

Activités de recherche et de développement scientifiques (R&DS), activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP)

Le document a pour objectif d'expliquer en des termes simples les obligations qui incombent aux demandeurs en ce qui concerne les exemptions applicables aux substances relevant des R&DS et RDAPP.

Version 1.1
Octobre 2017



AVIS JURIDIQUE

Le présent document vise à aider les utilisateurs à respecter les obligations qui leur incombent en vertu du règlement REACH. Nous leur rappelons toutefois que le texte du règlement REACH constitue la seule référence juridique authentique et que les informations contenues dans le présent document n'ont pas valeur d'avis juridique. L'usage de ces informations demeure sous la seule responsabilité de l'utilisateur. L'Agence européenne des produits chimiques décline toute responsabilité quant à l'utilisation qui pourrait être faite des informations contenues dans le présent document.

Référence: ECHA-14-G-15.1-FR
Numéro de catalogue: ED-04-14-927-FR-N
ISBN: 978-92-9244-921-6
DOI: 10.2823/84326
Date de publication: Octobre 2017
Langue: FR

L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) publie des versions «simplifiées» des guides techniques relatifs à REACH afin de rendre les documents correspondants publiés par l'Agence plus accessibles à l'industrie. En raison de leur caractère synthétique, ces versions ne peuvent reprendre tous les détails figurant dans les guides techniques complets. En cas de doute, il est donc recommandé de consulter les documents d'orientation complets afin d'obtenir de plus amples informations.

© Agence européenne des produits chimiques, 2017

Veuillez envoyer vos questions ou commentaires éventuels concernant le présent document à l'aide du formulaire de demande d'informations (en indiquant la référence du document et la date de publication). Ce formulaire est disponible sur la page «Contact» du site web de l'ECHA, à l'adresse suivante: <http://echa.europa.eu/contact>.

Clause de non-responsabilité: Ceci est une traduction de travail d'un document initialement publié en langue anglaise. La version originale de ce document est disponible sur le site web de l'ECHA.

Agence européenne des produits chimiques

Adresse postale: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlande
Adresse d'accueil: Annankatu 18, Helsinki, Finlande

HISTORIQUE DU DOCUMENT

Version	Modifications	Date
Version 1.0 (initialement non numérotée)	Première édition	2014
Version 1.1	Corrigendum couvrant les aspects suivants : <ul style="list-style-type: none"> - mise à jour du texte afin de refléter la pleine mise en œuvre du règlement CLP; - inclusion de la référence au manuel technique mis à jour et instructions pratiques sur le mode de préparation, de soumission et de mise à jour des dossiers de RDAPP; - corrections mineures de mise à jour des hyperliens et correction des erreurs typographiques; - mise en conformité du document avec les dernières exigences relatives à l'image de l'ECHA. 	2017

Table des matières

1. INTRODUCTION	4
2. DEFINITIONS.....	4
3. SYNTHÈSE DES OBLIGATIONS	5
4. LE DOSSIER DE NOTIFICATION RDAPP, SA MISE A JOUR ET SA CESSATION	6
4.1 Mise à jour de la notification RDAPP à l'aide de nouvelles informations	6
4.2 Cessation des activités de RDAPP	7
5. PROLONGATION DE L'EXEMPTION DE L'OBLIGATION D'ENREGISTREMENT	7
6. DEMANDE D'INFORMATIONS ET CONDITIONS SUSCEPTIBLES D'ÊTRE IMPOSÉES PAR L'ECHA	7
7. OU TROUVER DES ORIENTATIONS COMPLÉMENTAIRES ET D'AUTRES INFORMATIONS UTILES	8

1. Introduction

Le présent guide simplifié fournit une introduction simple et concise aux obligations particulières imposées par le règlement REACH aux substances fabriquées, importées ou utilisées dans le cadre d'activités de recherche et de développement scientifiques (R&DS) et d'activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP), conformément au règlement REACH (CE) n° 1907/2006.

Afin d'encourager l'innovation dans les entreprises axées sur la recherche, le règlement REACH permet d'exempter d'autorisation et de restrictions les substances utilisées dans la recherche et le développement scientifiques (R&DS) dans des quantités inférieures à 1 tonne par an. En outre, le règlement REACH encourage l'innovation en permettant d'exempter de l'obligation d'enregistrement les substances fabriquées ou importées dans des quantités supérieures à 1 tonne par an pendant une période de 5 ans (ou plus) lorsqu'elles sont utilisées dans le cadre d'activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP) ou exportées à des fins de RDAPP.

Le présent document a pour objectif de donner une vue d'ensemble des obligations qui incombent aux demandeurs d'exemption pour les substances R&DS et RDAPP et de clarifier les notions de R&DS et de RDAPP. Il est cependant recommandé de lire le *guide complet des activités de recherche et développement scientifiques (R&DS) et des activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP)*¹ afin de confirmer que vous répondez aux éventuelles exigences et obligations.

2. Définitions

Les activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP) sont toutes les activités de développement scientifique liées au développement de produits ou de processus et/ou à l'application d'une substance nouvelle ou existante, indépendamment de la quantité. Il est à noter que la notification de RDAPP ne permet d'exempter les quantités supérieures à 1 tonne importées ou fabriquées à des fins de RDAPP que de l'obligation d'enregistrement.

Les activités de recherche et de développement scientifiques (R&DS) sont toutes les expériences scientifiques, analyses ou recherches chimiques effectuées dans des conditions contrôlées sur des quantités inférieures à 1 tonne par an et par entité juridique (par exemple, une société). Le champ d'application des activités de R&DS est plus général et les activités de RDAPP sur des quantités inférieures à 1 tonne par an sont donc aussi des activités de R&DS. En tout état de cause, il n'y a aucune obligation d'enregistrer les quantités d'une substance à des quantités inférieures à 1 tonne par an au titre du règlement REACH, mais les substances utilisées dans le cadre d'activités de R&DS sont potentiellement de surcroît exemptées des obligations d'autorisation ou de restriction qui pourraient sinon s'appliquer. Voir les sections 3.1.2 et 3.1.3 du guide complet pour de plus amples informations à ce sujet; **les activités de R&DS ne seront plus abordées dans le présent document après le tableau récapitulatif ci-après.**

¹ <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

3. Synthèse des obligations

Type d'obligation	Substance utilisée dans le cadre d'activités de R&DS	Substance utilisée dans le cadre d'activités de RDAPP
Enregistrement	Non requis. Toutes les substances dans des quantités <1 tonne/an/entité juridique sont exemptées d'enregistrement.	Non requis – temporairement pour 5 ans, mais l'entreprise doit présenter une notification RDAPP à l'ECHA.
Autorisation	Non requise.	Requise pour une substance visée à l'annexe XIV (sauf en cas d'exemption à l'annexe XIV).
Restriction	Non applicable.	Applicable , sauf en cas d'exemption à l'annexe XVII.
Classification, étiquetage et emballage (CLP)	Requis , si une substance ou un mélange est mis sur le marché (autrement dit, fourni ou importé). Non requis s'il n'est pas mis sur le marché.	Requis pour les substances utilisées dans le cadre d'activités de RDAPP, que ces substances soient mises à la disposition de clients dont la liste est connue ou pas. Pour un mélange qui contient une substance RDAPP, la classification (et l'étiquetage et l'emballage conformément au CLP) n'est requise que si le mélange est mis sur le marché (autrement dit, envoyé à un ou des clients de la liste).
Notification à l'inventaire des classifications et des étiquetages	Requise , si la substance ou le mélange est considéré comme dangereux et mis sur le marché.	Requise , si la substance ou le mélange est considéré comme dangereux et mis sur le marché.
Information à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement	Fiche de données de sécurité (FDS) requise si une substance ou un mélange est dangereux, en vertu du règlement CLP, persistant, bioaccumulable et toxique; très persistant et très bioaccumulable; ou repris sur la liste conformément à l'article 59, paragraphe 1, du règlement REACH pour d'autres motifs liés à la gestion des risques. Si une FDS n'est pas requise, d'autres informations sont requises pour certaines substances (voir sous-section 3.1.6 du guide complet).	Fiche de données de sécurité (FDS) requise (à envoyer aux clients de la liste) si une substance ou un mélange est dangereux, en vertu du règlement CLP, persistant, bioaccumulable et toxique; très persistant et très bioaccumulable; ou repris sur la liste conformément à l'article 59, paragraphe 1, pour d'autres motifs liés à la gestion des risques. Si une FDS n'est pas requise, d'autres informations sont requises pour certaines substances (voir sous-section 3.2.6 du guide complet).

Type d'obligation	Substance utilisée dans le cadre d'activités de R&DS	Substance utilisée dans le cadre d'activités de RDAPP
Obligations des utilisateurs en aval (DU)	Applicables. Les obligations normales s'appliquent à toutes les substances standard.	<p>a) Si un DU est un client de la liste d'une notification RDAPP du fournisseur, le DU ne doit utiliser la substance que dans le cadre d'activités de RDAPP et respecter les conditions communiquées par le fournisseur.</p> <p>b) Si un DU utilise la substance enregistrée dans le cadre de ses propres activités de RDAPP, les obligations normales s'appliquent comme d'habitude pour n'importe quelle substance.</p>
Respect des conditions imposées par l'ECHA	Non applicable.	Requis , ou toute condition imposée par l'ECHA.

4. Le dossier de notification RDAPP, sa mise à jour et sa cessation

Pour être exempté de l'obligation d'enregistrer une substance utilisée dans le cadre d'activités de RDAPP, une notification RDAPP doit être envoyée. À cet effet, le notifiant doit créer un dossier de notification RDAPP à l'aide du logiciel IUCLID² et le présenter à l'ECHA par voie électronique par l'intermédiaire du portail REACH-IT³. Le notifiant doit s'acquitter de la redevance correspondante à la réception de la facture. Le notifiant ne peut entamer la fabrication ou l'importation (de la substance ou du mélange) ou la production (d'un article) qu'après confirmation par l'ECHA du caractère complet ou deux semaines après la notification, sauf indication contraire reçue de la part de l'ECHA. Pour en savoir plus concernant les instructions techniques relatives aux modalités de création d'un ensemble de données d'une substance et d'un dossier, veuillez consulter le manuel de l'ECHA intitulé «Comment préparer des dossiers d'enregistrement et de RDAPP», disponible à l'adresse : <https://echa.europa.eu/fr/manuals>.

4.1 Mise à jour de la notification RDAPP à l'aide de nouvelles informations

Les informations notifiées au sujet des activités de RDAPP peuvent changer au fil du temps. Le notifiant ne doit toutefois pas présenter une nouvelle notification RDAPP pour laquelle il devrait s'acquitter d'une nouvelle redevance à chaque fois qu'un des éléments qui figurent dans la notification de ses activités de RDAPP change. Il peut, à la place, choisir, s'il le souhaite, de mettre la notification à jour.

²Base de données internationale sur les informations chimiques unifiées : <https://iuclid6.echa.europa.eu/>

³ Le portail REACH-IT est accessible à l'adresse suivante : <https://reach-it.echa.europa.eu>

4.2 Cessation des activités de RDAPP

Lorsque le notifiant cesse ses activités de RDAPP, il doit en informer l'ECHA (par l'intermédiaire de la fonctionnalité spécifique de REACH-IT). Lorsque l'activité a cessé (ou que l'exemption a expiré), le notifiant doit reprendre les quantités restantes de la substance en vue de leur élimination (s'il n'a pas l'intention de continuer à la fabriquer ou à l'importer) ou enregistrer la substance (s'il a l'intention de continuer à la fabriquer ou à l'importer).

5. Prolongation de l'exemption de l'obligation d'enregistrement

La période d'exemption prend fin après cinq ans. Cependant, le notifiant RDAPP peut demander que la période d'exemption de cinq ans soit prolongée pour une période supplémentaire de cinq ans au maximum (ou de 10 ans en cas de produits médicaux à usage humain ou vétérinaire, ou de substances qui ne sont pas mises sur le marché). La demande de prolongation doit prendre la forme d'une mise à jour de notification IUCLID et être présentée à l'ECHA par l'intermédiaire de REACH-IT. Un document qui décrit un programme de recherche et de développement justifiant la prolongation doit être joint à cette demande.

Lors de la présentation de la demande, le notifiant reçoit la facture de la redevance de prolongation. L'ECHA doit attendre que le paiement soit effectué avant de pouvoir évaluer si la prolongation se justifie pour la période requise. Il est donc recommandé de s'acquitter de la redevance dès que possible, mais au plus tard dans les 30 jours qui suivent la présentation de la demande.

Il est à noter qu'étant donné que la période de prolongation commence après le dernier jour de la période d'exemption initiale de cinq ans, il est recommandé au notifiant de présenter la demande de prolongation au moins quatre mois à l'avance afin de laisser suffisamment de temps à l'Agence pour traiter la demande.

6. Demande d'informations et conditions susceptibles d'être imposées par l'ECHA

Si les informations fournies dans la notification RDAPP ne permettent pas à l'ECHA de conclure que les exigences juridiques visées à l'article 9, paragraphe 4, sont remplies, l'Agence peut réclamer des informations supplémentaires.

Une fois ces informations évaluées, l'ECHA peut décider d'imposer des conditions à l'activité de RDAPP afin de garantir que la substance :

- est exclusivement manipulée par le personnel de clients figurant sur la liste, dans des conditions raisonnablement contrôlées garantissant la protection des travailleurs et de l'environnement ;
- n'est pas mise à la disposition du grand public ; et
- est reprise en vue de son élimination au terme de la période d'exemption.

L'ECHA et les autorités compétentes concernées des États membres doivent toujours préserver la confidentialité de toutes les informations présentées par le fabricant ou l'importateur de la substance utilisée dans le cadre de l'activité de RDAPP.

7. Où trouver des orientations complémentaires et d'autres informations utiles

Il est recommandé de consulter le *guide complet des activités de recherche et développement scientifiques (R&DS) et des activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP)* afin de confirmer que vous répondez aux éventuelles exigences et obligations.

De plus amples informations figurent dans les documents suivants (via les hyperliens ci-après):

- *Guide des activités de recherche et de développement scientifiques (R&DS) et des activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP)*⁴
- Manuel de l'ECHA intitulé «Comment préparer des dossiers d'enregistrement et de RDAPP»⁵

⁴ <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

⁵ <http://echa.europa.eu/manuals>

AGENCE EUROPÉENNE DES PRODUITS CHIMIQUES
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDE
ECHA.EUROPA.EU