

AVIS
de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail

relatif à la version 2 du 28 mars 2011 du projet de décret relatif à la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire mises sur le marché

L'Anses a pour mission de contribuer à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'alimentation, de l'environnement et du travail et d'évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du Code de la santé publique).

L'article L 523-1 du code de l'environnement prévoit une déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire mises sur le marché dont les conditions de la mise en œuvre sont précisées par décret. Le projet de texte pris en application de cette disposition a été soumis à l'avis de l'agence selon deux versions successives.

Par courrier en date du 14 octobre 2010, la Direction générale de l'alimentation du Ministère de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche a demandé à l'Anses de lui faire parvenir son avis sur une première version (V1) du projet de décret relatif à la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire mises sur le marché, dans le contexte de son applicabilité aux substances entrant dans la composition des médicaments vétérinaires, prévu par l'article L 523-4 du code de l'environnement.

Par courrier en date du 20 décembre 2010, la Direction générale de la prévention des risques du Ministère de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement a demandé à l'Anses de lui faire parvenir son avis sur ce même projet de décret (V1) susmentionné.

Par courrier en date du 1^{er} mars 2011, l'Anses a transmis aux demandeurs son avis sur la version V1 en consultation publique du projet de décret.

Par courriel en date du 28 mars, la Direction générale de la prévention des risques du Ministère de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement a demandé à l'Anses de lui faire parvenir son avis sur le projet de décret dans sa deuxième version (V2).

Pour émettre son avis sur la version V2 du projet de décret, l'Agence s'est en particulier appuyée sur :

- La loi n° 2010-788 du 12 juillet 2010 portant engagement national pour l'environnement, notamment l'article 185 ;
- Le code de l'environnement, notamment le titre II du livre V de la partie législative et réglementaire, en particulier les articles L.523-1 à L.523-5 et R.523-12 ;
- Le code de santé publique, notamment le titre VI du livre I^{er} de la partie législative, en particulier les articles L.5141-1, L.5161-1 et L.5311-1 ;
- Les travaux d'expertise de l'Agence portant sur l'évaluation des risques sanitaires liés aux nanomatériaux, notamment ceux relatifs aux nanomatériaux et la sécurité au travail (rapport publié en mai 2008), ainsi que ceux relatifs à l'évaluation des risques liés aux nanomatériaux pour la population générale et l'environnement (rapport publié en mars 2010).

Considérant les éléments ci-dessus, l'Anses émet les observations suivantes :

Article R523-12 :

« substance à l'état nanoparticulaire » :

Comme souligné dans son précédent avis du 1^{er} mars 2011, l'Agence soutient le principe d'une définition des nanomatériaux harmonisée au niveau européen. La définition du terme « nanomatériau » issue du projet de recommandation de la Commission européenne mis en consultation en octobre et novembre 2010 reprise dans le projet de décret concerne l'ensemble des nanomatériaux, manufacturés ou non et n'est pas aujourd'hui stabilisée. Il existe cependant d'autres définitions de portée internationale comme celle portant sur les nanomatériaux publiées par l'ISO (ISO/TS8004-1 :2010), ou au niveau européen comme celle proposée par le CEN ou celle du 8 décembre 2010 par le SCENIHR.

Aussi, l'Anses suggère de retenir la formulation suivante :

« Substance fabriquée intentionnellement et possédant au moins une dimension externe, ou ayant une structure interne ou de surface, à l'échelle nanométrique. L'échelle nanométrique correspond à une gamme de dimensions comprises approximativement entre 1 et 100 nm. Sont ainsi compris les formes d'agrégats et d'agglomérats de substance à l'état nanoparticulaire qui peuvent avoir une taille supérieure à 100 nm mais qui conservent les propriétés recherchées par le fabricant à l'échelle nanométrique ».

Il faut noter que le terme « approximativement », qui permet d'éviter la définition de bornes strictes sans justification scientifique, est cité dans la norme ISO/TS 8004-1 :2010.

« substance à l'état nanoparticulaire contenue dans un mélange sans y être liée » :

Compte tenu des connaissances actuelles et des méthodes de caractérisation disponibles, l'Anses estime que seule la liaison de type covalent doit être prise en compte pour définir le caractère « lié » des nanomatériaux aux autres substances d'un mélange, car il s'agit d'une liaison physico-chimique forte. Les autres types de liaisons possibles (ionique,

hydrogène, Van der Waals) sont qualifiées chimiquement et physiquement faibles et peuvent donc se rompre facilement.

La liaison covalente est une notion connue de tous les scientifiques travaillant dans les domaines de la physique et de la chimie des matériaux. Des méthodes de caractérisations sont disponibles, telles que la méthode de spectroscopie d'électron Auger (AES), ou la spectrométrie de photoélectrons induits par rayons X (XPS).

L'Anses est donc favorable à la définition de « substance à l'état nanoparticulaire contenue dans un mélange sans y être liée » telle que proposée dans la première version du projet de décret. Si la présente version devait néanmoins être conservée. Il serait préférable de remplacer les termes « extraites et rejetées » par « libérées ». En effet, ce dernier terme ne préjuge pas de la manière dont les nanomatériaux peuvent être relâchés.

Article R523-13

Concernant le seuil de déclaration proposé, la masse n'est pas l'unité de mesure la plus pertinente pour l'évaluation de risque lié aux nanomatériaux manufacturés. En effet, à masse égale, des particules de taille nanométrique ont une surface réactive bien plus grande que des particules de la même substance de taille macroscopique.

L'Anses ne dispose pas de données scientifiques ou techniques permettant de valider la pertinence de la valeur seuil de déclaration au regard des objectifs d'évaluation des risques liés aux nanomatériaux manufacturés pour la population générale et professionnelle, et s'interroge ainsi sur la pertinence des trois seuils proposés et de leur conséquence sur le volume des déclarations associées.

L'Agence note que, d'après les précisions apportées dans la version 2 du projet de décret, il s'agit bien d'un seuil par substance identifiée.

L'Anses souhaiterait par ailleurs que la déclaration dématérialisée par voie électronique soit privilégiée.

Article R523-15

Les déclarations étant adressées au ministre de l'environnement, l'Anses estime que la vérification de la complétude du dossier de déclaration et les demandes de précisions éventuelles au déclarant devraient relever de la même autorité. Dans cette hypothèse, il semblerait préférable que l'autorité administrative précise le délai d'obligation de réponse et les contraintes que l'absence de réponse ferait peser sur le déclarant.

Article R523-17

Les déclarations associées à une demande de dérogation concernant la mise à disposition du public étant adressées au ministre de l'environnement, l'Anses estime que la notification du ministre de la défense concernant cette dérogation devrait être adressée au ministre de l'environnement, avant la transmission de ces informations par ce dernier à l'Anses.

Article 3

Le dispositif déclaratif prévu par l'art L.5161-1 du code de la santé publique s'applique aux produits de santé à usage humain et vétérinaire. L'Anses considère qu'il est nécessaire d'inclure dans le processus de déclaration les nanomatériaux éventuellement utilisés dans les médicaments vétérinaires. L'Agence souligne cependant la nécessité, au titre de la simplification administrative, d'éviter les éventuelles déclarations multiples liées aux obligations de déclaration déjà existantes, et de garder une certaine homogénéité dans les requêtes.

Le Directeur général

Marc Mortureux



2011-SA-0092

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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

Version 2
28 mars 2011

NOR :

Décret n° [] du []

relatif à la déclaration annuelle des substances
à l'état nanoparticulaire
pris en application de l'article L. 523-4

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° 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 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, 13, 14, 16 et 19 ;

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

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

Vu le code de l'environnement, notamment le titre II du livre V et l'article L. 523-4 ;

Vu le code pénal ;

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

Décète :

Article 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 ».

Article 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 : 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** » : substance au sens du règlement (CE) n°1907/2006 fabriquée intentionnellement et se caractérisant par une ou plusieurs dimensions externes, ou une structure interne, sur une échelle de 1 à 100 nm, y compris sous forme d'agrégats et d'agglomérats qui peuvent avoir une taille supérieure à 100 nm mais qui conservent les propriétés typiques de l'échelle nanométrique.

«- **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 rejetée dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation.

«- **fabricant** » : toute personne fabriquant dans l'exercice de ses activités professionnelles 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 Etat membre de la Communauté européenne ou d'un Etat tiers.

«- **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 :

Option 1 :

« Chaque fabricant, importateur et distributeur d'une substance à l'état nanoparticulaire, en l'état ou contenues 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.

Option 2 :

« Chaque fabricant, importateur et distributeur d'une substance à l'état nanoparticulaire, en l'état ou contenues 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 une quantité annuelle de cette substance supérieure aux seuils suivants :

- 500 grammes pour les déclarations réalisées avant le 1^{er} mai 2013 ;
- 100 grammes pour les déclarations réalisées avant le 1^{er} mai 2014 ;
- 10 grammes pour les déclarations ultérieures.

« 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 (Anses).

« 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.

Commentaire [CD1] : information à préciser dans l'arrêté

Article R. 523-14

« 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.

« Article R. 523-15 :

« Si la déclaration visée aux articles R. 523-13 et R. 523-14 est incomplète, l'Anses demande au déclarant de la compléter ou d'apporter les précisions nécessaires dans un délai qu'il lui fixe.

« Article R. 523-16 :

« Les informations mentionnées à l'article L. 523-2 sont transmises à l'Anses dans un 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 :

« Lorsqu'une personne concernée par la déclaration souhaite faire usage de la dérogation concernant la mise à disposition du public et prévue au troisième alinéa de l'article L. 523-1, elle le signale dans sa déclaration. Elle transmet également une demande justifiée de dérogation au ministre de la défense.

« La dérogation est accordée par décision du ministre de la défense. Elle est notifiée au demandeur et transmise à l'Anses.

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

« **Article 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 celle-ci dont le déclarant est tenu d'informer le ministre chargé de l'environnement.

« **Article R. 523-19 :**

« Est puni de la peine d'amende prévue pour les contraventions de la 5^{ème} 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. 523-15 et R. 523-17.

« **Article R. 523-20 :**

« En cas de non-respect des obligations prévues au présent chapitre, le ministre chargé de l'environnement peut ordonner le paiement d'une amende au plus égale à 1500 euros et une astreinte journalière de 150 euros courant à partir de la décision la fixant et jusqu'à la satisfaction de l'obligation. »

Article 3

Il est ajouté après l'article [] du code de la santé publique un article ainsi rédigé :

« 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, 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. ».

Article 4

Il est ajouté après l'article [] du code rural et de la pêche maritime un article ainsi rédigé :

« 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 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, la ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche et le ministre de l'agriculture, de l'alimentation,

de la pêche et de l'aménagement du territoire, chacun en ce qui le concerne, sont chargés 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 de la défense et des anciens combattants,

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

GERARD LONGUET

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,

MICHEL MERCIER

XAVIER BERTRAND

La ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche,

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

VALERIE PECRESSE

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, la sécurité publique et pour l'environnement.

« Ces organismes assurent la gestion de ces informations dans le respect des règles de protection et de confidentialité des données prévues à l'article L. 521-7. »