

Général :.....	1
Fournisseurs étrangers :	2
Producteurs :.....	2
Importateurs et Importations :	3
Distributeurs et sous-traitance :	3
Utilisateurs professionnels et clients :	4
Déchets/impuretés :	6
Contenu de la déclaration :	6

Général :

Peut-on cumuler les statuts importateur et distributeur ?

Tous les statuts peuvent être cumulés

Pour les 100g par an, il s'agit donc uniquement de la quantité de substance nano dans les produits finis vendus en France ?

Chaque opérateur impliqué dans une activité d'importation, de production, de distribution, d'une substance à l'état nanoparticulaire, dans une quantité d'au moins 100 grammes par an doit se soumettre à la déclaration. Chaque opérateur, au regard de son activité, doit totaliser la quantité de substance nanoparticulaire importée, produite, distribuée, sur l'année.

Existe-t-il une déclaration spécifique aux médicaments ?

Non, il n'y a pas de déclaration spécifique aux médicaments. La déclaration englobe toutefois l'ensemble des secteurs d'activités faisant intervenir des nanomatériaux. L'utilisation de nanomatériaux pour la production de médicaments sur le territoire français doit faire l'objet d'une déclaration.

Un camion transitant par la France (uniquement en Transit eg Espagne> Belgique) nécessite-t-il une déclaration ?

Le terme « d'introduction sur le territoire français » peut porter à confusion dans le cas d'un transit. Un transit simple sur le territoire national n'entraîne pas d'obligation de déclaration. Un transit suivi d'une opération de stockage, même temporaire, doit faire l'objet d'une déclaration en tant qu'importateur et utilisateur.

Si achat d'une MP nano a un fournisseur français, formulation dans un cosmétique sans en modifier les caractéristiques et que l'on vend le cosmétique via une plateforme en ligne de type Amazon ou une centrale d'achat pro de type "grande surface", doit-on faire une déclaration ?

Dans ce contexte, une déclaration en tant que distributeur est à réaliser. Vous devrez déclarer la grande surface en tant que client. Eux-mêmes portent le statut d'utilisateur professionnel (activité de stockage) mais ne sont pas soumis à la déclaration.

Si le but est d'identifier précisément où se situe la matière nano sur le territoire français, en tant que distributeur devons-nous indiquer comme adresse celle de nos locaux de vente ou bien celle de l'entrepôt de stockage ? (dans le cas où ces deux adresses seraient différentes)

Dans le cas d'un lieu de stockage différent du lieu de vente, l'adresse du lieu de stockage est à privilégier.

Si je formule des produits finis (vendus à des professionnels) avec des nanos mais que le produit final ne contient plus de nano dans quelle catégorie suis-je positionné ?

Si le produit fini ne comporte plus de substance à l'état nano au moment où vous le distribuez, alors vous n'êtes pas concerné par la déclaration en tant que distributeur. Vous êtes simple utilisateur professionnel. Vous n'avez pas de déclaration à réaliser, par contre votre fournisseur doit vous déclarer comme un client. Aussi, vous pourriez-être concerné par le statut d'importateur.

Certains "intermédiaires" (plateforme de distribution, enseignes de distribution aux professionnels) peuvent bénéficier d'une dérogation à la déclaration R-nano est-ce bien le cas ? sous quelles conditions ?

Les acteurs intermédiaires ne bénéficient pas de dérogation à l'obligation de déclaration. Lorsque les distributeurs distribuent à des utilisateurs professionnels ils sont soumis à déclaration. S'ils distribuent à la fois aux utilisateurs professionnels et au grand public il existe effectivement une dérogation. Enfin, lorsque les distributeurs distribuent exclusivement auprès du grand public, ils ne sont pas eux-mêmes soumis à la déclaration. Ils sont déclarés en tant que tels par leurs fournisseurs, les distributeurs.

Doit-on déclarer un colorant nano s'il est dispersé dans une matrice dont il ne pourra jamais être extrait ?

S'il ne peut en être extrait, alors le colorant nano est considéré comme lié. Il n'est donc pas soumis à déclaration.

Un bon contre-exemple serait celui de la peinture. Un colorant nano utilisé dans une peinture pourra être relargué par un phénomène de vieillissement de la peinture et d'écaillage. Il n'est donc pas lié et doit faire l'objet d'une déclaration.

Fournisseurs étrangers :

Il n'y a aucune obligation pour le fabricant étranger si ce n'est pas lui qui met sur le marché français ?

La réglementation nationale n'est pas opposable aux fabricants étrangers. C'est aux importateurs français de les questionner sur la présence de nanomatériaux et d'agir en conséquence (caractérisation de la substance, déclaration R-nano).

Producteurs :

Un producteur qui produit pour lui-même, sans mise sur le marché et donc sans céder/vendre la substance nano est-il vraiment concerné par la déclaration R-nano.

La production de plus de 100 grammes par an de substance nano sur le territoire national entraîne une obligation de déclaration même sans mise sur le marché par la suite.

Les laboratoires de recherche publics sont-ils concernés par la déclaration s'ils produisent une substance à l'état nanoparticulaire ou s'ils modifient les caractéristiques physico-chimiques dans le cadre de leurs projets de recherches sans être distributeur ?

Oui, la production ou l'importation de plus de 100 grammes par an de substance nano sur le territoire national par les laboratoires de recherche publics entraîne une obligation de déclaration même sans distribution par la suite.

Importateurs et Importations :

Nous importons des mélanges dans lesquels le % est très faible et donc pas déclaré par le fournisseur qui n'est pas au courant de cette réglementation française

Il convient de s'assurer que le poids cumulé de ce « faible pourcentage » ne dépasse pas les 100 grammes importés sur une année ; le cas échéant vous êtes soumis à la déclaration en tant qu'importateur et vous devez en informer votre fournisseur étranger. Votre fournisseur ou vous-même devra caractériser la substance à l'échelle nanométrique. Vous devrez également évaluer si vous êtes concernés en tant que distributeur ou fabricant en fonction de ce que vous faites avec la substance.

En tant que fabricant de produits cosmétiques, nous sommes importateurs uniquement lorsque la matière est produite par un fournisseur de matière première non français ?

Plus exactement, vous êtes soumis à la déclaration en tant qu'importateur dès lors que votre fournisseur est situé en dehors du territoire national.

Pour un produit fini qui est sous-traité par une entreprise italienne, est-ce à nous de faire la déclaration ? En tant qu'importateur ?

Toute substance à l'état nanoparticulaire contenue dans un mélange sans y être liée doit faire l'objet d'une déclaration. Vous devrez vous déclarer en tant qu'importateur français. Votre fournisseur étranger peut vous aider en réalisant la caractérisation de la substance à l'état nano et en initiant la déclaration. Il convient de s'assurer que vous n'êtes pas concerné par d'autres statuts.

Distributeurs et sous-traitance :

Dans le cas de la sous-traitance cosmétique, où nous vendons des produits finis contenant des nanos à nos clients, nous sommes également distributeur en plus d'utilisateur ?

Si vos clients sont des utilisateurs professionnels, alors vous êtes également distributeur. Vous pouvez déclarer pour l'entreprise sous-traitante en tant que donneur d'ordre. Vous devrez également déclarer les utilisateurs professionnels à qui sont distribués les produits finis concernés.

Si je ne fais que du mélange alors je n'ai pas besoin d'enregistrer ? Et si je le vends à des professionnels qui vont l'incorporer dans leur propre formule ?

La seule activité de mélange relève de l'utilisation. Le seul statut d'utilisateur professionnel n'entraîne pas d'obligation de déclaration. En revanche, si ce mélange est cédé à d'autres professionnels alors vous êtes concerné par le statut de distributeur ET d'utilisateur.

Une marque qui fabrique ses produits en full-service (donc en sous-traitance et sans achat de matières premières) est-elle considérée comme distributeur à des consommateurs (grand public) donc pas de déclaration obligatoire ?

Les entreprises sous-traitantes employées par la marque donneuse d'ordre peuvent toutes être concernées par la déclaration R-nano. La marque donneuse d'ordre doit s'assurer que ses sous-traitants ont réalisé la déclaration R-nano, s'il a été convenu que c'était à eux de le faire.

La distribution auprès du grand public n'entraîne pas d'obligation de déclaration. Dans ce cas, le dernier maillon de chaîne est le stockage (il n'a pas besoin de déclarer en tant que seul utilisateur). Le dernier déclarant sera alors le distributeur à son client professionnel.

Est-ce que l'activité de distribution d'un produit (faisant intervenir des matières premières nanos) à des pharmacies, parapharmacies et la vente en ligne nécessite la soumission d'une déclaration sur le portail R-nano ?

La distribution auprès d'utilisateurs professionnels tels que les pharmacies et parapharmacies est soumise à déclaration. Ce n'est pas le cas pour la vente en ligne.

Dans le cas d'un distributeur d'un mélange contenant une substance nano, si cette entreprise utilise une substance nano dans son mélange pour la revendre : Nous sommes bien d'accord qu'il ne déclare pas la quantité de nanosubstance stockée, ni utilisée ? Mais uniquement la quantité de nanosubstance distribuée donc vendue au cours de l'année n-1 ?

S'il est concerné par d'autres statuts, en plus de celui de distributeur, alors il devra renseigner les quantités relatives à ces autres activités. Le distributeur doit au moins déclarer la quantité de substance distribuée.

Pouvez-vous nous faire un résumé sur le lien avec le sous-traitant dans la déclaration r-nano dans le retour mail que nous recevrons après le webinaire?

Les contrats qui régissent les relations entre un donneur d'ordre et son ou ses sous-traitants sont des contrats privés. Ainsi, il convient d'avoir déterminé à qui incombe la responsabilité de la déclaration.

2 cas sont possibles :

CAS 1 - Le donneur d'ordre réalise l'ensemble des déclarations pour ses sous-traitants, c'est-à-dire une déclaration pour chaque sous-traitant en fonction de son activité (Il doit déterminer le(s) statut(s) de chacun de ses sous-traitants au regard de la substance). Il pourra alors utiliser le numéro de déclaration généré à chaque déclaration pour faire la suivante. Ainsi, il supervise l'ensemble de la chaîne de déclaration. Attention : Dans chaque déclaration, il devra indiquer pour quel établissement (sous-traitant) il déclare. Son nom et adresse sont à renseigner dans « Etablissement(s) concerné(s) par la déclaration » (nom et adresse).

CAS 2 – Le contrat établit que les sous-traitants ont la responsabilité de la déclaration. Chaque sous-traitant détermine son statut au regard de la substance, déclare et transmet son numéro de déclaration au sous-traitant suivant (ou le remet au donneur d'ordre qui le transmettra au sous-traitant suivant). Il est possible que le nom du donneur d'ordre n'apparaisse pas dans l'ensemble de la chaîne déclarative.

Utilisateurs professionnels et clients :

Confirmez-vous qu'un acteur qui fabrique des produits cosmétiques en mettant en œuvre un nano sans en modifier les caractéristiques n'est pas considéré comme FABRICANT mais bien comme UTILISATEUR PRO ?

Oui. Toutefois cet utilisateur professionnel doit se poser également la question du statut d'importateur et du statut de distributeur au regard de ses activités.

Un acteur qui formule un produit cosmétique avec un nano (sans modifier ses caractéristiques) et cède la formule vrac à un professionnel FR qui va ensuite le conditionner est concerné en tant qu'UTILISATEUR PRO et DISTRIBUTEUR ?

Oui. Toutefois ce distributeur et utilisateur professionnel doit se poser également la question du statut d'importateur au regard de ses activités.

Est-ce que la vente à des coiffeurs ou à des pharmacies est considérée comme vente à des professionnels ?

Oui, les coiffeurs et les pharmaciens sont des utilisateurs professionnels. Un acteur distribuant à des utilisateurs professionnels est concerné par la déclaration en tant que distributeur (a minima).

A-t-on des obligations de déclaration si nous sommes utilisateurs professionnels de substances déclarées par un fabricant/distributeur français? ou leur déclaration suffit-elle?

Le seul statut de d'utilisateur professionnel n'entraîne pas d'obligation de déclaration. En revanche, vos fabricants et/ou distributeurs auront réalisé leur déclaration en vous déclarant comme l'un de leur client.

Faut-il transmettre le numéro aux clients Français uniquement ?

Seuls les exploitants français sont soumis à cette réglementation nationale, il n'y a donc aucune obligation de transmettre son numéro de déclaration à un client étranger. Toutefois, cela peut être utile dans le cas où le produit contenant la substance nano a pour finalité le marché français. Le client étranger pourrait alors fournir à son tour le numéro de déclaration à l'importateur français.

En tant que fabricant de produits cosmétiques, nous sommes Utilisateur Professionnel. Nos produits finaux sont destinés soit aux consommateurs finaux soit aux esthéticiennes. Doit-on déclarer uniquement les quantités de substances Nano des produits utilisés par les esthéticiennes ? Quid de nos produits destinés aux consommateurs distribués par des salons de beauté ?

Afin de savoir si vous devez déclarer il faut d'abord vous posez la question de votre statut par rapport à la substance : l'importez-vous ? la produisez-vous ? la distribuez-vous auprès d'utilisateur professionnels (esthéticiennes). Si vous êtes dans ces situations vous devez déclarer. Les quantités à déclarer seront donc celles importées, produites ou distribuées auprès d'utilisateurs pro.

Si le fabricant de produit fini (ayant acheté une MP en France, ne change pas les caractéristiques de la substance nano) et vend son produit exclusivement au grand public. Quel est la différence de statut selon s'il passe par un distributeur ou non ? (vente directe dans sa boutique, ou via un distributeur?)

- *S'il vend dans sa boutique exclusivement au grand public alors il est simple utilisateur professionnel et n'a pas à se soumettre à la déclaration.*
- *S'il vend à une autre entreprise ayant la charge de distribuer au grand public, alors il doit lui-même se déclarer comme distributeur et déclarer cette entreprise comme son client.*

Les revendeurs d'une marque cosmétique sont-ils considérés comme étant des utilisateurs professionnels svp ?

Oui

La pharmacie qui vend au consommateur ne sera pas concernée par la déclaration R-nano puisque cède au grand public ?

La pharmacie est déclarée comme utilisateur professionnel par son distributeur mais n'a pas de déclaration à faire en son nom, effectivement car elle vend au grand public.

Déchets/impuretés :

-En R&D, devons-nous prendre en compte toutes les quantités de substances produites à l'état nano dans le cadre "d'essais" (tous les essais de "nanonisation" ne sont pas tous concluants et nous n'aurions à déclarer que ceux pour lesquels les essais sont concluants)

-Cela signifierait qu'un essai raté de production réalisé en France de plus de 100g qui part en déchet doit être caractérisé spécifiquement pour une déclaration nationale R nano ?

Les essais non concluants de développement mettant en jeu des quantités supérieures à 100g de substances à l'état nanoparticulaires doivent faire l'objet d'une déclaration R-nano. Toutefois la substance produite dans ce cas peut être considérée comme entrant dans un cadre de R&D axés sur produits et procédés sans mise sur le marché (la prestation éventuelle de destruction du lot produit par un prestataire externe n'est pas considérée comme une mise sur le marché – le prestataire en question doit être déclaré comme client). Dans ce cadre, la déclaration est allégée et la caractérisation physico-chimique n'est pas obligatoire pour pouvoir soumettre la déclaration.

Comment sont considérés les impuretés (>100g/an) par rapport à l'obligation de déclaration ? Notamment un faible résidu (typiquement <<1%) provenant de matières premières sans aucune fonction technique durant le process ou pour l'utilisateur du produit fini ?

Les substances à considérer pour la déclaration R-nano sont des substances telles que définies à l'article 3 du règlement (CE) n° 1907/2006, fabriquées intentionnellement à l'échelle nanométrique. Ainsi, les impuretés produites non intentionnellement au cours d'un processus de fabrication ne doivent pas faire l'objet de déclaration.

Je n'ai pas bien saisi le lien entre R&D et déchet dans l'exemple. Plus généralement, tout producteur de déchets nano doit déclarer le traiteur de déchet comme "client utilisateur" ?

Un producteur de déchet « nano » qui adresse ces déchets à un centre de gestion de tri/incinérateur de déchets, est considéré comme un distributeur cédant à un utilisateur professionnel. Il doit déclarer l'entreprise de gestion de déchets comme un client.

Contenu de la déclaration :

Quand une substance nano est sous forme de suspension, prend-on en compte, pour le seuil de 100g, la quantité de substance dans la suspension ou la quantité totale de la suspension

Au même titre que pour les mélanges, ne doit être considérée dans une suspension que la quantité de substance à l'état nano et non la quantité totale de la suspension, ou du mélange.

Dans le cadre de formulation R&D cosmétique avec des échantillons de matières premières qui pourraient avoir un statut Nano, nous sommes considérés comme utilisateur pro, donc pas de déclaration ?

Vous devez savoir si les matières premières utilisées contiennent ou non des substances nano. Si votre fournisseur MP est français, il vous en aura averti. S'il est étranger, vous devrez vous déclarer en tant qu'importateur. Enfin, si vous ne modifiez pas les caractéristiques de la substance nano et n'êtes

concernés que par la formulation, alors vous êtes seul utilisateur professionnel et n'êtes pas concernés par la déclaration.

Comment démontrer que c'est lié si dans un mélange / une graisse ? Avez-vous des tests / méthodes à conseiller ?

Le caractère lié ou non à un mélange d'une substance à l'état nanoparticulaire est difficile à appréhender car il n'est pas simplement lié au dépassement d'un seuil portant sur une ou plusieurs grandeurs. Par ailleurs le caractère lié est intrinsèquement associé aux conditions d'utilisation du mélange, notamment les phénomènes de transfert d'énergie mis en œuvre dans les processus raisonnablement prévisibles d'utilisation du mélange. Il revient donc au déclarant de vérifier qu'en conditions réelles d'utilisation la substance est ou n'est pas relargué.

Ainsi pour reprendre l'exemple d'une graisse, si son utilisation en tant que lubrifiant de pièces mécaniques en mouvement est une utilisation normale, on peut vraisemblablement prévoir qu'une substance à l'état nanoparticulaire pourrait être libérée de la graisse à ce moment-là. A contrario, une graisse qui serait utilisée pour établir une jonction thermique et qui serait confinée entre deux pièces fixes pourrait être considérée comme un mélange contenant une substance à l'état nanoparticulaire qui lui serait liée. Ainsi c'est bien la combinaison substance/mélange/conditions normales d'utilisation qui doit être expertisée pour déterminer le caractère lié de la substance au mélange.

La diversité des substances à l'état nanoparticulaire et des mélanges auxquels ces substances peuvent être intégrées rendent impossible l'élaboration d'un schéma analytique général. Les revues proposées par l'Anses (Revue des méthodes analytiques disponibles pour la caractérisation des nano-objets, de leurs agrégats et agglomérats en vue de répondre aux exigences réglementaires - https://www.anses.fr/fr/system/files/AP2018SA0168Ra_0.pdf) et par le JRC (Identification of nanomaterials through measurements – JRC <https://op.europa.eu/fr/publication-detail/-/publication/974431b9-1bc4-11ea-8c1f-01aa75ed71a1/language-en>) apportent un éclairage sur les limites d'accessibilité et de pertinence des couples substance à analyser/matrice pour différentes techniques analytiques.

En tout état de cause, s'il est impossible de vérifier le caractère lié ou si un doute subsiste, il convient de réaliser une déclaration.