

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE, DU DÉVELOPPEMENT DURABLE, DES TRANSPORTS ET DU LOGEMENT

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

NOR : DEVP1123456D

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

***Objet :** modalités de déclaration à l'administration de la production, distribution ou importation de substances à l'état nanoparticulaire.*

***Entrée en vigueur :** le 1^{er} janvier 2013, sauf pour ce qui concerne les dispositions relatives aux sanctions qui entrent en vigueur au 1^{er} juillet 2013.*

***Notice :** les articles L. 523-1 à L. 523-3 du code de l'environnement prévoient l'obligation de déclarer les quantités et les usages de substances à l'état nanoparticulaire produites, distribuées ou importées en France. Le dispositif a pour objet de mieux connaître ces substances 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 leurs propriétés toxicologiques et écotoxicologiques.*

Le décret précise, à cet effet, que la déclaration est à envoyer au ministre chargé de l'environnement avant le 1^{er} mai de chaque année. Elle est obligatoire dès lors qu'une quantité minimale de 100 grammes de substance a été produite, importée ou distribuée.

Les déclarations, ainsi que les données qu'elles contiennent, sont gérées par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES).

Le décret prévoit également la possibilité de demander à ce que les informations déclarées restent confidentielles lorsque leur diffusion pourrait porter atteinte au secret industriel et commercial.

***Références :** le décret est pris pour l'article 185 de la loi n° 2010-788 du 12 juillet 2010 portant engagement national pour l'environnement ; les textes modifiés par le présent décret peuvent être consultés, dans leur rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).*

Le Premier ministre,

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

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, notamment son article 3 ;

Vu le code de l'environnement, notamment ses articles L. 523-1 à L. 523-5 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5141-1, L. 5141-2, L. 5161-1 et L. 5311-1 ;

Vu la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 modifiée relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations, notamment son article 21 ;

Le Conseil d'Etat (section des travaux publics) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – 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 ».

Art. 2. – Il est ajouté à la suite du chapitre III du titre II du livre V du code de l'environnement le chapitre IV suivant :

« CHAPITRE IV

« *Prévention des risques pour la santé et l'environnement
résultant de l'exposition aux substances à l'état nanoparticulaire*

« Art. R. 523-12. – Pour l'application du présent chapitre, on entend par :

« "Substance à l'état nanoparticulaire" : substance telle que définie à l'article 3 du règlement (CE) n° 1907/2006, fabriquée intentionnellement à l'échelle nanométrique, contenant des particules, non liées ou sous forme d'agrégat ou sous forme d'agglomérat, dont une proportion minimale des particules, dans la distribution des tailles en nombre, présentent une ou plusieurs dimensions externes se situant entre 1 nm et 100 nm.

« Cette proportion minimale peut être réduite 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. Elle est précisée par un arrêté conjoint des ministres chargés de l'environnement, de l'agriculture, de la santé, du travail et de l'industrie.

« Par dérogation à cette définition, 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 substances à l'état nanoparticulaire.

« Aux fins de cette définition, les termes "particule", "agglomérat" et "agrégat" sont définis comme suit :

« a) On entend par "particule" un fragment de matière possédant des contours physiques bien définis ;

« b) On entend par "agrégat" une particule constituée de particules fortement liées ou fusionnées ;

« c) On entend par "agglomérat" un amas de particules ou d'agrégats faiblement liés dont la surface externe globale correspond à la somme des surfaces de ses constituants individuels.

« "Substance à l'état nanoparticulaire contenue dans un mélange sans y être liée" : substance à l'état nanoparticulaire incorporée intentionnellement dans un mélange dont elle est susceptible d'être extraite ou libérée dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation ;

« "Territoire" : le territoire national, à l'exclusion de la Nouvelle-Calédonie, de la Polynésie française, de Wallis-et-Futuna et des Terres australes et antarctiques françaises ;

« "Fabricant" : toute personne fabriquant dans l'exercice de ses activités professionnelles sur le territoire, 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 dans l'exercice de ses activités professionnelles sur le territoire 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 Etat membre de l'Union européenne ou d'un Etat tiers ;

« "Distributeur" : toute personne établie sur le territoire, y compris un détaillant, qui exécute 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, 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 ;

« "Recherche et développement scientifiques" : toute activité d'expérimentation scientifique, d'analyse ou de recherche, telle que définie à l'article 3 du règlement (CE) n° 1907/2006 ;

« "Activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus" : tout développement scientifique lié à l'élaboration de produits ou à la diversification des utilisations d'une substance, tel que défini à l'article 3 du règlement (CE) n° 1907/2006.

« Art. R. 523-13. – Chaque fabricant, importateur et distributeur d'une substance à l'état nanoparticulaire, en l'état ou contenue dans un mélange sans y être liée, ou de matériaux destinés à rejeter cette substance 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 100 grammes par an de cette substance.

« Cette déclaration est adressée chaque année, avant le 1^{er} mai, au ministre chargé de l'environnement. Elle se rapporte à l'année civile précédente et mentionne les données exigées à l'article L. 523-1. La gestion des déclarations et des données qu'elles contiennent est confiée à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

« Un arrêté conjoint des ministres chargés de l'environnement, de l'agriculture, de la santé, du travail et de l'industrie précise le contenu et les conditions de présentation de cette déclaration.

« Art. R. 523-14. – Lorsque la production, l'importation ou la distribution de la substance à l'état nanoparticulaire, en l'état ou contenue dans un mélange sans y être liée, ou de matériaux destinés à rejeter cette substance dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation, se fait dans le cadre d'une activité de recherche et développement scientifiques sans mise sur le marché, le déclarant peut se contenter de ne déclarer que son identité et le secteur d'activité concerné.

« *Art. R. 523-15.* – Lorsque les fabricants, importateurs et distributeurs visés à l'article R. 523-13 sont des organismes publics de recherche, la déclaration qu'ils effectuent peut être une déclaration unique couvrant l'ensemble de leurs activités de recherche.

« Un arrêté conjoint des ministres chargés de l'environnement et de la recherche précise le contenu et les conditions de présentation de cette déclaration unique.

« *Art. R. 523-16.* – Si la déclaration mentionnée aux articles R. 523-13 à R. 523-15 est incomplète, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail demande au déclarant de la compléter ou d'apporter les précisions nécessaires dans un délai de deux mois.

« *Art. R. 523-17.* – Les informations mentionnées à l'article L. 523-2 sont transmises à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail dans un délai de deux mois à compter de la réception du courrier adressé par le ministre chargé de l'environnement demandant leur communication.

« *Art. R. 523-18.* – Le déclarant mentionne les informations pour lesquelles il demande la confidentialité parce que leur mise à disposition du public porterait atteinte au secret industriel ou commercial ou à la propriété intellectuelle des résultats de recherche. Il justifie alors sa demande.

« Les informations contenues dans une demande de brevet demeurent confidentielles jusqu'à la publication de celui-ci dont le déclarant est tenu d'informer le ministre chargé de l'environnement lors de la déclaration suivante.

« Lorsque la production, l'importation ou la distribution de la substance à l'état nanoparticulaire, en l'état ou contenue dans un mélange sans y être liée, ou de matériaux destinés à rejeter cette substance dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation, se fait dans le cadre d'une activité de recherche et développement axée sur les produits et les processus sans mise sur le marché, les informations déclarées sont systématiquement considérées comme confidentielles, sans que le déclarant ait à en faire la demande.

« *Art. R. 523-19.* – La mise à disposition du public prévue aux articles L. 523-1 et L. 523-2 est réalisée chaque année au plus tard six mois après la date limite de déclaration.

« *Art. R. 523-20.* – Lorsqu'une personne tenue de faire une déclaration au titre de l'article L. 523-1 du code de l'environnement souhaite faire usage de la dérogation relative à la mise à disposition du public prévue au troisième alinéa de cet article, elle le signale dans sa déclaration. Elle transmet alors une demande justifiée de dérogation au ministre de la défense dans un délai maximum de cinq jours à compter de la date de la déclaration.

« La dérogation est accordée par décision du ministre de la défense. La dérogation est notifiée au demandeur et transmise à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. En l'absence de décision explicite à l'issue d'un délai de trois mois à compter de la réception de la demande, celle-ci est réputée rejetée.

« Un arrêté conjoint du ministre de la défense et du ministre chargé de l'environnement précise les conditions de présentation et d'instruction des demandes de dérogation.

« *Art. R. 523-21.* – Lorsqu'un fabricant, un importateur ou un distributeur n'a pas transmis la déclaration prévue à l'article L. 523-1 à l'échéance prévue par l'article R. 523-13 ou lorsque les informations demandées à un déclarant en application de l'article R. 523-16 ou celles demandées à un fabricant, un importateur ou un utilisateur en application de l'article R. 523-17 ne sont pas transmises aux échéances prévues par ces deux articles, le ministre chargé de l'environnement peut ordonner le paiement d'une amende au plus égale à 3 000 euros et une astreinte journalière de 300 euros courant à partir du jour de la décision la fixant et jusqu'à la satisfaction de l'obligation. »

Art. 3. – Les articles R. 523-12 à R. 523-20 du code de l'environnement, dans leur rédaction issue de l'article 2 du présent décret, entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2013. L'article R. 523-21 entre en vigueur le 1^{er} juillet 2013.

Art. 4. – I. – Il est ajouté au livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique (partie réglementaire) un titre V ainsi rédigé :

« TITRE V

*« PRODUITS DE SANTÉ COMPOSÉS EN TOUT OU PARTIE
D'ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS*

« Le présent titre ne comporte aucune disposition réglementaire. »

II. – Il est ensuite créé un titre VI ainsi rédigé :

« TITRE VI

« *PRODUITS DE SANTÉ CONTENANT DES SUBSTANCES
À L'ÉTAT NANOPARTICULAIRE*

« *Art. R. 5161-1.* – Les articles R. 523-12 à R. 523-21 du code de l'environnement s'appliquent aux substances à l'état nanoparticulaire entrant dans la composition des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme, des produits à finalité cosmétique mentionnés à l'article L. 5311-1 ainsi qu'aux médicaments vétérinaires mentionnés aux articles L. 5141-1 et L. 5141-2. »

Art. 5. – Il est ajouté après l'article R. 253-13 du code rural et de la pêche maritime un article R. 253-13-1 ainsi rédigé :

« *Art. R. 253-13-1.* – Les articles R. 523-12 à R. 523-21 du code de l'environnement s'appliquent aux substances à l'état nanoparticulaire entrant dans la composition des produits mentionnés à l'article L. 253-1 du présent code. »

Art. 6. – Le ministre de la défense et des anciens combattants, la ministre de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement, le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, le ministre du travail, de l'emploi et de la santé, le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche, de la ruralité et de l'aménagement du territoire et le ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 17 février 2012.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

*La ministre de l'écologie,
du développement durable,
des transports et du logement,*
NATHALIE KOSCIUSKO-MORIZET

*Le ministre de la défense
et des anciens combattants,*
GÉRARD LONGUET

*Le ministre de l'économie,
des finances et de l'industrie,*
FRANÇOIS BAROIN

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

*Le ministre de l'agriculture, de l'alimentation,
de la pêche, de la ruralité
et de l'aménagement du territoire,*
BRUNO LE MAIRE

*Le ministre de l'enseignement supérieur
et de la recherche,*
LAURENT WAUQUIEZ