



**MINISTÈRE
DE LA TRANSITION
ÉCOLOGIQUE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

<https://www.r-nano.fr>

**Présentation de l'obligation nationale
de déclaration annuelle des
substances à l'état nanoparticulaire
dans le registre **R-Nano****

**pour les activités de fabrication,
d'importation et de distribution**

POURQUOI une déclaration des activités de fabrication, d'importation et de distribution des substances à l'état nanoparticulaire ?

Les substances à l'état nanoparticulaire présentent des propriétés particulières, spécifiques et innovantes. Elles sont utilisées dans de très nombreux secteurs mais peuvent dans certains cas faire apparaître des risques pour la santé et l'environnement.

Ainsi, la législation française¹ a introduit une obligation de déclaration annuelle de ces substances, en l'état ou contenues dans des mélanges sans y être liées, ou dans des matériaux destinés à les rejeter dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation.

Ce dispositif, entré en vigueur le 1^{er} janvier 2013, a pour objectifs :

- ▶ d'établir une traçabilité des nanomatériaux sur le territoire national : une traçabilité depuis le fabricant jusqu'au distributeur auprès du dernier utilisateur professionnel, incluant les quantités engagées et les sites où une exposition des populations et de l'environnement est prévisible ;
- ▶ d'améliorer les connaissances générales sur les nanomatériaux (leur identité, les usages pour lesquels ils sont employés et les domaines d'application) et de rassembler les informations utiles aux évaluations des risques potentiels sur la santé et l'environnement liés à ses substances ;
- ▶ de rassembler des connaissances afin d'informer le public et les consommateurs sur les substances et sur les usages.

La gestion du registre R-Nano, des déclarations et des données qu'elles contiennent a été confiée à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses)².

Cette législation nationale est complémentaire et ne se substitue pas aux prescriptions des réglementations européennes, parmi lesquelles l'obligation pour tout fabricant et importateur d'une substance à l'état nanoparticulaire sur le territoire de l'Union européenne, dans des quantités supérieures à 1 tonne par an de fournir, depuis le 1^{er} janvier 2020, dans le cadre du dossier d'enregistrement de la substance au titre du règlement REACH des données permettant de caractériser la ou les formes nanoparticulaires ainsi que des informations sur leur toxicité et leur écotoxicité³ (des guides publiés par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA)⁴ sont disponibles pour la mise en œuvre de cette obligation).

L'obligation nationale de **déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire** contribue également aux objectifs de la stratégie européenne pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques⁵ publiée le 14 octobre 2020 visant à renforcer la protection de la santé humaine et l'environnement contre les produits chimiques dangereux via notamment une amélioration des connaissances sur les effets de substances chimiques.

¹ Articles L. 523-1 à L. 523-5 et R. 523-12 à D. 523-22 du Code de l'environnement.

² 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.

³ Règlement (UE) 2018/1881 de la Commission du 3 décembre 2018 modifiant les annexes I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, et XII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), aux fins de couvrir les nanoformes des substances.

⁴ Guides disponibles depuis la section « Guidance and Manuals » de la page internet du site de l'Echa : <https://echa.europa.eu/fr/regulations/nanomaterials>

⁵ Communication: Chemicals Strategy for Sustainability. Towards a toxic-free environment.

ÊTES-VOUS SOUMIS à l'obligation nationale de déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire ?

En tant que professionnel et quel que soit votre secteur d'activité, vous êtes susceptible d'être concerné par cette déclaration en fonction des activités que vous exercez.

L'importation, la production et la distribution⁶ sur le **territoire national** d'au moins 100 grammes par an d'une substance à l'état nanoparticulaire est une activité soumise à la déclaration dans le registre R-Nano.

La législation nationale prévoit quatre statuts selon la nature des activités exercées mettant en jeu des substances à l'état nanoparticulaire :

- ▶ le statut d'importateur ;
- ▶ le statut de producteur/fabricant ;

- ▶ le statut de distributeur ;
- ▶ le statut d'utilisateur.

Selon les activités que vous exercez, vous êtes susceptible de relever d'un ou de plusieurs de ces statuts. Les démarches de déclaration à effectuer en conséquence sur le registre R-Nano sont fonction de votre (ou de vos) statut(s).

Afin de déterminer votre (ou vos) statut(s) et de connaître les démarches à effectuer en conséquence sur le registre R-Nano, vous pouvez consulter la fiche pratique « Statut du déclarant et informations à déclarer ».

COMMENT déclarer ?

La déclaration se fait en ligne sur le site www.r-nano.fr, avant le 1^{er} mai de chaque année et concerne les substances produites, importées ou distribuées au cours de l'année civile précédente.

Les informations à renseigner dans une déclaration sur le registre R-nano portent sur :

- ▶ l'identification chimique et certaines caractéristiques physico-chimiques de la substance (taille des particules, distribution de tailles des particules en nombre, forme...);
- ▶ la quantité de la substance importée, produite et/ou distribuée ;

- ▶ les usages de la substance ;
- ▶ l'identité des utilisateurs professionnels établis sur le territoire national à qui a été cédée la substance à titre onéreux ou gratuit.

L'annexe de l'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, détaille de manière plus exhaustive les informations à fournir.

⁶ Au sens de l'article R. 523-12 du Code de l'environnement.

SUR QUEL PRINCIPE la traçabilité est-elle obtenue ?

Chaque fournisseur a l'obligation de transmettre le numéro de sa déclaration à ses clients afin qu'ils puissent à leur tour procéder à leur déclaration en utilisant ce numéro. L'information sur la substance est ainsi transmise de proche en proche entre les différents acteurs de la chaîne d'approvisionnement et de distribution.

Pour faciliter le processus de déclaration :

- ▶ il convient aux acteurs en amont de la chaîne (importateur et producteur/fabricant) de déclarer au plus tôt afin que les acteurs en aval puissent clôturer leur déclaration avant l'échéance du 1^{er} mai ;
- ▶ **des échanges sont indispensables entre les fournisseurs et leurs clients** (information sur la présence de substance à l'état nanoparticulaire dans les produits échangés, information sur les utilisations possibles de la substance et transmission du numéro de déclaration tout au long de la chaîne d'approvisionnement).

COMMENT est gérée la confidentialité des données ?

La plupart des informations sont considérées comme confidentielles afin de protéger le secret des affaires, à l'exception du nom chimique de la substance et de ses usages⁷. Toutes les dispositions sont prises pour garantir la protection de ces données.

- ▶ La confidentialité est prévue entre les différents acteurs de la chaîne d'approvisionnement et de distribution. En effet, un fournisseur peut, s'il le souhaite, fournir exclusivement le numéro de sa déclaration à ses clients. Les clients auront ainsi uniquement connaissance du nom chimique de la substance et des informations figurant dans la déclaration du fournisseur.
- ▶ L'accès aux données du registre « R-Nano » est réservé aux seuls organismes mentionnés à l'article D. 523-22 du Code

de l'environnement et ceci, uniquement à des fins d'évaluation des risques et dans la limite des informations correspondant à leur domaine d'expertise.

- ▶ Un rapport annuel relatif aux éléments issus des déclarations sur le registre R-Nano est publié chaque année sur le site <https://www.r-nano.fr/>. Dans ce rapport, les données relatives aux quantités sont agrégées sous forme d'une bande de tonnage pour la même substance (cf. question 40 de la [FAQ](#)) et ne sont pas liées aux usages.

Pour plus de renseignements : une [FAQ](#) est à votre disposition et un lien de [contact](#) est disponible si vous ne trouvez pas de réponse à vos interrogations.

⁷ Article L. 523-1 du Code de l'environnement, précisé par l'arrêté du 6 août 2012.



**MINISTÈRE
DE LA TRANSITION
ÉCOLOGIQUE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*