

REACH



Service National

d'Assistance Réglementaire

Questions soulevées par le réseau REHCORN et
adoptées par procédure écrite par les
Autorités Compétentes REACH (17/10/2008)

Sommaire

1. Introduction	1
2. Médicaments à usage humain et à usage vétérinaire	1
3. Stockage	2
4. Polymères naturels	2
5. Sous-traitance	3
6. A venir	3

1. Introduction

Les questions/réponses qui suivent se basent sur le document CA/47/2008 (rev.3) et ont été validées le 17 Octobre 2008 par les autorités compétentes dans le cadre de REACH.

2. Médicaments à usage humain et à usage vétérinaire

Doit-on enregistrer les substances qui entrent dans la composition des médicaments ?

Conformément à l'article 2(5)(a) du règlement REACH, les substances utilisées dans des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 726/2004, de la directive 2001/82/CE et de la directive 2001/83/CE, sont exemptées d'enregistrement (cf. Titre II du règlement REACH) pour ces usages. Pour plus d'informations se reporter à la section 1.6.4.2 du guide d'enregistrement (Guidance on Registration) disponible sur le site de l'Agence Européenne des produits chimiques (ECHA) : http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/registration_en.htm

Les substances qui remplissent les conditions citées à l'article 2(5)(a) du règlement REACH sont également exemptées des procédures relatives aux utilisateur-aval, à l'évaluation des substances et à l'autorisation mentionnées aux titres V, VI et VII du règlement.

Il est important de noter, que les substances sont exemptées des procédures mentionnées aux titres V, VI, VII du règlement seulement dans la mesure où elles sont utilisées dans des médicaments qui relèvent du champ d'application du règlement (CE) n° 726/2004, de la directive 2001/82/CE et de la directive 2001/83/CE. En effet, les quantités de la même substance utilisées à d'autres fins (autre type d'utilisation qu'un usage médical) ne sont pas exemptées de ces différentes procédures.

L'exemption couvre la fabrication (dans l'Union Européenne) de substances utilisées dans des médicaments destinés à l'exportation, et la fabrication (dans l'Union Européenne) de substances actives relevant du champ d'application des législations communautaires relatives aux médicaments et destinées à l'exportation. L'exemption s'applique également aux substances utilisées dans des médicaments et aux substances actives relevant du champ d'application des législations communautaires relatives aux médicaments destinés à l'importation.

Tous les produits intermédiaires de production qui ne sont pas présents dans le médicament « final » ne sont pas exemptés d'enregistrement.

3. Stockage

Pendant combien de temps a-t-on le droit de vendre des substances « phase-in » stockées mais non enregistrées ?

L'article 5 (pas de données, pas de marché), entré en vigueur le 1^{er} juin 2008, établit que les substances ne peuvent être fabriquées dans la Communauté ou mises sur le marché si elles n'ont pas fait l'objet d'un enregistrement conformément aux dispositions du Titre II du règlement REACH, lorsque cela est exigé.

Conformément à l'article 3(12) on entend par « mise sur le marché » le fait de fournir un produit ou de le mettre à la disposition d'un tiers, à titre onéreux ou non. Toute importation est assimilée à une mise sur le marché.

A partir de ces articles, il est donc établi que :

Les substances fabriquées avant le 1^{er} juin 2008 mais non mises sur le marché au préalable, doivent être pré-enregistrées (ou enregistrées en tant que substances « non-phase-in ») pour pouvoir être mises sur le marché après le 1^{er} juin 2008.

Les substances telles qu'elles ou contenues dans des préparations ou des articles qui ont déjà été mises sur le marché ou importées avant la date du 1^{er} juin 2008, peuvent être utilisées sans (pré-)enregistrement à condition que cette période (cf. période avant le 1^{er} juin) puisse être documentée.

4. Polymères naturels

Y-a-t-il des obligations d'enregistrement pour les fabricants et importateurs de polymères naturels qui n'ont pas été modifiés chimiquement ?

On entend par polymères naturels, les polymères obtenus à partir d'un procédé de polymérisation qui a eu lieu dans la nature, indépendamment du procédé utilisé pour leur extraction (i.e. ils peuvent ou non remplir les critères cités à l'article 3(39)).

Suivant l'article 2(9) du règlement REACH, tout polymère répondant aux critères de l'article 3(5) ne doit pas être enregistré.

Conformément à l'article 6(3), tout fabricant ou importateur d'un polymère soumet une demande d'enregistrement à l'Agence pour la ou les substances monomères ou toutes autres substances qui répondent aux critères cités dans cet article. Cependant, les substances monomères ou toutes autres substances sous forme d'unité monomère et chimiquement liées dans des polymères naturels peuvent, pour des raisons pratiques, être considérées comme des « intermédiaires non isolés » et de ce fait ne pas être enregistrées. Les substances utilisées pour modifier les polymères naturels et qui sont chimiquement liées aux polymères finaux doivent être enregistrées en suivant les conditions requises dans le règlement REACH.

Y-a-t-il des obligations d'enregistrement pour les fabricants et importateurs de polymères naturels qui ont été modifiés chimiquement ?

On entend par polymères naturels, les polymères obtenus à partir d'un procédé de polymérisation qui a eu lieu dans la nature, indépendamment du procédé utilisé pour leur extraction (i.e. ils peuvent ou non remplir les critères cités à l'article 3(39)).

Suivant l'article 2(9) du règlement REACH, tout polymère répondant aux critères de l'article 3(5) ne doit pas être enregistré. Ceci inclut les polymères naturels qui sont modifiés chimiquement (e.g. post-traitement).

Les substances monomères, ou toutes autres substances sous forme d'unité monomère et chimiquement liées provenant du polymères nature,l peuvent pour des raisons pratiques être considérées comme des « intermédiaires non isolés » et de ce fait ne pas être enregistrées. Par contre, les substances nécessaires à la modification du polymère naturel et qui sont chimiquement liées au polymère final , doivent être enregistrées conformément au règlement REACH.

5. Sous-traitance

Qui effectue la procédure d'enregistrement d'une substance dans le cas d'une sous-traitance ?

Un sous-traitant est une compagnie qui fabrique une substance (en tant que telle, dans une préparation ou dans un article) dans sa propre usine pour une tierce personne en échange de compensations économiques. La substance est généralement mise sur le marché par cette tierce personne. Ce système peut-être utilisé lorsque l'une des étapes du processus de fabrication d'une substance nécessite l'utilisation d'un équipement sophistiqué (distillation, centrifugation...).

Selon le règlement REACH, les fabricants de substances doivent enregistrer les substances qu'ils fabriquent à plus d'une tonne par an. Pour savoir si une entité physique ou légale doit effectuer la procédure d'enregistrement de la substance, il faut avant tout déterminer qui entreprend le processus de fabrication de la substance conformément à la définition fournie par l'article 3(8) du règlement REACH.

A cet égard, une entité qui fabrique une substance pour le compte d'un tiers est désignée comme étant « le fabricant » dans le cadre de REACH et par conséquent, est responsable de l'enregistrement de la substance.

Toutefois, si l'entité qui met en œuvre l'opération de fabrication diffère de celle qui est propriétaire du site de fabrication, il suffit alors que l'une des deux parties (exécutante ou propriétaire du site) effectue la procédure d'enregistrement de la substance. Pour plus d'informations sur la responsabilité de chacun des acteurs se reporter à la section 1.5 (Who has to register) du guide d'enregistrement (Guidance on Registration).

Note des Autorités Françaises : Il convient de noter qu'il s'agit d'une facilité, qui pourrait apparaître comme dérogatoire au regard de la lettre des articles 3(7), 3(8) et 3(9). Elle devrait donc pour des raisons juridiques être correctement encadrée contractuellement, notamment pour déterminer précisément les rôles de chacune des parties prenantes.

6. A venir

Ce document sera transmis à l'ECHA pour être intégré par la suite dans le document FAQ.

Contact :

Du lundi au vendredi de 9h à 12h

 **N° Indigo 0 820 20 18 16**

0,09 € TTC / MN

Infos : www.reach-info.fr