

Guide technique: intermédiaires

Version: 2
Décembre 2010

AVIS JURIDIQUE

Le présent document contient des informations d'orientation relatives à REACH exposant les obligations découlant du règlement REACH et la manière de remplir ces obligations. Nous tenons toutefois à rappeler aux utilisateurs que le texte du règlement REACH constitue l'unique référence juridique authentique et que les informations contenues dans le présent document n'ont pas valeur d'avis juridique. L'Agence européenne des produits chimiques décline toute responsabilité quant à son contenu.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

Ce document est la traduction provisoire d'un texte rédigé à l'origine en langue anglaise. Il a été traduit et soumis à un contrôle d'exhaustivité par le Centre de traduction des organes de l'Union européenne. Son contenu scientifique et technique sera sujet à révision. Veuillez noter que seule la version en anglais, disponible également sur ce site web, constitue la version originale.

Guide technique: intermédiaires

Référence: ECHA-2010-G-17-FR
Date de publication: Décembre 2010
Langue: FR

© Agence européenne des produits chimiques, 2010
Page de couverture © Agence européenne des produits chimiques

Reproduction autorisée moyennant mention complète de la source sous la forme «Source: Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>», et notification écrite à l'unité de communication de l'ECHA (publications@echa.europa.eu).

Si vous avez des questions ou des commentaires relatifs à ce document, veuillez les envoyer (en mentionnant la référence, la date de publication, le chapitre et/ou la page du document à laquelle votre commentaire fait référence) à l'aide du formulaire de feedback sur les guides techniques. Vous pouvez accéder au formulaire de feedback sur le site web sur les guides techniques de l'ECHA ou directement en suivant le lien:
<https://comments.echa.europa.eu/Comments/FeedbackGuidance.aspx>

Agence européenne des produits chimiques

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

PRÉFACE

Ce document explique quand et comment utiliser les dispositions relatives à l'enregistrement des intermédiaires au titre de REACH. Il fait partie d'une série de documents d'orientation visant à aider toutes les parties intéressées dans leur préparation en vue de satisfaire aux obligations découlant du règlement REACH. Ces documents exposent des orientations détaillées relatives à toute une série de processus essentiels de REACH, ainsi qu'à 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 rédigés et examinés dans le cadre des projets de mise en œuvre de REACH (REACH Implementation Projects, RIP), menés par les services de la Commission européenne, avec la participation de parties intéressées des États membres, de l'industrie et d'organisations non gouvernementales (ONG). Après acceptation par les Autorités compétentes des États membres, ces documents ont été remis à l'ECHA pour publication et gestion ultérieure. Toutes les mises à jour des orientations sont proposées par l'ECHA puis soumises à une procédure de consultation associant les parties intéressées des États membres, de l'industrie et d'organisations non gouvernementales. Pour plus d'informations sur la procédure de consultation, veuillez consulter le document PDF suivant:

http://echa.europa.eu/doc/FINAL_MB_30_2007_Consultation_procedure_on_guidance.pdf

Ces documents d'orientation peuvent être téléchargés à partir du site web de l'Agence européenne des produits chimiques (http://echa.europa.eu/reach_fr.asp). D'autres documents d'orientation seront publiés sur ce site web au fur et à mesure de leur finalisation ou de leur mise à jour.

Le présent document concerne le règlement REACH (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006¹

¹ Rectificatif au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), 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 30.12.2006); modifié par le règlement (CE) n° 1354/2007 du Conseil du 15 novembre 2007 portant adaptation du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), du fait de l'adhésion de la Bulgarie et de la Roumanie (JO L 304 du 22.11.2007, p. 1).

Historique du document

Remarque: Le document original (V.1.1, Février 2008) a été largement réécrit au cours du processus de mise à jour et de consultation avec le Groupe d'experts partenaires (GEP). L'historique du document ne met dès lors en évidence que les principales modifications mais ne conserve pas de trace de chaque reformulation ou des modifications éditoriales.

Version	Section	Modification effectuée	Date
			Juin 2007
	1.2.3	La formulation a été modifiée pour une meilleure cohérence avec la section 1.2.2 et pour préciser que le déclarant ne peut se fier qu'à la confirmation de la part de son client que la substance est utilisée dans des conditions strictement contrôlées.	Février 2008
	1.2.3	Une phrase a été ajoutée à la fin du dernier paragraphe pour donner des conseils sur la façon d'informer les clients non établis dans l'UE sur les mesures de gestion des risques.	Février 2008
	2	Un éclaircissement précisant que l'enregistrement n'est nécessaire que si la substance n'est pas exemptée d'enregistrement a été ajouté.	Février 2008
	2	Une phrase a été ajoutée au 4ème paragraphe pour préciser la façon dont un dossier d'enregistrement peut être soumis lorsqu'une substance est fabriquée ou importée à d'autres fins qu'une utilisation uniquement comme intermédiaire, ou si la fabrication ou l'utilisation/les utilisations ne sont pas effectuées dans des conditions strictement contrôlées. Une phrase a été ajoutée à la fin du 4ème paragraphe pour expliquer comment les redevances seront calculées.	Février 2008
	2	Quelques mots ont été ajoutés au dernier paragraphe de la section 2 pour préciser que les exigences d'information s'appliquent uniquement aux intermédiaires transportés.	Février 2008
	2.1	Au 2ème point, la référence aux sites dans l'UE ou hors de l'UE a été supprimée.	Février 2008
	2.2	Dans la section relative à la classification, un passage a été ajouté pour préciser que seule la classification et non l'étiquetage est nécessaire pour les intermédiaires. Il a été également précisé où les mesures de gestion des risques et les conditions	Février 2008

Version	Section	Modification effectuée	Date
		strictement contrôlées doivent être consignées.	
	2.3	Dans la section relative à la classification, un passage a été ajouté pour préciser que seule la classification et non l'étiquetage est nécessaire pour les intermédiaires. Il a été également précisé où les mesures de gestion des risques et les conditions strictement contrôlées doivent être consignées.	Février 2008
	2.5	Un autre point a été ajouté au 3ème paragraphe pour préciser les éléments qu'il est recommandé au déclarant principal de soumettre.	Février 2008
	2.7	Quelques mots ont été ajoutés pour préciser à quel moment la redevance d'enregistrement sera spécifiée.	Février 2008
V.03	1.2	Plusieurs précisions, corrections et mises à jour sur les tâches et les obligations, y compris les exigences concernant la classification et l'étiquetage ont été ajoutées.	Octobre 2010
V.03	2.	Une précision a été ajoutée pour les situations où la substance est enregistrée pour une utilisation comme intermédiaire et pour d'autres utilisations. Cette précision inclut le calcul des redevances.	Octobre 2010
V.03	2.1	Un éclaircissement a été ajouté, précisant que le critère de l'article 18, paragraphe 4, peut également être utilisé pour justifier que, pour les intermédiaires restant sur le site , des conditions strictement contrôlées (CSC) sont mises en place .	Octobre 2010
V.03	2.1	Il a été mis en évidence que le déclarant d'un intermédiaire peut choisir entre deux voies d'enregistrement: la voie de l'article 17/18 si des conditions strictement contrôlées (y compris un confinement rigoureux) sont mises en place. la voie de l'article 10 si la maîtrise des risques est acquise par d'autres moyens que des conditions strictement contrôlées.	Octobre 2010
V.03	2.1	Un paragraphe qui convertit le texte juridique de l'article 18, paragraphe 4 en une liste systématique de renvois entre les différents éléments du confinement rigoureux et les opérations unitaires auxquelles ils s'appliquent	Octobre 2010

Version	Section	Modification effectuée	Date
		a été inclus.	
V.03	2.1	Le rôle des EPI dans le concept de conditions strictement contrôlées a été précisé.	Octobre 2010
V.03	2.1	Notes de bas de page 10 à 12: Les références à une autre législation communautaire ont été mises à jour.	Octobre 2010
V.03	2.1	Il a été précisé que, bien qu'une documentation complète sur les CSC ne soit pas exigée dans le dossier d'enregistrement, le déclarant doit donner une indication de base sur la façon dont ses conclusions relatives aux CSC ont été obtenues. Il est fait référence à l'annexe 3 dans laquelle le déclarant peut fournir des détails sur les mesures de gestion des risques de manière structurée.	Octobre 2010
V.03	2.1	Dans la liste des éléments de la documentation interne, les DNEL et les PNEC ont été retirés, étant donné qu'aucun CSA n'est exigé pour les intermédiaires isolés dans des conditions strictement contrôlées.	Octobre 2010
V.03	2.1	Ajout à la liste des éléments de la documentation: conception des processus et rigueur du confinement.	Octobre 2010
V.03	2.1	Ajout à la liste des éléments de la documentation: conception des processus et rigueur du confinement.	Octobre 2010
V.03	2.1.1	Le confinement rigoureux est à présent distingué plus clairement de la limitation des rejets par des moyens techniques et procéduraux.	Octobre 2010
V.03	2.1.1	Il a été précisé que le «confinement rigoureux» conformément à l'article 18, paragraphe 4, point a) désigne le matériel technique conçu pour éviter les rejets, en tenant compte des propriétés physicochimiques de la substance et des conditions des processus. Le confinement peut être atteint par la combinaison de barrières mécaniques et de barrières d'air dynamique.	Octobre 2010
V.03	2.1.1	L'analyse des risques par niveaux de contrôle a été introduite dans cette section en tant qu'exemple de la façon de classer les stratégies de maîtrise et de confinement, respectivement. Il est fait référence, pour des	Octobre 2010

Version	Section	Modification effectuée	Date
		exemples détaillés supplémentaires, aux fiches d'orientation pour la maîtrise du risque des règlements COSHH. Il a été précisé que le «confinement rigoureux» conformément à l'article 18, paragraphe 4, point a) désigne le matériel technique conçu pour éviter les rejets, en tenant compte des propriétés physicochimiques de la substance.	
V.03	2.1.1	Un nouvel exemple (2) de stratégies de confinement a été inséré, comprenant des références à des sources d'information complémentaires. Les mesures destinées à l'industrie pharmaceutique qui concernent l'article 18, paragraphe 4, point b) ont été retirées de l'exemple (3). Des exemples de mesures ont été inclus (par exemple isolateur souple). Nouvel exemple (6): chargement et déchargement dans l'industrie chimique. Nouvel exemple (7): citernes de stockage, chargement et déchargement de substances liquides volatiles.	Octobre 2010
V.03	2.1.1	Toute mention de processus ouverts dans le cadre d'un confinement rigoureux a été retirée de la section. Un paragraphe portant sur le rôle des données relatives aux rejets/à l'exposition mesurées ou modélisées et le rôle des connaissances disponibles sur les dangers intrinsèques des intermédiaires dans la conception du confinement rigoureux a été ajouté à la fin de la section 2.1.1. Toute autre mention d'informations relatives aux dangers, de considérations des risques et de données relatives à l'exposition dans la version précédente du document a été retirée.	Octobre 2010
V.03	2.1.2	Il a été précisé que des procédures et techniques de prévention doivent être appliquées en plus du confinement rigoureux, afin de réduire autant que possible les rejets résiduels. Une référence au document BREF pertinent a été ajoutée.	Octobre 2010
V.03	Exemples	La numérotation de l'exemple concernant les mesures techniques pour maîtriser les rejets dans l'environnement est passée de 2.1.1 à 2.1.2. Il a également été précisé que les usines de traitement des eaux usées peuvent	Octobre 2010

Version	Section	Modification effectuée	Date
		répondre ou non aux exigences concernant les CSC, en fonctions des propriétés de l'intermédiaire.	
V.03	2.1.4	Une référence au document BREF sur le traitement des déchets et des eaux usées dans l'industrie chimique a été incluse.	Octobre 2010
V.03	2.1.6	Un résumé des principes concernant les conditions strictement contrôlées au titre de REACH a été introduit dans une nouvelle section.	Octobre 2010
V.03	2.3	Un éclaircissement précisant que l'absence de confirmation des CSC pour des intermédiaires isolés transportés engendre l'obligation de procéder à un enregistrement en suivant la voie de l'article 10 a été ajouté.	Octobre 2010
V.03	2.3	Une référence à l'annexe II, section 8.2 de REACH a été introduite (cohérence entre les mesures de gestion des risques dans la fiche de données de sécurité et les conditions sur la base desquelles l'enregistrement au titre des articles 17 et 18 est justifié.	Octobre 2010
V.03	Annexe 1	Divers ajouts et affinements de façon à rapprocher l'annexe du texte juridique.	Octobre 2010
V.03	Annexe 3	Nouveauté: Canevas pour communiquer les informations sur les mesures de gestion des risques dans le dossier d'enregistrement pour les intermédiaires restant sur le site et les intermédiaires transportés.	Octobre 2010
V.03	Annexe 4	Nouveauté: Définition des intermédiaires telle que convenue par la Commission, les États membres et l'ECHA le 4 mai 2010.	Octobre 2010
V.04	1.2.2	Restructuration des obligations et des exemptions d'enregistrement	Novembre 2010
V.04	1.2.3	Restructuration des obligations et des exemptions d'enregistrement.	Novembre 2010
V.04	2	Suppression des informations répétées.	Novembre 2010
V.04	2.1	Ajouts et affinements mineurs.	Novembre 2010
V.04	2.2	De même que dans la section 2.3, la référence au règlement 453/2010 de la Commission a été introduite.	Novembre 2010
V. 2	1.2.3	Une phrase a été ajoutée (deuxième point relatif à la notification).	Décembre 2010

Version	Section	Modification effectuée	Date
V. 2	2	Le contenu de la phrase a été précisé.	Décembre 2010
V. 2	2.1.1	Le paragraphe se rapportant aux propriétés dangereuses a été supprimé.	Décembre 2010
V. 2	2.1.6	Le paragraphe se rapportant aux propriétés dangereuses a été supprimé.	Décembre 2010

TABLE DES MATIÈRES

1	Introduction	11
1.1	Définition des différentes catégories d'intermédiaires	11
1.2	Tâches et obligations	12
1.2.1	Intermédiaires non isolés	12
1.2.2	Intermédiaires isolés restant sur le site	12
1.2.3	Intermédiaires isolés transportés	14
2	Enregistrement d'intermédiaires isolés	18
2.1	Conditions strictement contrôlées	19
2.1.1	Confinement rigoureux de la substance par des moyens techniques	23
2.1.2	Procédures et techniques de prévention pour réduire autant que possible les émissions et toute exposition en résultant	29
2.1.3	Manipulation de la substance par un personnel formé	31
2.1.4	Accidents et production de déchets	32
2.1.5	Systèmes de gestion	32
2.1.6	Résumé des principes	32
2.2	Obligations d'enregistrement pour les intermédiaires isolés restant sur le site	33
2.3	Obligations d'enregistrement pour les intermédiaires isolés transportés	35
2.4	Préparation d'un dossier d'enregistrement pour intermédiaires isolés	36
2.5	Soumission conjointe de données relatives à des intermédiaires isolés par plusieurs déclarants	37
2.6	Délais	38
2.7	Redevance d'enregistrement	38
ANNEXE 1: Liste indicative des questions qui peuvent être prises en considération pour vérifier que les intermédiaires isolés sont fabriqués et utilisés dans des conditions strictement contrôlées		39
ANNEXE 2: Exemple de canevas pour communiquer les informations internes sur les conditions strictement contrôlées des intermédiaires isolés		42
ANNEXE 3: Canevas pour communiquer les informations sur la gestion des risques dans un dossier d'enregistrement pour les intermédiaires restant sur le site et les intermédiaires transportés		44
ANNEXE 4: Définition des intermédiaires telle que convenue par la Commission, les États membres et l'ECHA le 4 mai 2010		47

1 INTRODUCTION

1.1 Définition des différentes catégories d'intermédiaires

Le règlement REACH définit un **intermédiaire** comme *une substance fabriquée en vue d'une transformation chimique et consommée ou utilisée dans le cadre de cette transformation en vue de faire l'objet d'une opération de transformation en une autre substance* (article 3, paragraphe 15).

Différents types d'intermédiaires sont définis dans REACH:

- intermédiaires non isolés:
- intermédiaires isolés
 - intermédiaires isolés restant sur le site (non transportés)
 - intermédiaires isolés transportés

Un intermédiaire non isolé est un intermédiaire qui, pendant la synthèse, n'est pas retiré intentionnellement (sauf à des fins d'échantillonnage) des dispositifs dans lesquels a lieu la synthèse. Ces dispositifs comprennent la cuve de réaction, le matériel annexe et tout matériel par lequel la ou les substances passent au cours d'un processus à flux continu ou d'un processus discontinu, ainsi que les tuyauteries permettant le transfert d'une cuve à l'autre en vue de l'étape suivante de la réaction. Ils ne comprennent pas les réservoirs et autres récipients dans lesquels la ou les substances sont conservées après la fabrication (article 3, paragraphe 15, point a)).

Un intermédiaire isolé restant sur le site est un intermédiaire ne répondant pas aux critères définissant un intermédiaire non isolé, dans les cas où la fabrication de l'intermédiaire et la synthèse d'une ou de plusieurs substances à partir de cet intermédiaire ont lieu sur le même site, exploité par une ou plusieurs personnes morales (article 3, paragraphe 15, point b)).

Un site désigne un emplacement unique sur lequel, si une ou plusieurs substances sont produites par plusieurs fabricants, certaines infrastructures et certains équipements sont partagés (article 3, paragraphe 16).

Un intermédiaire isolé transporté est un intermédiaire ne répondant pas aux critères définissant un intermédiaire non isolé, transporté entre différents sites ou fourni à d'autres sites (article 3, paragraphe 15, point c)).

Les circonstances dans lesquelles une substance peut ou non être considérée comme un intermédiaire au titre de REACH sont précisées dans le document «Définition des intermédiaires telle que convenue par la Commission, les États membres et l'ECHA le 4 mai 2010»². Cette définition est le point de départ du présent guide technique. Le document est joint en l'annexe 4 du présent guide.

En fonction des intermédiaires identifiés, différentes obligations et exigences d'information s'appliquent (voir section 1.2.2).

² http://guidance.echa.europa.eu/guidance_fr.htm#GD_PROCC

Le cycle de vie d'un intermédiaire isolé commence par la fabrication, c'est-à-dire, concrètement, lors de son retrait du processus de fabrication. Le cycle de vie prend fin lorsque la substance est utilisée dans le processus de synthèse lors de la fabrication d'une autre substance.

Les résidus de l'intermédiaire isolé, qui ne sont pas transformés en une autre substance lors d'un processus de fabrication, sont généralement mis au rebut ou éliminés comme déchets. Ils sont alors orientés vers des filières de gestion des déchets s'ils ne sont pas recyclés en tant qu'intermédiaire non isolé ou isolé. Par conséquent, ils ne relèvent plus du règlement REACH. Lorsque des résidus de l'intermédiaire sont identifiés dans la substance synthétisée, ils sont couverts (en tant qu'impureté) par l'enregistrement et l'évaluation de cette autre substance.

1.2 Tâches et obligations

1.2.1 Intermédiaires non isolés

Il n'existe pas d'obligations au titre du règlement REACH concernant l'utilisation d'une substance comme intermédiaire non isolé (*article 2, paragraphe 1, point c*)).

1.2.2 Intermédiaires isolés restant sur le site

Les fabricants d'intermédiaires isolés restant sur le site en quantités supérieures ou égales à 1 tonne par an doivent soumettre un dossier d'enregistrement à moins que la substance soit exemptée des dispositions d'enregistrement (voir les informations complémentaires sur le champ d'application de REACH à la section 1.6 du «Guide technique: enregistrement»). Les informations à soumettre à des fins d'enregistrement standard (autre qu'un enregistrement comme intermédiaire) sont mentionnées dans l'*article 10* et détaillées dans la section 1.8.1 du «Guide technique: enregistrement». Toutefois, les déclarants d'intermédiaires isolés restant sur le site peuvent fournir des informations d'enregistrement réduites, conformément à l'*article 17, paragraphe 2*, s'ils confirment que les substances sont fabriquées et utilisées dans des conditions strictement contrôlées, comme décrit dans l'*article 17, paragraphe 3* et dans la section 2.1 du présent guide technique.

Obligations et exemptions d'enregistrement

- L'*article 2, paragraphe 8* exempte les intermédiaires de l'obligation générale d'enregistrement visée au chapitre 1 du titre II de REACH. Un fabricant d'un intermédiaire isolé restant sur le site doit alors enregistrer sa substance en quantités supérieures ou égales à 1 tonne par an sous un régime différent, tel que spécifié au chapitre 3 du titre II de REACH.
- Dans le cas où une notification au titre de la directive 67/548/CEE a été soumise par le fabricant/importateur d'un intermédiaire isolé restant sur le site, aucun enregistrement n'est exigé; la substance est considérée comme étant enregistrée et un numéro d'enregistrement est attribué par l'Agence (*article 24*).
- Si le fabricant confirme dans son dossier d'enregistrement IUCLID que l'intermédiaire isolé restant sur le site est fabriqué et utilisé dans des conditions strictement contrôlées (voir la section 2.1), les exigences d'information sur les propriétés intrinsèques de la substance (propriétés physicochimiques, effets sur la santé humaine et l'environnement) sont réduites aux données déjà

disponibles (par exemple, des informations qu'il détient lui-même ou qu'il peut se procurer auprès d'autres sources) et seuls les résumés d'étude doivent être soumis même si un rapport d'étude complet est disponible (*article 17*) (voir 2.2).

- Pour les monomères qui sont utilisés comme intermédiaire isolé restant sur le site pour la production de polymères, les dispositions réduites en matière d'enregistrement des intermédiaires ne sont pas applicables (*article 6, paragraphe 2*), et le fabricant doit procéder comme pour une utilisation «standard» comme non-intermédiaire (voir le «Guide technique: enregistrement»).
- Si les conditions strictement contrôlées ne sont pas satisfaites, un ensemble de données (standard) complet est exigé en fonction du niveau de quantité (*articles 10 et 12*), et pour des quantités supérieures à 10 tonnes par an, une évaluation de la sécurité chimique est exigée. Cela inclut les cas où la mise à jour d'un dossier conduit à une telle situation.
- Si une substance n'est plus utilisée par un déclarant uniquement comme intermédiaire et/ou que le déclarant n'est plus en mesure de confirmer que la substance est fabriquée et utilisée dans des conditions strictement contrôlées, le dossier d'enregistrement devra être mis à jour conformément à l'article 22, paragraphe 1 à bref délai pour inclure, en fonction de la fourchette de quantité dans laquelle la substance est enregistrée, toutes les informations exigées par les articles 10 et 12.

Classification et étiquetage

Si l'intermédiaire isolé restant sur le site est une substance à enregistrer, le fabricant doit notifier à l'inventaire des classifications et des étiquetages établi par l'Agence les informations concernant sa classification et son étiquetage conformément à l'article 39, point a) et l'article 40 du *règlement (CE) n° 1272/2008* s'il met l'intermédiaire sur le marché (c'est-à-dire qu'il le met à disposition d'une autre entité légale sur le même site ou sur un autre site).

La notification peut être effectuée soit en envoyant une notification séparée à l'inventaire soit en incluant les informations pertinentes, c'est-à-dire les éléments de classification et d'étiquetage du règlement CLP, dans un dossier d'enregistrement lorsque cela est exigé. En règle générale, une notification séparée devra toujours être soumise lorsque la notification est légalement due avant que l'enregistrement soit soumis. Une fois qu'un dossier d'enregistrement est soumis, une notification séparée n'est plus possible. Lorsque ce dossier d'enregistrement contient cependant des classifications conformément à la directive DSD, le fabricant ou l'importateur doit les mettre à jour avec les informations du règlement CLP à bref délai, conformément à l'article 22 de REACH.

Si l'intermédiaire isolé restant sur le site est une substance fabriquée en quantités inférieures à 1 tonne par an, le fabricant doit notifier à l'Agence les informations concernant sa classification et son étiquetage conformément à l'article 39, point b) du règlement (CE) n° 1272/2008 si:

- il met l'intermédiaire sur le marché (c'est-à-dire s'il le met à disposition d'une autre entité légale sur le même site), et
- la substance répond aux critères de classification comme substance dangereuse.

La notification à l'inventaire doit être faite avant le 3 janvier 2011 pour les intermédiaires isolés restant sur le site qui ont été mis sur le marché avant le 1er décembre 2010 ou, pour les intermédiaires qui n'ont été mis sur le marché qu'à partir du 1er décembre 2010, dans un

délai d'un mois après les avoir placés sur le marché (article 40, paragraphe 3 du règlement (CE) n° 1272/2008).

Des précisions supplémentaires concernant la notification de la classification et de l'étiquetage figurent dans le Guide pratique 7 de l'ECHA «Comment notifier des substances à l'inventaire des classifications et des étiquetages»³. Il est possible en outre de consulter le guide de l'ECHA «Indications introductives concernant le règlement CLP»⁴.

Évaluation du dossier et de la substance

Pour les intermédiaires isolés restant sur le site, fabriqués et utilisés dans des conditions strictement contrôlées conformément à l'article 18, paragraphe 4, l'évaluation du dossier et de la substance n'est pas applicable (article 49). Cependant, l'autorité compétente de l'État membre (ACEM) où se trouve le site de fabrication peut demander des informations supplémentaires lorsqu'elle considère:

- que l'utilisation d'un intermédiaire isolé restant sur le site suscite un risque pour la santé humaine ou l'environnement, équivalent au niveau de préoccupation suscité par l'utilisation de substances extrêmement préoccupantes (substances remplissant les critères de l'article 57), et
- que ce risque n'est pas bien maîtrisé (article 49).

Autorisation/restriction

- Toute utilisation d'une substance comme intermédiaire isolé restant sur le site n'est pas soumise à autorisation (c'est-à-dire que le titre VII – Autorisation - n'est pas applicable) (article 2, paragraphe 8, point b)). Ceci est également valable pour les intermédiaires utilisés comme monomères pour la synthèse de polymères).
- Tout fabricant, importateur ou utilisateur doit vérifier si un intermédiaire est couvert par une quelconque restriction définie à l'annexe XVII de REACH (article 67).

1.2.3 Intermédiaires isolés transportés

Les fabricants ou importateurs d'intermédiaires isolés transportés en quantités de 1 tonne ou plus par an doivent soumettre un dossier d'enregistrement à moins que la substance soit exemptée des dispositions d'enregistrement (voir les informations complémentaires sur le champ d'application de REACH à la section 1.6 du «Guide technique: enregistrement»). Les informations à soumettre à des fins d'enregistrement standard (c'est-à-dire que les exigences réduites du fait des conditions strictement contrôlées mises en place ne s'appliquent pas) sont mentionnées dans l'article 10 et détaillées dans la section 1.8.1 du «Guide technique: enregistrement». Cependant, un déclarant d'intermédiaires isolés transportés peut fournir des informations d'enregistrement réduites conformément à l'article 18, paragraphe 2:

- s'il confirme dans son dossier d'enregistrement IUCLID qu'il fabrique et/ou utilise la substance dans des conditions strictement contrôlées, et
- s'il déclare dans son dossier d'enregistrement IUCLID qu'il a reçu la confirmation de tous les utilisateurs en aval de la chaîne d'approvisionnement que la substance est utilisée dans des conditions strictement contrôlées comme décrit dans l'article 18, paragraphe 4 et dans la section 2.1 du présent guide technique. Dans ce cas, le

³ http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_7_clp_notif_fr.pdf

⁴ http://guidance.echa.europa.eu/guidance_fr.htm#GD_PROCC

déclarant et les utilisateurs sont chacun responsables de leur propre déclaration concernant les conditions strictement contrôlées.

Obligations et exemptions d'enregistrement

- L'article 2, paragraphe 8, exempte les intermédiaires de l'obligation générale d'enregistrement visée au chapitre 1 du titre II de REACH. Un fabricant ou un importateur d'un intermédiaire isolé transporté doit alors enregistrer sa substance en quantités de 1 tonne ou plus par an sous un régime différent, tel que spécifié au chapitre 3 du titre II de REACH. Lorsque la substance est fabriquée et utilisée dans des conditions strictement contrôlées et que les quantités annuelles sont supérieures ou égales à 1 000 tonnes, les données exigées sur les propriétés intrinsèques de la substance (propriétés physicochimiques, effets sur la santé humaine et l'environnement) telles que spécifiées à l'annexe VII doivent être incluses en plus des informations exigées par le titre II, chapitre 3 de REACH.
- Si une notification au titre de la directive 67/548/CEE couvrant la fabrication/importation et l'utilisation pertinente a déjà été soumise par le fabricant/importateur, aucun enregistrement n'est exigé. La substance est considérée comme enregistrée et un numéro d'enregistrement est attribué par l'Agence. Cependant, si les quantités de la substance notifiée atteignent le seuil de quantité supérieur au titre de l'article 12 du règlement REACH, les informations supplémentaires exigées doivent être soumises (*article 24*).
- Si le fabricant ou l'importateur confirme qu'il fabrique et/ou utilise la substance dans des conditions strictement contrôlées et confirme lui-même ou déclare qu'il a reçu confirmation des utilisateurs que la substance est utilisée dans des conditions strictement contrôlées (section 2.1) et que les quantités annuelles de la substance sont inférieures à 1 000 tonnes, les exigences d'information sur les propriétés intrinsèques de la substance (propriétés physicochimiques, effets sur la santé humaine et l'environnement) sont réduites aux données existantes disponibles (par exemple, des informations qu'il détient lui-même ou qu'il peut se procurer auprès d'autres sources) et seuls les résumés d'étude doivent être soumis même si un rapport d'étude complet est disponible (*article 18*) (voir 2.3).
- Pour les monomères qui sont utilisés comme intermédiaire isolé transporté pour la production de polymères, les dispositions réduites en matière d'enregistrement des intermédiaires ne s'appliquent pas (*article 6, paragraphe 2*), et le fabricant doit procéder comme pour une substance «standard» (voir le «Guide technique: enregistrement»)⁵.
- Si des conditions strictement contrôlées ne peuvent pas être confirmées, un ensemble de données (standard) complet est exigé en fonction du niveau de quantité (*articles 10 et 12*), et pour des quantités supérieures à 10 tonnes par an une évaluation de la sécurité chimique est exigée.
- Si une substance n'est plus utilisée par un déclarant uniquement comme intermédiaire et/ou que le déclarant n'est plus en mesure de confirmer que la substance est fabriquée et utilisée dans des conditions strictement contrôlées, le dossier d'enregistrement devra être mis à jour conformément à l'article 22, paragraphe 1 à bref délai pour inclure, en fonction de la fourchette de quantité dans laquelle la substance est enregistrée, toutes les informations exigées par les articles 10 et 12.
- Si le seuil de quantité de l'intermédiaire transporté dépasse 1 000 tonnes par an, le fabricant/importateur doit mettre à jour le dossier d'enregistrement et soumettre au minimum les informations exigées au titre de l'annexe VII

⁵ http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/registration_fr.htm?time=1271257385

Classification et étiquetage

Si l'intermédiaire isolé transporté est une substance à enregistrer, le fabricant/importateur doit notifier à l'Agence les informations concernant sa classification et son étiquetage conformément à l'article 39, point a) et à l'article 40 du règlement (CE) n° 1272/2008 si:

- il met la substance sur le marché (c'est-à-dire s'il le met à disposition d'une autre entité légale sur le même site ou sur un autre site), et
- il n'a pas encore soumis d'enregistrement.

La notification peut être effectuée soit en envoyant une notification séparée à l'inventaire soit en incluant les informations pertinentes, c'est-à-dire les éléments de classification et d'étiquetage du règlement CLP, dans un dossier d'enregistrement lorsque cela est exigé. En règle générale, une notification séparée devra toujours être soumise lorsque la notification est légalement due avant que l'enregistrement soit soumis. Une fois qu'un dossier d'enregistrement est soumis, une notification séparée n'est plus possible. Toutefois, lorsque ce dossier d'enregistrement contient des classifications conformément à la directive DSD, le fabricant ou l'importateur doit les mettre à jour avec les informations du règlement CLP à bref délai, conformément à l'article 22 de REACH.

Si l'intermédiaire isolé transporté est une substance fabriquée en quantités inférieures à 1 tonne par an, le fabricant doit notifier à l'Agence les informations concernant sa classification et son étiquetage conformément à l'article 39, point b) du règlement (CE) n° 1272/2008 si:

- il met la substance sur le marché (c'est-à-dire s'il le met à disposition d'une autre entité légale sur le même site ou sur un autre site), et
- la substance répond aux critères de classification comme substance dangereuse.

La notification à l'inventaire doit être faite avant le 3 janvier 2011 pour les intermédiaires isolés transportés qui ont été mis sur le marché avant le 1er décembre 2010 ou, pour les intermédiaires qui n'ont été mis sur le marché qu'à partir du 1er décembre 2010, dans un délai d'un mois après leur mise sur le marché (article 40, paragraphe 3 du règlement (CE) n° 1272/2008).

Des précisions supplémentaires concernant la notification de la classification et de l'étiquetage figurent dans le Guide pratique 7 de l'ECHA «Comment notifier des substances à l'inventaire des classifications et des étiquetages»⁶. Il est possible en outre de consulter le guide de l'ECHA «Indications introductives concernant le règlement CLP»⁷.

Évaluation du dossier et de la substance

- Le fabricant/importateur doit savoir que l'évaluation du dossier et de la substance s'applique aux intermédiaires isolés transportés. Ainsi, l'Agence ou, s'il n'existe pas d'accord entre les ACEM, la Commission peut demander des informations supplémentaires lorsqu'elle procède à une évaluation. Le fabricant/importateur doit se conformer à une telle demande dans les délais impartis (voir le «Guide technique: évaluation»).

Autorisation/restriction

- Toute utilisation d'une substance comme intermédiaire isolé transporté n'est pas soumise à autorisation (c'est-à-dire que le titre VII – Autorisation - n'est pas

⁶ http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_7_clp_notif_fr.pdf

⁷ http://guidance.echa.europa.eu/guidance_fr.htm#GD_PROCC

- applicable) (*article 2, paragraphe 8, point b*)). Ceci est également valable pour les intermédiaires utilisés comme monomères pour la synthèse de polymères.
- Tout fabricant/importateur ou utilisateur en aval doit vérifier si un intermédiaire est couvert par une quelconque restriction définie à l'annexe XVII de REACH (*article 67*).

2 ENREGISTREMENT D'INTERMEDIAIRES ISOLES

Les présentes orientations sont destinées à aider les déclarants d'intermédiaires isolés à évaluer si les conditions de fabrication et d'utilisation répondent aux exigences concernant l'enregistrement d'intermédiaires isolés défini à l'article 17, paragraphe 3 ou à l'article 18, paragraphe 4. Elles comportent également trois annexes décrivant le contenu et le canevas pour documenter le fait que des conditions strictement contrôlées sont appliquées.

La première tâche du déclarant est donc de déterminer si la substance étudiée est un intermédiaire isolé fabriqué et utilisé dans des conditions strictement contrôlées et s'il est transporté ou non, afin de déterminer les informations qu'il doit fournir dans un dossier d'enregistrement pour remplir ses obligations⁸.

Si le fabricant ou l'importateur d'une substance fabrique ou importe la substance à d'autres fins qu'une utilisation comme intermédiaire, ou s'il ne peut être prouvé que la fabrication ou une certaine utilisation ou certaines utilisations sont effectuées dans des conditions strictement contrôlées, le fabricant ou l'importateur doit soumettre un dossier d'enregistrement «standard» conformément à l'article 10. Dans cette situation, si une partie des quantités est fabriquée et utilisée comme intermédiaire dans des conditions strictement contrôlées, le déclarant peut soumettre un dossier d'enregistrement couvrant toutes ces quantités.

- o Les exigences d'information concernant ce dossier d'enregistrement sont alors basées sur les quantités relatives aux utilisations comme non intermédiaire et aux intermédiaires qui ne sont pas utilisés dans des conditions strictement contrôlées. Il n'est pas nécessaire que la partie des quantités fabriquées ou importées destinée à être utilisée comme intermédiaire dans des conditions strictement contrôlées soit prise en compte pour les exigences d'informations du dossier d'enregistrement. Pour la détermination de la date d'enregistrement, toutes les quantités produites de la substance, quelle que soit l'utilisation de la substance (utilisations comme intermédiaire, comme intermédiaire dans des CSC, et comme non intermédiaire) doivent être prises en compte.
- o Néanmoins, l'utilisation comme intermédiaire doit être documentée dans le dossier, y compris les quantités fabriquées ou importées à cette fin.
- o Les redevances seront calculées indépendamment pour i) l'utilisation comme intermédiaire dans des conditions strictement contrôlées (redevances pour les intermédiaires en vertu de l'article 4 du règlement (CE) n° 340/2008) et pour ii) les autres utilisations (redevances standard en vertu de l'article 3 du règlement (CE) n° 340/2008).

⁸ Il convient de noter cependant que les **monomères** utilisés comme intermédiaires isolés restant sur le site ou comme intermédiaires isolés transportés ne bénéficient pas de l'exemption des exigences d'enregistrement standard qui s'appliquent normalement aux intermédiaires et doivent être enregistrés en suivant les exigences d'enregistrement décrites dans l'article 10 (article 6, paragraphe 2). Ainsi, pour l'enregistrement de monomères le «Guide technique: enregistrement»¹ doit être utilisé (voir également les sections 1.1.2 et 1.1.3).

Exemple 1 Quantités à prendre en considération pour le dossier d'enregistrement d'une substance utilisée à la fois comme intermédiaire isolé et comme non intermédiaire

Une entreprise fabrique 2 300 tonnes de substance A dont 1 700 tonnes sont utilisées comme intermédiaire dans des conditions strictement contrôlées. Cette entreprise doit soumettre un dossier d'enregistrement standard pour la substance A en tenant compte du fait que les 600 tonnes non utilisées comme intermédiaire servent à déterminer les exigences en matière d'informations. Autrement dit, les exigences en matière d'informations pour 100-1 000 tonnes de substance serviront de base pour ce dossier standard. L'utilisation parallèle de la substance comme intermédiaire doit être indiquée dans le dossier et le volume de 1 700 tonnes utilisé comme intermédiaire doit également être mentionné dans le dossier.

Si le fabricant ou l'importateur de la substance fabrique ou importe cette substance uniquement pour une utilisation comme intermédiaire isolé dans des conditions strictement contrôlées (voir 2.1), le fabricant ou l'importateur peut soumettre un dossier d'enregistrement avec des exigences d'information réduites (conformément aux *articles 17 et 18*) comme décrit dans les sections 2.2 et 2.3. Des indications supplémentaires sur la façon de calculer les quantités sont fournies dans le «Guide technique: enregistrement».

Les données exigées pour l'enregistrement d'intermédiaires isolés fabriqués en quantités supérieures ou égales à 1 tonne par an peuvent différer pour les intermédiaires isolés restant sur le site et les intermédiaires isolés transportés (voir les sections 1.1.2 et 2.2 pour les intermédiaires isolés restant sur le site et les sections 1.1.3 et 2.3 pour les intermédiaires isolés transportés). Pour les intermédiaires transportés, ces exigences dépendent des quantités fabriquées ou importées qui sont transportées. Dans le cas d'un intermédiaire isolé transporté en quantités supérieures à 1 000 tonnes par an, les informations spécifiées à l'annexe VII de REACH doivent également être incluses (*article 18, paragraphe 3*).

2.1 Conditions strictement contrôlées

Pour les intermédiaires isolés restant sur le site ou transportés, il est possible de fournir un nombre réduit d'informations pour l'enregistrement si l'une des conditions suivantes est remplie:

- *Pour les intermédiaires isolés restant sur le site, le fabricant confirme que la substance est fabriquée et utilisée uniquement dans des conditions strictement contrôlées (article 17, paragraphe 3).*
- *Pour les intermédiaires isolés transportés, le fabricant ou l'importateur confirme lui-même ou déclare qu'il a reçu confirmation de l'utilisateur que la synthèse d'une ou de plusieurs autres substances dérivées de cet intermédiaire a lieu sur d'autres sites dans des conditions strictement contrôlées détaillées à l'article 18, paragraphe 4. Pour les intermédiaires transportés isolés qui sont fabriqués dans l'UE, des conditions strictement contrôlées doivent être appliquées à la fois pour la fabrication et l'utilisation de la substance.*

Par conséquent, afin de bénéficier d'exigences d'enregistrement réduites, les déclarants doivent tout d'abord déterminer si leurs intermédiaires sont manipulés dans des conditions

strictement contrôlées sur les sites de fabrication et d'utilisation. Lors de l'élaboration du dossier d'enregistrement dans IUCLID 5⁹, le déclarant doit inclure dans le dossier une confirmation que la substance est fabriquée et utilisée dans des conditions strictement contrôlées (voir la section 2.4).

La définition des conditions strictement contrôlées donnée dans l'article 18, paragraphe 4 pour les intermédiaires transportés isolés peut également être utilisée comme base de travail pour les intermédiaires isolés restant sur le site. L'article 18, paragraphe 4 donne une définition plus large des conditions strictement contrôlées que celle de l'article 17, paragraphe 3, cette dernière se limitant aux critères a) et b) de la liste ci-dessus. Néanmoins, les critères c) à f) sont également considérés comme étant appropriés pour les intermédiaires isolés restant sur le site, pour décider si des conditions strictement contrôlées sont appliquées.

Pour déterminer si l'intermédiaire est fabriqué et utilisé dans des conditions strictement contrôlées tout au long de son cycle de vie, le déclarant doit vérifier que tous les critères indiqués à l'article 18, paragraphe 4 sont respectés:

- a) *la substance est confinée rigoureusement par des moyens techniques tout au long de son cycle de vie, comprenant la production, la purification, le nettoyage et l'entretien du matériel, l'échantillonnage, l'analyse, le chargement et le déchargement des cuves ou des dispositifs, l'élimination ou l'épuration des déchets et le stockage* (voir le chapitre 2.1.1);
- b) *des procédures et techniques de prévention sont utilisées pour réduire autant que possible les émissions et toute exposition en résultant;* (voir le chapitre 2.1.2);
- c) *seul un personnel dûment formé et autorisé manipule la substance* (voir le chapitre 2.1.3);
- d) *en cas de travaux d'entretien et de nettoyage, des procédures spéciales, telles que la purge et le lavage, sont appliquées avant que quiconque n'ouvre le système ou n'y pénètre;*
- e) *en cas d'accident et de production de déchets, des procédures et/ou techniques de prévention sont mises en œuvre pour réduire autant que possible les émissions et l'exposition qui en résulte au cours des procédures de purification, d'entretien ou de nettoyage* (voir le chapitre 2.1.4);
- f) *les procédures de manipulation des substances sont clairement fixées par écrit et leur application est contrôlée rigoureusement par l'opérateur du site.*

Pour les deux types d'intermédiaires isolés, le déclarant a deux possibilités selon l'évaluation et la description des conditions dans lesquelles la substance est fabriquée et/ou utilisée:

- Déposer un dossier d'enregistrement contenant les données non exhaustives demandées pour les intermédiaires, après avoir déterminé que la substance est fabriquée et utilisée dans des conditions strictement contrôlées. Dans ce cas, le dossier doit contenir les détails des mesures de gestion des risques mises en œuvre par le fabricant (article 17, paragraphe 2, point f) et article 18, paragraphe 2, point f)) et les

⁹ International Uniform Chemical Information Database [base de données internationale sur les informations chimiques unifiées]

informations sur les mesures de gestion des risques recommandées à l'utilisateur (pour les intermédiaires transportés isolés, article 18, paragraphe 2, point f)).

- Déposer un dossier d'enregistrement standard tel que décrit dans l'article 10, s'il est impossible de prouver que la substance est fabriquée et utilisée dans des conditions strictement contrôlées. Dans le cas où les exigences de l'article 18, paragraphe 4, points a) à f) ne sont pas remplies, l'enregistrement doit inclure toutes les informations exigées par l'article 10. Il est important de noter que l'absence de confinement rigoureux ou l'absence de limitation des rejets ne peut être justifiée par un ratio de caractérisation des risques.

Les conditions strictement contrôlées doivent être considérées comme un ensemble de mesures techniques reposant sur des procédures opérationnelles et des systèmes de gestion. Selon l'article 18, paragraphe 4, des conditions strictement contrôlées doivent inclure les éléments suivants:

- des moyens techniques garantissant un confinement rigoureux tout au long du son cycle de vie comprenant les activités suivantes (article 18, paragraphe 4, point a)):
 - o la fabrication et la purification
 - o le nettoyage et l'entretien du matériel
 - o l'échantillonnage et l'analyse
 - o le chargement et le déchargement des cuves ou des dispositifs
 - o l'élimination des déchets
 - o le stockage
- des procédures et techniques de prévention appliquées pour réduire autant que possible les émissions (article 18, paragraphe 4, points b) et e))
 - o les émissions résiduelles qui résultent d'un confinement rigoureux
 - o les émissions qui résultent de la purification, du nettoyage, de l'entretien en cas d'accident
 - o les émissions qui résultent de la purification, du nettoyage et de l'entretien en cas de production de déchets
- des procédures spéciales avant que quiconque ne pénètre dans le système (article 18, paragraphe 4, point d)
- un personnel dûment formé et autorisé (article 18, paragraphe 4, point c)
- des procédures clairement fixées par écrit et dont l'application est contrôlée rigoureusement (article 18, paragraphe 4, point f))

Cette approche de la gestion des risques potentiels pour la santé humaine et l'environnement correspond et tient compte des obligations réglementaires existantes qui ont un impact sur les fabricants de substances (par exemple, la maîtrise des dangers aux termes de la directive 96/82/CE¹⁰, la prévention et la réduction intégrées de la pollution aux termes de la directive 2008/1/CE¹¹, la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs aux termes de la directive 98/24/CE¹²).

Un confinement rigoureux par des moyens techniques vise à éviter les rejets grâce à la conception technique du processus ou du produit. Les propriétés physicochimiques de la

¹⁰ Directive 96/82/CE du Conseil, du 9 décembre 1996, concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses

¹¹ Directive 2008/1/CE du Parlement européen et du Conseil du 15 janvier 2008 relative à la prévention et à la réduction intégrées de la pollution.

¹² Directive 98/24/CE du Conseil, du 7 avril 1998, 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

substance et les conditions de traitement (telles que la température et la pression) peuvent avoir un impact sur le niveau et le type de mesures de confinement qui sont exigées.

Il est important de souligner que les conditions strictement contrôlées doivent être mises en œuvre sans tenir compte de l'utilisation d'équipements de protection individuelle (EPI) excepté pour les situations exceptionnelles ci-après (accidents, incidents, entretien et nettoyage). Les EPI ne peuvent faire partie du concept des conditions strictement contrôlées dans la mesure où ils ont pour but de limiter l'exposition résultant:

- d'accidents et d'incidents qui peuvent se produire malgré des systèmes de gestion et des procédures opérationnelles adaptés pour la prévention de tels incidents et accidents;
- de travaux d'entretien et de nettoyage, à condition que des procédures spéciales, telles que la purge et le lavage, soient appliquées avant que quiconque n'ouvre le système ou n'y pénètre.

Une documentation complète des conditions strictement contrôlées mises en place n'est pas exigée dans le dossier d'enregistrement, le déclarant doit cependant donner une indication de base sur la façon dont ses conclusions relatives aux conditions strictement contrôlées ont été obtenues. Un canevas pour communiquer les informations sur la gestion des risques dans un dossier d'enregistrement est fourni dans l'annexe 3. Une documentation interne détaillée au sein d'une entreprise doit néanmoins exister afin de prouver que des conditions strictement contrôlées s'appliquent tout au long du cycle de vie de l'intermédiaire. Les autorités nationales chargées de la mise en œuvre de la réglementation peuvent demander de telles informations. Il convient de noter que, le cas échéant, des documents prouvant la conformité à d'autres textes réglementaires peuvent également être invoqués. La documentation interne au sein de l'entreprise doit comprendre au moins:

- une justification prouvant que la substance est utilisée comme intermédiaire et des déclarations des clients concernant l'utilisation comme intermédiaire et l'application des conditions strictement contrôlées dans le cas d'un intermédiaire isolé transporté;
- les propriétés physicochimiques de l'intermédiaire pertinentes pour décider des mesures qui permettront de garantir que des conditions strictement contrôlées sont appliquées;
- une documentation sur la conception du processus et de l'équipement, en particulier les aspects contribuant au confinement rigoureux de la substance par des moyens techniques;
- les conditions d'utilisation appropriées;
- les mesures correspondant aux exigences définies dans l'article 18, paragraphe 4, points b) à f) mises en œuvre par l'entreprise du fabricant et recommandées aux utilisateurs;
- les informations sur les rejets résiduels et toute exposition en résultant qui se produit malgré les mesures de confinement rigoureux par des moyens techniques; et
- les informations disponibles pertinentes relatives aux propriétés physicochimiques, toxicologiques et écotoxicologiques et toute référence pertinente ou valeur seuil (par exemple les limites d'exposition professionnelle (LEP) en vertu des dispositions communautaires).

Pour faciliter le processus visant à déterminer si des conditions strictement contrôlées sont mises en œuvre, l'annexe 1 contient une liste indicative et non exhaustive des questions à aborder. Cette liste est destinée à aider le déclarant à élaborer une évaluation et une documentation structurées pour décider si des conditions strictement contrôlées sont appliquées. Pour cela, une large contribution d'experts (par exemple directeurs de site, ingénieurs) sera nécessaire.

Il convient de noter que le déclarant d'un intermédiaire isolé transporté ne doit pas avoir accès aux informations commerciales confidentielles (par exemple aux informations très détaillées concernant une technologie et/ou un processus d'ingénierie, etc.) provenant du ou des utilisateurs. En effet, l'utilisateur est chargé de veiller à ce qu'il utilise l'intermédiaire dans des conditions strictement contrôlées et de le confirmer au déclarant.

L'annexe 2 présente un exemple de canevas général pour communiquer la manière dont la substance est fabriquée et utilisée dans des conditions strictement contrôlées. Les informations et justifications concernant les points traités dans l'annexe 1 devraient y figurer. Il convient de noter que toute information produite dans le cadre d'autres textes réglementaires (par exemple pour la protection des travailleurs) peut également être utilisée comme élément pour prouver que des conditions strictement contrôlées sont appliquées.

Les informations sur les détails des mesures de gestion des risques mises en place sur le site de fabrication et recommandées aux utilisateurs afin de mettre en œuvre des conditions strictement contrôlées, doivent figurer dans le dossier d'enregistrement. Il peut être fait référence aux dispositions réglementaires ou normes existantes pour documenter de telles mesures de gestion des risques. Le canevas fourni dans l'annexe 3 est recommandé pour expliquer les mesures de gestion des risques dans le dossier d'enregistrement. Il doit être joint à la section 13 de IUCLID avec le nom de fichier «RMM_details».

2.1.1 Confinement rigoureux de la substance par des moyens techniques

Le confinement rigoureux est réalisé par la conception technique d'un processus et de l'équipement destinés à éviter les rejets. Les propriétés physicochimiques d'une substance sont un facteur à prendre en compte pour déterminer la bonne conception permettant de réaliser un confinement rigoureux, ainsi que les conditions des processus le cas échéant. Le confinement rigoureux s'applique à la manipulation des intermédiaires quelles que soient les quantités. Les rejets de la substance doivent être évités grâce à des systèmes de confinement, tels que des combinaisons de barrières mécaniques appropriées (par exemple des enceintes) et de barrières d'air dynamique (par exemple une ventilation locale par aspiration (VLA) comme faisant partie intégrante du confinement et une pression différentielle).

Conformément à article 18, paragraphe 4:

«la substance est confinée rigoureusement par des moyens techniques tout au long de son cycle de vie, comprenant la production, la purification, le nettoyage et l'entretien du matériel, l'échantillonnage, l'analyse, le chargement et le déchargement des cuves ou des dispositifs, l'élimination ou l'épuration des déchets et le stockage».

Afin de confirmer et de consigner le confinement rigoureux de la substance, le déclarant doit caractériser les conditions des processus et l'équipement utilisé tout au long du cycle de vie de la substance en prenant en compte les propriétés physicochimiques de la substance.

La description de ces conditions et moyens techniques doit permettre l'identification de l'exposition résiduelle potentielle des travailleurs et de l'environnement à la substance. Elle doit préciser par

exemple les moyens garantissant un confinement rigoureux pour les différents éléments fonctionnels (dispositifs sous pression, joints, poches, conteneurs, tambours, etc.) intervenant au cours du processus: fabrication, transfert (remplissage, vidage, etc.) ou échantillonnage de la substance, lorsque peuvent se produire des émissions résiduelles sur le lieu de travail ou dans l'environnement.

Au sein d'un processus global confiné rigoureusement, différentes stratégies de confinement peuvent être utilisées pour différentes étapes de traitement. Par exemple, les mesures de confinement pour i) le remplissage discontinu et le vidage des équipements (via des tubulures ou des raccords), ii) l'échantillonnage (transfert d'un conteneur à un autre via un dispositif de prélèvement fermé), iii) les opérations d'entretien et de nettoyage et iv) le transfert et la prise en charge de l'intermédiaire isolé en vrac via des pipelines et dans les sites de stockage dédiés.

Les situations 2 à 7 ci-après décrivent des exemples de mesures techniques pouvant être mises en œuvre pour garantir un confinement rigoureux et assurer la protection des travailleurs et de l'environnement, dans différents secteurs industriels. Ces exemples ne sont ni contraignants ni exhaustifs: ils illustrent simplement les types de mesures ou les opérations unitaires spécifiques (par exemple chargement/déchargement et manipulation de la substance) pouvant être mises en place.

L'exemple 2 illustre comment déterminer systématiquement une stratégie de confinement appropriée sur la base de l'analyse des risques par niveaux de contrôle comme exposé dans le livre intitulé «Containment systems - A design guide», édité par Nigel Hirst, Mike Brocklebank, Martyn Ryder, publié par Institution of Chemical Engineers (IChemE) UK, 2002.

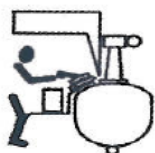
L'analyse des risques par niveaux de contrôle de l'exemple 2 comprend 5 niveaux de contrôle. La stratégie 1 représente le niveau de contrôle le plus faible (non considéré comme confinement rigoureux), la seule mesure technique mise en place est une ventilation générale. Dans le niveau de confinement 2, une VLA est appliquée, mais la VLA n'est pas davantage intégrée dans un système de barrières mécaniques. Compte tenu du fait que la substance est manipulée directement et que des EPI peuvent par conséquent être requis, le niveau 2 ne constitue pas en général un confinement rigoureux. Cependant, une VLA peut faire partie intégrante de la stratégie de confinement 3, ce qui nécessite en outre une enceinte partiellement ou entièrement mécanique. La stratégie illustrée suivante mentionne le port de gants et le raccord direct, mais il existe également d'autres solutions. Le niveau de confinement par des barrières mécaniques augmente de la stratégie 3 à la stratégie 5 qui représente un niveau très élevé de confinement nécessitant un processus clos entièrement automatisé. Chaque niveau de confinement est étayé par une stratégie de confinement correspondante qui fournissent des conseils clairs et pratiques sur la conception du processus et de l'équipement, l'entretien, l'accès, l'examen et les essais, le nettoyage et le ménage, les équipements de protection individuelle, la formation et la supervision. En d'autres termes, la stratégie de confinement définit les critères du confinement rigoureux sur un plan pratique.

Exemple 2: Stratégies de confinement pour la manipulation des substances (exemple de mesures techniques)

À titre d'illustration, voir les 5 principaux schémas joints reflétant les différentes stratégies. Source: Hirst H., Brocklebank M., Ryder M. (Eds), Containments Systems - A Design guide, Institution of Chemicals Engineers (IChemE), 2002.

Strategy 1: Controlled general ventilation

No special engineering requirements; adequate control is achieved by general ventilation of the process area.
(This strategy is not covered further in this guide)

Strategy 2: Local exhaust ventilation

A Local Exhaust Ventilation (LEV) system is used to contain the contaminants within a defined area and draw airborne contaminants away from the operators' breathing zone. This can involve either:

- a good point exhaust ventilation; or
- a unidirectional air-flow booth.

This can achieve significant reductions in operators' exposures to the concentrations of airborne dusts and vapours generated during open transfer operations of hazardous materials.

Strategy 3: Open handling within isolator

or

High-integrity closed coupling without external containment

Open transfer or handling of hazardous materials takes place within an isolator.

Typically this might involve surrounding the transfer operation with a fixed or flexible air-tight barrier. Containers of process material may be placed in or removed from the isolator only in a way that does not compromise the integrity of the containment it provides. The operator uses a glove-port to effect the transfer of material to or from the open container and to clean empty containers.

This Containment Strategy can also cover transfers effected by means of a high-integrity coupling between closed containers without an external isolator.

Strategy 4: Closed handling within isolator

Closed transfer or handling of the hazardous material takes place within an isolator.

This is similar to the preceding strategy except that open transfer is not permitted even within the enclosure. The operator, again using a glove-port or similar device, attaches the closed container directly to the access port for the process to form a closed connection and then opens the valve to effect the transfer of material.

Strategy 5: Robotic handling, contained system

This strategy is adopted for materials so hazardous that even with a closed transfer system the use of a glove-port represents an unacceptable risk because of the possibility that the gloves could rupture. The transfer therefore has to be effected by a fully automated enclosed process. The strategy requires highly specialized training and should be prepared and implemented only after consultations with experienced health and safety professionals and the HSE.

Table 6.9 (Continued)

Strategy 2	Strategy 3	Strategy 4	Strategy 5
			
Relative location of operations and LEV should prevent escape of contaminants into the general working area.	Enclosures should be maintained under negative pressure to prevent leakage.	Enclosures should be maintained under negative pressure to prevent leakage.	Enclosures must be fitted with secondary envelope, both maintained under negative pressure to prevent leakage.
Exhausted air may be recirculated only if first cleaned by a high-capacity filter backed up by a safe-change High-efficiency Particulate Arrestor (HEPA).	Contaminated air from the extraction system should be passed through a suitable safe-change HEPA before being exhausted outside the building.	Contaminated air from the extraction system must be passed through a suitable safe-change HEPA before being exhausted outside the building.	Contaminated air from the extraction system must be passed through at least a double safe-change HEPA before being exhausted outside the building.
A regular preventive maintenance programme should be implemented for air extraction systems.	Regular certification and testing of the filtration system will be required.	Regular certification and testing of the filtration system will be required.	The filtration system must be backed up by a second system. Regular certification and testing of both systems is required.
Operator manipulates compounds directly. PPE may be required.	Operator manipulates compounds via glove-box interface.	Operator may prepare containers for transfer direct from container to vessel.	Containers for transfer must be prepared by robot control in an enclosed process.

À noter: Des exemples illustratifs concernant la mise en œuvre technique des ces stratégies figurent dans les fiches d'orientation pour la maîtrise du risque des règlements COSHH.¹³

¹³ <http://www.hse.gov.uk/pubns/guidance/crseries.htm>

Exemple 3: Industrie pharmaceutique: exemples de mesures techniques de protection des travailleurs et de l'environnement

Le confinement est mis en œuvre afin d'éviter l'exposition des travailleurs et de l'environnement. La conception et la sélection des technologies et équipements de contrôle reposent sur des critères de performances. Les mesures de contrôle visent à contrôler et à éviter les émissions à la source. Exemples de mesures techniques:

Transferts utilisant un raccord direct et des systèmes fermés, tels que:

- Chaînes de traitement verticales
- Soupapes spéciales, par exemple valves papillon fendues
- Transfert de vide

Processus totalement clos; transferts utilisant un raccord direct; barrières/technologie d'isolement, tels que:

- Technologie d'isolement (isolateurs)
- Conteneurs en vrac intermédiaires avec valves papillon fendues
- Isolateurs souples (protecteurs de mains)
- Systèmes de transfert rapide alpha bêta sur les enceintes
- Systèmes spécialisés de transfert de vide

Exemple 4: Industrie pétrochimique: exemple de mesures techniques de protection des travailleurs et de l'environnement

Les intermédiaires en vrac utilisés en pétrochimie sont toujours manipulés dans une usine chimique à haute sécurité, conçue pour limiter le risque d'émissions dans l'air et dans l'eau. Exemples de mesures et systèmes de contrôle couramment mis en place pour garantir des conditions strictement contrôlées:

- Transferts fermés conçus pour éviter les fuites (ex.: conduites de transfert autodrainantes)
- Méthodes haute sécurité de chargement et déchargement des matériaux (ex.: raccords à sec, récupération des vapeurs)
- Usine conçue pour faciliter le drainage et la purge des équipements avant l'entretien, avec recyclage et/ou élimination appropriée des déchets
- Joints et isolation haute fiabilité (faibles émissions) des vannes
- Contrôles du processus en ligne et/ou systèmes confinés pour l'échantillonnage
- Pompes à faible émission (ex.: joints mécaniques, magnétiques, sous vide)
- Suivi et inspections de routine pour repérer les fuites et réduire les émissions fugitives

Exemple 5: Industrie de la chimie fine: exemples de mesures techniques et organisationnelles de protection des travailleurs et de l'environnement

La manipulation des intermédiaires sur les sites de chimie fine suppose que les systèmes et l'ingénierie du site soient conçus pour éviter les émissions dans l'air et l'eau. Exemples de mesures et systèmes de contrôle pouvant être mis en place pour garantir des conditions strictement contrôlées:

- Transferts de matériaux via des systèmes fermés (ex.: conteneurs intermédiaires pour produits en vrac)
- Systèmes de chargement fermés et ventilés (ex.: découpeurs de sac avec élimination totale des emballages)

- Cuves de réaction maintenues en dépression (pression négative). Air évacué filtré et ultérieurement incinéré. Cuves connectées via des conduites fixes
- Dispositifs de déchargement conçus pour limiter les émissions (par exemple dans des tambours/barils via des buses de remplissage pneumatiques et des tapis d'alimentation en continu; connexion des conteneurs souples dans un environnement entièrement clos (par exemple boîte à gants)
- Utilisation de récipients pourvus de revêtements intérieurs pour l'emballage intermédiaire et le transport
- Usine conçue pour faciliter le drainage et la purge (et la détoxification) des équipements avant l'entretien
- Utilisation optimale des systèmes de contrôle automatisés des processus pour limiter les interventions manuelles
- Systèmes d'échantillonnage confinés (ex.: armoires ventilées ou cartouches d'échantillonnage)
- Chargement/déchargement dans une cuve de collecte fermée pour prévenir toute dispersion dans les eaux usées

Exemple 6: Industrie chimique: chargement et déchargement de produits liquides à bord d'un wagon de chemin de fer

Chargement et déchargement de produits liquides ou volatiles à bord d'un wagon de chemin de fer. La substance est stockée dans des réservoirs de stockage et chargée à bord de wagons en vue d'être transportée vers un autre site de production.

- Les wagons sont chargés à l'aide de bras de raccordement.
- Il existe un système de contrôle informatique afin que le chargement ne puisse débuter que lorsque le bras est bien raccordé.
- À la fin du chargement et avant de déconnecter les bras, ceux-ci sont purgés avec de l'azote et la substance gazeuse ainsi que la phase liquide sont renvoyées dans la cuve afin d'être recyclées.
- Le bras en aval est purgé dans un réservoir qui est réinjecté dans l'unité à l'aide de flexibles.
- Les flexibles sont nettoyés et l'eau est recueillie en vue d'être traitée.
- Des conditions d'exploitation et des conditions strictement contrôlées sont mises en œuvre pour la protection des travailleurs et de l'environnement.
- Le chargement des wagons est effectué à l'aide d'un bras de raccordement automatisé ayant un diamètre recommandé (DN 80 pour les liquides et DN 50 pour les gaz).
- Tous les raccords sont équipés d'un obturateur rapide ONIS, évitant l'exposition à des substances chimiques résiduelles dangereuses.

Exemple 7: Industrie chimique et pétrochimique: exemples de mesures techniques de protection des travailleurs et de l'environnement

Les réservoirs de stockage destinés aux substances fortement volatiles sont munis de toits flottants internes et de joints mécaniques doubles.

Exemples de mesures techniques:

- Transferts fermés conçus pour éviter les fuites (conduites de transfert autodrainantes)
- Usine conçue pour faciliter le drainage et la purge des équipements avant l'entretien
- Joints et isolation haute fiabilité (faibles émissions) des vannes (le classement du type de valve est conforme au système d'étanchéité des émissions fugitives, aux joints de bride et aux propriétés de l'intermédiaire)
- Suivi et inspections de routine pour repérer les fuites et réduire les émissions fugitives
- Les réservoirs de stockage sont munis de toits flottants internes et de joints mécaniques doubles.

- Les systèmes reposent sur des bases en béton dans une enceinte de protection ayant une capacité imposée par le permis environnemental. Le fond du réservoir et les sections de base des parois sont également peints pour prévenir la corrosion. Les réservoirs sont protégés cathodiquement. Les réservoirs de stockage sont installés avec des contrôles de niveau équipés d'alarmes de niveau très élevé et d'une alarme indépendante de niveau élevé.

Chargement et déchargement des substances liquides volatiles depuis ou dans des réservoirs, des camions-citernes et des wagons-citernes. Exemples de mesures techniques pour le confinement et la limitation des rejets pendant les opérations de chargement/déchargement.

- Chargement par le haut à l'aide d'un dôme conique avec récupération de vapeur
- Chargement par le haut à l'aide d'un tube plongeur avec récupération de vapeur
- Chargement par le haut à l'aide d'un tube plongeur avec couverture par un gaz inerte
- Chargement par le bas à l'aide d'un trou d'homme fermé avec récupération de vapeur
- Chargement par le bas à l'aide d'un trou d'homme fermé avec couverture par un gaz inerte
- Déchargement par le bas en utilisant de l'air comprimé ou un gaz inerte
- Déchargement par le bas à l'aide d'une pompe et d'un trou d'homme fermé avec arrivée d'air
- Déchargement par le bas par gravité à l'aide d'un trou d'homme fermé avec récupération des vapeurs
- Déchargement par le bas à l'aide d'une pompe et d'un trou d'homme fermé avec récupération des vapeurs
- Déchargement par le bas à l'aide d'une pompe et d'un trou d'homme fermé en utilisant un gaz inerte
- Déchargement par le haut à l'aide d'une pompe et d'un trou d'homme fermé avec récupération des vapeurs

Les données mesurées relatives aux rejets et à l'exposition sont des éléments utiles pour prouver qu'un confinement rigoureux est atteint. Si de telles données ne sont pas disponibles, des calculs modélisés fiables de l'exposition peuvent être utilisés à cette fin.

2.1.2 Procédures et techniques de prévention pour réduire autant que possible les émissions et toute exposition en résultant

Les rejets résiduels et toute exposition en résultant qui se produisent malgré les mesures de confinement rigoureux du processus par des moyens techniques doivent être réduits au minimum par des procédures et techniques de prévention. Par exemple, dans le cas de rejets dans les eaux usées (y compris pendant les processus de nettoyage et d'entretien), les conditions strictement contrôlées comprennent des techniques permettant de réduire autant que possible les émissions, par exemple, par incinération des eaux usées ou élimination des substances par traitement sur le site, avant que les eaux usées ne soient déversées dans l'environnement. La même approche est applicable aux émissions dans l'air. Des techniques permettant de maîtriser les émissions dans l'environnement sont mentionnées dans l'exemple 8.

L'efficacité des méthodes de limitation des émissions et de l'exposition en résultant devrait être décrite dans la documentation interne. Par ailleurs, des détails relatifs à ces méthodes (par exemple, concernant l'efficacité) devront probablement figurer dans le dossier d'enregistrement.

La documentation et la description des méthodes ainsi utilisées peuvent découler de la licence ou du permis PRIP de l'entreprise, sous réserve de disposer d'une documentation adaptée et suffisante quant à la conformité aux conditions du permis et de pouvoir prouver les conditions strictement contrôlées. En général, le document de référence pertinent selon la directive PRIP (directive 2008/1/CE) sur les meilleures techniques disponibles (BREF)¹⁴ peut être utilisé comme point de départ pour prouver l'efficacité des procédures et techniques de prévention

¹⁴ <http://http://eippcb.jrc.es/reference/>

vis-à-vis de la limitation. Des exemples de telles techniques de prévention figurent dans le document BREF sur le traitement dans l'industrie chimique ainsi que dans le document BREF sur les systèmes communs de traitement et de gestion des eaux/gaz résiduels dans l'industrie chimique.

Exemple 8: Exemples de mesures techniques de prévention des émissions dans l'environnement

Incinération des gaz de combustion: destruction complète des gaz de combustion à haute température pour un temps de séjour minimum tel que calculé par un ingénieur

- Condensateur: dispositifs basse température dans lesquels sont envoyées les vapeurs résiduelles pour liquéfaction et récupération.
- Épurateur: plusieurs types disponibles. Il s'agit généralement de colonnes autour desquelles circule une solution d'épuration, selon les spécifications d'un ingénieur. Les vapeurs résiduelles d'un processus et/ou d'une zone passent dans l'épurateur, où les fumées sont piégées dans la solution. La solution d'épuration usée est ensuite éliminée par incinération.
- Filtre Hepa: conçu pour retenir les petites particules. L'air ambiant d'une zone ou d'un équipement passe dans le filtre avant d'être évacué dans l'atmosphère. Le filtre contaminé est ensuite éliminé par incinération.
- Usine de traitement des eaux usées: système biologique et/ou physique/chimique dans lequel sont envoyées les eaux usées d'un processus et les solutions de lavage/nettoyage. Les traces de la substance sont éliminées des eaux usées avant qu'elles ne soient déversées dans l'environnement. Remarque: Le fait qu'une usine de traitement des eaux usées respecte les exigences de limitation dépend des propriétés inhérentes de la substance. Par exemple:
 - Les rejets des substances qui ne sont pas facilement biodégradables ne peuvent être réduits au minimum par traitement biologique.
 - Les rejets des substances adsorbées sur une matrice particulière au cours du traitement ne seront considérés comme réduits au minimum que le traitement ultérieur par des boues conduit à l'élimination de la substance.
- Traitement cryogénique: fait appel à un condenseur très basse température qui piège toutes les matières condensables sous forme liquide ou solide. Ce liquide ou ce solide est ensuite éliminé par incinération.
- Biofiltre: Un biofiltre est un système biologique où certaines substances dans les flux d'évacuation sont dégradées par des microorganismes.

2.1.3 Manipulation de la substance par un personnel formé

Afin de limiter les émissions et l'exposition en résultant, seul un personnel dûment formé et autorisé peut manipuler la substance (*article 18, paragraphe 4, point c*). Au minimum, les travailleurs qui manipulent des intermédiaires devraient bénéficier:

- d'une formation et d'informations sur les procédures opérationnelles propres aux processus et aux tâches, les précautions et les procédures de travail en cas d'accident ou de dysfonctionnement du processus, ainsi que sur les actions à entreprendre pour se protéger et protéger leurs collègues sur le lieu de travail. Un classement et une documentation appropriés des formations doivent être disponibles sur le site.
- de l'accès aux fiches de données de sécurité (FDS) qui contiennent les informations relatives aux propriétés dangereuses et aux propriétés PBT/vPvB de la substance, tels l'identité, les risques pour la sécurité et la santé, les valeurs seuils d'exposition au travail (dans l'UE et dans le pays), et toute autre disposition réglementaire pertinente.

Ces procédures s'appliquent à tous les personnels manipulant la substance, y compris lors des tâches de nettoyage et d'entretien.

2.1.4 Accidents et production de déchets

En cas d'accident et de production de déchets, des procédures et/ou techniques de prévention sont mises en œuvre pour réduire autant que possible les émissions (*article 18, paragraphe 4, point e*). Sur ce sujet, il peut s'avérer utile de consulter les clarifications conformément à la directive 96/82/CE concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses et la directive 94/9/CE concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles et de mettre en œuvre les exigences. Remarque: Pour les opérations de traitement des déchets, il est recommandé de se référer à la technique correspondante mentionnée dans le document BREF sur les systèmes communs de traitement et de gestion des eaux/gaz résiduels dans l'industrie chimique¹⁵.

2.1.5 Systèmes de gestion

Les systèmes de gestion constituent un bon moyen de garantir une application correcte des mesures de gestion des risques. Un système de gestion inclut les procédures opérationnelles appropriées afin de garantir que les mesures de contrôle sont bien appliquées¹⁶. Ce type de système doit également définir les responsabilités de la direction, les procédures d'autorisation (par exemple, pour l'entretien ou l'ouverture des équipements, les critères d'inspection et d'audit, etc.).

Quel que soit le site, un système de gestion doit inclure des références aux procédures de prévention des accidents et de réaction aux accidents. Il peut s'avérer intéressant de relier ce système aux systèmes de contrôle opérationnels. Dans le cas des intermédiaires transportés, les différentes parties impliquées (fournisseur et client) doivent chacune mettre en place un système de gestion pour garantir un confinement rigoureux et des conditions strictement contrôlées tout au long du cycle de vie de l'intermédiaire.

2.1.6 Résumé des principes

Les principes clés concernant les conditions strictement contrôlées pour l'enregistrement des intermédiaires au titre de l'*article 17* et de l'*article 18* de REACH sont résumés ci-dessous:

- Toutes les conditions de l'article 18, paragraphe 4 doivent être satisfaites. La totalité du cycle de vie de l'intermédiaire doit se dérouler dans des conditions strictement contrôlées;
- Si des conditions strictement contrôlées sont déclarées, la caractérisation des risques ne peut pas être utilisée pour justifier le manque ou l'absence de confinement rigoureux et les techniques visant à réduire autant que possible les émissions;

¹⁵ <http://eippcb.jrc.es/reference/cww.html>

¹⁶ En pratique, les systèmes de gestion incluent la structure de réponse aux accidents et établissent la conformité aux lois et/ou normes applicables en matière de travail ou d'environnement.

- La conception du confinement rigoureux doit éviter l'exposition des travailleurs (par des moyens techniques) à la substance et tout rejet de la substance dans l'environnement. Pour y parvenir, la stratégie de confinement rigoureux la plus efficace doit être identifiée pour chacune des étapes du processus spécifique, en tenant compte des conditions du processus et des propriétés physicochimiques de l'intermédiaire. La stratégie de confinement peut consister en une combinaison de barrières mécaniques et de barrières d'air dynamique;
- Les moyens techniques de confinement et les techniques de prévention doivent toujours être considérés dans le contexte des procédures de prévention et de la formation des travailleurs. Ainsi, le confinement rigoureux et les procédures de prévention (y compris la formation) constituent ensemble les éléments d'une stratégie de conditions strictement contrôlées;
- Les données relatives aux rejets et à l'exposition sont des éléments utiles supplémentaires pour vérifier qu'un confinement rigoureux est atteint. Des calculs modélisés fiables de l'exposition peuvent également être utilisés à cette fin.

2.2 Obligations d'enregistrement pour les intermédiaires isolés restant sur le site

Les intermédiaires isolés restant sur le site fabriqués en quantités supérieures ou égales à 1 tonne par an doivent être enregistrés auprès de l'Agence. Afin de bénéficier d'exigences d'enregistrement réduites pour les intermédiaires isolés restant sur le site, le fabricant doit confirmer que la substance est utilisée et fabriquée uniquement dans des conditions strictement contrôlées tout au long de son cycle de vie tel que défini dans l'article 17, paragraphe 3 (voir également la section 2.1).

Les informations exigées au titre de l'article 17, paragraphe 2 sont les suivantes:

- **L'identité du fabricant:** les informations à soumettre sont détaillées dans la section 8.2.2.3 du «Guide technique: enregistrement».
- **L'identité de l'intermédiaire:** les informations à soumettre pour identifier la substance sont les mêmes que les informations à soumettre pour un enregistrement complet (voir la section 8.2.2.3 du «Guide technique: enregistrement») à l'exception des descriptions des méthodes d'analyse (section 2.3.5 à 2.3.7 de l'annexe VI) qui ne sont pas exigées.
- **La classification de l'intermédiaire:** le déclarant doit déterminer la classification de sa substance en ce qui concerne ses propriétés physicochimiques et ses effets sur la santé humaine et l'environnement. Cette classification doit être consignée dans la section 2 de IUCLID 5, dans la rubrique «classification». Des informations supplémentaires sur la classification et l'étiquetage sont données dans la section 8.2.2.4 du «Guide technique: enregistrement».
- **Toute information existante disponible sur les propriétés physicochimiques de l'intermédiaire et les effets de celui-ci sur la santé humaine ou l'environnement:** lorsque le déclarant potentiel est le détenteur légitime ou est autorisé à se référer au rapport d'étude complet (un rapport d'étude complet ou un résumé d'étude peut être utilisé librement au moins 12 ans après sa soumission dans le cadre d'un enregistrement (article 25, paragraphe 3), il doit soumettre un

résumé d'étude au sein de son enregistrement, sauf dans le cas d'un enregistrement conjoint lorsque le déclarant principal soumet les informations (voir la section 2.5). La façon de préparer un résumé d'étude est expliquée dans la section 8.2.2.4 du «Guide technique: enregistrement».

- **Une brève description générale de l'utilisation:** seule une brève description générale de l'utilisation ou des utilisations identifiées de la substance tel que décrit dans la section 3.5 de l'annexe VI est exigée pour les intermédiaires isolés. Des détails complémentaires sur les éléments à communiquer figurent dans la section 8.2.2.5 du «Guide technique: enregistrement».
- **Les détails concernant les mesures de gestion des risques appliquées:** les détails concernant les mesures de gestion des risques doivent être communiqués dans la section 13 de IUCLID (rapport autonome sur les mesures de gestion des risques, canevas voir en annexe 3). Les informations doivent comprendre une description de l'efficacité des mesures de gestion des risques appliquées, suffisante pour prouver que la substance est confinée rigoureusement tout au long de son cycle de vie et qu'elle est fabriquée et utilisée dans des conditions strictement contrôlées. Des informations supplémentaires sur la façon de décrire les mesures de gestion des risques appliquées et leur efficacité sont disponibles dans l'annexe 3.

Si sur la base des informations et des connaissances disponibles concernant le processus, le déclarant n'est pas en mesure de conclure que la substance est fabriquée et utilisée dans des conditions strictement contrôlées, un enregistrement complet conformément à l'article 10 doit être soumis tel que décrit dans le «Guide technique: enregistrement».

Concernant la communication des mesures de gestion des risques aux utilisateurs de l'intermédiaire, la section 8.2 de l'annexe II du règlement 453/2010¹⁷ de la Commission indique que: «Dans les cas où une substance a été enregistrée en tant qu'intermédiaire isolé (restant sur le site ou transporté), le fournisseur indique que sa fiche de données de sécurité correspond aux conditions spécifiques ayant justifié l'enregistrement conformément à l'article 17 ou 18.»

Par conséquent, les mesures de gestion des risques se conformant aux dispositions de l'article 18, paragraphe 4 doivent être décrites à l'utilisateur dans la FDS pour les intermédiaires isolés restant sur le site.

¹⁷ Règlement (CE) n° 453/2010 de la Commission du 20 mai 2010 modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH). JO L 133 du 31.5.2010.

2.3 Obligations d'enregistrement pour les intermédiaires isolés transportés

Les intermédiaires isolés transportés doivent être enregistrés auprès de l'Agence s'ils sont fabriqués ou importés en quantités supérieures ou égales à 1 tonne par an. Afin de bénéficier d'exigences d'enregistrement réduites pour les intermédiaires isolés transportés, le fabricant ou l'importateur doit confirmer lui-même ou déclarer qu'il a reçu confirmation de l'utilisateur ou des utilisateurs que la substance est utilisée et fabriquée uniquement dans des conditions strictement contrôlées tout au long de son cycle de vie tel que défini dans l'article 18, paragraphe 4 (voir également la section 2.1).

Le déclarant d'un intermédiaire transporté doit donc tout d'abord obtenir la confirmation nécessaire des différents utilisateurs auxquels la substance est fournie que la substance est utilisée dans des conditions strictement contrôlées.

Pour les intermédiaires transportés isolés en quantités inférieures à 1 000 tonnes par an, les informations exigées au titre de l'article 18, paragraphe 2 sont les suivantes:

- **L'identité du fabricant ou de l'importateur:** les informations à soumettre sont détaillées dans la section 8.2.2.3 du «Guide technique: enregistrement».
- **L'identité de l'intermédiaire:** les informations à soumettre pour identifier la substance sont les mêmes que les informations à soumettre pour un enregistrement complet (voir la section 8.2.2.3 du «Guide technique: enregistrement») à l'exception des descriptions des méthodes d'analyse (sections 2.3.5 à 2.3.7 de l'annexe VI) qui ne sont pas exigées.
- **La classification de l'intermédiaire:** le déclarant doit déterminer la classification de sa substance relativement aux propriétés physicochimiques, à l'environnement et à la santé humaine. Cette classification doit être consignée dans la section 2 de IUCLID 5, dans la rubrique «classification». Des informations supplémentaires sur la classification et l'étiquetage sont données dans la section 8.2.2.4 du «Guide technique: enregistrement».
- **Toute information existante disponible sur les propriétés physicochimiques de l'intermédiaire et les effets de celui-ci sur la santé humaine ou l'environnement:** lorsque le déclarant potentiel est le détenteur légitime ou est autorisé à se référer au rapport d'étude complet (un rapport d'étude complet ou un résumé d'étude peut être utilisé librement au moins douze ans après sa soumission dans le cadre d'un enregistrement (article 25, paragraphe 3), il doit soumettre un résumé d'étude au sein de son enregistrement, sauf dans le cas d'un enregistrement conjoint lorsque le déclarant principal soumet les informations (voir la section 2.5). La façon de préparer un résumé d'étude est expliquée dans la section 8.2.2.6 du «Guide technique: enregistrement».
- **Une brève description générale de l'utilisation:** seule une brève description générale de l'utilisation ou des utilisations identifiées de la substance comme décrit dans la section 3.5 de l'annexe VI est exigée pour les intermédiaires isolés. Des détails complémentaires sur les éléments à communiquer figurent dans la section 8.2.2.5 du «Guide technique: enregistrement».

- **Les détails des mesures de gestion des risques appliquées et recommandées à l'utilisateur, conformément à l'article 18, paragraphe 4:** les détails concernant les mesures de gestion des risques doivent être communiqués dans la section 13 de IUCLID (rapport autonome sur les mesures de gestion des risques, canevas : voir l'annexe 3). Les informations doivent comprendre une description de l'efficacité des mesures de gestion des risques appliquées, suffisante pour prouver que la substance est confinée rigoureusement tout au long de son cycle de vie et qu'elle est fabriquée et utilisée dans des conditions strictement contrôlées. Des informations supplémentaires sur la façon de décrire les mesures de gestion des risques appliquées et leur efficacité sont disponibles dans l'annexe 3.

Pour les intermédiaires transportés isolés en quantités supérieures ou égales à 1 000 tonnes par an et par fabricant ou importateur, le déclarant doit inclure en outre les informations spécifiées à l'annexe VII du règlement. Des détails complémentaires sur les éléments à communiquer figurent dans le «Guide technique: enregistrement».

Si sur la base des informations et des connaissances disponibles sur le processus sur les différents sites, ou si aucune confirmation n'est disponible, le déclarant n'est pas en mesure de conclure que la substance est utilisée dans des conditions strictement contrôlées. Dans ce cas, un enregistrement complet (y compris l'ensemble d'informations complet comme cela est exigé pour les substances «standard» et décrit dans le «Guide technique: enregistrement») doit être soumis en tenant compte des quantités fabriquées ou importées de la substance.

Concernant la communication des mesures de gestion des risques aux utilisateurs de l'intermédiaire, la section 8.2 de l'annexe II du règlement 453/2010¹⁸ de la Commission indique que: «Dans les cas où une substance a été enregistrée en tant qu'intermédiaire isolé (restant sur le site ou transporté), le fournisseur indique que sa fiche de données de sécurité correspond aux conditions spécifiques ayant justifié l'enregistrement conformément à l'article 17 ou 18.»

Par conséquent, les mesures de gestion des risques se conformant aux dispositions de l'article 18, paragraphe 4, doivent être communiquées à l'utilisateur dans la FDS pour les intermédiaires isolés transportés.

2.4 Préparation d'un dossier d'enregistrement pour intermédiaires isolés

L'article 111 exige que le dossier technique soit enregistré au format IUCLID (International Uniform Chemical Information Database). Cela signifie que d'autres outils informatiques peuvent également être utilisés pour préparer les dossiers, à condition de produire exactement le même canevas. Dans le présent document, seule la préparation du dossier d'enregistrement au moyen d'IUCLID est décrite. La dernière version de ce logiciel est IUCLID 5, qui sera utilisé comme logiciel de référence dans ce document et pour lequel un guide technique spécifique est disponible (IUCLID: Guide d'utilisation). Le logiciel IUCLID 5 peut être téléchargé gratuitement par toutes les parties sur le site web de IUCLID à l'adresse <http://iuclid.eu>, à condition de l'utiliser à des fins non commerciales.

¹⁸ Règlement (CE) n° 453/2010 de la Commission du 20 mai 2010 modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH). JO L 133 du 31.5.2010.

Le dossier d'enregistrement complet doit être soumis à l'Agence via REACH IT comme décrit dans la section 8.2 du «Guide technique: enregistrement».

Pour les intermédiaires, IUCLID 5 permet au déclarant d'identifier les exigences d'information applicables aux intermédiaires isolés restant sur le site, aux intermédiaires transportés isolés produits en quantités inférieures à 1 000 tonnes par an ou aux intermédiaires transportés isolés produits en quantités supérieures ou égales à 1 000 tonnes par an. Dans chaque cas, toutes les informations disponibles et pertinentes doivent être communiquées dans le dossier d'enregistrement. En fonction du choix du déclarant, les champs qui devront être remplis dans IUCLID 5 sont clairement identifiés.

2.5 Soumission conjointe de données relatives à des intermédiaires isolés par plusieurs déclarants

Une substance utilisée comme intermédiaire isolé (restant sur le site ou transporté) peut être fabriquée ou importée par plusieurs déclarants différents, pour des utilisations comme intermédiaire ou comme non intermédiaire. Dans une telle situation, un enregistrement conjoint doit être soumis. Les déclarants doivent suivre les orientations générales élaborées pour l'enregistrement conjoint (voir la section 1.8.4 du «Guide technique: enregistrement»).

Des règles spécifiques s'appliquent aux déclarants d'intermédiaires comme spécifié à l'article 19.

Une fois que le déclarant principal a été identifié, il doit être le premier à soumettre les informations conjointes suivantes avec l'accord de l'autre ou des autres fabricants ou importateurs:

- la classification de l'intermédiaire, et
- toute information existante disponible sur les propriétés physicochimiques de l'intermédiaire et les effets de celui-ci sur la santé humaine ou l'environnement.
- Dans le cas où l'un des déclarants fabrique ou importe des intermédiaires isolés transportés en quantités supérieures ou égales à 1 000 tonnes par an, il est recommandé que le déclarant principal fournisse les informations spécifiées à l'annexe VII, conformément à l'article 18, paragraphe 3.

Chaque déclarant doit ensuite soumettre séparément des informations spécifiques:

- l'identité du fabricant
- l'identité de l'intermédiaire
- une brève description générale de l'utilisation (c'est-à-dire l'intermédiaire pour chaque synthèse chimique)
- le détail des mesures de gestion des risques

Si un déclarant ne souhaite pas soumettre conjointement les informations sur la classification ou sur les propriétés physicochimiques, les effets sur la santé humaine et l'environnement, il peut le faire séparément, dans la mesure où le choix d'une soumission

séparée est clair et justifié conformément aux raisons définies à l'article 19, paragraphe 2. Ces raisons sont les suivantes:

- *la soumission conjointe des informations engendrait pour lui des coûts disproportionnés, ou*
- *la soumission conjointe des informations entraînerait la divulgation d'informations qu'il juge commercialement sensibles et est susceptible de lui causer un préjudice commercial substantiel, ou*
- *s'il est en désaccord avec le déclarant principal en ce qui concerne la sélection de ces informations.*

Des indications générales sur la façon de consigner les raisons justifiant une soumission séparée des données pour un enregistrement conjoint sont détaillées dans le «Guide technique: enregistrement».

2.6 Délais

Les mêmes règles sont applicables pour l'enregistrement d'intermédiaires et l'enregistrement de non intermédiaires. La section 1.7 du «Guide technique: enregistrement» décrit ces règles en détail.

Les substances déjà notifiées au titre de la directive 67/548/CEE (NONS) sont considérées comme enregistrées. Néanmoins, des dispositions s'appliquent et les détails figurent à la section 1.6.5.3 du «Guide technique: enregistrement».

2.7 Redevance d'enregistrement

Les redevances d'enregistrement sont spécifiées dans le règlement relatif aux redevances (CE) n° 340/2008.

ANNEXE 1: Liste indicative des questions qui peuvent être prises en considération pour vérifier que les intermédiaires isolés sont fabriqués et utilisés dans des conditions strictement contrôlées

Cette liste peut être utilisée par

- *le déclarant d'un intermédiaire isolé (le fabricant ou l'importateur) et*
- *l'utilisateur de l'intermédiaire qui souhaite confirmer au déclarant que son utilisation se déroule dans des conditions strictement contrôlées.*

La documentation doit contenir une justification des questions pertinentes mentionnées ci-dessous.

1 Le cycle de vie de la substance a-t-il été pris en compte?

- a) Fabrication de l'intermédiaire? Processus continu ou procédé par lots? Échelle du procédé?
- b) Utilisation de l'intermédiaire? Processus continu ou procédé par lots? Échelle du procédé?
- c) Synthèse finale?
- d) Étape de purification?
- e) Échantillonnage et analyse?
- f) Chargement et déchargement des cuves ou des dispositifs et transferts de toute autre substance?
- g) Stockage?
- h) Traitement des déchets?

2 Un confinement rigoureux par des moyens techniques a-t-il été mis en place?

- a) La substance est confinée rigoureusement par les moyens suivants (se référer aux étapes du cycle de vie et aux étapes de processus indiquées en 1):
- b) Des procédures pour garantir le confinement ont été appliquées et maintenues pendant toutes les étapes de production et de traitement.
- c) Un système de gestion est mis en place.
- d) Mise en œuvre de la législation communautaire existante
- e) Des mesures de surveillance pour vérifier les émissions potentielles restantes sont mises en œuvre. Cela inclut:

3 Des procédures et techniques de prévention sont-elles utilisées pour réduire autant que possible les émissions?

- a) Des émissions résiduelles qui résultent du confinement rigoureux sont observées lors des étapes de processus suivantes. Ces émissions sont réduites au minimum par les procédures et techniques de prévention suivantes (une différenciation des lieux de travail et de l'environnement est exigée):
- b) Les émissions qui résultent de la purification, du nettoyage et de l'entretien en cas d'accident sont réduites au minimum par les procédures et techniques de prévention suivantes (une différenciation des lieux de travail et de l'environnement est exigée):
- c) Les émissions qui résultent de la purification, du nettoyage et de l'entretien sont réduites au minimum par les procédures et techniques de prévention suivantes (une différenciation des lieux de travail et de l'environnement est exigée):
- d) Les émissions qui résultent de la manipulation des déchets sont réduites au minimum par les procédures et techniques de prévention suivantes (une différenciation des lieux de travail et de l'environnement est exigée):

4 Un personnel dûment formé et autorisé est-il le seul à manipuler la substance?

- a) Cette substance et/ou ce processus sont couverts par une formation pertinente ou un régime d'autorisation.
- b) Une procédure garantit que seul un personnel dûment formé et autorisé manipule la substance.
- c) D'autres textes réglementaires qui contrôlent la manipulation de la substance ont été pris en compte.

5 Des procédures spéciales sont-elles appliquées avant que quiconque n'ouvre le système ou n'y pénètre lors des travaux d'entretien et de nettoyage?

- a) Les procédures des processus pour le confinement lors du nettoyage et de l'entretien ont été prises en compte dans la conception des installations et de l'ingénierie du site le cas échéant.
- b) Les vérifications du système de procédures opérationnelles comprennent le nettoyage et l'entretien du matériel.
- c) Les mesures de gestion des risques sont appliquées lors du nettoyage et de l'entretien
- d) Procédures spéciales avant que quiconque n'ouvre le système. Elles comprennent par exemple la purge et le lavage et (préciser)

6 Les procédures de manipulation des substances sont-elles clairement fixées par écrit et leur application est-elle contrôlée par l'opérateur du site?

- a) Les procédures opérationnelles ont été évaluées et sont documentées.

7 Pour les intermédiaires transportés isolés:

- a) La confirmation que la synthèse d'une ou de plusieurs autres substances dérivées de cet intermédiaire a lieu sur d'autres sites dans des conditions strictement contrôlées a été documentée.

ANNEXE 2: Exemple de canevas pour communiquer les informations internes sur les conditions strictement contrôlées des intermédiaires isolés

Ce canevas peut être utilisé par

- *le déclarant d'un intermédiaire isolé (le fabricant ou l'importateur) et*
- *l'utilisateur de l'intermédiaire qui souhaite confirmer au déclarant que son utilisation se déroule dans des conditions strictement contrôlées.*

1. Description du processus technologique utilisé dans la fabrication

2. Description des utilisations de la substance

Donner une description des utilisations de la substance sur les différents sites.

Vérifier que le stockage, le traitement et la synthèse de la substance finale ont été pris en compte.

3. La substance est-elle confinée rigoureusement:

a. lors du processus de fabrication?

- Description du processus et des moyens techniques visant à confiner la substance.
- Identification des émissions potentielles:
 - sur le lieu de travail
 - dans l'environnement
- Estimations par modélisation ou données de surveillance disponibles si nécessaire
- Procédure et systèmes mis en place pour se conformer à la législation sur la santé, la sécurité et l'environnement

b. lors de l'utilisation?

- Description du processus et des moyens techniques visant à confiner la substance.
- Identification des émissions potentielles:
 - sur le lieu de travail
 - dans l'environnement (air, eaux usées, sol, etc.)

- Estimations par modélisation ou données de surveillance disponibles si nécessaire

c. lors des transferts de la substance avant et après le transport?

- Description du processus et des moyens techniques visant à confiner la substance.
- Identification des émissions potentielles:
 - sur le lieu de travail
 - dans l'environnement (air, eaux usées, sol, etc.)
- Estimations par modélisation ou données de surveillance disponibles si nécessaire

4. Si des émissions ont été identifiées sur les sites de fabrication ou d'utilisation, des procédures et techniques de prévention pour réduire autant que possible les émissions et l'exposition en résultant existent-elles?

Donner une description de ces procédures et techniques de prévention mises en place, y compris celles qui sont appliquées en cas d'accident et pour la collecte et le traitement des déchets.

5. La substance est-elle manipulée par un personnel formé et autorisé?

- Le personnel dispose-t-il de la fiche de données de sécurité (FDS) de la substance manipulée?
- Une formation et des informations suffisantes sur les précautions et les procédures de travail appropriées (étiquetage correct des lieux de travail spécifiques) sur le lieu de travail sont-elles accessibles?
- Est-il garanti que seul un personnel formé manipule les substances dangereuses?

Donner une description des informations fournies et de la formation mise en place.

ANNEXE 3: Canevas pour communiquer les informations sur la gestion des risques dans un dossier d'enregistrement pour les intermédiaires restant sur le site et les intermédiaires transportés

Ce canevas peut être utilisé par le déclarant d'un intermédiaire isolé (le fabricant ou l'importateur) pour fournir une indication de base sur les conditions permettant de conclure que des CSC sont mises en place. Il doit être joint à la section 13 de IUCLID avec l'intitulé «RMM_details».

À noter: Ces informations ne sont pas destinées à être publiées sur le site web de l'ECHA.

1. Brève description du processus technologique appliqué dans la fabrication de l'intermédiaire

Fournir une description technique globale (non détaillée). Un simple aperçu schématique peut aider à la compréhension. S'assurer que toutes les activités pertinentes (opérations unitaires) sont couvertes dans cette description, telles que la synthèse, les étapes de purification, le nettoyage et l'entretien, l'échantillonnage et l'analyse, le chargement et le déchargement, le stockage et le traitement des déchets.

2. Brève description des processus technologiques appliqués dans l'utilisation de l'intermédiaire

Fournir une description technique globale. Un simple aperçu schématique peut aider à la compréhension. S'assurer que toutes les activités pertinentes (opérations unitaires) sont couvertes dans cette description, telles que la synthèse, les étapes de purification, le nettoyage et l'entretien, l'échantillonnage et l'analyse, le chargement et le déchargement, le stockage et le traitement des déchets.

3. Moyens garantissant un confinement rigoureux et techniques de limitation des émissions appliqués par le déclarant lors de la fabrication et/ou de l'utilisation

- o Description des moyens techniques utilisés pour confiner rigoureusement la substance. *Faire référence aux différentes activités (opérations unitaires) et aux étapes du cycle de vie le cas échéant (voir l'annexe 1)*
- o Identification des émissions résiduelles:
 - sur le lieu de travail
 - dans l'environnement (air, eaux usées sur site)
- o Description des procédures et techniques de prévention mises en place pour réduire autant que possible les émissions et l'exposition en résultant. *Une quantification sommaire des rejets et des informations sur l'efficacité des techniques de prévention peuvent être utiles pour prouver que les techniques garantissent un confinement rigoureux et une limitation des rejets. .*
 - sur le lieu de travail

- dans l'environnement (air, évacuation des eaux usées du site)
- o Préciser les moyens de gestion et la formation qui contribuent en particulier au fonctionnement des moyens techniques décrits ci-dessus.

4. Moyens garantissant un confinement rigoureux et techniques de limitation recommandées à l'utilisateur de l'intermédiaire

- o Description des moyens techniques utilisés pour confiner rigoureusement la substance. *Faire référence aux différentes étapes du cycle de vie et aux différentes activités (opérations unitaires) le cas échéant (voir l'annexe 1).*
- o Identification des émissions résiduelles:
 - sur le lieu de travail
 - dans l'environnement (air, eaux usées sur site)
- o Description des procédures et techniques de prévention mises en place pour réduire autant que possible les émissions et l'exposition en résultant. *Une quantification sommaire des rejets et des informations sur l'efficacité des techniques de prévention peuvent être utiles pour prouver que les techniques garantissent un confinement rigoureux et une limitation des rejets*
 - sur le lieu de travail
 - dans l'environnement (air, évacuation des eaux usées du site)
- o Préciser les moyens de gestion et la formation qui contribuent en particulier au fonctionnement des moyens techniques décrits ci-dessus.
- o Ces procédures ou d'autres procédures sont-elles communiquées à l'utilisateur des intermédiaires?

5. Procédures spéciales appliquées avant le nettoyage et l'entretien

- o Description des procédures spéciales (telles que la purge et le lavage) appliquées avant que quiconque n'ouvre le système ou n'y pénètre (toutes les unités d'exploitation du cycle de vie de la substance) lors des travaux de nettoyage et d'entretien.
- o Ces procédures ou d'autres procédures sont-elles communiquées à l'utilisateur des intermédiaires?

6. Description de l'activité et du type d'EPI en cas d'accident ou d'incident, ou lors de l'entretien et du nettoyage

- o Lister brièvement les activités et le type d'EPI requis pour les situations mentionnées ci-dessus (aucun détail n'est exigé).
- o Ces procédures ou d'autres procédures ainsi que des EPI appropriés sont-ils communiqués à l'utilisateur des intermédiaires?

7. Informations relatives aux déchets

- o Identifier les étapes du processus où des déchets sont produits (par exemple purification, entretien, prévention des émissions). Décrire brièvement le type de traitement appliqué sur le site.
- o Décrire brièvement le type de traitement appliqué hors site.

- o *Une quantification sommaire des quantités de déchets peut être utile pour prouver que les techniques garantissent un confinement rigoureux et une limitation des rejets.*

ANNEXE 4: Définition des intermédiaires telle que convenue par la Commission, les États membres et l'ECHA le 4 mai 2010¹⁹

1 Introduction

Les intermédiaires sont une classe de substances pour lesquelles des dispositions spécifiques ont été établies dans le cadre de REACH pour des raisons de praticabilité et en raison de leur nature particulière (41ème considérant). Le règlement REACH établit une distinction entre les intermédiaires non isolés et les intermédiaires isolés. Tandis que le règlement REACH ne s'applique pas aux intermédiaires non isolés, les intermédiaires isolés sont régis par le règlement REACH, mais les exigences générales sont significativement réduites. En particulier, les intermédiaires isolés bénéficient d'exigences d'enregistrement réduites, pour autant que leur fabrication et leur utilisation aient lieu dans les conditions définies aux articles 17 et 18. Les intermédiaires isolés restant sur le site qui sont utilisés dans des conditions strictement contrôlées ne font l'objet ni d'une évaluation d'un dossier, ni d'une évaluation de la substance (article 49).

Pour les intermédiaires isolés restant sur le site, les dispositions concernant l'introduction de nouvelles restrictions et la modification des restrictions existantes (article 68, paragraphe 1) ne s'appliquent pas. Les intermédiaires isolés sont également exemptés d'autorisation (article 2, paragraphe 8).

Pour une mise en œuvre correcte du règlement REACH, le statut d'une substance, à savoir si elle est un intermédiaire isolé ou non, doit être sans équivoque. Il ressort de l'expérience concernant les demandes soumises au service d'assistance de l'ECHA d'une part et la consultation publique pour la détermination des substances extrêmement préoccupantes prioritaires à inclure dans l'annexe XIV de REACH (la «*liste des substances soumises à autorisation*») d'autre part, que d'autres clarifications sur le concept d'intermédiaire isolé sont nécessaires.

Le présent document a donc pour objectif de clarifier les circonstances dans lesquelles une substance peut ou ne peut pas être considérée comme intermédiaire au titre de REACH.

Il convient de relever que le présent document ne porte pas sur les conditions spécifiques qui doivent être remplies par les déclarants afin de suivre les exigences d'enregistrement couvertes par les articles 17 et 18 du règlement REACH. Ceci est abordé dans le Guide sur les intermédiaires, et des orientations supplémentaires sur le concept des conditions (strictement) contrôlées sont en cours de développement.

2 Analyse de la définition d'un intermédiaire (article 3, paragraphe 15)

Conformément à l'article 3, paragraphe 15, du règlement REACH, un intermédiaire est «*une substance fabriquée en vue d'une transformation chimique et consommée ou utilisée dans le cadre de cette transformation en vue de faire l'objet d'une opération de transformation en une autre substance (ci-après dénommée «synthèse»)*». En fait, le statut d'une substance comme intermédiaire n'est pas spécifique de sa nature chimique mais de la façon dont elle est utilisée après sa fabrication.

¹⁹ Issue évaluée sur la base de la procédure écrite concluante initiée le 20 avril 2010 sur le document CA/04/2010rev.1 à l'intention des autorités compétentes pour les règlements REACH et CLP.

Par conséquent, la définition d'un intermédiaire est la définition d'une substance utilisée en tant qu'intermédiaire. Pour une substance donnée, seule la quantité de cette substance qui est consommée ou utilisée dans le cadre d'une transformation chimique en vue de faire l'objet d'une opération de transformation en une autre substance est considérée comme intermédiaire. Toute autre quantité de la même substance n'est pas considérée comme intermédiaire.

Cette définition comprend les intermédiaires non isolés, les intermédiaires isolés restant sur le site et les intermédiaires isolés transportés.

L'article 3, paragraphe 15, point a) de REACH définit un intermédiaire non isolé comme un intermédiaire qui, pendant la synthèse, n'est pas retiré intentionnellement (sauf à des fins d'échantillonnage) des dispositifs dans lesquels a lieu la synthèse. L'article 3, paragraphe 15, point a) précise également la signification des «dispositifs» dans la définition. Ainsi, les «dispositifs» comprennent toute installation de processus chimique avec laquelle l'intermédiaire est en contact ou à travers laquelle l'intermédiaire passe, excepté les installations utilisées pour stocker l'intermédiaire après sa fabrication. Les installations de processus chimique où l'intermédiaire est fabriqué et transféré en vue de faire l'objet d'une opération de transformation en une autre substance sont par conséquent également couvertes par les «dispositifs dans lesquels a lieu la synthèse», à moins que les installations soient utilisées pour stocker l'intermédiaire.

Pour qu'un intermédiaire puisse être considéré comme intermédiaire non isolé, il ne doit pas être retiré de tels dispositifs, sauf à des fins d'échantillonnage. Un intermédiaire non isolé est ainsi fabriqué et «consommé dans» de tels dispositifs de transformation chimique.

Des considérations sur les intermédiaires non isolés ne sont pas traitées plus en détail dans le présent document car ces substances ne relèvent pas du champ d'application de REACH [article 2, paragraphe 1, point c)].

L'article 3, paragraphe 15, point b) de REACH définit un intermédiaire isolé restant sur le site comme un intermédiaire ne répondant pas aux critères définissant un intermédiaire non isolé, dans les cas où la fabrication de l'intermédiaire et la synthèse d'une ou de plusieurs autres substances à partir de cet intermédiaire ont lieu sur le même site, exploité par une ou plusieurs personnes morales. Par conséquent, ces substances sont par définition d'abord isolées avant d'être «utilisées dans le cadre d'une transformation chimique en vue de faire l'objet d'une opération de transformation en une autre substance». Conformément à la définition, un intermédiaire isolé est une substance qui est fabriquée en vue de faire l'objet d'une opération de transformation en une autre substance dans une étape ultérieure. La définition précise également que la substance doit être effectivement utilisée (c.-à-d. faire l'objet d'une opération de transformation en une autre substance) dans une telle étape ultérieure afin d'être considérée comme intermédiaire. Une telle utilisation doit être certaine plutôt que seulement éventuelle. Dans le cas d'intermédiaires isolés restant sur le site, l'article 3, paragraphe 15, point b) précise que cette étape ultérieure doit avoir lieu sur le même site que la fabrication de l'intermédiaire.

Un intermédiaire isolé transporté est défini à l'article 3, paragraphe 15, point c) de REACH comme un intermédiaire ne répondant pas aux critères définissant un intermédiaire non isolé, transporté entre différents sites ou fourni à d'autres sites. Clairement, si la substance est transportée entre différents sites, elle ne répond pas aux critères d'un intermédiaire non isolé, les éléments essentiels de la définition sont donc que la substance est un intermédiaire (c.-à-d. est utilisée en tant qu'intermédiaire) et est transportée entre différents sites ou fournie à d'autres sites. De même que pour les intermédiaires isolés restant sur le site, les intermédiaires isolés transportés sont d'abord isolés avant d'être «utilisés» dans le

cadre d'une transformation chimique en vue de faire l'objet d'une opération de transformation en une autre substance.

Il ressort clairement de l'article 3, paragraphe 15, point b) que les intermédiaires isolés restant sur le site sont des substances utilisées dans le cadre d'une transformation chimique en vue de faire l'objet d'une opération de transformation en une autre substance sur un «site» spécifique, c.-à-d. un emplacement unique avec des infrastructures et des équipements d'un ou plusieurs fabricants (article 3, paragraphe 16). De même, il ressort clairement de l'article 3, paragraphe 15, point c) que les intermédiaires isolés transportés sont utilisés dans le cadre d'une transformation chimique en vue de faire l'objet d'une opération de transformation en une autre substance sur un ou plusieurs «sites». La référence au terme «site» à l'article 3, paragraphe 15, souligne qu'un intermédiaire est utilisé dans des procédés industriels. La définition du terme «site» à l'article 3, paragraphe 16, suggère qu'il s'agit d'un emplacement, sur lequel la «fabrication» (de l'intermédiaire ou de l'autre substance) a lieu. Ainsi, les processus chimiques impliquant l'utilisation d'intermédiaires isolés sont des activités de fabrication où la synthèse ou la transformation est effectuée et doivent donc être considérés comme une «fabrication» au titre de REACH.

Un intermédiaire isolé (c.-à-d. une substance *«utilisée [...] en vue de faire l'objet d'une opération de transformation en une autre substance»*), est utilisé dans la fabrication d'une autre substance où il est lui-même transformé en cette autre substance. Cette autre substance doit être différente de l'intermédiaire utilisé dans le processus. La définition de substance «intermédiaire» comprend donc une telle transformation de cet intermédiaire en une autre substance qui est considérée comme la «fabrication» de cette autre substance au sens de l'article 3, paragraphe 8, de REACH.

Si une substance (A) utilisée dans une transformation chimique n'est pas utilisée dans la fabrication d'une autre substance (B) en vue de faire elle-même l'objet d'une opération de transformation en cette autre substance (B), elle est nécessairement utilisée en vue de remplir une autre fonction qu'une transformation, soit dans le cadre de la fabrication d'une autre substance (B) (par exemple, comme catalyseur, agent de transformation, solvant), ou dans le cadre d'une autre activité (par exemple, comme étape individuelle du processus de production d'un article). Tandis que cette autre fonction peut néanmoins impliquer une modification chimique de la substance (A) utilisée dans le processus, ce type d'utilisation ne peut pas être considéré comme étant la fabrication d'une autre substance (B) par la transformation de la substance (A). Par conséquent, lorsque le principal objectif du processus chimique n'est pas de transformer une substance (A) en une autre substance (B), ou lorsque la substance (A) n'est pas utilisée pour cet objectif principal mais pour remplir une autre fonction, la substance (A) utilisée pour cette activité ne doit pas être considérée comme intermédiaire au titre de REACH. Il est donc primordial dans la définition d'un intermédiaire que le fabricant de l'intermédiaire soit certain que le client de l'intermédiaire est un fabricant d'une autre substance utilisant l'intermédiaire en vue d'une transformation chimique (synthèse) en cette autre substance. Dans le cas où le client utilise la substance pour d'autres processus que pour synthétiser une autre substance, la substance n'est pas considérée comme étant un intermédiaire isolé.

Des exemples de circonstances dans lesquelles les substances, qui peuvent être considérées comme intermédiaires, peuvent faire l'objet d'une opération de transformation chimique dans des activités industrielles sont fournis dans la section 3 ci-après.

3 Exemples d'activités industrielles impliquant une transformation chimique de substances considérées comme intermédiaires

En ayant à l'esprit la définition d'un intermédiaire et en suivant l'analyse développée dans la section précédente, les activités de fabrication suivantes conduisant à la modification chimique d'une substance peuvent être distinguées au titre de REACH (les exemples fournis sont des illustrations de cas pour lesquelles une compréhension commune est nécessaire):

Fabrication d'une autre substance telle quelle

Une substance (A) peut être utilisée dans la fabrication d'une autre substance (B) en vue de faire l'objet d'une opération de transformation en cette autre substance (B). La transformation de la substance (A) en substance (B) implique normalement la réaction chimique de (A). Cependant, dans un nombre limité de cas, tels que des processus individuels de raffinage, la substance (A) ne réagit pas nécessairement en vue de faire l'objet d'une opération de transformation en la substance (B). Pour la substance (B), lorsqu'elle devient disponible sous forme isolée, toute utilisation peut être conçue par le fabricant ou tout autre acteur. La substance (A), utilisée dans le processus de fabrication pour fabriquer la substance (B), peut donc être définie comme une substance utilisée «en vue de faire l'objet d'une opération de transformation en une autre substance». Un tel type d'utilisation de la substance (A) est par conséquent considéré comme étant une utilisation en tant qu'intermédiaire au titre de REACH.

Il est important d'observer que, dans ce cas particulier, l'utilisation de l'intermédiaire est exclusivement une utilisation en tant que précurseur dans la fabrication d'autres substances. Toute autre quantité de la même substance (A) qui n'est pas utilisée en tant que précurseur dans la fabrication d'autres substances ne peut pas être considérée comme intermédiaire.

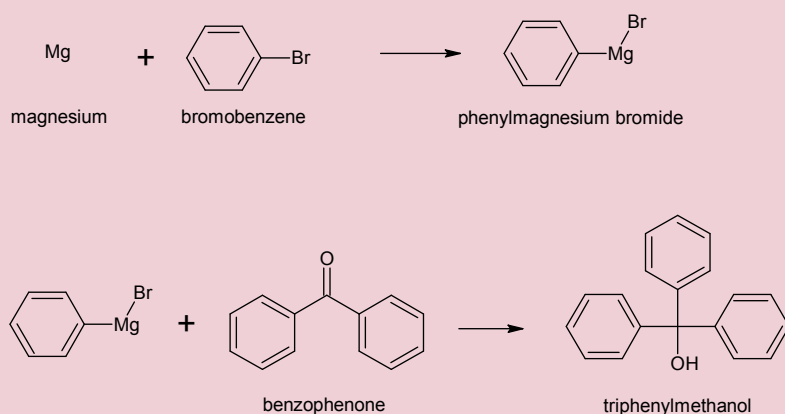
En raison de la nature pratique des processus de fabrication et des attributs fiscaux des sites de fabrication, une ou plusieurs étapes entre la fabrication de la substance (A) et son utilisation dans la fabrication de la substance (B) peuvent être nécessaires pour faciliter/assurer une transformation chimique correcte dans la synthèse de la substance B.

Cependant, ces étapes ne changent pas le fait que la substance a été fabriquée et utilisée dans la synthèse et ne mettent donc pas en doute que la substance soit un intermédiaire. Un exemple de ces étapes est défini dans l'exemple 4 ci-dessous.

Toute substance utilisée dans le processus de fabrication d'une autre substance (B) mais qui n'est pas elle-même transformée en cette substance (B), par exemple un solvant, ne peut pas être un intermédiaire.

Exemple 1: Substances utilisées en tant que réactifs

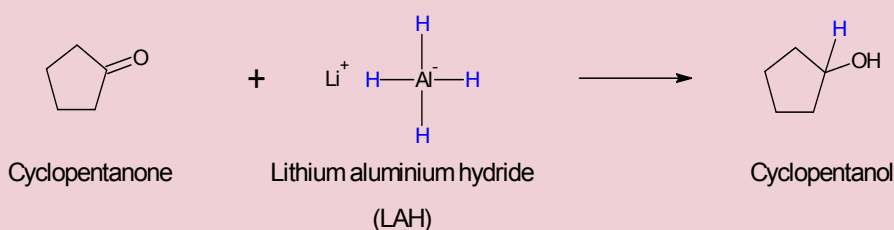
Le triphénylméthanol peut être fabriqué selon une réaction de Grignard en utilisant du magnésium, du bromobenzène et de la benzophénone en tant que réactifs. Dans cet exemple, du magnésium est d'abord mis à réagir avec du bromobenzène et le bromure de phénylmagnésium (réactif de Grignard) ainsi formé n'est pas isolé du réacteur mais est ensuite mis à réagir *in-situ* avec de la benzophénone.



Dans ce processus spécifique, le magnésium et le bromobenzène sont tous deux considérés comme des intermédiaires isolés utilisés pour la fabrication du bromure de phénylmagnésium. **Le bromure de phénylmagnésium est un intermédiaire non isolé** utilisé pour la fabrication du triphénylméthanol. Enfin, la **benzophénone est un intermédiaire isolé** utilisé pour la fabrication du triphénylméthanol.

Exemple 1': Substances utilisées en tant que réactifs

La cyclopentanone peut être réduite en cyclopentanol en utilisant l'agent réducteur hydrure de lithium-aluminium (LAH). Le processus de réduction consiste en l'addition d'hydrogènes sous la forme hydrure dans LAH sur le carbone de la fonction carbonyle dans la cyclopentanone. La cyclopentanone est considérée comme intermédiaire dans la fabrication du cyclopentanol car elle est elle-même transformée en cette substance. En suivant le même raisonnement, LAH peut également, dans ce cas, **être considéré comme intermédiaire** car il peut être considéré comme étant lui-même transformé en cyclopentanol.



Exemple 2: Substances utilisées en tant que catalyseurs

Les catalyseurs sont des substances utilisées pour modifier le rendement des réactions chimiques. Une substance utilisée en tant que catalyseur dans la fabrication d'une autre substance telle quelle ne peut pas être considérée comme intermédiaire au titre de REACH parce que le catalyseur n'est pas utilisé pour être lui-même converti en la substance fabriquée.

Par exemple, l'acide p-toluènesulfonique est couramment utilisé en tant que catalyseur dans la fabrication d'esters à partir d'acides carboxyliques et d'alcools. Pour ces utilisations, **l'acide p-toluènesulfonique ne peut pas être considéré comme intermédiaire**. Ceci s'applique, indépendamment du fait qu'il sera ou non récupéré à la fin du processus.

Exemple 3: Substances utilisées en tant qu'agent de transformation

Des substances peuvent être ajoutées à tous les stades du processus de fabrication d'une substance en vue d'optimiser l'environnement physicochimique du milieu réactionnel. Des exemples comprennent les agents de dispersion, les modificateurs de viscosité, les lubrifiants, les agents antistatiques, etc. Étant donné que ces agents de transformation ne sont pas utilisés en vue d'être eux-mêmes convertis en une autre substance et que la substance fabriquée n'est pas formée à partir de l'agent de transformation, **ils ne sont pas considérés comme intermédiaires**. Ceci s'applique, que ces agents soient isolés à partir de la substance fabriquée ou qu'ils finissent comme impuretés de cette substance.

Exemple 4: Intermédiaires et substances contenus dans des mélanges

L'entreprise X fabrique de l'hydroxyde de sodium et vend cette substance à l'entreprise Y afin que celle-ci fabrique de l'acétate de sodium. La transformation chimique utilisée par l'entreprise Y requiert que de l'eau soit ajoutée à l'hydroxyde de sodium avant son utilisation dans la fabrication de l'acétate de sodium. Pour des raisons techniques, l'entreprise Y ajoute de l'eau à l'hydroxyde de sodium à un emplacement du site de fabrication et l'utilise ensuite à un autre emplacement du même site pour fabriquer de l'acétate de sodium. L'hydroxyde de sodium peut néanmoins être considéré comme intermédiaire même si le processus de production de l'acétate de sodium se fait en plusieurs étapes à des emplacements isolés sur le site de fabrication. Cette considération est fondée sur le fait que cette étape est complémentaire à l'objectif de synthétiser l'acétate de sodium à partir de l'hydroxyde de sodium.

4 Utilisation industrielle finale autre que dans la fabrication d'une autre substance telle quelle

Dans le cas où une substance (A) est utilisée par le fabricant lui-même ou par un utilisateur en aval et réagit chimiquement dans un processus autre que la fabrication d'une autre substance (il n'y a aucune «synthèse»), la substance (A) ne peut pas être un intermédiaire. Lorsque l'objectif principal du processus chimique n'est pas de fabriquer une autre substance, mais plutôt de réaliser une autre fonction, une propriété spécifique, ou une réaction chimique comme faisant partie intégrante de la production d'articles (semi-finis ou finis), les substances utilisées pour cette activité ne doivent pas être considérées comme intermédiaires au titre de REACH.

Un exemple est la production d'articles. L'article 3, paragraphe 15, du règlement REACH exige que l'intermédiaire soit transformé en une autre substance. Ainsi, en vertu de l'article 3, paragraphes 1 et 8, un intermédiaire doit être utilisé pour la fabrication d'une substance. Par conséquent, l'intermédiaire peut ne pas être utilisé pour la production d'un article. En effet, comme mentionné ci-dessus, une substance, qui est utilisée dans le cadre d'une transformation chimique où l'objectif principal n'est pas de la transformer en une autre substance mais plutôt de remplir une autre fonction, ne doit pas être considérée comme intermédiaire au titre de REACH. Une clarification supplémentaire est apportée par l'utilisation cohérente des mots «production» et «producteur» lorsqu'il est fait référence aux articles et des mots «fabrication» et «fabricant» lorsqu'il est fait référence aux substances.

Des exemples pertinents de procédés industriels qui ne peuvent pas être considérés comme une fabrication d'autres substances ne se limitent pas à la production d'articles mais comprennent également toute autre utilisation industrielle de substances en vue de conférer une fonction spécifique (par exemple, une propriété physicochimique) via une réaction chimique, telles que les coagulants/floculants réactifs, les desséchants réactifs, les neutralisateurs du pH, etc.

D'autres exemples ne se limitant pas à la production d'articles sont donnés ci-dessous:

Exemple 5: Substance utilisée en tant qu'agent de durcissement

Les agents de durcissement sont normalement utilisés pour convertir une résine en une masse solide qui ne peut pas être transformée seule ultérieurement en tant que telle mais à laquelle est donnée une forme et qui fait partie d'un produit plus complexe (en général un article). Les substances utilisées en tant qu'agents de durcissement ne sont normalement pas des intermédiaires au titre de REACH par ce qu'elles ne sont pas transformées en une autre substance telle quelle, dans le cadre d'un processus consistant en la fabrication de cette autre substance telle quelle, mais utilisées pour conférer une propriété physique spécifique à une résine comme faisant partie intégrante d'un processus différent (par exemple, la production d'un article).

À titre d'exemple, les propriétés adhésives des adhésifs à base d'époxy utilisées comme faisant partie intégrante de la production d'un article (par exemple, en vue d'assembler des articles semi-finis) proviennent essentiellement du durcissement *in-situ* des résines époxy en utilisant un agent de durcissement. Ainsi, même si l'agent de durcissement réagit chimiquement avec la résine époxy, la substance utilisée en tant qu'agent de durcissement dans **ces adhésifs à deux composants n'est pas un intermédiaire** au titre de REACH pour de telles utilisations.

Exemple 6: Substance utilisée en tant qu'agent de traitement de surface

Un traitement de surface est généralement effectué pour conférer une propriété physicochimique spécifique à une substance macroscopique, telle quelle ou bien contenue dans un mélange, ou dans un article. Le traitement de surface peut impliquer des réactions chimiques à la surface du matériau à traiter. Dans la mesure où le processus ne consiste pas en la fabrication d'une autre substance telle quelle, l'objectif principal du processus étant de conférer une caractéristique physicochimique spécifique à un matériau (que l'agent de traitement de surface soit consommé ou non dans une réaction chimique qui a pour résultat une autre substance), les agents de traitement de surface ne sont pas considérés comme intermédiaires.²⁰

Par exemple, le cyanure d'argent peut être utilisé en tant qu'agent de traitement pour fournir une couche protectrice d'argent métallique à des fins décoratives. Bien que la technique consiste en une modification électrochimique de l'agent de traitement en argent métallique, **l'agent de traitement ne peut pas être considéré comme intermédiaire**, car l'électrodéposition fait partie intégrante du processus de production d'un article, l'objectif de ce processus étant de conférer une propriété physicochimique au matériau en modifiant l'apparence visuelle de la surface d'un article.

Exemple 7: Substances utilisées en tant que desséchant

L'hydrure de calcium (CaH_2) peut être utilisé industriellement en tant qu'agent déshydratant. Le mode d'action de cet agent siccatif est basé sur la réaction chimique qui se produit entre l'hydrure de calcium et l'eau (par exemple, sous forme d'humidité dans certains gaz, d'impureté dans un solvant organique), qui a pour résultat la formation d'hydroxyde de calcium $[\text{Ca}(\text{OH})_2]$. De cette façon, par exemple, le gaz ou le solvant organique sont exempts d'eau. Pour cette application, **l'hydrure de calcium n'est pas un intermédiaire**, puisque l'objectif principal de l'utilisation de cette substance est d'éliminer l'eau du solvant organique traité et non de la transformer en hydroxyde de calcium.²¹

5 Intermédiaires et disposition d'enregistrement au titre de REACH

L'un des principaux objectifs de REACH est de garantir un degré élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement. À cette fin, le règlement REACH inclut des mécanismes permettant à l'industrie de prendre en compte les risques associés à toute

²⁰ Il convient de noter que dans certains de ces exemples, il n'est pas nécessaire que la substance résultant de la réaction chimique de l'agent de traitement de surface et du matériau soit enregistrée au titre de l'annexe V, point 4.

²¹ Dans cet exemple, l'hydroxyde de calcium $[\text{Ca}(\text{OH})_2]$ est exempté de l'obligation d'enregistrement des titres II, V et VI de REACH car il bénéficie de l'exemption de l'obligation d'enregistrement de l'annexe V, point 4 (voir le document de travail des services de la Commission SEC(2009)447 accompagnant la communication finale C(2009)2482 sur les réexamens des annexes I, IV et V de REACH). Les raisons pour lesquelles $\text{Ca}(\text{OH})_2$ est exempté est que les dispositions d'enregistrement s'appliquent à la fabrication ou à l'importation de l'hydrure de calcium (CaH_2), mais les informations sur $\text{Ca}(\text{OH})_2$ doivent être comprises dans le rapport sur la sécurité chimique (CSR) de CaH_2 .

substance formée, que ces risques soient observés dans le cadre de la fabrication d'une substance telle quelle ou d'autres activités (professionnelles).

À cet égard, l'enregistrement constitue le mécanisme de base utilisé par les industriels pour communiquer les données relatives aux substances qu'ils fabriquent ou importent, l'évaluation des risques associés à ces substances et les mesures appropriées de gestion des risques recommandées.

Si des exigences d'enregistrement spécifiques ont été établies pour les intermédiaires (sous réserve que certaines conditions spécifiques soient remplies), REACH garantit encore que les risques associés à la fabrication et à l'utilisation de toute substance enregistrée sont évalués de manière adéquate, comme expliqué ci-dessous.

Un intermédiaire est une substance utilisée dans la fabrication d'une autre substance telle quelle. Les exigences standard en matière d'enregistrement doivent normalement s'appliquer à cette autre substance fabriquée (en supposant qu'elle est utilisée à d'autres fins qu'une synthèse ultérieure). Dans les cas pertinents, les risques associés à la fabrication et à l'utilisation ou aux utilisations de l'autre substance formée doivent être pris en compte dans son enregistrement. D'autre part, l'enregistrement de l'intermédiaire doit couvrir les risques découlant de sa fabrication et de son utilisation en attendant qu'il soit mis à réagir. REACH requiert que les exigences réduites en matière d'informations pour l'enregistrement énoncées aux articles 17 et 18 ne s'appliquent qu'aux intermédiaires fabriqués et manipulés dans les conditions définies dans ces articles. REACH garantit donc une couverture complète des risques tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Toute substance formée au cours de la production d'un article et qui n'est pas destinée à être rejetée ou bien formée dans toute activité autre que la fabrication d'une substance telle quelle n'est pas soumise à l'enregistrement. Les risques associés à une telle substance doivent être pris en compte dans l'enregistrement des substances dont elle provient (les substances mères). Comme ces substances mères ne peuvent pas être considérées comme intermédiaires, REACH garantit que leurs dossiers d'enregistrement comprennent un CSR couvrant ces risques, le cas échéant. Ceci est également en harmonie avec les dispositions de l'annexe V, paragraphes 3 et 4, étant donné que les risques associés aux substances auxquelles il est fait référence dans ces paragraphes doivent être pris en compte dans le CSR de la substance mère.²² La substance mère des substances exemptées de l'obligation d'enregistrement prévue à l'annexe V, paragraphes 3 et 4, ne peut pas être un intermédiaire car il s'agit d'une substance utilisée en vue de conférer une fonction spécifique/propriété physicochimique (y compris une utilisation finale mais à l'exclusion d'étapes de fabrication ultérieures). L'enregistrement de la substance mère comprend donc dans son CSR les risques dérivés des substances exemptées, le cas échéant.

6 Conclusions

Une substance est un intermédiaire si toutes les conditions suivantes sont remplies:

- La substance est fabriquée pour être elle-même convertie en une autre substance sur un site industriel,
- La transformation chimique résulte en une autre substance fabriquée telle quelle mais non en une autre substance contenue dans un article.

²² La communication de la Commission C(2009)2482 et le document guide relatif à l'annexe V indiquent que les risques émanant des substances couvertes par l'annexe V, paragraphes 3 et 4, bien que celles-ci soient exemptées de l'obligation d'enregistrement, doivent être pris en compte dans l'évaluation de la sécurité chimique de la ou des substance(s) mère(s).

European Chemicals Agency
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki
<http://echa.europa.eu>

