

# *Réflexions sur la légalité du mécanisme français de déclaration obligatoire au regard du droit de l'Union européenne\**

Adopté dans un contexte d'incertitude scientifique sur les risques sanitaires et environnementaux associés aux nanotechnologies, l'article 42 de la [loi Grenelle 1](#) renferme plusieurs engagements du gouvernement français sur la matière « *nanomatériaux* ». Ces engagements se rapportent notamment au développement de méthodologies adaptées d'évaluation des risques nanotechnologiques, à une amélioration de l'information du public, des consommateurs et des travailleurs sur l'utilisation des nanomatériaux, à la tenue d'un débat public sur le développement et la régulation des nanotechnologies et, enfin, à l'instauration d'une déclaration obligatoire par les industriels des nanomatériaux qu'ils fabriquent, importent ou mettent sur le marché.

Le système de déclaration obligatoire évoqué dans la loi de programmation de 2009 est juridiquement établi par l'article 185 de [la loi portant engagement national pour l'environnement, dite Grenelle 2](#) (qui a été promulguée le 12 juillet 2010). Cet article ajoute au livre V, titre II du code de l'environnement (C. env.) sur les « *produits chimiques et biocides* » un nouveau chapitre III sur la « *Prévention des risques pour la santé et l'environnement résultant de l'exposition aux substances à l'état nanoparticulaire* » (à comparer au « *contrôle des produits chimiques* » - chapitre I du C. env. - et au « *contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides* » - chapitre II du C. env. -)<sup>1</sup>. L'activation du mécanisme de déclaration obligatoire reste actuellement conditionnée à l'adoption d'un décret en Conseil d'Etat précisant les conditions et modalités d'application du dispositif décrit aux articles nouveaux L 523-1 à L 523-3 du code de l'environnement.

Le mécanisme de déclaration obligatoire constitue une réponse des autorités françaises aux carences identifiées du système d'enregistrement des substances chimiques de REACH, auquel il est de manière générale reproché de ne pas prendre en compte les spécificités des nanomatériaux<sup>2</sup>. Malgré des exigences modérées de production d'information posées par l'article 185 de la loi Grenelle 2, des inquiétudes existent sur une possible non conformité du système national de déclaration obligatoire avec les règles européennes sur la libre circulation des marchandises.

---

<sup>1</sup> L'article complète aussi le code de la santé publique et le code rural et de la pêche maritime.

<sup>2</sup> La principale critique concerne la limitation de la procédure d'enregistrement aux substances produites ou importées dans des volumes supérieurs à 1 tonne par an dans un contexte où ce seuil est reconnu par les scientifiques comme inadapté pour les nanomatériaux.

## **I – Un mécanisme national complétant les obligations de production d’information posées par REACH**

REACH poursuit comme objectif principal identifié par la CJUE « *d’assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l’environnement* »<sup>3</sup> contre les risques que peuvent poser les substances chimiques. Cet objectif est réalisé à travers un régime d’enregistrement, d’évaluation et d’autorisation des substances chimiques, ainsi que la définition de restrictions applicables à ces substances. Le mécanisme d’enregistrement impose, pour l’accès au marché, la production de données permettant d’évaluer les dangers et les risques associés aux substances chimiques et déclencher l’application éventuelle de mesures de gestion<sup>4</sup>. Le mécanisme de déclaration obligatoire français impose, en complément de la réglementation REACH, la production d’information portant spécifiquement sur les substances à l’état nanoparticulaire, sans condition de seuils de production ou d’importation. La création d’une obligation de déclaration périodique vise principalement à répondre aux difficultés à évaluer l’exposition aux substances à l’état nanoparticulaire en l’absence d’un système de traçabilité applicable à ces substances<sup>5</sup>. Les données recueillies dans le cadre de la déclaration périodique contribueront à l’identification des situations potentiellement à risque. Sur demande de l’administration, une production supplémentaire de données pourra être exigée des acteurs aux fins d’évaluation des risques par des organismes d’évaluation.

### **A - Un mécanisme limité aux substances à l’état nanoparticulaire**

Le dispositif national de déclaration obligatoire est applicable, suivant l’article L 523-1 du code de l’environnement, « *aux substances à l’état nanoparticulaire, en l’état ou contenues dans des mélanges sans y être liées, ou des matériaux destinés à rejeter de telles substances dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d’utilisation* ». A la différence de la réglementation REACH qui n’impose la production de données que pour les substances fabriquées ou importées en quantité égale ou supérieure à 1 tonne par an, la loi Grenelle 2 de mentionne pas de seuils de production ou d’importation déclenchant l’obligation de déclaration. L’absence de fixation de seuils est directement liée à la volonté gouvernementale de réaliser un inventaire complet des substances à l’état nanoparticulaire pour une « *meilleure maîtrise des risques éventuels pour la santé et pour l’environnement* »<sup>6</sup>.

L’expression « *substances à l’état nanoparticulaire* » n’est pas définie par le texte législatif national. Il s’agit d’une expression originale qui n’est employée ni au niveau européen ni au niveau international<sup>7</sup>. Sa définition devrait être apportée par le décret d’application à venir.

<sup>3</sup> CJCE, 07.07.2009, *S.P.C.M. e.a.*, Aff. C-558/07, non encore publié au recueil, pt 44.

<sup>4</sup> Renvoi à l’application de mesures de restriction aux substances figurant à l’annexe XVII du règlement REACH. Les résultats de l’évaluation vont également nourrir la qualification des substances comme « *substances prioritaires* » - soumises à évaluation des autorités publiques - ou « *substances extrêmement préoccupantes* » - soumises à procédure d’autorisation.

<sup>5</sup> L’absence de système de traçabilité a notamment été regrettée par l’AFSSET dans son rapport de 2010 sur « [l’évaluation des risques liés aux nanomatériaux pour la population générale et pour l’environnement](#) ».

<sup>6</sup> [Projet de loi portant engagement national pour l’environnement](#), présenté par M. Jean-Louis BORLOO, ministre d’État, ministre de l’écologie, de l’énergie, du développement durable et de l’aménagement du territoire, déposé au Sénat le 12 janvier 2009.

<sup>7</sup> L’expression la plus proche rencontrée est celle de « *substance à l’échelle nanométrique* » et « *substance nanoformée* » employée par le CASG Nano (Competent Authorities subgroup on nanomaterials). Les travaux du CASG Nano, ont débouché sur l’adoption d’un document endossé par les autorités compétentes de REACH. Ce document de décembre 2008 intitulé « [Follow-up to the 6th Meeting of the REACH Competent Authorities for](#)

On peut cependant anticiper que la définition retenue sera proche de celle développée par le « Joint Research Centre » pour l'expression « *nanomatériaux particuliers* », laquelle englobe les « *nano-objets* » ainsi que les « *agrégats* » et les « *agglomérats* »<sup>8</sup>.

La référence adressée aux mélanges (où l'on aurait préféré l'utilisation du terme préparation) s'explique par la crainte de voir les importateurs être dispensés de déclaration obligatoire « *en faisant simplement des mélanges pour ne plus importer les substances simples à l'état nanoparticulaire* »<sup>9</sup>. La mention « *sans y être liées* » vise normalement la situation de substances à l'état nanoparticulaire qui pourront être séparées des autres composantes du mélange.

L'application aux « *matériaux destinés à rejeter de telles substances dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation* » participe d'une cohérence voulue avec l'objectif de maîtrise du risque nanotechnologique à travers une meilleure connaissance des niveaux d'exposition de la population (exemples des matériaux nanochargés et matériaux nanostructurés)<sup>10</sup>. La notion de rejet « *dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation* » n'est pas explicitée à l'intérieur de la loi Grenelle 2. La réglementation REACH dont l'article 7 indique que « *l'enregistrement des substances contenues dans des articles n'est obligatoire pour un producteur ou importateur d'articles que si les substances sont destinées à être rejetées par le ou les articles produits ou importés dans des conditions normales et raisonnablement prévisibles d'utilisation* » est cependant susceptible d'apporter un éclairage bienvenue. Suivant le guide sur « *les exigences relatives aux substances contenues dans les articles* » adopté par l'ECHA, « *le rejet intentionnel se rapporte à la fonction d'un article. Cela signifie que si la substance n'était pas rejetée, la fonction respective ne serait pas remplie* »<sup>11</sup>. Si cette interprétation est appliquée à l'article L 523-1 du code de l'environnement, l'importation de tubes de dentifrice contenant de la nanosilice (propriétés polissantes) devrait être logiquement soumis au régime de la déclaration obligatoire. A l'inverse, l'importation de pneumatiques contenant du noir de carbone ou de la nanosilice (meilleure résistance à l'usure) ne devrait pas être l'objet d'une déclaration au motif de la précision supplémentaire apportée par le même guide de l'ECHA qui prévient que « *des substances qui sont rejetées en raison du vieillissement des articles, de l'usure ou*

---

[the implementation of Regulation \(EC\) 1907/2006 \(REACH\)](#) » exploite l'expression « *substance at nanoscale* ». Il est précisé dans ce document que « *The term "substance at nanoscale" is used in this paper to describe substances with properties specific for nanomaterials* ».

<sup>8</sup> « [Considerations on a Definition of Nanomaterial for Regulatory Purposes](#) », JRC Reference Reports, 2010.

<sup>9</sup> Rapport du Sénat n° 552 (2008-2009) de MM. Dominique BRAYE, Louis NÈGRE, Bruno SIDO et Daniel DUBOIS, fait au nom de la commission de l'économie, déposé le 9 juillet 2009, p.411.

<sup>10</sup> En l'absence de définition apportée de la notion de « *matériau* » par la loi Grenelle 2, nous retiendrons la définition large de l'ISO : « *a single basic substance or uniformly dispersed mixture of substances* ». Cette définition est rapportée par le JRC dans son document « [Considerations on a Definition of Nanomaterial for Regulatory Purposes](#) », JRC, 2010, p.22.

<sup>11</sup> « [Guide des exigences applicables aux substances contenues dans des articles](#) », ECHA, 2008, p.43.

Remarquons que la notion « *d'article* » est très différente de la notion de « *matériau* ». La notion « *d'article* » est appréhendée de manière restrictive par l'article 3 de REACH (« *un objet auquel sont donnés, au cours du processus de fabrication, une forme, une surface ou un dessin particuliers qui sont plus déterminants pour sa fonction que sa composition chimique* »). Pour l'illustrer le guide précité de l'ECHA de 2008 précise à sa page 41 que « *le rejet intentionnel de substances telles quelles ou contenues dans des préparations par un article s'applique normalement à une fonction accessoire d'un article. En revanche, si la fonction principale d'un objet est de rejeter des substances ou des préparations, comme cela est le cas par exemple pour les stylos, l'objet est le plus souvent une « substance ou préparation dans un contenant spécial ou sur un matériel de support spécial » et non un article à rejet intentionnel* » [il aurait plus heureux de dire plus simplement « *n'est pas un article au sens de REACH* »].

*comme conséquence d'accidents, ne constituent pas des rejets intentionnels, car dans ce cas le rejet en soi ne fournit pas de fonction »<sup>12</sup>.*

Remarquons que différents produits soumis dans le système français à autorisation préalable de mise sur le marché intégrant dans leur composition des substances à l'état nanoparticulaire sont également visés par l'obligation de déclaration. Les produits concernés, cités à l'article 185 de la loi Grenelle 2, sont principalement les médicaments à usage humain et vétérinaire, les produits biocides (usage non agricole des pesticides), les produits phytopharmaceutiques (usage agricole des pesticides), les additifs alimentaires, ou encore les produits cosmétiques.

Les différences avec REACH ne s'arrêtent pas aux produits soumis à déclaration obligatoire. Une autre différence concerne l'objectif principal fixé au mécanisme de déclaration obligatoire, à savoir un objectif de traçabilité et d'information du public réalisé à travers une obligation de déclaration périodique.

## **B - Un mécanisme poursuivant essentiellement une meilleure connaissance du marché des substances à l'état nanoparticulaire**

Destinées à nourrir un système de traçabilité et d'information du public, les informations envoyées périodiquement à l'autorité administrative sont nécessairement plus limitées que celles exigées par REACH dans le cadre de la procédure d'enregistrement. L'article L 523-1 du code de l'environnement demande que la déclaration périodique renseigne uniquement sur *« l'identité, les quantités et les usages [des substances à l'état nanoparticulaires], ainsi que l'identité des utilisateurs professionnels à qui elles les ont cédées à titre onéreux ou gratuit »*.

Il n'est pas indiqué dans la loi Grenelle 2 ce que recouvre la notion *« d'identité »* d'une substance à l'état nanoparticulaire. Suivant l'annexe VI de REACH relative *« aux exigences en matière d'informations à transmettre aux fins d'enregistrement »* ainsi que du guide technique de l'ECHA sur *« l'identification et la dénomination des substances chimiques »<sup>13</sup>*, l'identification d'une substance chimique implique la fourniture à la fois d'un identificateur IUPAC, EC number ou CAS number, d'informations relatives à la formule moléculaire et structurelle de chaque substance, et d'informations sur la composition chimique de chaque substance. Dans le cas des substances à l'état nanoparticulaire, ces informations ne suffiraient cependant pas pour permettre un dialogue efficace sur le risque entre évaluateurs de différents laboratoires. Comme rappelé dans un rapport néerlandais de 2009 du *« National Institute for Public Health and the Environment »* certains nanomatériaux peuvent présenter une composition chimique identique et pourtant présenter des risques nettement différenciés. Il est probable que le décret d'application s'appuiera pour lister les exigences d'identification sur les résultats des travaux ISO sur la caractérisation des nanomatériaux<sup>14</sup>. L'identification devrait notamment fournir des informations sur l'état agglomération/agrégation de la substance, sur sa composition, sur sa taille, sur sa forme, sur la distribution des particules, sur la solubilité de la substance, etc.. Plusieurs de ces informations sont exigées par REACH au stade du dossier technique sous la forme de résumés d'étude relatifs aux informations découlant de l'application des annexes VII à XI. Une difficulté se posera cependant sans doute pour les acteurs de la déclaration en termes d'outils de métrologie disponibles pour caractériser la substance.

<sup>12</sup> [« Guide des exigences applicables aux substances contenues dans des articles »](#), ECHA, 2008, p.43.

<sup>13</sup> [« Guidance for identification and naming of substances under REACH »](#), ECHA, 2007.

<sup>14</sup> Cf en ce sens le rapport du National Institute for Public Health and the Environment: [« Nanomaterials under REACH »](#), RIVM report, 2009.

L'information sur les quantités et les usages, qui est prescrite par les autorités publiques, doit permettre de déterminer le niveau d'exposition par catégories de population (travailleurs, consommateurs). De semblables informations sont demandées par REACH à l'intérieur du dossier technique (article 10 du règlement REACH et son annexe VI).

L'exigence de renseigner sur les utilisateurs professionnels à qui les substances ont été cédées à titre onéreux ou gratuit est plus spécifique du mécanisme national. Il doit permettre la définition sans rupture d'une chaîne de traçabilité. La notion « *d'utilisateur professionnel* » n'est pas précisée par la loi Grenelle 2. La lecture des débats parlementaires laisse penser que les utilisateurs industriels comme les distributeurs doivent être assimilés à des utilisateurs professionnels<sup>15</sup>.

Les personnes visées par l'obligation de déclaration périodique sont, suivant l'article L 523-1 du code de l'environnement, le fabricant, l'importateur et le distributeur (normalement le détaillant et le fournisseur) agissant au stade industriel ou au stade de la recherche. En l'absence de définition de ces acteurs figurant à l'article 185 de la loi Grenelle 2, il semble logique de renvoyer aux définitions figurant dans la réglementation REACH. L'article 3 du règlement REACH précise que le fabricant est « *toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui fabrique une substance dans la Communauté* »<sup>16</sup>, l'importateur est « *toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui est responsable de l'importation* »<sup>17</sup> et, enfin, le distributeur est « *toute personne physique ou morale établie dans*

---

<sup>15</sup> Il est indiqué dans le compte rendu intégral des débats de la séance du 7 octobre 2009 (accessible à l'adresse: <http://www.senat.fr/seances/s200910/s20091007/s20091007004.html>) les éléments suivants :

« L'amendement n° 510, présenté par MM. Bizet, César et Deneux, est ainsi libellé :

*I. - Compléter le premier alinéa du texte proposé par le 2° du I de cet article pour l'article L. 523-1 du code de l'environnement par les mots :*

*sauf quand ces derniers sont des distributeurs qui ne réalisent pas d'opérations de conditionnement de substances à l'état nanoparticulaire en l'état ou contenues dans des mélanges sans y être liées.*

*La parole est à M. Jean Bizet.*

*M. Jean Bizet. Cet amendement vise à clarifier le champ de la déclaration des substances à l'état nanoparticulaire prévue à l'article 73, en ce qu'elle comporte une déclaration des utilisateurs connus de ces produits.*

*Tout d'abord, cet amendement exclut les distributeurs des utilisateurs professionnels qui doivent être déclarés. En effet, s'ils ne réalisent aucune opération physique avec ces substances, la déclaration de leur identité est inutile à des fins de prévention des risques.*

*Par ailleurs, cet amendement vise à spécifier que les informations sur les utilisateurs des substances, qui sont extrêmement sensibles d'un point de vue industriel et commercial, sont bien considérées comme relevant du secret industriel et commercial. »*

L'amendement sera finalement rejeté en Commission du développement durable et de l'aménagement du territoire, au motif non pas que l'expression « *utilisateurs professionnels* » n'intègre pas les « *distributeurs* » mais au motif que l'exclusion des « *distributeurs* » des « *utilisateurs professionnels* » romprait la chaîne de traçabilité.

« *M. le rapporteur. La rédaction adoptée par le Sénat exclut du régime de déclaration obligatoire les utilisateurs professionnels lorsque ceux-ci sont des distributeurs ne réalisant pas d'opérations de conditionnement de substances à l'état nano-particulaire. Or, une telle dérogation tendant à rompre la chaîne de traçabilité de ces substances au risque d'entamer la capacité de l'autorité administrative de suivre leur utilisation, l'amendement propose de supprimer cette exemption* ». Compte rendu de la Commission du développement durable et de l'aménagement du territoire du 3 février 2010, <http://www.assemblee-nationale.fr/13/cr-dvp/09-10/c0910035.asp>

<sup>16</sup> Article 3 paragraphe 9 du règlement 1907/2006/CE du Parlement européen et du Conseil du 18.12.2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), JOUE n° L 396 du 30.12.2006.

<sup>17</sup> Article 3 paragraphe 11 du règlement 1907/2006/CE du Parlement européen et du Conseil du 18.12.2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), JOUE n° L 396 du 30.12.2006.

la Communauté, y compris un détaillant, qui n'exécute que des opérations de stockage et de mise sur le marché d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, pour des tiers »<sup>18</sup>. Le rôle de producteur d'information occupé par le distributeur dans le système de déclaration périodique (qui est cantonné à l'intérieur de REACH à simple relais dans la transmission d'information dans la chaîne d'approvisionnement [transmission de la fiche de données de sécurité quand sa production est exigée]), s'explique par l'objectif de traçabilité affecté au mécanisme de déclaration périodique. Des parlementaires ont milité pour une extension de l'obligation de la déclaration périodique aux « utilisateurs ». Cette évolution du texte a été combattue par le gouvernement qui souhaitait éviter « une multiplication des formulaires collectés, émanant de milliers d'utilisateurs »<sup>19</sup>.

Seules les informations récoltées par l'administration relatives à l'identité et aux usages seront mises à disposition du public dans des conditions et des modalités qui seront précisées dans le décret d'application. Des restrictions à l'accès à ces informations pourront être apportées afin de préserver les intérêts de la défense nationale ou protéger le secret industriel et commercial (dans ce dernier cas, dans les conditions fixées par l'article L521-7 du code de l'environnement). Les informations sur l'identité des utilisateurs professionnels des substances, qui sont habituellement sensibles d'un point de vue industriel et commercial, sont explicitement considérées dans la loi Grenelle 2 comme « *relevant du secret industriel et commercial* ». L'ensemble des données acquises sera mis à disposition des autorités de contrôle qui pourront vérifier le respect des mesures de prévention des risques au sein notamment des entreprises. Les mêmes données seront également accessibles à certains organismes d'évaluation des risques désignés par décret qui pourront engager une évaluation des risques sur la base de données supplémentaires acquises sur demande cette fois-ci expresse de l'administration.

Si le système de déclaration obligatoire est centré sur un objectif de traçabilité et d'information du public, il oblige également à une évaluation non systématique de la sécurité des substances à l'état nanoparticulaire.

### **C - Un mécanisme participant ponctuellement à une évaluation de la sécurité des substances à l'état nanoparticulaire**

L'article L 523-2 du code de l'environnement permet à l'autorité administrative de demander au responsable que lui soit transmis un dossier plus complet comprenant les « *informations disponibles relatives aux dangers de ces substances et aux expositions auxquelles elles sont susceptibles de conduire, ou utiles à l'évaluation des risques sur la santé et l'environnement* ». Cette obligation supplémentaire de transmission de données n'est pas systématique. Elle devrait être prioritairement déclenchée dans les situations identifiées de dangers particuliers associés à certaines substances à l'état nanoparticulaire (production importante, études alarmantes, etc.). L'utilisation du qualificatif « *disponibles* » laisse penser que ne pèsera pas sur le déclarant d'obligation de production de données nouvelles, contrairement à ce qui est sollicité par la réglementation REACH dans l'hypothèse de carence de données disponibles en relation avec les informations exigées aux annexes VII à X. Les informations recueillies relatives aux dangers, aux expositions et aux risques seront mises à disposition du public. Le

---

<sup>18</sup> Article 3 paragraphe 14 du règlement 1907/2006/CE du Parlement européen et du Conseil du 18.12.2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), JOUE n° L 396 du 30.12.2006.

<sup>19</sup> Compte rendu intégral des débats de la séance du 7 octobre 2009 accessible à l'adresse web suivante: <http://www.senat.fr/seances/s200910/s20091007/s20091007004.html>.

déclarant pourra cependant demander, dans les conditions fixées à l'article L 321-7 du code de l'environnement, que certaines des informations collectées restent confidentielles. Les autorités de contrôle, c'est à dire les inspecteurs des installations classées, les agents de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, les inspecteurs et contrôleurs du travail, les agents des douanes, ainsi que certains organismes d'évaluation des risques désignés par décret pourront accéder aux données sans restrictions.

Les personnes concernées par l'obligation de transmission d'information sur demande formulée par l'administration sont, en application de l'article L 523-2 du code de l'environnement, le fabricant, l'importateur et l'utilisateur, tant sur le plan industriel que sur celui de la recherche<sup>20</sup>. La notion « *d'utilisateur* », qui est inconnue de la réglementation REACH qui exploite le vocable « *d'utilisateur en aval* », n'est pas précisée par la loi Grenelle 2. Si le « *distributeur* » et le « *consommateur* » ne sont pas assimilés par le règlement REACH à des « *utilisateurs en aval* » (soumis dans certaines conditions à la procédure d'enregistrement), il semble que la notion « *d'utilisateur* » figurant à l'article 185 de la loi Grenelle 2 doit cependant recouvrir la notion de « *distributeur* » (Comme en témoigne le contenu des débats parlementaires portant sur les utilisateurs professionnels qui doivent être déclarés)<sup>21</sup>. Si des demandes d'information portant essentiellement sur les expositions sont légitimes à l'égard des utilisateurs professionnels - intégrant les utilisateurs industriels - (car permettant de combler certaines lacunes des scénarios d'exposition présentés par le fabricant ou l'importateur), la possibilité offerte de mobiliser le distributeur pour obtenir des informations sur les dangers et sur les expositions est plus surprenante sauf dans l'hypothèse où cette notion de « *distributeur* » s'écarterait de la définition de REACH (par exemple intégrant des personnes réalisant des opérations de conditionnement en plus des opérations de stockage, et donc manipulant les substances)<sup>22</sup>.

Bien qu'en retrait des exigences de production d'informations imposées par REACH à travers la procédure d'enregistrement des substances chimiques, le mécanisme français de déclaration obligatoire est susceptible de créer des entraves au commerce intracommunautaire qui sont sanctionnables au regard du droit de l'Union européenne.

## **II – Un mécanisme national s'écartant des règles européennes sur la libre circulation des marchandises**

L'Union européenne a pour objectif fondamental fixé par l'article 3 du Traité sur l'Union européenne (TUE) l'établissement d'un marché intérieur. Le marché intérieur est animé par le principe majeur de libre circulation qui lui-même nourrit le principe de libre concurrence. Le principe de libre circulation est posé à l'article 26 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) qui indique que « *le marché intérieur comporte un espace sans frontières intérieures dans lequel la libre circulation des marchandises, des personnes, des services et des capitaux est assurée* ».

La libre circulation des marchandises est essentiellement réalisée au niveau de l'UE par des règles d'interdiction posées par le TFUE, notamment l'interdiction des restrictions

---

<sup>20</sup> Contrairement à REACH, il n'existe donc pas d'exemption partielle de la recherche.

<sup>21</sup> Se reporter à notre note 15.

<sup>22</sup> Dans le cadre de REACH un fournisseur qui re-conditionne n'est pas un « *distributeur* » mais un « *utilisateur en aval* ».

quantitatives aux échanges et mesures d'effet équivalent, et par des mesures d'harmonisation adoptées sur la base du TUE (côté un principe de reconnaissance mutuelle qui limite le besoin d'harmonisation), par exemple la réglementation REACH.

Selon une jurisprudence constante, une mesure nationale adoptée dans un secteur ayant fait l'objet d'une harmonisation exhaustive au niveau européen doit être appréciée par rapport aux dispositions de cette mesure d'harmonisation<sup>23</sup>. A l'inverse, une mesure nationale intervenant dans un domaine n'ayant pas fait l'objet d'une harmonisation exhaustive au niveau de l'UE doit être appréciée au regard des dispositions du droit primaire<sup>24</sup>.

Afin d'apprécier la légalité de la mesure française de déclaration obligatoire au regard du droit de l'Union européenne, il convient dans un premier temps d'analyse de rechercher si la mesure nationale intervient dans un champ d'harmonisation exhaustive. Si la réponse est positive, la validité de la mesure nationale devra être évaluée à la seule lumière des dispositions de la mesure d'harmonisation<sup>25</sup>. Si la réponse est négative, un deuxième temps d'analyse s'ouvrira qui visera à apprendre si le système de déclaration obligatoire constitue une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative (MEERQ), dont l'adoption par les Etats membres est interdite par l'article 34 TFUE mais qui peut être validée pour une des raisons liées à un intérêt général non économique évoquées par le TFUE ou une des « *exigences impératives* » reconnues par la CJUE.

### **A – L'hypothèse privilégiée de la violation du règlement REACH par les autorités nationales**

La conclusion d'une violation du règlement REACH par le mécanisme national de déclaration obligatoire est conditionnée à la reconnaissance, premièrement, d'une intervention dans les domaines harmonisés de manière exhaustive par REACH et, deuxièmement, d'une inobservation des règles posées par le règlement 1907/2006/CE.

### **L'interrogation sur l'intervention dans les domaines harmonisés par REACH**

---

<sup>23</sup> Les voies de dérogation prévues à l'actuel article 36 TFUE sont alors exclues. Des mesures nationales dérogatoires peuvent cependant être adoptées aux conditions prévues soit par la mesure d'harmonisation (hypothèse notamment des mesures de sauvegarde) soit par la base juridique retenue pour l'adoption de la mesure d'harmonisation (possibilité ouverte par l'article 114 p.5 TFUE d'introduire sous certaines conditions des mesures nationales dérogatoires à une mesure communautaire d'harmonisation adoptée sur la base juridique marché intérieur).

<sup>24</sup> Les Etats membres peuvent recourir aux exceptions prévues par l'article 36 TFUE en cas de reconnaissance d'une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative.

Rappelons qu'une réglementation adoptée par l'UE sur la base des dispositions du Traité relatives à l'environnement ne peut jamais être appréhendée comme réalisant une harmonisation exhaustive en raison de la possibilité offerte aux Etats membres par l'article 193 TFUE d'adopter des mesures de protection renforcées qui soient compatibles avec les traités.

<sup>25</sup> Nous nous limiterons, ici, à une analyse de la légalité de la mesure française au regard de la seule réglementation REACH. D'autres analyses de compatibilité pourraient être menées par la Commission et la Cour en relation avec d'autres législations européennes : le règlement [726/2004/CE](#) du Parlement européen et du Conseil du 31.03.2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, JOUE n° L 136/2004 du 30.04.2004, p. 1–33 ou encore le règlement [1223/2009/CE](#) du Parlement européen et du Conseil du 30.11.2009 relatif aux produits cosmétiques, JOUE n° L 342/2009 du 22.12.2009, p. 59-209. Cette dernière réglementation comporte des exigences spécifiques d'information sur la présence de nanomatériaux dans les produits cosmétiques.

REACH réalise une harmonisation qualifiée de « *complète* », par la Commission, des conditions de fabrication (via les restrictions), d'importation, de mise sur le marché et d'utilisation (via les restrictions) des substances chimiques telles qu'elles ou contenues dans des préparations ou des articles, y compris des substances à l'état nanoparticulaire. Le caractère exhaustif (ou complet) de l'harmonisation opérée par le règlement REACH découle de la fixation par le législateur européen, en relation avec l'une des raisons d'intérêt général figurant à l'article 36 TFUE, « *des objectifs à atteindre, des moyens pour les atteindre et des procédures permettant d'en contrôler le respect* »<sup>26</sup>.

Bien que l'article 185 de la loi Grenelle 2 ne formule pas une interdiction directe de fabriquer, de mettre sur le marché ou d'utiliser des substances à l'état nanoparticulaire qui n'auraient pas été déclarées aux autorités nationales, la mention du caractère obligatoire de la déclaration (pour le fabricant, l'importateur, le distributeur et l'utilisateur) oblige cependant à considérer la production d'informations à destination de l'administration comme une condition de fabrication, d'importation, de mise sur le marché ou d'utilisation des substances à l'état nanoparticulaire<sup>27</sup>. La mesure française de déclaration obligatoire devrait donc être considérée comme intervenant dans les domaines harmonisés par REACH.

Cette interprétation est contestée par les autorités françaises qui mettent en avant l'article 128 paragraphe 2 du règlement REACH comme disposition lui permettant de légalement adopter, au regard de ses engagements européens, sa mesure de déclaration obligatoire. L'article 128 paragraphe 2 du règlement REACH indique : « *Aucune disposition du présent règlement n'empêche les États membres de maintenir ou de fixer des règles nationales visant à protéger les travailleurs, la santé humaine et l'environnement et s'appliquant dans les cas où le présent règlement n'harmonise pas les exigences en matière de fabrication, de mise sur le marché ou d'utilisation* ». Cette disposition apparaît comme le rappel général du droit pour les États membres d'adopter des mesures pouvant entraver le commerce intracommunautaire afin d'assurer une protection de la santé humaine (article 36 TFUE) et de l'environnement (jurisprudence relative aux « *exigences impératives* ») dans des domaines qui n'ont pas fait l'objet d'une harmonisation européenne. La référence adressée à l'article 128 paragraphe 2 exprimerait distinctement l'appréciation des autorités françaises que la mesure de déclaration obligatoire n'intervient pas dans les domaines harmonisés de manière exhaustive par le règlement REACH.

Plus précisément, le gouvernement précise dans sa présentation du projet de loi Grenelle 2, que son utilisation de l'article 128 paragraphe 2 de REACH est justifiée par l'observation que la réglementation européenne ne « *prend pas en compte les substances produites à moins d'une tonne par an ainsi que la spécificité des propriétés liées à l'état nanoparticulaire, sauf s'il est démontré qu'elles sont particulièrement préoccupantes* ». A travers ces remarques, les autorités nationales semblent défendre la position que les substances à l'état nanoparticulaire représentent des substances chimiques particulières dont le contrôle (objectif affecté à REACH) n'est pas assuré par les règles générales (notamment d'enregistrement) figurant dans le règlement de 2006<sup>28</sup>. La formulation au niveau national d'un mécanisme de déclaration

---

<sup>26</sup> J.-M. Favret, « Droit communautaire du marché intérieur », Ed. Gualino, 2001, p.39, à propos des éléments permettant de qualifier une harmonisation de « *complète* ».

<sup>27</sup> Remarquons que si des sanctions administratives étaient posées par le décret d'application à venir obligatoire, par exemple, au retrait des produits consistant en substances à l'état nanoparticulaire non déclarées à l'autorité administrative, la condition de la déclaration posée par la loi Grenelle 2 pourrait alors être considérée comme affectant la légalité de l'importation ou de la commercialisation.

<sup>28</sup> A l'opposé, par exemple, des produits cosmétiques dont l'encadrement au niveau communautaire a été modifié en 2009 pour permettre notamment un contrôle adapté des risques nanotechnologiques. Cf le règlement

obligatoire visant spécifiquement les substances à l'état nanoparticulaire ne pourrait alors être considérée comme une intervention dans le champ harmonisé par REACH. La légalité des mesures nationales devrait alors être appréciée au regard des articles 34 et 36 du TFUE.

Cette défense passe cependant sous silence diverses initiatives européennes qui témoignent d'une prise en compte au moins partielle des spécificités des substances à l'état nanoparticulaire par REACH. Il s'agit des travaux en cours pour une adaptation des guides techniques de l'ECHA aux spécificités des nanomatériaux<sup>29</sup> et de la modification du règlement REACH par le règlement 987/2008/CE<sup>30</sup>, lequel réintègre dans la procédure d'enregistrement le carbone et le graphite au motif que ces substances présentent sous une forme nanométrique des risques spécifiques<sup>31</sup>. Il est alors erroné de prétendre qu'un contrôle des substances à l'état nanoparticulaire n'est pas assuré par la réglementation REACH à travers ses règles applicables aux substances chimiques (et notamment ses règles d'enregistrement).

Le mécanisme national de déclaration obligatoire pouvant être légitimement regardé comme une intervention dans les matières harmonisées par REACH, il reste ensuite à apprécier s'il porte transgression des règles fixées par le règlement REACH.

### **L'interrogation sur l'inobservation des règles posées par REACH**

La validité de la mesure française devrait être appréciée par rapport aux seules dispositions de REACH et notamment de son article 128 paragraphe 1 qui indique que les « *États membres s'abstiennent d'interdire, de restreindre et d'entraver toute fabrication, importation, mise sur le marché ou utilisation d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation ou un article, qui entre dans le champ d'application du présent règlement, qui est conforme au présent règlement et, le cas échéant, à des actes communautaires adoptés en application de celui-ci* ».

Il est assez de constater les différences avec REACH portant sur les personnes concernées par l'obligation d'information (fabricant, importateur, distributeur et utilisateur pour la mesure française - fabricant et importateur et sous certaines conditions utilisateur en aval pour l'enregistrement sous REACH), sur les seuils de déclenchement de l'information (pas de seuil pour la mesure française - une tonne par an pour REACH), et enfin sur la nature de l'information à fournir (information sur identités des utilisateurs professionnels à qui elles ont été cédées pour la mesure française – absence de cette exigence pour REACH) pour

---

[1223/2009/CE](#) du Parlement européen et du Conseil du 30.11.2009 relatif aux produits cosmétiques, JOUE n° L 342/2009 du 22.12.2009, p. 59-209.

<sup>29</sup> Pour des précisions supplémentaires sur cet aspect se reporter au lien suivant : <http://www.nanonorma.org/news/eu-2013-lancement-des-plans-d2019application-de-reach-sur-les-nanomateriaux-rip-ons>

<sup>30</sup> Règlement [987/2008/CE](#) de la Commission du 08.10.2008 modifiant les annexes IV et V du règlement (CE) no 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), JOUE n° L 268 du 09.10.2008, p.14-19.

<sup>31</sup> L'on peut également évoquer la mise à jour du logiciel IUCLID 5 qui est l'outil logiciel utilisé pour la collecte de données sur les substances chimiques. Dans sa dernière version 5.2, il offre deux nouveaux champs permettant d'indiquer la forme « nano » de la substance chimique. Le guide IUCLID 5 indique « The first is in section 2.1 "Classification and labelling according to GHS" where nanomaterial can be selected as the "form of the substance" and the second is the addition of nanomaterial in the list of options for the form of a substance in section 4.1 "Appearance/physical state/colour/" ». [IUCLID 5 Guidance and Support, Nanomaterials in IUCLID 5.2](#), ECHA, Juin 2010, p.5.

naturellement conclure à une entrave<sup>32</sup> créée par la mesure française de déclaration obligatoire en violation de l'article 128 paragraphe 1 de REACH.

En application du TFUE, une pareille entrave ne peut être adoptée, s'agissant d'une mesure définitive<sup>33</sup>, que dans le respect du cadre juridique établi par l'article 114 paragraphe 4 et 5 TFUE. Ce cadre juridique n'a cependant pas été sollicité par les autorités françaises.

La Commission européenne, dans son rôle de gardienne des traités, sera logiquement appelée à prendre position sur le bien fondé du recours à l'article 128 paragraphe 2 de REACH pour justifier de la création par les autorités françaises d'une obligation de déclaration des substances à l'état nanoparticulaire. Dans l'hypothèse où elle accueillerait favorablement la prétention française que sa mesure nationale n'intervient pas dans un champ européen d'harmonisation exhaustive (REACH principalement), une analyse devrait cependant être entreprise pour vérifier de la compatibilité du système de déclaration obligatoire avec les articles 34 et 36 TFUE.

## **B – L'hypothèse considérée de la violation de l'article 34 TFUE par les autorités nationales**

La CJUE a adopté une définition large de la notion de mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative (MEERQ) qui devrait conduire à assimiler la mesure française de déclaration obligatoire à une MEERQ interdite par les articles 34 et 35 TFUE. La mesure française pourrait cependant être validée par recours aux exceptions énumérées à l'article 36 TFUE ou sur la base des « exigences impératives » dégagées par la CJUE.

### **La notion de MEERQ**

Les articles 34 et 35 TFUE précisent que les restrictions quantitatives à l'importation et à l'exportation, ainsi que toutes mesures d'effet équivalent, sont interdites entre les États membres. Les restrictions quantitatives couvrent les limitations quantitatives des importations ou exportations sous la forme par exemple de « *contingents* » ou « *quotas* ». Les MEERQ sont définies depuis l'arrêt Dassonville de 1974 comme « *toute réglementation commerciale des États membres susceptible d'entraver, directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement, le commerce communautaire* »<sup>34</sup>.

La formule Dassonville a permis à la Cour d'assimiler à des MEERQ l'ensemble des réglementations nationales susceptibles d'avoir des effets restrictifs sur le commerce, même celles qui ne présentaient aucun lien avec les importations, mais dont l'application conduisait à une réduction potentielle des importations (signée par exemple par une compression des ventes). Pour limiter les recours de plus en plus nombreux fondés sur une violation des dispositions de l'ex-article 28 TCE (actuel article 34 TFUE), la CJUE a progressivement développé une interprétation restrictive de sa jurisprudence Dassonville.

---

<sup>32</sup> La notion d'entrave est conçue de manière extensive par la CJUE. Elle peut notamment être directe ou indirecte. Nous invitons le lecteur à se reporter aux développements sur les mesures d'effet équivalent à des restrictions quantitatives pour s'en convaincre.

<sup>33</sup> Qui exclut un éventuel recours à la procédure de sauvegarde prévue par REACH.

<sup>34</sup> CJCE, 11.07.1974, *Procureur du Roi/Benoît et Gustave Dassonville*, Aff. 8/74, Rec. p. 837.

Dans un premier temps, la Cour a exclu de la qualification de « *mesures d'effet équivalent* » les mesures nationales indistinctement applicables lorsqu'elles n'ont pas pour objet de régir les échanges et que leurs effets restrictifs sont trop aléatoires et trop indirects<sup>35</sup>.

Dans un second temps, la CJUE a réalisé une distinction entre mesures relatives aux conditions auxquelles doivent répondre les marchandises (telles que dénomination, forme, dimensions, poids, composition, présentation, étiquetage et conditionnement) et mesures limitant ou interdisant certaines modalités de vente (pour G. Tesaro, les mesures relatives aux modalités de vente viseraient les mesures qui répondent aux questions « *qui peut vendre les produits, comment, où et quand* »<sup>36</sup>). Pour la Cour, ne constitue pas une entrave au commerce communautaire, l'application à des produits en provenance d'autres États membres de dispositions nationales qui limitent ou interdisent certaines modalités de vente pourvu qu'elles s'appliquent à tous les opérateurs concernés exerçant leur activité sur le territoire national, et pourvu qu'elles affectent de la même manière, en droit comme en fait, la commercialisation des produits nationaux et de ceux en provenance d'autres États membres<sup>37</sup>.

Pour faciliter la compréhension de la jurisprudence, il est possible de regrouper en trois catégories les MEERQ :

- Les mesures discriminatoires en droit c'est à dire les mesures spécifiquement applicables aux produits importés ou aux produits nationaux (*Mesures formellement discriminatoires*). Ces mesures constituent par nature des entraves au commerce intracommunautaire<sup>38</sup>.
- Les mesures non discriminatoires en droit mais discriminatoires en fait c'est à dire les mesures indistinctement applicables aux produits nationaux et aux produits importés qui ont

---

<sup>35</sup> CJCE, 14.07.1994, *Peralta*, Aff. C-379/92, Rec. p.I-3453.

La législation en cause imposait une interdiction absolue de déverser dans les eaux maritimes extranationales des hydrocarbures et des substances nocives. La cour a refusé de qualifier la législation nationale de « *mesure d'effet équivalent* » au motif qu'elle ne faisait pas de distinction selon l'origine des substances transportées, qu'elle n'avait pas pour objet de régir les échanges avec les autres EM et que ses effets restrictifs étaient trop aléatoires et trop indirects.

<sup>36</sup> Conclusions G. Tesaro, CJCE, 15.12.1993, *Hünernmund Ruth*, Aff. C-292/92, Rec. p. I-6816.

<sup>37</sup> CJCE, 24.11.1993, *Keck et Mithouard*, Aff. Jtes C-271/91 et C-267/91, Rec. p. I-6097.

L'arrêt Keck concernait une législation qui interdisait de manière générale la revente à perte. Cette interdiction d'utilisation d'une méthode de promotion de vente réduisait nécessairement le volume des ventes des produits originaires d'autres États membres (mais pas seulement) dans la mesure où elle prive les opérateurs d'une méthode de promotion des ventes. La Cour refuse la qualification de MEERQ dans le but clairement exprimé de limiter les contestations de réglementations qui en régissant une activité, restreignent la liberté commerciale.

La raison d'être de la distinction réalisée entre mesures liées aux modalités de vente du produit et mesures liées aux caractéristiques du produit est rappelée par Y. Bot qui observe que « *les produits tels qu'ils sont avec leur composition, leur dénomination, leur forme, leur étiquetage et leur emballage doivent en principe pouvoir être exportés dans tous les États membres, dès lors que, sur ces points, ils répondent aux prescriptions de leur État d'origine. L'application de la législation de l'État d'importation n'est licite que si elle peut être justifiée par un motif supérieur d'intérêt général. Il s'agit de ne pas entraver, plus qu'il n'est nécessaire, l'accès des produits au marché de l'État membre d'importation et d'éviter ainsi que l'industrie nationale bénéficie d'une protection. En revanche, à partir du moment où, comme tels, ces produits ont accès au marché de l'État membre d'importation, ils doivent pouvoir être soumis aux «règles de commercialisation» qui sont en vigueur dans cet État. À cet égard, ils doivent être sur un pied d'égalité avec les produits nationaux* ». Conclusions Y. Bot, CJCE, 10/02/2009, *République Italienne*, Aff. C-110/05, non encore publié au recueil).

<sup>38</sup> Une mesure serait discriminatoire (en droit ou en fait) quand elle est « *de nature à empêcher [l'accès au marché des produits en provenance d'un autre État membre] ou à le gêner davantage qu'elle[s] ne gêne[n]t celui des produits nationaux* ». Conclusions Y. Bot, CJCE, 10/02/2009, *République Italienne*, Aff. C-110/05, non encore publié au recueil.

cependant pour effet de défavoriser l'écoulement des produits importés (notez que « importés » est un terme impropre, puisqu'il s'agit d'Etats membres d'un marché commun)<sup>39</sup>.  
- Les mesures non discriminatoires en droit et non discriminatoires en fait (c'est à dire qui ne visent pas à défavoriser l'écoulement des produits importés au bénéfice des produits nationaux) mais qui sont susceptibles de restreindre le volume des ventes des produits en provenance d'autres États membres, à l'exception des mesures constituant des modalités de vente<sup>40</sup>.

---

<sup>39</sup> Cette deuxième catégorie vise les mesures imposant des conditions qui, tout en étant formellement applicables aussi bien aux produits nationaux qu'aux produits importés (pas de discriminations comme pour 1ère catégorie), ne grèvent de facto que ces derniers et rendent leur vente ou leur utilisation plus difficile ou plus onéreuse que l'écoulement des produits nationaux. Ces mesures sont le plus souvent des normes ou spécifications techniques dont le respect est imposé pour la commercialisation ou l'utilisation d'un produit donné dans un Etat membre. Exemple : L'affaire Cassis de Dijon. Dans l'affaire Cassis de Dijon (CJCE, 20.02.1979, *Rewe-Zentral AG*, Aff. 120/78, Rec. p.649) un importateur allemand a demandé à l'administration allemande une autorisation pour importer de France, pour mise sur le marché, certains alcools français destinés à la consommation humaine, notamment la liqueur « *cassis de Dijon* » dont la teneur en alcool variait de 15 à 20%. S'appuyant sur une loi fédérale de 1922, modifiée en 1976, l'administration allemande a informé l'importateur que la commercialisation de la liqueur « *cassis de Dijon* » était interdite en Allemagne (rendant l'importation de la boisson sans objet) au motif que sa teneur observée en alcool était inférieure au seuil minimal de 25% défini par la réglementation nationale. Intervenant sur renvoi préjudiciel, la CJCE a jugé que la réglementation technique allemande, bien que non discriminatoire en droit, était incompatible avec l'ex-article 28 TCE car son effet pratique consistait principalement à empêcher des boissons à faible teneur en alcool fabriquées hors d'Allemagne à pénétrer sur le marché allemand (la réglementation allemande contraignait les entreprises étrangères à des adaptations coûteuses de leur méthode de production pour pouvoir pénétrer le marché allemand). La restriction portée au commerce communautaire n'a pas été reconnue par la Cour comme justifiée par la défense d'un intérêt général (La défense d'une teneur en alcool élevé pouvait difficilement être analysée comme contribuant à un objectif de protection de la santé humaine). Remarquons qu'à l'occasion de cet arrêt, la Cour a également posé le principe de reconnaissance mutuelle au terme duquel « *tout produit légalement fabriqué et commercialisé dans un Etat membre, conformément à la réglementation et aux procédés de fabrication loyaux et traditionnels de ce pays, doit être admis sur le marché de tout Etat membre* ».

Relevons que la qualification de la mesure comme discriminatoire « *ne saurait dépendre du point de vue de savoir si, en chiffres absolus, le volume de produits n'est plus le même après qu'avant l'introduction de la mesure, car le volume effectif des importations peut être influencé par bien d'autres facteurs, dépendant à leur tour de caractéristiques du produit* ». Conclusions M. Lenz, CJCE, 29.06.1995, Aff. C-391/92, *Commission c/Grèce*, Rec. p. I-1621. Dans l'affaire *Semeraro Casa Uno* qui concernait une interdiction italienne d'exercer certaines activités commerciales le dimanche et les jours fériés, la reconnaissance d'une discrimination de fait aurait au minimum supposé d'apporter la preuve : 1 - que les grands centres vendent plus de produits importés que les petits magasins, 2 - que les jours ouvrables, le consommateur a plus facilement accès aux petits commerces. La fermeture du dimanche enfermerait alors le consommateur dans une habitude de consommation des produits locaux plutôt que des produits importés. Cf CJCE, 20.06.1996, *Semeraro Casa Uno e.a.*, Aff. C-418/93 à C-421/93, C-460/93 à C-462/93, C-464/93, C-9/94 à C-11/94, C-14/94, C-15/94, C-23/94, C-24/94 et C-332/94, Rec. p. I-2975.

<sup>40</sup> Il s'agit notamment des mesures portant limitation ou interdiction d'utilisation d'un produit sans pratique discriminatoire. Ces mesures portent entrave à l'accès au marché en diminuant l'intérêt des acheteurs pour ce produit. Cet intérêt affaibli se manifeste par une compression des ventes et donc une diminution des importations de ce produit en provenance d'autres États membres.

Dans un arrêt de 2009 portant sur une interdiction aux cyclomoteurs, aux motocycles, aux tricycles et aux quadricycles de tirer une remorque en Italie, la CJUE a indiqué que « *l'article 56 du code de la route empêche qu'une demande ne puisse exister sur le marché en cause pour de telles remorques [cad spécialement conçues pour être attelées à des motocycles], entravant donc l'importation de celles-ci. Il s'ensuit que l'interdiction édictée à l'article 56 du code de la route, dans la mesure où elle a pour effet d'entraver l'accès au marché italien des remorques spécialement conçues pour les motocycles et qui sont légalement produites et commercialisées dans des États membres autres que la République italienne, constitue une mesure d'effet équivalent à des restrictions quantitatives à l'importation interdite par l'article 28 CE, à moins qu'elle ne puisse être objectivement justifiée* ». CJCE, 10/02/2009, *République Italienne*, Aff. C-110/05, non encore publié au recueil, pts 57 et 58.

Remarquons que certains juristes militent pour ce type de mesures pour un alignement sur la jurisprudence Keck. Ainsi l'avocat général J. Kokott faisait remarquer que « *dans le cadre des modalités d'utilisation, il peut même*

## L'assimilation du mécanisme français de déclaration obligatoire à une MEERQ

Le mécanisme de déclaration obligatoire, qui frappe sans distinction les produits importés comme les produits fabriqués en France, ne constitue pas une discrimination de droit entravant par nature le commerce intracommunautaire.

Aucun élément ne permet également de conclure à l'existence d'une discrimination de fait attachée à la mesure française de déclaration obligatoire. Elle ne semble pas avoir pour effet de favoriser en pratique l'écoulement la production nationale au détriment des produits importés.

Bien que la légalité de la commercialisation d'une substance à l'état nanoparticulaire ne soit pas remise en cause par la loi Grenelle 2 en cas de défaut de déclaration constaté par les autorités de contrôle, la mesure nationale de déclaration obligatoire devrait cependant être considérée comme une MEERQ au motif qu'elle aura logiquement pour effet de restreindre le volume des produits importés consistant en substances à l'état nanoparticulaire ou en matériaux destinés à rejeter de telles substances dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation. Les charges administratives et financières particulières qui sont induites par le mécanisme de déclaration obligatoire vont rendre la commercialisation des produits visés par l'article 185 de la loi Grenelle 2 plus difficile et plus onéreuse, détournant par là même le consommateur de ces produits et contribuant à une limitation de l'importation de ces produits. L'éventualité de sanctions administratives introduite par le décret d'application à venir obligeant au retrait des produits consistant en substances à l'état nanoparticulaire ou en matériaux destinés à rejeter de telles substances dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation en cas de non respect des exigences de déclaration obligatoire ne ferait que renforcer la conclusion d'une atteinte portée au principe de libre circulation des marchandises (car créant alors une entrave évidente, bien que non discriminatoire, au commerce communautaire)<sup>41</sup>.

---

*arriver que des particuliers se fondent sur l'article 28 CE pour contester des réglementations nationales qui n'ont sur eux d'autre influence que de réduire leur liberté d'action générale. [...] Les modalités de vente n'exercent en principe leurs effets qu'après l'importation d'un produit. Elles ont un impact indirect sur la vente d'un produit, par l'intermédiaire du consommateur: par exemple, en interdisant à ce dernier d'acquérir le produit certains jours de la semaine ou en soumettant la publicité d'un produit à certaines restrictions. De même, les modalités d'utilisation n'ont qu'un effet indirect sur les ventes d'un produit, par l'influence qu'elles exercent sur le comportement du consommateur. Les dispositions nationales qui régissent les modalités de vente n'ont normalement pas pour objet de régir les échanges de marchandises entre les États membres. De même, en fixant des modalités d'utilisation, un législateur n'entend normalement pas régir le commerce entre les États membres. Aussi apparaît-il cohérent, dans ce contexte, d'étendre la jurisprudence Keck et Mithouard aux modalités d'utilisation et, partant, d'exclure ces dernières du champ d'application de l'article 28 CE ».* Conclusions J. Kokott, CJCE, 04.06.2009, *Mickelsson et Ross*, Aff. C-142/05, non encore publié au recueil.

<sup>41</sup> Dans un arrêt de 2002, l'avocat général rappelait que « lorsqu'un État assortit de sanctions la commercialisation de marchandises ou l'offre de services en cas de non-respect de dispositions nationales correspondantes en matière d'enregistrement, et qu'il met ainsi en cause la légalité de cette commercialisation, de pareilles dispositions en matière d'enregistrement produisent en tout état de cause un effet constitutif à l'égard de la circulation des marchandises ou des services, impliquant une restriction des libertés fondamentales. En revanche, des dispositions en matière d'enregistrement dont les effets juridiques peuvent être qualifiés de déclaratifs dans la mesure où, même si leur non-respect est passible de sanctions, elles laissent intacte la légalité de la commercialisation de marchandises ou de l'offre de services pourraient être en principe compatibles avec le droit communautaire, du moins lorsqu'elles peuvent être respectées sans charges financières ou administratives particulières ». Conclusions de C. Stix-Hackl, CJCE, 22.01.2002, *Canal Satélite Digital*, Aff. C-390/99, Rec. p. I-607.

Il ne semble pas que la mesure française puisse bénéficier de l'exception « *Keck et Mithouard* » développée par la jurisprudence pour réduire le nombre de recours abusifs s'appuyant sur une violation de l'article 34 TFUE. Dans son arrêt *Dynamic Medien Vertriebs GmbH*, la CJUE a indiqué que constitue une modalités de vente « *une réglementation qui restreint la commercialisation de produits à certains points de vente et qui a pour effet de limiter la liberté commerciale des opérateurs économiques sans porter sur les caractéristiques des produits visés eux-mêmes* »<sup>42</sup>. Sur la base de cette formule, il n'apparaît pas possible de reconnaître à la mesure française de déclaration obligatoire la qualité de mesure portant sur les « *modalités de vente* »<sup>43</sup>.

La mesure française pouvant être assimilée à une MEERQ, il reste à déterminer si elle peut être validée par application de l'article 36 TFUE ou des « *exigences impératives* » reconnues par la CJCE.

### **La validation possible de la mesure française par référence à l'article 36 TFUE et les « *exigences impératives* » dégagées par la CJUE**

Une disposition nationale, contraire à l'article 34 TFUE peut être justifiée au regard du droit européen par l'une des raisons d'intérêt général définies à l'article 36 TFUE ou par l'une des exigences impératives consacrées par la jurisprudence de la CJUE.

*1<sup>ère</sup> possibilité de dérogation : les raisons énoncées par le Traité*

L'article 36 TFUE permet aux Etats membres de déroger à l'interdiction des mesures d'effet équivalent à des restrictions quantitatives pour des raisons liées à un **intérêt général non économique** :

- moralité publique
- ordre public
- sécurité publique
- protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux
- préservation des végétaux
- protection des trésors nationaux
- protection de la propriété industrielle ou commerciale

S'agissant d'une exception au principe de libre circulation, la dérogation est interprétée strictement par la CJCE.

En premier lieu, il ne faut pas que la mesure nationale constitue un moyen de discrimination arbitraire ou une restriction déguisée dans le commerce entre Etats membres c'est à dire que sous prétexte affiché de défendre la santé publique, l'on souhaite en réalité favoriser la production nationale<sup>44</sup>. En second lieu, la jurisprudence a posé le principe que l'article 36 ne

---

<sup>42</sup> CJCE, 14.02.2008, *Dynamic Medien Vertriebs GmbH*, Aff. C-244/06, Rec. p. I-505.

<sup>43</sup> Exemples de réglementation portant sur les « *modalités de ventes* » : les interdictions de la vente à perte, l'encadrement de la publicité, l'interdiction d'ouverture des magasins le dimanche, etc..

Exemples de mesures relatives aux conditions auxquelles doivent répondre les marchandises : obligations relatives à la dénomination, à la forme, aux dimensions, au poids, à la composition, à la présentation, à l'étiquetage et au conditionnement.

<sup>44</sup> Il faut comprendre le passage, « *ni une restriction déguisée* » dans le sens où la restriction ne doit pas générer une entrave indirecte d'une nature différente de celle autorisée par l'article 36 TFUE. Par exemple, des objets

peut être invoqué pour justifier des mesures faisant obstacle à la libre circulation des marchandises dans un domaine où l'harmonisation des législations des EM est intervenue de manière exhaustive. En troisième lieu, il faut respecter le principe de nécessité : un fondement scientifique et logique doit justifier l'utilité de la mesure. Enfin, la mesure nationale doit être proportionnée c'est-à-dire qu'elle sera invalidée si l'objectif en cause peut être atteint par des mesures moins limitatives de la libre circulation des marchandises.

*2<sup>ème</sup> possibilité de dérogation : les « exigences impératives » reconnues par la Cour de justice*

La Cour de justice a reconnu, dans l'arrêt Cassis de Dijon, que les Etats membres pouvaient déroger à l'interdiction des MEERQ sur la base d' « *exigences impératives* » (ou « *impérieuses* »). Ces exigences tiennent pour l'essentiel à l'efficacité des contrôles fiscaux, à la loyauté des transactions commerciales, à l'aménagement du territoire, à la protection des consommateurs et de l'environnement.

Les mesures nationales restrictives fondées sur des « *exigences impératives* » ne peuvent cependant être admises que si plusieurs conditions sont réunies.

- Il s'agit de mesures indistinctement applicables aux produits nationaux et importés
- Les mesures proviennent d'autorités publiques d'un EM et non d'opérateurs privés
- Les principes de nécessité et de proportionnalité sont respectés
- Il n'existe pas de mesures communautaires d'harmonisation exhaustive

L'analyse notamment des travaux parlementaires permet de relier l'adoption de la mesure française de déclaration obligatoire à un objectif de protection de la santé humaine ainsi qu'à un objectif de protection de l'environnement<sup>45</sup>.

En ce qui concerne l'objectif de protection de la santé, la CJUE a rappelé dans un arrêt de 2010 qu'il « *appartient aux États membres, à défaut d'harmonisation {...} de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé et de la vie des personnes* »<sup>46</sup>. Dans l'exercice de ce pouvoir d'appréciation, les EM doivent toutefois démontrer que la mesure en cause est nécessaire pour assurer une protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux. Une MEERQ ne saurait, selon la CJUE, être adoptée « *que si le risque réel allégué pour la santé publique apparaît comme suffisamment établi sur la base des données scientifiques les plus récentes qui sont disponibles à la date de l'adoption d'une telle décision* »<sup>47</sup>. L'évaluation que doit réaliser un Etat membre peut dévoiler une situation d'incertitude scientifique, à l'exemple des évaluations menées en matière de d'applications nanotechnologiques. Cette incertitude scientifique sur les risques ne fait pas obstacle à l'adoption de mesures nationales de protection de la santé publique sur le fondement du

---

érotiques importés dans un État membre X sont saisis par les autorités douanières et leur commercialisation est par la suite interdite à l'intérieur de l'Etat membre. Des produits similaires fabriqués dans l'État membre X sont autorisés à la vente, celle-ci étant simplement limitée à certains sex-shops autorisés. Dans ce cas, l'interdiction de la mise sur le marché des produits importés est discriminatoire. Elle enfreint l'article 34 TFUE et n'est pas justifiée au sens de l'article 36, puisque la vente de ces produits n'est pas interdite de manière générale dans l'État membre importateur.

<sup>45</sup> Cf notamment l'exposé des motifs du projet de loi où il est indiqué « *que le présent projet de loi a pour finalité une meilleure connaissance de la réalité du marché des substances à l'état nanoparticulaire (encore appelées nanomatériaux manufacturés), pour une meilleure maîtrise des risques éventuels pour la santé et pour l'environnement* ». [Projet de loi portant engagement national pour l'environnement](#), présenté par M. Jean-Louis BORLOO, ministre d'État, ministre de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de l'aménagement du territoire, déposé au Sénat le 12 janvier 2009.

<sup>46</sup> CJUE, 28.01.2010, *Commission/France*, Aff. C-333/08, non encore publié au recueil, pt. 85.

<sup>47</sup> CJUE, 28.01.2010, *Commission/France*, Aff. C-333/08, non encore publié au recueil, pt 89.

principe de précaution. En application de ce principe, un Etat membre « *peut prendre des mesures de protection sans avoir à attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées* »<sup>48</sup>. Le recours au principe de précaution implique cependant l'existence d'un minimum de justification scientifique appuyant l'adoption de la mesure de protection. A cet égard, la CJUE a précisé qu'une « *application correcte du principe de précaution présuppose, en premier lieu, l'identification des conséquences potentiellement négatives pour la santé de l'adjonction proposée de substances nutritives, et, en second lieu, une évaluation compréhensive du risque pour la santé fondée sur des données scientifiques disponibles les plus fiables et des résultats les plus récents de la recherche internationale. Lorsqu'il s'avère impossible de déterminer avec certitude l'existence ou la portée du risque allégué en raison de la nature insuffisante, non concluante ou imprécise des résultats des études menées, mais que la probabilité d'un dommage réel pour la santé publique persiste dans l'hypothèse où le risque se réaliserait, le principe de précaution justifie l'adoption de mesures restrictives* »<sup>49</sup>. La France justifie sa mesure de déclaration obligatoire en arguant des risques potentiels qui sont associés aux nano-objets et aux nanomatériaux, risques confirmés par certaines études menées notamment sur les nanotubes de carbone longs<sup>50</sup>. Ces évaluations mettent en évidence les risques particuliers qui sont, de manière générale, générés par des substances de dimension nanométrique. Ces évaluations semblent pouvoir justifier, au regard de la jurisprudence communautaire, des mesures de protection de la santé publique entravant la libre circulation des marchandises. Cette conclusion est appuyée par l'adoption même au niveau européen de dispositions proches du dispositif français de déclaration obligatoire pour certains produits<sup>51</sup>.

Si le risque allégué pour la santé publique apparaît comme suffisamment établi sur la base de données scientifiques pour justifier une MEERQ, les moyens qui sont choisis par les Etats membres doivent toutefois « *être limités à ce qui est effectivement nécessaire pour assurer la sauvegarde de la santé publique, ils doivent être proportionnés à l'objectif ainsi poursuivi, lequel n'aurait pas pu être atteint par des mesures restreignant d'une manière moindre les échanges intracommunautaires* »<sup>52</sup>. L'obligation de déclaration périodique, qui vise un objectif de traçabilité et d'information du public dans une logique de protection de la santé humaine et de l'environnement, n'apparaît pas imposer des obligations dépassant les exigences associées à la réalisation de cet objectif spécifique. L'exigence supplémentaire de transmission d'informations relatives aux dangers, aux expositions, ou utiles à l'évaluation des risques sur la santé et l'environnement, sur demande de l'administration, ne semble pareillement pas contrevenir au principe de proportionnalité puisque ciblant normalement des substances à l'état nanoparticulaire éveillant des suspicions particulières.

En conclusion, si le système français de déclaration obligatoire peut être présenté comme un dispositif complémentaire à REACH créant une obligation particulière de production d'information pour les substances à l'état nanoparticulaire, sa légalité au regard du droit de l'Union européenne est douteuse car entravant la libre circulation des substances chimiques sous la forme de substances à l'état nanoparticulaire. Cette illégalité présumée ne conduira

---

<sup>48</sup> CJCE, 05.05.1998, *National Farmers' Union*, Aff. C-157/96, Rec. p. I-2211, pt 63.

<sup>49</sup> CJCE, 23.09.2003, *Commission/Danemark*, Aff. C-192/01, Rec. p. I-9693, pts 51 et 52.

<sup>50</sup> Voir par exemple cette actualité du site Futura-sciences de 2008 :

[http://www.futura-sciences.com/fr/news/t/physique-1/d/les-nanotubes-de-carbone-sont-ils-aussi-dangereux-que-lamiant\\_15593-1/](http://www.futura-sciences.com/fr/news/t/physique-1/d/les-nanotubes-de-carbone-sont-ils-aussi-dangereux-que-lamiant_15593-1/)

<sup>51</sup> Cf la réglementation précédemment évoquée de 2009 relative aux produits cosmétiques et la réforme en cours du règlement « *nouveaux aliments* ».

<sup>52</sup> CJCE, 23.09.2003, *Commission/Danemark*, Aff. C-192/01, Rec. p. I-9693, pt 45

pas nécessairement la Commission à activer une procédure en manquement contre la France, consciente que le dispositif français représente pour de nombreux États européens un modèle d'évolution de la réglementation REACH pour un contrôle efficace des substances à l'état nanoparticulaire.

*\* Par J UET Eric, Docteur en droit, membre de l'Institut de l'Ouest: Droit et Europe, membre associé au CNRS dans le cadre du programme national NanoNorma.*

**Septembre 2010**

## Article 185 de la loi Grenelle 2

I. – Le titre II du livre V du code de *l'environnement* est ainsi modifié :

1° L'intitulé est ainsi rédigé : « Produits chimiques, biocides et substances à l'état nanoparticulaire » ;

2° Il est ajouté un chapitre III ainsi rédigé :

« *Chapitre III*

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

« *Art. L. 523-1.* – Les personnes qui fabriquent, importent ou distribuent des substances à l'état nanoparticulaire, en l'état ou contenues dans des mélanges sans y être liées, ou des matériaux destinés à rejeter de telles substances dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation déclarent périodiquement à l'autorité administrative, dans un objectif de traçabilité et d'information du public, l'identité, les quantités et les usages de ces substances, ainsi que l'identité des utilisateurs professionnels à qui elles les ont cédées à titre onéreux ou gratuit.

« 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.

« L'autorité administrative peut prévoir des dérogations au deuxième alinéa du présent article lorsque cela est nécessaire à la sauvegarde des intérêts de la défense nationale.

« Les informations concernant l'identité des utilisateurs professionnels sont reconnues comme relevant du secret industriel et commercial et sont traitées conformément au II de l'article L. 521-7.

« *Art. L. 523-2.* – Les personnes qui fabriquent, importent ou utilisent des substances mentionnées à l'article L. 523-1 transmettent, à la demande de l'autorité administrative, toutes les informations disponibles relatives aux dangers de ces substances et aux expositions auxquelles elles sont susceptibles de conduire, ou utiles à l'évaluation des risques sur la santé et l'environnement. Ces informations sont mises à la disposition du public dans les conditions fixées à l'article L. 521-7.

« *Art. L. 523-3.* – 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.

« *Art. L. 523-4.* – Un décret en Conseil d'État précise les conditions et les modalités d'application des articles L. 523-1 à L. 523-3.

« *Art. L. 523-5.* – Les articles L. 523-1 à L. 523-4 s'appliquent aux substances entrant dans la composition des produits mentionnés à l'article L. 522-1. »

II. – Le livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie du code de la santé publique est complété par un titre VI ainsi rédigé :

« *TITRE VI*

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

« Art. L. 5161-1. – Les articles L. 523-1 à L. 523-3 du code de l'environnement s'appliquent aux substances entrant dans la composition des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du présent code ainsi qu'aux médicaments vétérinaires mentionnés à l'article L. 5141-1. »

III. – L'article L. 253-8 du code rural et de la pêche maritime est complété par un III ainsi rédigé :

« III. – Les articles L. 523-1 à L. 523-3 du code de l'environnement s'appliquent aux substances entrant dans la composition des produits mentionnés à l'article L. 253-1 du présent code. »

IV. – À l'article L. 522-13 du code de l'environnement, les mots : « à un organisme agréé les informations nécessaires sur ce produit » sont remplacés par les mots : « les informations nécessaires sur ce produit, notamment sa composition, aux organismes mentionnés à l'article L. 1341-1 du code de la santé publique ».

