Arrêté du 22/03/11 définissant les conditions de présentation et d'instruction des demandes d'exemption au 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) lorsque cela s'avère nécessaire aux intérêts de la défense nationale

(JO n° 82 du 7 avril 2011)

NOR : DEFD1106196A

Vus

Le ministre de la défense et des anciens combattants et la ministre de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement,

Vu le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission ;

Vu le code de l'environnement, notamment ses articles L. 521-1 et R. 521-1 ;

Vu le code de la défense, notamment ses articles R. 2311-1 à D.* 2311-12,

Arrêtent :

Chapitre I - Contenu de la demande d'exemption défense

Article 1er de l'arrêté du 22 mars 2011

La demande d'exemption prévue aux articles L. 521-1 et R. 521-1 du code de l'environnement susvisés, ci-après dénommée « exemption défense », est constituée d'un dossier administratif et d'un dossier technique.

Dans les cas d'urgence opérationnelle, la demande est adressée uniquement au ministre de la défense.

Hors cas d'urgence opérationnelle, la demande est adressée au ministre de la défense et au ministre chargé de l'environnement, dans les conditions décrites par les articles 2 et 3 du présent arrêté.

Article 2 de l'arrêté du 22 mars 2011

Le dossier administratif comporte les informations suivantes :

- les noms et références du demandeur ;
- les noms et références du (ou des) bénéficiaire(s), dès lors que le (ou les) bénéficiaire(s) diffère(nt) du demandeur ;
- les motifs de la demande d'exemption défense ;
- la désignation, les quantités et les usages de la (ou des) substance(s), du (ou des) mélange(s) ou article(s) devant faire l'objet d'une exemption défense. Dans la mesure du possible, la désignation des substances comprend les informations requises à l'annexe VI, section 2, du règlement (CE) n° 1907/2006 susvisé ;
- la (ou les) opération(s) concernée(s) par la demande d'exemption défense ;
- le(s) site(s) géographique(s) concerné(s) ;
- la date de mise en oeuvre et la durée souhaitées pour l'exemption défense ;
- la (ou les) obligation(s) du règlement (CE) n° 1907/2006 susvisé auxquelles il n'est pas possible de se conformer.

Le demandeur adresse le dossier administratif respectivement, en deux exemplaires, au ministre de la défense, contre délivrance d'un récépissé de dépôt de dossier, et au ministre chargé de l'environnement.

Article 3 de l'arrêté du 22 mars 2011

Le dossier technique comporte deux sous-dossiers distincts.

Dans un premier sous-dossier, intitulé sous-dossier « intérêt défense », le demandeur recense tous les éléments démontrant la nécessité, pour préserver les intérêts de la

défense nationale, de recourir à une exemption défense.

Ce sous-dossier comporte les informations visant à :

- caractériser précisément la (ou les) opération(s) concernée(s) ;
- décrire la substance, le mélange ou l'article objet de la demande d'exemption ;
- justifier la demande d'exemption au regard des intérêts de la défense nationale ;
- mentionner, le cas échéant, les actions engagées hors cadre national en lien avec la demande.

La composition détaillée du sous-dossier à fournir est décrite à l'annexe I au présent arrêté.

Ce sous-dossier « intérêt défense » est adressé en deux exemplaires au seul ministre de la défense.

Dans un deuxième sous-dossier, intitulé sous-dossier « maîtrise des risques », le demandeur indique quelles sont les mesures envisagées pour garantir la maîtrise des risques en matière de santé et d'environnement dans le cadre de la mise en oeuvre de l'exemption défense.

Ce sous-dossier comporte, dans la mesure où le demandeur peut les communiquer sans devoir procéder à des essais additionnels sur des animaux vertébrés, les éléments visant à :

- caractériser les risques pour la santé et l'environnement liés à la fabrication et à l'utilisation de la (ou des) substance(s), du (ou des) mélange(s) ou article(s) dans le cadre de l'exemption défense demandée ;
- décrire les mesures correspondantes de gestion des risques envisagées.

Les éléments fournis sont étayés par des données. Le demandeur doit justifier de toute incapacité à fournir les informations requises. L'évaluation des effets des substances sur la santé et l'environnement ainsi que l'élaboration des mesures de gestion des risques appropriées reposent alors sur toute donnée disponible pertinente et sur des hypothèses conservatoires.

La composition détaillée du sous-dossier à fournir est décrite à l'annexe II au présent arrêté.

Ce sous-dossier « maîtrise des risques » est adressé respectivement, en deux exemplaires, au ministre chargé de l'environnement et au ministre de la défense.

Au sein de chaque sous-dossier, les documents classifiés « secret défense » ou « très secret défense », conformément à l'article R. 2311-2 du code de la défense, sont regroupés dans une annexe à part. Cette annexe est adressée au seul ministre de la défense.

Article 4 de l'arrêté du 22 mars 2011

La transmission des éléments constitutifs des dossiers par supports électroniques est privilégiée, hormis pour les documents classifiés conformément à l'article R. 2311-2 du code de la défense.

Chapitre II - Examen de la demande d'exemption défense

Article 5 de l'arrêté du 22 mars 2011

Le ministre de la défense examine le dossier administratif et le sous-dossier « intérêt défense ». En tant que de besoin, il invite le demandeur à compléter ce sous-dossier.

Si cet examen démontre la nécessité, pour préserver les intérêts de la défense nationale, de recourir à une exemption défense, et hors cas d'urgence opérationnelle, le ministre de la défense en informe le ministre chargé de l'environnement.

Le ministre chargé de l'environnement examine alors le dossier administratif et le sous-dossier « maîtrise des risques ». En tant que de besoin, il sollicite du demandeur un complément d'informations ou d'essais, après avis du ministre de la défense.

Article 6 de l'arrêté du 22 mars 2011

Si l'examen du dossier administratif et du sous-dossier « intérêt défense » n'établit pas la nécessité de recourir à une exemption défense, le ministre de la défense prend seul la décision de rejet.

Chapitre III : Décision d'exemption

Article 7 de l'arrêté du 22 mars 2011

La décision accordant l'exemption défense est prononcée au profit d'une (ou plusieurs) personne(s) physique(s) ou morale(s), qui sont dans le champ d'application du règlement (CE) n° 1907/2006 susvisé, ci-après nommées « bénéficiaire(s) ».

Elle est notifiée par le ministre de la défense au demandeur et au(x) bénéficiaire(s), dans le cas où il(s) diffère(nt) du demandeur.

Une copie de la décision accordant l'exemption défense est adressée au ministre chargé de l'environnement.

Cette décision mentionne :

- le nom du demandeur et du (ou des) bénéficiaire(s) de l'exemption défense ;
- la (ou les) substance(s) et/ou mélange(s) et/ou article(s) concernés par l'exemption défense ;
- le numéro national d'exemption défense ;
- la (ou les) opération(s) concernée(s) ;
- le(s) site(s) géographique(s) concerné(s) ;
- les quantités concernées ;
- le champ d'application ;
- la date de fin de validité de l'exemption défense ;
- la date limite de dépôt d'une demande de prorogation ;
- les prescriptions éventuelles à mettre en oeuvre par le (ou les) bénéficiaire(s), notamment en ce qui concerne la maîtrise des risques.

Article 8 de l'arrêté du 22 mars 2011

Le demandeur adresse chaque année au ministre de la défense et au ministre chargé de l'environnement un rapport sur la mise en oeuvre des prescriptions prévues à l'article 7.

Chapitre IV : Modification et prorogation

Article 9 de l'arrêté du 22 mars 2011

Tout changement notable de situation au regard de la décision d'exemption défense qui a été accordée doit être porté à la connaissance du ministre de la défense et/ou du ministre chargé de l'environnement, dans les conditions fixées par les articles 2 et

3 du présent arrêté.

Le ministre de la défense et le ministre chargé de l'environnement examinent la portée de ce(s) changement(s) sur la décision d'exemption, dans les conditions fixées par les articles 5 et 6 du présent arrêté.

Le cas échéant, il est décidé de modifier ou de mettre fin à l'exemption défense qui a été accordée.

La modification de la décision d'exemption est notifiée par le ministre de la défense au demandeur, et au(x) bénéficiaire(s) dans le cas où il(s) diffère(nt) du demandeur.

Article 10 de l'arrêté du 22 mars 2011

La décision d'exemption défense peut faire l'objet d'une demande de prorogation avant la date limite de dépôt fixée conformément à l'article 7 du présent arrêté.

La demande de prorogation est constituée d'un dossier administratif et d'un dossier technique.

Le dossier administratif est adressé respectivement, en deux exemplaires, au ministre de la défense, contre délivrance d'un récépissé de dépôt de dossier, et au ministre chargé de l'environnement.

Il comporte :

- le numéro national d'exemption défense ;
- les motifs de la demande de prorogation ;
- la durée souhaitée de prorogation.

Le dossier technique comporte un sous-dossier « intérêt défense » et un sous-dossier « maîtrise des risques ».

Le sous-dossier « intérêt défense » comporte les informations visant à justifier la demande de prorogation au regard des intérêts de la défense nationale. Il est adressé, en deux exemplaires, au seul ministre de la défense.

Le sous-dossier « maîtrise des risques » indique, le cas échéant, les mesures envisagées pour la maîtrise des risques en matière de santé et d'environnement, dans le cadre de la prorogation de l'exemption défense. Il est adressé

respectivement, en deux exemplaires, au ministre chargé de l'environnement et au ministre de la défense.

L'examen de la demande de prorogation est réalisé selon les modalités prévues aux articles 5 et 6 du présent arrêté. La décision de prorogation est prononcée selon les modalités prévues à l'article 7 du présent arrêté.

La prorogation de la décision d'exemption est notifiée par le ministre de la défense au demandeur, et au(x) bénéficiaire(s) dans le cas où il(s) diffère(nt) du demandeur.

Article 11 de l'arrêté du 22 mars 2011

Le présent arrêté sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait le 22 mars 2011.

Le ministre de la défense et des anciens combattants,

Pour le ministre et par délégation :

Le secrétaire général pour l'administration,

C. Piotre

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, délégué aux risques majeurs,

L. Michel

Annexe I - Composition du sous-dossier « intérêt défense »

Le sous-dossier « intérêt défense » caractérise précisément la (ou les) opération(s) invoquée(s) dans le dossier administratif en fournissant les informations suivantes :

- le nom, la qualité ou les références de l'opération ;
- le service du ministère qui en est chargé ;
- l'objet de l'opération ;
- le rôle du demandeur ;
- le calendrier de l'intervention du demandeur.

En utilisant toutes les informations à la portée du demandeur, le sous-dossier « intérêt défense » décrit précisément la (ou les) substance(s), le (ou les) mélange(s) ou article(s) objet de la demande d'exemption en en donnant notamment :

- les références techniques ;
- les appellations commerciales ;
- les fournisseurs envisagés ;
- toute information utile.

Le sous-dossier « intérêt défense » explicite les motivations de l'intérêt spécifique pour la défense nationale en fournissant au moins les éléments suivants :

- l'usage du produit (substance, mélange ou article), objet de la demande d'exemption dans le cadre de l'opération visée, incluant notamment la description de sa mise en oeuvre dans la chaîne d'approvisionnement de l'opération, en mentionnant le rôle du demandeur et de chaque bénéficiaire ;
- l'utilité spécifique du produit, objet de la demande d'exemption pour l'opération concernée, notamment la criticité de ce produit pour l'obtention des performances visées et, le cas échéant, la différence d'emploi par rapport aux applications civiles ;
- les raisons qui rendent impossible la satisfaction des obligations résultant du règlement (CE) n° 1907/2006 susvisé, en précisant la nature des difficultés rencontrées et les bénéficiaires concernés ;
- l'analyse des alternatives envisageables, suivant les cas, en matière de technologies, de solutions industrielles, de concepts ou d'approvisionnements.

Pour ces deux derniers éléments, l'analyse présente les avantages et inconvénients des solutions examinées (notamment en termes de performances, coûts, délais, pérennité et sécurité des approvisionnements) et, le cas échéant, les actions jugées nécessaires par le demandeur pour préserver les intérêts de la défense nationale, suite à l'expiration de l'exemption.

Dans le cadre d'une opération à caractère international, le sous-dossier « défense » en décrit les actions et les résultats obtenus, en lien avec la demande d'exemption (exemple : démarches vis-à-vis d'autres Etats ou les coopérations).

Annexe II - Composition du sous-dossier « maîtrise des risques »

Le contenu du sous-dossier « maîtrise des risques » dépend de l'exemption au règlement REACH demandée.

1. Demande relative à l'exemption d'enregistrement des substances.

Le sous-dossier comporte les éléments suivants :

- des informations sur la fabrication et la (ou les) utilisation(s) de la substance, conformément à l'annexe VI, section 3, du règlement (CE) n° 1907/2006 susvisé ; ces informations pouvant inclure, si le demandeur le juge utile, les catégories pertinentes d'usage et d'exposition ;
- la classification et l'étiquetage de la substance, conformément à l'annexe VI, section 4, du règlement (CE) n° 1907/2006 susvisé ;
- des conseils d'utilisation de la substance, conformément à l'annexe VI, section 5, du règlement (CE) n° 1907/2006 susvisé ;
- des résumés d'études relatifs aux informations découlant de l'application des annexes VII à XI du règlement (CE) n° 1907/2006 susvisé ;
- des résumés d'études relatifs aux informations découlant de l'application des annexes VII à XI du règlement (CE) n° 1907/2006 susvisé, si l'annexe I dudit règlement le prescrit ;
- dans le cas d'une substance utilisée en quantité comprise entre 1 et 10 tonnes par an pour des usages défense, des informations concernant l'exposition, conformément à l'annexe VI, section 6, du règlement (CE) n° 1907/2006 susvisé ;
- dans le cas d'une substance utilisée à plus de 10 tonnes par an pour des usages défense, un rapport sur la sécurité chimique contenant l'évaluation de la sécurité chimique effectuée conformément aux dispositions de l'article 14, paragraphes 2, 3 et 4, et de l'annexe I du règlement (CE) n° 1907/2006 susvisé, soit pour chaque substance, telle quelle ou contenue dans un mélange ou dans un article, soit pour un groupe de substances. Les sections pertinentes de ce rapport peuvent inclure, si le demandeur l'estime approprié, les catégories pertinentes d'usage et d'exposition. Le rapport sur la sécurité chimique doit identifier les mesures de gestion des risques mises en oeuvre et recommandées à l'utilisateur.

1 bis. Demande d'exemption d'enregistrement d'un intermédiaire isolé.

Le sous-dossier comporte les éléments suivants :

- la confirmation par le demandeur et, le cas échéant, par les bénéficiaires que la substance est fabriquée et utilisée dans les conditions strictement contrôlées décrites à l'article 18, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1907/2006 susvisé ;
- la classification de l'intermédiaire, conformément à l'annexe VI, section 4, du règlement (CE) n° 1907/2006 susvisé ;
- toute information existante disponible sur les propriétés physico-chimiques de l'intermédiaire et les effets de celui-ci sur la santé humaine ou l'environnement.

Lorsqu'un rapport d'études complet est disponible, un résumé d'étude est soumis ;
- des informations sur les mesures de gestion des risques mises en oeuvre et recommandées à l'utilisateur.

1 ter. Demande d'exemption de notification des substances fabriquées ou importées dans le cadre d'activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus.

Pendant une période de cinq ans, le sous-dossier tel que décrit aux paragraphes 1 et 1 bis n'est pas fourni, lorsque les substances sont fabriquées ou importées aux fins d'activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus effectuées par un fabricant ou un importateur ou un producteur d'articles, seul ou en coopération avec des clients dont la liste est connue et dans une quantité ne dépassant pas les besoins des activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus.

A cette fin, le sous-dossier à fournir comporte les éléments suivants :

- la classification de la substance, conformément à l'annexe VI, section 4, du règlement (CE) n° 1907/2006 susvisé ;
- la quantité estimée, conformément à l'annexe VI, section 3.1, du règlement (CE) n° 1907/2006 susvisé ;
- la liste de clients visée au paragraphe précédent, y compris leurs noms et adresses.

La période de cinq ans commence à la date de réception de la demande par le ministre de la défense.

1 quater. Demande d'exemption de notification des substances contenues dans des articles et répondant aux critères énoncés à l'article 57 et identifiées conformément à l'article 59, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006 susvisé.

Le sous-dossier comporte les éléments suivants :

- le numéro d'enregistrement ou le numéro national d'exemption d'enregistrement (exemption défense) de la substance ;
- la classification de la substance, conformément à l'annexe VI, sections 4.1 et 4.2, du règlement (CE) n° 1907/2006 susvisé ;
- une brève description de la (ou des) utilisation(s) de la (ou des) substance(s) contenue(s) dans l'article conformément à l'annexe VI, section 3.5, du règlement (CE) n° 1907/2006 susvisé, et des utilisations du (ou des) article(s) ;

- la fourchette de quantité de la substance (1-10 tonnes, 10-100 tonnes...).

2. Demande d'exemption d'une demande d'autorisation ou d'une mesure de restriction.

Dans le cas d'une substance figurant à l'annexe XIV ou XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 susvisé, le sous-dossier comporte les éléments suivants :

- un rapport sur la sécurité chimique, établi conformément à l'annexe I du règlement (CE) n° 1907/2006 susvisé, couvrant les risques qu'entraîne pour la santé humaine et/ou l'environnement l'utilisation de la substance en raison de ses propriétés intrinsèques, lorsqu'un tel rapport n'a pas déjà été transmis dans le cadre d'une demande d'exemption d'enregistrement (exemption défense) ;
- l'analyse des risques que comportent les solutions alternatives. Lorsque cette analyse, complétée par l'analyse des alternatives envisageables, telle qu'exigée dans le sous-dossier « intérêt défense », indique que des solutions de remplacement appropriées sont disponibles, un plan de remplacement prévoyant un calendrier des actions proposées par le demandeur est joint.

3. Demande d'exemption d'une décision de refus d'autorisation d'une substance pour un usage défense.

Le sous-dossier comporte les éléments suivants :

- une copie du dossier de demande d'autorisation, élaboré conformément à l'article 62 du règlement (CE) n° 1907/2006 susvisé, adressé à l'Agence européenne des produits chimiques ;
- une copie de la décision de refus prise par la Commission en application de l'article 60 du règlement (CE) n° 1907/2006 susvisé.

4. Demande d'exemption relative à la transmission d'information à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement.

Dans le cas où les informations requises aux articles 31, 32, 33 du règlement (CE) n° 1907/2006 susvisé ne peuvent être transmises dans leur intégralité à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement, le sous-dossier comporte les éléments suivants :

- la justification de l'incapacité de fournir les informations requises ;
- les données disponibles pertinentes et, le cas échéant, les hypothèses conservatoires utilisées pour l'évaluation des effets des substances sur la santé et l'environnement et l'élaboration des mesures de gestion des risques mises en oeuvre

et recommandées à l'utilisateur. Ces informations servent de base aux communications qui prennent les formes prévues, autant que possible, aux articles 31, 32 et 33.

5. Demande d'exemption relative à la communication d'informations à l'Agence européenne des produits chimiques.

Pour bénéficier d'une dérogation à l'obligation de fournir les informations prévues à l'article 38.2 du règlement (CE) n° 1907/2006 susvisé à l'Agence européenne des produits chimiques, l'utilisateur en aval de la substance doit fournir un sous-dossier comportant les éléments suivants :

- le numéro d'enregistrement ou le numéro national d'exemption d'enregistrement (exemption défense) de la substance ;
- l'identité du ou des fabricants ou importateurs ou d'un autre fournisseur, conformément à l'annexe VI, section 1.1, du règlement (CE) n° 1907/2006 susvisé.

Dans le cas où un utilisateur en aval utilise une substance soumise à autorisation dans les conditions d'une autorisation délivrée conformément à l'article 60 du règlement (CE) no 1907/2006 susvisé ou d'une exemption de demande d'autorisation (exemption défense) ou d'une exemption de décision de refus d'autorisation (exemption défense), octroyées à cet effet à un acteur situé en amont dans sa chaîne d'approvisionnement, cet utilisateur doit, pour bénéficier d'une dérogation à l'obligation d'adresser une notification à l'Agence européenne des produits chimiques, conformément à l'article 66 du règlement (CE) n° 1907/2006 susvisé, fournir un sous-dossier portant notification de cette utilisation dans les trois mois suivant la livraison de la substance.

6. Demande d'exemption non prévue dans la présente annexe.

Dans le cas où la demande d'exemption ne correspond à aucun des cas décrits ci-dessus, le demandeur est invité à prendre contact avec les services des ministres en charge de la défense et de l'environnement.

Source URL: <https://aida.ineris.fr/reglementation/arrete-220311-definissant-conditions-presentation-dinstruction-demandes-dexemption>