

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE, DU DÉVELOPPEMENT DURABLE ET DE L'ÉNERGIE

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

NOR : DEVP1227946A

Publics concernés : entreprises produisant, distribuant et important des substances à l'état nanoparticulaire ou des nanomatériaux, laboratoires publics et privés de recherche.

Objet : contenu et 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.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le 1^{er} janvier 2013.

Notice : les articles L. 523-1 à L. 523-5 du code de l'environnement prévoient la mise en place d'un dispositif de déclaration obligatoire des quantités et des usages des substances à l'état nanoparticulaire produites, distribuées ou importées en France. Ce dispositif a pour objet de mieux connaître les nanomatériaux et leurs usages, de disposer d'une traçabilité des filières d'utilisation, d'une meilleure connaissance du marché et des volumes commercialisés et enfin de collecter les informations disponibles sur les propriétés toxicologiques et écotoxicologiques. Les modalités d'application de ces articles sont définies par les articles R. 523-12 à 20 du code de l'environnement. Ces articles précisent notamment les définitions, le seuil minimal et la fréquence de déclaration, les dispositions relatives à la protection et à la confidentialité des données et les sanctions.

En application des articles R. 523-12 et R. 523-13 du code de l'environnement, le présent arrêté précise le contenu et les conditions de présentation de la déclaration des substances à l'état nanoparticulaire, prévue par l'article L. 523-4. Cet arrêté définit notamment les informations à fournir pour caractériser l'identité du déclarant, l'identité de la substance à l'état nanoparticulaire, ses usages et les quantités de substance à l'état nanoparticulaire produites, distribuées ou importées. Il prévoit également que la déclaration soit réalisée, en règle générale, par voie électronique.

Références : le présent arrêté peut être consulté sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

La ministre des affaires sociales et de la santé, le ministre du redressement productif, la ministre de l'écologie, du développement durable et de l'énergie, le ministre du travail, de l'emploi, de la formation professionnelle et du dialogue social et le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt,

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

Vu le code de l'environnement, notamment ses articles L. 523-1 à L. 523-4, R. 523-12 et R. 523-13 ;

Vu le code de la défense, notamment son article R. 2311-2 ;

Vu la notification n° 2011/673/F du 29 décembre 2011 adressée à la Commission européenne en application de la directive 98/34/CE susvisée (et la réponse du 30 mars 2012 de cette dernière),

Arrêtent :

CHAPITRE I^{er}

Domaine d'application

Art. 1^{er}. – I. – Au sens du présent arrêté, on entend par :

Déclarant : toute personne soumise à l'obligation de déclaration mentionnée à l'article R. 523-13 du code de l'environnement.

II. – La proportion minimale, mentionnée à l'article R. 523-12 du code de l'environnement, des particules présentant une ou plusieurs dimensions externes se situant entre 1 nm et 100 nm est fixée à 50 % de la distribution des tailles en nombre.

CHAPITRE II

Contenu de la déclaration

Art. 2. – I. – Les informations qui figurent dans la déclaration annuelle mentionnée à l'article R. 523-13 susvisé sont définies en annexe au présent arrêté. Certaines des informations identifiées comme telles dans l'annexe sont considérées comme confidentielles, sans que le déclarant ait à en faire la demande.

II. – Pour les informations mentionnées au II-2 de l'annexe au présent arrêté, leur fourniture par le déclarant est obligatoire lorsqu'il dispose des éléments, notamment en application d'autres dispositions réglementaires. Lorsque le déclarant ne dispose pas de ces informations, il fournit une justification de leur indisponibilité.

III. – Lorsque les informations mentionnées au II de l'annexe au présent arrêté s'appuient sur une méthode de détermination, le déclarant conserve les résultats détaillés et les tient à la disposition de l'autorité administrative.

CHAPITRE III

Conditions de la déclaration

Art. 3. – I. – Un numéro de déclaration unique est attribué à toute déclaration effectuée. Il est communiqué au déclarant.

II. – Lorsque le déclarant cède 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 à un utilisateur professionnel ou à un distributeur, il lui transmet le numéro de déclaration correspondant.

III. – Lorsque le déclarant est un distributeur, il peut fournir dans sa déclaration un numéro de déclaration qui lui a été transmis au lieu des informations mentionnées au II de l'annexe au présent arrêté.

Il n'a pas accès au contenu des informations correspondantes, à l'exception du point II (1, a) (i) de l'annexe au présent arrêté. Lorsqu'une substance à l'état nanoparticulaire est contenue dans un mélange à une concentration massique supérieure ou égale au seuil minimal de prise en compte applicable aux fins de classification, les informations mentionnées au II (1, a) (ii) sont accessibles aux distributeurs.

IV. – Lorsque le déclarant est un importateur, et à sa demande, les informations mentionnées au II de l'annexe au présent arrêté peuvent être déclarées :

- par l'entité juridique européenne qui lui a cédé la 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, ou par son représentant européen mandaté ;
- par le représentant européen mandaté de l'entité juridique, si cette dernière est basée en dehors du territoire européen.

Dans ce cas, l'importateur peut fournir dans sa déclaration un numéro de déclaration qui lui a été transmis par l'entité juridique qui lui a cédé la substance, ou par son représentant mandaté, au lieu des informations mentionnées au II de l'annexe au présent arrêté.

L'importateur n'a pas accès au contenu des informations correspondantes à l'exception du point II (1, a) (i) de l'annexe au présent arrêté. Lorsqu'une substance à l'état nanoparticulaire est contenue dans un mélange à une concentration supérieure ou égale au seuil minimal de prise en compte applicable aux fins de classification, les informations mentionnées au II (1, a) (ii) sont accessibles aux importateurs.

Art. 4. – I. – Lorsque le déclarant produit, importe ou distribue 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 dans le cadre d'une activité de recherche et développement scientifiques ou d'une activité de recherche et développement axée sur les produits et les processus, l'intéressé précise s'il y a mise sur le marché de ladite substance.

II. – Lorsque la production, l'importation ou la distribution est réalisée dans le cadre d'une activité de recherche et développement scientifiques sans mise sur le marché, la déclaration peut être limitée aux informations mentionnées au I de l'annexe au présent arrêté.

Art. 5. – Sans préjudice des dispositions de l'article 4, la déclaration annuelle mentionnée à l'article R. 523-13 susvisé est réputée complète lorsque toutes les informations obligatoires mentionnées à l'annexe au présent arrêté ont été fournies par le déclarant, ainsi que la justification mentionnée au II de l'article 2 du présent arrêté.

CHAPITRE IV

Modalités de transmission de la déclaration

Art. 6. – La déclaration annuelle mentionnée à l'article R. 523-13 susvisé est adressée par voie électronique, sauf pour ce qui concerne les documents classifiés au sens de l'article R. 2311-2 du code de la défense, qui sont transmis par les voies appropriées.

Art. 7. – Les dispositions du présent arrêté entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2013.

Art. 8. – Le directeur général de la santé, le directeur général de la compétitivité, de l'industrie et des services, le directeur général de la prévention des risques, le directeur général du travail et le directeur général de l'alimentation sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 6 août 2012.

*La ministre de l'écologie,
du développement durable
et de l'énergie,*

Pour la ministre et par délégation :
*L'adjoint au directeur général
de la prévention des risques,
J.-M. DURAND*

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :
*Le directeur général de la santé,
J.-Y. GRALL*

*Le ministre du redressement productif,
Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de la compétitivité,
de l'industrie et des services,
L. ROUSSEAU*

*Le ministre du travail, de l'emploi,
de la formation professionnelle
et du dialogue social,*

Pour le ministre et par délégation :
*Le directeur général du travail,
J.-D. COMBREXELLE*

*Le ministre de l'agriculture,
de l'agroalimentaire et de la forêt,
Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de l'alimentation,
P. DEHAUMONT*

A N N E X E

INFORMATIONS À DÉCLARER

I. – Identité du déclarant

1. Le déclarant fournit des informations d'identification spécifiques à l'entreprise et à ou aux établissements concernés par la déclaration.

2. Le déclarant indique sa qualité (fabricant, distributeur, importateur) et le secteur d'activités.

Dans les cas prévus au IV de l'article 3, la qualité d'entité juridique extranationale ou de représentant mandaté est indiquée.

3. Lorsque le déclarant réalise des activités de recherche et développement scientifiques ou des activités de recherche et développement axées sur les produits et les processus, il précise s'il y a mise sur le marché de la substance.

II. – Identité de la substance à l'état nanoparticulaire

Elle correspond aux éléments suivants :

1. Informations à communiquer obligatoirement :

a) Identification chimique de la substance : la substance est identifiée au moyen de :

(i) Son nom chimique ;

(ii) Sa formule chimique, son numéro CAS et, le cas échéant, son numéro CE (EINECS ou ELINCS) ;

b) Lorsque cette substance est mise sur le marché en tant que telle sous un nom commercial, ce dernier est à préciser ;

c) Taille des particules : taille moyenne des particules, associée à un écart type, avec indication de la méthode de détermination utilisée ;

d) Distribution de tailles des particules en nombre : une courbe de distribution de tailles en nombre est fournie, avec indication de la méthode de détermination utilisée ;

e) Etat d'agrégation et d'agglomération : taille moyenne des agrégats et, si la substance est vendue sous forme agglomérée, taille moyenne des agglomérats, chacune associée à un écart type s'il est disponible. Le déclarant précise la méthode de détermination utilisée ;

f) Forme : description qualitative de la forme de la particule, avec indication de la méthode de détermination utilisée ;

g) Le cas échéant, description qualitative sur le revêtement éventuel de la particule (enrobage) ;

h) Le déclarant spécifie :

- si la substance est en l'état ;
- si la substance est contenue dans un mélange sans y être liée ; ou
- s'il s'agit d'un matériau destiné à rejeter une telle substance dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation.

Lorsqu'il s'agit d'un mélange, le déclarant précise l'état sous lequel se présente le mélange contenant la substance (solide, liquide, gaz, poudre).

2. Informations à communiquer si elles sont disponibles lors de la déclaration :

a) Lorsque la substance a fait l'objet d'un enregistrement par le déclarant dans le cadre du règlement (CE) n° 1907/2006, « REACH », le numéro d'enregistrement est également transmis. Il est possible de ne pas transmettre la partie du numéro d'enregistrement désignant le déclarant individuel ;

b) Présence éventuelle d'impuretés : nature et quantité de chaque impureté dont la concentration massique dans la substance à l'état nanoparticulaire est supérieure ou égale à 0,1 %, ou inférieure lorsque cette information est obligatoire aux fins d'autres dispositions réglementaires ;

c) Etat cristallin : nature des phases cristallographiques et, dans le cas d'un mélange de phases, proportion de chacune des phases, y compris de la phase amorphe lorsqu'elle existe ;

d) Surface spécifique : surface spécifique moyenne, associée à un écart type, avec indication de la méthode de détermination utilisée ;

e) Charge de surface : potentiel zêta, en précisant le milieu et les conditions de pH.

Les informations prévues au II, à l'exception du point II (1, a) (i), sont considérées comme confidentielles, sans que le déclarant ait à en faire la demande.

III. – Quantité de la substance à l'état nanoparticulaire produite, distribuée ou importée au cours de l'année relative à la déclaration : elle est exprimée en kilogrammes

L'information relative à la quantité est considérée comme confidentielle, sans que le déclarant ait à en faire la demande.

IV. – Usages de la substance à l'état nanoparticulaire

a) Sans préjudice des dispositions prévues à l'article R. 2311-2 du code de la défense, le déclarant précise quels sont tous les usages prévus pour la substance à l'état nanoparticulaire.

b) Il indique, le cas échéant, les noms commerciaux du mélange ou du matériau qu'il met lui même sur le marché.

c) De façon facultative, il indique les propriétés revendiquées pour lesquelles la substance à l'état nanoparticulaire est utilisée.

L'information relative au nom commercial du mélange ou du matériau est systématiquement considérée comme confidentielle, sans que le déclarant ait à en faire la demande.

V. – Identité des utilisateurs professionnels à qui le déclarant a cédé la substance à l'état nanoparticulaire

L'information relative à l'identité des utilisateurs professionnels est considérée comme confidentielle, sans que le déclarant ait à en faire la demande.