

LES IMPACTS DU REGLEMENT REACH SUR LES ACTIVITES DE RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT

Le règlement européen REACH (1907/2006CE) a pour objectif de garantir une meilleure connaissance des impacts sur la santé et l'environnement des substances chimiques et d'assurer la substitution progressive des substances considérées comme « extrêmement préoccupantes ».

L'ensemble des acteurs économiques- fabricants, importateurs, utilisateurs et distributeurs- de substances chimiques, en l'état, dans des préparations ou incorporées dans des articles, sont impactés par ce règlement, qui prévoit¹ :

- l'enregistrement de toutes les substances fabriquées ou importées dans la Communauté européenne au-delà d'une tonne par an, sur le principe « **pas de données, pas de marché** »
- la substitution à terme des substances les plus préoccupantes, sauf pour certaines utilisations autorisées

Cependant, afin d'encourager l'innovation, le règlement REACH prévoit des dispositions particulières pour les activités de Recherche & Développement (R&D) scientifique ou axée sur les produits et process²

1. La fabrication / importation de Substances à des fins de R&D Scientifique



R&D Scientifique : "Toute activité d'expérimentation scientifique, d'analyse ou de recherche chimique exercée dans des conditions contrôlées et portant sur des quantités inférieures à une tonne par an" (art. 3 règlement REACH)

Dans la mesure où les activités de R&D scientifique portent sur des substances utilisées dans des quantités inférieures à une tonne par an, **la fabrication ou l'importation de substances chimiques à des fins de R&D scientifique exclusivement sont exemptées de l'obligation d'enregistrement.**

De plus, les dispositions de REACH relatives à l'autorisation (en ce qui concerne les substances considérées comme « extrêmement préoccupantes » et citées à l'annexe XIV) et aux restrictions (annexe XVII) ne s'appliquent pas dans le cadre de la R&D scientifique.

En revanche, **les fabricants/ importateurs d'une substance à des fins de R&D scientifique sont tenus d'informer l'Agence européenne³ sur la classification et l'étiquetage de cette substance**, si celle-ci répond aux critères de classification comme dangereuse⁴. Cette notification devra être effectuée au plus tard le 1^{er} décembre 2010, ou, dès la première mise sur le marché des substances après cette date.

¹ Pour en savoir plus sur le règlement REACH, consulter le guide « 30 réponses pour être conforme à la réglementation REACH » :

² Guide d'interprétation sur les activités de R&D téléchargeable : http://reach.jrc.it/guidance_en.htm

³ ECHA : « European Chemicals Agency » (à Helsinki) : <http://echa.europa.eu/>

⁴ Une substance ou préparation est classée comme dangereuse selon les critères fixés par les directives 67/548/CEE modifiée ou 99/45/CE modifiée, ou à terme selon le règlement GHS (Global Harmonised System)

Avertissement

Cette fiche pratique constitue un document de réflexion qui doit être adapté à chaque situation particulière.

Nous sommes à votre disposition, si vous le souhaitez, pour tout complément d'informations.

Tous droits de reproduction réservés, sauf autorisation expresse de l' « Enterprise Europe Network ».

2. La fabrication / importation de substances à des fins de Recherche & Développement axée sur les Produits et les Process (RDAPP ou PPORD)



R&D axée sur les Produits et les Process (RDAPP) : "Toute évolution scientifique liée à l'élaboration de produits ou à la poursuite de l'élaboration d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation ou un article, dans le cadre de laquelle on utilise une installation pilote ou des essais de production pour définir le processus de production et/ou tester les domaines d'application de la substance" (art. 3 règlement REACH)

Exemples d'activités RDAPP ou PPORD :

- développement et essais en vue d'une nouvelle application pour une substance (notamment concernant son utilisation dans une nouvelle préparation)
- développement et essais en vue d'un nouveau procédé de fabrication d'une substance (notamment tests sur un nouveau catalyseur, le changement de matières premières...).

Les substances fabriquées/ importées aux fins d'activité de RDAPP dans des quantités supérieures à une tonne par an peuvent être **exemptées de l'obligation d'enregistrement** pour une durée de 5 ans, sous réserve que le fabricant/ importateur effectue **une notification** auprès de l'Agence ECHA. L'exemption pourra être prolongée pour une période de 5 ans sur demande du fabricant/importateur

La notification concernera uniquement les activités de RDAPP exercées par le notifiant lui-même (fabricant/ importateur) ou en coopération avec des clients dont la liste est connue et établie préalablement. Elle peut concerner des substances fabriquées/ importées en l'état, ou contenues dans des préparations ou articles.

Le règlement REACH ne prévoit pas de limite de quantités pour les substances notifiées à des fins des RDAPP, toutefois les quantités ne doivent pas dépasser les besoins des activités de RDAPP.



Si une substance est fabriquée/ importée à des fins autres que de RDAPP en quantités supérieures à une tonne par an, elle doit être enregistrée. Dans ce dernier cas, la quantité de la même substance notifiée dans le cadre de la RDAPP ne doit pas être prise en compte dans le calcul du tonnage pour l'enregistrement

En attendant la mise en place du portail REACH-IT pour les notifications PPORD, vous pouvez soumettre à l'Agence européenne, depuis le 1^{er} juin 2008, votre dossier de notification RDAPP, préparé via IUCLID 5 et accompagné du formulaire de soumission:

☞ Soit par email : PPORD@echa.europa.eu

☞ Soit par courrier sécurisé (type Chronopost ou par porteur)

Une fois la notification envoyée, l'Agence européenne délivre un numéro de notification et une facture. La redevance à verser pour une notification de RDAPP s'élève à **500 €**, sauf s'il s'agit d'une PME (dans ce cas, il existe des redevances allégées allant de 50 à 350 €).

A noter qu'en l'absence de toute indication contraire par l'Agence européenne, le notifiant peut fabriquer ou importer la substance (en l'état, dans des préparations ou articles) au plus tôt deux semaines après la notification.



Depuis le 1^{er} juin 2008, **les exemptions de notification ELINCS accordées au niveau national en application de la législation antérieure ne sont plus valables.**

Si vous souhaitez bénéficier d'une exemption d'enregistrement REACH dans le cadre de la RDAPP, il vous appartient de vous faire connaître le plus rapidement possible auprès de l'Agence ECHA

Avertissement

Cette fiche pratique constitue un document de réflexion qui doit être adapté à chaque situation particulière.

Nous sommes à votre disposition, si vous le souhaitez, pour tout complément d'informations.

Tous droits de reproduction réservés, sauf autorisation expresse de l' « Enterprise Europe Network ».

Contrairement à la R&D Scientifique, **la RDAPP n'est pas systématiquement exemptée de la procédure d'autorisation**. Cette procédure prévoit qu'une substance listée à l'annexe XIV ne pourra être fabriquée, importée, utilisée à moins d'avoir fait l'objet d'une « autorisation pour une utilisation particulière », sans seuil de quantité. Il conviendra donc de vérifier, au cas par cas, dans l'annexe XIV l'exemption éventuelle de la RDAPP.

De même, si la substance concernée par les activités de RDAPP est listée à l'annexe XVII (relative aux restrictions), le fabricant/ importateur doit également vérifier dans cette annexe si la restriction s'applique aux activités de RDAPP, et à quelles conditions le cas échéant.

3. L'utilisation de substances à des fins de Recherche & Développement



Un « utilisateur en aval » est une personne physique ou morale établie dans la Communauté, autre que le fabricant ou l'importateur, qui utilise une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, dans le cadre de ses activités industrielles ou professionnelles.

*Si vous achetez des substances chimiques, telles quelles ou contenues dans une préparation, auprès d'un fournisseur hors Union Européenne, vous êtes considéré comme **importateur** de substances dans la Communauté, sauf si votre fournisseur a désigné un représentant exclusif dans la Communauté*

Si vous êtes utilisateur en aval d'une substance chimique au sens de REACH et que vous utilisez cette substance à des fins de Recherche & Développement, trois cas de figures sont possibles :

- ❗ **1. Votre fournisseur bénéficie de l'exemption d'enregistrement & d'autorisation au titre de la R&D scientifique :**
 - ☞ Comme tout utilisateur, vous devrez utiliser la substance conformément aux mesures de gestion des risques préconisées par votre fournisseur dans la Fiche de Données de Sécurité.
- ❗ **2. Le fabricant/ importateur de cette substance dans la Communauté européenne vous a identifié sur la liste des clients avec lesquels il travaille en coopération dans le cadre d'une notification RDAPP :**
 - ☞ dans ce cas, vous pouvez utiliser la substance concernée à des fins de RDAPP, sous réserve de respecter les conditions imposées par le fabricant/ importateur, ainsi que par l'Agence le cas échéant.
 - ☞ Ces conditions visent à garantir que la substance, la préparation ou l'article dans lequel la substance est incorporée ne seront manipulés que dans des conditions raisonnablement contrôlées, conformément aux exigences de la législation en vigueur en matière de protection des travailleurs et de l'environnement, qu'ils ne seront mis à aucun moment à la disposition du public...
- ❗ **3. Vous utilisez une substance à des fins de R&D, mais le fabricant/ importateur ne vous a pas identifié sur la liste de ses clients dans le cadre de la notification RDAPP, ou ne bénéficie pas de l'exemption appliquée à la R&D scientifique:**
 - ☞ Vous avez les mêmes obligations que celles incombant aux autres utilisateurs en aval dans le cadre de REACH, c'est-à-dire :
 - ne pas mettre sur le marché ni utiliser des substances non-enregistrées, quelle que soit la quantité utilisée
 - ne pas utiliser de substances non-autorisées

- appliquer les mesures de gestion des risques préconisées et respecter les éventuelles restrictions d'usage (cf : fiches de données de sécurité)
- obligation de réaliser le rapport sur la sécurité chimique dans certains cas
- Transmettre des informations en amont et en aval dans la chaîne d'approvisionnement

4. Activités de R&D et communication dans la chaîne d'approvisionnement :

Les activités de R&D Scientifique ou axée sur les Produits et Process ne bénéficient d'aucun régime particulier en matière de communication dans la chaîne d'approvisionnement.

Ainsi, les fournisseurs de substances ou préparations à des fins de R&D seront tenus de fournir une « fiche de données de sécurité » lorsque celle-ci est requise (Cf. art 31), ou certaines informations permettant l'utilisation de la substance en toute sécurité lorsqu'une FDS n'est pas exigée (Cf. article 32).



Quelques conseils pratiques

- ↳ Déterminez si vos activités peuvent relever de la R&D Scientifique ou RDAPP
- ↳ Dans le cas de RDAPP, notifiez-le à l'Agence ECHA, via REACH IT ou, dans un premier temps via http://echa.europa.eu/reachit/ppord_en.asp
- ↳ Dans le cas contraire, procédez au pré-enregistrement / enregistrement des substances (cf : annexe)
- ↳ Lors de l'achat de substances dans l'UE, non destinées spécifiquement à des activités de R&D, veiller à ce que le fournisseur se conforme à ses obligations d'enregistrement (Cf. risque de rupture d'approvisionnement)
- ↳ Appliquez les mesures de gestion des risques préconisées par le fabricant dans la FDS, endéans 12 mois
- ↳ Autorisation : même si l'utilisation faite d'une substance est exemptée d'autorisation (R&D Scientifique ou RDAPP dans certains cas, pour continuer à fabriquer/importer des substances "extrêmement préoccupantes", votre fournisseur devra obtenir une Autorisation (le n° d'autorisation devra être transmis).
- ↳ Dans les cas où la RDAPP n'est pas exemptée d'autorisation : vous devrez obtenir une autorisation pour utiliser des substances extrêmement préoccupantes, ou vous assurer que votre utilisation est couverte par la demande d'autorisation de votre fournisseur et le notifier à l'Agence Européenne des Produits Chimiques (ECHA)
- ↳ Si vous détenez des informations sur des substances, vous pouvez participer aux Forums d'échange d'information sur les substances (FEIS) qui seront mis en place pour permettre aux déclarants potentiels de mutualiser les données et d'éviter la répétition des études & tests sur animaux.

Dossier co-rédigé par : Caroline BERTEIN (Enterprise Europe Network Nord-Pas de Calais) et Cécile COYEZ (Enterprise Europe Network Alsace) - Juin 2008

Avertissement

Cette fiche pratique constitue un document de réflexion qui doit être adapté à chaque situation particulière.

Nous sommes à votre disposition, si vous le souhaitez, pour tout complément d'informations.

Tous droits de reproduction réservés, sauf autorisation expresse de l' « Enterprise Europe Network ».