés.

Catégories de mots clés	Requête	Nombre d'articles référencés
« échelle nanométrique »	TITLE (nanomaterial OR nanomaterials OR nanoparticle OR nanoparticles OR nanotechnology OR nanotechnologies) AND (LIMIT-TO (DOCTYPE , "ar") OR LIMIT-TO (DOCTYPE , "re")) AND (LIMIT-TO (LANGUAGE , "English") OR LIMIT-TO (LANGUAGE , "French"))	179 705
« marché économique »	TITLE (market OR "market analysis" OR application OR applications OR use OR uses OR consumer OR consumers OR product OR products) AND (LIMIT-TO (DOCTYPE , "ar") OR LIMIT-TO (DOCTYPE , "re")) AND (LIMIT-TO (LANGUAGE , "English") OR LIMIT-TO (LANGUAGE , "French"))	11 906
« alimentation »	TITLE (food OR feed OR nutraceutical OR neutraceuticals) AND (LIMIT-TO (DOCTYPE , "ar") OR LIMIT-TO (DOCTYPE , "re")) AND (LIMIT-TO (LANGUAGE , "English") OR LIMIT-TO (LANGUAGE , "French"))	1 427 088
« échelle nanométrique » + « marché économique »	TITLE ((nanomaterial OR nanomaterials OR nanoparticle OR nanoparticles OR nanotechnology OR nanotechnologies) AND (market OR "market analysis" OR application OR applications OR use OR uses OR consumer OR consumers OR product OR products)) AND (LIMIT-TO (DOCTYPE , "ar") OR LIMIT-TO (DOCTYPE , "re")) AND (LIMIT-TO (LANGUAGE , "English") OR LIMIT-TO (LANGUAGE , "French"))	10 722

« échelle nanométrique » + « alimentation »	TITLE ((nanomaterial OR nanomaterials OR nanoparticle OR nanoparticles OR nanotechnology OR nanotechnologies) AND (food OR feed OR nutraceutical OR nutraceuticals)) AND (LIMIT-TO (DOCTYPE , "ar") OR LIMIT-TO (DOCTYPE , "re")) AND (LIMIT-TO (LANGUAGE , "English") OR LIMIT-TO (LANGUAGE , "French"))	617
« échelle nanométrique » + « alimentation » + « marché économique »	TITLE ((nanomaterial OR nanomaterials OR nanoparticle OR nanoparticles OR nanotechnology OR nanotechnologies) AND (food OR feed OR nutraceutical OR nutraceuticals) AND (market OR "market analysis" OR application OR applications OR use OR uses OR consumer OR consumers OR product OR products)) AND (LIMIT-TO (DOCTYPE , "ar") OR LIMIT-TO (DOCTYPE , "re")) AND (LIMIT-TO (LANGUAGE , "English") OR LIMIT-TO (LANGUAGE , "French"))	145

2. Recherche bibliographique

La recherche bibliographique a été étendue à l'ensemble des types de documents, les mots clés ont été plus largement recherchés dans les titres et abstracts et effectuée sur 2 moteurs de recherche différents (Scopus et ScienceDirect)[134]. Ces résultats ont été enrichis par les publications complémentaires trouvées par l'intermédiaire de Google Scholar. Au terme de cette recherche, 269 documents ont été identifiés.

3. Tri et analyse des publications

Les documents identifiés ont été classés suivant les critères suivants :

- la typologie du document (article scientifique, rapport, thèse, poster, etc.) ;
- le sujet abordé (expologie, réglementation, inventaire d'applications, etc.) ;
- l'éventuelle famille chimique de nanomatériaux faisant particulièrement l'objet du document (oxydes de métaux, nanomatériaux organiques, etc.) ;
- le secteur d'application agroalimentaire concerné (additifs et ingrédients pour l'alimentation humaine, alimentation animale, agriculture, MCDA).

Pour les besoins de l'analyse des applications existantes, les types de documents suivants ont été écartés :

- ceux non disponibles en langue française ou anglaise ;
- des évaluations de risque sanitaire ou de toxicologie (ces derniers ont été utilisés pour la seconde phase de l'expertise) ;
- des quantifications en expologie ;
- l'évaluation de bénéfices risques ou de réglementations.

Les 148 documents restants ont été lus et analysés.

[134] Formule de recherche : TITLE-ABS-KEY ((nanomaterial OR nanomaterials OR nanoparticle OR nanoparticles OR nanotechnology OR nanotechnologies) AND (food OR feed OR nutraceutical OR nutraceuticals) AND (market OR "market analysis" OR application OR applications OR use OR uses OR consumer OR consumers OR product OR products)) AND (LIMIT-TO (LANGUAGE , "English") OR LIMIT-TO (LANGUAGE , "French").

Annexe 4 : Revue des applications des nanomatériaux manufacturés organiques dans le secteur alimentaire

1. Nanomatériaux organiques en vue de modifier la texture ou l'apparence du produit fini

La mise en suspension par émulsion constitue une technique largement répandue dans le secteur agroalimentaire afin de mélanger des substances non miscibles dans un produit (exemple : mayonnaise). Ce procédé ne s'apparente pas à l'ajout d'un additif mais bien à une transformation physicochimique du produit alimentaire. Sa maîtrise permet dorénavant d'aboutir à l'obtention de nanoémulsions définies comme une dispersion fine d'au moins un liquide non miscible et/ou d'un cristal dans un autre, sous forme de gouttelettes de diamètre moyen compris entre 20 et 200 nm (Singh 2016).

Les intérêts de l'échelle nanométrique pour ces émulsions par rapport à l'échelle micrométrique classique sont multiples. Thermodynamiquement instables, ces mélanges dits métastables sont des systèmes en non-équilibre dont les phases des constituants ont tendance à se séparer avec le temps. La dimension nanométrique de ces goutelettes apporte généralement une cinétique plus lente de séparation, et donc une stabilité plus longue. Ces nanoémulsions, le plus souvent transparentes ou translucides, apportent des propriétés rhéologiques et de texture particulières et plaisantes au toucher (Sonneville 2004). Ces procédés permettraient d'éviter le recours à d'autres stabilisateurs (Cushen 2012), de diminuer l'apport en matière grasse pour les produits crémeux (Chaudhry 2008), conférant un possible bénéfice nutritionnel au produit.

Plusieurs produits feraient déjà l'objet de l'application de ce procédé (mayonnaise et crèmes glacées allégées). Singh *et al.* (2016) relativisent le nombre de ces applications en évoquant les problématiques techniques que sont *i)* les coûts élevés de production associés et *ii)* la faible diversité de surfactants de qualité alimentaire adéquate (les surfactants utilisés pour les nanoémulsions dans les secteurs non alimentaires sont peu compatibles avec des utilisations alimentaires).

D'autres procédés que les nanomémulsions mettant en œuvre des nanomatériaux organiques existent et permettent également d'agir sur la texture ou l'apparence du produit fini alimentaire. Cependant, les finalités principales visées par ces systèmes diffèrent (amélioration de l'assimilation de nutriments, protection contre les dégradations des substances, etc).

Parmi les substances à l'état nanoparticulaire déclarées dans R-Nano, divers pigments organiques sont identifiés pour des secteurs d'usages en agriculture, sylviculture et pêche. Le manque d'information physico-chimique relatif à ces nanomatériaux ne permet pas de conclure quant au caractère nanométrique de ces substances. La cire de polyéthylène oxydée a été nouvellement déclarée en 2016 en faible quantité pour des usages alimentaires. Cette substance correspond à l'additif E 914, utilisé dans l'UE d'après le règlement 1129/2011[135], pour un usage exclusif en surface d'agrumes, melons, papayes, mangues, avocats et ananas.

[135] Règlement (UE) n°1129/2011 de la Commission du 11 novembre 2011 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en vue d'y inclure une liste de l'Union des additifs alimentaires.

2. Ingrédients / nutriments solides réduits à l'échelle nanométrique afin d'améliorer leur assimilation et biodisponibilité (intérêt nutritionnel)

La littérature scientifique relate régulièrement l'utilisation de substances d'intérêt nutritionnel de dimension nanométrique, car cette dimension confère à la substance de meilleures propriétés d'assimilation et/ou de biodisponibilité dans l'organisme. Ainsi, certaines substances particulaires voient leur taille réduite à l'échelle nanométrique et sont utilisées en tant que compléments alimentaires ou intégrés à des produits alimentaires afin d'en améliorer la valeur nutritionnelle.

Le fer ou oxyde de fer, utilisé sous diverses formes (fumarates de fer III, Fe_2SO_4, etc.) constitue l'exemple le plus étudié/cité pour ce type d'application, car la carence en fer représente la carence la plus répandue (Peters 2014, Ariyarathna 2017, OMS 2011, Pereira 2014). Au-delà de l'assimilation facilitée à cette échelle, une étude suggérerait que la nocivité intestinale serait également réduite par rapport au fer administré sous sa forme classique (Pereira 2014).

D'autres métaux sont également cités par l'étude commandée par l'EFSA : cuivre, or, argent colloidal, platine, molybdène, titane et zinc (Peters 2014).

3. Systèmes nanométriques améliorant l'assimilation par l'organisme et la biodisponibilité de substances actives

D'après plusieurs auteurs, les systèmes de transport nanométriques d'ingrédients ou de nutriments focalisent actuellement l'essentiel des recherches d'applications des nanotechnologies dans l'alimentation (Bouwemester 2014, Robles-Garcia 2016, Singh 2016). Les fonctionnalités potentielles liées à ces systèmes nanométriques expliquent cet engouement. En effet, ceux-ci peuvent avoir pour objectif technique :

- de protéger les substances transportées en réduisant / ralentissant / prévenant les diverses dégradations chimiques ou biologiques auxquelles celles-ci sont exposées dans leur environnement au cours des étapes du cycle de vie du produit (dégradation par UV, oxygène, changements de pH et de température, moisissures, etc.);
- d'en accroitre la stabilité et/ou la solubilité dans le produit fini voire solutionner des problématiques d'incompatibilité de solubilité entre ingrédients ;
- de faciliter le transport de ces substances dans l'organisme voire de permettre un ciblage organospécifique de relargage de ces substances.

Ces fonctionalités visent en définitive, pour la très grande majorité d'entre elles, à augmenter la biodisponibilité des substances transportées (substance active, nutriment, saveur) afin d'augmenter la durée de vie des produits finis, d'accroitre l'efficacité attendue et/ou de réduire les quantités de substances actives nécessaires dans le produit fini pour obtenir les effets souhaités. A titre d'exemple : le piégeage de compléments alimentaires dans des systèmes nanostructurés permet d'ajouter ces substances dans une matrice alimentaire pour lui conférer des bénéfices nutritionnels tout en en masquant le goût et l'odeur jugés désagréables (par exemple, une huile de poisson dans du pain) (Chaudhry 2008).

La nanoencapsulation (transport d'une substance active par un vecteur nanométrique) constitue la nanotechnologie la plus citée et documentée dans la littérature scientifique en application à l'alimentation humaine. De nombreux types de nanomatériaux sont utilisés pour cette application, principalement organiques et/ou biosourcés. Singh *et al.* (2016) en ont listé les principales catégories en détaillant leurs différentes conditions d'utilisation (voir Tableau 27). D'après ces auteurs, les liposomes, les nanoémulsions, les nanoparticules lipidiques solides et celles polymériques constituent les catégories les plus prometteuses en termes d'applications à venir. D'autres auteurs, tels que Oelkhe *et al.* (2014), ont présenté quelques variantes de catégories de

nanomatériaux organiques pour ces applications (Tableau 28). Peters *et al.* (2014 et 2016) rapportent également l'existence de matériaux combinés (argiles modifiées et nanocomposites).

Comparativement aux vecteurs micrométriques, l'intérêt de l'échelle nanométrique s'expliquerait par de possibles gains en termes de solubilité, de biodisponibilité, voire de l'acquisition de ciblage spécifique du transport des substances vectorisées dans l'organisme. Seuls les nanovecteurs polymériques dérivés de lipides, protéines et polysaccharides conviendraient pour des applications dans les secteurs alimentaires et des compléments alimentaires (Bouwemester 2014, Graveland 2006, Luykx 2008, Mozafari 2006).

Comme précisé par Singh *et al.* (2016), bien que nécessitant dans la pratique une compatibilité réglementaire et technique avec les denrées alimentaires, ces systèmes de transport de substances actives, principalement organiques et peu traçables, s'inscrivent toujours dans un cadre juridique flou.

Néanmoins, toujours d'après ces mêmes auteurs, beaucoup de ces travaux de recherche stagneraient actuellement à l'échelle du laboratoire et ces applications seraient en définitive peu présentes sur le marché (Singh 2016). Les chercheurs du secteur alimentaire adapteraient ces systèmes de vecteurs pour d'autres secteurs d'application tels que les produits de santé pour lesquels des plateformes ont été développées afin de résoudre les problématiques de protection et de sélectivité.

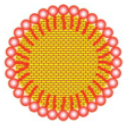
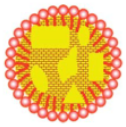
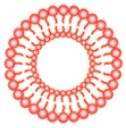
L'analyse des déclarations des substances à l'échelle nanoparticulaire dans R-Nano ne permet pas de retrouver de tels systèmes organiques de transport. Pour de telles fonctionalités, seules des silices amorphes synthétiques (nanomatériaux inorganiques) utilisées pour le transport d'arômes ont été retrouvées.

Tableau 27 : catégories de nanomatériaux manufacturés utilisés comme systèmes de transport de nutriments dans l'alimentation (d'après Singh 2016).

Vecteur	Description	Applications potentielles
Nano-émulsions	Dispersion stable, goutelettes de taille de l'ordre de 100 nm, utilise différents lipides et émulsifiants	Délivrance et stabilisation de composés lipophiles
Nanoparticules lipidiques solides	Systèmes émulsifiés fabriqués à partir de lipides cristallins ou semi-cristallins	Délivrance et stabilisation de matériaux hydrophobes
Liposomes	Vésicules formées à partir de bi-couches de phospholipides, présentant un intérieur aqueux. Simple ou double couche	Délivrance de composés hydrophiles et hydrophobes
Microémulsions	Mélanges stables d'eau, d'huile et de surfactants. Gamme de taille : 5-100 nm	Solubilisation et délivrance de composés hydrophobes et hydrophiles
Micelles de caséine	Nanostructures auto-assemblées dans le lait. Gamme de taille : 20-300 nm	Délivrance de minéraux, protéines et vitamines
Nanoparticules de protéines	Hydrogels et nanoparticules formées par l'agrégation controllée de protéines	Délivrance de composés hydrophiles variés, confère une structure nanométrique à l'aliment pour modifier sa texture et la sensation en bouche
Fibrilles protéiques	Certaines protéines forment des fibrilles et des nanotubes dans certaines conditions de process.	Délivrance de composés hydrophiles variés, module la texture de l'aliment
Nanoconjugué protéine-polysaccharide	Conjugaison covalente ou complexation électrostatique entre	Délivrance de composés hydrophobes et hydrophiles

	protéines et polysaccharides	

Tableau 28 : revue des types de nanomatériaux manufacturés potentiellement utilisés pour des applications dans le secteur alimentaire visant à augmenter la biodisponibilité de substances actives (Jampilek 2015).

ENM	Preparation/composition	Structure	Ref.
Lipid and surfactant based ENM			
Micelles Microemulsions/swollen micelles	Self assembly after dissolving of surface active compounds ternary mixture of emulsifiers, oil, water		26
Nanoemulsions	High pressure homogenisation, ultrasound-assisted homogenisation		27
Solid lipid nanoparticles (SLN)	Hot emulsification of high melting lipids		28
Lipid nanocarriers (LNC), nanostructured lipid carriers (NLC)	Hot emulsification of high melting lipids with certain proportion of low melting lipids		29
Liposomes/vesicles	Mixture of phospholipids, evaporation of solvent under reduced pressure		30
Polysaccharide based ENM			
Molecular complexes: cyclodextrin inclusion complexes, amylose complexes	Solubilisation under appropriate conditions		10 and 31–33
Biopolymeric nanogels: chitosan particles, alginate gels	Ionic or covalent cross-linking of polymers		34 and 35
Protein based ENM			33
Protein inclusion complexes (*e.g.* with β-lactoglobulin)	Solubilisation under appropriate conditions		36 and 37
Protein nanotubes	Self-assembly		38
Re-assembled casein micelles	Self-assembly		33
Plant and inorganic materials, nanocrystals			
Plant materials, minerals	Comminution of larger materials		39 and 40
Nanocrystals			41
Minerals (iron)	Flame spray pyrolysis		42

3.1 Nanomatériaux à base de lipides

Dans une large revue des systèmes lipidiques de nanoencapsulation de nutriments, Fathi *et al.* (2012) distinguent 4 catégories de nanomatériaux lipidiques : les nanoémulsions, les liposomes, les nanoparticules lipidiques solides et les vecteurs lipidiques nanostructurés. Les auteurs proposent un tableau résumant les caractéristiques de ces divers systèmes lipidiques (Tableau 29).

Tableau 29 : résumé des caractéristiques des systèmes de vectorisation lipidiques pour les applications alimentaires (Fathi 2012).

Table 1. Lipid based carrier systems and their features.

Lipid carrier system	Preparation technique	Physical morphology	Formulation	Advantage	Disadvantage	Example application
Nanoemulsion	(i) Mechanical method • Homogenization • Microfluidization • Ultrasonication (ii) Non-mechanical method • Solvent diffusion	Lipid	Aqueous phase, liquid (at processing and storage temperature) lipid phase and emulsifier	• Possibility of large-scale production • Delivery of poorly water-soluble ingredients	• Rapid release • Low stability in gastric condition	Encapsulation of water-insoluble bioactive food materials (Cheong *et al.*, 2008; Jafari *et al.*, 2008)
Liposome	(i) Mechanical method • Extrusion • Sonification • High pressure homogenization • Microfluidization • Colloid mill (ii) Non-mechanical method • Reversed-phase evaporation • Depletion of mixed detergent-lipid micelles • Heat treatment (Mozafari)	Liquid	Aqueous phase, liquid (at processing and storage temperature) lipid phase and amphiphilic compounds	• Possibility of large-scale production • Targetability • Delivery of poorly water-soluble, water-insoluble and amphiphilic ingredients	• Rapid release	Encapsulation of enzymes (Rao *et al.*, 1995), vitamins (Gonnet *et al.*, 2010), antimicrobials (Malheiros, Daroit, & Brandelli, 2010) and minerals (Arnaud, 1995)
Solid lipid nanoparticle (SLN)	(i) Mechanical method • Hot homogenization • Cold homogenization • Ultrasonication (ii) Non-mechanical method • Ultrasonic-solvent evaporation-emulsification	Solid	Aqueous phase, solid (at storage temperature) lipid phase and emulsifier	• High encapsulation efficiency • Possibility of large-scale production and sterilization • High flexibility in controlled release profile due to solid matrix • Targetability	• Recrystallization risk and possibility of explosion • Low encapsulation load	Encapsulation of water soluble and insoluble bioactive food materials (Jee, Lim, Park, & Kim, 2006; Jenning, Schäfer-Korting, & Gohla, 2000)
Nanostructure lipid carrier (NLC)	(i) Mechanical method • Hot homogenization • Cold homogenization • Ultrasonication (ii) Non-mechanical method • Ultrasonic-solvent evaporation-emulsification	Solid	Aqueous phase, solid and liquid (at storage temperature) lipid phase and emulsifier	• High encapsulation load • High stability (decrease risk of recrystallization) during storage	• Slightly faster release in comparison to SLN	Encapsulation of water soluble and insoluble bioactive food materials (Hentschel, Gramdorf, Müller, & Kurz, 2008; Kong, Xia, & Liu, 2011)

- Nanoémulsions

Utilisées pour stabiliser des substances peu solubles dans l'eau, les liposomes à l'échelle nanométrique permettraient également d'améliorer l'absorption de ces substances (Talegaonkar 2010). Celles obtenues à partir d'huile de soja comporteraient de plus des propriétés bactéricides (Hamouda 2001, Teixeira 2007).

- Liposomes

Quelques auteurs détaillent les utilisations en devenir de liposomes en qualité de vecteurs de substances d'intérêt pour l'alimentation (Fathi 2012). Walde *et al.* (2001) documentent une application concrète de liposomes chargés d'enzymes protéolytiques dont l'utilisation permet de réduire le temps de production de fromages (de moitié) sans altération de saveurs et de texture.

Malgré de nombreuses applications potentielles, les coûts élevés des phospholipides et les problématiques de production à large échelle de ces liposomes constitueraient un frein aux applications actuelles de ces objets dans la pratique. De plus, les tests d'efficacité de ces systèmes au niveau de la barrière gastro-interstinale doivent être menés (Singh 2016).

- Micelles

Certains auteurs rapportent l'utilisation de micelles nanométriques afin d'améliorer la solubilité de substances bio-actives hydrophiles et lipophiles (vitamines A, C, D, E et K, coenzyme Q10, béta-carotène, isoflavones, acides alpha-lipoïques et acides gras oméga-3) (Peters 2016, Wajda 2007).

- Nanoparticules lipidiques solides

Singh *et al.* (2016) définissent les nanoparticules lipidiques solides comme des particules de diamètres compris entre 50 et 1 000 nm réalisées à partir de lipides solidifiés à température ambiante à partir d'une forme cristalline ou d'une matrice amorphe en surfusion. La nanoparticule est stabilisée à l'aide d'une couche de surfactants (un mélange de surfactant le plus souvent dans la pratique). Le contrôle des paramètres de cristallisation permet de créer une grande variété de structures : matrices homogènes, capsule avec un revêtement de composés bioactifs en surface ou en intérieur, etc.

Parmi les applications possibles, l'ajout de revêtements composés de nanoparticules lipidiques solides permettant d'améliorer la conservation de fruits, légumes et céréales ont fait l'objet d'un brevet et de multiples publications (Garcia-Betanzos 2017, Zambrano-Zaragoza 2013).

L'un des intérêts de ces nanomatériaux est de stabiliser des composés hydrophiles en les piégeant dans une matrice solide permettant d'en contrôler le relargage. Bien que très utilisé pour la vectorisation de substances médicamenteuses ou encore pour le transport et la protection de vitamines liposolubles (vitamines A, D et K (Iscan 2005, Pople 2006)), ces nanoparticules seraient néanmoins assez peu utilisées dans le secteur alimentaire : l'étape de chauffage nécessaire à la production de ces nanomatériaux et la perte de bioactivité des composés piégés, occasionnée lors de cette étape, constituerait un inconvénient majeur de ces systèmes. De plus, l'impact de la digestibilité de ces cristaux lipidiques et de ces systèmes de transport de composés bioactifs doit être étudié *in vivo* (Singh 2016).

- Vecteurs lipidiques nanostructurés

Dans le but de palier aux défauts, notamment de stabilité, des nanoparticules lipidiques solides, Radtke *et al.* (2001) ont développé des nanostructures lipidiques s'apparentant à un mélange de lipides solides et liquides. Dans une revue des applications alimentaires potentielles de ces objets, Tamjidi *et al.* (2013) soulignent l'adéquation technique entre ces vecteurs dans les matrices alimentaires et les procédés de fabrication industriels.

3.2 Nanomatériaux à base de protéines

Les propriétés des protéines à former des gels sont également exploitées afin de développer de nouvelles solutions d'encapsulation et de transport de substances bioactives (Singh 2016). Ces gels de protéines sont obtenus à l'aide de divers traitements possibles (acidification, contrainte de cisaillement, chauffage, modification de force ionique, pression, etc.) dont les paramètres permettent d'en faire varier les structures. Plusieurs types de protéines ont fait l'objet de recherche de cette application (protéine de lactosérum, protéine de soja, céséine, zéine, gliadine de blé) pour l'encapsulation de diverses substances actives (minéraux, oméga 3, acides gras, antioxydants, bactérie probiotiques (Chen 2006, Augustin 2006, Beaulieu 2002, Ainsley 2005). Néanmoins, en se basant sur une étude précédente (Maherani 2012), Dasgupta *et al.* (2015) relèvent que l'utilisation de nanocapsules à base de peptides dans les produits alimentaires à des fins de préservation de susbstances actives serait exclue en raison de l'instabilité de ces systèmes dans les matrices alimentaires.

- Polymères de protéines, dont les micelles de caséine

Les phénomènes d'autoassemblage de protéines permettraient la réalisation de systèmes nanométriques adaptés au transport de substances actives. Ainsi, sous certaines conditions, des

assemblages de micelles de caséine pourraient servir au transport de substances hydrophobes telles que, par exemple, la vitamine D2 (Semo 2007) ou le curcuma (Sahu 2008). Plusieurs travaux relatifs à l'élaboration de systèmes de transport de substances hydrophobes à base de caséine, zéine et gélatine sont disponibles dans la littérature scientifique (Chen 2013 ; Saiz-Abajo 2013 ; Ye 2013).

Chen *et al.* (2006) rapportent l'élaboration de nanoparticules de protéines de blé de 40 nm. Néanmoins, Singh *et al.* (2016) soulignent le fait que les procédés de fabrication de ces objets nécessitent actuellement un chauffage restreignant ainsi le type de substances bioactives pouvant être incorporées (substances résistantes au chauffage). D'autres pistes de procédés seraient à l'étude mais n'auraient pas encore abouti.

- Réseaux tubulaires

Suivant certaines conditions, des protéines peuvent s'autoassembler sous formes de structures allongées appelées « fibrilles » pouvant servir de vecteur de transport (Singh 2016). L'utilisation de réseaux tubulaires, fabriqués à partir de zéine de maïs et utilisés pour le transport des arômes et huiles essentielles, a été explorée du fait de la résistance de ces réseaux aux microorganismes (Sozer 2009 ; Wu 2012). Les nanotubes d'α-lactalbumine, obtenus à partir de protéines de lait, ont également été étudiés pour des applications visant à encapsuler divers nutriments ou à masquer les arômes/odeurs d'ingrédients (Graveland Bikker 2006 ; Srinivas 2010).

3.3 Nanomatériaux à base de polysaccharides et composites protéines-polysaccharides

Diverses applications de composites de biopolymères à partir de protéines et/ou de polysaccharides sont rapportées dans la littérature scientifique. D'après Singh *et al*. (2016), ces systèmes de vectorisation ayant principalement pour but d'encapsuler, protéger et délivrer des substances actives, seraient largement utilisés dans l'agroalimentaire. Ces mêmes auteurs rapportent que pour des pH en dessous de leur point isoélectrique, les protéines portent des charges positives, susceptibles d'interagir avec des polysaccharides (groupes sulfonés, carbonyliques, phosphates chargés négativement). La complexation interbiopolymérique aboutit à des complexes solubles et insolubles, dont les caractéristiques dépendent de divers paramètres (types et concentrations des biopolymères, pH, force ionique, etc.).

Des nanostructures de chitosane autoassemblé et de polypeptides, utilisées comme vecteur de catéchine de thé, pourraient être utilisées comme additifs alimentaires dans les boissons, aliments et compléments alimentaires (Tang 2013).

L'ajout de nanochocléates permettant de protéger micronutriments et antioxydants dans un produit alimentaire afin d'en augmenter la valeur nutritionnelle est signalé (Chaudhry 2010, Sinha 2009, Mannino 2003). Chaudhry *et al.* rapportent d'ailleurs l'existence d'un nanocochléate sur le marché (Bioral™, vecteur à base de phosphatidylserine dérivé de graine de soja).

Des complexes de β-lactoglobuline et de pectine auxquels sont incorporés la DHA (acide docosahexaénoïque) conféreraient à la substance active transportée une bonne stabilité coilloidale et une protection contre son oxydation (taille des particules d'environ 100 nm) (Zimet 2009).

Des mélanges de gomme arabique / chitosane et caséinate de sodium donnent des particules de tailles ajustables (entre 100-200 nm (Ye 2006) et 250-350 nm (Anal 2008)) en fonction des procédés de fabrication.

Annexe 5 : Extractions et exploitation de la base de données de l'Oqali

Dans le cadre de cette saisine, l'unité « Observatoire des aliments » (UOA) a été sollicitée par l'équipe de coordination Anses chargée de cette expertise pour un appui scientifique et technique interne afin de fournir des données concernant la présence de certains additifs alimentaires au sein des produits alimentaires transformés disponibles sur le marché français.

1. Description de la base de données de l'Oqali : source des données utilisées

Les données utilisées proviennent de la base de données de l'Oqali[136].

Ce projet, mené conjointement par l'Anses et l'INRA, a pour objectif de suivre, au cours du temps, la qualité nutritionnelle de l'offre alimentaire de produits transformés disponibles sur le marché français. Ce suivi est réalisé au niveau des références « produit » (produits de marque). Cette base de données permet de réaliser un état des lieux des ingrédients et additifs alimentaires utilisés dans les produits transformés disponibles sur le marché français.

La recherche a été effectuée sur 30 secteurs alimentaires. L'ensemble des données présentées est issue des étiquetages présents sur les emballages des produits. A date, parmi l'ensemble des produits transformés, seul le secteur de la confiserie n'est pas encore couvert par l'Oqali.

A noter que parmi les 30 202 références considérées sur les 30 secteurs étudiés, seuls les produits disposant d'une liste d'ingrédients et d'additifs alimentaires ont été retenus pour cette étude (29 957 références). En effet, pour quelques produits, les données disponibles ne comportaient pas ces informations.

A titre d'exemple, dans le cas des produits du secteur des fromages, il est possible de ne pas afficher de listes d'ingrédients dès lors que ceux-ci ne comportent que des produits lactés, des enzymes alimentaires et des micro-organismes. Parmi les 2 004 produits recueillis en 2015 pour le secteur des fromages, 1 734 comportent une liste d'ingrédients et d'additifs alimentaires.

Il est important de noter que la base de données de l'Oqali ne comprend qu'un seul conditionnement par recette dès lors que l'ensemble des informations disponibles sur les emballages, à l'exception du code barre et du poids, sont identiques. Ainsi par exemple, si la recette de yaourt de la marque X existe sous format 4x100g et 8x100g (les informations présentes étant strictement identiques), la base de données de l'Oqali ne comprendra qu'un seul enregistrement, pour l'un d'entre eux. Cependant, la part de marché est calculée en intégrant tous les conditionnements possibles pour ce yaourt de la marque X.

Il faut également noter que seuls les produits considérés dans les derniers suivis sectoriels sont présentés. Ainsi, si certains produits, pris en compte lors des premiers suivis sectoriels ne sont plus disponibles sur le marché, ceux-ci ne sont pas intégrés dans le présent état des lieux.

Le Tableau 30 détaille la liste des secteurs considérés, le nombre de références recueillies, les années de collecte pour chacun des secteurs ainsi que la couverture estimative en volume de vente selon les données Kantar-Worldpanel.

[136] Observatoire de l'alimentation, section nutritionnelle Oqali en charge des questions relatives à l'offre et aux caractéristiques des aliments http://www.oqali.fr/oqali

Tableau 30 : liste des secteurs considérés pour la recherche des additifs alimentaires d'intérêt.

Nom du secteur	Nombre de produits pris en compte*	Année de collecte des données	Couverture** estimative en % (volumes de vente-Kantar Worldpanel)
Aliments infantiles de diversification	976	2012	88
Apéritifs à croquer	1 080	2013	59
Barres céréalières	171	2010-2011	79
Biscuits et gâteaux industriels	2 291	2011	65
Boissons rafraichissantes sans alcool	1 421	2013	86
Bouillons et potages	760	2011	77
Céréales pour le petit déjeuner	447	2011	75
Charcuterie	1 722	2013	64
Chocolat et produits chocolatés	1 040	2012	74
Compotes	635	2010	78
Confitures	466	2010	70
Conserves de fruits frais	217	2010	65
Fromages	2 004	2015	74
Glaces et sorbets	1 953	2010	87
Jus et nectars	1 580	2013	83
Laits infantiles	129	2010	89
Margarines	109	2016	86
Panification croustillante et moelleuse	1 023	2012	76
Plats cuisinés appertisés	761	2010	71
Plats cuisinés frais	787	2008-2009-2010-2011	66***
Plats cuisinés surgelés	1 864	2012	63
Préparations pour desserts	329	2013-2014	76
Produits laitiers frais et assimilés	2 421	2011	80
Produits traiteurs frais	2 293	2015	58
Produits transformés à base de pomme de terre	629	2011	76
Sauces chaudes	294	2010	77
Sauces condimentaires	571	2011	76
Sirops et boissons concentrées à diluer	304	2009-2010	69
Snacking surgelé	1 109	2015	80
Viennoiseries et desserts surgelés	571	2015	72
SOMME	**29 957**		

* Nombre de produits pour lesquels une liste d'ingrédients est disponible

** Ratio des volumes des produits identifiés par l'Oqali versus le volume total du marché retracé par Kantar Worldpanel

***Estimation réalisée sur un ensemble plus large que le seul secteur des plats cuisinés frais, amenée à être réévaluée précisemment lors du prochain suivi du secteur.

2. Méthodologie employée

Les listes d'ingrédients et additifs alimentaires des produits étudiés sont saisies et structurées dans la base de données de l'Oqali. Afin de pouvoir les traiter (puisqu'un même ingrédient ou additif peut être nommé de différentes manières), une nomenclature standard a été développée.

A partir des listes d'ingrédients et additifs alimentaires ainsi codifiées et de la liste des substances identifiées par le GT, les additifs ou ingrédients correspondants ont été recherchés.

A noter que certaines listes d'ingrédients et additifs alimentaires peuvent comporter des mentions plus ou moins précises expliquant la présence de noms génériques :

- E339_E340_E341_E342_E343_PHOSPHATES : correspond à la présence d'additifs alimentaires de type « emulsifiant : phosphates », « poudre à lever : phosphates », « sel de fonte : orthophosphate », etc. sans autre précision sur l'additif concerné ;
- E333_CITRATES DE CALCIUM OU E341(III)_PHOSPHATE TRICALCIQUE : correspond à la présence d'additifs alimentaires de type « citrate de calcium ou phosphate tricalcique ».

3. Forme des résultats bruts

Les données d'extraction se présentent sous la forme d'une liste de produits contenant au moins l'une des substances recherchées (substances pour lesquelles la présence de nanomatériaux est avérée ou suspectée et non confirmée)[137]. Pour chaque produit (ligne de tableau), les caractéristiques sont décrites *via* les colonnes suivantes :

- Nom de l'ingredient / additif alimentaire : ingrédient/additif générique considéré (regroupe les différents synonymes pouvant être utilisés) ;
- Code produit : identifiant interne unique de la référence ;
- Secteur : nom de la catégorie alimentaire. Un secteur regroupe des familles de produits homogènes entre elles selon un ou plusieurs critères, notamment l'ingrédient principal (ex. lait pour les produits laitiers, cacao pour les produits chocolatés), le moment de consommation (ex. l'apéritif pour le secteur des apéritifs à croquer), etc. Dans le cadre de l'Oqali, les études sont menées par secteurs alimentaires ;
- Famille de produits : nom de la sous-catégorie de produits : entité la plus fine sur laquelle sont réalisés les traitements. Les produits peuvent être regroupés au sein d'une même famille selon différents critères : la dénomination de vente, la technologie de fabrication, la recette, le positionnement marketing, etc.;
- Circuit de distribution : GMS (grande/moyenne surface) et ou DS (distributeur spécialisé) ; pharmacie ou RHF (restauration hors foyer) ;

[137] Une même référence produit peut comporter une ou plusieures substances identifiées par le GT. De la même façon, une même substance peut apparaitre plusieurs fois au sein d'une même référence, les données fournies ici ne comportent dans ce second cas qu'une seule ligne par substance/référence.

- Type de marque[138] : centrale d'achats, distributeurs spécialisés, hard discount, marque de distributeurs, marques de distributeurs entrée de gamme (premiers prix), marques nationales ;
- Marque ;
- Dénomination de vente ;
- Nom du produit : nom commercial ;
- Précision produit : exemple : parfum ;
- Poids net et son unité de mesure ;
- Poids net égoutté et son unité de mesure (si concerné) ;
- Poids d'une unité et son unité de mesure : correspond à un format individuel : consommable en une prise (exemple : pot de yaourt, canette de soda, cône ou bâtonnet de glace, petit paquet de chips, mais aussi nugget, palet de légumes, etc.) lorsque ce poids est précisé ;
- Industriel : nom de l'industriel ou code emballeur ;
- Matériau d'emballage : ce champ comporte des informations partielles et non vérifiées, les principales sources de données de l'Oqali étant les PDF des bons à tirer des emballages ;
- Année de recueil des donnees : année de collecte de la référence.

A noter que les informations saisies dans les champs « industriel » et « matériau d'emballage » ne constituent pas en tant que tels des indicateurs suivis dans le cadre des missions de l'Oqali. Ainsi, ces données ne font pas l'objet de vérifications de cohérence, ni de codification. Il est donc possible que des erreurs soient présentes. Ces champs sont transmis à titre d'information mais ne peuvent pas faire l'objet d'analyses.

4. Exploitation des extractions et résultats bruts

Parmi l'ensemble des références considérées, 11 additifs alimentaires n'ont jamais été trouvés (sur 37 recherchés en comptant les formes i, ii, iii). Il s'agit des substances suivantes :

- E 173_ALUMINUM ;
- E 343(I)_PHOSPHATE MONOMAGNESIQUE ;
- E 343(II)_PHOSPHATE DIMAGNESIQUE ;
- E 520_SULFATE D_ALUMINIUM ;
- E 522_SULFATE D_ALUMINIUM POTASSIQUE ;
- E 550_SILICATE DE SODIUM ;

[138] Marques nationales : produits de marque ; marques de distributeurs : produits à marques d'enseignes de la distribution et dont les caractéristiques ont été définies par les enseignes qui les vendent au détail ; marques de distributeurs entrée de gamme : produits à marques d'enseignes de la distribution souvent caractérisés par un prix moins élevé que la moyenne de la catégorie. Ils ont généralement un nom qui rappelle le fait d'être les produits les moins chers de la catégorie ; hard discount : produits vendus uniquement en magasin hard discount ; distributeurs spécialisés (DS) : produits surgelés vendus en freezers centers et par les entreprises de vente à domicile ; centrales d'achat (CA) : produits distribués en centrales d'achat.

- E 553A(I)_SILICATE DE MAGNESIUM ;
- E 553A(II)_TRISILICATE DE MAGNESIUM ;
- E 556_SILICATE ALUMINO_CALCIQUE ;
- E 557_SILICATE DE ZINC ;
- E 650_ACETATE DE ZINC.

Parmi les additifs alimentaires recherchés, le Tableau 31 liste ceux retrouvés dans 0,5% ou plus des produits transformés considérés.

Tableau 31 : fréquences de présence des additifs alimentaires recherchés retrouvés dans 0,5% ou plus des 29 957 produits transformés considérés.

Nom de l'additif alimentaire	Nombre de produits contenant l'additif d'intérêt	Nombre total de produits considérés (tous secteurs)	Pourcentage de produits contenant l'additif d'intérêt
E500(II)_CARBONATE ACIDE DE SODIUM	2 651	29 957	8,8 %
E500(I)_CARBONATE DE SODIUM	492	29 957	1,6 %
E341_PHOSPHATES DE CALCIUM	334	29 957	1,1 %
E341(I)_PHOSPHATE MONOCALCIQUE	305	29 957	1,0 %
E170_CARBONATE DE CALCIUM	285	29 957	1,0 %
E500_CARBONATES DE SODIUM	248	29 957	0,8 %
E171_DIOXYDE DE TITANE	153	29 957	0,5 %
E504_CARBONATES DE MAGNESIUM	145	29 957	0,5 %

Cette analyse peut être également réalisée en distinguant les secteurs (catégories d'aliments Oqali). Le Tableau 32 liste ainsi les ingrédients dont les fréquences de présence par secteur sont supérieures à 2 %.

Tableau 32 : fréquences de présence par secteur des additifs alimentaires recherchés retrouvés dans plus de 2 % de chacun des secteurs de produits transformés considérés.

Nom de l'additif alimentaire	Secteur	Nombre de produits contenant l'additif d'intérêt (pour le secteur donné)	Nombre total de produits considérés (par secteur)	Pourcentage de produits contenant l'additif d'intérêt (pour le secteur donné)
E500(II)_CARBONATE ACIDE DE SODIUM	Biscuits et gâteaux industriels	1 764	2 291	77,0 %
E341_PHOSPHATES DE CALCIUM	Laits infantiles	65	129	50,4 %
E170_CARBONATE DE CALCIUM	Laits infantiles	31	129	24,0 %

E500(II)_CARBONATE ACIDE DE SODIUM	Préparations pour desserts	73	329	22,2 %
E500(II)_CARBONATE ACIDE DE SODIUM	Viennoiseries et desserts surgelés	99	571	17,3 %
E500(II)_CARBONATE ACIDE DE SODIUM	Aperitifs à croquer	162	1 080	15,0 %
E500(II)_CARBONATE ACIDE DE SODIUM	Laits infantiles	19	129	14,7 %
E500(I)_CARBONATE DE SODIUM	Viennoiseries et desserts surgelés	83	571	14,5 %
E500(I)_CARBONATE DE SODIUM	Préparations pour desserts	47	329	14,3 %
E170_CARBONATE DE CALCIUM	Céréales pour le petit déjeuner	56	447	12,5 %
E170_CARBONATE DE CALCIUM	Barres céréalières	21	171	12,3 %
E530_OXYDE DE MAGNESIUM	Laits infantiles	15	129	11,6 %
E341(I)_PHOSPHATE MONOCALCIQUE	Biscuits et gâteaux industriels	237	2 291	10,3 %
E341(III)_PHOSPHATE TRICALCIQUE	Laits infantiles	13	129	10,1 %
E500(I)_CARBONATE DE SODIUM	Snacking surgelé	86	1 109	7,8 %
E171_DIOXYDE DE TITANE	Viennoiseries et desserts surgelés	44	571	7,7 %
E551_DIOXYDE DE SILICIUM	Bouillons et potages	58	760	7,6 %
E500(II)_CARBONATE ACIDE DE SODIUM	Snacking surgelé	74	1 109	6,7 %
E170_CARBONATE DE CALCIUM	Aliments infantiles de diversification	61	976	6,3 %
E500(II)_CARBONATE ACIDE DE SODIUM	Glaces et sorbets	114	1 953	5,8 %
E341(I)_PHOSPHATE MONOCALCIQUE	Aperitifs à croquer	60	1 080	5,6 %
E172_OXYDES DE FER ET HYDROXYDES DE FER	Viennoiseries et desserts surgelés	31	571	5,4 %
E343_PHOSPHATES DE MAGNESIUM	Laits infantiles	7	129	5,4 %
E504_CARBONATES DE MAGNESIUM	Laits infantiles	7	129	5,4 %
E500(I)_CARBONATE DE SODIUM	Produits traiteur frais	105	2 293	4,6 %
E500(II)_CARBONATE ACIDE DE SODIUM	Aliments infantiles de diversification	39	976	4,0 %
E500(I)_CARBONATE DE SODIUM	Laits infantiles	5	129	3,9 %
E172_OXYDES DE FER ET HYDROXYDES DE FER	Glaces et sorbets	75	1 953	3,8 %
E341_PHOSPHATES DE CALCIUM	Aliments infantiles de diversification	36	976	3,7 %
E500_CARBONATES DE SODIUM	Préparations pour desserts	12	329	3,6 %
E500_CARBONATES DE SODIUM	Produits transformés à	22	629	3,5 %

	base de pomme de terre			
E500_CARBONATES DE SODIUM	Viennoiseries et desserts surgelés	20	571	3,5 %
E500(II)_CARBONATE ACIDE DE SODIUM	Barres céréalières	6	171	3,5 %
E171_DIOXYDE DE TITANE	Glaces et sorbets	67	1 953	3,4 %
E500(II)_CARBONATE ACIDE DE SODIUM	Produits laitiers frais et assimilés	83	2 421	3,4 %
E500(II)_CARBONATE ACIDE DE SODIUM	Plats cuisinés surgelés	61	1 864	3,3 %
E500(II)_CARBONATE ACIDE DE SODIUM	Plats cuisinés frais	26	787	3,3 %
E500_CARBONATES DE SODIUM	Snacking surgelé	35	1 109	3,2 %
E504_CARBONATES DE MAGNESIUM	Biscuits et gateaux industriels	69	2 291	3,0 %
E500(II)_CARBONATE ACIDE DE SODIUM	Chocolat et produits chocolatés	31	1 040	3,0 %
E341_PHOSPHATES DE CALCIUM	Produits laitiers frais et assimilés	71	2 421	2,9 %
E500(I)_CARBONATE DE SODIUM	Glaces et sorbets	56	1 953	2,9 %
E341_PHOSPHATES DE CALCIUM	Préparations pour desserts	9	329	2,7 %
E551_DIOXYDE DE SILICIUM	Apéritifs à croquer	28	1 080	2,6 %
E170_CARBONATE DE CALCIUM	Charcuterie	42	1 722	2,4 %
E500(II)_CARBONATE ACIDE DE SODIUM	Produits traiteurs frais	56	2 293	2,4 %
E341_PHOSPHATES DE CALCIUM	Viennoiseries et desserts surgelés	12	571	2,1 %
E553B_TALC	Charcuterie	37	1 722	2,1 %
E500(II)_CARBONATE ACIDE DE SODIUM	Panification croustillante et moelleuse	21	1 023	2,1 %
E500_CARBONATES DE SODIUM	Produits traiteurs frais	45	2 293	2,0 %
E500(I)_CARBONATE DE SODIUM	Chocolat et produits chocolatés	21	1 040	2,0 %
E500(II)_CARBONATE ACIDE DE SODIUM	Céréales pour le petit déjeuner	9	447	2,0 %

Annexe 6 : Exploitation de la base de données GNPD (pour le secteur confiseries)

Les données obtenues *via* l'exploitation de la base de données de l'Oqali ont été complétées à l'aide de données extraites de la base de données *Global New Products Database* (GNPD) de Mintel sur le secteur « confiseries ».

1. Extraction des données

Cette base de données, contrairement à celle de l'Oqali, répertorie les produits entrant sur le marché (produits nouveaux, reformulés et produits dont les emballages sont modifiés) et non ceux disponibles sur ce marché à un instant donné.

Afin de disposer de données comparables entre elles, malgré ces nuances importantes, la requête a consisté à identifier l'ensemble des produits entrants sur une période suffisamment longue au cours de laquelle la très grande partie des produits visés font l'objet d'au moins une actualisation (modification d'emballage surtout). En s'appuyant sur les codes barres, les produits remis plusieurs fois sur le marché ne sont comptabilisés qu'une seule fois (élimination des doublons). Au regard de la dynamique de ce secteur particulier, une période de 3 années a été jugée suffisante.

La prestation effectuée en octobre 2017 par Mintel auprès de l'Anses a donc consisté à identifier et extraire des informations relatives à l'ensemble des produits du secteur confiserie[139] (à l'exclusion des produits chocolatés faisant déjà l'objet d'un secteur considéré dans l'Oqali) déclarant au moins l'une des substances recherchées (nanomatériaux avérés et suspectés) parmi les ingrédients et additifs alimentaires déclarés sur l'emballages. Les détails de cette extraction sont les suivants :

- Type de produits : produits du secteur confiseries contenant au moins l'une des substances identifiées par le GT (nanomatériaux avérés et suspectés) ;
- Périmètre géographique : France
- Période de recherche : janvier 2014 à octobre 2017
- Informations extraites :
  - code barre
  - date de publication
  - sous-catégorie du produit
  - société
  - marque
  - produit
  - type de vente
  - poids d'une unité
  - liste des ingrédients et additifs alimentaires

[139] *Sugar confectionery*

Les sous-catégories du secteur confiseries considérées dans cette base sont les suivantes :

- assortiments mixtes (*mixed assortments*) ;
- autres confiseries (other sugar confectionery) ;
- bâtonnets, liquides et sprays (*sticks, liquids & sprays*) ;
- bonbons (*boiled sweet*) ;
- caramels et nougats (toffee, caramels & nougat) ;
- confiseries médicamenteuses (m*edicated confectionery) ;*
- gommes à macher (*gum*) ;
- guimauves (*marshmallows*) ;
- confiseries à la menthe (*mint*) ;
- pastilles, gommes à macher (pastilles, gums, jellies & chews) ;
- réglisses (*liquorice*) ;
- sucettes (*lollipops*).

Parmi les 1 504 nouveaux produits enregistrés au cours de la période d'analyse, 232 (soit 15,43 %) déclarent dans leur liste d'ingrédients au moins l'une des substances identifiées (nanomatériaux avérés et suspectés) par le GT.

2. Ajustement des données

Le nombre de produits identifiés *via* cette source de données n'est pas directement comparable aux quantifications effectuées *via* la base de données de l'Oqali. Ce résultat doit être ajusté aux volumes de produits enregistrés dans ces bases de données.

Ainsi, pour la période janvier 2014 à décembre 2017, la base GNPD répertorie 1 571 produits du secteur confiseries parmi un ensemble de 55 938 produits alimentaires (soit une part du secteur confiseries en nombre de produits de 2,8 %).

La base de données de l'Oqali comptabilise quant à elle 29 957 produits alimentaires hors confiseries. Si l'on considère que les proportions[140] sont conservées entre ces deux sources de données (hypothèse *a priori* réaliste), on peut alors calculer :

- le nombre total de produits alimentaires considérés : 30 823 ;
- le nombre de produits de confiseries à considérer : 866 ;
- le nombre de produits de confiseries contenant au moins l'une des substances recherchées : 134.

[140] Part de produits du secteur confiserie parmi tous les produits alimentaires : 2,8 %

Proportion de produits du secteur confiserie contenant au moins l'une des substances recherchées : 15,43 %

Annexe 7 : Appel à contribution relatif à l'utilisation des nanomatériaux manufacturés dans l'alimentation humaine (periode de diffusion : février-mars 2019)

Dans le cadre de travaux d'expertise menés sur les nanomatériaux dans l'alimentation humaine, l'Anses lance un appel à contribution public. Cet appel vise à consolider la base d'informations constituée par le GT en vue de conduire le travail d'expertise. Il offre la possibilité aux différents acteurs du domaine (industriels (producteurs, transformateurs, utilisateurs, importateurs, distributeurs), ONG, centres de recherche, organismes de certification, syndicats de salariés et d'employeurs, acteurs de la prévention, etc.) d'apporter leurs contributions, notamment sur les points suivants :

- compléter, si nécessaire, la liste des substances proposée par le GT ;
- fournir des informations relatives aux usages de ces substances dans le domaine de l'alimentation humaine ;
- fournir des preuves analytiques consolidées de la présence d'une fraction nanométrique dans les substances identifiées.

Les données à caractère confidentiel ne seront pas divulguées lors de la publication du rapport. A la demande de l'entité, un accord préalable de confidentialité peut être établi.

Cet appel est ouvert jusqu'au 31 mars 2019. Les détenteurs de données peuvent soumettre leur contribution à contribution-nanos@anses.fr

Contexte et objectifs de la saisine de l'Anses

L'Anses a été saisie par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, la Direction générale de la prévention des risques, la Direction générale de la santé, la Direction générale du travail et la Direction générale de l'alimentation pour la réalisation de l'expertise suivante : « demande d'avis relatif aux nanomatériaux dans les produits destinés à l'alimentation humaine ». Dans ce contexte, un groupe de travail (GT) a été constitué.

L'une des missions de ce GT consiste à identifier les nanomatériaux utilisés dans les denrées alimentaires. Les niveaux de preuves démontrant la présence d'une fraction nanométrique sont de qualités très hétérogènes. Ainsi, à ce jour, le GT a établi une liste de substances pour lesquelles la présence d'une fraction nanométrique repose sur des niveaux de preuves très variables.

Champ de l'expertise

Cette saisine s'intéresse à toutes les substances ajoutées volontairement dans les denrées alimentaires ou au contact des denrées alimentaires et pour lesquelles la présence de nanomatériaux manufacturés est avérée ou suspectée. Cela concerne les substances suivantes :

- les additifs et ingrédients alimentaires ;
- les substances utilisées dans la formulation des emballages actifs et intelligents pour lesquelles sont observées un contact intentionnel avec l'aliment ou un transfert intentionnel de l'emballage vers l'aliment.

Sont donc exclus les nanomatériaux potentiellement présents sous forme de résidus et résultant :

- de la migration non intentionnelle à partir des matériaux au contact avec des denrées alimentaires (MCDA) et des matériaux au contact avec l'eau (MCDE) ;

- de traitement ou d'adduction des eaux destinées à la consommation humaine (EDCH);
- de médicaments vétérinaires ;
- de traitements phytosanitaires ;
- de produits biocides utilisés comme produits désinfectants ou autres usages ;
- d'auxiliaires technologiques ;
- de la contamination fortuite de la chaîne alimentaire.

L'exclusion de ces sources de contamination potentielle ne présage pas d'une absence de préoccupation sanitaire. Les nanomatériaux manufacturés exclus du cadre de cette saisine devront, le cas échéant, faire l'objet d'un travail similaire à celui-ci.

Définition du terme nanomatériaux retenue dans le cadre de cette saisine

Le GT définit comme nanomatériaux l'ensemble des matériaux manufacturés, de nature organique, inorganique ou composite, présentant au moins une dimension de l'ordre de 100 nm ou moins et pouvant se retrouver sous la forme d'agrégats ou d'agglomérats dont les dimensions peuvent être supérieures à 100 nm.

Les gammes de tailles rapportées dans cette définition se rapportent à la plus petite dimension mesurable. Les valeurs basses de la gamme en taille peuvent intégrer des structures inférieures au nanomètre et les valeurs les plus hautes des structures supérieures à 100 nm si les propriétés typiques de la nano-échelle sont conservées.

Le GT a décidé de ne pas tenir compte du seuil de 50% en nombre de particules comme mentionné dans la recommandation de définition de la Commission européenne[141], ce seuil ne reposant pas sur une considération sanitaire.

Les substances pour lesquelles la fraction nanométrique n'aurait pas été produite intentionnellement au cours des processus de fabrication rentrent dans le cadre de cette définition.

Référencement des nanomatériaux manufacturés utilisés dans la filière agroalimentaire

Afin de réaliser ce travail d'identification et de référencement, le GT en charge de ce projet, s'est reposé sur différentes sources de données :

- les déclarations de substances rapportées dans le registre R-Nano ;
- les données métrologiques ;
- la littérature scientifique ;
- l'expertise des membres du groupe de travail.

Les caractérisations physico-chimiques relatives aux substances identifiées dans le cadre de cette saisine sont de qualité très hétérogène.

[141] Recommandation de la commission du 18 octobre 2011 relative à la définition des nanomatériaux (2011/696/UE).

Les critères d'inclusion dans la liste sont les suivants :

- substances pour lesquelles des données analytiques démontrent la présence de nanomatériaux (DLS, microscopie électronique etc.). Le GT estime que la microscopie électronique est l'approche la plus adaptée et la plus robuste pour la mesure de la taille des particules primaires ;
- substances pour lesquelles les procédés de fabrication sont susceptibles de produire une fraction nanométrique (ex : broyage mécanique) ;
- la nature chimique ou la fonction technologique de certaines substances. Le GT a décidé d'inclure des substances ayant des propriétés techno-fonctionnelles de type antiagglomérants (ex : les silicates ayant un rôle d'antiagglomérant) et colorants. De plus le GT a intégré dans cette liste des substances qui, de par leurs natures chimiques, laisseraient présager la présence de nanomatériaux.

Liste des substances identifiées

Code additif alimentaire UE ou numéro INS[142] (CODEX)	Nom complet de la famille de substances
E 170 i	Carbonate de calcium
E 171	Dioxyde de titane
E 172 i, ii, iii	Oxydes de fer et hydroxydes de fer
E 173	Aluminium
E 174	Argent
E 175	Or
E 341 i, ii, iii	Phosphates mono, bi et tricalcique
E 343 i, ii, iii	Phosphates mono, di et trimagnésique
SIN 381	Citrate d'ammonium ferrique
E 421	Mannitol
E 460 ii	Cellulose en poudre
E 470 a	Sels de sodium de potassium et de calcium d'acides gras
E 470 b	Sels de magnésium d'acides gras (stéarate de magnésium)
E 500 i, ii, iii	Carbonate de sodium, carbonate acide de sodium, sesquicarbonate de sodium
E 504 i, ii	Carbonate de magnésium, carbonate acide de magnésium
E 520	Sulfate d'aluminium
E 522	Sulfate d'aluminium potassique
E 530	Oxyde de magnésium
E 534	Tartrate de fer
E 535	Ferrocyanure de sodium
E 536	Ferrocyanure de potassium
E 538	Ferrocyanure de calcium
SIN 542	Phosphate d'os
SIN 550	Silicate de sodium
E 551	Dioxyde de silicium (silices amorphes synthétiques)

[142] Les substances qui ne sont pas autorisées comme additifs en Europe sont référencées selon le système international de numérotation des additifs alimentaires (numéro SIN, Norme CXG 36-1989)

Code additif alimentaire UE ou numéro INS[142] (CODEX)	**Nom complet de la famille de substances**
E 552	Silicate de calcium
E 553 iii	Talc
E 554	Silicate alumino-sodique
E 555	Silicate alumino-potassique
E 556	Silicate alumino-calcique
SIN 557	Silicate de zinc
E 559	Silicate d'aluminium
E 650	Acétate de zinc
E 953	Isomalt (isomaltulose hydrogéné)
Substances ajoutées ou issues des processus de fabrication de l'aliment (aucun code additif pour ces substances)	Composés organiques et composites (émulsions, liposomes, micelles)

Annexe 8 : Informations générales extraites de l'appel à contribution

L'objectif de l'appel à contribution était de consolider la base d'information constituée par le GT concernant l'identification, la caractérisation et les usages des nanomatériaux manufacturés au sein de la filière alimentaire.

Cet appel à contribution était notamment destiné aux acteurs suivants : industriels (producteurs, transformateurs, utilisateurs, importateurs, distributeurs), ONG, centres de recherche, organismes de certification, syndicats de salariés et d'employeurs, acteurs de la prévention.

Seuls les industriels et les ONG ont répondu à cet appel à contribution. Une partie des acteurs ayant participé on fait le souhait de rester anonyme.

Les ONG, au nombre de trois, ont fourni les éléments suivants :

- données analytiques sur des produits alimentaires ;
- l'évolution des décisions sanitaires, politiques et règlementaires relatives à l'additif alimentaire E 171 au cours des dix dernières années ;
- des sondages relatifs aux sentiments d'information sur les usages et les risques des nanoparticules dans l'alimentation ainsi que sur le niveau d'inquiétude à l'égard de la présence de nanoparticules dans les produits alimentaires ;
- un listing de produit alimentaire contenant des nanomatériaux suspectés ou identifiés par des analyses ainsi que des produits alimentaires ne contenant plus de nanomatériaux (E 171, E 172 et E 551).

Les acteurs industriels, au nombre de douze, ont fourni les éléments suivants :

- identification des usages des nanomatériaux listés par le GT dans le domaine de l'alimentaire ;
- informations concernant le pourcentage de particules inférieures à 100 nm au sein de certains additifs alimentaires ;
- études relatives aux phénomènes de migration de certains nanomatériaux (principalement argent, laponite et nanomatériaux organiques) utilisés dans les matériaux au contact des denrées alimentaires ;
- procédés de fabrication d'aliments en poudre ;
- fiches indiquant la formulation de produits alimentaires pouvant contenir des nanomatériaux ;
- études en lien avec la caractérisation du danger de la cellulose et du dioxyde de titane (E 171) ;
- résultats du rapport d'étude Marina relatif à la Maîtrise du RIsque Nanomatériaux dans les filières de la transformation et du conditionnement des produits alimentaires ;
- éléments relatifs à la règlementation des nanomatériaux ;
- résultats relatifs à la caractérisation physico-chimique du dioxyde de silicium (E 551), du dioxyde de titane (E 171), des oxydes de fer (E 172), du manitol et de l'isomalt.

Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail
14 rue Pierre et Marie Curie
F94701 Maisons-Alfort cedex
www.anses.fr
@Anses_fr

ISBN979-10-286-0345-8 - Dépôt légal : mai 2020 - © Anses Éditions : mai 2020 - Date de publication : mai 2020- Couverture : Parimage (création), Anses (réalisation) - Crédit photo : iStock