

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de l'écologie, du  
développement durable, des  
transports et du logement

Version décembre 2010  
consultation

NOR :

Décret n° [ ] du [ ]

relatif à la déclaration annuelle des substances  
à l'état nanoparticulaire mises sur le marché

**Le Premier ministre,**

Sur le rapport de la ministre de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement,

Vu la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et des réglementations techniques et des règles relatives à la société de l'information, et notamment la notification n°.../.../F ;

Vu le règlement (CE) 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, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission ;

Vu le règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques, notamment les articles 12,16 et 19 ;

Vu le 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 ;

Vu le code de la santé publique notamment les articles L. 5311-1, L. 5141-1 et L. 5161-1 ;

Vu le code rural, notamment les articles L. 253-1 et L. 253-8 ;

Vu le code de l'environnement, notamment l'article L. 523-1 ;

Vu le code pénal ;

Le Conseil d'État (Section des travaux publics) entendu,

**Décrète :**

**Article 1<sup>er</sup>**

Il est ajouté au chapitre III du titre II du livre V du code de l'environnement la section IV suivante :

**« Section IV : déclaration des substances à l'état nanoparticulaire »**

**« Article R. 523-12:**

« Pour l'application de la présente section, on entend par :

«- **«substance à l'état nanoparticulaire<sup>1</sup>»** : substance qui remplit au moins l'un des critères suivants :

- les particules dont elle est constituée ont une ou plusieurs dimensions comprises entre 1 et 100 nanomètres pour au moins 1% de la distribution de leur nombre en fonction de leur taille ;
- sa structure interne ou sa structure de surface ont une ou plusieurs dimensions comprises entre 1 et 100 nanomètres ;
- sa surface spécifique par volume est supérieure à 60m<sup>2</sup> par cm<sup>3</sup>, à l'exclusion des substances constituées de particules dont la taille est inférieure à 1 nanomètre.

Sont donc inclus, notamment, les agrégats, les agglomérats, les composites, les nanotubes, les nanofils, les nanocouches, les quantum dots, les dendrimères.

«- **« substance à l'état nanoparticulaire contenue dans un mélange sans y être liée »** : substance à l'état nanoparticulaire qui n'est pas associée par une liaison covalente avec une ou plusieurs des autres substances contenues dans ce mélange.

«- **« fabricant »** : toute personne produisant sur le territoire national pour son propre usage ou en vue de leur cession à titre onéreux ou gratuit, une substance à l'état nanoparticulaire, en l'état ou contenue dans un mélange sans y être liée, ou un matériau destiné à rejeter une telle substance dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation.

«- **« importateur »** : toute personne qui introduit sur le territoire national une substance à l'état nanoparticulaire, en l'état ou contenue dans un mélange sans y être liée, ou un matériau destiné à rejeter une telle substance dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation, en provenance d'un autre état.

«- **« distributeur »** : toute personne établie sur le territoire national, y compris un détaillant, qui n'exécute que des opérations de stockage et de cession à titre onéreux ou gratuit à des utilisateurs professionnels d'une substance à l'état nanoparticulaire, en l'état ou contenue dans un mélange sans y être liée, ou d'un matériau destiné à rejeter une telle substance dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation.

«- **« utilisateur professionnel »** : toute personne établie sur le territoire national, autre que le fabricant ou l'importateur, qui utilise, dans l'exercice de ses activités professionnelles, une substance à l'état nanoparticulaire, en l'état ou contenue dans un mélange sans y être liée, ou un matériau destiné à rejeter une telle substance dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation.

**« Article R. 523-13 :**

---

<sup>1</sup> Cette définition est basée sur le projet de recommandation de la Commission européenne dans sa version d'octobre 2010.

« Chaque fabricant, importateur et distributeur de substances à l'état nanoparticulaire, en l'état ou contenues dans un mélange sans y être liée, ou de matériaux destinés à rejeter de telles substances dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation effectuent la déclaration exigée à l'article L. 523-1 dès lors qu'il produit, importe ou distribue au moins 10 grammes par an de ces substances.

« Cette déclaration est adressée chaque année, avant le 1<sup>er</sup> mai, par voie électronique,. Elle se rapporte à l'année civile précédente et mentionne les données exigées à l'article L. 523-1.

« Un arrêté conjoint des ministres chargés de l'environnement, de l'agriculture, de la santé et du travail précise le contenu et les conditions de présentation de cette déclaration. Cet arrêté désigne l'organisme chargé de collecter les déclarations, de les vérifier et de gérer les données qu'elles contiennent.

**« Article R. 523-14 :**

« Si la déclaration est incomplète ou insuffisante, l'organisme désigné en application de l'article R. 523-13 peut demander au déclarant de la compléter ou d'apporter les précisions nécessaires dans un délai qu'il lui fixe.

**« Article R. 523-15 :**

« Les dérogations prévues au troisième alinéa de l'article L. 523-1 sont accordées par décision du ministre chargé de l'environnement et du ministre de la défense, sur demande auprès du ministre de la défense faite par la personne tenue d'effectuer la déclaration au plus tard deux mois avant l'échéance prévue pour la déclaration. Cette décision est notifiée au demandeur. Elle précise l'identité de la substance, si elle est contenue dans un mélange ou destinée à être rejetée par un matériau et, dans ce cas, désigne le mélange ou le matériau concerné.

« Un arrêté conjoint du ministre chargé de l'environnement et du ministre de la défense précise les modalités d'application de l'alinéa ci-dessus.

**« Article R. 523-16 :**

« Le déclarant peut demander que certaines informations contenues dans sa déclaration restent confidentielles parce que leur mise à disposition du public porterait atteinte au secret industriel ou commercial ou parce que la substance à l'état nanoparticulaire, le mélange ou le matériau la contenant ne fait pas l'objet d'une protection juridique au titre de la propriété intellectuelle. Il justifie alors sa demande.

« Dans le cas où tout ou partie de ces informations ne seraient pas considérées comme devant rester confidentielles après analyse par l'organisme désigné en application de l'article R. 523-13, le ministre chargé de l'environnement en informe le déclarant.

« Les informations mentionnées à l'article L. 523-2 sont transmises à l'organisme désigné en application de l'article R. 523-13 dans le délai de deux mois à compter de la réception du courrier adressé par le ministre chargé de l'environnement demandant leur communication.

**« Article R. 523-17 :**

« Est puni de la peine d'amende prévue pour les contraventions de la 5<sup>ème</sup> classe :

- le fait de ne pas avoir transmis à l'échéance prévue par l'article R. 523-13 la déclaration prévue à l'article L. 523-1 ;
- le fait de ne pas transmettre dans les délais fixés les informations demandées en application des articles R. 523-14 et R. 523-16.»

## **Article 2**

L'intitulé du titre II du livre V de la partie réglementaire du code de l'environnement est ainsi rédigé « Produits chimiques, biocides et substances à l'état nanoparticulaire ».

## **Article 3**

Il est ajouté l'article suivant au code de la santé :

« Article.... :

« La section IV du chapitre III du titre II du livre V du code de l'environnement est applicable aux substances à l'état nanoparticulaire entrant dans la composition des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique mentionnés à l'article L. 5311-1 et aux médicaments vétérinaires mentionnés aux articles L. 5141-1 et L. 5141-2. ».

## **Article 4**

Il est ajouté l'article suivant au code rural et de la pêche maritime :

« Article ... :

« La section IV du chapitre III du titre II du livre V du code de l'environnement est applicable aux substances à l'état nanoparticulaire entrant dans la composition des produits mentionnés à l'article L. 253-1. »

## **Article 5**

Le ministre d'État, ministre de la défense et des anciens combattants, la ministre de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement, le garde des sceaux, ministre de la justice et des libertés, le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et le ministre de l'alimentation, de l'agriculture, de la pêche et de l'aménagement du territoire, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le

Par le Premier ministre :

Le ministre d'État, ministre de la défense et des anciens combattants,

La ministre de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement,

**ALAIN JUPPE**

**NATHALIE KOSCIUSKO-MORIZET**

Le garde des sceaux, ministre de la justice et des libertés,

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé,

**ALAIN MERCIER**

**Xavier BERTRAND**

Le ministre de l'alimentation, de l'agriculture de la pêche et de l'aménagement du territoire,

**BRUNO LEMAIRE**

**Proposition d'éléments à inclure dans un décret simple lorsque le décret ci-dessus sera publié :**

« En application de l'article L. 523-3, les informations obtenues en application des articles L. 523-1 et L. 532-2 sont communiquées à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, à l'Institut national de veille sanitaire, à l'Institut national de recherche et de sécurité et à l'Institut national de l'environnement industriel et des risques à des fins d'étude et de recherche sur les risques que présentent les substances à l'état nanoparticulaire pour la santé et la sécurité de l'homme au travail et pour l'environnement. »