

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).

Version 2.1
Octobre 2017



AVIS JURIDIQUE

Le présent document vise à aider les utilisateurs à se conformer à leurs obligations en vertu du règlement REACH. Nous rappelons toutefois aux utilisateurs 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 l'information demeure sous la seule responsabilité de l'utilisateur. L'Agence européenne des produits chimiques décline toute responsabilité quant à l'usage qui pourrait être fait du contenu du présent document.

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).

Référence: ECHA-17-G-24-FR

Numéro de catalogue: ED-04-17-818-FR-N

ISBN: 978-92-9020-170-0

DOI: 10.2823/796405

Date de publication: Octobre 2017

Langue: FR

© Agence européenne des produits chimiques, 2017

Si vous avez des questions ou des commentaires à formuler à propos de ce document, veuillez les faire parvenir (en indiquant la référence et la date de publication) à l'aide du formulaire de demande d'informations. Ce formulaire est disponible sous la rubrique «Contact» du site web de l'ECHA: <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: 18 rue Annankatu, Helsinki, Finlande

Préface

Le présent document décrit les dispositions spécifiques applicables en vertu du règlement REACH pour les substances fabriquées, importées ou utilisées pour les activités de recherche et de développement scientifiques (R&DS) et les activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP). Il fait partie d'une série de documents d'orientation visant à aider toutes les parties prenantes dans leur préparation en vue de satisfaire aux obligations découlant du règlement REACH. Ces documents fournissent des orientations détaillées relatives à toute une série de processus essentiels de REACH, ainsi que certaines méthodes scientifiques et/ou techniques spécifiques que l'industrie ou les autorités doivent utiliser au titre du règlement REACH.

Les documents d'orientation ont été initialement élaborés et examinés dans le cadre des projets de mise en œuvre de REACH (RIP), menés par les services de la Commission européenne, avec la participation de toutes les parties prenantes issues des États membres, de l'industrie et d'organisations non gouvernementales. L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) met à jour ces documents d'orientation en suivant la procédure de consultation sur l'orientation. Ces documents d'orientation sont accessibles sur le site web de l'ECHA¹.

Le présent document concerne le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 (REACH)².

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

² Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation, 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 (JO L 396 du 30 décembre 2006, p 1; rectifié au JO L 136 du 29.5.2007, p. 3).

Historique du document

Version	Modifications	Date
Version 1.0 (non numérotée initialement)	Première édition.	Juin 2007
Version 1.1 (non numérotée initialement; traitée en tant que rectificatif)	<p>Section 1.2.3: ajout d'un texte au début du 3^e paragraphe afin d'insister sur le fait que les conditions d'utilisation doivent être soigneusement examinées, en particulier pour les substances sur lesquelles très peu d'informations sont disponibles.</p> <p>Section 1.2.3.1, troisième alinéa: précisions concernant la nécessité d'enregistrement si la substance est utilisée en dehors du programme de RDAPP et dans une quantité égale ou supérieure à 1 tonne par an.</p> <p>Section 1.2.3.1, quatrième alinéa: suppression de la référence à la possibilité d'émettre des notifications avant le 1^{er} juin 2008.</p> <p>Section 2.2.2.2: identité de la substance: ajout d'un texte afin de tenir compte d'une variation possible de la composition.</p> <p>Section 2.2.2.2: classification de la substance: ajout d'un texte afin de tenir compte d'une variation possible de la composition. Suppression d'une phrase indiquant que la non-classification devrait être justifiée.</p> <p>Section 2.2.5: ajout d'un texte destiné à tenir compte d'une variation possible de la composition.</p> <p>Section 2.6: modification de texte en vue de l'harmoniser avec le règlement (CE) n° 1049/2001 (concernant l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission).</p> <p>Historique du document: ajout d'une liste des modifications apportées lors de la mise à jour (en tant qu'appendice 1 à la version 1.1).</p>	Février 2008

Version 2.0	<p>Révision complète de la structure et du contenu du guide.</p> <p>Le titre du document a été modifié afin de mieux l'aligner sur le texte du règlement REACH («axées» plutôt qu'«orientées» conformément à l'article 3, paragraphe 22, et au titre de l'article 9 du règlement REACH)</p> <p>Le document a été révisé dans son ensemble: les erreurs et incohérences y ont été supprimées, et les enseignements tirés des meilleures pratiques développées à ce jour concernant le traitement de substances utilisées aux fins d'activités de R&DS et de RDAPP y ont été intégrés.</p> <p>Les questions liées aux exigences visées à l'article 9, paragraphe 4, du règlement REACH constituent les principaux éléments pilotes de cette mise à jour:</p> <ul style="list-style-type: none">– conditions éventuelles susceptibles d'être imposées par l'ECHA;– champ d'application des informations susceptibles d'être demandées par l'ECHA auprès d'un déclarant d'activités de RDAPP. <p>En outre, l'expiration de la période d'exemption d'enregistrement de cinq ans concernant les premières substances utilisées dans des activités de RDAPP et notifiées en tant que telles rend nécessaire de fournir davantage d'orientations concernant les modalités à suivre pour demander une extension de l'exemption et pour mettre à jour un dossier de notification d'activités de RDAPP.</p> <p>Historique du document: les informations figurant dans l'appendice 1 original de la version 1.1 ont été transférées dans le tableau de l'historique du présent document et enrichies d'un résumé des modifications intervenues entre la version 1.1 et la version 2.0.</p> <p>Nouveaux appendices ajoutés:</p> <ul style="list-style-type: none">– Appendice 1 : résumé des obligations concernant les substances utilisées dans le cadre d'activités de R&DS et de RDAPP;– Appendice 2 : texte de l'article 9 du règlement REACH.	Novembre 2014
Version 2.1	<p>Rectificatif des points suivants:</p> <ul style="list-style-type: none">– Mise à jour des références aux manuels de l'ECHA sur la préparation des dossiers REACH ET CLP;– Section 3.1.6: mise à jour du texte pour refléter la pleine mise en œuvre du règlement CLP;– Section 4.1.1: raccourcissement du texte et remplacement des instructions techniques par les	Octobre 2017

références au manuel de l'ECHA sur la préparation du dossier d'enregistrement et de notification d'activités de RDAPP;

- Suppression des sous-sections 4.1.1.1 et 4.1.1.2 contenant les instructions techniques pour la préparation du dossier de RDAPP;
- Section 4.1.2: changement du titre de la section. Précision mineure concernant le processus de facturation, le contrôle du caractère complet et l'octroi d'un numéro de notification;
- Section 4.1.4: amélioration du libellé concernant les dispositions de l'article 9, paragraphe 5;
- Section 5.4: suppression du texte redondant sur le plugin «Assistant de validation»;
- Corrections mineures pour mettre à jour les hyperliens et les erreurs typographiques.

Table des matières

1. INTRODUCTION	9
2. DEFINITIONS	9
3. TACHES ET OBLIGATIONS	11
3.1 Substances utilisées dans des activités de recherche et de développement scientifiques (R&DS)	11
3.1.1 Absence d'obligation d'enregistrement en vertu de REACH.....	11
3.1.2 Exemption d'autorisation en vertu de REACH	11
3.1.3 Exemption de restrictions en vertu de REACH	11
3.1.4 Classification, étiquetage et emballage (CLP)	11
3.1.5 Notification à l'inventaire C&L	12
3.1.6 Information à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement	13
3.2 Substances utilisées dans le cadre d'activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP)	14
3.2.1 Exemption de l'obligation d'enregistrement pour les substances utilisées aux fins d'activités de RDAPP dans des quantités égales ou supérieures à 1 tonne par an	14
3.2.1.1 Informations qui doivent être notifiées à l'ECHA afin de bénéficier d'une exemption pour les activités de RDAPP.....	15
3.2.2 Autorisation au titre de REACH.....	16
3.2.3 Restrictions au titre de REACH	16
3.2.4 Classification conformément au règlement CLP	17
3.2.5 Notification à l'inventaire C&L	17
3.2.6 Information à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement	18
3.2.7 Utilisation en aval de substances aux fins de RDAPP	18
3.2.8 Considérations préliminaires à une notification d'activités de RDAPP	19
3.2.8.1 Décision de soumettre une notification en vue de l'utilisation d'une substance dans le cadre d'activités de RDAPP réalisées en dehors de l'UE/EEE et de répertoire des clients situés en dehors de l'UE/EEE.....	20
3.2.9 Respect des conditions imposées par l'ECHA	21
4. DOSSIER DE NOTIFICATION D'ACTIVITES DE RDAPP	21
4.1 Exigences en matière d'informations	21
4.1.1 Préparation du dossier de notification d'activités de RDAPP.....	22
4.1.2 Facturation, contrôle du caractère complet et numéro de notification.....	22
4.1.3 Redevances	23
4.1.4 Quand la fabrication/importation de la substance peut-elle être lancée?.....	23
5. MISE A JOUR DE LA NOTIFICATION D'ACTIVITES DE RDAPP EN VUE D'Y INCLURE DE NOUVELLES INFORMATIONS	23
5.1 Modification des informations ou nouvelles informations disponibles.....	23
5.2 Cessation des activités de RDAPP.....	24
5.3 Types de mises à jour d'une notification d'activités de RDAPP.....	24
5.4 Utilisation d'IUCLID pour mettre à jour une notification d'activités de RDAPP.....	25
6. PROROGATION DE L'EXEMPTION D'OBLIGATION D'ENREGISTREMENT	25
6.1 Demande de prorogation	26
7. DEMANDE D'INFORMATIONS ET CONDITIONS SUSCEPTIBLES D'ETRE IMPOSEES PAR L'ECHA	27

7.1 Demande d'informations supplémentaires nécessaires d'un déclarant en RDAPP de la part de l'ECHA	27
7.2 Exemples de conditions susceptibles d'être imposées	29
8. CONFIDENTIALITE.....	30
APPENDICE 1: RESUME DES OBLIGATIONS CONCERNANT LES SUBSTANCES UTILISEES DANS LE CADRE D'ACTIVITES DE R&DS ET DE RDAPP.....	31
APPENDICE 2: TEXTE DE L'ARTICLE 9 DU REGLEMENT REACH.....	34

1. Introduction

L'un des principaux objectifs du règlement REACH est d'accroître et de promouvoir l'innovation en encourageant les entreprises axées sur la recherche à innover. Pour atteindre cet objectif, REACH prévoit un certain nombre d'exemptions. Par exemple, les substances utilisées dans les activités de recherche et de développement scientifiques (RD&S) sont exemptées **d'autorisation et de restrictions** autrement susceptibles de s'appliquer, y compris à des substances fabriquées ou importées dans des quantités inférieures à 1 tonne par an.

Toutes les substances fabriquées ou importées dans des quantités inférieures à 1 tonne par an sont exemptées d'**enregistrement** dans tous les cas. Cependant, le règlement REACH favorise encore l'innovation en permettant également à des substances fabriquées ou importées dans des quantités supérieures à 1 tonne par an d'être exemptées d'enregistrement sous certaines conditions, *c. -à-d.* lorsqu'elles sont utilisées dans le cadre d'activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP). Cette exemption attribuée dans le cadre des activités de RDAPP est limitée à une période déterminée et à une liste de clients répertoriés. La durée de l'exemption peut être prolongée par une nouvelle période spécifiée, si cela est justifié.

Le présent document vise à apporter des orientations concernant le type d'obligations qui s'appliquent aux candidats souhaitant bénéficier des exemptions attribuables aux substances utilisées dans le cadre des activités de R&DS et de RDAPP et la façon de satisfaire aux conditions applicables. Le guide explicite également les concepts de R&DS et de RDAPP et définit les tâches et obligations qui reviennent aux fabricants, importateurs et utilisateurs de substances utilisées pour les activités de R&DS et de RDAPP au titre du règlement REACH.

2. Définitions

Le règlement REACH définit **la recherche et le développement scientifiques (R&DS)** comme *toute activité d'expérimentation scientifique, d'analyse ou de recherche chimique exercée dans des conditions contrôlées et portant sur des quantités inférieures à 1 tonne par an* (article 3, paragraphe 23, du règlement REACH).

Toute activité de recherche expérimentale ou d'analyse à l'échelle de laboratoire, telle que la synthèse et le test d'applications de produits chimiques, les tests de rejet, etc., ainsi que l'utilisation de la substance dans le cadre du suivi et du contrôle de routine de qualité ou le diagnostic *in vitro* à l'échelle du laboratoire dans des conditions contrôlées, peuvent en constituer des exemples.

La quantité totale de substance censée être utilisée dans le cadre d'une activité de recherche expérimentale ou d'analyse correspondant à la définition de R&DS s'applique par entité juridique fabriquant ou important la substance concernée (et non par laboratoire ou par analyse).

Les activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP) sont définis comme *toute évolution scientifique liée à l'élaboration de produits ou à la poursuite de l'élaboration d'une substance, telle quelle, contenue dans un mélange 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 pour tester les domaines d'application de la substance* (article 3, paragraphe 22, du règlement REACH).

Toute élaboration scientifique d'une substance consistant, par exemple, en une/des campagne(s) de mise à l'échelle ou d'amélioration d'un processus de production dans une

installation pilote, une production à grande échelle ou une investigation des domaines d'applications de cette substance, relève de la définition des activités de RDAPP. Cela s'applique indépendamment de la quantité concernée et du caractère nouveau ou préexistant de la substance.

Il découle de ce qui précède que la portée de la définition des activités de RDAPP est très étendue et comprend toute élaboration et tout test d'une substance, ou toute utilisation³ d'une substance en vue de générer des informations pour, par exemple:

- a) élaborer de nouvelles substances;
- b) élaborer des exigences spécifiques concernant une substance dans le cadre d'un processus ou d'une utilisation défini(e);
- c) développer de nouveaux produits, y compris mélanges et articles;
- d) développer de nouveaux processus;
- e) démontrer la faisabilité de nouveaux processus d'élaboration et/ou de nouveaux usages d'une substance;
- f) améliorer l'efficacité et les performances du fonctionnement d'installations industrielles;
- g) améliorer l'efficacité de la production d'un point de vue tant socio-économique qu'environnemental;
- h) protéger l'environnement en développant de (nouvelles) technologies, dont le captage et l'amélioration des flux de déchets et la réduction des émissions;
- i) développer des technologies de récupération, de recyclage et de réutilisation de matériaux valorisables à partir de sous-produits, déchets, etc.

Veillez noter ce qui suit: bien que la définition des activités de R&DS ne s'applique qu'à des volumes inférieurs à 1 tonne par an, l'étendue des activités susceptibles d'être couvertes par la recherche et le développement scientifiques est plus vaste que celle comprise dans la définition des activités de RDAPP, et ce parce qu'elle ne se limite pas seulement à la recherche et au développement «*li[és] à l'élaboration de produits ou à [...] l'élaboration d'une substance [...], dans le cadre de laquelle on utilise une installation pilote ou des essais de production pour définir le processus de production et/ou pour tester les domaines d'application de la substance*», comme c'est le cas pour les activités de RDAPP. La définition des activités de R&DS s'applique plus généralement à l'expérimentation, l'analyse et la recherche. Par conséquent, ce qui relève des activités de «RDAPP dans des quantités inférieures à 1 tonne par an» relève également des activités de R&DS.

³ Exemples spécifiques d'activités de RDAPP:

- développement et test d'un nouveau processus en vue de la fabrication d'une substance, par exemple lors de la mise à l'essai d'un nouveau catalyseur, d'un changement de matières premières ou de l'optimisation de paramètres de contrôle ou de fabrication en vue d'améliorer la qualité, ce qui implique, par exemple, des équipements innovants ou des modifications importantes dans les conditions de transfert de chaleur et de masse;
- essai d'un nouvel intermédiaire en vue de la synthèse d'une substance, par exemple dans la fabrication d'un ingrédient pharmaceutique actif (API);
- développement et mise à l'essai d'une nouvelle application pour une substance; par exemple, un test de faisabilité quant à son utilisation dans un nouveau mélange.

3. Tâches et obligations

3.1 Substances utilisées dans des activités de recherche et de développement scientifiques (R&DS)

Selon la définition visée à l'article 3, paragraphe 23, du règlement REACH, toute activité d'expérimentation scientifique, d'analyse ou de recherche chimique exercée dans des conditions contrôlées et portant sur des quantités inférieures à 1 tonne par an relève des activités de recherche et de développement scientifiques. Dans ce contexte, les termes «conditions contrôlées» peuvent être interprétés comme signifiant que des procédures et des mesures sont en place pour minimiser⁴ ou contrôler⁵ l'exposition et les risques potentiels d'exposition d'êtres humains et de l'environnement à la substance. Il peut s'agir, par exemple, d'une restriction des utilisations à des personnes qualifiées ayant accès à la substance, ou de la collecte et de l'élimination des déchets. Les États membres peuvent également imposer des exigences spécifiques. L'exemption examinée dans la section 3.1.1 ci-dessous s'applique à toutes les substances dans des quantités inférieures à 1 tonne par an, celles des 3.1.2 et 3.1.3 s'appliquent **uniquement** si la substance est utilisée en vue de R&DS dans les conditions données. Le seuil d'1 tonne mentionné dans la définition de R&DS s'applique par entité juridique fabriquant ou important la substance (c.-à-d. les entités qui, autrement, seraient éventuellement tenues de la faire enregistrer) et non par site, laboratoire ou analyse.

3.1.1 Absence d'obligation d'enregistrement en vertu de REACH

En vertu du règlement REACH, aucun enregistrement n'est requis pour **toutes** les substances fabriquées ou importées dans des quantités inférieures à 1 tonne par an. Par conséquent, les substances utilisées conformément à la définition de R&DS, laquelle précise «[...] *dans des quantités inférieures à 1 tonne par an* [...]» ne sont pas soumises aux obligations d'enregistrement (article 3, paragraphe 23, et articles 6, 7, 17 et 18 du règlement REACH).

3.1.2 Exemption d'autorisation en vertu de REACH

Si une substance est utilisée à des fins d'activités de R&DS, aucune disposition relative à **l'autorisation** de la substance n'est applicable à **cette utilisation dans le cadre d'activités de R&DS** (cf. article 56, paragraphe 3, du règlement REACH).

3.1.3 Exemption de restrictions en vertu de REACH

Les dispositions concernant les **restrictions** ne sont pas applicables pas à **la fabrication**, à **la mise sur le marché** et à **l'utilisation** d'une substance dans le cadre d'activités de recherche et de développement scientifiques (cf. article 67, paragraphe 1, du règlement REACH). Plus simplement: la substance est exemptée de restrictions si sa fabrication, son utilisation ou sa mise sur le marché relève de la définition des activités de R&DS.

3.1.4 Classification, étiquetage et emballage (CLP)

Le règlement CLP n'est pas applicable aux substances et mélanges utilisés dans le cadre d'activités de R&DS, qui ne sont pas mis sur le marché (c.-à-d. fournis ou importés), à condition qu'ils soient utilisés dans des conditions maîtrisées conformément aux dispositions du droit de l'UE relatives au lieu de travail et à l'environnement [cf. article 1^{er}, paragraphe 2, point d), du

⁴ Lorsque les informations concernant les dangers ne sont pas disponibles.

⁵ Lorsque les risques sont connus.

règlement CLP]. Toutefois, on considère qu'il y a «mise sur le marché» dès lors que les substances ou mélanges utilisé(e)s dans le cadre d'activités de R&DS sont importé(e)s ou fourni(e)s à des tiers (par exemple par envoi d'échantillons d'une université à un autre institut de recherche ou par importation de ces échantillons), (cf. article 2, paragraphe 18, du règlement CLP, et la foire aux questions de l'ECHA [FAQ ID = 185](#)). En pareille situation, le règlement CLP exige du fournisseur ou de l'importateur qu'il classe, en fonction des informations disponibles, les substances ou mélanges dangereux, et qu'il les étiquette et les emballe en conformité avec les critères CLP. En conséquence, les importateurs se doivent également de classer et d'étiqueter les substances importées, y compris pour leur propre usage.

Notez que l'obligation de classification, d'étiquetage et d'emballage (article 4 du règlement CLP) s'applique indépendamment de la quantité de substance concernée. Cela concerne donc également les quantités limitées de substances ou de mélanges fournies à un centre d'essais ou à un laboratoire.

Pour plus d'informations concernant l'application des critères CLP au regard des risques physiques, sanitaires et environnementaux, veuillez consulter le *guide sur l'application des critères CLP* disponible à l'adresse suivante: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>. Il est également recommandé de consulter la rubrique «Classification» sur le site web de l'ECHA (<https://echa.europa.eu/regulations/clp/classification>).

3.1.5 Notification à l'inventaire C&L

Le fabricant ou l'importateur d'une substance utilisée aux fins d'activités de R&DS, qui met cette substance sur le marché et n'a pas déjà procédé à un enregistrement⁶, doit (indépendamment de la quantité) de notifier à [l'inventaire des classifications et des étiquetages \(C&L\)](#)⁷ de l'ECHA les informations relatives à sa classification et à son étiquetage, si la substance en question répond aux critères de classification comme substance dangereuse (article 40 du règlement CLP). La même règle s'applique à une substance utilisée dans le cadre d'activités de R&DS contenue dans un mélange, si la classification de celui-ci est due à la présence de cette substance. L'ECHA publiera, sur son site web, certaines informations ayant été notifiées à l'inventaire C&L. Les informations qui **ne** seront **pas** publiées comprennent:

- le nom du notifiant,
- le nom UICPA lorsque le notifiant a justifié sa confidentialité dans IUCLID et a fourni un nom chimique public pouvant être affiché.

Pour plus d'informations, veuillez consulter le guide pratique: «Comment notifier des substances à l'inventaire des classifications et étiquetages» (<https://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>). Pour les instructions techniques, veuillez consulter le manuel ECHA «Comment préparer une notification de classification et d'étiquetage» disponible à l'adresse suivante: <http://echa.europa.eu/manuals>. Il est également conseillé de consulter la section «Notification à l'inventaire C&L» sur le site web de l'ECHA (<https://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>).

⁶ Il convient de noter qu'un fabricant ou un importateur peut avoir fait enregistrer une substance en vue d'utilisations identifiées dans une certaine fourchette de quantité et qu'il est cependant susceptible de mener des activités de R&DS avec des quantités supplémentaires (même inférieures à une tonne).

⁷ <https://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

3.1.6 Information à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement

Les fabricants, importateurs ou utilisateurs en aval d'une substance ou d'un mélange utilisé(e) à des fins d'activités de R&DS qui mettent cette substance ou ce mélange sur le marché sont tenus de se conformer aux dispositions de l'article 31, paragraphe 1, du règlement REACH, qui exige du fournisseur de substances (ou de mélanges) à transmettre au destinataire une **fiche de données de sécurité (FDS)** établie conformément à l'annexe II du règlement REACH, chaque fois que les critères suivants s'appliquent:

«a) lorsqu'une substance répond aux critères de classification comme substance dangereuse conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, ou

b) lorsqu'une substance est persistante, bioaccumulable et toxique ou très persistante et très bioaccumulable, conformément aux critères énoncés à l'annexe XIII, ou

c) lorsqu'une substance est incluse sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, pour des raisons autres que celles visées aux points a) et b).»(Lorsque cette dernière liste correspond à la «liste des substances candidates»⁸ en vue d'une autorisation (liste publiée sur le site web de l'ECHA, cf. lien donné en note en bas de page).

Pour plus d'informations concernant les substances et mélanges pour lesquels des FDS doivent être fournies et les personnes tenues de les fournir, veuillez consulter le *guide d'élaboration des fiches de données de sécurité*.

Si le fournisseur n'est pas tenu de fournir une FDS, conformément à l'article 31, il doit fournir **d'autres informations** au destinataire, conformément à l'article 32 du règlement REACH. Notez cependant que, dans la pratique, si aucune des conditions décrites à l'article 32, points b), c) ou d), ne s'applique (c.-à-d. si la substance n'est pas assujettie à une autorisation, ni soumise à restriction, ou qu'aucune information n'est requise pour permettre l'identification et l'application de mesures appropriées de gestion des risques), alors aucune autre information n'est nécessaire au titre de l'article 32 pour une substance ou un mélange pour laquelle/lequel aucune FDS n'est requise.

Il importe également de vérifier si une substance (telle quelle ou contenue dans un mélange) utilisée dans le cadre d'activités de R&DS est susceptible d'être identifiée en tant que substance extrêmement préoccupante (SVHC) et inscrite sur la liste des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation. Veuillez noter que l'inclusion d'une substance sur la liste des substances candidates est susceptible d'entraîner des obligations juridiques pour les fournisseurs de substances, telles quelles ou contenues dans des mélanges, à savoir:

- les fournisseurs de l'UE et de l'EEE ⁹ d'une **substance** inscrite sur la liste des substances candidates doivent fournir une FDS à leurs clients à partir de la date d'inscription de la substance sur la liste des substances candidates;
- chaque fournisseur de l'UE et de l'EEE d'un **mélange** non classé comme dangereux conformément aux titres I et II du règlement (CE) n° 1272/2008 est tenu de fournir une FDS aux destinataires, à leur demande, si le mélange contient au moins l'une des substances inscrites sur la liste des substances candidates et si la concentration individuelle de cette substance dans le mélange est $\geq 0,1$ % (p/p) pour les mélanges

⁸ <http://echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/substances-of-very-high-concern-identification/candidate-list-of-substances-of-very-high-concern-for-authorisation>

⁹ Espace économique européen

autres que gazeux, si la substance a été incluse sur la liste des substances candidates pour des raisons autres que le fait que ladite substance présente un danger pour la santé ou l'environnement¹⁰.

Pour ce qui est, en outre, des substances extrêmement préoccupantes contenues dans des articles, les dispositions de l'article 33 du règlement REACH (*Obligation de communiquer des informations concernant les substances contenues dans des articles*) sont également susceptibles de s'appliquer.

Pour plus d'informations concernant les obligations de communication en matière de SVHC contenues dans des articles, veuillez consulter le *guide des exigences applicables aux substances contenues dans des articles*.

Un résumé des obligations concernant les substances utilisées dans le cadre d'activités de R&DS (et une comparaison avec celles utilisées dans le cadre d'activités de RDAPP) est fourni à l'**appendice 1** du présent guide.

3.2 Substances utilisées dans le cadre d'activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP)

3.2.1 Exemption de l'obligation d'enregistrement pour les substances utilisées aux fins d'activités de RDAPP dans des quantités égales ou supérieures à 1 tonne par an

Afin de promouvoir l'innovation, l'article 9 du règlement REACH dispose que les substances fabriquées ou importées telles quelles ou contenues dans un mélange, ainsi que des substances incorporées dans des articles ou importées dans des articles aux fins d'activités de RDAPP peuvent être exemptées de l'obligation d'enregistrement pendant une période de cinq ans. Un fabricant ou importateur d'une substance (telle quelle ou contenue dans un mélange) ou un producteur d'articles contenant une substance (qui, autrement, devrait être enregistrée) est exempté de l'obligation d'enregistrer les quantités de la substance fabriquée ou importée aux seules fins d'activités de RDAPP, conformément à l'article 9, paragraphe 1, du règlement REACH. Pour bénéficier d'une exemption, une entreprise doit soumettre une notification de RDAPP à l'ECHA, conformément à l'article 9, paragraphe 2 (cf. 3.2.1.1 ci-dessous).

Sur demande, l'ECHA peut proroger la période d'exemption de cinq années supplémentaires (ou de dix années pour les médicaments à usage humain ou vétérinaire ou les substances qui ne sont pas mises sur le marché). Le notifiant doit présenter le programme de recherche et de développement en vue de démontrer le bien-fondé de cette prorogation (cf. section 6 du présent guide). L'exemption d'enregistrement aux fins d'activités de RDAPP s'applique uniquement à la quantité de substance fabriquée ou importée aux fins d'activités de RDAPP par un fabricant, un importateur ou un producteur d'articles. Pour cela, le notifiant doit effectuer les activités de RDAPP seul ou en coopération avec des **clients dont la liste est connue**, visés à l'article 9, paragraphe 1, du règlement REACH). Le règlement REACH n'impose aucune limite concernant les quantités de la substance destinées à être fabriquées, importées, incorporées dans des articles ou importées dans des articles, à condition que les quantités concernées ne dépassent pas les besoins des activités de RDAPP.

¹⁰ Référence juridique: article 31, paragraphe 3, points a) et b), du règlement REACH.

Il importe de noter que les quantités d'une substance qui a fait l'objet d'une notification aux fins d'activités de RDAPP ne doivent à aucun moment être mises à la disposition du public¹¹, que ce soit telles quelles ou dans un mélange ou dans un article. Le notifiant est également tenu de s'assurer que les quantités restantes sont reprises au terme de la période d'exemption. Toute autre quantité de la même substance non utilisée aux fins d'activités de RDAPP est soumise aux obligations d'enregistrement.

Les substances utilisées aux fins d'activités de RDAPP doivent être manipulées dans des conditions raisonnablement contrôlées, conformément aux exigences de la législation applicable¹² concernant la protection des travailleurs et de l'environnement¹³. Ainsi, le règlement REACH exempte les notifiants d'activités de RDAPP d'enregistrer la substance pendant une durée limitée, mais exige qu'ils se conforment à la législation concernant la protection des travailleurs et de l'environnement. L'ECHA peut décider d'imposer des conditions visant à assurer le respect de ces exigences. Il est conseillé au notifiant d'envisager les mesures qu'il convient d'adopter et de les mettre en œuvre en conséquence.

Dans les sous-sections suivantes, le guide décrit les tâches et obligations qui reviennent aux différents acteurs de la chaîne d'approvisionnement au regard des activités de RDAPP.

3.2.1.1 Informations qui doivent être notifiées à l'ECHA afin de bénéficier d'une exemption pour les activités de RDAPP

Pour bénéficier d'une exemption pour les activités de RDAPP, le fabricant ou l'importateur de la substance ou le producteur des articles doit soumettre des informations à l'ECHA, conformément à l'article 9, paragraphe 2, du règlement REACH (cf. appendice 2). Ces

¹¹ Notez que l'expression «public» ne se limite pas au public situé au sein du marché de l'UE, dans la mesure où tout type de «public» serait incompatible avec la notion visée au considérant 28 du règlement REACH, selon laquelle la substance «n'est pas encore destinée à être mise sur le marché à l'intention d'un nombre indéfini de clients, parce que son application dans des mélanges ou des articles exige encore que des activités de recherche et développement supplémentaires soient réalisées».

¹² Cela recouvre tous les cas prévus par la législation européenne, nationale, régionale ou locale en vigueur concernant la protection de l'environnement ou de la santé et la sécurité au travail. Cela inclut les règlements REACH et CLP et, par exemple, les textes suivants:

- directive 89/391/CEE concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail, modifiée par le règlement (CE) n° 1882/2003, la directive 2007/30/CE et le règlement (CE) n° 1137/2008;
- directive 2010/75/UE relative aux émissions industrielles (prévention et réduction intégrées de la pollution);
- directive 98/24/CE concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail, modifiée par la directive 2007/30/CE;
- directive 2000/60/CE établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau (directive-cadre sur l'eau), modifiée par la décision n° 2455/2001/CE, la directive 2008/32/CE et la directive 2009/31/CE;
- directive 2004/37/CE concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail.

¹³ Les «conditions raisonnablement contrôlées» font donc référence aux exigences relatives à la protection des travailleurs et de l'environnement.

informations peuvent concerner une activité de RDAPP effectuée par le notifiant seul ou en coopération avec des clients dont la liste est connue.

Calcul du volume en cas d'exemption pour des activités de RDAPP

Si une substance est également fabriquée ou importée à des fins autres qu'à des activités de RDAPP, dans des quantités égales ou supérieures à une tonne par an, elle doit alors être enregistrée de la même manière que toute autre substance (cf. le *Guide de l'enregistrement*). Il n'est pas nécessaire d'inclure la quantité de la substance concernée par la notification d'activités de RDAPP dans les calculs pour déterminer le volume qui doit être enregistré.

Exemple: si une entreprise fabrique 11 tonnes d'une substance par an, dont deux tonnes destinées à des activités de RDAPP, l'obligation d'enregistrement est définie par les 9 tonnes par an qui ne sont pas utilisées aux fins d'activités de RDAPP. L'entreprise sera également tenue de soumettre un dossier de notification d'activités de RDAPP pour 2 tonnes de cette substance.

3.2.2 Autorisation au titre de REACH

Les dispositions relatives à l'autorisation s'appliquent également à **l'utilisation** d'une substance à des fins d'activités de RDAPP (indépendamment de la quantité utilisée). L'annexe XIV peut préciser si l'exigence d'autorisation ne s'applique pas aux activités de RDAPP et, le cas échéant, la quantité maximale bénéficiant d'une exemption aux dispositions concernant l'autorisation (cf. article 56, paragraphe 3, du règlement REACH). Plus simplement: une autorisation est requise pour une substance inscrite à l'annexe XIV et utilisée aux fins d'activités de RDAPP, **à moins** qu'elle ne bénéficie d'une exemption. Des informations concernant les utilisations bénéficiant d'une exemption figurent dans la colonne «*Utilisations (catégories d'usages) exemptées*» à l'annexe XIV¹⁴.

Pour plus d'informations concernant la procédure d'autorisation, veuillez consulter les [questions et réponses relatives à la demande d'autorisation \(https://echa.europa.eu/support/qas-support/qas\)](https://echa.europa.eu/support/qas-support/qas). Il est également conseillé de consulter la section «[Autorisation](https://echa.europa.eu/support/authorisation)» sur le site web de l'ECHA (<https://echa.europa.eu/support/authorisation>).

3.2.3 Restrictions au titre de REACH

Les restrictions applicables au titre de l'annexe XVII du règlement REACH s'appliquent aux activités de RDAPP par défaut. L'annexe XVII précise, dans sa colonne 2 («*Conditions de restriction*»), si la restriction **ne** s'applique **pas** aux activités de RDAPP et, le cas échéant, la quantité maximale qui en bénéficie (cf. article 67, paragraphe 1, du règlement REACH). Plus simplement: une restriction s'applique à l'utilisation d'une substance aux fins d'activités de RDAPP, **à moins** qu'elle n'en soit explicitement exemptée à l'annexe XVII¹⁵.

Pour plus d'informations concernant les restrictions, veuillez consulter le [guide pour la préparation d'un dossier annexe XV de restrictions](#). Il est également recommandé de consulter

¹⁴ Note: pour des quantités inférieures à 1 tonne par an, consulter également à la section 3.1.2 ci-dessus (R&DS).

¹⁵ Note: pour des volumes inférieurs à 1 tonne par an, consulter également la section 3.1.2 ci-dessus (R&DS).

la section «Restriction» sur le site web de l'ECHA (<https://echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/restriction>).

3.2.4 Classification conformément au règlement CLP

Si une **substance ou un mélange contenant la substance** utilisé(e) aux fins d'activités de RDAPP est destiné(e) à être **mis(e) sur le marché**, elle/il doit faire l'objet d'une classification (article 4, paragraphe 1, du règlement CLP).

De surcroît, les **substances qui ne sont pas** mises sur le marché et qui doivent être soit enregistrées [article 4, paragraphe 2, point a), du règlement CLP], soit notifiées aux fins d'activités de RDAPP [article 4, paragraphe 2, point b), du règlement CLP], doivent également faire l'objet d'une classification. Par conséquent, l'obligation de classification s'applique **toujours** à des **substances** utilisées aux fins d'activités de RDAPP. L'obligation de classification relative à **un mélange** contenant une substance destinée aux activités de RDAPP s'applique **uniquement** si ledit mélange est mis sur le marché.

Le fournisseur ou l'importateur d'une substance utilisée aux fins d'activités de RDAPP, ou d'un mélange la contenant, est tenu de classer la substance ou le mélange en fonction des informations disponibles. Il doit classer, étiqueter et emballer les **substances** dangereuses conformément aux critères du règlement CLP. Les **mélanges** doivent également être classés, étiquetés et emballés conformément au règlement CLP.

Pour plus d'informations concernant l'application des critères de classification du règlement CLP, veuillez consulter le *guide sur l'application des critères CLP*. Il est également recommandé de consulter la section «Classification» sur le site web de l'ECHA.

3.2.5 Notification à l'inventaire C&L

Le fournisseur ou l'importateur d'une substance utilisée aux fins d'activités de RDAPP, qui met cette substance sur le marché, est tenu (indépendamment de la quantité) de notifier à [l'inventaire des classification et étiquetage \(C&L\)](#) de l'ECHA les informations relatives à sa classification et à son étiquetage si la substance répond aux critères de classification comme substance dangereuse. Cette obligation s'applique également aux substances utilisées aux fins d'activités de RDAPP contenues dans des mélanges, si ceux-ci font l'objet d'une classification en raison de la présence de cette substance.

Veuillez noter que certaines informations notifiées à l'inventaire C&L seront publiées sur le site web de l'ECHA.

Les informations qui **ne** seront **pas** publiées comprennent:

- le nom du notifiant,
- le nom UICPA, lorsque le notifiant a justifié de sa confidentialité dans IUCLID et a fourni un nom chimique public pouvant être affiché¹⁶.

¹⁶ Pour plus d'informations concernant le mode d'obtention d'un nom public dans l'inventaire des classifications et des étiquetages pour les substances destinées à la recherche, veuillez suivre les instructions techniques données dans le manuel de l'ECHA «Comment préparer une notification de classification et d'étiquetage» disponible à l'adresse suivante: <http://echa.europa.eu/manuals>.

Si ni les données d'essai disponibles ni aucune autre source d'information adéquate n'indiquent qu'une substance devrait être faire l'objet d'une classification parce qu'elle représente un danger physique, pour la santé ou pour l'environnement, aucune notification à l'inventaire C&L n'est requise. Pour plus d'informations, veuillez consulter le guide pratique «Comment notifier des substances à l'inventaire des classifications et étiquetages». Il est également conseillé de consulter la section «Notification à l'inventaire C&L» sur le site web de l'ECHA.

3.2.6 Information à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement

Le fournisseur ou l'importateur d'une substance ou d'un mélange, qui a notifié l'utilisation de la substance aux fins d'activités de RDAPP, mais ne l'a pas enregistrée, ne doit pas la mettre à disposition du grand public. Autrement dit, il ne peut la mettre à la disposition que des clients dont la liste est connue. Cependant, s'il la fournit à l'un de ses clients dont la liste est connue dans le cadre de l'activité de RDAPP, il doit fournir à ce client une FDS formatée conformément à l'annexe II du règlement REACH, chaque fois qu'une substance ou qu'un mélange répond à un ou plusieurs des critères établis à l'article 31 (décrits ci-dessus dans la sous-section 3.1.6 du présent guide).

Pour plus d'informations concernant les substances et mélanges pour lesquels des FDS doivent être fournies et les personnes tenues de les fournir, veuillez consulter le *guide d'élaboration des fiches de données de sécurité*.

Si le fournisseur n'est pas tenu de fournir une FDS, conformément à l'article 31, il doit fournir **d'autres informations** au client inscrit sur la liste, conformément à l'article 32 du règlement REACH. Notez cependant que, dans la pratique, si aucune des conditions décrites à l'article 32, points b), c) ou d), ne s'applique (c.-à-d., si la substance n'est soumise ni à autorisation, ni à restriction, ni qu'aucune information n'est requise pour permettre l'identification et l'application de mesures appropriées de gestion des risques), alors aucune **autre information** n'est nécessaire au titre de l'article 32 pour une substance ou un mélange pour laquelle/lequel aucune FDS n'est requise.

3.2.7 Utilisation en aval de substances aux fins de RDAPP

Un utilisateur en aval (Downstream User: DU) ne peut pas soumettre une notification d'activités de RDAPP. Dans la mesure où un DU n'est pas tenu de soumettre un enregistrement, une notification, qui l'exempterait de l'obligation d'enregistrement, est dénuée de tout effet.

Les obligations qui incombent, au titre du règlement REACH, à un DU faisant usage d'une substance aux fins d'activités de RDAPP peuvent varier selon que l'activité de RDAPP est ou non couverte par une notification d'activités de RDAPP établie par le fabricant ou l'importateur de ladite substance. Ces deux situations sont décrites ci-dessous:

a) Le DU est inclus en tant que client figurant sur la liste dans une notification d'activités de RDAPP soumise par son fournisseur

Dans cette situation, la substance n'est pas enregistrée, mais le fournisseur l'a notifiée en tant que substance utilisée aux fins d'activités de RDAPP. Le DU doit utiliser la substance uniquement à des fins d'activités de RDAPP. Il agit sous la responsabilité de ce fournisseur (le notifiant) et est tenu de se conformer aux conditions communiquées par le fournisseur (ce qui inclut toute condition imposée par l'ECHA). Si le DU souhaite utiliser la substance à d'autres fins, celle-ci doit être enregistrée pour cette utilisation par le fabricant ou l'importateur. Si le DU cesse d'utiliser la substance à des fins d'activités de RDAPP et met ainsi un terme à sa coopération avec le notifiant, il est tenu d'en informer son fournisseur, qui sera alors en mesure de mettre à jour sa notification en supprimant ce DU de la liste des clients figurant sur la liste et, éventuellement, en réduisant la quantité déclarée.

Les activités de RDAPP effectuées avec des clients dont la liste est connue sont, par définition, réalisées «*en coopération*» avec eux. Toutefois, il peut être recommandé pour le notifiant de prendre des dispositions contractuelles établissant comme condition à la fourniture de la substance la nécessité d'être informé (*entre autres*) en cas de cessation de l'activité. De cette façon, il peut se conformer à son devoir de veiller à ce que les conditions à remplir pour bénéficier de l'exemption au titre d'activités de RDAPP continuent d'être satisfaites (notamment la collecte de toutes les quantités restantes).

b) Le DU utilise lui-même la substance enregistrée aux fins d'activités de RDAPP

Un DU peut également effectuer seul une activité de RDAPP sur une substance. Dans ce cas, le DU utilise lui-même la substance enregistrée aux fins d'activités de RDAPP et ce, sous sa propre responsabilité (c.-à-d. que l'utilisation aux fins d'activités de RDAPP n'est pas couverte par l'enregistrement réalisé par le fabricant ou l'importateur). Naturellement, le DU ne sera pas inscrit sur la liste des clients répertoriés pour cette activité. Dans ce cas également, le DU ne doit (ni ne peut) soumettre une notification d'activités de RDAPP, puisque la substance a déjà été enregistrée. Cependant, **les obligations normales d'un utilisateur en aval s'appliquent avec certaines exceptions**, décrites dans le *guide pour les utilisateurs en aval* et résumées ci-dessous.

À condition que «*les risques pour la santé humaine et l'environnement soient valablement maîtrisés conformément aux exigences de la législation en matière de protection des travailleurs et de l'environnement*», le DU n'est pas tenu d'élaborer un rapport sur la sécurité chimique (CSR) en vue d'utilisation aux fins d'activités de RDAPP, quand bien même les conditions d'utilisation ne seraient pas couvertes par la FDS élargie de son fournisseur ou que l'utilisation en serait déconseillée [cf. article 37, paragraphe 4, point f), du règlement REACH]. Dans ce cas, le DU doit rapporter à l'ECHA les informations précisées à l'article 38, paragraphe 2, du règlement REACH (*Obligation pour les utilisateurs en aval de communiquer des informations*) dans un délai de six mois après réception d'une FDS de la part du fournisseur, laquelle comporte un numéro d'enregistrement. Veuillez noter que l'obligation de communiquer des informations à l'ECHA ne s'applique pas à l'utilisation aux fins d'activités de RDAPP si cette utilisation est réalisée en quantités inférieures à une tonne par an (article 38, paragraphe 5, du règlement REACH). Le DU d'une substance utilisée aux fins d'activités de RDAPP est autrement soumis aux mêmes obligations qui lui incombent en vertu du règlement REACH que pour toute substance utilisée à d'autres fins. Par conséquent, les règles générales relatives à l'information en aval de la chaîne d'approvisionnement s'appliquent. Notez qu'une substance avec laquelle un DU effectue des activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus est susceptible d'être soumise à des exigences d'autorisation ou à des restrictions. Des informations détaillées sur ces obligations sont présentées dans le *guide pour les utilisateurs en aval*.

3.2.8 Considérations préliminaires à une notification d'activités de RDAPP

Avant de soumettre à l'ECHA une notification d'activités de RDAPP pour une substance, le notifiant potentiel d'activités de RDAPP doit déterminer si l'activité qu'il effectue seul ou en coopération avec des clients dont la liste est connue relève de la définition des activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (article 3, paragraphe 22), dans la mesure où la notification n'exemptera le notifiant que de l'obligation d'enregistrement pour les quantités importées ou fabriquées aux fins d'activités de RDAPP.

Le notifiant doit en outre s'assurer, sur la base des propriétés de la substance, qu'elle sera manipulée dans des conditions raisonnablement contrôlées aux fins de garantir la protection des travailleurs et de l'environnement.

Un notifiant doit compiler et tenir à disposition toutes les informations dont il a besoin pour satisfaire aux obligations qui lui incombent au titre du règlement REACH. En particulier, les

considérations suivantes doivent être prises en compte en vue de collecter les informations pertinentes nécessaires pour prouver que sa notification d'activités de RDAPP relève du champ d'application de la définition des activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus et que la substance est manipulée dans des conditions raisonnablement contrôlées:

1. La substance est-elle fabriquée ou importée aux fins d'activités de RDAPP, telles que définies ci-dessus?
2. Comment le notifiant s'assurera-t-il que la substance ne sera à aucun moment mise à la disposition du public? Comment garantira-t-il le traçage de toutes les quantités de la substance et comment s'assurera-t-il que les quantités restantes seront reprises en vue de leur élimination?
3. Comment le déclarant s'assurera-t-il que seuls son personnel et celui des clients dont la liste est connue sont susceptibles d'être exposés à la substance?
4. Comment le déclarant s'assurera-t-il que la substance sera manipulée dans des conditions raisonnablement contrôlées, en conformité avec les exigences applicables en vue de la protection des travailleurs et de l'environnement? Pour ce faire, il doit identifier les règles applicables et les mesures de gestion des risques appropriées qui sont décrites.

Des orientations concernant les mesures de gestion des risques et la description d'usages utilisations sont accessibles dans le *guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique*.

Il convient de noter que l'ECHA peut imposer les conditions décrites dans la sous-section 7.2 du présent guide et que cette possibilité doit également être prise en compte. Les considérations qui précèdent devraient permettre au notifiant d'activités de RDAPP et à ses clients répertoriés de satisfaire plus aisément à la plupart des exigences que l'ECHA est susceptible d'imposer.

3.2.8.1 Décision de soumettre une notification en vue de l'utilisation d'une substance dans le cadre d'activités de RDAPP réalisées en dehors de l'UE/EEE et de répertorier des clients situés en dehors de l'UE/EEE

L'article 9 ne fait pas spécifiquement référence aux substances fabriquées en vue d'être exportées aux fins du règlement REACH. Il est cependant possible de se demander s'il y a lieu de notifier des activités de RDAPP pour des activités menées exclusivement en dehors de l'UE/EEE (c.-à-d. avec des substances exportées). Une question connexe se pose également, tant pour les cas où la notification se rapporte uniquement à des activités réalisées en dehors de l'UE/EEE, que pour ceux où certains des clients pour lesquels la substance sera utilisée à des fins d'activités de RDAPP se trouvent sur le marché de l'UE/EEE et d'autres en dehors. La question est de savoir s'il y a lieu d'inclure les coordonnées des clients concernés par les substances destinées à être exportées à des fins d'activités de RDAPP dans la liste des clients avec lesquels une coopération est en cours, dans le cadre de toute notification réalisée.

Les dispositions de l'article 9 visent à fournir au fabricant une base sur laquelle il sera exempté des obligations d'enregistrement. Un enregistrement serait normalement nécessaire pour toute substance **fabriquée** dans des quantités supérieures à une tonne par an ne faisant l'objet d'aucune exemption; cette obligation s'applique également aux substances fabriquées au sein de l'UE à des fins d'exportation vers les marchés situés en dehors de l'UE/EEE. Dans la pratique, le **fabricant** d'une substance destinée à être utilisée dans le cadre d'activités de RDAPP en dehors de l'UE **ne** dispose donc **que** de deux choix:

- i. établir une notification d'activités de RDAPP dans laquelle le client situé en dehors de l'UE/EEE est répertorié de façon transparente (soit en tant que seul client répertorié, soit en tant que membre d'une liste de clients susceptible de comprendre également d'autres clients situés au sein/en dehors de l'UE/EEE), assortie d'autres informations nécessaires pour démontrer qu'il est en droit de bénéficier de l'exemption;
- ii. enregistrer toute quantité de la substance fabriquée supérieure à 1 tonne par an qui n'est couverte par **aucune** notification d'activités de RDAPP (conformément au point i ci-dessus).

3.2.9 Respect des conditions imposées par l'ECHA

L'ECHA peut imposer des conditions afin de s'assurer que celles visées à l'article 9, paragraphe 4, du règlement REACH sont remplies. À cet effet, l'ECHA peut aussi demander à un fabricant ou un importateur d'une substance, qui a soumis une notification d'activités de RDAPP, de fournir des informations supplémentaires nécessaires pour établir des conditions conformes à l'article 9, paragraphe 4. Tout fabricant ou importateur est tenu de se conformer à toute condition imposée par l'ECHA. Pour plus d'informations sur les conditions susceptibles d'être imposées par l'ECHA, veuillez consulter la section 7 du présent guide.

Un résumé des obligations prévues pour les substances utilisées à des fins d'activités de RDAPP (et une comparaison avec celles utilisées à des fins d'activités de R&DS) sont fournis à l'appendice 1 du présent guide.

4. Dossier de notification d'activités de RDAPP

4.1 Exigences en matière d'informations

Conformément à l'article 9, paragraphe 2, un fabricant ou importateur ou producteur d'articles qui notifie à l'ECHA son intention d'effectuer, pour une substance, des activités de RDAPP, seul ou en coopération avec des clients dont la liste est connue, est exempté de l'obligation d'enregistrement. À cette fin, le notifiant doit soumettre à l'ECHA un dossier électronique IUCLID, assorti des informations suivantes:

a) *l'identité du fabricant ou de l'importateur ou producteur d'articles conformément à l'annexe VI, section 1;*

b) *l'identité de la substance conformément à l'annexe VI, section 2;*

Le déclarant est tenu de s'assurer que d'éventuelles variations dans la composition de la substance (susceptibles d'être prévues dans le cadre de l'expérimentation scientifique) sont prises en considération lorsque l'information est rapportée conformément à l'annexe VI, section 2. Des orientations détaillées concernant l'identification et la désignation des substances sont disponibles dans le *guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP*;

c) *le cas échéant, la classification de la substance conformément à l'annexe VI, section 4;*

d) *la quantité estimée conformément à l'annexe VI, section 3.1: l'information à transmettre consiste en la quantité estimée de la substance qui doit être fabriquée ou importée aux fins d'activités de RDAPP pour l'année civile de la notification;*

e) *la liste des clients avec lesquels la coopération dans le cadre d'activités de RDAPP est menée, y compris, au minimum, leurs noms et adresses.*

Le notifiant peut décider d'inclure à son dossier de notification toute information complémentaire qu'il juge utile en vue de démontrer que la définition des activités de RDAPP visée à l'article 3, paragraphe 23, et les conditions visées à l'article 9, paragraphe 4, sont respectées. Cette information peut comprendre une liste des législations et des mesures applicables [conditions d'exploitation (OC) et mesures de gestion des risques (RMM)] mises en œuvre en vue de contrôler les rejets dans l'environnement ainsi que l'exposition des travailleurs.

4.1.1 Préparation du dossier de notification d'activités de RDAPP

Un dossier de notification d'activités RDAPP doit être créé à l'aide du logiciel IUCLID (base de données internationale sur les informations chimiques unifiées) et est soumis électroniquement via le portail de REACH-IT accessible à l'adresse suivante: <https://reach-it.echa.europa.eu>. Le logiciel IUCLID est téléchargeable gratuitement à partir du site web IUCLID à l'adresse <https://iuclid6.echa.europa.eu/> pour un usage à des fins non commerciales.

Avant de créer un ensemble de données d'une substance et un dossier, il est fortement conseillé de lire attentivement le manuel «Comment préparer des dossiers d'enregistrement et de RDAPP» disponible à l'adresse suivante: <https://echa.europa.eu/manuals>.

4.1.2 Facturation, contrôle du caractère complet et numéro de notification

Une fois que le dossier de notification a été soumis et accepté pour traitement, le notifiant recevra une facture. Parallèlement, l'ECHA entreprendra un contrôle du caractère complet de la notification dans un délai de deux semaines suivant la date de soumission (cf. article 9, paragraphes 3 et 5, du règlement REACH). Le contrôle du caractère complet vérifie que tous les éléments d'information requis ont été soumis et que le paiement de la redevance a été effectué.

Si le dossier de notification est incomplet, l'ECHA fera savoir au notifiant, avant l'expiration de la période de deux semaines, quelles sont les autres informations à fournir afin que la notification soit complète, et fixera un délai raisonnable pour fournir les informations supplémentaires (article 20, paragraphe 2, et article 9, paragraphe 3). Si la redevance n'a pas été payée, l'ECHA prorogera le délai en vue de son paiement. Le notifiant doit compléter sa notification en conséquence. Toutes les communications entre l'ECHA et le notifiant passent par le compte REACH-IT de ce dernier.

Si la notification n'est pas complétée ou que le paiement n'est pas perçu avant la date limite, l'ECHA rejettera la notification.

Une application IUCLID très utile appelée «plug-in d'assistant de validation» (Validation Assistant plug-in) offre au notifiant la possibilité de vérifier le caractère complet de sa notification RDAPP avant de la soumettre à l'ECHA via REACH-IT. Il est vivement recommandé d'exécuter le plug-in tout d'abord sur l'ensemble de données d'une substance, puis sur le dossier final. L'utilisation du plug-in lors des deux étapes est cruciale afin d'éviter les échecs inutiles et le rejet éventuel si la soumission concerne une mise à jour demandée. Pour les instructions sur la manière d'exécuter l'assistant de validation, veuillez consulter le système d'aide d'IUCLID. Pour plus de détails, veuillez vous référer au manuel «Comment préparer des dossiers d'enregistrement et de RDAPP».

Ce n'est qu'une fois la notification complète et la redevance reçue que l'ECHA lui attribuera un numéro¹⁷ et une date de notification, qui sera la **date de réception** du dossier de notification par l'Agence. Le numéro et la date de notification seront immédiatement communiqués au notifiant. Cette information sera également transmise aux autorités compétentes des États membres où ont lieu la fabrication, l'importation, la production ou les activités de recherche axées sur les produits et les processus.

4.1.3 Redevances

Les redevances applicables pour la notification d'une substance conformément à l'article 9, paragraphe 2, du règlement REACH sont spécifiées à l'annexe V du règlement (CE) n° 340/2008 relatif aux redevances, tel que modifié par le règlement d'exécution (UE) n° 254/2013 de la Commission du 20 mars 2013.

Lorsque la notification est soumise par une micro, petite ou moyenne entreprise (PME)¹⁸, l'ECHA perçoit une redevance réduite, comme indiqué au tableau 1 de l'annexe V du règlement relatif aux redevances.

4.1.4 Quand la fabrication/importation de la substance peut-elle être lancée?

Le notifiant peut, sauf indication contraire de la part de l'ECHA (cf. article 9, paragraphe 5), lancer la fabrication ou l'importation de la substance ou du mélange ou la production de l'article aux fins d'activités de RDAPP dès la confirmation du caractère complet par l'ECHA ou deux semaines après la notification.

L'exemption d'enregistrement de la substance pour les activités de RDAPP s'applique pendant une période de cinq ans à compter de la date de notification communiquée par l'ECHA.

5. Mise à jour de la notification d'activités de RDAPP en vue d'y inclure de nouvelles informations

5.1 Modification des informations ou nouvelles informations disponibles

Les informations notifiées à propos d'activités de RDAPP peuvent évoluer au fil du temps. Cependant, le notifiant n'est pas tenu de soumettre une nouvelle notification d'activités de RDAPP pour laquelle il devrait s'acquitter d'une nouvelle redevance à chaque fois que l'un des éléments figurant dans sa notification change. Il peut, dans l'alternative et s'il le souhaite, choisir de mettre la notification à jour.

Cela peut être utile, par exemple, lorsque l'un des éléments suivants est modifié:

- quantités estimées;
- classification et étiquetage de la substance;

¹⁷ Veuillez noter que: le numéro de notification présente le même format qu'un numéro d'enregistrement (dans la mesure où tous deux sont attribués par REACH-IT en tant que numéros de référence), mais commence par les chiffres 04 (au lieu de 01); il ne s'agit pas d'un numéro d'enregistrement. Son attribution atteste qu'une notification a été déposée et qu'elle a fait l'objet d'un contrôle du caractère complet.

¹⁸ La notion de PME est définie dans la recommandation 2003/361/CE de la Commission.

- liste des clients répertoriés
- nouvelles informations pertinentes relatives à l'identification et à la composition de la substance (pour autant que l'identité de la substance elle-même ne soit pas modifiée, auquel cas une nouvelle notification serait nécessaire).

Pour plus d'informations, veuillez consulter le manuel «Comment préparer des dossiers d'enregistrement et de RDAPP».

5.2 Cessation des activités de RDAPP

Le notifiant peut informer l'ECHA de la cessation des activités de RDAPP en utilisant la fonctionnalité spécifique de REACH-IT. Après la cessation desdites activités, le notifiant doit enregistrer la substance s'il a l'intention d'en poursuivre la fabrication ou l'importation.

Lors de la cessation des activités de RDAPP (ou à l'expiration de l'exemption), le déclarant doit reprendre les quantités restantes en vue de leur élimination, à moins qu'il n'enregistre la substance.

5.3 Types de mises à jour d'une notification d'activités de RDAPP

REACH-IT établit une distinction entre les soumissions «initiales» et celles de «mise à jour». La soumission «initiale» est la première soumission d'un dossier de notification d'une substance. Les soumissions «de mise à jour» lui sont toutes ultérieures pour la même substance et pour le même dossier assorti des informations mises à jour. Par conséquent, une soumission de mise à jour s'effectue toujours après que la soumission initiale est achevée. Les motifs de soumission d'un dossier de mise à jour sont classés selon qu'une mise à jour est «spontanée» ou fait «suite à une demande». Les mises à jour spontanées peuvent être effectuées dans les situations suivantes:

- modification de quantités estimées;
- changement dans la classification;
- modification de la composition;
- informations d'analyse complémentaires;
- changement de client(s);
- prorogation (prolongation) de la période d'exemption aux fins d'activités de RDAPP (cf. sous-section 6.1 du présent guide).

Les mises à jour qui font «suite à une demande» sont effectuées en vue de fournir des informations expressément demandées par l'ECHA. Une telle demande de renseignements peut survenir, par exemple, après que l'ECHA a décidé de demander des informations supplémentaires, conformément à l'article 9, paragraphe 4. Dans ce cas, le numéro de la communication ou de la décision doit être rappelé afin d'établir la relation entre la soumission de la mise à jour et la communication ou la décision émise par l'ECHA.

Pour plus d'instructions techniques sur les modalités de mise à jour d'un dossier de notification d'activités de RDAPP via REACH-IT, veuillez consulter le manuel «Comment préparer des dossiers d'enregistrement et de RDAPP».

5.4 Utilisation d'IUCLID pour mettre à jour une notification d'activités de RDAPP

Le notifiant peut mettre à jour sa notification d'activités de RDAPP en soumettant un dossier IUCLID mis à jour, dans lequel il est fait référence au numéro précédent de soumission d'activités de RDAPP le plus récent.

Avant de soumettre le dossier à l'ECHA, il est fortement recommandé de vérifier le caractère complet de la soumission à l'aide du plug-in d'assistant de validation.

En outre, les redevances associées à la prorogation d'une notification d'activités de RDAPP peuvent être estimées à l'aide du plug-in de calcul des redevances. Les deux plug-in peuvent être téléchargés sur le site web d'IUCLID.

Pour plus d'informations concernant la mise à jour d'une notification d'activités de RDAPP dans IUCLID, veuillez consulter le manuel «Comment préparer des dossiers d'enregistrement et de RDAPP».

6. Prorogation de l'exemption d'obligation d'enregistrement

Conformément à l'article 9, paragraphe 7, du règlement REACH, le notifiant d'activités de RDAPP a la possibilité de demander une prorogation de l'exemption de cinq ans d'une période supplémentaire, qui ne peut dépasser cinq ans ou, dans le cas de substances utilisées exclusivement dans la mise au point de médicaments à usage humain ou vétérinaire ou de substances qui ne sont pas mises sur le marché, d'une période supplémentaire de dix ans au maximum¹⁹.

La demande de prorogation doit être justifiée par le programme de recherche et développement. À cet effet, il est conseillé de documenter ledit programme (y compris les objectifs, échéances et quantités fabriquées ou utilisées). Les considérations suivantes peuvent être prises en compte en vue de justifier la demande de prorogation:

- quelles sont les améliorations et les réalisations obtenues au cours des 5 premières années d'exemption?
- quel résultat est censé être atteint au cours de la prorogation demandée?

Le notifiant doit être en mesure de préciser:

- la portée et les objectifs du projet de R&D prévu;
- les principales tâches correspondantes, nécessaires pour atteindre l'objectif final;
- les principaux moyens et/ou méthodes (c.-à-d. essais sur le terrain, activités de laboratoire, lots d'usine, tests de clientèle, etc.) utilisés pour réaliser les principales tâches correspondantes;

¹⁹ Notez que toute activité de RDAPP (autre qu'en vue de la mise au point de médicaments à usage humain ou vétérinaire) qui fait intervenir des clients dont la liste est connue constitue automatiquement une mise sur le marché et ne peut donc pas bénéficier d'une exemption de 10 ans.

- le calendrier et le déroulement prévus des opérations nécessaires à la réalisation de chacune des tâches connues du projet et des activités de R&D en général.

Le notifiant doit être en mesure de prendre en charge la nécessité d'une prorogation en prouvant le lien qui existe entre l'exemption initiale et les activités de R&D effectuées au cours des cinq premières années, et le nouveau programme de R&D et ses objectifs. Le processus de demande d'une prorogation de l'exemption d'enregistrement est décrit plus en détail dans la sous-section 6.1 ci-dessous.

Après examen de la demande, l'ECHA élabore une décision et la soumet pour observations à l'autorité compétente de chaque État membre où ont lieu la fabrication, l'importation ou les activités de recherche axées sur les produits et les processus. L'ECHA tiendra compte de toute observation formulée par les autorités compétentes des États membres dans sa décision finale concernant la demande (cf. article 9, paragraphe 8).

La durée de la prorogation proposée par l'ECHA aux autorités compétentes de chaque État membre dans la décision préliminaire sera limitée à une période, susceptible d'être inférieure à cinq ans, justifiée par le programme de R&D soumis par le notifiant. Une fois qu'il a défini un programme de recherche et d'activité et qu'il sait si l'activité de RDAPP se poursuivra au-delà de la date d'expiration, le notifiant peut, en définitive, demander une nouvelle prorogation de la période d'exemption destinée à couvrir la durée totale maximale prévue par le règlement REACH. Dans la mesure où l'exemption débute après le dernier jour de la période d'exemption initiale de cinq ans, il est recommandé au notifiant de soumettre sa demande visant à la prorogation de l'exemption au moins quatre mois à l'avance, afin de permettre à l'ECHA d'examiner la demande et d'élaborer une décision, de consulter l'État/les États membre(s) concerné(s) et, éventuellement, de réexaminer la décision concernant cette demande avant de la transmettre au notifiant.

6.1 Demande de prorogation

La période d'exemption prend fin au bout de cinq ans. Cependant, les notifiants peuvent demander une prorogation de la période d'exemption s'ils n'ont pas finalisé les activités de RDAPP dans ce délai de cinq ans. Pour ce faire, ils peuvent soumettre une demande de prorogation à l'ECHA via REACH-IT.

La demande de prorogation se présente actuellement sous la forme d'une mise à jour de notification, indiquée dans l'en-tête du dossier IUCLID en tant que mise à jour spontanée de la notification actuelle.

Lors de la création du dossier (étape 6 de l'assistant de création de dossiers IUCLID), il convient de cocher la case «La soumission est une mise à jour» («The submission is an update»), puis de saisir le dernier numéro de soumission relatif à la notification d'activités de RDAPP pour laquelle une prorogation est demandée [champ «Dernier numéro de soumission» («Last submission number»)]. Il convient, de surcroît, de cocher la case «Mise à jour spontanée» («Spontaneous update»), puis de créer un nouveau bloc d'information répétable (bouton vert en forme de croix à cocher). Dans ce bloc, il est obligatoire de sélectionner «prolongation de la période d'exemption à des fins d'activités de RDAPP» («extension of exemption period for PPORD») pour justifier la mise à jour. Si cette information n'est pas correctement sélectionnée, la mise à jour ne sera pas traitée en tant que demande de prorogation.

Un programme de recherche et de développement justifiant la prorogation doit être joint à cette demande dans la section 1.9 d'IUCLID [«Activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus» («Product and process orientated research and

development»). Un modèle à suivre pour fournir des informations concernant le programme de recherche et de développement et les motifs de la demande de prolongation est disponible sur le site web de l'ECHA (<http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/ppord>) dans la rubrique «Documents connexes» («Related documents»).

Le notifiant recevra une facture lors de la soumission de la demande de prorogation, en reconnaissance du paiement d'une redevance pour la prorogation. Une fois la redevance versée, l'ECHA décidera (en consultation avec les États membres concernés) du bien-fondé de la prorogation de l'exemption pour la période demandée. L'ECHA recommande de soumettre la demande de prorogation au moins quatre mois avant la date d'expiration de l'exemption initiale. Ce calendrier permet à l'ECHA de traiter la demande à temps et assure la continuité de l'exemption aux fins d'activités de RDAPP. Le paiement de la redevance doit être effectué le plus tôt possible et, en tout état de cause, dans un délai de 30 jours, dans la mesure où l'ECHA doit en attendre le versement pour être en mesure d'évaluer la demande de prorogation.

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

Comme indiqué dans l'article 9, paragraphe 4, du règlement REACH, l'ECHA peut, à tout moment, décider d'imposer des conditions régissant l'activité de RDAPP au cours de la période d'exemption, dans le but de s'assurer que les exigences suivantes sont respectées:

- la substance ne sera manipulée que par le personnel des clients répertoriés;
- la substance sera manipulée dans des conditions raisonnablement contrôlées, conformément aux exigences de la législation en matière de protection des travailleurs et de l'environnement, y compris des directives visées à l'article 2, paragraphe 4, du règlement REACH;
- la substance ne sera à aucun moment mise à la disposition du public, que ce soit telle quelle ou dans un mélange ou un article;
- les quantités de la substance restantes seront reprises en vue de leur élimination au terme de la période d'exemption.

L'ECHA peut donc demander au notifiant de fournir les informations supplémentaires nécessaires (7.1) qui permettent de conclure que les conditions sont remplies ou qu'il est nécessaire d'en imposer (exemples de ce dernier cas au point 7.2 ci-dessous).

7.1 Demande d'informations supplémentaires nécessaires d'un déclarant en RDAPP de la part de l'ECHA

Les informations fournies dans la notification de RDAPP sont utiles à l'ECHA pour vérifier que les exigences juridiques prévues à l'article 9, paragraphe 4, sont respectées ou pour décider d'imposer des conditions afin d'assurer qu'elles le soient. Pour se conformer aux exigences de l'article 9, paragraphe 4, à chaque phase du cycle de vie de la substance, le notifiant doit être en mesure de démontrer:

- qu'il a identifié les exigences juridiques applicables en vertu de la législation en faveur de la protection des travailleurs et de l'environnement et qu'il peut garantir le respect de ces exigences;

- qu'il garde la trace des quantités de la substance utilisée aux fins d'activités de RDAPP seul et par des clients dont la liste est connue. Cela comprend les quantités de la substance utilisée en tant que telle, dans des mélanges ou incorporées dans des articles, celles perdues dans les processus et les quantités résiduelles reprises en vue de leur élimination;
- qu'il est en mesure de fournir des documents (p. ex. documents d'expédition, documents d'élimination, informations concernant les pertes en cours de processus, etc.) prouvant que ces quantités sont font l'objet d'un traçage.

Si les informations fournies dans la notification de RDAPP ne permettent pas à l'ECHA de conclure que les conditions de l'article 9, paragraphe 4, sont satisfaites, l'Agence peut demander les informations supplémentaires nécessaires en vue de déterminer si des conditions devraient être imposées.

Le complément d'information demandé par l'ECHA peut comprendre:

- une liste des législations applicables et des mesures prises par le notifiant et, le cas échéant, ses clients dont la liste est connue, en vue de se conformer à ces législations, par exemple une description des conditions d'exploitation et des mesures de gestion des risques appliquées en vue de contrôler les rejets dans l'environnement et l'exposition des travailleurs;
- des informations concernant les quantités utilisées pour effectuer les activités de RDAPP afin de garantir que la substance n'est à aucun moment mise à la disposition du public sous quelque forme que ce soit;
- des garanties écrites que la substance n'est pas fournie au public;
- des garanties écrites quant à l'adéquation de la reprise en vue de l'élimination au terme de la période d'exemption;
- l'identité de la substance ainsi que sa composition ont un impact direct sur les propriétés chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques potentiellement connues. Ces propriétés sont susceptibles d'entraîner la classification de la substance. En l'absence d'identification correcte de la substance et d'information sur sa composition, il peut s'avérer impossible de déterminer la dangerosité de ses propriétés et, par la suite, d'appliquer une classification et un étiquetage corrects, et donc d'assurer le respect de conditions raisonnablement contrôlées. L'ECHA peut ainsi avoir besoin d'informations supplémentaires permettant d'identifier sans aucune ambiguïté la substance utilisée à des fins d'activités de RDAPP, ainsi que d'informations concernant les propriétés intrinsèques de la substance et l'adéquation de la classification et de l'étiquetage;
- d'autres informations nécessaires identifiées par l'ECHA au cas par cas.

La demande comprendra une date limite de soumission des informations. Si l'information demandée n'est pas soumise dans les délais, l'ECHA invitera les autorités nationales de mise en œuvre concernées (NEA) à prendre les mesures appropriées. Lorsque toutes les informations supplémentaires nécessaires auront été fournies, l'ECHA (en consultation avec les États membres) décidera (le cas échéant) du type de conditions qui doivent être imposées.

7.2 Exemples de conditions susceptibles d'être imposées

La liste suivante (non exhaustive) contient des exemples de conditions que l'ECHA est susceptible d'imposer aux notifiants d'une substance utilisée aux fins d'activités de RDAPP afin de veiller au respect des exigences de l'article 9, paragraphe 4:

- i. soumettre des états récapitulatifs périodiques des quantités fabriquées, importées, utilisées, perdues, éliminées, etc. L'ECHA précisera, pour chaque cas particulier, si les mises à jour doivent être envoyées uniquement à l'Agence, à l'autorité compétente de l'État membre ou aux deux instances;
- ii. fournir une assurance écrite que la substance est uniquement manipulée par le personnel des clients dont la liste est connue, qu'elle n'est pas mise à la disposition du public et que toutes les quantités restantes seront reprises en vue de leur élimination au terme de la période d'exemption;
- iii. démontrer la traçabilité des quantités susmentionnées²⁰;

En particulier, l'ECHA peut imposer au notifiant l'obligation de fournir des informations et des documents garantissant la traçabilité de ces quantités enregistrées à partir des diverses sources et parcours empruntés tout au long de l'activité de RDAPP;

- iv. fournir une assurance écrite que la substance sera utilisée conformément aux exigences de la législation en matière de protection de la santé humaine et de l'environnement; cette assurance peut comporter une liste des législations et mesures applicables;
- v. fournir une documentation propre à décrire les conditions d'exploitation et mesures de gestion des risques^{21, 22} appliquées en vue de contrôler l'exposition des travailleurs ou des rejets dans l'environnement (c.-à-d. de respecter la législation applicable en matière de protection des travailleurs et de l'environnement);
- vi. fournir une confirmation obtenue auprès de tous les clients impliqués dans l'activité de RDAPP que leur utilisation est effectuée en conformité avec les exigences de la législation en matière de protection des travailleurs et de l'environnement;

²⁰ Le notifiant doit être en mesure de fournir une preuve documentée de ces quantités (p. ex. au moyen de documents d'expédition, documents d'élimination, d'informations concernant les pertes lors du processus, le devenir de la substance, etc.).

²¹ Les informations doivent décrire les moyens techniques utilisés tout au long du cycle de vie de la substance, accidents potentiels inclus, afin de réduire à un niveau raisonnable les émissions dans l'environnement et toute exposition éventuelle: les procédures et techniques de contrôle, les procédures de nettoyage et d'entretien, le programme de formation et le système d'autorisation concernant le personnel. La description doit inclure l'évaluation de l'efficacité escomptée de ces moyens à assurer des conditions raisonnablement contrôlées compte tenu des caractéristiques de la substance, la description du processus, le(s) taux de consommation, le(s) taux de rejet, l'installation de traitement des eaux usées utilisées, le système de réduction d'émissions dans l'air adopté, etc.

²² Les informations doivent décrire les moyens techniques utilisés tout au long de la durée de vie de la substance, accidents potentiels inclus, afin de réduire à un niveau raisonnable les émissions sur les lieux de travail et toute exposition éventuelle des travailleurs: les procédures et techniques de contrôle, les procédures de nettoyage et d'entretien, le programme de formation et le système d'autorisation concernant le personnel. La description doit inclure l'évaluation de l'efficacité escomptée de ces moyens à assurer des conditions raisonnablement contrôlées compte tenu des caractéristiques de la substance, la description du processus, le(s) taux de consommation, le(s) taux de rejet, la ventilation d'extraction locale utilisée, les équipements de protection générale et individuelle (EPI) adoptés, etc.

- vii. mettre en œuvre, s'il y a lieu et au cas par cas, d'autres conditions, si des risques dérivés de l'utilisation de la substance sont identifiés (limites de quantités, de temps, d'activités, etc.) comme étant pertinents, pour chaque étape du cycle de vie de la substance.

8. Confidentialité

Comme le souligne l'article 9, paragraphe 9, l'ECHA et les autorités compétentes des États membres concernés doivent assurer à tout moment la confidentialité de toutes les informations qui leur sont transmises par le fabricant ou l'importateur d'une substance utilisée aux fins d'activités de RDAPP.

Appendice 1: Résumé des obligations concernant les substances utilisées dans le cadre d'activités de R&DS et de RDAPP

Type d'obligation	Substance utilisée dans le cadre d'activités de R&DS	Substance utilisée dans le cadre d'activités de RDAPP
Enregistrement	<ul style="list-style-type: none"> non requis pour une substance utilisée selon la définition des activités de R&DS visée à l'article 3, paragraphe 23. cf. sous-section 3.1.1 	<ul style="list-style-type: none"> temporairement non requis pour une substance notifiée conformément à l'article 9, paragraphe 2. cf. sous-section 3.2.1
Autorisation	<ul style="list-style-type: none"> non requise si l'utilisation de la substance relève de la définition des activités de R&DS visée à l'article 3, paragraphe 23. cf. sous-section 3.1.2 	<ul style="list-style-type: none"> requise pour une substance répertoriée à l'annexe XIV et utilisée à des fins d'activités de RDAPP, sauf exemption, cf. la colonne «Utilisations (catégories d'usages) exemptées» à l'annexe XIV. cf. sous-section 3.2.2
Restriction	<ul style="list-style-type: none"> non applicable si la fabrication, l'utilisation ou la mise sur le marché de la substance relève de la définition des activités de R&DS visée à l'article 3, paragraphe 23. cf. sous-section 3.1.3 	<ul style="list-style-type: none"> applicable à l'utilisation d'une substance aux fins d'activités de RDAPP, sauf exemption explicite à l'annexe XVII. cf. sous-section 3.2.3
Classification, étiquetage et emballage conformément au règlement CLP	<ul style="list-style-type: none"> requis, même si une substance ou un mélange relève de la définition des activités de R&DS visée à l'article 3, paragraphe 23, sauf si cette substance n'est pas mise sur le marché. cf. sous-section 3.1.4 	<ul style="list-style-type: none"> requis pour les substances utilisées à des fins d'activités de RDAPP ou les mélanges les contenant, indépendamment de leur mise à disposition ou non auprès des clients dont la liste est connue. cf. sous-section 3.2.4

Type d'obligation	Substance utilisée dans le cadre d'activités de R&DS	Substance utilisée dans le cadre d'activités de RDAPP
Notification à l'inventaire C&L	<ul style="list-style-type: none"> requis si la substance (ou un mélange la contenant) est classée comme dangereuse et mise sur le marché; cf. sous-section 3.1.5 	<ul style="list-style-type: none"> requis si la substance (ou un mélange la contenant) est classée comme dangereuse et mise sur le marché; cf. sous-section 3.2.5
Information à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement	<p>La substance est dangereuse:</p> <ul style="list-style-type: none"> une FDS est requise si la substance (ou un mélange la contenant) est dangereuse selon les critères de l'article 31 paragraphe 1; <p>La substance n'est pas dangereuse:</p> <ul style="list-style-type: none"> FDS non requise; des informations de type FDS peuvent être fournies volontairement; Informations conformes à l'article 32 requises. Cependant, dans la pratique, si aucune des conditions décrites à l'article 32, points b), c) ou d), ne s'applique, aucune autre information n'est nécessaire en vertu de l'article 32 pour une substance ou un mélange pour lequel une FDS n'est pas requise. <p>cf. sous-section 3.1.6 pour les deux remarques ci-dessus</p>	<p>La substance est dangereuse:</p> <ul style="list-style-type: none"> une FDS doit être fournie (aux clients dont la liste est connue) si la substance (ou un mélange la contenant) est dangereuse selon les critères de l'article 31, paragraphe 1; <p>La substance n'est pas dangereuse:</p> <ul style="list-style-type: none"> FDS non requise; des informations de type FDS peuvent être volontairement fournies aux seuls clients dont la liste est connue; la fourniture d'informations (aux clients dont la liste est connue) est requise conformément à l'article 32. Cependant, dans la pratique, si aucune des conditions décrites à l'article 32, points b), c) ou d), ne s'applique, aucune autre information n'est requise en vertu de l'article 32 pour une substance ou un mélange pour lequel une FDS n'est pas requise. <p>cf. sous-section 3.1.6 pour les deux remarques ci-dessus</p>

Type d'obligation	Substance utilisée dans le cadre d'activités de R&DS	Substance utilisée dans le cadre d'activités de RDAPP
<p>Obligations des utilisateurs en aval (DU)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Les obligations normales d'un DU s'appliquent comme pour toute substance en général <p>(aucune sous-section spécifique du présent document; pour les obligations générales du DU, voir le <i>guide pour les utilisateurs en aval</i> de l'ECHA, disponible à l'adresse suivante: http://echa.europa.eu/fr/guidance-documents/guidance-on-reach)</p>	<p>Le DU est un client de la liste de notification de RDAPP soumise par son fournisseur:</p> <ul style="list-style-type: none"> le DU doit utiliser la substance aux seules fins d'activités de RDAPP; le DU doit mettre en œuvre les conditions communiquées par son fournisseur (y compris toutes les conditions imposées par l'ECHA). <p>Le DU utilise la substance enregistrée aux fins de ses propres activités de RDAPP, sous sa propre responsabilité:</p> <ul style="list-style-type: none"> les obligations normales d'un DU s'appliquent comme pour toutes les substances standard; aucun rapport sur la sécurité chimique relative à l'activité de RDAPP n'est requis, conformément à l'article 37, paragraphe 4, point f); le DU doit communiquer à l'ECHA les informations visées à l'article 38, paragraphe 2, concernant les substances utilisées aux fins d'activités de RDAPP dans des quantités supérieures à 1 tonne/an. <p>cf. sous-section 3.1.6 pour les deux remarques ci-dessus</p>
<p>Respect des conditions imposées par l'ECHA</p>	<ul style="list-style-type: none"> non applicable; 	<ul style="list-style-type: none"> requis pour toutes les conditions imposées par l'ECHA conformément à l'article 9, paragraphe 4; cf. sous-section 3.2.9 et section 7 dans son intégralité.

Appendice 2: Texte de l'article 9 du règlement REACH

«Exemption de l'obligation générale d'enregistrement pour les activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP)»

1. *Pendant une période de cinq ans, les articles 5, 6, 7, 17, 18 et 21 ne sont pas applicables aux substances fabriquées dans la Communauté 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.*
2. *Aux fins du paragraphe 1, le fabricant ou l'importateur ou producteur d'articles notifie à l'Agence les informations suivantes:*
 - (a) *l'identité du fabricant ou de l'importateur ou producteur d'articles conformément à l'annexe VI, section 1;*
 - (b) *l'identité de la substance conformément à l'annexe VI, section 2;*
 - (c) *le cas échéant, la classification de la substance conformément à l'annexe VI, section 4;*
 - (d) *la quantité estimée conformément à l'annexe VI, section 3.1;*
 - (e) *la liste de clients visée au paragraphe 1, y compris leurs noms et adresses.*

La notification est accompagnée de la redevance exigée conformément au titre IX.

La période visée au paragraphe 1 commence à la date de réception de la notification par l'Agence.

3. *L'Agence contrôle le caractère complet des informations transmises par le notifiant et que l'article 20, paragraphe 2, est applicable, mutatis mutandis. L'Agence attribue à chaque notification un numéro et une date, cette dernière étant la date de réception de la notification par l'Agence, et communique immédiatement ce numéro et cette date au fabricant, à l'importateur, ou au producteur des articles concerné. L'Agence communique aussi ces informations à l'autorité compétente du ou des États membres concernés.*
4. *L'Agence peut décider d'imposer des conditions visant à garantir que la substance, le mélange ou l'article dans lequel la substance est incorporée ne seront manipulés que dans des conditions raisonnablement contrôlées par le personnel des clients figurant sur la liste visée au paragraphe 2, point e), conformément aux exigences de la législation en matière de protection des travailleurs et de l'environnement, qu'ils ne seront à aucun moment mis à la disposition du public, que ce soit tels quels ou dans un mélange ou un article, et que les quantités restantes seront reprises en vue de leur élimination au terme de la période d'exemption. Dans de tels cas, l'Agence peut demander au notifiant de fournir les informations supplémentaires nécessaires.*
5. *En l'absence de toute indication contraire, le fabricant ou l'importateur de la substance ou le producteur ou l'importateur des articles peut fabriquer ou importer la substance ou produire ou importer les articles au plus tôt deux semaines après la notification.»*

