

Convention de recherche 2019 CRD-10 entre l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) et l'Institut des Sciences Juridique et Philosophique de la Sorbonne (ISJPS, UMR 8103)

« Enjeux, freins et leviers juridiques autour de l'exploitation et du partage des données issues du registre R-nano »

ÉTUDE JURIDIQUE

Octobre 2020

Etude rédigée par : Tristan BERGER (Juriste – Chercheur postdoctoral)

Sous la supervision de : Christine NOIVILLE (Juriste – Directrice de recherche au CNRS)
et de Stéphanie LACOUR (Juriste – Directrice de recherche au CNRS)

Institut des sciences juridique et philosophique de la Sorbonne
CNRS/Université Paris 1 Panthéon Sorbonne

SIGLES ET ABREVIATIONS

| | |
|--------------------|--|
| ADPIC | Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce |
| AFSSAPS | Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé |
| al. | alinéa |
| ANSM | Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé |
| ARS | Agence régionale de santé |
| art. / arts | article / articles |
| CADA | Commission d'accès aux documents administratifs |
| CAS | Chemical abstracts service |
| cf. | <i>confer</i> |
| CJUE | Cour de justice de l'Union européenne |
| CPP | Comité de la Prévention et de la Précaution |
| CRPA | Code des relations entre le public et l'administration |
| CSP | Code de la santé publique |
| EINECS | European inventory of existing commercial chemical substances |
| ELINCS | European list of notified chemical substances |
| HCSP | Haut conseil de la santé publique |
| INERIS | Institut national de l'environnement industriel et des risques |
| INRS | Institut national de recherche et de sécurité |
| JORF | Journal officiel de la République française |
| op. cit. | <i>opus citatum</i> |
| REACH | Registration, evaluation, authorisation and restriction of chemicals |
| RGPD | Règlement général sur la protection des données |
| TVA | Taxe sur la valeur ajoutée |
| UE | Union européenne |

SOMMAIRE

| | |
|--|----|
| 1. Contexte, objet et modalités de traitement | 1 |
| 1.1. Contexte | 1 |
| 1.2. Objet de l'étude..... | 3 |
| 1.2.1. Les données contenues dans la base R-nano | 3 |
| 1.2.2. Les cinq séries de règles applicables | 6 |
| 1.3. Modalités de traitement..... | 10 |
| 2. L'accès des autorités de contrôle et des organismes d'évaluation de risques sanitaires et environnementaux aux données contenues dans la base R-nano | 12 |
| 2.1. Les autorités de contrôle | 12 |
| 2.2. Les organismes d'évaluation..... | 15 |
| 2.2.1. Les organismes mentionnés dans le décret n°2012-233 | 15 |
| 2.2.2. Les organismes absents du décret n°2012-233..... | 16 |
| 2.3. Les modalités de mise à disposition..... | 17 |
| 3. L'accès du public aux données contenues dans la base R-nano..... | 19 |
| 3.1. Les données accessibles au public | 19 |
| 3.1.1. L'obligation de mettre à disposition du public des données sur l'identité et les usages des substances..... | 20 |
| 3.1.2. L'accessibilité sur demande aux données relatives à l'identité du déclarant | 25 |
| 3.2. Les données protégées | 27 |
| 3.2.1. La protection des données relatives aux quantités et aux utilisateurs professionnels..... | 28 |
| 3.2.2. L'ajustement de l'application de la loi Grenelle II au règlement REACH..... | 28 |
| 3.2.3. Les exceptions à la protection du secret des affaires | 30 |
| 3.2.3.1. L'obligation légale de diffusion : les cas des informations relatives à des émissions dans l'environnement | 30 |
| 3.2.3.2. La mise en balance des intérêts..... | 33 |
| 4. Proposition d'arbre de décision pour traiter les demandes d'accès aux informations de la base R-nano | 36 |
| 5. Conclusion générale | 38 |
| | |
| Annexe 1 – Cas d'étude soumis par les commanditaires de l'étude | 39 |
| Annexe 2 – Ensembles de règles susceptibles de s'appliquer aux informations contenues dans la base R-nano..... | 40 |
| Annexe 3 – Version du 30 novembre 2011 de l'arrêté 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..... | 41 |
| Annexe 4 – Version en vigueur 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..... | 46 |
| Annexe 5 – Charte d'utilisation des données issues de la base de données nationale des déclarations de substances à l'état nanoparticulaire | 53 |
| Annexe 6 – Grilles des entretiens..... | 58 |
| Annexe 7 – Liste des organismes rencontrées..... | 64 |
| Annexe 8 – Avis circonstancié de la Commission européenne à propos du projet d'arrêté 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 en vertu de l'article 9, paragraphe 2, de la directive 98/34/CE..... | 65 |
| Annexe 9 – Répertoire des normes | 70 |

1. Contexte, objet et modalités de traitement

1.1. Contexte

Dans le cadre des lois « Grenelle I » et « Grenelle II »¹, les autorités se sont engagées à élaborer un registre de déclaration obligatoire des substances à l'état nanoparticulaire, c'est-à-dire toute substance « *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* »². L'objectif est de mieux connaître ces substances, notamment leurs usages, leur traçabilité ainsi que les informations disponibles sur leurs propriétés toxicologiques et écotoxicologiques afin d'en prévenir les risques et d'informer le public. C'est ainsi que la base de déclaration obligatoire dénommée « R-nano » a été instituée par deux décrets et un arrêté de 2012³. La gestion de cette base et des données qu'elle contient a été confiée à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES).

Il importe de relever que le législateur français était un pionnier sur ces questions en Europe. Des registres analogues largement inspirés du registre français ont effectivement été mis en place ultérieurement en Belgique⁴, au Danemark⁵, en Norvège⁶

¹ Loi n° 2009-967 du 3 août 2009 de programmation relative à la mise en œuvre du Grenelle de l'environnement (JORF n°0179 du 5 août 2009 p. 13031, texte n° 2) ; Loi n° 2010-788 du 12 juillet 2010 portant engagement national pour l'environnement (JORF n°0160 du 13 juillet 2010 p. 12905, texte n° 1).

² Art. R. 523-12 al. 1 du Code de l'environnement.

³ 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 (JORF n°0043 du 19 février 2012 p. 2863, texte n° 4) ; Décret n° 2012-233 du 17 février 2012 relatif à la désignation des organismes mentionnés à l'article L. 523-3 du code de l'environnement (JORF n°0043 du 19 février 2012 p. 2865, texte n° 5) ; 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 (JORF n°0185 du 10 août 2012 p. 13166, texte n° 18).

⁴ Arrêté royal du 27 mai 2014 relatif à la mise sur le marché des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire, p. 76184.

⁵ Ordonnance statutaire n°644 du 13 juin 2014 concernant le registre des nanoproduits.

⁶ Règlement n°541 du 19 mai 2015 sur la déclaration des produits chimiques au registre des produits (règlement de déclaration).

et en Suède⁷ dans l'attente d'une réglementation européenne. Chacun de ces régimes comporte des spécificités. Par exemple, le champ d'application du régime français est plus large que celui du régime belge qui a ajouté plusieurs exemptions pour « assurer la proportionnalité des obligations imposées aux entreprises avec les objectifs » de traçabilité et d'identification des risques⁸. Cependant, le régime belge permet aux autorités chargées de la sécurité des travailleurs d'accéder aux données du registre⁹, ce qui, curieusement, n'est pas le cas du régime français comme on le verra.

Au-delà de ces spécificités, dont on peut émettre l'hypothèse qu'elles résultent de la diversité des arènes politiques et des contextes d'élaboration des règles propres à chaque pays, les registres belge, danois, norvégien et suédois comportent des similitudes avec le registre français. Notamment, chacune des autorités en charge de la gestion d'un registre relatif aux nanomatériaux doit protéger la confidentialité de certaines des données déclarées par les entreprises tandis que d'autres données doivent être mises à disposition du public, or les règles applicables en la matière sont nombreuses et leur étude révèle des contradictions. D'un côté, l'ANSES est en principe tenue de mettre les données issues de la base R-Nano à disposition du public, en vertu notamment du principe d'accès aux informations relatives à l'environnement qui s'imposent aux autorités publiques. D'un autre côté, l'Agence doit également veiller à la protection des secrets d'affaires, laquelle est également consacrée en droit international, en droit de l'UE et en droit national et peut, dans certains cas, s'opposer aux droits d'accès du public. Enfin, l'Agence est tenue d'assurer une exploitation optimale des données potentiellement exigibles à des fins d'évaluation des risques.

⁷ Réglementation de l'Agence suédoise des produits chimiques n°KIFS 2017:7 du 22 novembre 2017 sur les produits chimiques et les organismes biotechnologiques, 64 p.

⁸ « Le champ d'application de l'arrêté est conçu pour assurer la proportionnalité des obligations imposées aux entreprises avec les objectifs décrits plus haut. Pour ce faire, plusieurs exemptions ont été introduites notamment pour les médicaments, biocides, pesticides... qui sont couverts par des législations européennes. Suite à l'avis du Conseil supérieur de la santé, les cosmétiques ont été réintégrés dans le champ de l'arrêté. En effet, la législation européenne ne couvre pas les substances nanoparticulaires, mais uniquement les produits finis et ne garantit pas l'accès effectif des autorités belges à l'information sur les nanoparticules » (cf. Arrêté royal du 27 mai 2014, p. 76185, §2).

⁹ Arrêté royal du 27 mai 2014, p. 76184, §3.

1.2. Objet de l'étude

Dans ce contexte, les objectifs de ce travail sont, notamment, de :

- clarifier les différents régimes juridiques applicables aux données contenues dans la base de données R-nano ;
- pointer les contradictions éventuelles résultant de l'articulation de ces différents régimes ;
- identifier les risques juridiques voire judiciaires susceptibles d'en découler pour l'Agence ;
- proposer des éléments de méthode conciliant les exigences relatives à l'accès du public aux informations et celles concernant la protection des secrets d'affaires.

Avant toute chose, il importe d'identifier les données contenues dans la base R-nano, telles qu'elles sont définies par l'arrêté du 6 août 2012 (1.2.1), ainsi que les cinq séries de textes susceptibles de régir ces données, lesquels constituent le corpus juridique de l'étude (1.2.2).

1.2.1. Les données contenues dans la base R-nano

Les informations à déclarer sont définies dans 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 comme suit :

« 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 »¹⁰.

Par ailleurs, l'identité du déclarant – plus précisément son nom, son prénom, sa civilité, son adresse email, sa fonction ou encore son numéro de téléphone – est inscrite dans le profil du compte de déclaration propre à l'entité déclarante. Il s'agit de données personnelles protégées au titre du règlement général sur la protection des données (RGPD)¹¹. Mis à part ces éléments relatifs à la personne réalisant la déclaration, les données contenues dans la base R-nano sont régies par cinq séries de règles provenant de diverses sources juridiques de différentes valeurs.

1.2.2. Les cinq séries de règles applicables

Premièrement, la base étant gérée par l'Anses, toute personne souhaitant accéder aux données qu'elle contient peut s'appuyer sur les règles relatives au droit d'accès aux « documents administratifs », lesquelles sont définies aux articles L. 300-1 à L. 312-1 du Code des relations entre le public et l'administration.

Deuxièmement, certaines des informations relatives aux substances à l'état nanoparticulaire concernant l'environnement, les règles relatives à l'accès aux documents administratifs doivent être articulées avec celles relatives au droit d'accès aux informations sur l'environnement, définies par :

- la Convention d'Aarhus du 25 juin 1998, sur l'accès à l'information, la participation du public au processus de décision et l'accès à la justice en matière d'environnement¹² ;

¹⁰ Cf. 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 (JORF n°0185 du 10 août 2012 page 13166 texte n° 18).

¹¹ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (JO L 119 du 4 mai 2016, pp. 1-88).

¹² Convention d'Aarhus du 25 juin 1998, sur l'accès à l'information, la participation du public au processus de décision et l'accès à la justice en matière d'environnement (entrée en vigueur le 30 octobre 2001).

- la directive 2003/4/CE du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2003 concernant l'accès du public à l'information en matière d'environnement¹³ ;
- l'article 7 de la Charte de l'environnement¹⁴ ;
- les articles L. 124-1 et suivants du Code de l'environnement ;
- la circulaire du 11 mai 2020 relative à la mise en œuvre des dispositions régissant le droit d'accès à l'information relative à l'environnement.

Troisièmement, des dispositions spécifiques concernant l'accès aux données contenues dans la base R-nano figurent dans les énoncés relatifs à cette dernière, à savoir :

- l'article 42 de la loi n°2009-967 du 3 août 2009 de programmation relative à la mise en œuvre du Grenelle de l'environnement, dite « Grenelle I » ;
- l'article 185 de la loi n°2010-788 du 12 juillet 2010 portant engagement national pour l'environnement¹⁵, dite « Grenelle II » ;
- le 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'environnement¹⁶ ;
- le décret n°2012-233 du 17 février 2012 relatif à la désignation des organismes mentionnés à l'article L. 523-3 du code de l'environnement¹⁷ ;
- 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'environnement¹⁸ ;
- l'arrêté du 24 janvier 2013 définissant les conditions de présentation et d'instruction des demandes de dérogation relatives à la mise à la disposition du public de la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire, pris en application de l'article R. 523-20 du code de l'environnement¹⁹ ;

¹³ Directive 2003/4/CE du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2003 concernant l'accès du public à l'information en matière d'environnement et abrogeant la Directive 90/313/CEE du Conseil (JO L 41 du 14 février 2003, pp. 26-32).

¹⁴ Loi constitutionnelle n°2005-205 du 1^{er} mars 2005 relative à la Charte de l'environnement (JORF n°51 du 2 mars 2005, p. 3697).

¹⁵ Art. 185 de la Loi n° 2010-788 du 12 juillet 2010 portant engagement national pour l'environnement (JORF n°0160 du 13 juillet 2010 p. 12905, texte n° 1).

¹⁶ Décret n° 2012-232 du 17 février 2012, *op. cit.*

¹⁷ Décret n° 2012-233 du 17 février 2012, *op. cit.*

¹⁸ Arrêté du 6 août 2012, *op. cit.*

¹⁹ Arrêté du 24 janvier 2013 définissant les conditions de présentation et d'instruction des demandes de dérogation relatives à la mise à la disposition du public de la déclaration annuelle des substances à l'état

- l'avis aux entreprises produisant, distribuant et important des substances à l'état nanoparticulaire et aux laboratoires publics et privés de recherche en application de l'arrêté du 6 août 2012 relatif au contenu et aux conditions de présentation de la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire²⁰ ;
- et l'avis modifiant l'avis aux entreprises produisant, distribuant et important des substances à l'état nanoparticulaire et aux laboratoires publics et privés de recherche en application de l'arrêté du 6 août 2012 relatif au contenu et aux conditions de présentation de la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire²¹.

Quatrièmement, il faut encore ajouter deux textes pour ce qui concerne les substances commercialisées en quantité supérieure à une tonne par an par fabricant ou importateur :

- d'une part, 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 chimiques²² ;
- d'autre part, le 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

nanoparticulaire, pris en application de l'article R. 523-20 du code de l'environnement (JORF n°0185 du 10 août 2012 p. 13166, texte n° 18).

²⁰ Avis aux entreprises produisant, distribuant et important des substances à l'état nanoparticulaire et aux laboratoires publics et privés de recherche en application 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 (JORF n°0001 du 1 janvier 2013 p. 292, texte n° 116).

²¹ Avis modifiant l'avis aux entreprises produisant, distribuant et important des substances à l'état nanoparticulaire et aux laboratoires publics et privés de recherche en application 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 (JORF n°0008 du 10 janvier 2013 p. 793, texte n° 99).

²² 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 [...] (JO L 396 du 30 décembre 2006, p.1).

applicables à ces substances (REACH), aux fins de couvrir les nanoformes des substances²³.

Cinquièmement, les données sur les substances à l'état nanoparticulaire qui constituent des secrets d'affaires²⁴ sont protégées au titre de :

- l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) du 15 avril 1994²⁵ ;
- la directive (UE) 2016/943 du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2016 sur la protection des savoir-faire et des informations commerciales non divulgués (secrets d'affaires) contre l'obtention, l'utilisation et la divulgation illicites²⁶ ;
- la loi n°2018-670 du 30 juillet 2018 relative à la protection du secret des affaires²⁷ ;
- et le décret n°2018-1126 du 11 décembre 2018 relatif à la protection du secret des affaires²⁸.

Ces cinq séries de règles, reprises dans le tableau qui figure en [annexe 2](#), constituent la « boîte à outils » mobilisée tout au long de l'étude pour déterminer quelles sont les données contenues dans la base R-nano qui doivent être protégées. Selon les données étudiées, peuvent alors se présenter deux principaux cas de figure : certaines données entrent sans aucun doute dans l'un ou l'autre des régimes juridiques susmentionnés, entraînant par exemple un droit d'accès ou à l'inverse une exclusivité ;

²³ 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 (JO L 308 du 4 décembre 2018, pp. 1-20).

²⁴ Sur la substitution du « secret d'affaires » au « secret commercial et industriel », voir : T. Berger, « L'accès aux informations environnementales et sanitaires : le cas des substances chimiques, des OGM et des médicaments ». Thèse de doctorat en droit. Paris : Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne, 2020, §§256 et s.

²⁵ Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) du 15 avril 1994.

²⁶ Directive (UE) 2016/943 du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2016 sur la protection des savoir-faire et des informations commerciales non divulgués (secrets d'affaires) contre l'obtention, l'utilisation et la divulgation illicites (JO L 157 du 15 juin 2016, pp. 1-18).

²⁷ Loi n° 2018-670 du 30 juillet 2018 relative à la protection du secret des affaires (JORF n°0174 du 31 juillet 2018, texte n° 1).

²⁸ Décret n° 2018-1126 du 11 décembre 2018 relatif à la protection du secret des affaires (JORF n°0288 du 13 décembre 2018, texte n° 6).

tandis que d'autres données sont susceptibles d'être à la « frontière » de plusieurs régimes, entraînant une incertitude sur les règles qui leurs sont applicables et, par voie de conséquence, un risque de contentieux éventuel pour l'ANSES avec les acteurs publics comme privés.

Il importe de souligner d'emblée que certaines administrations peuvent accéder à toute donnée contenue dans la base R-nano sans que leur soit opposée la confidentialité des données dans la mesure où cet accès est nécessaire à la réalisation de leurs missions. Aussi, la loi n°2010-788 du 12 juillet 2010 portant engagement national pour l'environnement, dite « Grenelle II », a prévu dans son article 185 que :

« Les informations obtenues en application des articles L. 523-1 et L. 523-2 sont mises à la disposition des autorités de contrôle mentionnées à l'article L. 521-12, ainsi qu'à des organismes désignés par décret, notamment à des fins d'évaluation des risques ».

Ainsi, certaines autorités de contrôle ainsi que des organismes d'évaluation, dont la liste pourrait être élargie (*cf.* [2.1](#) et [2.2](#)), sont-elles habilitées à accéder largement aux données contenues dans la base, tandis que le public ne peut accéder qu'à une partie limitée.

1.3. Modalités de traitement

Ce travail s'appuie principalement sur l'analyse du corpus juridique constitué par les cinq séries de règles applicables aux données contenues dans la base R-nano. Afin de mieux comprendre le contexte d'élaboration des textes ainsi que les modalités de leur mise en œuvre actuelle, des entretiens ciblés avec des acteurs publics et privés ont été réalisés de manière complémentaire. Une première liste d'interlocuteurs a été établie en collaboration avec l'ANSES, puis d'autres ont été identifiés au fil des entretiens par effet « boule de neige ». Ont ainsi été rencontrés des chercheurs, ainsi que des personnes émanant d'administrations, d'entreprises et d'associations directement impliquées sur le registre R-nano ou au fait de ce dernier et des enjeux qui lui sont associés (*cf.* [annexe 6](#) et [annexe 7](#)).

***En résumé :** les données contenues dans la base R-nano sont régies par cinq séries de textes qui constituent le corpus de l'étude, à savoir 1° le droit d'accès aux documents administratifs, 2° le droit d'accès aux informations sur l'environnement, 3° les règles relatives aux données sur les nanomatériaux et 4° les substances chimiques, ainsi que 5° la protection des secrets d'affaires.*

Cet ensemble, organisé selon le principe de hiérarchie des normes, constitue la « boîte à outils » qui permet de distinguer les données qui doivent rester confidentielles de celles qu'il faut mettre à disposition du public. L'étude de ce corpus de textes a été complétée par une série d'entretiens.

2. L'accès des autorités de contrôle et des organismes d'évaluation de risques sanitaires et environnementaux aux données contenues dans la base R-nano

Il convient d'envisager les autorités de contrôle habilitées à accéder aux données contenues dans la base R-nano par la loi Grenelle II (2.1) puis les organismes habilités par le décret n°2012-233 du 17 février 2012²⁹ (2.2) avant d'examiner les modalités de mise à disposition des données au profit de ces autorités et organismes (2.3).

2.1. Les autorités de contrôle

La lecture des textes ne dévoile pas aisément la liste complète des « autorités de contrôle » qui sont habilitées à accéder aux données contenues dans la base R-nano. En effet, l'article 185 de la loi Grenelle II dispose que « Les informations obtenues en application des articles L. 523-1 et L. 523-2 sont mises à la disposition des autorités de contrôle mentionnées à l'article L. 521-12 », lequel renvoie notamment aux articles L. 172-1 du Code de l'environnement, L. 250-2 du Code rural et de la pêche maritime, L. 1312-1 et L. 5313-1 du Code de la santé publique, qui renvoient eux-mêmes aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7, ces derniers comprenant encore d'autres renvois de texte.

Il est alors difficile de lire les énoncés les uns par rapports aux autres pour avoir une vue d'ensemble des administrations considérées comme des « autorités de contrôle » en mesure d'accéder aux données contenues dans la base R-nano dans le cadre de leurs missions. C'est par exemple le cas des « inspecteurs de l'environnement », qui désignent les fonctionnaires et agents publics affectés dans les services de l'État chargés de rechercher et de constater les infractions aux dispositions du Code de l'environnement et des textes pris pour son application et aux dispositions du Code pénal relatives à l'abandon d'ordures, déchets, matériaux et autres objets, ainsi que les agents de l'Office français de la biodiversité et dans les parcs nationaux³⁰. Il incombe notamment à ces inspecteurs de l'environnement de vérifier que l'activité déclarée dans la base R-nano correspond réellement à l'activité de l'entreprise sur le site du point de vue des

²⁹ Décret n° 2012-233 du 17 février 2012 relatif à la désignation des organismes mentionnés à l'article L. 523-3 du code de l'environnement (JORF n°0043 du 19 février 2012 page 2865, texte n° 5).

³⁰ Cf. art. L. 172-1 du Code de l'environnement.

nanomatériaux³¹. Aussi peuvent-ils demander une extraction de données de la base R-nano dans cette finalité.

De manière analogue, nombre d'autres acteurs sont considérés comme des autorités de contrôle en mesure d'accéder aux données contenues dans la base R-nano dans la mesure des besoins liés à l'exercice de leurs missions. La lecture combinée des textes permet d'en identifier la liste exhaustive. Cette dernière est longue et il n'est pas certain que tous les acteurs qui y apparaissent aient connaissance de cette possibilité ; il importe donc de les mentionner ici. Il faut entendre par « autorité de contrôle » :

- Les officiers et agents de police judiciaire³² ;
- Les inspecteurs de l'environnement³³ ;
- Les agents de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes³⁴ ;
- Les inspecteurs et contrôleurs du travail³⁵ ;
- Les agents des douanes³⁶ ;
- Les pharmaciens inspecteurs de santé publique³⁷ ;
- Les médecins inspecteurs de santé publique³⁸ ;
- Les inspecteurs de l'action sanitaire et sociale³⁹ ;
- Les ingénieurs du génie sanitaire⁴⁰ ;
- Les ingénieurs d'études sanitaires et les techniciens sanitaires⁴¹ ;
- Le directeur général de l'agence régional santé (ARS)⁴² ;
- Les inspecteurs, contrôleurs et experts désignés par le directeur de l'ARS⁴³ ;
- Les agents des collectivités territoriales habilités et assermentés dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat⁴⁴ ;

³¹ ANSES, « Verbatim du comité de dialogue "Nanomatériaux et santé" », 31 mars 2016, p. 15.

³² Arts L. 172-1 et L. 521-12 I. du Code de l'environnement.

³³ *Ibid.*

³⁴ Art. L. 521-12 I. 1° du Code de l'environnement.

³⁵ Art. L. 521-12 I. 2° du Code de l'environnement.

³⁶ Art. L. 521-12 I. 3° du Code de l'environnement.

³⁷ Arts L. 521-12 I. 4° du Code de l'environnement et L. 1312-1 al. 1 et L. 1421-1 al. 1 du CSP.

³⁸ *Ibid.*

³⁹ *Ibid.*

⁴⁰ *Ibid.*

⁴¹ *Ibid.*

⁴² Arts L. 521-12 I. 4° du Code de l'environnement et L. 1312-1 al. 1 et L. 1435-7 al. 1 du CSP.

⁴³ *Ibid.*

⁴⁴ Arts L. 521-12 I. 4° du Code de l'environnement et L. 1312-1 al. 1 du CSP.

- Les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)⁴⁵, qui a ensuite été remplacée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)⁴⁶ ;
- Les vétérinaires-inspecteurs⁴⁷ ;
- Les ingénieurs ayant la qualité d'agent du ministère chargé de l'agriculture⁴⁸ ;
- Les inspecteurs de la santé publique vétérinaire⁴⁹ ;
- Les techniciens des services du ministère de l'agriculture⁵⁰ ;
- Les fonctionnaires ou agents contractuels de l'Etat, lorsqu'ils répondent à des conditions de qualification fixées par décret, liées notamment à leur formation ou leur expérience professionnelle⁵¹ ;
- Les inspecteurs de l'ANSES, en ce qui concerne la production, la formulation, l'emballage et l'étiquetage des produits phytopharmaceutiques, des adjuvants et des matières fertilisantes et supports de culture⁵² ;
- Les agents habilités à effectuer des contrôles techniques à bord des aéronefs⁵³ ;
- Les administrateurs des affaires maritimes⁵⁴ ;
- Les officiers du corps technique et administratif des affaires maritimes⁵⁵ ;
- Les fonctionnaires affectés dans les services exerçant des missions de contrôle dans le domaine des affaires maritimes sous l'autorité ou à la disposition du ministre chargé de la mer⁵⁶ ;
- Les commandants, les commandants en second et les officiers en second des bâtiments de l'Etat ainsi que les commandants de bord des aéronefs de l'Etat chargés de la surveillance en mer⁵⁷ ;
- Les inspecteurs de la sûreté nucléaire de l'Autorité de sûreté nucléaire⁵⁸ ;

⁴⁵ Arts L. 521-12 I. 5° du Code de l'environnement et L. 5313-1 du CSP.

⁴⁶ Cf. Décret n°2012-597 du 27 avril 2012 relatif à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (JORF n°0102 du 29 avril 2012 p. 7653, texte n° 12).

⁴⁷ Art. L. 521-12 I. 6° du Code de l'environnement.

⁴⁸ Arts L. 521-12 I. 6° du Code de l'environnement et L. 250-2 1° du Code rural et de la pêche maritime.

⁴⁹ Arts L. 521-12 I. 6° du Code de l'environnement et L. 250-2 2° du Code rural et de la pêche maritime.

⁵⁰ Arts L. 521-12 I. 6° du Code de l'environnement et L. 250-2 3° du Code rural et de la pêche maritime.

⁵¹ Arts L. 521-12 I. 6° du Code de l'environnement et L. 250-2 4° du Code rural et de la pêche maritime.

⁵² Arts L. 521-12 I. 6° du Code de l'environnement et L. 250-2 5° du Code rural et de la pêche maritime.

⁵³ Art. L. 521-12 I. 8° du Code de l'environnement.

⁵⁴ Art. L. 521-12 I. 9° du Code de l'environnement.

⁵⁵ *Ibid.*

⁵⁶ *Ibid.*

⁵⁷ *Ibid.*

⁵⁸ Art. L. 521-12 I. 10° du Code de l'environnement.

- Les agents assermentés et désignés à cet effet par le ministre de la Défense⁵⁹.

À cette liste d'autorités de contrôle en mesure d'accéder aux données contenues dans la base R-nano s'ajoutent des organismes d'évaluation de risques sanitaires et environnementaux, plus spécifiquement ceux désignés par le décret n°2012-233 du 17 février 2012 relatif à la désignation des organismes mentionnés à l'article L. 523-3 du code de l'environnement pris en application de la loi Grenelle II.

2.2. Les organismes d'évaluation

Alors que certains organismes d'évaluation des risques sanitaires et environnementaux sont habilités par le décret n°2012-233 à accéder à toutes les données nécessaires à l'exercice de leur mission ([2.2.1](#)), il apparaît que d'autres n'y figurent pas et ne peuvent donc accéder qu'à la partie publique de la base ([2.2.2](#)).

2.2.1. Les organismes mentionnés dans le décret n°2012-233

En vertu de l'article D. 523-22 du Code de l'environnement, les données contenues dans la base R-nano peuvent être mises à disposition des organismes d'évaluation suivants :

- L'AFSSAPS, aujourd'hui ANSM ;
- L'Institut national de veille sanitaire, aujourd'hui Santé publique France ;
- L'Institut national de recherche et de sécurité (INRS) ;
- L'Institut national de l'environnement industriel et des risques (INERIS) ;
- Les organismes chargés de la toxicovigilance.

En outre, l'article a été modifié par le décret n° 2017-765 du 4 mai 2017 relatif à la mise à disposition des informations obtenues en application des articles L. 523-1 et L. 523-2 du code de l'environnement pour ajouter à cette liste les observatoires régionaux des déchets⁶⁰. Mis à part les six désignés, les organismes d'évaluation des risques qui ne sont

⁵⁹ Art. L. 521-12 I. 11° du Code de l'environnement.

⁶⁰ Décret n° 2017-765 du 4 mai 2017 relatif à la mise à disposition des informations obtenues en application des articles L. 523-1 et L. 523-2 du code de l'environnement (JORF n°0107 du 6 mai 2017, texte n° 6).

pas mentionnés à l'article D. 523-22 du Code de l'environnement ne sont pas habilités à accéder aux données contenues dans la base R-nano.

2.2.2. Les organismes absents du décret n°2012-233

Alors même que l'objectif affiché dans la loi Grenelle II est la « Prévention des risques pour la santé et l'environnement résultant de l'exposition aux substances à l'état nanoparticulaire »⁶¹, certains organismes susceptibles de participer à cette mission ne sont pas habilités à accéder aux données que contient la base R-nano du fait de la rédaction du décret. Notamment, le Haut conseil de la santé publique (HCSP), qui souhaiterait pourtant être en mesure d'accéder à certaines données de la base R-nano. C'est également le cas des médecins inspecteurs du travail qui, contrairement à leurs homologues belges⁶², ne bénéficient pas d'un tel accès, or ce dernier permettrait de surveiller l'état de santé des travailleurs potentiellement exposés aux nanomatériaux manufacturés. Telle est d'ailleurs la fonction du dispositif national de surveillance épidémiologique ÉpiNano mis en place suite à une saisine conjointe des directions générales de la santé, du travail, de Santé publique France, et de l'agence nationale de santé publique. Dans ce dispositif, le médecin inspecteur du travail est censé, en lien avec le médecin du travail (s'il est identifié) et Santé publique France, identifier les entreprises productrices ou utilisatrices des nanomatériaux⁶³, or de ces trois acteurs seul Santé publique France est en mesure d'accéder aux données contenues dans R-nano.

À cet égard, il semble nécessaire, comme cela avait été fait en 2017 pour les observatoires régionaux des déchets⁶⁴, d'élaborer un décret visant précisément à étendre la liste des organismes d'évaluation des risques en mesure d'accéder aux données

⁶¹ L'art. 185 de la Loi n° 2010-788 du 12 juillet 2010 ajoute effectivement un chapitre intitulé « Prévention des risques pour la santé et l'environnement résultant de l'exposition aux substances à l'état nanoparticulaire » au Code de l'environnement.

⁶² En effet, l'obligation de « Fournir aux autorités chargées de la sécurité des travailleurs les informations pertinentes pour qu'elles puissent opérer les contrôles nécessaires » est expressément prévue en droit belge (cf. arrêté royal du 27 mai 2014, p. 76184, §3).

⁶³ K. Chami, I. Tordjman, N. Renaudie, B. Sobczak, V. Tassy, L. Delabre, R. Lagarrigue, S. Ducamp, Y. Iwatsubo, P. Maladry et I. Bonmarin, « Rôle du médecin du travail dans le dispositif national Épinano ». *Archives des Maladies Professionnelles de l'environnement*, 2018, vol. 79, n°3, p. 400-401.

⁶⁴ Décret n° 2017-765 du 4 mai 2017 relatif à la mise à disposition des informations obtenues en application des articles L. 523-1 et L. 523-2 du code de l'environnement (JORF n°0107 du 6 mai 2017, texte n° 6).

contenues dans la base R-nano afin d'y inclure au minimum le HCSP ainsi que les médecins inspecteurs du travail. À défaut d'une telle mesure, force est de constater que l'existence de R-nano « ne permet pas d'assurer une protection efficace des travailleurs exposés aux nanomatériaux »⁶⁵. Plus largement, pourraient encore être inclus tous les organismes d'évaluation des risques et autorités de contrôle dont l'accès à ces données pourrait être utile à l'exercice de leurs missions. Cela permettrait à des organismes qui ne sont pas expressément prévus dans la liste, par exemple des laboratoires ou universités dans le cadre de la recherche fondamentale, d'utiliser ces données à des fins d'évaluation des risques. Si un tel élargissement semble plus proche de l'esprit de la loi Grenelle II, il est cependant possible que certaines entreprises déclarantes manifestent leur désaccord.

Pour le moment, seuls les organismes d'évaluation expressément désignés dans l'article 523-22 du Code de l'environnement, ainsi que les autorités de contrôle mentionnées à l'article L. 521-12 du même code, peuvent accéder aux données contenues dans la base R-nano selon différentes modalités de mise à disposition.

2.3. Les modalités de mise à disposition

L'article D. 523-22 précise dans son alinéa 2 que :

« Cette mise à disposition est effectuée, à la demande des organismes mentionnés plus haut, à des fins d'évaluation des risques et dans la limite des informations correspondant à leur domaine d'expertise. 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 »⁶⁶.

Une charte d'utilisation des données issues de R-nano, qui doit être signée avant d'accéder à des données confidentielles, rappelle ces règles de confidentialité tout en prévoyant des conditions d'accès qui visent à les rendre effective (cf. [annexe 5](#)). Par exemple, il est inscrit dans cette charte que « les fichiers électroniques relatifs aux données ne sont en aucun cas enregistrés dans des répertoires ou dossiers avec accès

⁶⁵ C. Robaczewski, « Le droit pénal du travail face aux nanotechnologies ». *Droit pénal*, n°12, 2010, §1.

⁶⁶ Art. L. 1341-1 du CSP.

partagé » car dans le cas contraire les secrets d'affaires qu'ils contiennent risqueraient d'être divulgués.

Par ailleurs, il importe de relever que la loi Grenelle II énonce sur le même point que les données contenues dans la base R-nano « sont mises à la disposition des autorités de contrôle mentionnées à l'article L. 521-12, ainsi qu'à des organismes désignés par décret, *notamment* à des fins d'évaluation des risques ». Contrairement à ce que pourrait laisser penser la rédaction du décret, l'adverbe *notamment* qui figure dans la loi indique que l'accès peut être demandé pour une finalité autre que l'évaluation des risques, par exemple pour une activité de recherche fondamentale ou de prospective économique. Sans bien voir à ce stade sur quoi pourraient porter ces recherches, ni quelle autre activité d'intérêt public pourrait nécessiter un accès aux données contenues dans la base R-nano, on notera tout de même que, si le décret semble avoir fermé cette option, elle demeure légalement possible.

En résumé : les autorités de contrôle ainsi que certains organismes d'évaluation de risques sanitaires et environnementaux sont en mesure d'accéder à toute donnée contenue dans la base R-nano à condition de signer une « charte d'utilisation » qui détermine des modalités d'accès permettant de garantir la confidentialité des données.

Cependant, plusieurs acteurs participant à des missions d'évaluation des risques sont absents de cette liste, à l'instar du HCSP et des médecins inspecteurs du travail, et ne peuvent donc pas accéder au contenu de la base R-nano à ce jour.

3. L'accès du public aux données contenues dans la base R-nano

Bien que le public, compris comme toute personne physique ou morale, publique ou privée, soit en droit d'accéder aux documents administratifs en vertu du principe affirmé dès 1978⁶⁷, il n'est cependant pas en mesure d'accéder sur demande à toutes les données contenues dans la base R-nano – *a contrario* des autorités de contrôle et des organismes d'évaluation des risques spécialement habilités à le faire – car cette base contient par ailleurs des secrets d'affaires qui font l'objet d'une protection juridique. Dans l'ensemble des données mentionnées, il convient donc de distinguer celles qui doivent être accessibles au public – automatiquement au moyen d'une mise en ligne ou en réponse à une demande d'accès à l'information selon les cas – (3.1), de celles qui doivent demeurer protégées (3.2).

3.1. Les données accessibles au public

Selon l'article 185 de la loi Grenelle II, « Les informations relatives à l'*identité* et aux *usages* des substances ainsi déclarées sont mises à disposition du public [...] ». Ces données sont plus précisément décrites dans l'arrêté du 6 août 2012 qui était censé, en application de l'article 2 du décret n° 2012-232 du 17 février 2012, préciser « le contenu et les conditions de présentation de cette déclaration ». Ainsi, cet arrêté indique dans son annexe que l'« identité » de la substance recouvre notamment les informations relatives à l'identification chimique de la substance ainsi que son nom commercial, la taille des particules, la distribution de tailles des particules en nombre, l'état d'agrégation et d'agglomération, la forme, l'enrobage, le numéro d'enregistrement REACH, la présence d'impuretés, l'état cristallin, la surface spécifique et la charge de surface. Les « usages » incluent quant à eux les noms commerciaux des mélanges ou des matériaux le cas échéant ainsi que les propriétés et les usages revendiqués de la substance (*cf.* § 1.2.1). Cependant, l'arrêté ne s'est pas limité à ces précisions : il a également modifié la portée de la loi Grenelle II en remplaçant le principe de publicité des informations relatives à l'identité

⁶⁷ Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal (JORF du 18 juillet 1978, p. 2851).

et aux usages des nanomatériaux par un principe de confidentialité pour la plupart de ces données (notamment la taille des particules, la distribution de tailles des particules en nombre, l'état d'agrégation et d'agglomération ou encore le nom commercial). En effet, l'annexe de l'arrêté énonce que « Les informations prévues au II [Identité de la substance à l'état nanoparticulaire], à l'exception du point II (1, a) (i), sont considérées comme confidentielles, sans que le déclarant ait à en faire la demande » et que « 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 »⁶⁸. En conséquence, seule une infime partie des données relatives à l'identité et aux usages des nanomatériaux figure aujourd'hui dans les rapports diffusés chaque année sur <https://www.R-nano.fr/> ; aucun paramètre physico-chimique n'est publié par exemple. Il nous semblerait de bonne politique de modifier l'arrêté sur ce point pour assurer sa conformité avec la loi Grenelle II, ce qui aurait pour conséquence de permettre la mise en ligne de l'ensemble des données sur l'identité et les usages de la substance – exception faite de celles faisant l'objet d'une demande de confidentialité valable. Parallèlement aux données qui doivent être directement mises à disposition du public en application de la loi Grenelle II (3.1.1), d'autres peuvent l'être sur demande sur le fondement du droit d'accès aux documents administratifs ; c'est le cas des données relatives à l'identité du déclarant (3.1.2).

3.1.1. L'obligation de mettre à disposition du public des données sur l'identité et les usages des substances

L'article 185 de la loi Grenelle II a créé l'article L. 523-1 du Code de l'environnement qui prévoit en son alinéa 2 que : « Les informations relatives à l'identité et aux usages des substances ainsi déclarées sont mises à disposition du public dans les conditions fixées par l'article L. 521-7 »⁶⁹. Ce dernier précise en son premier alinéa que :

« La personne ayant transmis à l'autorité administrative des informations pour lesquelles elle revendique le secret des affaires peut indiquer celles de ces informations qu'elle

⁶⁸ Points II et IV de l'annexe de l'arrêté du 6 août 2012, *op. cit.*

⁶⁹ Art. L. 523-1 al. 2 du Code de l'environnement.

considère comme commercialement sensibles, dont la diffusion pourrait lui porter préjudice, et pour lesquelles elle demande le secret vis-à-vis de toute personne autre que l'autorité administrative. Dans ce cas, des justifications devront être fournies à l'autorité administrative qui apprécie le bien-fondé de la demande »⁷⁰.

En d'autres termes, les informations relatives à l'identité et aux usages des substances doivent être mises à disposition du public en l'absence de demande de confidentialité argumentée de la part du déclarant.

Pourtant, ce n'est pas ce que prévoit l'arrêté du 6 août 2012 relatif au contenu et aux conditions de présentation de la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire. Selon cet arrêté, certaines données relatives à l'identité de la substance, à savoir celles « prévues au II, à l'exception du point II (1, a) (i) [qui vise le nom chimique de la substance] » de l'annexe, « sont considérées comme confidentielles, sans que le déclarant ait à en faire la demande ». Ainsi, alors que la loi Grenelle II indique que toutes les informations relatives à l'identité de la substance doivent être diffusées, à l'exception de celles pour lesquelles la confidentialité est demandée par le déclarant, l'arrêté prévoit à l'inverse que toutes les informations relatives à l'identité de la substance sont, exception faite du nom chimique de la substance, présumées confidentielles. Sur ce point, l'arrêté n'est donc pas conforme à l'article 185 de la loi Grenelle II. De manière analogue, l'arrêté du 6 août 2012 indique qu'une partie des informations relatives aux usages de la substance, en l'occurrence le nom commercial du mélange ou du matériau, est « systématiquement considérée comme confidentielle, sans que le déclarant ait à en faire la demande », alors que l'article 185 de la loi Grenelle II prévoit l'inverse.

⁷⁰ Art. L. 521-7 al. 1 du Code de l'environnement.

Contexte d'élaboration de l'arrêté et conflits politiques

À cet égard, il importe de souligner que les deux premières versions de cet arrêté, en date du 30 novembre 2011 et du 23 décembre 2011, ne prévoyaient aucune présomption de confidentialité (cf. annexes 3). La deuxième version fut notifiée à la Commission européenne en application de 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 réglementations techniques, puis plusieurs parties prenantes ont été consultées. Suite à cela, le Ministère de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement a élaboré une nouvelle version de l'arrêté le 29 mars 2012. Le 30 mars 2012, la Commission européenne a émis son avis circonstancié à propos de la version du texte qui avait été transmise en décembre 2011. Un requérant suédois y a d'ailleurs demandé l'accès et, après refus de la Commission européenne, y est parvenu en application de la décision n°T-402/12 du 16 avril 2015 du Tribunal considérant que cet avis devait être divulgué⁷¹. La République française a ensuite réalisé un pourvoi qui fut rejeté⁷² ; l'avis circonstancié a donc été communiqué. Aussi figure-t-il à l'annexe 8 du présent rapport. Il en ressort, ainsi que des entretiens réalisés, que les entreprises consultées étaient favorables à un renforcement de la protection de la confidentialité dans l'arrêté, tout comme la Commission européenne qui souhaitait un alignement des règles sur le règlement REACH. Néanmoins, une telle position pouvait être critiquée à double titre : d'une part, certains nanomatériaux échappent au champ d'application du règlement REACH et devraient donc être exclusivement régis par la loi Grenelle II ; d'autre part, à considérer qu'il existe un conflit de normes entre la loi Grenelle II et le règlement REACH pour les nanomatériaux entrant simultanément dans le champ d'application des deux textes, il n'est pas évident de déterminer lequel doit primer sur l'autre. Faut-il considérer que les règles spéciales dérogent aux règles générales ou que le droit européen prime sur le droit national ? Et le fait que la protection de l'environnement constitue un objectif à valeur constitutionnel peut-il jouer sur l'appréciation ? Sans compter que l'ANSES ainsi que plusieurs associations étaient défavorables à tel renforcement de la confidentialité dans l'arrêté, trop éloigné de ce qui est prévu dans la loi Grenelle II. En dépit des contradictions, le Gouvernement a tranché en faveur des entreprises et de la Commission européenne en insérant, dans la version de l'arrêté du 29 mars 2019, des présomptions de confidentialité pour les données relatives à la taille des particules, la distribution de tailles de particules en nombre, l'état d'agrégation, l'état d'agglomération, la forme, l'enrobage, la présence d'impuretés, l'état cristallin, la surface spécifique, la charge de surface, et les quantités. À cette liste fut ajouté le nom commercial du mélange ou du matériau dans la version du 7 mai 2012. Si la rédaction de l'arrêté a encore évolué dans ses versions des 5 et 13 juillet 2012 avant son adoption finale le 6 août 2012, toutes les catégories d'informations susvisées sont, depuis la version du 7 mai 2012, demeurées au rang des informations présumées confidentielles.

⁷¹ Tribunal, 16 avril 2015, aff. n°T-402/12.

⁷² CJUE, 7 septembre 2017, aff. n°C-331/15 P.

L'arrêté du 6 août 2012 n'est alors, compte-tenu du fait qu'il substitue au principe de publicité consacré dans la loi Grenelle II un principe de confidentialité, pas conforme à cette dernière. C'est pourquoi il nous semblerait de bonne politique de le réviser afin que les données visées au point II (relatif à l'identité de la substance à l'état nanoparticulaire) et IV (sur les usages de la substance à l'état nanoparticulaire) de l'annexe de l'arrêté du 6 août 2012 soient accessibles en ligne, exception faite de celles pour lesquelles les déclarants demandent la confidentialité et à condition que le bien-fondé de leur demande soit validé par l'autorité administrative car, faute d'argument à l'appui de leur demande, rien ne s'oppose à la divulgation des données en jeu⁷³. En définitive, sur les dix-sept catégories d'informations décrites aux points II et IV de l'annexe de l'arrêté relatifs à l'identité et aux usages de la substance, seule trois – le nom chimique, les usages et les propriétés revendiquées de la substance – font l'objet d'une diffusion publique conformément à ce qui est prévu par la loi Grenelle II, tandis que les quatorze autres sont couvertes par une présomption de confidentialité contraire à cette même loi.

S'agissant des informations faisant l'objet d'une mise à disposition du public, les déclarants peuvent, par ailleurs, toujours formuler une demande de confidentialité. À cet égard, 331 demandes de confidentialité ont été formulées entre la date de création du registre et le 28 février 2020, date à laquelle ces demandes ont été extraites de la base en vue de leur examen pour la présente étude. Pour le traitement de ces demandes de confidentialité, la « Foire aux questions » du site <<https://www.r-nano.fr/>> précise que :

« les demandes de confidentialité résiduelles (c'est-à-dire déterminantes concernant la publication ou non d'un nom chimique ou d'un usage) sont étudiées au cas par cas par les services du ministère chargé de l'environnement. Pour évaluer la validité des justifications apportées, l'administration se posera les questions suivantes : - L'information (nom chimique, usage associé) est-elle déjà publique ? - L'impact de la publication de l'information sur les intérêts commerciaux et industriels ou sur la propriété intellectuelle des résultats de recherche est-il démontré ? »⁷⁴.

⁷³ Voir par analogie : CJUE, 22 janvier 2020, aff. n°C-175/18 P, §113.

⁷⁴ R-nano, « Foire aux questions » [en ligne], Q : 42 /Comment les justifications des demandes de confidentialité sont-elles évaluées par l'administration ? Disponible sur : <<https://www.r-nano.fr/>> =>

Alors même que « 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 »⁷⁵, il apparaît que les demandes de confidentialité doivent être examinées par « les services du ministère chargé de l'environnement ». Cette subtilité s'explique en raison du fait que la déclaration est d'abord adressée au ministre de l'environnement⁷⁶ qui confie ensuite sa gestion à l'ANSES, or c'est l'« autorité administrative » à qui la déclaration est « transmise » qui doit apprécier le bien-fondé des demandes de confidentialité en application de l'article L. 521-7 du code de l'environnement.

En pratique, il résulte de la première règle énoncée dans la FAQ que lorsqu'un déclarant formule une demande de confidentialité pour une information alors même qu'un autre déclarant a communiqué cette même information sans faire une telle demande, alors l'information est mise à disposition du public. Le caractère automatique de cette règle a l'avantage de permettre un traitement rapide d'une partie des demandes de confidentialité ; son application est cependant critiquée par certaines entreprises qui souhaiteraient être informées lorsqu'un maillon de la chaîne formule une demande de confidentialité.

La seconde règle, consistant à examiner si « L'impact de la publication de l'information sur les intérêts commerciaux et industriels ou sur la propriété intellectuelle des résultats de recherche » est démontré, semble quant à elle ne pas être appliquée. En effet, la lecture des 331 demandes de confidentialité extraites de la base R-nano révèle que, si une certaine part des demandes s'appuie bien sur des arguments qui permettent de comprendre les enjeux liés à la protection de l'information, il s'agit toutefois d'une minorité. Dans la majorité des cas, le déclarant réaffirme que l'information doit être

"Accueil" => "FAQ - Foire aux questions" (consulté le 28.06.2020). Voir aussi : Ministère de l'Écologie, du Développement durable et de l'énergie, « Éléments issus des déclarations des substances à l'état nanoparticulaire », *Rapport d'étude 2013*, pp. 11 et 22 ; *Rapport d'étude 2014*, pp. 19 et 33 ; *Rapport d'étude 2015*, p. 45 ; *Rapport d'étude 2016*, pp. 26 et 61 ; *Rapport d'étude 2017*, p. 64 ; *Rapport d'étude 2018*, p. 65 ; *Rapport d'étude 2019*, p. 26.

⁷⁵ Art. R. 523-13 al. 2 du Code de l'environnement.

⁷⁶ *Ibid.*

considérée comme confidentielle sans préciser les raisons de sa demande⁷⁷. Plus rarement, le champ dédié du formulaire est simplement rempli par quelques lettres, chiffres, signes ou mots permettant sa validation (par exemple : « // », « - », « no », « 123 », « RAS », « Néant », « Not arque », « Nothing special », etc.). Pourtant, ces demandes de confidentialité ne sont pas rejetées par l'autorité administrative *in fine*.

Il importe cependant de souligner que, sur le volume total des informations déclarées susceptibles de faire l'objet d'une diffusion publique, le nombre de demandes de confidentialité est infime. Néanmoins, il pourrait être démultiplié à l'avenir si l'arrêté du 6 août 2012 était révisé pour respecter le principe de publicité de l'ensemble des informations relatives à l'identité et aux usages de la substance fixé par la loi Grenelle II, ce qui soulève également la question des moyens dédiés au traitement de ces demandes de confidentialité, car l'appréciation du bien-fondé de chaque demande de confidentialité nécessite une analyse juridique et ne peut donc être gérée de manière automatisée. À cet égard, on pourrait envisager d'établir une redevance payée par le déclarant pour le traitement de ses demandes de confidentialité par l'administration⁷⁸.

Par ailleurs, certaines données ne sont pas accessibles en ligne mais peuvent, néanmoins, être accessibles sur demande : c'est le cas des données relatives à l'identité du déclarant.

3.1.2. L'accessibilité sur demande aux données relatives à l'identité du déclarant

Les documents administratifs sont en principe accessibles au public⁷⁹. Ces documents sont définis à l'article L. 300-2 du Code des relations entre le public et l'administration aux termes duquel :

⁷⁷ Par exemple : « Nous ne souhaitons pas que nos formulations soient connues. » ; « ne pas divulguer le secret de nos formulations » ; « Propriété intellectuelle [sic.] demandée par le fournisseur de la substance », etc.

⁷⁸ Voir en ce sens : A.-S. Epstein, « L'information économique », in J.-B. Racine (dir.), *Le Droit économique au XXI^e siècle*, LGDJ, Droit et économie, à paraître.

⁷⁹ Art. L. 300-1 et s. du CRPA.

« Sont considérés comme documents administratifs, au sens des titres Ier, III et IV du présent livre, quels que soient leur date, leur lieu de conservation, leur forme et leur support, les documents produits ou reçus, dans le cadre de leur mission de service public, par l'Etat, les collectivités territoriales ainsi que par les autres personnes de droit public ou les personnes de droit privé chargées d'une telle mission. Constituent de tels documents notamment les dossiers, rapports, études, comptes rendus, procès-verbaux, statistiques, instructions, circulaires, notes et réponses ministérielles, correspondances, avis, prévisions, codes sources et décisions »⁸⁰.

Bien que ne faisant pas l'objet de diffusion publique, certaines données contenues dans la base R-nano sont susceptibles de faire l'objet d'une demande d'accès sur ce fondement. En effet, les données relatives à l'identité des déclarants dans la base R-nano sont gérées par l'Anses dans le cadre de sa mission d'évaluation des risques sanitaires. Il s'agit donc en principe de « documents administratifs » auxquels le public est en mesure de demander l'accès en s'appuyant sur l'article L. 300-1 du Code des relations entre le public et l'administration qui prévoit que « Le droit de toute personne à l'information est précisé et garanti par les dispositions des titres Ier, III et IV du présent livre en ce qui concerne la liberté d'accès aux documents administratifs ».

Toutefois, la consultation de ces documents administratifs peut être refusée lorsqu'elle risque de porter atteinte à un secret d'affaires⁸¹. Or, dans le cas de la base R-nano, nombre de données renseignées par les entreprises sont susceptibles de constituer de tels secrets (compte-tenu de la volonté des entreprises de protéger leur caractère secret en raison de leur valeur commerciale effective ou potentielle⁸²). C'est pourquoi l'article 185 de la loi Grenelle II renvoie à l'article L. 521-7 du Code de l'environnement qui prévoit un mécanisme permettant aux entreprises d'indiquer au sein de leur déclaration quelles sont les informations commercialement sensibles et d'argumenter pour le justifier. Les données relatives à l'identité du déclarant sont donc, en principe, accessibles sur

⁸⁰ Art. L. 300-2 du CRPA.

⁸¹ Cf. art. L. 311-5 2° h) du CRPA et L. 151-1 du Code de commerce.

⁸² En effet, constitue un secret d'affaires « toute information répondant aux critères suivants : 1° Elle n'est pas, en elle-même ou dans la configuration et l'assemblage exacts de ses éléments, généralement connue ou aisément accessible pour les personnes familières de ce type d'informations en raison de leur secteur d'activité ; 2° Elle revêt une valeur commerciale, effective ou potentielle, du fait de son caractère secret ; 3° Elle fait l'objet de la part de son détenteur légitime de mesures de protection raisonnables, compte tenu des circonstances, pour en conserver le caractère secret. » (art. L. 151-1 du Code de commerce).

demande car il s'agit de documents administratifs. Par exception, le déclarant peut revendiquer le secret des affaires à condition de justifier sa demande.

Dans la pratique, il apparaît cependant que cette possibilité n'a pas été prévue pour les informations concernant l'identité des déclarants en tant que personne morale dans la base R-nano. Aussi, dans l'éventualité d'une demande d'accès à l'information portant sur des identités de déclarant, il reviendrait à l'ANSES de recontacter les déclarants concernés afin que ces derniers précisent s'il s'agit ou non d'une information confidentielle et pour quelles raisons. Toutefois, cette solution ne permet pas de répondre aux exigences de l'article L. 312-1-1 du Code des relations entre le public et l'administration qui, depuis la loi n° 2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République numérique, prévoit que les administrations sont tenues de publier les documents administratifs qu'elles détiennent. En conséquence, toutes les informations relatives à l'identité des déclarants devraient – dans la mesure où elles n'ont pas fait l'objet d'une demande de confidentialité argumentée – être publiées. En l'état actuel des choses, cela nécessiterait de recontacter après coup l'ensemble des déclarants pour leur demander de réaliser des demandes de confidentialité pour les informations relevant de cette catégorie qui doivent être protégées, puis d'apprécier chaque demande de confidentialité pour vérifier si elle est fondée.

En somme, sur les cinq catégories de données documentées dans R-nano, trois doivent, en principe, être accessibles : les données sur l'identité et les usages de la substance ainsi que celles sur l'identité du déclarant. Toutefois, le secret d'affaires peut toujours être revendiqué par le déclarant. Le cas échéant, si cette demande est fondée selon les services du ministère chargé de l'environnement, il s'agit alors d'une donnée protégée.

3.2. Les données protégées

Les données relatives à des substances à l'état nanoparticulaire documentées dans la base R-nano peuvent être protégées au titre du secret des affaires du fait d'une demande de confidentialité argumentée du requérant, comme on l'a vu, ou d'une présomption. Tel

est le cas des données relatives aux quantités et aux utilisateurs professionnels (3.2.1). Qui plus est, d'autres présomptions sont prévues dans le règlement REACH, ce qui aurait pu soulever la question de l'articulation de ce règlement avec la loi Grenelle II pour les substances qui entrent simultanément dans les champs d'applications des deux régimes. Toutefois, tel ne fut pas le cas en raison du choix politique d'ajuster l'application de la loi au règlement REACH (3.2.2). Par ailleurs, il importe de relever que des exceptions existent à la protection du secret des affaires (3.2.3).

3.2.1. La protection des données relatives aux quantités et aux utilisateurs professionnels

S'agissant des informations relatives à l'« Identité des utilisateurs professionnels à qui le déclarant a cédé la substance à l'état nanoparticulaire », l'article L. 523-1 du Code de l'environnement indique que : « Les informations concernant l'identité des utilisateurs professionnels sont reconnues comme relevant du secret des affaires et sont traitées conformément au II de l'article L. 521-7 ». Aussi, l'arrêté affirme que « L'information relative à l'identité des utilisateurs professionnels est considérée comme confidentielle, sans que le déclarant ait à en faire la demande »⁸³. Qui plus est, le point III de l'annexe du même texte indique que « L'information relative à la quantité est considérée comme confidentielle, sans que le déclarant ait à en faire la demande »⁸⁴.

3.2.2. L'ajustement de l'application de la loi Grenelle II au règlement REACH

Le règlement REACH a été modifié par le règlement (UE) 2018/1881 de la Commission du 3 décembre 2018 aux fins de couvrir les nanoformes des substances⁸⁵. Ainsi, pour les substances à l'état nanoparticulaire commercialisées en quantité supérieure à une tonne par fabricant ou importateur, le règlement REACH trouve à s'appliquer en sus de la loi Grenelle II. Or, l'article 118 alinéa 2 du règlement REACH prévoit que :

⁸³ Point V de l'annexe de l'arrêté du 6 août 2012, *op. cit.*

⁸⁴ Point III de l'annexe de l'arrêté du 6 août 2012, *op. cit.*

⁸⁵ Règlement (UE) 2018/1881 de la Commission du 3 décembre 2018, *op. cit.*

« En principe, la divulgation des informations ci-après est considérée comme portant atteinte à la protection des intérêts commerciaux de la personne concernée :

- a) les précisions sur la composition complète d'un ►M3 mélange ◀ ;
- b) sans préjudice de l'article 7, paragraphe 6, et de l'article 64, paragraphe 2, l'utilisation, la fonction ou l'application précise d'une substance ou d'un ►M3 mélange ◀ ainsi que des informations précises sur l'utilisation en tant qu'intermédiaire ;
- c) la quantité exacte de la substance ou du ►M3 mélange ◀ qui est fabriqué ou mis sur le marché ;
- d) les liens existant entre un fabricant ou un importateur et ses distributeurs ou ses utilisateurs en aval »⁸⁶.

Il apparaît que les données relatives à l'utilisation d'une substance sont, en vertu de l'article 118 du règlement REACH, présumées confidentielles et donc protégées, alors même que la loi Grenelle II prévoit en son article 185 que « Les informations relatives à l'identité et aux usages des substances ainsi déclarées sont mises à disposition du public ». La Commission européenne avait d'ailleurs soulevé cette contradiction apparente dans son avis circonstancié à propos du projet d'arrêté et invité les autorités françaises à modifier le texte pour l'aligner sur le règlement REACH (cf. [annexe 8](#), §5).

Néanmoins, l'étude de la question du point de vue de la mise en œuvre des textes révèle que le niveau d'information exigé n'est pas le même dans les deux cas : les exigences d'information sur les usages sont effectivement beaucoup plus poussées dans la mise en œuvre du règlement REACH⁸⁷ que dans celle de la loi Grenelle II⁸⁸. *In fine*, les informations déclarées ne sont pas de même nature ; aussi, même si le constat est contre-intuitif, la présomption de confidentialité du règlement REACH n'entre pas en contradiction avec le principe de publicité de la loi Grenelle II.

Si cette solution, consistant à aligner la loi Grenelle II sur le règlement REACH, présente l'avantage de faciliter nettement l'articulation des deux textes, elle a cependant

⁸⁶ Règlement (CE) n°1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006, *op. cit.*

⁸⁷ ECHA, « Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique. Chapitre R.12 : Description de l'utilisation », version 3.0, 2015, pp. 13 et s.

⁸⁸ ANSES, « Document d'aide aux utilisateurs déclarants », tutoriel V.1.3, 2016, pp. 31 et s.

pour conséquence que le niveau d'information sur l'utilisation est plus bas pour les nanomatériaux que pour les substances chimiques.

3.2.3. Les exceptions à la protection du secret des affaires

Il existe quatre exceptions à la protection du secret des affaires⁸⁹, dont deux sont susceptibles de s'appliquer aux données contenues dans R-nano. D'une part, « Le secret des affaires n'est pas opposable lorsque l'obtention, l'utilisation ou la divulgation du secret est requise ou autorisée par le droit de l'Union européenne, les traités ou accords internationaux en vigueur ou le droit national »⁹⁰, tel est le cas des informations relatives à des émissions dans l'environnement (3.2.3.1). D'autre part, « le secret n'est pas opposable lorsque son obtention, son utilisation ou sa divulgation est intervenue [...] pour la protection d'un intérêt légitime reconnu par le droit de l'Union européenne ou le droit national »⁹¹. Lorsqu'une demande d'accès à l'information est fondée sur un tel intérêt et porte sur un secret des affaires, une mise en balance des intérêts doit alors être réalisée (3.2.3.2).

3.2.3.1. L'obligation légale de diffusion : les cas des informations relatives à des émissions dans l'environnement

Aux termes de l'article L. 124-5 du Code de l'environnement :

« L'autorité publique ne peut rejeter la demande d'une information relative à des émissions de substances dans l'environnement que dans le cas où sa consultation ou sa communication porte atteinte :

- 1° A la conduite de la politique extérieure de la France, à la sécurité publique ou à la défense nationale ;
- 2° Au déroulement des procédures juridictionnelles ou à la recherche d'infractions pouvant donner lieu à des sanctions pénales ;
- 3° A des droits de propriété intellectuelle ».

⁸⁹ Cf. arts L. 151-7 et 8 du Code de commerce.

⁹⁰ Art. L. 151-7 du Code de commerce.

⁹¹ Art. L. 151-8 al. 3 du Code de commerce.

En droit français, le secret des affaires n'est donc pas mentionné au rang des exceptions à l'accès aux informations relatives à des émissions dans l'environnement comme l'a récemment rappelé la CADA dans un avis en date du 20 février 2020 :

« La communication des informations relatives à des émissions dans l'environnement fait l'objet de dispositions particulières, figurant au II de l'article L124-5 du même code, qui ne permettent à l'autorité publique de rejeter la demande que dans le cas où la consultation ou la communication de l'information porterait atteinte à la conduite de la politique extérieure de la France, à la sécurité publique ou à la défense nationale, ou bien au déroulement des procédures juridictionnelles ou à la recherche d'infractions pouvant donner lieu à des sanctions pénales, ou encore à des droits de propriété intellectuelle »⁹².

Aussi, lorsqu'une demande d'accès à l'information porte sur une information relative à des émissions dans l'environnement, la protection des secrets des affaires ne constitue pas un motif de refus valable :

« Pour cette première catégorie des informations relatives à des émissions de substance dans l'environnement, ainsi qu'il a été dit, l'accès ne peut être restreint pour des motifs tirés de la confidentialité des informations commerciales ou industrielles au sens du d) du 2 de l'article 4 de la directive 2003/4/CE du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2003 concernant l'accès du public à l'information en matière d'environnement et du secret des affaires au sens du 1° de l'article L311-6 du code des relations entre le public et l'administration »⁹³.

À cet égard, la position de la CADA est similaire à celle du Tribunal de l'UE qui considère que les informations environnementales sont d'« intérêt public supérieur » lorsqu'elles sont relatives à de telles émissions⁹⁴, et que l'intérêt public à divulguer l'information pèse systématiquement plus lourd que les intérêts à en protéger l'exclusivité⁹⁵.

⁹² CADA, 20 février 2020, avis n°20200022, §5. Voir aussi : CADA, 27 juin 2019, avis n°20190373, §3.

⁹³ CADA, 6 juin 2018, conseil n°20184341, §18.

⁹⁴ Tribunal (UE), 9 septembre 2011, aff. n°T-29/08, §136 ; 8 octobre 2013, aff. n°T-545/11, §§52-53 ; 11 décembre 2014, aff. n°T-476/12, §66 ; 23 septembre 2015, aff. n°T-245/11, §189 ; 21 novembre 2018, aff. n°T-545/11, §49. Pour être recevable, cet argument doit être formulé dès la demande d'informations, il ne peut être ajouté lors de la requête (Tribunal (UE), 27 février 2018, aff. n°T-307/16, §133).

⁹⁵ Tribunal (UE), 9 septembre 2011, aff. n°T-29/08, §§88, 135-136 ; 11 décembre 2014, aff. n°T-476/12, §66 ; 23 septembre 2015, aff. n°T-245/11, §§189 et 207.

Il est toutefois difficile de cerner précisément les informations qui peuvent être qualifiées comme ayant trait à des émissions dans l'environnement. En effet, ni la Convention d'Aarhus, ni son guide d'application, ne définissent précisément ce qu'est une « émission dans l'environnement ». Le guide souligne simplement que la notion « transparaît » dans le droit de l'UE⁹⁶ en faisant référence à la directive 96/61/CE selon laquelle il faut entendre par « émission » : « le rejet direct ou indirect, à partir de sources ponctuelles ou diffuses, de l'installation, de substances, de vibrations, de chaleur ou de bruit dans l'air, l'eau ou le sol »⁹⁷. Cette notion a depuis été précisée par la CJUE sur laquelle s'est appuyée la CADA dans un conseil du 6 décembre 2018 :

« S'agissant de la notion d' "émissions dans l'environnement", la commission constate que, par deux arrêts C-673/13 et C-442/14 du 23 novembre 2016, la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) a jugé que, pour l'application de la directive précitée, il y avait lieu d'interpréter ses dispositions à l'aune de sa finalité, qui est de garantir le droit d'accès aux informations concernant des facteurs, tels que les émissions, qui ont ou sont susceptibles d'avoir des incidences sur les éléments de l'environnement, notamment sur l'air, l'eau et le sol et de permettre au public de vérifier si les émissions, rejets ou déversements ont été correctement évalués et de raisonnablement comprendre la manière dont l'environnement risque d'être affecté par lesdites émissions. Cette notion vise ainsi les informations qui "ont trait à des émissions dans l'environnement", c'est-à-dire celles qui concernent ou qui sont relatives à de telles émissions, et non les informations présentant un lien, même direct, avec les émissions dans l'environnement. Par son arrêt C-442/14 du 23 novembre 2016, la même Cour a précisé que les indications concernant la nature, la composition, la quantité, la date et le lieu effectif ou prévisible, des émissions dans l'environnement ainsi que les données relatives aux incidences, à plus ou moins long terme, de ces émissions sur l'environnement, en particulier les informations relatives aux résidus présents dans l'environnement après l'application du produit en cause et les études

⁹⁶ Commission économique pour l'Europe, *La Convention d'Aarhus : Guide d'application*, *op. cit.*, p. 76 ; J. Baril, « Droit d'accès à l'information environnementale : pierre d'assise du développement durable », *op. cit.*, p. 103.

⁹⁷ Art. 2.5 de la Directive 96/61/CE du Conseil du 24 septembre 1996 relative à la prévention et à la réduction intégrées de la pollution (JO L 257 du 10 octobre 1996, pp. 26-40). Il importe de relever que cette directive a été abrogée par la Directive 2008/1/CE du Parlement européen et du Conseil du 15 janvier 2008 relative à la prévention et à la réduction intégrées de la pollution (JO L 24 du 29 janvier 2008, pp. 8-29), texte lui-même abrogé par la Directive 2010/75/UE du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010 relative aux émissions industrielles (JO L 334 du 17 décembre 2010, pp. 17-119), mais que la définition des « émissions », figurant à l'article 3.4 du texte en vigueur, n'a pas été modifiée.

portant sur le mesurage de la dérive de la substance lors de cette application, que ces données soient issues d'études réalisées en tout ou partie sur le terrain, d'études en laboratoire ou d'études de translocation relèvent de cette même notion »⁹⁸.

Certaines données contenues dans la base R-nano sont certainement susceptibles d'entrer dans le champ de cette définition, telles que les informations relatives à l'utilisation des nanomatériaux dans le secteur de l'agriculture, pour l'intégration à des produits phytopharmaceutiques destinés à être épandus sur cultures dans une région précise, ou encore, plus contextuellement, des informations relatives à une substance précise dans le cas d'une possible contamination environnementale (cf. [annexe 1](#)). Cependant, d'autres nanomatériaux ne font pas l'objet d'une émission dans l'environnement : il revient alors à l'ANSES de réaliser une analyse au cas par cas, selon les demandes d'accès à l'information, pour identifier si l'information demandée est ou non relative à une émission dans l'environnement et, en conséquence, si la protection des secrets des affaires constitue un motif de refus valable ou non.

En somme, si l'information demandée a bien un lien avec des émissions dans l'environnement, alors le secret des affaires n'est pas opposable. Sinon, il convient de réaliser une mise en balance des intérêts.

3.2.3.2. La mise en balance des intérêts

Dans les cas où la demande d'accès à l'information est fondée sur un « intérêt légitime »⁹⁹ tandis que, simultanément, le déclarant est en mesure d'apporter des justifications qui appuient sa revendication de protection au titre du secret des affaires, il est alors nécessaire de réaliser une mise en balance des intérêts. Plusieurs voies peuvent alors être envisagées.

⁹⁸ CADA, 6 décembre 2018, conseil n°20184341, §12.

⁹⁹ Le mot légitime désignant ce « qui est conforme au droit » (<https://www.cnrtl.fr/definition/légitime>), constitue un « intérêt légitime » tout intérêt juridiquement protégé. C'est par exemple le cas de la protection de la santé, de l'environnement, ou encore de la liberté d'entreprise, consacrées aux articles 16, 35 et 37 de la Charte des droits fondamentaux de l'UE.

Avant toute chose, il convient de se demander s'il est possible de concilier les intérêts en présence en communiquant des éléments qui répondraient à la demande tout en préservant les intérêts commerciaux des déclarants. Il peut s'agir, par exemple, d'occulter ou de disjoindre certaines mentions comme le prévoit l'article L. 311-7 du Code des relations entre le public et l'administration, ou encore de transmettre des données agrégées avec un niveau de granularité plus ou moins fin, comme le fait déjà l'ANSES pour les informations sur les quantités qui apparaissent sous forme agrégée dans les rapports diffusés annuellement.

Lorsque c'est impossible, une autre option serait de mettre en relation le demandeur d'accès à l'information et le déclarant qui entend protéger cette dernière afin d'envisager la négociation d'un contrat. En s'inspirant de la charte de confidentialité existante, les deux parties pourraient effectivement négocier les conditions de l'accès, par exemple en limitant l'utilisation des données à une mission d'évaluation des risques, en prévoyant des sanctions en cas de divulgation ultérieure sans l'accord du déclarant, en prohibant la réutilisation dans un but commercial, ou encore en négociant un prix pour l'accès. Si cette option présente l'inconvénient de ne pas prendre en considération le déséquilibre qui peut exister entre les deux parties au moment de la négociation du contrat, elle permettrait cependant d'introduire une étape de médiation supplémentaire pour réduire encore le risque de contentieux.

Si aucune de ces deux options ne permet de concilier les intérêts en présence, il revient alors à l'ANSES d'apprécier de manière circonstanciée, au vu des arguments du demandeur et du déclarant, « si l'intérêt servi par la divulgation apparaît supérieur à l'intérêt servi par le refus de divulguer »¹⁰⁰. Cela confère *de facto* à l'Agence « un pouvoir d'appréciation important, dès lors qu'il est difficile d'arbitrer entre des intérêts de nature différentes et qui ne sont le plus souvent pas quantifiables »¹⁰¹. Dans les cas où il serait difficile pour l'Agence de déterminer l'intérêt qui doit l'emporter il importe de souligner

¹⁰⁰ Circulaire du 11 mai 2020 relative à la mise en œuvre des dispositions régissant le droit d'accès à l'information relative à l'environnement, p. 18 ; CADA, 6 décembre 2018, conseil n°20184341, §11.

¹⁰¹ E. David, « Mise en balance des intérêts ». *Répertoire de droit européen*, 2013, §94. Voir dans le même sens : CADA, *Rapport d'activité 2018*, p. 36, §3.

la possibilité de consulter la CADA sur le fondement de l'article R. 342-4 du Code des relations entre le public et l'administration qui prévoit que :

« La commission peut être consultée par les autorités mentionnées à l'article L. 300-2 sur toutes questions relatives à l'application des titres Ier, II et IV du présent livre et du titre Ier du livre II du code du patrimoine. Les demandes de consultation sont formées auprès de la commission par lettre, télécopie ou voie électronique. Elles sont accompagnées, le cas échéant, du ou des documents sur lesquels l'autorité souhaite interroger la commission ».

En résumé : Les données contenues dans la base R-nano sont classées en cinq catégories : 1° identité du déclarant, 2° identité des nanomatériaux, 3° quantité, 4° usages, et 5° identité des utilisateurs professionnels.

S'agissant des données relatives à l'identité et aux usages des nanomatériaux, ces dernières devraient être en principe accessibles en ligne en application de la loi Grenelle II ; or l'arrêté du 6 août 2012 a basculé une grande partie de ces données dans le champ du secret d'affaires. Aussi, cet arrêté n'est manifestement pas conforme à la loi Grenelle II sur ce point. Inversement à l'arrêté, la loi prévoit effectivement un principe de publicité et une exception de confidentialité pour les données qui ont fait l'objet d'une demande expresse de confidentialité dont le bien-fondé doit être apprécié par les services du Ministère chargé de l'environnement.

S'agissant des données relatives aux quantités et aux utilisateurs professionnels, la logique est inverse : ces dernières sont présumées confidentielles et protégées.

S'agissant des données relatives à l'identité du déclarant, celles-ci sont accessibles sur demande, exception faite de celles qui ont fait l'objet d'une demande expresse de confidentialité dont le bien-fondé doit être apprécié par les services du Ministère chargé de l'environnement. À cet égard, il importe de relever que cette possibilité, permise par les textes, n'a pas été prévue dans le registre R-nano.

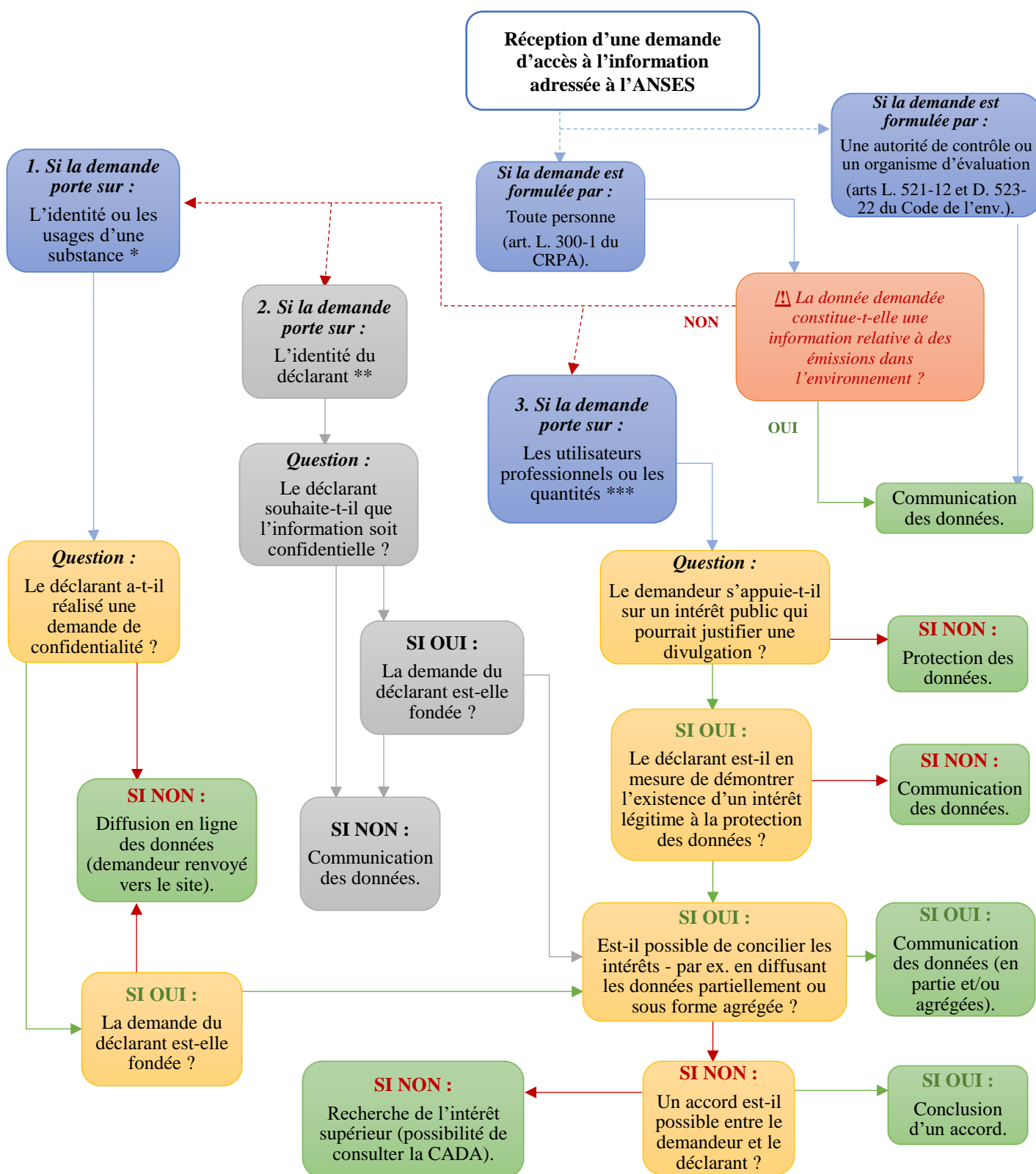
Dans tous les cas, deux exceptions à la protection des secrets d'affaires doivent être considérées. D'une part, les informations relatives à des émissions dans l'environnement sont systématiquement accessibles sur demande. D'autre part, lorsque la demande est fondée sur un intérêt légitime, il convient de procéder à une mise en balance des intérêts.

4. Proposition d'arbre de décision pour traiter les demandes d'accès aux informations de la base R-nano

L'ensemble de l'étude nous conduit à proposer un arbre de décision (ci-après) qui prend en considération chacune des règles étudiées dans le rapport afin de faciliter le traitement juridique des demandes d'accès aux informations adressées à l'ANSES en ce qui concerne R-nano. L'arbre suit le cheminement d'une demande d'accès à l'information : au moment de la réception de la demande, il s'agit d'identifier la qualité de son auteur puis son objet. En fonction des différents paramètres, diverses voies sont alors proposées dans l'arbre pour examiner la demande. Cette proposition d'outil vise à renforcer la sécurité juridique de l'Agence ainsi que la transparence des modalités de traitement d'une demande d'accès à l'information selon le contexte légal.

Il apparaît que, dans l'hypothèse où la demande d'accès émane d'une autorité de contrôle ou d'un organisme d'évaluation, la procédure à mettre en œuvre est simple. À l'inverse, tel n'est pas le cas lorsqu'il s'agit d'une demande du public. En effet, une partie des données de la base R-nano doit faire l'objet d'une diffusion publique en application de la loi Grenelle II, du droit d'accès à l'information environnementale ainsi que du droit d'accès aux documents administratifs tandis que l'autre partie doit être protégée en application de l'arrêté du 6 août 2012 ainsi que des règles relatives aux secrets d'affaires. Or la frontière entre les deux ensembles n'est pas étanche dans la mesure où l'arrêté a créé des présomptions de confidentialité pour des catégories d'informations qui, selon la loi Grenelle II, devraient faire l'objet d'une divulgation publique. Aussi, à l'occasion d'un contentieux portant sur une demande d'accès à l'information, le risque que le requérant soulève une exception d'illégalité susceptible d'entraîner la nullité d'une partie de l'arrêté demeure tant que ce dernier n'aura pas été révisé sur ce point.

Par ailleurs, le fait de ne pas demander aux déclarants si les informations relatives à leur identité constituent ou non un secret d'affaires met l'ANSES dans l'impossibilité de diffuser ces données comme elle le devrait, sauf à reprendre contact avec tous les déclarants ; c'est la raison pour laquelle une troisième catégorie apparaît dans le schéma. Cette dernière est cependant grisée car, d'un point de vue légal, elle ne devrait plus exister depuis la loi sur la République numérique qui impose aux administrations de divulguer les documents accessibles sur demande.



* Cf. points II et IV de l'annexe de l'arrêté du 6 août 2012.

** Cf. points I et III de l'annexe de l'arrêté du 6 août 2012.

*** Cf. point V de l'annexe de l'arrêté du 6 août 2012.

5. Conclusion générale

Le Comité de la Prévention et de la Précaution recommande dans son dernier rapport sur les nanotechnologies en date du 3 février 2020 de « faire évoluer Rnano vers plus de transparence et une plus large ouverture vers les chercheurs et experts »¹⁰². En ce sens, cette étude met en exergue que l'arrêté du 6 août 2012 instituant la base R-nano a établi des présomptions de confidentialité pour certaines des données relatives à l'identité des nanomatériaux ainsi qu'à leurs usages alors même que la loi Grenelle II prévoit que ces données doivent en principe faire l'objet d'une diffusion publique. Dès lors, si un refus d'accès à l'information est motivé par l'application de l'une de ces présomptions de confidentialité, l'irrégularité de l'arrêté risque d'être soulevée au moment du contentieux.

Par ailleurs, une partie des informations contenues dans la base R-nano constitue manifestement des secrets d'affaires qui, quant à eux, doivent être protégés ; c'est pourquoi seuls certains organismes d'évaluation et autorités de contrôle sont habilités à y accéder à condition de signer une charte qui permet de garantir la confidentialité de certaines données. À cet égard, il serait juridiquement envisageable d'habiliter en sus les chercheurs, les médecins inspecteurs du travail ou encore le HCSP à accéder à toutes les données nécessaires dans la base R-nano afin que ces acteurs puissent les exploiter dans un objectif d'amélioration des connaissances sur les risques relatifs aux nanomatériaux.

¹⁰² Cf. CPP, Ministère de l'Écologie et du développement durable, *Nanotechnologies, nanoparticules : quels dangers ? Quels risques ?* Paris : 2020, p. 36.

Annexe 1 – Cas d'étude soumis par les commanditaires de l'étude

1. Utilisation des nanomatériaux dans le secteur de l'agriculture pour l'intégration à des produits phytopharmaceutiques (destiné à être épandus sur culture)

- Demande d'accès, formulée par les associations, à l'identité des substances nano utilisées à ces fins, au nombre d'acteurs déclarant ces usages et à un focus sur ces données dans une région en particulier.
- Expertise de l'Anses sur ce point : dans le cadre de son expertise l'Agence sélectionne les déclarations qui ont mentionné un usage en produits phytopharmaceutique et rassemble des données (pour certaines protégées par le secret des affaires) sur : le nombre d'acteurs, le nombre de déclaration, le nombre d'acteurs par substances, le nombre de déclaration par substances, les noms des substances utilisées, les raisons.

2. Saisine de l'Anses pour décrire la mise en œuvre du dioxyde de titane sur le territoire national

L'Anses, en parallèle des multiples travaux sur cette substance, est saisie afin de rendre compte de l'utilisation de ce nanomatériau sur le territoire national.

Grâce aux données disponibles dans R-nano elle pourrait rassembler un certain nombre de données agrégées (pour certaines protégées par le secret des affaires) :

- Le nombre d'acteurs déclarants ;
- Le nombre de déclarations ;
- Le nombre de déclarations par région ;
- La situation géographique des gros sites producteurs ;
- Les données de caractérisation physicochimiques moyennées, etc.

3. Agir pour l'environnement, en raison de ses préoccupations sur une possible contamination environnementale, demande l'accès à toutes les informations détenues dans le registre R-nano concernant l'oxyde de zinc (nombre de déclarants, tonnage manipulé, localisation des entreprises, etc.)

Annexe 2 – Ensembles de règles susceptibles de s’appliquer aux informations contenues dans la base R-nano

| | Règles relatives aux documents administratifs | Règles relatives aux informations sur l’environnement | Règles relatives aux informations sur les substances chimiques (> 1t / an) | Règles relatives aux informations sur les substances à l’état nanoparticulaire | Règles relatives aux secrets des affaires |
|----------------------------|--|---|---|--|---|
| Droit international | - | Convention d’Aarhus du 25 juin 1998 | - | - | ADPIC du 15 avril 1994 |
| Droit de l’UE | - | Directive 2003/4/CE du 28 janvier 2003 | - Arts 118-119 du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006 - Règlement (UE) 2018/1881 du 3 décembre 2018 | - | Directive (UE) 2016/943 du 8 juin 2016 |
| Droit national | Arts L. 300-1 à L. 312-1 du CRPA | - Art.7 de la Charte de l’environnement - Arts L. 124-1 et s. du Code de l’environnement | Arts L. 521-7 et D. 521-2-11 du Code de l’environnement | - Art. 185 de la Loi n° 2010-788 du 12 juillet 2010 - Décrets n° 2012-232 et 233 du 17 février 2012 - Arrêtés du 6 août 2012 et du 24 janvier 2013 | - Loi n° 2018-670 du 30 juillet 2018 - Décret n° 2018-1126 du 11 décembre 2018 |

Annexe 3 – Version du 30 novembre 2011 de l’arrêté 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

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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

Version 30 novembre 2011

Arrêté du []

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 : [...]

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 et le ministre de l’agriculture, de l’alimentation, de la pêche, de la ruralité et de l’aménagement du territoire,

Vu le code de l’environnement, notamment le titre II du livre V et les articles R. 523-12 et R. 523-13 ;

Vu la recommandation de la Commission n° 2011/696/UE du 18 octobre 2011 relative à la définition des nanomatériaux ;

Vu la mise en ligne du projet d’arrêté effectuée le 1er décembre ;

Arrêtent :

TITRE I^{er}
DOMAINE D’APPLICATION

Article 1^{er}

I – Au sens du présent arrêté, on entend par :

Déclarant : toute personne soumise à l’obligation de déclaration prévue par l’article R. 523-13 du Code de l’environnement.

II – La proportion minimale de particules présentant une ou plusieurs dimensions externes se situant entre 1 nm et 100 nm prévue à l’article R 523-12 est fixée à 50%.

TITRE II CONTENU DE LA DECLARATION

Article 2

I – La déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire, définie à l'article R. 523-13 du code de l'environnement, satisfait aux exigences de l'annexe I du présent arrêté.

II – Lorsque les informations requises au II de l'annexe I s'appuient sur une méthode de détermination, le déclarant conserve les résultats détaillés et les tient à la disposition de l'administration.

Article 3

Un numéro de déclaration unique est attribué à toute déclaration effectuée et communiqué au déclarant.

Lorsque le déclarant cède 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. Lorsque le déclarant est un distributeur, il peut, en remplacement des informations requises au II de l'annexe I, fournir le numéro de déclaration qui lui a été transmis.

Article 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 d'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, il précise s'il y a mise sur le marché de ladite substance.

II – Conformément au 1^{er} alinéa de l'article R. 523-14, 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 requises au I de l'annexe I.

Article 5

La déclaration est réputée complète lorsque toutes les informations requises à l'annexe I, sans préjudice des dispositions de l'article 4, ont été fournies par le déclarant.

TITRE III

CONDITIONS DE PRESENTATION DE LA DECLARATION

Article 6

La déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire définie à l'article R. 523-13 est adressée par voie électronique, hormis lorsqu'il s'agit de documents classifiés conformément à l'article R. 2311-2 du code de la défense.

Article 7

Le directeur général de la prévention des risques, le directeur général de la compétitivité, de l'industrie et des services, le directeur général de la santé, le directeur général du travail et la directrice générale 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 [].

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

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur général de la prévention des risques,

L MICHEL

Le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie,

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 et de la santé,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de la santé,

J-Y. GRALL

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

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général du travail,

J-D. COMBREXELLE

Le ministre de l'agriculture, de l'alimentation,

de la pêche, de la ruralité et de l'aménagement du territoire,

Pour le ministre et par délégation :

La directrice générale de l'alimentation,

P. BRIAND

Annexe I : informations requises

I – Identité du déclarant

I-1. S'il s'agit d'une personne morale, le déclarant est identifié par les éléments suivants : dénomination ou raison sociale, adresse de l'établissement, numéro de TVA intracommunautaire.

I-2. S'il s'agit d'une personne physique, le déclarant est identifié par les éléments suivants : nom, prénom, adresse.

I-3. Le déclarant indique également sa qualité (fabricant, importateur ou distributeur) et le secteur d'activités.

I-4. Lorsque le déclarant réalise des activités de recherche et développement scientifiques ou 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 est décrite au moyen de l'ensemble des éléments suivants :

- a) Identification chimique de la substance : la substance est identifiée au moyen de son nom, sa formule chimique, son numéro CAS et, le cas échéant, son numéro CE (EINECS ou ELINCS). Si la substance a fait l'objet d'un enregistrement par le déclarant dans le cadre du règlement (CE) n° 1907/2006, « REACH », le n° REACH est également transmis.
- b) Présence éventuelle d'impuretés : nature et quantité, avec indication de la méthode de détermination utilisée.
- 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: une courbe de distribution de tailles est fournie, avec indication de la méthode de détermination utilisée.
- e) Etat d'agrégation : taille moyenne des agrégats, avec indication de la méthode de détermination utilisée.
- f) Etat d'agglomération : si la substance est vendue sous forme agglomérée, le déclarant précise la taille des agglomérats, associée à un écart-type s'il est disponible, avec indication de la méthode de détermination utilisée.
- g) Forme : nombre de dimensions inférieures à 100 nm et caractérisation qualitative, avec indication de la méthode de détermination utilisée.
- h) Surface spécifique : surface spécifique moyenne, associée à un écart-type, avec indication de la méthode de détermination utilisée. Lorsque cette caractérisation n'est pas disponible, le déclarant le justifie.
- i) Etat cristallin : nature des phases cristallographiques et, dans le cas d'un mélange de phases, proportion de chacune des phases.
- j) Chimie de surface : le cas échéant, indication qualitative sur le revêtement éventuel (*coating*).
- k) Charge de surface : potentiel zêta, si cette information est disponible.
- l) Le cas échéant, matrice dans laquelle la substance à l'état nanoparticulaire est contenue ou stabilisée.
- m) Nom commercial du mélange ou du matériau, le cas échéant.

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.

IV – Usages de la substance à l'état nanoparticulaire : le déclarant précise quels sont les usages prévus pour la substance à l'état nanoparticulaire.

V – Identité des utilisateurs professionnels à qui le déclarant a cédé la substance à l'état nanoparticulaire : nom, adresse et numéro de TVA intracommunautaire.

Annexe 4 – Version en vigueur 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

JORF n°0185 du 10 août 2012

Texte n°18

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

ELI:<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2012/8/6/DEVP1227946A/jo/texte>

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 1er 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

Article 1

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

Article 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

Article 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.

Article 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.

Article 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

Article 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.

Article 7

Les dispositions du présent arrêté entrent en vigueur le 1er janvier 2013.

Article 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.

Annexe

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.

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

Annexe 5 – Charte d'utilisation des données issues de la base de données nationale des déclarations de substances à l'état nanoparticulaire



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

Direction Générale de la Prévention des Risques

*Service de la Prévention des Nuisances
et de la Qualité de l'Environnement*

*Département Produits Chimiques,
Pollutions Diffuses et Agriculture*

Bureau des Substances et Préparations Chimiques

Charte d'utilisation des données issues de la base de données nationale des déclarations de substances à l'état nanoparticulaire

Objet : L'article L523-3 du code de l'environnement prévoit que les informations obtenues dans le cadre du dispositif national de déclaration des substances à l'état nanoparticulaire sont mises à la disposition des autorités de contrôle mentionnées à l'article L521-12, ainsi qu'à des organismes désignés par décret, notamment à des fins d'évaluation des risques.

Cette charte et la déclaration de confidentialité et de non divulgation en annexe visent à encadrer l'accès aux données issues de ce dispositif et notamment les données considérées comme confidentielles vis-à-vis d'une mise à disposition du public, qui porterait atteinte au secret industriel ou commercial ou à la propriété intellectuelle des résultats de recherche.

L'ensemble des données mises à disposition sous la forme d'extractions depuis la base de données ou par un accès direct à l'application r-nano.fr sont confidentielles à l'exception des informations déjà rendues publiques sur le site r-nano.fr, à savoir : le nom chimique, les usages et les bandes de tonnage au niveau national des substances à l'état nanoparticulaire. La manipu-

lation de toute autre donnée, notamment l'identité des déclarants, la caractérisation physico-chimique des substances et les quantités par déclaration, relève de la présente charte. Il est à noter que la confidentialité a également pu être accordée, sur demande du déclarant, sur le nom chimique et les usages. La manipulation de ces données relève alors également de la présente charte.

L'accès aux données est soumis au respect strict des principes énoncés dans cette charte et à la signature de la déclaration de confidentialité et de non divulgation en annexe.

A. Principes généraux

- L'accès aux données est réservé aux utilisateurs respectant strictement le principe professionnel du «besoin d'en connaître» dans le cadre exclusif de missions d'évaluation des risques ou de missions de contrôle des produits chimiques par des autorités administratives.
- Les utilisateurs de ces données veillent à ce qu'elles ne soient pas divulguées à des tiers non autorisés (c'est-à-dire non signalés à la direction générale de la prévention des risques (DGPR) du ministère chargé de l'environnement et n'ayant pas signé la déclaration de confidentialité et de non-divulgation). Néanmoins, après accord de la DGPR, des données agrégées, ne permettant en aucun cas d'identifier un déclarant de manière directe ou indirecte, ou d'attribuer des données à un secteur d'activité, peuvent être utilisées dans le cadre de groupes de travail dont l'objectif est l'évaluation des risques des nanomatériaux.
- Aucune information issue des déclarations r-nano n'est mentionnée lors de conversations dans les lieux publics.
- Les fichiers électroniques relatifs aux données ne sont en aucun cas enregistrés dans des répertoires ou dossiers avec accès partagé.
- Lorsqu'ils quittent leur bureau, les utilisateurs s'assurent qu'aucune information issue des déclarations (sous format papier, fichier électronique ou via l'affichage de la base de données r-nano.fr) ne reste accessible pendant leur absence, même si celle-ci est de courte durée.
- Les impressions envoyées vers une imprimante, une photocopieuse ou un télécopieur partagés sont immédiatement récupérées.
- Les documents imprimés sont conservés dans des locaux verrouillés (par exemple entreposés dans une armoire ou un tiroir fermés à clef).

- Les utilisateurs veillent à ne stocker, sous forme électronique ou papier, que les informations nécessaires à l'étude justifiant l'accès aux données ou aux activités de contrôle.
- Ils détruisent les informations dès qu'elles n'ont plus d'utilité : les documents imprimés sont détruits à l'aide d'une déchiqueteuse ou jetés en toute sécurité, les données électroniques sont effacées (écrasées) des dispositifs de stockage. En cas de panne, les dispositifs de stockage de données concernés sont «démagnétisés» ou détruits physiquement.
- L'accès aux données sous forme électronique se fait à partir d'un ordinateur situé sur le lieu de travail et respectant les normes de protection du réseau énoncées ci-dessous :
 - le réseau est protégé à l'aide de pare-feu et d'antivirus ;
 - seuls les réseaux sans fil protégés sont utilisés ;
 - la connexion aux postes de travail est réalisée à partir de comptes d'utilisateurs individuels, aucun compte commun ne peut être utilisé ; les utilisateurs s'engagent à ne pas divulguer leur mot de passe ou tout autre mécanisme d'authentification au poste de travail.
 - une politique de protection des écrans est appliquée, celle-ci inclut le verrouillage des postes de travail quand les utilisateurs quittent leur bureau et l'enclenchement automatique d'écrans de veille après une période d'inactivité.
- En cas de besoin, les utilisateurs stockent les données sur des clés USB sécurisées configurées suivant le protocole de chiffrement AES256 ou transmettent des données par voie électronique après protection par mot de passe. Le mot de passe doit être transmis par un autre moyen (téléphone, etc.).
- Les documents d'évaluation ou de synthèse (études, rapport, etc.) réalisés à partir des données issues du dispositif r-nano ne doivent en aucun cas rendre publiques des données d'identification de déclarants ou des données issues des déclarations et considérées comme confidentielles vis-à-vis de la mise à disposition du public. Néanmoins, après accord de la DGPR, des données agrégées, ne permettant en aucun cas d'identifier un déclarant de manière directe ou indirecte, ou d'attribuer des données à un secteur d'activité, peuvent figurer dans ces documents.
- Les données communiquées ne devront en aucun cas faire l'objet d'une exploitation à des fins de prospection commerciale.
- Toute atteinte suspectée, tentative d'atteinte ou atteinte avérée à la sécurité, qui pourrait avoir compromis les données issues du dispositif r-nano, doit être immédiatement signalée à la DGPR, notamment :

- toute perte, tout vol ou toute mise en danger de ces données ;
 - toute tentative de corruption d'un membre du personnel visant à obtenir l'accès à ces données.
-
- En cas de poursuites judiciaires ou administratives, seules doivent être transmises les informations demandées par les institutions concernées telles que les juges d'instruction et procureurs, la police ou les autorités de contrôle, pour les besoins de l'enquête ou de la procédure.
 - Toute prise de contact avec les déclarants dans le cadre de l'exploitation des données mises à disposition, hormis dans le cadre d'activités de contrôle, devra préalablement être validée par la DGPR.

B. Principes supplémentaires dans le cas d'un accès direct à la base de données avec mise à disposition d'identifiants de connexion au site www.r-nano.fr (autorités de contrôle, ministères)

- L'accès aux données est clairement fondé sur la décision de l'autorité de contrôle en ce qui concerne le rôle d'«inspecteur».
- L'identifiant et le mot de passe attribués par l'ANSES pour accéder à la base de données sur le site www.r-nano.fr sont personnels, ils ne peuvent être partagés et sont conservés en lieu sûr par leur propriétaire.
- En cas de cessation des fonctions en lien avec l'accès à l'application accordé, l'utilisateur prévient la DGPR afin que les identifiants de connexion soient inactivés.



Annexe : Déclaration de confidentialité et de non divulgation

Je, soussigné(e) (Prénom NOM), (fonction) à/au (structure), m'engage à appliquer les principes énoncés dans cette charte,

En particulier,

Je m'engage à faire preuve de discrétion quant à l'utilisation des informations obtenues dans le cadre du dispositif r-nano ainsi que des faits ou informations dont j'aurais connaissance dans le cadre de l'exercice de mes missions en lien avec ce dispositif.

Je ne divulguerai les informations mises à ma disposition à aucune autre personne que les personnes autorisées à en avoir connaissance, à l'exception des informations déjà rendues publiques sur le site internet www.r-nano.fr.

Je m'assurerai que les données mises à ma disposition ne sont pas accessibles en mon absence.

Le cas échéant, je ne divulguerai en aucune manière mes identifiants de connexion au site r-nano.fr et je m'assurerai qu'ils ne sont pas accessibles en mon absence.

Adresse :

Tel :

E-mail :

Fait à

Le

Signature



Annexe 6 – Grilles des entretiens

Présentation :

Bonjour, je suis chercheur en droit, et je suis missionné par l'Anses pour travailler sur les « enjeux, freins et leviers juridiques autour de l'exploitation et du partage des données issues du registre R-nano » dans le cadre d'une convention de recherche.

Ce travail s'inscrit plus largement dans le cadre d'une étude, menée par l'Anses, qui vise à faire un bilan sur le registre R-nano, 7 ans après sa mise en place, et à évaluer sa capacité à servir les principaux objectifs pour lesquels il a été mis en place (traçabilité des substances, information du public et évaluation des risques sanitaires).

Seriez-vous d'accord pour que l'entretien soit enregistré ? C'est absolument confidentiel et les éléments enregistrés ne feront l'objet d'aucune publication. L'objectif est exclusivement scientifique, et ça me permet d'être le plus attentif possible à l'échange [si hésitation : bien entendu, il m'est également possible de ne pas enregistrer si c'est contraignant pour vous].

Au personnel de l'Anses :

1. Aux termes de l'article L. 521-7 du Code de l'environnement : « La personne ayant transmis à l'autorité administrative des informations pour lesquelles elle revendique le secret des affaires peut indiquer celles de ces informations qu'elle considère comme commercialement sensibles, dont la diffusion pourrait lui porter préjudice, et pour lesquelles elle demande le secret vis-à-vis de toute personne autre que l'autorité administrative. Dans ce cas, des justifications devront être fournies à l'autorité administrative qui apprécie le bien-fondé de la demande ».
 - Pouvez-vous me dire combien de personnes ont demandé à bénéficier de ce secret ?
 - Des justifications précises sont-elles apportées par les entreprises ?
 - Afin de mieux comprendre les préoccupations des entreprises, est-il possible d'accéder aux justifications qu'elles fournissent lors de leur déclaration ?
 - Dans le cas contraire, pouvez-vous me donner une idée des justifications avancées ?
 - Certains motifs sont-ils plus récurrents que d'autres ?
 - Sur la base de quels critères l'Anses apprécie-t-elle le « bien-fondé » des demandes ?
 - L'ANSES a-t-elle refusé certaines demandes de confidentialité ?
 - Si oui pour quelles raisons ?
2. Aux termes de l'article R. 523-16 du Code de l'environnement : « Si la déclaration [...] 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 ».

- Les déclarants sont-ils contraints de remplir tous les champs au moment de la déclaration, et si oui comment ?
 - Les informations renseignées par les entreprises sont-elles toujours vérifiées ?
 - Si tel est le cas, les résultats indiquent-ils que les dossiers sont le plus souvent complets ou incomplets ?
 - Cette vérification s'opère-t-elle manuellement ou automatiquement, comme le sont les dossiers d'enregistrements avec le « *compliance check* » prévu dans le règlement REACH ?
 - S'ils sont « complets », l'agence est-elle en mesure de vérifier que informations renseignées correspondent bien aux attentes ?
 - S'ils sont « incomplets », des demandes d'informations complémentaires ont-elles déjà été réalisées ?
 - Si tel est le cas, quels ont été les réponses apportées à ces demandes ?
3. Aux termes de l'article R. 523-1 du Code de l'environnement : « 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 ».
- Cette disposition a-t-elle, à votre connaissance, déjà été appliquée ?
 - Si non, pour quelles raisons ?
4. Avez-vous des informations - de nature formelle ou informelle - concernant le pourcentage d'entreprises qui contribuent à la base R-nano, par rapport à l'ensemble des entreprises qui devraient le faire ?
5. Selon vous, l'organisation de la base R-nano permet-elle de d'identifier les informations relatives à des substances à l'état nanoparticulaire directement émises dans l'environnement et de les dissocier des autres substances ?

Aux chercheurs :

6. Avez-vous une idée précise des données contenues dans la base ?
7. SI NON : Rappel des informations contenues dans la base R-nano. Puis :
 - lesquelles pourraient, selon vous, être utiles pour répondre aux questions que vous vous posez en tant qu'expert ?
 - Quelle utilisation pourriez-vous en faire dans le cadre de vos travaux et dans le but d'obtenir quels résultats ?
8. SI OUI : Avez-vous déjà eu accès aux données contenues dans la base ?
 - SI OUI : Avez-vous rencontré des difficultés pour accéder à ces données ?
 - Ces informations vous ont-elles été utiles pour votre expertise ou pour la recherche fondamentale ?
 - En cas de réponse positive : avez-vous pu utiliser les résultats de vos travaux obtenus à partir de ces données, par exemple dans des communications ou des publications ? La protection de certaines données brutes fut-elle un obstacle ?
 - En cas de réponse négative : pour quelles raisons ces données ne vous ont pas été utiles ?
 - SI NON : parmi ces données, lesquelles vous semblent être les plus utiles pour répondre aux questions que vous vous posez en tant qu'expert ?
 - Dans cette perspective, pourriez-vous me décrire comment vous les exploiteriez (fouille données, analyse statistique, etc.) ?
9. Lorsque vous publiez, êtes-vous systématiquement tenu de communiquer vos données brutes et si oui dans quelles revues ?
10. Avez-vous participé au GT nano du Ministère ?

Au ministère :

11. Comment définiriez-vous le rôle du Ministère dans la gestion de la base R-nano et la diffusion des données qu'elle contient ?
12. Le Ministère peut-il être conduit, en tant qu'autorité de tutelle de l'Anses, à intervenir dans une demande d'accès à l'information portant sur les données contenues dans la base R-nano ?
13. À propos 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 :
 - Savez-vous quels acteurs ont participé à l'élaboration du texte ?
 - Comment a été élaborée la liste d'acteurs prévue dans le décret comme pouvant accéder aux données de la base ?
 - Cette liste est-elle susceptible d'évoluer ?

- Comment ont été définies les informations devant relever du secret des affaires ?
 - Pourquoi le champ des informations devant être publiques en vertu de l'article 185 de la loi Grenelle II, à savoir toutes les données relatives à l'identité et aux usages de la substance, a-t-il finalement été restreint à trois types de données sur les trente-cinq comprises dans ces deux catégories (nom chimique, usage et propriété) ?
 - Par exemple, s'agissant du nom commercial de la substance à l'état nanoparticulaire, pourquoi a-t-il été considéré que cette information était présumée relever du secret des affaires ?
14. Aux termes de l'article R. 523-1 du Code de l'environnement : « 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 ».
- Des entreprises ont-elles déjà été sanctionnées pour ne pas avoir dûment rempli leur déclaration ?
 - Cette disposition semble-t-elle, selon vous, applicable ?
15. S'agissant de la Foire aux questions du site Rnano :
- Comment a-t-elle été élaborée ?
 - Notamment la catégorie des exceptions ?
 - Est-il possible d'accéder aux versions précédentes ?
16. Selon vous, le registre R-nano pourrait-il être remis en cause sur le fondement de la jurisprudence relative aux barrières non tarifaires ?

Aux autorités belges et danoises :

17. Quelles données précises doivent être déclarées à propos des nanomatériaux ?
18. Comment la complétude et l'exactitude des données déclarées sont-elles contrôlées et quels sont les résultats des contrôles ?
19. En cas d'absence de déclaration ou de déclaration incomplète, comment sont mises en œuvre les sanctions ?
20. Les données relatives nanomatériaux que vous avez déjà collectées ont-elles fait l'objet d'une exploitation dans un objectif d'évaluation sanitaire et environnementale ?
21. Si oui, quels en sont les résultats ?

22. Si non, comment ces données pourraient, selon vous, être exploitées dans un tel but ?
23. Parmi les données qui doivent être déclarées, lesquelles sont diffusées ou accessibles au public, et lesquelles sont tenues secrètes ?
24. Pour quelles raisons sont-elles tenues secrètes ?
25. Pour les informations en principe publique, les entreprises déclarantes peuvent-elles par exception formuler une demande de confidentialité ?
26. Si oui, comment les entreprises justifient-elles ces demandes ?
27. Avez-vous déjà reçu des demandes d'accès à des informations portant sur des nanomatériaux ?
28. Si des informations tenues secrètes, par exemple les quantités de nanomatériaux mis sur le marché, sont demandées par une association sur le fondement du droit d'accès aux informations environnementales, comment procéderiez-vous pour examiner une telle demande ?
29. L'articulation des règles relatives aux nanomatériaux avec celles relatives aux substances chimiques dans REACH a-t-elle été envisagée et, si oui, rencontrez-vous des difficultés à ce niveau ?
30. Souhaitez-vous évoquer un point qui n'aurait pas déjà été abordé au cours des questions précédentes ?

À la CADA :

31. L'ANSES vous a-t-elle déjà sollicité concernant des informations relatives à des substances à l'état nanoparticulaire ?
32. Et de manière plus générale ?
33. Comment les administrations peuvent-elles mettre en balance des intérêts de différentes natures ?

Aux représentants d'associations et de syndicats :

34. Selon vous, la base R-nano a-t-elle représenté un progrès ?
35. Que pensez-vous du rapport annuel ?
36. Quelles sont les données contenues dans la base R-nano dont l'accès représenterait, pour les intérêts défendus par votre association, un intérêt particulier, et comment pourriez-vous tirer parti d'un tel accès ?
37. Quelles utilisations souhaiteriez-vous faire des données ainsi obtenues ?
38. Avez-vous déjà réalisé une demande d'accès à l'information portant sur les informations contenues dans la base R-nano ?
39. De manière plus générale, lorsque vous réalisez une demande d'accès aux informations, vous êtes-vous déjà appuyé sur la notion d'information relative à des émissions dans l'environnement ?
40. Participez-vous au GT R-nano du Ministère, et le cas échéant depuis quand ?

Aux représentants d'entreprises :

41. Parmi les informations contenues dans la base R-nano, quelles sont celles dont l'exploitation est susceptible de présenter un intérêt commercial particulier à vos yeux?
42. Sur quels fondements juridiques vous appuyez-vous pour protéger ces données ?
43. Aux termes de l'article L. 521-7 du Code de l'environnement : « La personne ayant transmis à l'autorité administrative des informations pour lesquelles elle revendique le secret des affaires peut indiquer celles de ces informations qu'elle considère comme commercialement sensibles, dont la diffusion pourrait lui porter préjudice, et pour lesquelles elle demande le secret vis-à-vis de toute personne autre que l'autorité administrative. Dans ce cas, des justifications devront être fournies à l'autorité administrative qui apprécie le bien-fondé de la demande ».
 - Dans les déclarations remplies par votre entreprise, quelles étaient les informations commercialement sensibles ?
 - Comment votre entreprise a-t-elle explicité ces enjeux au moment de la déclaration ?
 - Avez-vous consulté des avocats ou vos services juridiques internes au moment de demander la confidentialité des données ?
44. Y a-t-il selon vous un réel intérêt à conserver certaines données confidentielles ?
45. Avez-vous connaissance de cas dans lesquels des données relatives aux substances à l'état nanoparticulaire, ou d'autres données similaires, ont été réutilisées de façon déloyale dans le commerce ?
46. Qui remplit ?

Questions générales :

47. Selon vous, quels sont les acteurs qui pourraient avoir un intérêt à revendiquer l'accès aux données contenues dans la base R-nano, et dans quel(s) but(s) ?
48. Voyez-vous d'autres questions qui n'auraient pas été abordées ?
49. Pourriez-vous m'indiquer quelles sont les autres personnes qu'il serait intéressant de rencontrer sur ces sujets-là ?

Annexe 7 – Liste des organismes rencontrés

1. Anses
2. Association Avicenn
3. Autorité de sûreté nucléaire
4. Centre national de la recherche scientifique
5. Direction Générale de la Prévention des Risques
6. France Chimie
7. France Nature Environnement
8. Institut de veille sanitaire
9. Institut national de recherche et de sécurité
10. Ministère danois de l'environnement
11. Ministère de la transition écologique et solidaire
12. Service public fédéral belge Santé publique

Annexe 8 – Avis circonstancié de la Commission européenne à propos du projet d'arrêté 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 en vertu de l'article 9, paragraphe 2, de la directive 98/34/CE du 22 juin 1998

1.1. Divulgateion au public de certaines informations considérées comme confidentielles en vertu des articles 118(2) (b) à (d) et 119(2) du 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)

Dans le cadre de la notification 2011/307/F, la Commission avait déjà souligné l'importance de la protection des informations commerciales confidentielles.

D'une part, les points III et IV de l'annexe I du projet notifié, lus conjointement avec l'article R. 523-18 du code de l'environnement, tel qu'adopté le 17 février 2012, auraient pour effet que certaines informations, qui, selon l'article 118(2) (b) et (c) du règlement REACH sont en principe considérées comme confidentielles, seront mises à la disposition du public, sauf si le déclarant demande la confidentialité pour raison d'atteinte au secret industriel ou commercial ou à la propriété intellectuelle des résultats de recherche. La Commission observe qu'une telle demande sera traitée conformément à l'article L. 521-7 du code de l'environnement et à l'article 21 de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations, qui prévoit que si l'autorité administrative ne prend pas de décision dans un délai de deux mois, la demande est considérée comme rejetée. Par ailleurs, l'autorité administrative compétente dispose d'un pouvoir d'appréciation du bien-fondé de la demande.

En ce qui concerne l'article 118(2) (d) du règlement REACH qui se réfère aux liens existant entre un fabricant ou un importateur et ses distributeurs ou ses utilisateurs en aval, la Commission reconnaît que l'article L. 523-1, dernier paragraphe du code de l'environnement, lu conjointement avec l'article L. 521-7 II du même code, prévoit en principe un niveau de confidentialité plus élevé concernant les informations relatives à l'identité des utilisateurs professionnels (point V de l'annexe I du projet notifié). Cependant, l'article L. 521-7 II précité se réfère au critère du "*secret industriel et commercial*", ce qui ne correspond pas au critère prévu par l'article 118(2) du règlement REACH, à savoir l'"*atteinte à la protection des intérêts commerciaux*" de la personne concernée.

La Commission estime donc qu'une divulgation des informations requises aux points III à V de l'annexe I du projet notifié irait à l'encontre de l'article 118 (2) (b) à (d) du règlement REACH qui prévoit que ces informations sont en principe protégées contre leur divulgation. Même dans l'hypothèse où l'autorité administrative accorderait la confidentialité de ces données de manière systématique, l'utilité de la procédure de demande de confidentialité et de décision individuelle de l'autorité administrative compétente resterait peu compréhensible. La Commission estime que les données en

question devraient être traitées en conformité avec le règlement REACH et, par conséquent, que la confidentialité devrait en principe leur être accordée.

Au regard de ce qui précède, la Commission invite les autorités françaises à modifier le projet notifié afin de garantir la confidentialité des informations requises aux points III à V de l'annexe I dans les mêmes conditions que la protection accordée par l'article 118 (2) (b) à (d) du règlement REACH. Dans ce cadre, la Commission précise que l'application de l'article 118 (2) du règlement REACH n'est pas limitée aux données contenues dans des dossiers d'enregistrement.

D'autre part, les points I et II (a) à (m) de l'annexe I du projet notifié, lus conjointement avec l'article R. 523-18 du code de l'environnement, tel qu'adopté le 17 février 2012, auraient pour effet que certaines informations, qui selon l'article 119(2) du règlement REACH sont considérées comme confidentielles lorsqu'une partie soumettant l'information requise invoque des raisons dont la validité est reconnue par l'Agence européenne des produits chimiques ("l'Agence") pour des raisons d'atteinte aux intérêts commerciaux du déclarant ou à ceux d'autres parties intéressées, seront mises à la disposition du public, sauf si le déclarant demande la confidentialité pour raison d'atteinte au secret industriel ou commercial ou à la propriété intellectuelle des résultats de recherche au titre de l'article R. 523-18 susmentionné. L'article L. 521-7 II du code de l'environnement semble indiquer qu'une décision de l'Agence d'acceptation d'une demande de confidentialité sera respectée par l'autorité administrative française. En revanche, en l'absence d'une telle demande adressée à l'Agence, par exemple pour les substances qui bénéficient des délais de l'article 23 du règlement REACH, ou n'ayant pas atteint les seuils d'enregistrement de ce règlement, la divulgation de l'information, suite à une décision négative de l'autorité administrative française n'acceptant pas la justification que l'information relève du "secret industriel et commercial" (critère différent de celui prévu par REACH, voir ci-dessus), pourrait priver par la suite les parties de toute utilité de leur droit d'invoquer la confidentialité sous l'article 119 (2) du règlement REACH.

La Commission invite donc les autorités françaises à modifier le projet notifié afin de garantir la confidentialité des informations concernées des points I et II (a) à (m) de l'annexe I du projet notifié, de manière à ne pas priver les parties intéressées de la protection offerte par l'article 119 (2) du règlement REACH. Dans ce cadre, la Commission précise que l'application de l'article 119 (2) du règlement REACH n'est pas limitée aux données contenues dans les dossiers d'enregistrement.

1.2. Divulgation à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement de certaines informations susceptibles de porter atteinte aux intérêts commerciaux du fabricant ou aux intérêts d'autres parties dans la chaîne d'approvisionnement

La Commission rappelle également aux autorités françaises que tout fabricant ou autre acteur dans la chaîne d'approvisionnement pourrait considérer certaines des informations demandées au point II (a) à (m) de l'annexe I du projet notifié comme commercialement sensibles ou devant être protégées contre tout partage avec ses clients dans la chaîne d'approvisionnement. Les importateurs sur le territoire français seraient alors dans

l'impossibilité d'obtenir les données requises du fabricant situé dans un autre Etat membre ou dans un pays tiers.

Ce problème pourrait se présenter en ce qui concerne les informations requises au point II (a), prévoyant la transmission du numéro REACH pour les substances enregistrées, et au point II (b) relatif à la présence éventuelle d'impuretés. En effet, ces informations correspondent aux informations qui sont à partager dans la chaîne d'approvisionnement de manière limitée en vertu des points 1.1, troisième paragraphe et 3.1, deuxième paragraphe de l'annexe II du règlement REACH. Ces deux dispositions permettent d'omettre la partie du numéro REACH spécifique au fabricant afin d'éviter les problèmes de confidentialité ainsi que des problèmes pratiques dans les chaînes d'approvisionnement où les fournisseurs changent souvent et rapidement. En outre, d'autres informations pourraient également être considérées comme commercialement sensibles par le fabricant fournissant, directement ou indirectement, un importateur français, et le fabricant pourrait refuser de les partager avec cet importateur. Tel pourrait être le cas notamment pour l'information relative au nom commercial du mélange ou du matériau requise au point II (m), par exemple pour un mélange qui ajouterait une valeur particulière au produit final dans lequel il est utilisé et que le fabricant du produit final veut garder confidentiel vis-à-vis des concurrents, y compris les importateurs français de ses produits.

1.3. Entrave possible à la libre circulation des marchandises interdite par l'article 34 TFUE

Il ressort du texte de projet notifié qu'un distributeur s'approvisionnant directement ou indirectement auprès d'un fabricant français serait exempté de l'obligation de déclarer les informations requises au point II de l'annexe I du projet d'arrêté, en ayant la possibilité, conformément à l'article 3 dudit projet, de déclarer seulement le numéro de déclaration qui lui a été transmis. Par conséquent, dans une telle hypothèse, il n'y aurait pas de transmission d'informations qui pourrait porter atteinte aux intérêts commerciaux du fabricant français.

Par contre, dans l'hypothèse d'une chaîne d'approvisionnement où le fabricant est situé dans un autre Etat membre, l'importateur sur le territoire français ne pourrait pas bénéficier de la facilité prévue à l'article 3 précité et devrait obligatoirement fournir les informations requises au point II de l'annexe I. Il en ressort que le fabricant situé dans un autre Etat membre doit fournir les informations requises à ses clients importateurs sur le territoire français. Dans l'hypothèse où le fabricant considère les informations requises comme commercialement sensibles ou devant être protégées contre tout partage avec ses clients dans la chaîne d'approvisionnement, l'importateur sur le territoire français serait alors dans l'impossibilité d'obtenir ces informations du fabricant ou d'un autre acteur dans la chaîne d'approvisionnement ressortissant d'un autre Etat membre ou d'un pays tiers, à moins qu'il fasse lui-même des analyses du produit importé pour satisfaire aux obligations du projet notifié. Cela entraînerait des délais supplémentaires ou des coûts additionnels. La Commission ne dispose pas d'informations quant à la possibilité d'effectuer de telles analyses des mélanges ou matériaux et souhaite savoir si les autorités françaises disposent d'informations à ce sujet.

Bien que les paramètres de l'Annexe du projet de décret aient été identifiés par la Commission comme servant à caractériser des formes nanoparticulaires et que l'Agence européenne des produits chimiques conseille à titre technique de spécifier la manière dont ces formes sont couvertes dans le dossier d'enregistrement REACH et le permet d'un point de vue technique, le règlement REACH ne prévoit pas que des informations au-delà du standard de « granulométrie » soient requises pour un enregistrement REACH.

Dans ce cadre, en ce qui concerne les informations requises par le projet notifié, les dispositions relatives à la libre circulation des marchandises prévues aux articles 34 à 36 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) sont applicables. L'article 34 TFUE interdit les restrictions quantitatives à l'importation, ainsi que toutes mesures d'effet équivalent, dans le commerce au sein de l'Union européenne. Toute réglementation des Etats membres susceptible d'entraver directement ou indirectement, effectivement ou potentiellement, le commerce intra-Union constitue une mesure d'effet équivalent à des restrictions quantitatives (CJUE, 11 juillet 1974, affaire *Dassonville*, 8/74).

Les autorités françaises indiquent que le schéma proposé n'est pas une condition préalable au développement des activités en question qui peuvent continuer à se dérouler sans obstacles. Pourtant, vu que la déclaration annuelle est obligatoire et que le décret n° 2012-232 notifié sous la référence 2011/307/F et adopté le 17 février 2012 prévoit des sanctions financières en cas de non-respect de l'obligation de déclaration, le caractère entravant par rapport aux imports est renforcé. Dès lors, il convient de constater que le contenu de la déclaration annuelle pourrait dissuader certains importateurs sur le marché français d'importer des produits contenant des nanomatériaux en provenance d'autres Etats membres pour des raisons liées à des coûts supplémentaires, à des charges administratives additionnelles ou à la protection des intérêts commerciaux.

Il résulte donc que les informations requises au point II de l'annexe I du projet notifié pourraient constituer une entrave à la libre circulation des marchandises, interdite par l'article 34 TFUE.

Une mesure d'effet équivalent peut cependant être justifiée sur le terrain de l'article 36 TFUE et des exigences impératives d'intérêt général reconnues par la Cour de justice de l'UE. Ces mesures doivent être nécessaires et proportionnelles à l'objectif poursuivi et doivent être le moyen d'atteindre cet objectif le moins préjudiciable à la libre circulation des marchandises.

La Commission demande donc aux autorités françaises d'expliquer la nécessité des informations requises au point II de l'annexe I du projet notifié et leur proportionnalité par rapport à l'objectif poursuivi.

Par ailleurs, la Commission estime que l'entrave à la libre circulation pourrait être évitée en permettant aux fabricants ou autres acteurs de la chaîne d'approvisionnement situés dans d'autres Etats membres de fournir les informations requises au point II de l'annexe I par le biais d'un "représentant exclusif" à l'instar du système prévu à l'article 8 du règlement REACH. Le même système pourrait également s'appliquer pour des importations de pays tiers.

Pour les motifs qui précèdent, la Commission émet, conformément à l'article 9, paragraphe 2, de la directive 98/34/CE, l'avis circonstancié selon lequel le projet de réglementation en objet violerait l'article 34 du TFUE et les articles 118 (2) et 119 (2) du règlement REACH, ainsi que les points 3.1, deuxième paragraphe, et 1.1, troisième paragraphe, de l'annexe II du règlement REACH, s'il venait à être adopté sans que soient prises en considération les observations qui précèdent.

La Commission rappelle au gouvernement français qu'aux termes de l'article 9, paragraphe 2 précité de la directive 98/34/CE, l'émission d'un avis circonstancié entraîne pour l'État auteur du projet de règle technique l'obligation de reporter son adoption de six mois à compter de la date de sa communication.

Ce délai expire le 2 juillet 2012.

Elle attire l'attention du gouvernement français sur le fait qu'aux termes de cette disposition, l'État membre destinataire d'un avis circonstancié est tenu de faire rapport à la Commission sur la suite qu'il a l'intention de donner audit avis.

Si le projet de règle technique concerné devait être adopté sans prendre en considération les objections qui précèdent, la Commission pourrait se voir dans l'obligation d'envoyer une lettre de mise en demeure conformément à l'article 258 du TFUE. Elle se réserve également la possibilité d'envoyer une lettre de mise en demeure si la réponse du gouvernement français ne lui parvenait pas avant l'adoption du projet de règle technique en cause.

La Commission invite le gouvernement français à lui communiquer, dès son adoption, le texte définitif du projet de règle technique. Le défaut de communication de ce texte serait constitutif d'une violation de l'article 4, paragraphe 3, du traité sur l'Union européenne (TUE) ainsi que de l'article 8, paragraphe 3, de la directive 98/34/CE que la Commission se réserve de poursuivre.

Annexe 9 – Répertoire des normes

Droit international

Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) du 15 avril 1994.

Convention d'Aarhus du 25 juin 1998, sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décision et l'accès à la justice en matière d'environnement (entrée en vigueur le 30 octobre 2001)

Droit de l'UE

Règlements

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 [...] (JO L 396 du 30 décembre 2006, p.1).

Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (JO L 119 du 4 mai 2016, pp. 1-88).

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 (JO L 308 du 4 décembre 2018, pp. 1-20).

Directives

Directive 96/61/CE du Conseil du 24 septembre 1996 relative à la prévention et à la réduction intégrées de la pollution (JO L 257 du 10 octobre 1996, pp. 26-40).

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 réglementations techniques (JO L 204 du 21 juillet 1998, pp. 37-48).

Directive 2003/4/CE du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2003 concernant l'accès du public à l'information en matière d'environnement et abrogeant la Directive 90/313/CEE du Conseil (JO L 41 du 14 février 2003, pp. 26-32).

Directive 2008/1/CE du Parlement européen et du Conseil du 15 janvier 2008 relative à la prévention et à la réduction intégrées de la pollution (JO L 24 du 29 janvier 2008, pp. 8-29).

Directive 2010/75/UE du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010 relative aux émissions industrielles (JO L 334 du 17 décembre 2010, pp. 17-119).

Directive (UE) 2016/943 du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2016 sur la protection des savoir-faire et des informations commerciales non divulgués (secrets d'affaires) contre l'obtention, l'utilisation et la divulgation illicites (JO L 157 du 15 juin 2016, pp. 1-18).

Décisions de la CJUE

CJUE, 7 septembre 2017, aff. n°C-331/15 P.

CJUE, 22 janvier 2020, aff. n°C-175/18 P.

Décisions du Tribunal

Tribunal, 9 septembre 2011, aff. n°T-29/08.

Tribunal, 8 octobre 2013, aff. n°T-545/11.

Tribunal, 11 décembre 2014, aff. n°T-476/12.

Tribunal, 16 avril 2015, aff. n°T-402/12.

Tribunal, 23 septembre 2015, aff. n°T-245/11.

Tribunal, 27 février 2018, aff. n°T-307/16.

Tribunal, 21 novembre 2018, aff. n°T-545/11.

Droit français

Bloc de constitutionnalité

Loi constitutionnelle n°2005-205 du 1^{er} mars 2005 relative à la Charte de l'environnement (JORF n°51 du 2 mars 2005, p. 3697).

Lois

Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal (JORF du 18 juillet 1978, p. 2851).

Loi n° 2009-967 du 3 août 2009 de programmation relative à la mise en œuvre du Grenelle de l'environnement (JORF n°0179 du 5 août 2009 p. 13031, texte n° 2).

Loi n° 2010-788 du 12 juillet 2010 portant engagement national pour l'environnement (JORF n°0160 du 13 juillet 2010 p. 12905, texte n° 1).

LOI n° 2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République numérique (JORF n°0235 du 8 octobre 2016, texte n° 1).

Loi n° 2018-670 du 30 juillet 2018 relative à la protection du secret des affaires (JORF n°0174 du 31 juillet 2018, texte n° 1).

Ordonnance

Ordonnance n°2010-18 du 7 janvier 2010 portant création d'une agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (JORF n°0006 du 8 janvier 2010 p. 453, texte n°20).

Décrets

Décret n°2010-719 du 28 juin 2010 relatif à l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (JORF n°0149 du 30 juin 2010 page 11771texte n° 48).

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 (JORF n°0043 du 19 février 2012 p. 2863, texte n° 4).

Décret n° 2012-233 du 17 février 2012 relatif à la désignation des organismes mentionnés à l'article L. 523-3 du code de l'environnement (JORF n°0043 du 19 février 2012 p. 2865, texte n° 5).

Décret n°2012-597 du 27 avril 2012 relatif à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (JORF n°0102 du 29 avril 2012 p. 7653, texte n° 12).

Décret n° 2017-765 du 4 mai 2017 relatif à la mise à disposition des informations obtenues en application des articles L. 523-1 et L. 523-2 du code de l'environnement (JORF n°0107 du 6 mai 2017, texte n° 6).

Décret n° 2018-1126 du 11 décembre 2018 relatif à la protection du secret des affaires (JORF n°0288 du 13 décembre 2018, texte n° 6).

Arrêtés

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 (JORF n°0185 du 10 août 2012 p. 13166, texte n° 18).

Arrêté du 24 janvier 2013 définissant les conditions de présentation et d'instruction des demandes de dérogation relatives à la mise à la disposition du public de la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire, pris en application de l'article R. 523-20 du code de l'environnement (JORF n°0185 du 10 août 2012 p. 13166, texte n° 18).

Circulaire

Circulaire du 11 mai 2020 relative à la mise en œuvre des dispositions régissant le droit d'accès à l'information relative à l'environnement, 33 p.

Avis

Avis aux entreprises produisant, distribuant et important des substances à l'état nanoparticulaire et aux laboratoires publics et privés de recherche en application 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 (JORF n°0001 du 1 janvier 2013 p. 292, texte n° 116).

Avis modifiant l'avis aux entreprises produisant, distribuant et important des substances à l'état nanoparticulaire et aux laboratoires publics et privés de recherche en application 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 (JORF n°0008 du 10 janvier 2013 p. 793, texte n° 99).

CADA, 6 juin 2018, conseil n°20184341.

CADA, 27 juin 2019, avis n°20190373.

CADA, 20 février 2020, avis n°20200022.

Droit étrangers

Droit belge

Arrêté royal du 27 mai 2014 relatif à la mise sur le marché des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire, p. 76184.

Droit danois

Ordonnance statutaire n°644 du 13 juin 2014 concernant le registre des nanoproducts.

Droit norvégien

Règlement n°541 du 19 mai 2015 sur la déclaration des produits chimiques au registre des produits (règlement de déclaration).

Droit suédois

Réglementation de l'Agence suédoise des produits chimiques n°KIFS 2017:7 du 22 novembre 2017 sur les produits chimiques et les organismes biotechnologiques, 64 p.

