

Guide pour l'annexe V Exemptions de l'obligation d'enregistrement

Version: 1.1

Novembre 2012

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. Il est toutefois rappelé 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.

Guide pour l'annexe V Exemptions de l'obligation d'enregistrement

Référence: ECHA-10-G-02-FR
Date de publication: novembre 2012
Langue: FR

© Agence européenne des produits chimiques, 2010

Couverture © Agence européenne des produits chimiques.

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

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 «Communication» de l'ECHA (publications@echa.europa.eu).

Si vous avez des questions ou des commentaires à propos de ce document, veuillez les communiquer au moyen du formulaire de demande d'informations (en citant la référence et la date de publication). Le formulaire de demande d'informations est disponible sur la page Contacter l'ECHA à l'adresse: http://echa.europa.eu/about/contact_fr.asp

Agence européenne des produits chimiques

Adresse postale: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlande

Adresse d'accueil: Annankatu 18, Helsinki, Finlande

PRÉFACE

L'article 2, paragraphe 7, point b), du règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) et sa modification par le règlement (CE) n° 987/2008 du 8 octobre 2008 établissent les critères principaux pour exempter les substances couvertes par l'annexe V des exigences relatives à l'évaluation, à l'enregistrement et aux utilisateurs en aval. Ces critères sont formulés d'une façon très générale. Le présent guide a pour objet de fournir des explications supplémentaires et des informations complémentaires sur l'application des différentes exemptions et de clarifier les cas où une exemption peut être appliquée ou non. Il convient de noter que les entreprises bénéficiant d'une exemption doivent fournir aux autorités (sur demande) les informations appropriées pour démontrer que leurs substances peuvent prétendre à l'exemption. Lorsque la survenue de produits de réaction est prévisible et qu'ils peuvent avoir des conséquences sur les mesures de gestion des risques, même s'ils sont exemptés de l'obligation d'enregistrement conformément à l'annexe V modifiée par le règlement (CE) n° 987/2008, des informations appropriées de sécurité doivent être communiquées dans toute la chaîne d'approvisionnement, conformément au titre IV du règlement REACH.

Les entrées des orientations ci-dessous suivent le même ordre que celles de l'annexe V du règlement REACH modifiée par le règlement (CE) n° 987/2008¹.

¹ Dans le présent document d'orientation, la mention de l'annexe V renvoie implicitement au règlement (CE) n° 987/2008 modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Version	Observations	Date
Version 1		31/03/2010
Version 1.1	<p>Correction des points suivants :</p> <p>Élimination de la partie de la note de bas de page (note 14 à la page 34 de la version 1.0) concernant les huiles, les graisses et les cires végétales obtenues à partir de plantes génétiquement modifiées indiquant que «Des orientations sur ce sujet sont en cours d'élaboration».</p> <p>Mise à jour des références juridiques dans le texte traitant de l'entrée 8.</p> <p>Corrections éditoriales mineures</p> <p>(Veuillez noter que les références à la Directive 67/548/CEE et 1999/45/CE n'ont pas été modifiées dans la discussion des entrées dans l'annexe V pour lesquelles le texte juridique se réfère encore à cette législation).</p>	Novembre 2012

TABLE DES MATIÈRES

ENTRÉE 1	1
ENTRÉE 2	1
ENTRÉE 3	2
ENTRÉE 4	4
Sous-paragraphe (a)	5
Agent antimousse ou dé moussant	5
Agent aromatisant	5
Agent de remplissage	6
Agent déshydratant	6
Agents agglomérants	6
Agents tensioactifs	6
Antioxydants	7
Chélateurs	8
Coagulants et flocculants	9
Colorant	9
Désémulsifiants	10
Desséchant	10
Dispersant	10
Excipient	11
Ignifugeants	11
Inhibiteurs de corrosion	12
Inhibiteurs de précipitation	12
Liant	12

Lubrifiants.....	12
Modificateur de flux	13
Neutraliseurs du pH.....	13
Plastifiant.....	14
Promoteurs d'adhésion.....	14
Réactifs de contrôle de qualité	15
Solvant	15
Stabilisant.....	15
Sous-paragraphe (b).....	17
Émulsifiant.....	17
Lubrifiants.....	17
Modificateurs de viscosité	17
Solvant	18
ENTRÉE 5	19
ENTRÉE 6	19
ENTRÉE 7 & 8 – considérations générales.....	20
ENTRÉE 7	25
Minéraux	25
Minerais.....	26
Concentrés de minerai	27
Gaz naturel brut ou traité.....	28
Pétrole brut.....	28
Charbon	29
ENTRÉE 8	31
ENTRÉE 9	33

Graisses végétales et huiles végétales	34
Cires végétales.....	35
Graisses animales et huiles animales	35
Cires animales.....	36
Acides gras en C6-24 et leurs sels de potassium, sodium, calcium et magnésium.....	36
Glycérol	37
ENTRÉE 10	38
Gaz de pétrole liquéfié (GPL).....	38
Condensat de gaz naturel	38
Gaz de transformation et leurs composants	39
Clinker	39
Magnésie.....	41
Coke	41
ENTRÉE 11	43
ENTRÉE 12	45
ENTRÉE 13	45
ANNEXE 1: MELANGES IONIQUES	46
ANNEXE 2: LEVURE	49

ENTRÉE 1

Substances résultant d'une réaction chimique qui se produit secondairement à l'exposition d'une autre substance ou d'un autre article à des facteurs environnementaux tels que l'air, l'humidité, des organismes microbiens ou la lumière naturelle.

La plupart des substances présentent un certain niveau d'instabilité lorsqu'elles sont exposées à des facteurs environnementaux tels que l'air, l'humidité, des organismes microbiens ou le rayonnement solaire. Tout produit de réaction ainsi formé n'a pas besoin d'être enregistré car ce serait inapproprié; ils sont produits accidentellement et sans que le fabricant ou l'importateur ou l'utilisateur en aval de la substance d'origine en ait connaissance.

Par exemple, les produits de réaction issus de l'hydrolyse accidentelle de substances (par exemple des esters, des amides, des halogénures acryliques, des anhydrides, des organosilanes halogénés, etc.) qui sont en contact avec l'humidité de l'environnement sont exemptés de l'obligation d'enregistrement car ils satisfont à ce critère. Un autre exemple est l'éther diéthylique qui peut former des peroxydes après exposition à l'air ou à la lumière. Les peroxydes ainsi formés n'ont pas besoin d'être enregistrés par le fabricant ou l'importateur de l'éther diéthylique, ou par tout utilisateur en aval ou distributeur de la substance telle quelle ou bien contenue dans une préparation ou dans un article. Il convient de noter cependant que les risques potentiels associés avec les produits de réaction formés de cette manière doivent être pris en compte lors de l'évaluation de la substance d'origine.

Enfin, les produits de décomposition issus des peintures, où la décomposition est causée par l'activité d'une moisissure et les produits issus du blanchiment des textiles colorés qui se produit suite à une exposition à la lumière naturelle pourraient également être considérés comme des exemples relevant de cette entrée.

ENTRÉE 2

Substances résultant d'une réaction chimique qui se produit secondairement au stockage d'une autre substance, d'une autre préparation ou d'un autre article.

Substances qui peuvent présenter un certain niveau d'instabilité inhérente. Les produits de réaction résultant de la décomposition inhérente de substances n'ont pas besoin d'être enregistrés, car cela s'avérerait impraticable; ils sont produits accidentellement et sans que le fabricant ou l'importateur de la substance d'origine en ait connaissance.

Parmi les substances qui pourraient relever de cette entrée figurent notamment les peroxydes qui sont formés à partir des éthers (par exemple l'éther diéthylique, le tétrahydrofurane), non seulement lorsque ceux-ci sont exposés à la lumière et à l'air (voir le point 1 ci-dessus), mais aussi lors de leur stockage. Ces peroxydes n'ont pas

besoin d'être enregistrés. Il convient toutefois de noter que les risques potentiels associés à la présence de peroxydes dans les éthers doivent être pris en compte lors de l'évaluation des éthers. D'autres exemples comprennent les huiles siccatives partiellement polymérisées (par exemple l'huile de lin) et la décomposition du carbonate d'ammonium pour former de l'ammoniaque et du dioxyde de carbone (en particulier s'il est stocké à une température supérieure à 30 °C).

ENTRÉE 3

Substances résultant d'une réaction chimique qui se produit lors de l'utilisation finale d'autres substances, préparations ou articles, et qui ne sont pas elles-mêmes fabriquées, importées ou mises sur le marché.

Cette entrée couvre les substances qui sont produites lors de l'utilisation finale d'autres substances, préparations ou articles.

L'utilisation finale d'une substance telle quelle, contenue dans une préparation ou dans des articles peut conduire à une réaction chimique désirée (ou non désirée). Cependant, étant donné que les produits de réaction obtenus ne peuvent être considérés ni comme ayant été produits par un quelconque type de processus de fabrication, ni comme ayant été isolés intentionnellement après la «réaction d'utilisation finale» ou comme ayant été placés sur le marché, ces produits de réaction sont exemptés des dispositions d'enregistrement.

L'utilisation finale est l'utilisation d'une substance telle quelle, contenue dans une préparation ou dans des articles, comme dernière étape avant la fin de vie de la substance, à savoir avant que la substance entre dans la durée de vie utile d'un article, soit consommée dans un processus par réaction ou soit émise dans des flux de déchets ou dans l'environnement². Il est à noter que le terme «utilisation finale» n'est aucunement limité à l'utilisation d'une substance par des clients professionnels ou privés mais comprend toute utilisation en aval prévue d'une substance dans la chaîne d'approvisionnement, du moment qu'elle ne fait pas partie d'un processus de fabrication³ d'une substance.

Des exemples de substances couvertes par cette entrée sont les produits résultant de l'utilisation finale des adhésifs et des peintures, les produits de combustion des carburants durant leur utilisation dans des véhicules, et les produits de réaction des agents de blanchiment durant le lavage des textiles.

² Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique, chapitre R.12: *Use descriptor system* (Système de description des utilisations), page 8.

³ Conformément à l'article 3, paragraphe 8, «fabrication: la production ou l'extraction de substances à l'état naturel». Cela signifie que toute production ou isolation prévue de substances doit être considérée comme une fabrication. Voir également le Guide technique: enregistrement, page 17.

Exemple:

Un exemple spécifique est le percarbonate de sodium utilisé dans l'industrie des détergents comme agent de blanchiment. Durant le processus de lavage, le percarbonate de sodium se décompose en peroxyde d'hydrogène et en carbonate de sodium. Ces deux substances sont des produits de réaction obtenus durant l'utilisation finale du percarbonate de sodium et sont par conséquent exemptées de l'obligation d'enregistrement tandis que le percarbonate de sodium doit être enregistré.

ENTRÉE 4

Substances qui ne sont pas elles-mêmes fabriquées, importées ou mises sur le marché et qui résultent d'une réaction chimique qui se produit:

(a) quand un stabilisant, colorant, agent aromatisant, antioxydant, agent de remplissage, solvant, excipient, agent tensioactif, plastifiant, inhibiteur de corrosion, agent antimousse ou démoussant, dispersant, inhibiteur de précipitation, desséchant, liant, émulsifiant, désémulsifiant, agent déshydratant, agent agglomérant, promoteur d'adhésion, modificateur de flux, neutraliseur du pH, sequestrant, coagulant, floculant, ignifugeant, lubrifiant, chélateur ou réactif de contrôle de qualité fonctionne de la manière prévue, ou

(b) quant une substance destinée uniquement à conférer une caractéristique physicochimique spécifique fonctionne de la manière prévue.

Dans certains cas, le mode d'action d'une substance assurant une fonction spécifique implique une réaction chimique. L'objectif n'est pas de fabriquer la substance qui est ainsi formée, mais par exemple d'empêcher une réaction non désirée telle qu'une oxydation ou une corrosion (qui se produirait autrement) ou de promouvoir les processus tels que l'agrégation, l'adhésion. De ce fait, étant donné que cette réaction n'est pas un processus de fabrication délibéré de la ou des substances résultant de cette réaction chimique, celles-ci n'ont pas besoin d'être enregistrées car les risques que présentent les substances produites seront évalués via l'évaluation des précurseurs de la réaction.

Certaines substances peuvent être couvertes à la fois par les entrées 4(a) et 4(b). Il est de la responsabilité de l'utilisateur de l'exemption de déterminer à quelle entrée la substance correspond le mieux et d'étayer son choix.

Il est important de noter que:

- l'exemption ne s'applique qu'aux substances produites lorsque les substances énumérées à l'annexe V(4)(a) et (b) fonctionnent de la manière prévue, mais elle ne s'applique pas aux substances énumérées à l'annexe V(4)(a) et (b) elles-mêmes. En d'autres termes, les obligations d'enregistrement s'appliquent à la fabrication ou à l'importation des groupes de substances énumérées à l'annexe V(4)(a) et (b) et lorsqu'un rapport sur la sécurité chimique est exigé, il doit couvrir les utilisations prévues et les risques que présente(nt) la (les) substance(s) produite(s) durant l'utilisation.
- Les substances résultant d'une réaction chimique qui se produit lorsqu'une substance appartenant à l'un des groupes énumérés à l'annexe V(4)(a) ou (b) fonctionnent de la manière prévue sont exemptées. Mais les substances ainsi formées sont soumises à l'enregistrement lorsque la réaction chimique fait partie du processus de fabrication de la substance résultante qui est soit transformée ultérieurement soit mise sur le marché telle quelle, dans des préparations ou dans des articles. Par exemple, une réaction de neutralisation à des fins de fabrication d'une substance n'est pas couverte par cette règle.

Sous-paragraphe (a)

Dans la section (a) de cette entrée, une liste exhaustive de groupes de précurseurs pour les substances exemptées conformément à ce paragraphe est fournie. Cette liste de précurseurs, présentés par ordre alphabétique pour une recherche aisée, comprend:

Agent antimousse ou démoussant

Un agent antimousse ou démoussant est un additif qui est utilisé pour empêcher ou réduire la formation de mousse. Ils agissent en réduisant la tension de surface du liquide dans la mesure où les bulles de mousse s'affaissent et de ce fait détruisent la mousse qui est déjà formée.

Alors que l'agent antimousse ou démoussant est lui-même soumis à enregistrement, s'il satisfait aux exigences nécessaires, toute substance produite par suite d'une réaction chimique lorsque l'agent antimousse fonctionne de la manière prévue, est exemptée de l'obligation d'enregistrement, du fait qu'elle n'est pas elle-même fabriquée, importée ou mise sur le marché.

Agent aromatisant

Un agent aromatisant peut être considéré comme une substance qui donne un arôme à une autre substance.

Alors que l'agent aromatisant est lui-même soumis à enregistrement⁴, s'il satisfait aux exigences nécessaires, toute substance produite par suite d'une réaction chimique lorsque l'agent aromatisant fonctionne de la manière prévue, est exemptée de l'obligation d'enregistrement, du fait qu'elle n'est pas elle-même fabriquée, importée ou mise sur le marché.

Exemples:

- Le benzoate de dénatonium est un agent aromatisant qui communique un goût amer. Il est couramment ajouté à des produits pour en dissuader la consommation par l'homme.
- Les cigarettes contiennent, en plus des feuilles de tabac, des agents aromatisants qui confèrent aux cigarettes un arôme particulier.

⁴ Note: les substances utilisées comme arôme dans des denrées alimentaires et qui relèvent du champ d'application de la directive 88/388/CEE sont exemptées de l'obligation d'enregistrement [article 2, paragraphe 5, point b) ii) de REACH].

Agent de remplissage

Un agent de remplissage est généralement ajouté à des matériaux, tels que des polymères, pour réduire la consommation de liants plus onéreux ou pour améliorer les propriétés du matériau, par exemple de meilleures propriétés mécaniques (caoutchouc utilisé pour les pneus), pour améliorer la viscosité des résines (résines époxy), ou pour maîtriser les coûts et/ou la viscosité ou augmenter leur résistance (polymères), ou la ténacité et le volume (cloison sèche).

Les agents de remplissage courants sont:

- le noir de carbone ou «suie» utilisé dans les pneus en caoutchouc
- les microsphères utilisées dans les résines époxy
- les fibres de verre utilisées dans les polymères
- les minéraux, par exemple le kaolin, le calcaire, le gypse utilisé dans le papier

Alors que l'agent de remplissage est lui-même soumis à enregistrement, s'il satisfait aux exigences nécessaires, toute substance produite par suite d'une réaction chimique lorsque l'agent de remplissage fonctionne de la manière prévue, est exemptée de l'obligation d'enregistrement, du fait qu'elle n'est pas elle-même fabriquée, importée ou mise sur le marché.

Agent déshydratant

Le terme «agent déshydratant» est un terme très général pour définir les substances ajoutées durant le traitement chimique pour améliorer l'efficacité de l'élimination de l'eau, par exemple les décanteurs, les floculants, les agents tensioactifs, etc.

Alors que l'agent déshydratant est lui-même soumis à enregistrement, s'il satisfait aux exigences nécessaires, toute substance produite par suite d'une réaction chimique lorsque l'agent déshydratant fonctionne de la manière prévue, est exemptée de l'obligation d'enregistrement, du fait qu'elle n'est pas elle-même fabriquée, importée ou mise sur le marché.

Agents agglomérants

Un agent agglomérant est une substance qui se lie aux particules solides pour former un agglomérat. Le processus d'agglomération peut impliquer des réactions chimiques entre l'agent d'agglomération et les particules solides destinées à être agglomérées.

Alors que l'agent agglomérant est lui-même soumis à enregistrement, s'il satisfait aux exigences nécessaires, toute substance produite par suite d'une réaction chimique lorsque l'agent agglomérant fonctionne de la manière prévue, est exemptée de l'obligation d'enregistrement, du fait qu'elle n'est pas elle-même fabriquée, importée ou mise sur le marché.

Agents tensioactifs

Un agent tensioactif est un agent de surface, c'est-à-dire une substance qui, en raison de sa structure, recherche l'interface entre deux phases distinctes, affectant ainsi significativement les propriétés physiques de ces interfaces par la modification d'une activité superficielle ou interfaciale. Les interfaces peuvent être indépendamment liquides, solides ou gazeuses, entre liquides non miscibles, entre un solide et un liquide..

Alors que l'agent tensioactif est lui-même soumis à enregistrement, s'il satisfait aux exigences nécessaires, toute substance produite par suite d'une réaction chimique lorsque l'agent tensioactif fonctionne de la manière prévue, est exemptée de l'obligation d'enregistrement, du fait qu'elle n'est pas elle-même fabriquée, importée ou mise sur le marché.

Exemple:

- La fabrication ou l'importation d'un agent tensioactif utilisé pour le traitement hydrofuge du cuir est soumise à enregistrement. Cependant, lorsque l'agent tensioactif réagit chimiquement avec la surface du cuir, les substances qui sont produites dans cette réaction sont exemptées de l'obligation d'enregistrement, étant donné qu'elles ne sont pas elles-mêmes fabriquées, importées ou mises sur le marché.

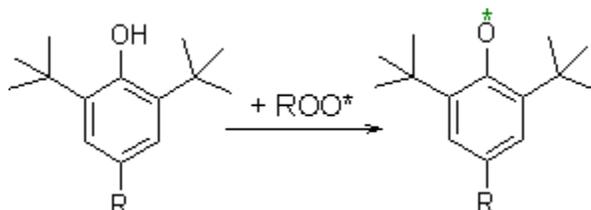
Antioxydants

Un antioxydant est une substance capable de ralentir ou d'empêcher la modification d'autres molécules (substances) causée par une oxydation. Les antioxydants inhibent les réactions d'oxydation en étant oxydés eux-mêmes ou en éliminant des radicaux libres. En conséquence, les antioxydants sont souvent des agents réducteurs.

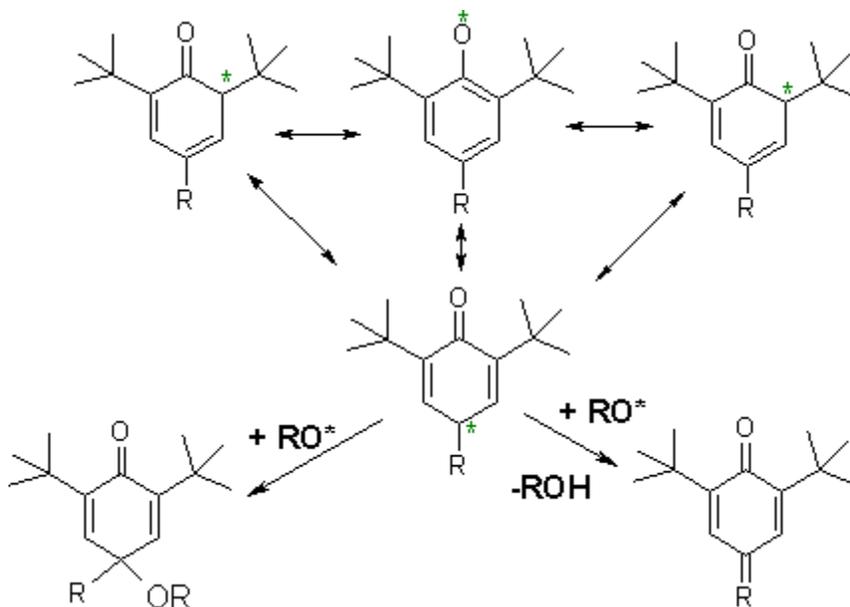
Alors que l'antioxydant est lui-même soumis à enregistrement, s'il satisfait aux exigences nécessaires, toute substance produite par suite d'une réaction chimique lorsque l'antioxydant fonctionne de la manière prévue, est exemptée de l'obligation d'enregistrement, du fait qu'elle n'est pas elle-même fabriquée, importée ou mise sur le marché.

Exemple:

- Phénols utilisés comme antioxydants, par exemple le 2,6-bis(tert-butyl)-4-méthylphénol (CE n°: 204-881-4; CAS n°: 128-37-0). Cette substance réagit rapidement avec tout radical adventif pour former des radicaux phénoxy très stables qui deviennent éventuellement des substances de type quinone. Ni les radicaux ni les substances résultantes de type quinone ne sont soumis à enregistrement.



Les radicaux phénoxy produits sont très stables en raison de leur aptitude à construire de nombreuses formes mésomériques et ne sont pas soumis à enregistrement.



Les produits finaux de la réaction d'oxydation ne sont pas non plus soumis à enregistrement.

Un autre exemple pourrait être la production du produit de réaction de l'antioxydant tert-butyl-4-méthoxyphénol (CE n°: 246-563-8; CAS n°: 25013-16-5), utilisé pour protéger les acides gras de l'oxydation (avec l'oxygène de l'air).

Chélateurs

La fonction des chélateurs, également appelés ligands, chélatants, agents chélateurs ou agents séquestrants est de former un complexe.

Alors que le chélateur est lui-même soumis à enregistrement, s'il satisfait aux exigences nécessaires, toute substance produite par suite d'une réaction chimique lorsque le chélateur fonctionne de la manière prévue, est exemptée de l'obligation d'enregistrement, du fait qu'elle n'est pas elle-même fabriquée, importée ou mise sur le marché.

Il convient de préciser que les complexes consistant en des ions chélatés doivent être enregistrés s'ils sont eux-mêmes fabriqués, importés ou mis sur le marché.

Exemples:

- Le chélateur diméthylglyoxime est utilisé comme agent de détection dans les laboratoires pour détecter le nickel via son aptitude à se lier aux ions nickel dans des composés de type complexes. La fabrication et l'importation du diméthylglyoxime sont soumises à enregistrement. Cependant, lorsque ce chélateur est utilisé pour complexer des ions nickel dans des procédés industriels, le complexe nickel-diméthylglyoxime n'a pas besoin d'être enregistré, à moins que ce complexe soit fabriqué ou importé délibérément ou lui-même mis sur le marché (par exemple par un formulateur ou un importateur).

- L'acide éthylènediaminetétraacétique (EDTA) est largement utilisé pour chélater les ions métalliques dans les procédés industriels. Par exemple, dans l'industrie textile, il empêche les ions métalliques de modifier les couleurs des produits teintés. Il est également utilisé dans la production du papier non chloré où il chélate les ions Mn^{2+} , empêchant ainsi la décomposition catalytique de l'agent de blanchiment, le peroxyde d'hydrogène. Tandis que les dispositions d'enregistrement générales s'appliquent à la fabrication ou à l'importation de l'EDTA, les substances produites lorsque l'EDTA fonctionne de la manière prévue, ne sont pas soumises à enregistrement du fait qu'elles ne sont pas elles-mêmes fabriquées, importées ou mises sur le marché.

Coagulants et floculants

Un coagulant est une substance chimique utilisée pour contribuer à l'agrégation moléculaire des substances présentes dans une solution en particules.

Un floculant est une substance chimique utilisée pour promouvoir l'agrégation des particules en suspension présentes dans un liquide en une masse macroscopique appelée floculat.

La coagulation et la floculation sont deux techniques couramment combinées et sont utilisées par exemple pour éliminer les matières organiques dissoutes et les particules en suspension de l'eau.

Alors que le coagulant ou le floculant est lui-même soumis à enregistrement, s'il satisfait aux exigences nécessaires, toute substance produite par suite d'une réaction chimique lorsque le coagulant ou le floculant fonctionne de la manière prévue, est exemptée de l'obligation d'enregistrement, du fait qu'elle n'est pas elle-même fabriquée, importée ou mise sur le marché.

Exemple:

- Le sulfate d'aluminium (EINECS : n° 233-135-0; CAS n° 10043-01-3) est un coagulant utilisé pour le processus de coagulation/floculation dans la purification de l'eau. Lorsque le sulfate d'aluminium est ajouté à l'eau à traiter, une série de réactions complexes (comprenant l'hydrolyse du sulfate d'aluminium), qui sont requises aux fins de la coagulation et de la floculation, se produit. Tandis que les dispositions d'enregistrement générales s'appliquent à la fabrication ou à l'importation du sulfate d'aluminium, les substances dérivées du sulfate d'aluminium dans le processus de coagulation/floculation ne sont pas soumises à enregistrement.

Il convient de noter que cette entrée ne mentionne pas spécifiquement les anti-coagulants, tels qu'utilisés par exemple pour stabiliser le sang en l'empêchant de coaguler.

Colorant

Un colorant est utilisé pour induire un changement de couleur dans un produit. Des exemples de colorants sont les produits pour teinture ou les pigments.

Alors que le colorant est lui-même soumis à enregistrement, s'il satisfait aux exigences nécessaires, toute substance produite par suite d'une réaction chimique lorsque le

colorant fonctionne de la manière prévue, est exemptée de l'obligation d'enregistrement, du fait qu'elle n'est pas elle-même fabriquée, importée ou mise sur le marché.

Exemple:

- Lors de leur application sur des fibres de type cellulose (par exemple du coton) les produits pour teinture connus comme "colorants réactifs triaziniques" se lient chimiquement à la cellulose. Ceci donne par la suite une bonne stabilité de la couleur. Le produit de la réaction cellulose-matière colorante n'a pas besoin d'être enregistré.

Désémulsifiants

Un désémulsifiant est une substance utilisée pour faciliter la séparation de deux (ou plusieurs) phases liquides non miscibles se présentant sous la forme d'une émulsion. Un mécanisme d'action général de la désémulsification est basé sur l'interaction entre le désémulsifiant et la substance responsable de l'émulsion, et résulte en la déstabilisation de cette émulsion. L'interaction entre le désémulsifiant et l'émulsifiant peut consister par exemple en une réaction chimique entre les deux substances.

Alors que le désémulsifiant est lui-même soumis à enregistrement, s'il satisfait aux exigences nécessaires, toute substance produite par suite d'une réaction chimique lorsque le désémulsifiant fonctionne de la manière prévue, est exemptée de l'obligation d'enregistrement, du fait qu'elle n'est pas elle-même fabriquée, importée ou mise sur le marché.

Desséchant

Un desséchant est une substance hygroscopique qui agit comme un agent siccatif, c'est-à-dire il élimine l'humidité des autres matériaux. Il peut retenir l'eau par capillarité ou adsorption ou en réagissant chimiquement. Les desséchants sont utilisés pour sécher des solvants, des gaz et des solides et perdent leur fonction à mesure que leur rétention d'eau augmente. Le gel de silice et les tamis moléculaires sont des exemples de desséchants couramment utilisés.

Alors que le desséchant est lui-même soumis à enregistrement, s'il satisfait aux exigences nécessaires, toute substance produite par suite d'une réaction chimique lorsque le desséchant fonctionne de la manière prévue, est exemptée de l'obligation d'enregistrement, du fait qu'elle n'est pas elle-même fabriquée, importée ou mise sur le marché.

Exemple:

- L'hydrure de calcium (CaH_2) est couramment utilisé comme desséchant. 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, qui conduit à la formation d'hydroxyde de calcium ($\text{Ca}(\text{OH})_2$). Tandis que les dispositions d'enregistrement s'appliquent à la fabrication ou à l'importation de l'hydrure de calcium, l'hydroxyde de calcium formé par suite de son utilisation comme desséchant est exempté de l'obligation d'enregistrement en tant que tel.

Dispersant

Un dispersant est une substance qui peut promouvoir la formation d'une dispersion ou stabiliser la dispersion. Le terme *dispersion* est appliqué à un système de plusieurs

phases parmi lesquelles une phase est continue et au moins une autre est finement distribuée. Si deux ou plusieurs phases qui sont insolubles ou seulement faiblement solubles sont finement distribuées l'une dans l'autre, le terme *système de dispersion* ou, plus simplement, *dispersion* est utilisé.

Un dispersant ne modifie généralement pas la solubilité de la substance destinée à être dispersée, mais est souvent utilisé pour disperser les solides modérément solubles dans l'eau et les maintenir finement dispersés. Les dispersants peuvent être utilisés pour empêcher une solution de se transformer en dispersion colloïdale.

[A proprement parler on pourrait considérer qu'il s'agit d'un agent de suspension puisqu'un solide est finement dispersé dans un liquide (émulsion)]

Les dispersants sont généralement des polyélectrolytes qui sont facilement solubles dans l'eau, par exemple des polycarbonates, des polysulfonates, ou des polyphosphates de métaux alcalins, généralement des sels de sodium. Les sulfonates de lignine et les produits de condensation d'un acide sulfonique aromatique avec le formaldéhyde sont également largement utilisés.

Les dispersants sont utilisés dans les domaines suivants, par exemple: la production de dispersions de polymère, de dispersions d'adhésif, de dispersion de produits pour teinture (industrie textile), les dispersions de pigment (peintures industrielles, encres d'impression), les cosmétiques, l'industrie pharmaceutique et photographique, les détergents, les produits de d'entretien et les produits de polissage.

Alors que le dispersant est lui-même soumis à enregistrement, s'il satisfait aux exigences nécessaires, toute substance produite par suite d'une réaction chimique lorsque le dispersant fonctionne de la manière prévue, est exemptée de l'obligation d'enregistrement, du fait qu'elle n'est pas elle-même fabriquée, importée ou mise sur le marché.

Excipient

Un excipient est utilisé pour faciliter le transport d'un autre produit en particulier dans un procédé technique. Des exemples types sont:

Les produits pour teinture peuvent être chimiquement liés à un support inorganique pour faciliter la libération de la couleur sur le papier dans une impression à jet d'encre;

Les catalyseurs peuvent être chimiquement liés au matériau support sur lequel ils sont supportés.

Alors que l'excipient est lui-même soumis à enregistrement, s'il satisfait aux exigences nécessaires, toute substance produite par suite d'une réaction chimique lorsque l'excipient fonctionne de la manière prévue, est exemptée de l'obligation d'enregistrement, du fait qu'elle n'est pas elle-même fabriquée, importée ou mise sur le marché.

Ignifugeants

Un ignifugeant est une substance utilisée pour protéger un matériau combustible, par exemple certains plastiques ou du bois, contre le feu. Le mécanisme d'action implique

généralement des réactions chimiques avec les ignifugeants dans les conditions d'un incendie.

Alors que l'ignifugeant est lui-même soumis à enregistrement, s'il satisfait aux exigences nécessaires, lorsqu'il est chauffé dans des conditions d'incendie, il libère des substances qui éteignent les flammes et empêchent ainsi le feu de s'installer. Les substances formées dans de telles réactions n'ont pas besoin d'être enregistrées, étant donné qu'elles ne sont pas elles-mêmes fabriquées, importées ou mises sur le marché.

Inhibiteurs de corrosion

Un inhibiteur de corrosion est une substance qui, lorsqu'elle est ajoutée, même en faibles concentrations, stoppe ou ralentit la corrosion des métaux et des alliages. Il est possible de distinguer les inhibiteurs anodiques et les inhibiteurs cathodiques, selon la réaction qui doit être inhibée mais les deux types de produits réactionnels sont exemptés. Les inhibiteurs de corrosion chimique construisent une couche protectrice sur le métal par une réaction chimique entre le métal qui doit être protégé et l'inhibiteur.

Alors que l'inhibiteur de corrosion est lui-même soumis à enregistrement, s'il satisfait aux exigences nécessaires, toute substance produite par suite d'une réaction chimique lorsque l'inhibiteur de corrosion fonctionne de la manière prévue, est exemptée de l'obligation d'enregistrement, du fait qu'elle n'est pas elle-même fabriquée, importée ou mise sur le marché.

Inhibiteurs de précipitation

La précipitation est le processus consistant à séparer une substance d'une solution sous forme d'un solide. Les inhibiteurs sont les substances qui inhibent ou empêchent les processus nécessaires pour que cette précipitation ait lieu. Par conséquent, les inhibiteurs de précipitation inhibent ou empêchent la formation d'un solide dans une solution.

Alors que l'inhibiteur de précipitation est lui-même soumis à enregistrement, s'il satisfait aux exigences nécessaires, toute substance produite par suite d'une réaction chimique lorsque l'inhibiteur de précipitation fonctionne de la manière prévue, est exemptée de l'obligation d'enregistrement, du fait qu'elle n'est pas elle-même fabriquée, importée ou mise sur le marché.

Liant

Un liant est une substance utilisée pour lier différents agrégats et autres particules ensemble et renforcer ainsi un matériau. La réaction qui se produit peut être soit chimique soit physique.

Alors que le liant est lui-même soumis à enregistrement, s'il satisfait aux exigences nécessaires, toute substance produite par suite d'une réaction chimique lorsque le liant fonctionne de la manière prévue, est exemptée de l'obligation d'enregistrement, du fait qu'elle n'est pas elle-même fabriquée, importée ou mise sur le marché.

Lubrifiants

Un lubrifiant est une substance appliquée entre deux surfaces mobiles pour réduire la friction et l'usure entre elles. Un lubrifiant procure une couche mince protectrice qui

permet de séparer deux surfaces tout en effectuant une certaine fonctionnalité en réduisant la friction entre elles, améliorant ainsi l'efficacité et réduisant l'usure. Ils peuvent également assurer la fonction de dissoudre ou de transporter des particules étrangères et de distribuer la chaleur. Un exemple de l'une des applications les plus répandues des lubrifiants sous la forme d'huile de moteur est de protéger les moteurs à combustion interne dans les véhicules à moteur et les équipements alimentés par le secteur. Les lubrifiants, tels que l'huile 2 temps, sont également ajoutés à certains combustibles.

Alors que les composants du lubrifiant lui-même (par exemple une huile 2 temps) sont soumis à enregistrement, s'ils satisfont aux exigences nécessaires, toute substance produite par suite d'une réaction chimique lorsque le lubrifiant fonctionne de la manière prévue, est exemptée de l'obligation d'enregistrement, du fait qu'elle n'est pas elle-même fabriquée, importée ou mise sur le marché.

Exemple:

- Les dithiophosphates de zinc (ZDDP) sont des substances couramment utilisées dans la formulation d'huiles lubrifiantes pour moteurs. Le mode d'action des huiles lubrifiantes comprend la formation d'une couche limite à la surface à lubrifier et est connu pour nécessiter la réaction chimique des ZDDP. Tandis que les dispositions d'enregistrement s'appliquent à la fabrication ou à l'importation des ZDDP, les substances formées lors de leur utilisation comme lubrifiant et qui contribuent au processus de lubrification sont exemptées de l'obligation d'enregistrement en tant que telles.

Modificateur de flux

Un modificateur de flux est une substance ajoutée à un matériau (principalement des liquides mais également des solides mous ou des solides dans des conditions dans lesquelles ils s'écoulent) afin de modifier ses caractéristiques de flux. Un exemple d'utilisation d'un modificateur de flux est celui des revêtements de surface afin d'éviter des défauts de surface tels que des cratères, des micro-perforations et une peau d'orange lorsque le revêtement est appliqué à une surface.

Alors que le modificateur de flux est lui-même soumis à enregistrement, s'il satisfait aux exigences nécessaires, toute substance produite par suite d'une réaction chimique lorsque le modificateur de flux fonctionne de la manière prévue, est exemptée de l'obligation d'enregistrement, du fait qu'elle n'est pas elle-même fabriquée, importée ou mise sur le marché.

Neutraliseurs du pH

Un neutraliseur du pH est une substance utilisée pour ajuster la valeur du pH d'une solution, généralement une solution aqueuse, au niveau prévu. Les neutraliseurs du pH sont par exemple utilisés pour ajuster le pH de l'eau potable ou pour évacuer l'eau des procédés industriels. Un neutraliseur du pH n'a pas nécessairement pour but d'atteindre la neutralité du pH mais peut en principe être utilisé pour atteindre une valeur quelconque de pH.

Le mécanisme de neutralisation est basé sur la réaction acido-basique entre le neutraliseur du pH et le liquide à traiter. Les produits de réaction issus du neutraliseur du pH sont exemptés des dispositions d'enregistrement. Ceci ne s'applique pas à la formation délibérée de sels à partir des acides ou des bases.

Alors que le neutraliseur du pH est lui-même soumis à enregistrement, s'il satisfait aux exigences nécessaires, toute substance produite par suite d'une réaction chimique lorsque le neutraliseur du pH fonctionne de la manière prévue, est exemptée de l'obligation d'enregistrement, du fait qu'elle n'est pas elle-même fabriquée, importée ou mise sur le marché. Des informations générales supplémentaires sur les conditions dans lesquelles ces substances peuvent prétendre à une telle exemption sont fournies à l'annexe 1.

Plastifiant

Un plastifiant est une substance qui, lorsqu'elle est ajoutée, augmente la flexibilité, la praticabilité et l'élasticité de matériaux tels que les polymères ou le ciment. Ils peuvent réagir chimiquement ou interagir physiquement avec les polymères et de ce fait déterminer les propriétés physiques des produits polymères.

Les plastifiants peuvent être utilisés pour diminuer la température de transition vitreuse des adhésifs ou des produits d'étanchéité afin d'améliorer par exemple la performance à basse température ou ils peuvent être ajoutés à un ciment afin d'améliorer la performance à basse température et la praticabilité. Un plastifiant présente des caractéristiques de flexibilité et d'élongation et améliore ainsi (lorsqu'il est introduit) les différences de dilatation thermique des matériaux dues aux variations de température saisonnières et quotidiennes.

Alors que le plastifiant est lui-même soumis à enregistrement, s'il satisfait aux exigences nécessaires, toute substance produite par suite d'une réaction chimique lorsque le plastifiant fonctionne de la manière prévue, est exemptée de l'obligation d'enregistrement, du fait qu'elle n'est pas elle-même fabriquée, importée ou mise sur le marché.

Exemple:

- L'adipate de dioctyle (DOA) est utilisé comme plastifiant de matériau de conditionnement des aliments car il présente des caractéristiques de bonne stabilité à la température (températures chaudes et froides).

Promoteurs d'adhésion

Un promoteur d'adhésion est une substance qui est appliquée à un substrat pour améliorer l'adhésion d'un produit au substrat. L'adhésion est créée par la formation de liaisons fortes (à savoir à la fois des liaisons covalentes et des liaisons non covalentes) entre le promoteur d'adhésion et la surface des produits destinés à être liés. De plus, certains promoteurs d'adhésion réagissent chimiquement dans une première étape pour produire les propriétés d'adhésion. Les substances ainsi formées durant l'utilisation d'un promoteur d'adhésion sont exemptées des dispositions d'enregistrement.

Alors que le promoteur d'adhésion est lui-même soumis à enregistrement, s'il satisfait aux exigences nécessaires, toute substance produite par suite d'une réaction chimique lorsque le promoteur d'adhésion fonctionne de la manière prévue, est exemptée de l'obligation d'enregistrement, du fait qu'elle n'est pas elle-même fabriquée, importée ou mise sur le marché.

Exemple:

- Des silanes sont appliqués à un substrat et hydrolysés en silanols au contact de l'humidité. La substance ainsi obtenue agit comme un promoteur d'adhésion dans une deuxième étape.

Réactifs de contrôle de qualité

Un réactif de contrôle de qualité est une substance utilisée pour déterminer qualitativement ou quantitativement un paramètre spécifié dans un produit pour maintenir une qualité établie.

Alors que le réactif de contrôle de qualité est lui-même soumis à enregistrement, s'il satisfait aux exigences nécessaires, toute substance produite par suite d'une réaction chimique lorsque le réactif de contrôle de qualité fonctionne de la manière prévue, est exemptée de l'obligation d'enregistrement, du fait qu'elle n'est pas elle-même fabriquée, importée ou mise sur le marché.

Exemple:

- Des exemples de réactifs de contrôle de qualité comprennent les solutions utilisées pour les techniques de titration Karl-Fischer. Conformément à ces techniques, une série de réactions chimiques qui impliquent de l'eau et les substances constituant les préparations de contrôle de qualité se produit. Alors que les substances contenues dans la préparation sont soumises à enregistrement, les produits de réaction obtenus à la suite de la titration sont exemptés de l'obligation d'enregistrement.

Solvant

Un solvant est une substance, qui est utilisée pour dissoudre une substance solide, liquide ou gazeuse (soluté), et formant ainsi une solution.

Alors que le solvant est lui-même soumis à enregistrement, s'il satisfait aux exigences nécessaires, toute substance produite par suite d'une réaction chimique lorsque le solvant fonctionne de la manière prévue, est exemptée de l'obligation d'enregistrement, du fait qu'elle n'est pas elle-même fabriquée, importée ou mise sur le marché.

Exemple:

- Les polyéthylènes glycols peuvent former des complexes de solvation avec des sels métalliques lorsqu'ils sont dissouts dans le glycol. Les produits de ces réactions de solvation qui se produisent lors de l'utilisation finale n'ont pas besoin d'être enregistrés (à moins que le complexe lui-même soit mis sur le marché).

Stabilisant

Un stabilisant est une substance qui, lorsqu'elle est ajoutée, empêche les modifications non désirées d'autres substances.

Alors que le stabilisant est lui-même soumis à enregistrement, s'il satisfait aux exigences nécessaires, toute substance produite par suite d'une réaction chimique lorsque le stabilisant fonctionne de la manière prévue, est exemptée de l'obligation d'enregistrement, du fait qu'elle n'est pas elle-même fabriquée, importée ou mise sur le marché.

Exemple:

- Des exemples de stabilisants sont les inhibiteurs de polymérisation. Par exemple, le tert-butylcatéchole est ajouté au styrène, un monomère susceptible de se polymériser spontanément en présence d'un radical source. Le mécanisme d'action du tert-butylcatéchole est basé sur son aptitude à réagir chimiquement avec les radicaux et par ce moyen de stopper l'initiation de la polymérisation.

Tandis que les dispositions d'enregistrement s'appliquent à la fabrication ou à l'importation du tert-butylcatéchole, les substances formées lors de sa réaction avec des amorceurs radicalaires sont exemptées de l'obligation d'enregistrement en tant que telles.

Sous-paragraphe (b)

Dans cette section, le groupe de substances exemptées des dispositions d'enregistrement est une extension de la liste de substances fournies au sous-paragraphe (a). Si une substance est utilisée dans le but de fournir des caractéristiques physicochimiques spécifiques et lorsqu'une réaction chimique a lieu aux fins de cette application, les substances ainsi produites n'ont pas besoin d'être enregistrées, étant donné que ces substances ne sont pas elles-mêmes fabriquées ou mises sur le marché. La substance produite et les risques qu'elle présente doivent être évalués grâce à l'évaluation du cycle de vie des précurseurs/réactifs de la réaction.

Émulsifiant

Un émulsifiant est une substance qui stabilise une émulsion, fréquemment un agent tensioactif.

Par exemple, les détergents sont une classe d'agents tensioactifs qui interagissent physiquement avec à la fois l'huile et l'eau, stabilisant ainsi l'interface entre les gouttes d'huile ou les gouttes d'eau en suspension.

Alors que l'émulsifiant est lui-même soumis à enregistrement, s'il satisfait aux exigences nécessaires, toute substance produite par suite d'une réaction chimique lorsque l'émulsifiant fonctionne de la manière prévue, est exemptée de l'obligation d'enregistrement, du fait qu'elle n'est pas elle-même fabriquée, importée ou mise sur le marché.

Lubrifiants

Un **lubrifiant** tel que décrit précédemment à la section 4a xix) est une substance qui réagit avec la surface d'un métal pour fournir une couche «d'huile» physiquement liée. Les lubrifiants non liquides comprennent la graisse, les poudres (par exemple le graphite, le PTFE, le disulfure de molybdène, le disulfure de tungstène), le téflon en rouleau utilisé en plomberie, dans les coussins d'air et autres.

Alors que les composants du lubrifiant lui-même sont soumis à enregistrement, s'ils satisfont aux exigences nécessaires, toute substance produite par suite d'une réaction chimique lorsque le lubrifiant fonctionne de la manière prévue, est exemptée de l'obligation d'enregistrement, du fait qu'elle n'est pas elle-même fabriquée, importée ou mise sur le marché.

Modificateurs de viscosité

Un modificateur de viscosité est une substance qui est largement utilisée pour maîtriser le flux de liquides dans les procédés industriels. Par exemple, dans le domaine du forage pétrolier, de la cellulose polyanionique est ajoutée aux fluides de forage aqueux en tant qu'épaississant pour modifier le flux des fluides. Dans l'industrie de la lubrification, des modificateurs de viscosité sont ajoutés à des huiles lubrifiantes pour faire varier le flux de fluide en fonction de la température. Dans ce dernier cas, les modificateurs sont typiquement des molécules polymériques qui sont sensibles à la chaleur, en ce sens que la contraction ou la détente dépend de la température.

Alors que le modificateur de viscosité est lui-même soumis à enregistrement, s'il satisfait aux exigences nécessaires, toute substance produite par suite d'une réaction chimique lorsque le modificateur de viscosité fonctionne de la manière prévue, est exemptée de l'obligation d'enregistrement, du fait qu'elle n'est pas elle-même fabriquée, importée ou mise sur le marché.

Solvant

Un solvant est une substance, qui est utilisée pour dissoudre une substance solide, liquide ou gazeuse (soluté), et formant ainsi une solution.

Alors que le solvant est lui-même soumis à enregistrement, s'il satisfait aux exigences nécessaires, toute substance produite par suite d'une réaction chimique lorsque le solvant fonctionne de la manière prévue, est exemptée de l'obligation d'enregistrement, du fait qu'elle n'est pas elle-même fabriquée, importée ou mise sur le marché.

Par exemple, si de l'eau est ajoutée à un sel (par exemple CuSO_4), des paires d'ions en équilibre sont formées en solution en conséquence. D'autres exemples concernant les mélanges ioniques où l'eau est utilisée comme solvant et fonctionne de la manière prévue sont donnés à l'annexe 1 à la fin du présent document d'orientation.

Note: l'eau est mentionnée à l'annexe IV du règlement (CE) n° 1907/2006 modifié par le règlement (CE) n° 987/2008 du 8 octobre 2008 et est, de ce fait, exemptée de l'obligation d'enregistrement.

ENTRÉE 5

Sous-produits, sauf s'ils sont eux-mêmes importés ou mis sur le marché.

L'article 5 de la directive 2008/98/CE («directive cadre relative aux déchets») définit les sous-produits comme: «*Une substance ou un objet issu d'un processus de production dont le but premier n'est pas la production dudit bien, [...] si les conditions suivantes sont remplies:*

- a) *l'utilisation ultérieure de la substance ou de l'objet est certaine;*
- b) *la substance ou l'objet peut être utilisé directement sans traitement supplémentaire autre que les pratiques industrielles courantes;*
- c) *la substance ou l'objet est produit en faisant partie intégrante d'un processus de production; et*
- d) *l'utilisation ultérieure est légale, c'est-à-dire que la substance ou l'objet répond à toutes les exigences pertinentes relatives au produit, à la protection de l'environnement et de la santé prévues pour l'utilisation spécifique et n'aura globalement pas d'effets nocifs pour l'environnement ou la santé humaine.»*

ENTRÉE 6

Hydrates d'une substance ou ions hydratés, formés par l'association d'une substance avec l'eau, à condition que ladite substance ait été enregistrée par le fabricant ou l'importateur sur la base de la présente exemption.

Les hydrates d'une substance sont caractérisés par le fait que les molécules d'eau sont liées, en particulier par des liaisons hydrogène, à d'autres molécules ou ions de la substance. Une substance qui ne contient pas d'eau est appelée anhydre. Les hydrates solides contiennent de l'eau de cristallisation dans un rapport stœchiométrique, dont un exemple serait NiSO₄:7H₂O. La formule chimique exprime le fait qu'une molécule de NiSO₄ peut cristalliser avec sept molécules d'eau.

Exemples				
Nom	Formule	Numéro CAS	Numéro CE	Règle
Sulfate de cuivre	CuSO ₄	7758-98-7	231-847-6	
Sulfate de cuivre	CuSO ₄ .5H ₂ O	7758-99-8		Cette substance est couverte par sa forme anhydre (numéro CE: 231-847-6).

Il est important de noter que:

- le fabricant ou l'importateur se prévalant de cette exemption enregistre la substance sous la forme anhydre. Il est recommandé de faire référence à la (aux) forme(s) hydratée(s) dans le dossier d'enregistrement.
- Les entreprises qui modifient l'état d'hydratation d'une substance (c'est-à-dire modifient le nombre de molécules d'eau associées à la substance), sont considérées comme des utilisateurs en aval étant donné que la forme anhydre de la substance a déjà été enregistrée par le fabricant ou l'importateur en amont de la chaîne d'approvisionnement. Ces processus d'hydratation ou de séchage doivent être couverts dans tout scénario d'exposition applicable dans l'enregistrement par le fabricant ou l'importateur.
- Un déclarant qui souhaite faire usage de l'exemption conformément à cette entrée doit ajouter les quantités de la forme anhydre et les différentes formes hydratées dans son dossier technique (mais en excluant l'eau qui est liée à la molécule mère).

ENTRÉE 7 & 8 – considérations générales

Les entrées 7 et 8 couvrent les substances naturelles, si elles ne sont pas modifiées chimiquement. Par conséquent les définitions «substances présentes dans la nature» et «substance non modifiée chimiquement», qui concernent les deux exemptions, sont expliquées ci-dessous.

Ce groupe de substances est caractérisé par les définitions données à l'article 3, paragraphes 39 et 40:

Conformément à l'article 3, paragraphe 39, «une substance naturelle, telle quelle, non traitée ou traitée uniquement par des moyens manuels mécaniques ou gravitationnels, par dissolution dans l'eau, par flottation, par extraction par l'eau, par distillation à la vapeur ou par chauffage uniquement pour éliminer l'eau ou qui est extraite de l'air par un quelconque moyen».

Il doit être noté comme explication complémentaire que, avant REACH, les substances naturelles partageaient une unique entrée EINECS qui est plus large que l'interprétation courante au titre de REACH:

EINECS n°: 310-127-6, CAS n°: 999999-99-4

Substances présentes à l'état naturel

Matériau inerte ou vivant présent tel quel dans la nature, qui n'est soumis à aucun traitement chimique ou qui est extrait de l'air par des moyens quelconques ou traité physiquement par des procédés exclusivement manuels, mécaniques ou gravitationnels, par dissolution dans l'eau, par flottation ou par chauffage uniquement en vue d'éliminer l'eau.

Afin de bien comprendre ce terme, la définition de REACH peut être divisée en plusieurs parties:

- **Substances naturelles, telles quelles:** substances obtenues, par exemple, à partir de plantes, de micro-organismes, d'animaux, ou de certaines matières inorganiques telles que minéraux, minerais, concentrés de minerai, ou de matières organiques telles que pétrole brut, charbon, gaz naturel. Il convient de noter que les organismes vivants ou morts non traités dans leur globalité [par exemple les levures (voir l'annexe 2), les bactéries lyophilisées] ou des parties de ceux-ci (par exemple des parties du corps, le sang, les branches, les feuilles, les fleurs etc.) ne sont pas considérés comme des substances, des préparations ou des articles au sens de REACH et par conséquent ne relèvent pas du champ d'application de REACH. Ce serait également le cas si ces derniers avaient subi une digestion ou une décomposition conduisant à des déchets tels que définis dans la directive 2008/98/CE, même si, dans certaines circonstances, ceux-ci peuvent être considérés comme des matières récupérées qui ne sont pas des déchets⁵.
- **Substances naturelles non traitées:** la substance n'a été soumise à aucun traitement.
- **Substances traitées uniquement par des moyens manuels mécaniques ou gravitationnels:** des parties de la substance telle quelle peuvent par exemple être éliminées manuellement ou par une machine (par exemple par centrifugation). Si des minéraux sont traités *uniquement* par des méthodes mécaniques, par exemple par broyage, tamisage, centrifugation, flottation, etc., ils sont toujours considérés comme étant les mêmes minéraux naturels que ceux initialement extraits.⁶
- **Substances traitées par dissolution dans l'eau:** le seul solvant qui peut être utilisé est l'eau. La dissolution par tout autre solvant ou mélange de solvants ou mélange d'eau avec d'autres solvants ne permet plus de qualifier la substance de naturelle.
- **Substances traitées par flottation:** processus de séparation physique se produisant dans l'eau ou dans un liquide tel qu'une huile sans réaction chimique.
- **Substances traitées par extraction par l'eau:** processus de séparation qui est basé sur la distribution différente d'un certain constituant ou de certains constituants d'un matériau en utilisant de l'eau avec ou sans conditionneurs

⁵ Cette explication est sans préjudice des discussions et décisions qui seront adoptées dans le cadre de la législation communautaire relative aux déchets sur l'état, la nature, les caractéristiques et la définition potentielle de tels matériaux, et peut être amenée à faire l'objet d'une mise à jour dans le futur.

⁶ (ECHA, 2012) Guide pour l'identification et la désignation de substances dans REACH et CLP, (ver. 1.2) pages 33-34.

(floculants, émulsifiants, etc.) qui exploite uniquement les différences de comportement physique des constituants dans l'eau sans réaction chimique.

- **Substances traitées par distillation à la vapeur:** distillation de substances naturelles avec de la vapeur d'eau comme excipient pour la séparation de certain(s) constituant(s) sans réaction chimique.
- **Substances traitées par chauffage uniquement pour éliminer l'eau:** élimination de l'eau par chauffage tandis qu'aucune réaction chimique ne se produit.
- **Substances extraites de l'air par un quelconque moyen:** substances présentes naturellement dans l'air, extraites par application d'une quelconque méthode ou un quelconque solvant pour autant qu'aucune réaction chimique ne se produise.

Conformément à l'article 3, paragraphe 40, une «*substance **non modifiée chimiquement***» signifie «*une substance dont la structure chimique demeure inchangée, même si elle a été soumise à un processus ou à un traitement chimique ou à un processus physique de transformation minéralogique, par exemple pour éliminer les impuretés*».

Les exemptions conformément aux points 7 et 8 exigent que les substances soient *des substances présentes dans la nature si elles ne sont pas modifiées chimiquement*. Cette exigence implique que, afin de décider si l'exemption s'applique à une substance particulière, les deux critères suivants:

- «une substance présente dans la nature» conformément à la définition de l'article 3, paragraphe 39, et
- «non modifiée chimiquement» conformément à la définition de l'article 3, paragraphe 40

doivent être remplis.

Ainsi, afin de bénéficier des exemptions conformément aux points 7 et 8, une substance doit être naturelle, ce qui signifie traitée uniquement conformément à un processus énuméré à l'article 3, paragraphe 39. De plus, elle ne doit pas avoir subi de modification chimique telle que défini à l'article 3, paragraphe 40.

Cela signifie que, dans un premier temps, il convient d'évaluer si la substance en question (par exemple le menthol) a été extraite uniquement par un processus visé à l'article 3, paragraphe 39. Si c'est le cas, il convient d'évaluer dans un deuxième temps si la substance a été chimiquement modifiée pendant ou après l'extraction

conformément à l'article 3, paragraphe 40⁷. Il convient de noter que les processus destinés uniquement à éliminer les impuretés ne sont pas considérés comme une modification chimique, pour autant que la structure chimique de la molécule ne soit pas modifiée.

Cependant, si une substance subit une modification chimique d'un ou plusieurs de ses constituants initialement présents dans la substance naturelle, conduisant par conséquent à une modification de la structure chimique, cette substance n'est plus couverte par l'exemption parce qu'elle n'est pas conforme aux conditions de l'article 3, paragraphe 40, même si elle a été extraite uniquement par des moyens visés à l'article 3, paragraphe 39.

Il convient de noter que les exemptions des points 7 et 8 ne s'appliquent pas aux versions synthétiques des substances décrites dans les sections pertinentes car de telles substances ne répondent pas à la définition des substances présentes dans la nature et ainsi ces versions synthétiques seraient soumises à enregistrement si elles satisfaisaient aux exigences nécessaires (voir l'exemple 4 ci-dessous).

Les exemples suivants illustrent les circonstances dans lesquelles une substance satisfait ou ne satisfait pas aux exigences des *substances présentes dans la nature si elles ne sont pas modifiées chimiquement*.

Exemple 1:

Une substance est obtenue selon un processus de distillation à la vapeur de feuilles de *Mentha arvensis*. L'analyse chimique de l'extrait de *Mentha arvensis* ainsi fabriqué indique que cette substance est constituée de plusieurs stéréoisomères comprenant le constituant (-)-menthol (c'est-à-dire (1R,2S,5R)-5-méthyl-2-(propan-2-yl)cyclohexanol). Tous les constituants de la substance étaient initialement présents dans les feuilles. Cette substance répond aux exigences des *substances présentes dans la nature si elles ne sont pas modifiées chimiquement*.

Exemple 2:

La substance isolée dans l'exemple 1 est traitée ultérieurement par cristallisation⁸ dans de l'eau et de l'éthanol pour isoler le (-)-menthol et éliminer les autres constituants. Bien que ce processus n'ait pas conduit à la modification chimique de la substance au sens de l'article 3, paragraphe 40, la substance ne répond pas néanmoins aux exigences des *substances présentes dans la nature si elles ne sont pas modifiées chimiquement*. De

⁷ Veuillez noter que certains des processus visés à l'article 3, paragraphe 39, peuvent modifier la structure chimique et ainsi conduire à une modification chimique: par exemple, un simple chauffage peut conduire à une isomérisation qui est une modification chimique qui rend pertinente l'association de l'état de «substance présente dans la nature» telle que visée à l'article 3, paragraphe 39, et de l'état de substance «non modifiée chimiquement» telle que visée à l'article 3, paragraphe 40.

⁸ La cristallisation n'est pas une modification chimique car la structure chimique reste inchangée. La recristallisation, lorsqu'elle est effectuée avec d'autres solvants que l'eau (ce qui est souvent le cas), ne permet plus de qualifier de telles substances «de substances présentes dans la nature».

ce fait, la substance ne répond pas aux exigences des *substances présentes dans la nature si elles ne sont pas modifiées chimiquement*.

Exemple 3:

La substance isolée dans l'exemple 1 est chauffée uniquement pour éliminer l'eau. Lors du chauffage de la substance isolée dans l'exemple 1 sous vide, elle est convertie en un mélange de différents constituants comprenant le (-)-menthol. Bien que la substance isolée réponde à la définition d'une substance présente dans la nature, elle a été chimiquement modifiée et ne répond donc pas aux exigences des *substances présentes dans la nature si elles ne sont pas modifiées chimiquement*.

Exemple 4:

Une synthèse en plusieurs étapes est utilisée pour la fabrication du (-)-menthol. Bien que cette substance soit constituée du même constituant que celui trouvé dans les feuilles de *Mentha arvensis*, elle n'est pas une substance présente dans la nature et ne répond donc pas aux exigences des *substances présentes dans la nature si elles ne sont pas modifiées chimiquement*.

ENTRÉE 7

Les substances suivantes présentes dans la nature, si elles ne sont pas modifiées chimiquement: minéraux, minerais, concentrés de minerai, gaz naturel brut ou traité, pétrole brut, charbon.

Cette exemption comprend uniquement le groupe de substances susmentionnées étant donné qu'elles sont présentes dans la nature, tel que défini à l'article 3, paragraphe 39, si elles ne sont pas modifiées chimiquement, tel que défini à l'article 3, paragraphe 40, qu'elles soient ou non classées comme dangereuses conformément à la directive 67/548/CEE ou comme dangereuses conformément au règlement (CE) n° 1272/2008.

Les substances spécifiques couvertes par l'exemption sont:

Minéraux

Les minéraux sont des substances. Ils peuvent être des substances mono- ou multi-constituants ou dans certains cas des substances UVCB. Un minéral est défini comme étant une combinaison de constituants inorganiques tels que ceux que l'on trouve dans la croûte terrestre, avec un ensemble caractéristique de compositions chimiques, de formes cristallines (allant de fortement cristallines à amorphes) et de propriétés physiques. En règle générale, les minéraux sont inorganiques et la plupart sont cristallins. Il convient d'évaluer dans un premier temps si le minéral a été extrait/fabriqué selon une méthode quelconque mentionnée dans la définition des «substances présentes dans la nature». Si c'est le cas, il convient d'évaluer dans un deuxième temps si les minéraux n'ont pas été chimiquement modifiés pendant ou après l'extraction/fabrication conformément à l'article 3, paragraphe 40.

Les minéraux qui sont présents dans la nature sont couverts par l'exemption s'ils ne sont pas modifiés chimiquement. Ceci s'applique aux minéraux naturels, qui ont été soumis à un processus ou à un traitement chimique ou à un processus physique de transformation minéralogique, par exemple pour éliminer les impuretés, du moment qu'aucun des constituants de la substance isolée finale n'a été chimiquement modifié. Ainsi, si les deux conditions ci-dessus sont remplies, alors le minéral est exempté de l'obligation d'enregistrement.

Un exemple de minéral est l'amiante. L'amiante est le nom courant d'un certain nombre de minéraux de silicate naturel hydraté comme: la crocidolite (CAS: 12001-28-4); l'amosite (CAS: 12172-73-5); l'anthophyllite (CAS: 77536-67-5); l'actinolite (CAS: 7536-66-4); la trémolite (CAS: 77536-68-6) & le chrysotile (CAS: 12001-29-5 et 132207-32-0)

L'amiante est exemptée des dispositions d'enregistrement, parce que ces minéraux sont présents dans la nature et ne sont pas ultérieurement modifiés chimiquement. Cependant, ils ne sont pas exemptés de leurs autres obligations au titre du règlement REACH. De plus, les fibres d'amiante sont énumérées à l'annexe XVII de REACH «Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux».

Note: le chrysotile n'est pas entièrement soumis à restriction, car il fait l'objet de l'exemption de l'annexe XVII, à savoir que les États membres peuvent exempter la mise

sur le marché et l'utilisation de diaphragmes contenant du chrysotile [point f)] pour des cellules d'électrolyse existantes jusqu'à ce qu'elles atteignent la fin de leur vie utile ou que, auparavant, des substituts appropriés sans amiante apparaissent sur le marché.

D'autres exemples de minéraux comprennent (mais ne s'y limitent pas):

le dolomite (numéro CAS 16389-88-1) $\text{CaCO}_3 \cdot \text{MgCO}_3$, un minéral constituant la roche;

le calcaire (numéro CAS 1317-65-3), qui est constitué principalement de carbonate de calcium et peut également contenir du carbonate de magnésium;

la baryte (numéro CAS 13462-86-7), qui est principalement constituée de sulfate de baryum;

la fluorapatite (numéro CAS 1306-05-4), le minéral phosphate de roche le plus courant.

Note: l'exemption ne s'applique pas aux substances synthétiques ayant les mêmes structures que les minéraux naturels.

Minerais

Le terme «minerais» est une expression générale qui désigne les agrégats minéraux ou les roches à partir desquels des métaux ou des composants métalliques peuvent être extraits ainsi que les agrégats minéraux dont l'extraction présente un intérêt économique.

Les minerais eux-mêmes peuvent être considérés comme des substances présentes dans la nature et sont par conséquent exemptés de l'obligation d'enregistrement. Il convient de noter cependant, que lorsque les minerais sont extraits avec des méthodes non mentionnées dans la définition des «substances présentes dans la nature» ou avec des méthodes qui modifient la structure chimique de la substance finale, le «produit» final du traitement ne peut normalement être considéré comme une substance présente dans la nature et devra ainsi être enregistré. Cependant, les minerais sont exemptés lorsqu'ils sont traités uniquement par les moyens visés à l'article 3, paragraphe 39, et ultérieurement soumis à un processus ou à un traitement chimique ou à un processus physique de transformation minéralogique, par exemple pour éliminer les impuretés, étant donné qu'aucun des constituants de la substance isolée finale n'a été chimiquement modifié.

Exemple:

Le minerai de fer de type «roche contenant du fer rubané (BFI)» qui est composé majoritairement de magnétite ($\text{Fe}^{2+}\text{Fe}_2^{3+}\text{O}_4$) et de quartz est traité mécaniquement dans un premier temps par concassage grossier et criblage, puis par concassage secondaire et broyage fin pour fragmenter le minerai jusqu'au stade où la magnétite et le quartz cristallisés sont suffisamment fins pour que le quartz soit séparé lorsque la poudre résultante est passée dans un séparateur magnétique. À ce stade, toutes les substances, y compris le minerai d'origine, créées tout au long du processus sont considérées comme des substances présentes dans la nature.

Pour convertir la magnétite en fer métallique, celle-ci doit être fondue ou soumise à un procédé de réduction directe. La magnétite (ou tout autre minerai de fer) doit être

pulvérisée et mélangée avec du coke. Au cours du procédé dans le haut fourneau, diverses réactions de réduction ou d'oxydation se produisent, résultant en la production de fer métallique, d'oxydes de carbone et d'autres matériaux collectivement dénommés «scories»:

jet d'air et coke: $2C + O_2 \rightarrow 2CO$

Le monoxyde de carbone (CO) est le principal agent réducteur

Premier stade: $3Fe_2O_3 + CO \rightarrow 2Fe_3O_4 + CO_2$

Deuxième stade: $Fe_3O_4 + CO \rightarrow 3FeO + CO_2$

Troisième stade: $FeO + CO \rightarrow Fe + CO_2$

Au cours de ce processus de fabrication, différents traitements sont appliqués, ceux-ci ne permettant plus de qualifier le fer final de substance présente dans la nature qui n'est pas modifiée chimiquement:

- Le chauffage n'a pas été appliqué uniquement pour éliminer l'eau.
- L'oxyde de fer est soumis à une réaction de réduction/oxydation qui est une réaction chimique conduisant à une substance nouvelle/différente à partir du matériau de départ.

En conséquence, le fer est considéré comme une substance pour laquelle les obligations d'enregistrement doivent être remplies. Si des processus analogues ont lieu pour d'autres métaux, alors les obligations d'enregistrement devront également être remplies pour ces métaux.

Concentrés de minerai

Les concentrés de minerai sont extraits du minerai d'origine principalement par des moyens mécaniques ou par flottation, résultant en une fraction riche en minéral qui est utilisée pour un traitement ultérieur de métaux par exemple. De tels processus comprennent, mais ne s'y limitent pas, le tri, la séparation magnétique, la séparation électrostatique, le concassage préférentiel, le broyage et la mouture, le tamisage et le criblage, l'hydrocyclonage, la filtration et la flottation.

De ce fait, les concentrés de minerai sont généralement considérés comme des substances présentes dans la nature étant donné que les processus de fabrication sont uniquement mécaniques et/ou par flottation (par exemple broyage, tamisage, centrifugation, etc.). De tels concentrés de minerai naturels sont exemptés de l'obligation d'enregistrement s'ils ne sont pas modifiés chimiquement. Ainsi, les concentrés de minerai naturels, qui ont été soumis à un processus ou à un traitement chimique ou à un processus physique de transformation minéralogique, par exemple pour éliminer les impuretés, étant donné qu'aucun des constituants de la substance isolée finale n'a été chimiquement modifié, sont exemptés.

Gaz naturel brut ou traité

Le gaz naturel est un combustible fossile gazeux qui est constitué majoritairement d'hydrocarbures saturés. Le gaz naturel peut avoir différentes compositions en fonction de la source et peut être divisé en plusieurs groupes:

- le gaz naturel issu de dépôts de gaz naturel pur est composé de méthane et de petites quantités d'éthane;
- le gaz naturel issu de dépôts de charbon est composé de petites quantités de méthane, de petites quantités d'éthane et de quantités variables d'azote et de dioxyde de carbone;
- le gaz naturel issu de dépôts de pétrole brut contient généralement en outre des grandes quantités d'éthane, de propane, d'isobutane, d'hexane, d'heptane, de dioxyde de carbone, d'hydrosulfures, d'hélium, d'azote et de composés arsénieux.
- le gaz naturel issu de dépôts de condensat et de distillat qui contient en plus du méthane et de l'éthane, également de plus grandes quantités d'hydrocarbures ayant plus de 7 atomes de carbone.

Cependant, le gaz naturel brut doit être traité pour le rendre approprié à l'utilisation par les consommateurs résidentiels, commerciaux et industriels. Le gaz naturel traité est du méthane pratiquement pur et est très différent du gaz naturel brut.

L'EINECS mentionne une entrée pour le gaz naturel qui donne la description suivante:

numéro EINECS: 232-343-9, numéro CAS: 8006-14-2

Gaz naturel

Gaz naturel brut, tel qu'on le trouve dans ses gisements, ou combinaison gazeuse d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C1-C4 séparée du gaz naturel brut par élimination des condensats de gaz naturel, des liquides de gaz naturel et des associations condensat/gaz naturel.

Le gaz naturel brut lui-même, sans traitement ultérieur, peut normalement être considéré comme une substance présente dans la nature. De plus, le gaz naturel traité est exempté conformément à cette entrée uniquement s'il n'est soumis à aucune modification chimique et satisfait dès lors aux critères visés à l'article 3, paragraphe 40.

Note: il est important de souligner que seul le méthane qui est transformé à partir du gaz naturel brut peut être considéré comme gaz naturel. Le méthane transformé à partir d'autres sources que fossiles, n'est pas considéré comme gaz naturel.

Pétrole brut

Le pétrole brut est constitué de structures hydrocarbonées lipophiles complexes et est contenu dans la croûte terrestre. Le pétrole brut peut être constitué de plus de 17 000 constituants et est l'un des mélanges les plus complexes de composés organiques. La formation du pétrole brut est basée sur un sapropèle d'eaux côtières stagnantes émanant des hydrates de carbone, des protéines et des graisses de petits animaux et

de petites plantes, sous l'influence de bactéries, d'enzymes, de la pression, d'un catalyseur minéral etc. La production du pétrole brut est basée sur des moyens mécaniques, ce qui permet de qualifier le pétrole brut de substance présente dans la nature.

Cependant, lors du traitement et de la séparation du pétrole brut, les constituants ou les mélanges de constituants résultant de ces processus ne peuvent normalement **plus** être considérés comme des substances présentes dans la nature qui ne sont pas modifiées chimiquement. L'EINECS contient bon nombre de ces substances obtenues à partir du pétrole brut, par exemple:

numéro EINECS: 272-871-7, numéro CAS: 68918-99-0

Gaz résiduels (pétrole), fractionnement de pétrole brut

Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par fractionnement du pétrole brut. Se compose d'hydrocarbures aliphatiques saturés dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C1-C5.

Par exemple: le diesel, combustible utilisé en général dans les moteurs diesel, est un distillat fractionné spécifique de fioul, dérivé du pétrole. Le diesel est obtenu par modification chimique du pétrole et n'est donc pas exempté de l'obligation d'enregistrement.

L'EINECS mentionne les combustibles diesel avec la description suivante:

numéro EINECS: 269-822-7, numéro CAS: 68334-30-5

Combustibles diesels

Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation du pétrole brut. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C9-C20 et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 163 °C et 357 °C (325 °F et 675 °F).

numéro EINECS: 270-676-1, numéro CAS: 68476-34-6

Combustibles pour moteur diesel n° 2

Distillat huileux dont la viscosité est comprise entre 32,6 SUS et 40,1 SUS à 37,7 °C (100°F).

Charbon

Le charbon est un combustible fossile solide formé par la carbonisation des plantes. Il existe deux types de charbon: le charbon brun et le charbon noir qui diffèrent par leur teneur en carbone. Le charbon brun contient 60 à 80 % de carbone et le charbon noir contient 80 à 98 % de carbone. Le charbon est généralement traité uniquement par des moyens mécaniques qui permettent de qualifier le charbon de substance présente dans la nature et peut bénéficier de l'exemption s'il n'est pas modifié chimiquement.

Le charbon de bois obtenu par décomposition thermique du bois n'est pas considéré comme une substance présente dans la nature et par conséquent il n'est pas couvert par cette exemption.

ENTRÉE 8

Les substances présentes dans la nature et différentes de celles énumérées au point 7, si elles ne sont pas chimiquement modifiées, sauf si elles répondent aux critères de classification comme substances dangereuses conformément au règlement (CE) n° 1272/2008⁹ ou si elles sont persistantes, bioaccumulables et toxiques ou très persistantes et très bioaccumulables conformément aux critères définis à l'annexe XIII, ou si elles ont été identifiées, conformément à l'article 59, paragraphe 1, au moins deux ans auparavant, en tant que substances suscitant un niveau de préoccupation équivalent, comme énoncé à l'article 57, point f).

Cette exemption inclut les «substances présentes dans la nature» si elles ne sont pas modifiées chimiquement, et qui ne sont pas énumérées au point 7, sauf si elles répondent aux critères de classification comme substances dangereuses conformément au règlement (CE) n° 1272/2008.

Pour déterminer si une substance répond aux exigences de cette exemption, les points suivants doivent être considérés:

- les substances *doivent* répondre à la définition d'une «substance présente dans la nature» tel que défini à l'article 3, paragraphe 39¹⁰; et
- La substance *ne* doit pas être modifiée chimiquement tel que défini à l'article 3, paragraphe 40. La modification chimique comprend, mais ne s'y limite pas, l'hydrogénation, la neutralisation, l'oxydation, l'estérification, et l'amidation; et
- Les substances *ne* doivent pas répondre aux critères de classification comme substances dangereuses conformément au règlement (CE) n° 1272/2008. Une substance naturelle n'est pas couverte par cette exemption si elle est mentionnée à l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008 ou bien si le fabricant ou l'importateur de la substance a déterminé qu'elle répond aux critères définis dans les Parties 2 à 5 de l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008. De plus, une substance naturelle répondant aux critères de classification comme substances PBT et/ou vPvB de l'annexe XIII est également non exemptée. Une substance suscitant un niveau de préoccupation équivalent conformément à l'article 57, point f), et qui figure sur la liste des substances candidates (conformément à l'article 59, paragraphe 1) depuis au moins deux ans, n'est plus soumise à une exemption conformément à ce point et doit être enregistrée¹¹.

⁹ À compter du 1^{er} décembre 2010, la référence à la directive 67/548/CEE dans l'entrée 8 de l'annexe V a été remplacée par le règlement (CE) n° 1272/2008.

¹⁰ Voir les entrées 7 et 8 pour obtenir des informations sur cette définition.

¹¹ Dans ce dernier cas, si une substance présente dans la nature est identifiée conformément à l'article 57, point f) et figure sur la liste des substances candidates, elle n'est plus soumise à une exemption

Dans tous les cas, la charge de la preuve reste au fabricant/importateur qui souhaite utiliser cette exemption pour sa substance. Une absence d'informations sur les propriétés d'une substance *ne peut pas* être équivalente à une absence de propriétés dangereuses. De nombreuses substances qui peuvent relever de la catégorie des «substances présentes dans la nature» ne présentent pas de suffisamment d'informations disponibles pour pouvoir conclure qu'elles ne sont pas dangereuses. Le fait d'exempter de telles substances porterait atteinte aux objectifs de REACH qui consistent à collecter des informations sur les substances afin de déterminer leurs risques potentiels.

Les substances non couvertes par cette exemption comprennent notamment les produits de fermentation qui sont isolés par d'autres moyens que ceux prévus à l'article 3, paragraphe 39. Dans ces exemples, les substances ont subi une modification chimique, extraction au solvant (farine animale), des produits de fermentation (enzymes), ou sont dangereuses et, dès lors, non exemptées de l'obligation d'enregistrement.

Les substances couvertes par cette exemption comprennent notamment le coton, la laine, sous réserve qu'ils répondent aux conditions visées à l'article 3, paragraphes 39 et 40 et ne répondent pas aux critères de classification comme substances dangereuses conformément au règlement (CE) n° 1272/2008.

Si la classification d'une substance comme substance ne répondant pas aux critères est modifiée en substance répondant aux critères de classification du fait de nouvelles informations et si la substance répond de ce fait aux critères de classification comme substances dangereuses conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, l'exemption des dispositions d'enregistrement ne s'applique plus et la substance doit donc être enregistrée.

conformément à ce point à compter de la date correspondant à deux ans suivant son inclusion (sur la liste des substances candidates) et doit être enregistrée avant cette date. La date d'inclusion est indiquée dans la liste des substances candidates sur le site web de l'ECHA.

ENTRÉE 9

Les substances suivantes obtenues à partir de sources naturelles, si elles ne sont pas chimiquement modifiées, sauf si elles répondent aux critères de classification comme substances dangereuses conformément à la directive 67/548/CEE¹², à l'exception des substances uniquement classées en tant que substances inflammables [R10], irritantes pour la peau [R38] ou irritantes pour les yeux [R36], ou si elles sont persistantes, bioaccumulables et toxiques ou très persistantes et très bioaccumulables conformément aux critères définis à l'annexe XIII, ou si elles ont été identifiées, conformément à l'article 59, paragraphe 1, au moins deux ans auparavant, en tant que substances suscitant un niveau de préoccupation équivalent, comme énoncé à l'article 57, point f):

Graisses végétales, huiles végétales, cires végétales; graisses animales, huiles animales, cires animales; acides gras en C6-24 et leurs sels de potassium, sodium, calcium et magnésium; glycérol.

Cette exemption s'applique uniquement aux graisses végétales, huiles végétales, cires végétales; graisses animales, huiles animales, cires animales; acides gras en C6-24 et leurs sels de potassium, sodium, calcium et magnésium; glycérol. Elle comprend ces substances dans la mesure où elles sont obtenues à partir de sources naturelles si elles ne sont pas modifiées chimiquement, sauf si elles répondent aux critères de classification comme substances dangereuses conformément à la directive 67/548/CEE, à l'exception des substances uniquement classées en tant que substances inflammables [R10], irritantes pour la peau [R38] ou irritantes pour les yeux [R36] ou une combinaison de celles-ci. De même, une substance répondant aux critères de classification comme substances PBT et vPvB de l'annexe XIII est non exemptée. Une substance suscitant un niveau de préoccupation équivalent conformément à l'article 57, point f), et qui figure sur la liste des substances candidates (conformément à l'article 59, paragraphe 1) depuis au moins deux ans, n'est plus soumise à une exemption conformément à ce point et doit être enregistrée.

Dans tous les cas, la charge de la preuve reste au fabricant/importateur qui souhaite utiliser cette exemption pour sa substance. Une absence d'informations sur les propriétés d'une substance *ne peut pas* être équivalente à une absence de propriétés dangereuses. De nombreuses substances qui peuvent relever de la catégorie des «substances obtenues à partir de sources naturelles» ne présentent pas de suffisamment d'informations disponibles pour pouvoir conclure qu'elles ne sont pas dangereuses. Le fait d'exempter de telles substances porterait atteinte aux objectifs de

¹² La directive 67/548/CEE sera entièrement abrogée par le règlement (CE) n° 1272/2008 avec effet au 1^{er} juin 2015.

REACH qui consistent à collecter des informations sur les substances afin de déterminer leurs risques potentiels.

Cette exemption ne se limite pas aux «substances naturelles» au sens de la définition de l'article 3, paragraphe 39. Cela signifie que les substances spécifiées relevant de cette exemption peuvent également être obtenues par d'autres processus que ceux décrits à l'article 3, paragraphe 39¹³.

Dans cette exemption, «obtenues à partir de sources naturelles» signifie que la source initiale doit être une matière naturelle (plantes ou animaux). Par «non modifiées chimiquement», l'on entend que les substances couvertes par cette exemption, une fois obtenues à partir d'une source naturelle, ne sont pas ultérieurement modifiées chimiquement.

En particulier les «acides gras en C6-24 et leurs sels de potassium, sodium, calcium et magnésium» sont énumérés à l'annexe V(9). Ils doivent être obtenus à partir de sources naturelles qui doivent être couvertes par cette exemption, et ils ne doivent pas en outre être ultérieurement modifiés chimiquement. Cela signifie que la structure chimique des substances de type «acides gras en C6-24 et leurs sels de potassium, sodium, calcium et magnésium» ne peut pas être modifiée.

Note: L'exemption ne s'applique pas aux matières synthétiques.

En règle générale, les graisses et les huiles dérivées de sources naturelles telles que des plantes ou des animaux sont principalement composées de triglycérides (jusqu'à 97 % de triglycérides) (c.-à-d., des triesters de glycérol et d'acides gras); jusqu'à 3 % de diglycérides et jusqu'à 1 % de monoglycérides). Les triglycérides des graisses et des huiles naturelles contiennent des acides gras saturés et insaturés.

Note: Les graisses hydrogénées et les huiles hydrogénées ne sont pas considérées comme des graisses et des huiles végétales ou animales mais comme des substances qui ont subi une modification chimique des graisses et des huiles d'origine et ne sont par conséquent pas couvertes par cette entrée.

Les groupes de substances couvertes par cette exemption sont:

Graisses végétales et huiles végétales

Les graisses et les huiles végétales¹⁴ sont des substances qui sont généralement obtenues à partir de graines de plantes oléagineuses (colza, lin, tournesol etc.), mais

¹³ L'expression «substances obtenues à partir de sources naturelles» n'est pas identique à l'expression «substances présentes dans la nature». En particulier, l'intitulé «substances obtenues à partir de sources naturelles» n'est pas restreint à la définition de l'article 3, paragraphe 39.

¹⁴ La Commission européenne a clarifié son interprétation des huiles végétales dérivées d'OGM dans un document intitulé *Status of Vegetable Oils Obtained from Genetically Modified Plants under REACH*

d'autres parties des plantes peuvent également conduire à des huiles. Les graisses et les huiles végétales sont principalement composées de triglycérides, qui contiennent une variété d'acides gras ayant différentes longueurs de chaîne, par exemple elles peuvent être riches en acide palmitique, oléique ou linoléique.

Par exemple, le beurre de cacao, contient une proportion élevée d'acides gras en C₁₆–C₁₈ et d'acides gras insaturés en C₁₈ tandis que l'huile de coco contient une proportion élevée d'acides gras en C₆–C₁₆ et d'acides gras insaturés en C₁₈.

Note: L'exemption s'applique exclusivement aux graisses végétales et aux huiles végétales mais ne couvre pas les huiles essentielles. Les huiles essentielles sont des liquides hydrophobes de composition complexe, dérivés de plantes, contenant des composés organiques volatiles, tels que des alcools, des aldéhydes, des cétones, des phénols, des esters, des éthers et des terpènes, en proportions variables.

Cires végétales

Les cires végétales sont composées d'esters non glycéroliques d'acides gras à longue chaîne estérifiés avec des alcools gras à longue chaîne, des alcools triterpéniques et des stérols. Un exemple de cire végétale est la cire de carnauba dérivée des feuilles du palmier carnauba.

Graisses animales et huiles animales

Les graisses animales et les huiles animales peuvent être obtenues à partir des tissus adipeux d'une variété d'animaux.

Par exemple, les graisses telles que le suif et le lard, principalement composées de triglycérides, contiennent majoritairement des acides gras en C₁₆ et en C₁₈, tandis que la matière grasse du lait (matière grasse du beurre) contient une proportion élevée d'acides gras en C₆–C₁₂.

Les huiles animales obtenues à partir de poissons ou d'autres espèces marines tendent à avoir une proportion plus élevée d'acides gras polyinsaturés que les autres graisses/huiles animales. La distribution des longueurs de chaîne est également différente, une longueur de chaîne de C₁₆–C₂₄ étant plus courante. Elles sont également plus riches en acides gras oméga-3 (par exemple les huiles de poisson et l'huile de baleine) que les autres graisses animales.

Regulation (EC) No. 1907/2006 (Statut des huiles végétales obtenues à partir de plantes génétiquement modifiées dans le cadre du règlement REACH (CE) n° 1907/2006), présenté lors de la 4^e rencontre des autorités compétentes sur les règlements REACH et CLP (CARACAL). Les ACEM ont formulé des commentaires à propos de ce document.

Cires animales

Les cires animales sont composées d'esters non glycéroliques d'acides gras à longue chaîne estérifiés avec des alcools gras à longue chaîne, des alcools triterpéniques et des stérols. Des exemples sont la cire d'abeille et la lanoline issue de la laine de mouton.

Note: Cette exemption ne s'applique pas aux matières synthétiques telles que la cire de silicone qui présente des propriétés similaires ou toute cire synthétique fabriquée par distillation à partir de pétrole naturel ou des cires complètement synthétiques.

Acides gras en C6-24 et leurs sels de potassium, sodium, calcium et magnésium

Bien que des acides gras libres ne soient pas présents dans la nature, ils sont typiquement présents uniquement en très petites quantités dans les huiles ou les graisses. Ils sont généralement présents sous une forme chimiquement liée comme des triglycérides dans les sources naturelles, d'où des huiles, graisses et cires comme une combinaison de divers acides gras avec des proportions variables en fonction de l'origine des graisses, des huiles ou des cires. Dans les plantes et les animaux supérieurs, du fait du processus par lequel ils sont formés, ces acides gras sont majoritairement des acides monocarboxyliques aliphatiques pairs, non ramifiés, dont les longueurs de chaîne varient de C₆ à C₂₄. Les chaînes peuvent être soit saturées soit insaturées. Les acides gras insaturés diffèrent par le nombre et la position des liaisons doubles et par leur configuration (c'est-à-dire isomères cis ou trans). Les acides gras impairs existent mais sont généralement présents en de petites quantités par exemple, l'acide undécanoïque (C₁₁) a été trouvé dans la matière grasse du beurre et l'acide heptadécanoïque (acide margarique (C₁₇)) a été trouvé dans la matière grasse du lait et la graisse corporelle des ruminants. D'autres acides gras ayant des structures plus inhabituelles, tels que des ramifications ou différents groupements latéraux, peuvent être trouvés dans des formes vivantes inférieures telles que les algues ou les bactéries. Les acides gras en C6-24 et leurs sels de potassium, sodium, calcium et magnésium couverts par cette exemption doivent être obtenus à partir de sources naturelles.

La séparation des acides gras simples par distillation des acides gras bruts provenant par exemple de graisses ou d'huiles est également couverte par cette exemption à condition qu'aucune modification chimique des acides gras individuels n'ait lieu. Par conséquent, leurs structures individuelles restent inchangées.

L'exemption comprend:

- (a) les groupes d'acides gras qui sont des acides gras saturés et/ou insaturés dont le nombre de carbones se situe dans la gamme C₆-C₂₄ et leurs sels de potassium, sodium, calcium et magnésium
- (b) les acides gras simples qui sont des acides gras saturés et/ou insaturés en C₆ à C₂₄ et leurs sels de potassium, sodium, calcium et magnésium

Exemples:

a) acides gras d'huiles d'olive; acides gras d'huile de palme; acides gras d'huile de tournesol; etc. et acides gras en C₈₋₁₆; acides gras en C₁₀₋₁₄; acides gras en C₈₋₁₈ et insaturés en C₁₈; sels de calcium ; acides gras, suif, sels de sodium.

b) l'acide hexanoïque, l'acide octanoïque, l'acide décanoïque etc., jusqu'à l'acide tétracosanoïque. Les acides gras hydroxylés obtenus à partir de sources naturelles, par exemple l'acide 12-hydroxy-9-cis-octadécanoïque obtenu à partir de l'huile de castor sont également compris.

Glycérol

Le glycérol, qui est également couramment appelé glycérine ou propane-1,2,3-triol, forme le squelette des triglycérides liés à de nombreux acides gras.

Note: cette exemption fait référence au glycérol qui est obtenu à partir de sources naturelles tel que décrit ci-dessus. Le glycérol fabriqué synthétiquement doit être enregistré.

ENTRÉE 10

Les substances suivantes si elles ne sont pas chimiquement modifiées: gaz de pétrole liquéfié, condensats de gaz naturel, gaz de transformation et leurs composants, coke, clinker, magnésie.

Cette exemption comprend de nombreuses substances qui sont exemptées sauf si elles sont modifiées chimiquement¹⁵:

Gaz de pétrole liquéfié (GPL)

En général, le gaz de pétrole liquéfié comprend les hydrocarbures propane, propène, butane, butène, isobutane et des combinaisons de ceux-ci. Ces combinaisons de gaz peuvent être liquéfiées par refroidissement, compression, ou une combinaison de ces deux processus. Le gaz de pétrole liquéfié est extrait du pétrole brut et des flux de gaz naturel. Ils peuvent également être obtenus par traitement du pétrole brut dans les raffineries et dans certains cas comme sous-produit des usines chimiques. La composition du GPL dépend du processus de fabrication appliqué. Par exemple, des combinaisons de butane et de propane fournies commercialement pour une utilisation en tant que combustible relèveraient de cette catégorie.

Pour information, l'EINECS mentionne le GPL dans l'entrée suivante; cependant, l'exemption du GPL ne se limite pas à cette définition:

numéro EINECS: 270-704-2, numéro CAS: 68476-85-7

Gaz de pétrole liquéfiés

Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par distillation du pétrole brut. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C3-C7 et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre -40 °C et 80 °C (-40 °F et 176 °F).

Condensat de gaz naturel

Le condensat de gaz naturel est une combinaison d'hydrocarbures liquides de faible densité qui sont présents sous forme de composants gazeux dans le gaz naturel brut. Il se condense à partir du gaz naturel brut si la température est réduite en dessous de la température du point de condensation de l'hydrocarbure du gaz naturel brut. Le condensat de gaz naturel est considéré comme un sous-produit du traitement du gaz

¹⁵ La notion de «substance non modifiée chimiquement» est expliquée aux points 7 et 8 du présent document d'orientation

naturel. Selon le processus utilisé pour l'isoler, le condensat de gaz naturel peut être considéré comme une substance présente dans la nature et relever de l'entrée iv de l'annexe V(7).

Pour information, l'EINECS mentionne le condensat de gaz naturel dans l'entrée suivante¹⁶:

numéro EINECS 272-896-3, numéro CAS 68919-39-1

Gaz naturel, condensats

Combinaison complexe d'hydrocarbures séparés et/ou condensés à partir de gaz naturel pendant son transport, et recueillis à la tête de puits et/ou dans les conduites de production, collecte, transmission et distribution, dans des zones basses, décanteurs, etc. Se compose principalement d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe en majorité dans la gamme C2-C8.

Gaz de transformation et leurs composants

Les gaz de transformation ne sont pas des substances naturelles. L'expression «gaz de transformation» peut être considérée comme une appellation désignant tous les types de gaz produits au cours de certains procédés techniques. Tous les risques liés au gaz de transformation doivent être couverts dans l'évaluation de la sécurité chimique de la substance impliquée dans le procédé lui-même. Un exemple de «gaz de transformation» est le gaz de haut fourneau. Ce gaz est produit au cours de la réduction des minerais de fer et du frittage avec du coke dans les hauts fourneaux dans l'industrie du fer et de l'acier. Il est récupéré et utilisé comme combustible en partie dans l'usine et en partie dans d'autres procédés de l'industrie de l'acier ou dans des centrales électriques équipées pour le brûler.

Clinker

Le clinker est un composant du ciment. Le ciment est considéré comme une préparation composée de clinker, de gypse et d'autres constituants selon le type de ciment. Le clinker est fabriqué à partir des matières brutes suivantes: calcaire, argile, bauxite, minerai de fer et quartz, broyés en une fine poudre qui est chauffée dans des conditions oxydantes jusqu'à une température d'environ 1400°-1450° C, à laquelle une fusion partielle (frittage) se produit, résultant en des granules ternes. Ce processus garantit que les liaisons chimiques dans la matière cessent d'exister et de nouvelles liaisons sont formées irrégulièrement par fusion de la matière, pour produire des granules contenant principalement du silicate de tricalcium, du silicate de dicalcium, de l'aluminate ferrite de

¹⁶ Il convient de noter que l'exemption du condensat de gaz naturel ne se limite pas à cette définition.

dicalcium, de l'aluminat de tricalcium et de l'oxyde de calcium. La matière fondue est rapidement refroidie (trempée) pour préserver ses constituants minéraux réactifs.

Le clinker ne possède pas de numéro EINECS mais il présente une composition très proche de celle du «Ciment portland, produits chimiques» et/ou du «Ciment alumineux, produits chimiques». Ces deux substances ont des entrées dans l'EINECS et sont incluses ci-dessous à titre de référence:

1. numéro EINECS 266-043-4, numéro CAS 65997-15-1

Ciment Portland, produits chimiques

Le ciment Portland est un mélange de substances chimiques produites par calcination ou par frittage à haute température (au-dessus de 1200°C (2192°F)) de diverses matières premières, principalement du carbonate de calcium, de l'oxyde d'aluminium, de la silice et de l'oxyde de fer. Les substances chimiques fabriquées sont confinées sous la forme d'une masse cristalline. Cette catégorie comprend toutes les substances chimiques mentionnées ci-dessous quand elles sont volontairement fabriquées dans le cadre de la production de ciment Portland. Les principales substances sont Ca₂SiO₄ et le Ca₃SiO₅. D'autres composés mentionnés ci-dessous peuvent apparaître en combinaison avec les deux substances prédominantes:

CaAl ₂ O ₄	Ca ₂ Al ₂ SiO ₇	CaO
CaAl ₄ O ₇	Ca ₄ Al ₆ SO ₁₆	Ca ₆ Al ₄ Fe ₂ O ₁₅
CaAl ₁₂ O ₁₉	Ca ₁₂ Al ₁₄ Cl ₂ O ₃₂	Ca ₂ Fe ₂ O ₅
Ca ₃ Al ₂ O ₆	Ca ₁₂ Al ₁₄ F ₂ O ₃₂	
Ca ₁₂ Al ₁₄ O ₃₃	Ca ₄ Al ₂ Fe ₂ O ₁₀	

2. numéro EINECS: 266-045-5, numéro CAS: 65997-16-2

Ciment alumineux, produits chimiques

Le ciment alumineux est un mélange de substances chimiques produites par calcination ou par frittage à haute température (au-dessus de 1200°C (2192°F)) de diverses matières premières, principalement le carbonate de calcium, l'oxyde d'aluminium, la silice et l'oxyde de fer. Les substances chimiques fabriquées sont confinées sous la forme d'une masse cristalline.

Cette catégorie comprend toutes les substances chimiques mentionnées ci-dessous quand elles sont volontairement fabriquées dans le cadre de la production de ciment alumineux. Les principales substances sont CaAl₂O₄, le Ca₄Al₂Fe₂O₁₀, le Ca₁₂Al₁₄O₃₃, et le Ca₂SiO₄. D'autres composés mentionnés ci-dessous peuvent apparaître en combinaison avec les quatre substances prédominantes:

CaAl ₄ O ₇	Ca ₂ Al ₂ SiO ₇	Ca ₃ SiO ₅
CaAl ₁₂ O ₁₉	Ca ₄ Al ₆ SO ₁₆	Ca ₆ Al ₄ Fe ₂ O ₁₅

$Ca_3Al_2O_6$	$Ca_{12}Al_{14}Cl_2O_{32}$	$Ca_2Fe_2O_5$
CaO	$Ca_{12}Al_{14}F_2O_{32}$	

Magnésie

La magnésie, (MgO, oxyde de magnésium) est rarement présente sous forme de minéral naturel (également connu sous le terme «périclase»). Elle est surtout fabriquée à partir de la magnésite naturelle (MgCO₃), de l'eau de mer et de saumures naturelles et synthétiques.

Il existe plusieurs formes de magnésie couvertes par cette exemption. A savoir la magnésie calcinée à mort, la magnésie calcinée caustique (magnésie brûlée par la lumière), la magnésie calcinée dure et la magnésie électrofondue.

L'EINECS mentionne l'oxyde de magnésium dans l'entrée suivante:

numéro EINECS 215-171-9, numéro CAS 1309-48-4

Oxyde de magnésium

Coke

Le coke est un résidu combustible noir du procédé de cokéfaction (respectivement carbonisation ou déshydrogénation), composé majoritairement de carbone. Tous les types de coke sont exemptés indépendamment des matériaux de départ à partir desquels ils sont obtenus. La cokéfaction est un terme général désignant le traitement à haute température des substances telles que le charbon ou les résidus issus des procédés de raffinage du pétrole. Les conditions des procédés dépendent des matières premières utilisées (par exemple la cokéfaction du charbon implique un chauffage jusqu'à 1100 °C en absence d'oxygène). Le procédé caractéristique de cokéfaction est un procédé thermique qui a lieu soit dans une phase liquide soit dans une phase solide.

Des exemples de différents types de coke dans l'EINECS sont énumérés comme suit:

numéro EINECS 310-221-7, numéro CAS 140203-12-9

coke (goudron de houille), brai haute température

Résidu carboné de la cokéfaction du brai de goudron de houille haute température (plus de 700 °C (1272 °F)). Constitué essentiellement de carbone, il contient également de petites quantités de soufre et de cendres.

numéro EINECS 266-010-4, numéro CAS 65996-77-2

Coke (charbon)

Masse carbonée cellulaire issue de la distillation destructive du charbon à haute température (au-dessus de 700°C (1292°F)). Se compose principalement de carbone. Peut également contenir, en quantités variables, du soufre et des cendres.

numéro EINECS 265-080-3, numéro CAS 64741-79-3

Coke (pétrole)

Substance solide résultant du traitement à haute température des fractions pétrolières. Se compose de matière carbonée et contient des hydrocarbures dont le rapport C/H est élevé.

ENTRÉE 11

Les substances suivantes, sauf si elles répondent aux critères de classification comme substances dangereuses conformément à la directive 67/548/CEE¹⁷ et à condition qu'elles ne contiennent pas de constituants répondant aux critères susmentionnés en concentrations supérieures à la plus faible des limites de concentration applicables fixées dans la directive 1999/45/CE¹⁸ ou aux limites de concentration fixées à l'annexe I de la directive 67/548/CEE, à moins que des données expérimentales concluantes n'indiquent que ces constituants ne sont jamais disponibles durant le cycle de vie de la substance, et que la pertinence et la fiabilité de ces données aient été confirmées: verre et frites de céramique

Conformément à la littérature scientifique, le verre est l'état d'une substance plutôt qu'une substance en tant que telle. Aux fins de la législation, il peut être mieux défini par ses matériaux de départ et son processus de production, similaires à ceux de nombreuses autres substances UVCB. L'EINECS a plusieurs entrées pour les verres:

verre sans oxydes, produits chimiques (CE: 295-731-7); verre aux oxydes, phosphosilicate de calcium, de magnésium, de potassium et de sodium (CE: 305-415-3); verre aux oxydes, phosphosilicate de calcium, de magnésium et de sodium (CE: 305-416-9); et verre aux oxydes, produits chimique (CE: 266-046-0)¹⁹;

Conformément aux informations scientifiques disponibles, les frites sont un verre broyé ou une substance vitreuse utilisée par exemple dans les carreaux céramiques et dans les poteries.

L'EINECS mentionne les frites dans l'entrée suivante:

frites, produits chimiques (CE: 266-047-6).

Le verre et les substances frittées présentent une composition et un processus de fabrication très similaires.

Seuls sont exemptés les types de verre et de frites de céramique qui ne présentent pas de propriétés dangereuses significatives:

¹⁷ La directive 67/548/CEE sera entièrement abrogée par le règlement (CE) n° 1272/2008 avec effet au 1^{er} juin 2015.

¹⁸ La directive 1999/45/CEE sera entièrement abrogée par le règlement (CE) n° 1272/2008 avec effet au 1^{er} juin 2015.

¹⁹ Il convient de noter que la description à la suite du titre dans l'inventaire EINECS de ces substances fait partie de l'entrée de la substance et dans la plupart des cas, elle constitue l'élément le plus décisif pour l'identification de la substance.

- D'abord, le verre ou les frites de céramiques doivent être exemptés uniquement s'ils (comme substances telles quelles) ne répondent pas aux critères de classification comme substances dangereuses conformément à la directive 67/548/CEE. Il existe deux possibilités pour évaluer ce critère: considérer le verre lui-même ou la fritte elle-même ou considérer les matériaux de départ.

- Ensuite, ils ne sont pas exemptés si la substance contient des constituants répondant aux critères de classification comme substances dangereuses conformément à la directive 67/548/CEE qui sont présentes en des concentrations supérieures à la plus faible des limites de concentration applicables fixées dans la directive 1999/45/CE ou aux limites de concentration fixées à l'annexe I de la directive 67/548/CEE, à moins que des données expérimentales concluantes n'indiquent que ces constituants ne sont jamais disponibles durant le cycle de vie de la substance, et que la pertinence et la fiabilité de ces données aient été confirmées. Dans ce cas, l'industrie doit considérer les constituants après la production du verre (les constituants peuvent être différents des matériaux de départ) pour voir s'ils répondent aux critères de classification comme substances dangereuses conformément à la directive 67/548/CEE et sont présents en concentration supérieure à la limite spécifiée. Si c'est le cas, alors ils ne sont pas exemptés sauf si le constituant n'est jamais disponible durant le cycle de vie de la substance²⁰.

C'est aux fabricants ou aux importateurs qu'incombe la responsabilité d'évaluer et de documenter les données scientifiques concluantes pour démontrer que leur(s) substance(s) répond(ent) aux critères.

Les fibres vitreuses artificielles (MMVF) incluses à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ne sont pas couvertes par cette exemption car elles répondent aux critères de l'annexe VI de cette directive. De plus, les MMVF, qui ne sont pas énumérées à l'annexe I de la directive 67/548/CEE, mais qui répondent aux critères de classification comme substances dangereuses conformément à l'annexe VI de la directive 67/548/CEE ne doivent pas non plus être exemptées.

²⁰ La cohérence doit être assurée avec les orientations de l'article 7, paragraphe 3), et l'annexe XI du règlement REACH. L'ECHA peut fournir des indications supplémentaires à ce sujet si de nouvelles informations deviennent disponibles.

ENTRÉE 12

Compost et biogaz

Cette exemption couvre le compost lorsqu'il est potentiellement soumis à enregistrement, c'est-à-dire lorsqu'il n'est plus un déchet conformément à la directive 2008/98/CE, et est considérée comme étant applicable aux substances consistant en une matière solide particulière qui a été purifiée et stabilisée par action de microorganismes et qui résulte d'un traitement de compostage.

Cette explication est sans préjudice des discussions et décisions qui seront prises dans le cadre de la législation communautaire relative aux déchets sur l'état, la nature, les caractéristiques et la définition potentielle²¹ du compost, et peut être amenée à être mise à jour dans le futur.

Le biogaz est le gaz produit par la dégradation biologique de la matière organique en l'absence d'oxygène et est principalement constitué de méthane.

ENTRÉE 13

Hydrogène et oxygène

Cette exemption couvre deux substances, l'hydrogène (numéro CE 215-605-7) et l'oxygène (numéro CE 231-956-9).

²¹ La définition du compost doit être considérée dans le contexte du présent document d'orientation et ne préjuge pas de l'issue de la discussion sur les critères de fin de vie pour le compost conformément à la directive cadre relative aux déchets et ne préjuge pas de l'actuelle définition selon la législation nationale/régionale.

ANNEXE 1: MELANGES IONIQUES²²

Afin de fournir une caractéristique physicochimique spécifique, de l'eau est ajoutée aux mélanges de substances ioniques (sels, acides et bases). Les paires ioniques en équilibre dans la solution aqueuse sont alors le résultat de l'eau fonctionnant de la manière prévue et ne seraient par conséquent pas considérées être elles-mêmes fabriquées, importées ou mises sur le marché et peuvent dans des conditions bien définies prétendre à une exemption conformément aux entrées 3, 4(a) ou (b) de l'annexe V tel qu'expliqué ci-après.

Pour que cette exemption puisse être applicable, les conditions suivantes doivent être remplies:

1. Toutes les substances de départ (sel, acides et bases²²) de la solution aqueuse doivent être enregistrées;
2. Aucun des sels présents dans la solution aqueuse n'est isolé de la solution; et
3. Les sels restent sous leur forme ionique dans la solution.

Ces trois conditions s'appliquent également aux solutions importées. En particulier, ceci requiert que toutes les substances de départ de la solution importée soient connues et enregistrées dans l'UE; dans le cas contraire l'exemption ne s'applique pas.

Les deux dernières conditions doivent également être remplies par tout consommateur en aval de la chaîne d'approvisionnement. Si un consommateur élimine un quelconque sel de la solution, son rôle en tant qu'utilisateur en aval se termine ici et il/elle devient un fabricant qui doit enregistrer les substances isolées.

Pour les solutions de sels dans de l'eau, aucun enregistrement des paires ioniques n'est exigé dès lors que les combinaisons d'ions coexistent avec leurs différents équilibres dans la solution et qu'aucun sel n'est isolé. Dans ce contexte, il peut s'avérer utile de clarifier ce point.

(1) si les paires ioniques existent uniquement en tant que partie intégrante de l'équilibre chimique dans la solution aqueuse, elles ne sont pas elles-mêmes considérées être fabriquées, importées ou mises sur le marché et ainsi n'ont pas besoin d'être enregistrées.

²² Substances ionisées dans l'eau, CARACAL/05/2009 1^e rencontre des autorités compétentes sur les règlements REACH et CLP (CARACAL), 16-17 mars 2009, Centre A. Borschette Rue Froissart 36, 1040 Bruxelles, Belgique.

(2) si un sel est isolé à partir de la solution, il est fabriqué et doit être enregistré.

(3) une neutralisation délibérée d'acides ou de bases pour former les sels correspondant, y compris la neutralisation pendant la formulation, est généralement un processus de fabrication et n'est pas couverte par cette exemption.

Il convient de noter que, malgré qu'il soit estimé que l'enregistrement de substances ionisées dans l'eau telles que décrites ci-dessus n'est pas approprié et est par conséquent exempté, les risques potentiels associés aux substances ionisées dans l'eau doivent être pris en compte dans l'évaluation de la sécurité chimique des matériaux de départ (c'est-à-dire les sels, les acides ou les bases introduites dans la solution aqueuse), le cas échéant.

Dans certains cas, des solutions aqueuses sont fabriquées en mélangeant de nombreuses espèces différentes de substances (par exemple des sels, des acides, des bases) dans l'eau. Un détergent utilisé en tant que nettoyeur universel en est un exemple. Une formulation d'un tel produit peut contenir les substances suivantes (Première liste):

- lauryl éther sulfate de sodium
- acide sulfonique d'alkylbenzène (linéaire)
- acide oléique
- acide nitrilotriacétique (NTA)
- acide phosphorique
- acide citrique
- hydroxyde de sodium
- hydroxyde de potassium
- agents tensioactifs non ioniques, conservateurs, produits pour teinture, parfums: ne participent pas à l'équilibre acide/base

Dans ce cas, certains sels, acides et bases sont mélangés en différentes proportions afin d'obtenir un produit ayant certaines propriétés tensioactives. A la suite de la dissolution des différentes substances, les différents cations et anions trouvent un état d'équilibre et forment des paires d'ions. Dans l'exemple ci-dessus, il est théoriquement possible d'identifier 2 anions et 2 cations. Dans ce cas, plus de 40 substances peuvent théoriquement coexister en solution. Certaines d'entre elles peuvent être les mêmes que les substances précurseurs. Une liste non exhaustive des substances potentielles en solution (basées sur les réactions acide-base/l'équilibre obtenu via les réactions protolytiques avec l'eau) qui peuvent être formées en plus des ingrédients mentionnés ci-dessus (et identifiés uniquement si l'eau est éliminée) est donnée ci-dessous (Deuxième liste):

- alkylbenzène sulfonate de sodium
- alkylbenzène sulfonate de potassium
- citrate de trisodium
- citrate de disodium

- citrate de monosodium
- citrate de tripotassium
- citrate de dipotassium
- citrate de monopotassium
- citrate de monosodium, de monopotassium
- oléate de sodium
- oléate de potassium
- phosphates de sodium
- phosphates de potassium
- lauryl éther sulfate de potassium
- sel de potassium de NTA

Le fait d'ajouter une base supplémentaire (par exemple de l'ammoniaque) à la formulation conduirait à un nombre encore plus important de paires d'ions potentielles en solution.

Tant que les sels en solution restent stables sous leur forme ionique dans la solution et ne sont pas isolés de celle-ci, il est uniquement nécessaire d'enregistrer les précurseurs (première liste) mais pas les substances potentielles qui peuvent être formées dans une solution (deuxième liste).

ANNEXE 2: LEVURE²³

1. Contexte:

La question du statut des levures dans le cadre de REACH a été discutée dans le domaine du REHCORN (REACH Helpdesk Correspondent Network). Dans ce contexte, des réponses ont été apportées à cette question, indiquant que l'extrait de levure était soumis à enregistrement. Les Pays-Bas ont décidé de porter cette question à la connaissance des autorités compétentes en décembre 2008, en faisant circuler un document sur le statut de l'extrait de levure et des vinasses et demandant l'avis du GRIP (European Institute for Research and Information on Peace and Security).

Les Pays-Bas ont communiqué qu'ils estimaient que l'extrait de levure et les vinasses doivent être considérés comme étant des substances naturelles et sont exemptés des obligations d'enregistrement de REACH. Un certain nombre d'États membres ont soutenu ce point de vue, mais l'Allemagne était d'avis que l'extrait de levure et les vinasses devaient être considérés comme des substances qui sont produites dans des processus de fabrication, y compris des processus biotechnologiques, et n'étaient donc pas exemptés des obligations d'enregistrement de REACH.

Les Pays-Bas ont élaboré un document destiné à être revu par le GRIP. Trois commentaires ont été reçus, ne montrant pas un avis unanime. En fonction de ces commentaires un document du GRIP a été finalisé avec l'intention de porter cette question devant le CARACAL lors de la rencontre du 16 et 17 mars 2009. La Commission a été invitée à exprimer sa position sur cette question.

2. Position de la Commission au sujet de l'extrait de levure

Levures au titre de REACH

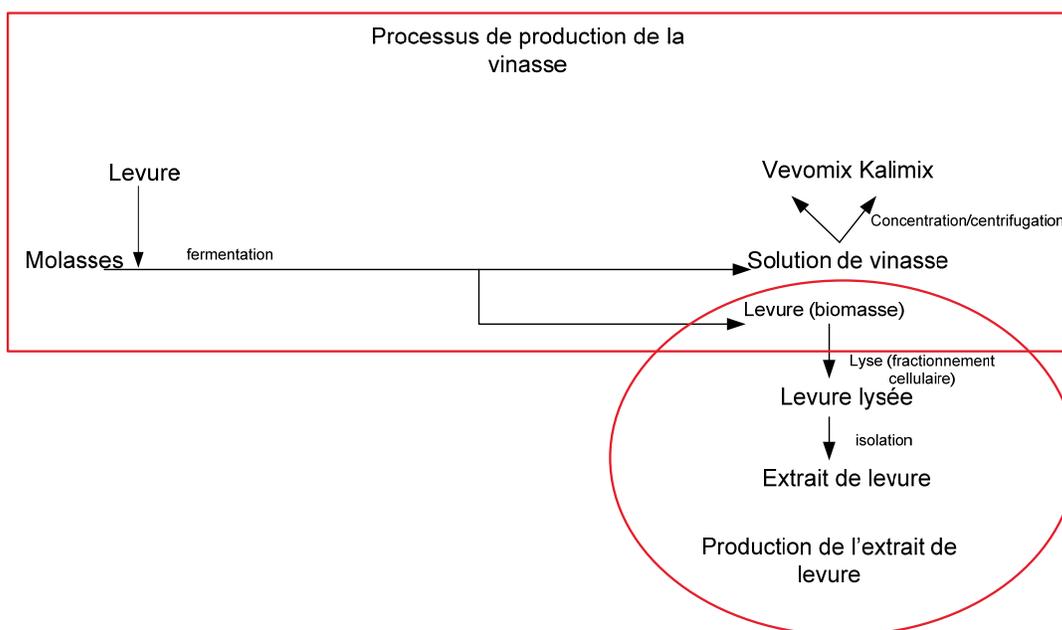
La levure est un microorganisme et par conséquent, en tant qu'organisme vivant ou mort, il n'est pas considéré comme une substance, un mélange ou un article conformément au règlement REACH [voir le projet de lignes directrices relatif à l'annexe V(7) et (8)]. Dans ce contexte, la question de savoir si la levure a été produite dans la nature ou cultivée par l'homme n'est pas pertinente.

²³ Questions d'interprétation non résolues - levure CA/39/2009, 2^e rencontre des autorités compétentes sur les règlements REACH et CLP (CARACAL), 15-16 juin 2009, Centre A. Borschette Rue Froissart 36, 1040 Bruxelles, Belgique.

A la fin de leur vie, les cellules de levure mortes et leur contenu subissent une dégradation sous l'action d'enzymes libérées des cellules mortes. Ce processus est appelé autolyse.

Extrait de levure au titre de REACH

L'extrait de levure diffère de la levure en ce sens qu'il résulte de la modification chimique de la biomasse de levures mortes par un processus en deux étapes: (i) la lyse des cellules de levure due à l'action de ses propres enzymes, qui peut ou non être améliorée et suivie par l'application d'inducteurs physiques, chimiques et/ou enzymatiques (qui résultent en une levure lysée) et (ii) l'isolation de l'extrait de levure à partir des cellules de levure lysées au moyen d'un processus tel que la centrifugation. Après son isolation, l'extrait de levure pourrait être encore traité (par exemple pasteurisé) en vue de son utilisation ultérieure ou de sa mise sur le marché.



L'extrait de levure pourrait être considéré comme substance naturelle si, à la suite de la lyse des cellules de levure par traitement mécanique, il était isolé par des moyens manuels mécaniques ou gravitationnels, par dissolution dans l'eau, par flottation, par extraction par l'eau, par distillation à la vapeur ou par chauffage uniquement pour éliminer l'eau (voir l'article 3, paragraphe 39). La levure lysée naturelle et l'extrait de levure naturel bénéficient de l'exemption conformément à l'annexe V(8) s'ils se conforment aux conditions de l'exemption, en l'occurrence:

- ne pas être modifié chimiquement (conformément à l'article 3, paragraphe 40)
- ne pas répondre aux critères de classification comme substances dangereuses
- ne pas être une substance PBT ou une substance vPvB

- ne pas avoir été identifié dans la liste des substances candidates à autorisation au moins deux ans auparavant, en tant que substances suscitant un niveau de préoccupation équivalent, conformément à l'article 57, point f).

Toutefois, à la connaissance de la Commission, l'extrait de levure est généralement obtenu via un processus par lequel la rupture des cellules de levure (lyse) n'est pas le résultat d'un processus mécanique ou de tout autre processus énuméré à l'article 3, paragraphe 39, mais de la lyse chimique de la levure par d'autres moyens que ceux cités à l'article 3, paragraphe 39, soit par le biais des propres enzymes de la levure soit avec l'aide de l'homme par exemple (mais pas exclusivement) en ajoutant un sel ou des enzymes, et suivie d'une isolation (impliquant typiquement la centrifugation). Dans ces circonstances, l'extrait de levure n'est pas une substance naturelle qui entre dans le champ d'application de la définition de l'article 3, paragraphe 39, car la substance ne peut pas être considérée non traitée ou traitée uniquement par les moyens visés à l'article 3, paragraphe 39, étant donné qu'elle a été produite par une modification chimique de la biomasse par d'autres moyens que ceux visés à l'article 3, paragraphe 39, sous l'influence (l'action) des propres enzymes de la levure, et éventuellement (mais pas nécessairement) également améliorée, et avec une isolation ultérieure. En outre, ce type d'extrait de levure n'est le résultat d'aucun des processus visés à l'annexe V(1)(2)(3) ou (4), et aucune des sections de l'annexe V ne justifie dès lors son exemption.

La considération ci-dessus s'applique, que l'extrait de levure naturel ait les mêmes identités chimiques et propriétés que l'extrait de levure résultant d'une modification chimique de la biomasse par d'autres moyens que ceux cités à l'article 3, paragraphe 39, ou non.

Enfin, l'application de l'annexe V(9) à l'extrait de levure a été résolue dans le document du GRIP. En effet il a été déclaré que le processus permettant d'obtenir l'extrait de levure est similaire au processus d'hydrolyse utilisé pour obtenir les acides gras. Dans ce contexte, il est important de noter que la liste des substances exemptées selon l'annexe V(9) est une liste fermée, et seules les substances énumérées dans celle-ci peuvent bénéficier de cette exemption (lorsqu'elles répondent aux conditions de l'exemption).

L'idée de modifier l'annexe V(9), de REACH pour lire «substances *telles que* celles énumérées» n'est pas acceptable pour la Commission, car cela ouvrirait la voie des dispositions relatives à l'exemption d'enregistrement, l'évaluation et aux utilisateurs en aval à un nombre inconnu de substances et de processus. Une telle approche n'était pas favorisée lors du récent examen des annexes IV et V²⁴, lorsque l'entrée 9 a été ajoutée à l'annexe V sous la forme d'une liste exhaustive assorties de conditions strictes, telle qu'elle est libellée après la modification.

²⁴ RÈGLEMENT (CE) n° 987/2008 DE LA COMMISSION du 8 octobre 2008 modifiant les annexes IV et V 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).

3. Position de la Commission au sujet des solutions de vinasses, vevomix et kalimix

Le document du GRIP déclare que la solution de vinasses se conforme à la définition de substance naturelle conformément à l'article 3, paragraphe 39, car elle est obtenue par centrifugation d'une masse fermentée issue de levure de boulanger obtenue par fermentation. Vevomix et kalimix sont obtenus par concentration ultérieure par évaporation et centrifugation de la solution de vinasses. Le document du GRIP a basé ses conclusions sur le fait qu'aucune des étapes de traitement n'implique de modifications chimiques, tandis que la concentration et la centrifugation sont couvertes par l'article 3, paragraphe 39, comme étant des processus qui ne modifient pas le statut des substances naturelles.

La Commission note que la première étape pour déterminer si la vinasse, vevomix et kalimix bénéficient de l'exemption de l'annexe V (8), est d'identifier le statut de la substance qui résulte de la fermentation, c'est-à-dire si la «masse fermentée» (tel que présenté dans le document du GRIP) ou la substance qui résulte de la fermentation de molasses par la levure de boulanger est une substance naturelle. Si c'est le cas, l'étape de centrifugation qui suit la fermentation est bien l'un des processus couverts par l'article 3, paragraphe 39, et l'exemption devrait être accordée à ces substances.

La Commission estime que la production des vinasses est un processus de fermentation de molasses par la levure induit par l'action humaine. Pendant ce processus, les molasses (plus particulièrement, les sucres contenus dans celles-ci) sont chimiquement transformées par la levure en d'autres substances, par exemple un ou plusieurs alcools (composants des vinasses). Dans ce processus, la levure agit comme biocatalyseur pendant la transformation chimique et une fois qu'elle a rempli sa fonction de biocatalyseur, elle peut encore être transformée par exemple, en extrait de levure (voir la figure de la page 2).

L'article 3, paragraphe 39, contient une liste fermée d'activités qui peuvent être considérées comme traitant les substances naturelles sans modifier leur statut. La nature de cette liste comme une énumération limitée des processus est confirmée par l'utilisation du terme «uniquement» («[...] ou traitée uniquement par [...]»). Compte tenu du fait que la fermentation n'est pas spécifiquement énumérée à l'article 3, paragraphe 39, elle ne peut être considérée comme étant l'une des opérations permises pour des raisons de maintien dans la définition des substances naturelles traitées. De plus, en raison de la transformation (bio)chimique maîtrisée qui se produit, la «masse fermentée» ne peut pas être considérée comme une substance «non traitée» conformément à l'article 3, paragraphe 39.

Sur la base de l'explication donnée ci-dessus et dans le document du GRIP, la Commission est d'avis que la substance résultant d'une fermentation des molasses par la levure de boulanger, induite par l'action humaine, n'est pas «naturelle» mais le résultat d'une transformation chimique de molasses via un processus de fermentation induit par l'action humaine par la levure. Par conséquent, l'exemption de l'annexe V(8) n'est ni applicable aux vinasses ni aux produits dérivés vevomix et kalimix.

4. Conclusion

La Commission estime que l'extrait de levure peut être considéré comme une substance naturelle si la lyse des cellules de levure est un résultat d'un processus mécanique ou s'il est uniquement traité par un quelconque processus énuméré à l'article 3, paragraphe 39. Dans le cas présent, tel que présenté dans le document du GRIP, dans lequel l'extrait de levure est obtenu par un processus de lyse chimique de la levure par d'autres moyens que ceux cités à l'article 3, paragraphe 39, soit par le biais des propres enzymes de la levure soit avec l'aide de l'homme par exemple (mais pas exclusivement) en ajoutant un sel ou des enzymes, et suivi d'une isolation (impliquant typiquement la centrifugation), la Commission estime que l'extrait de levure n'est pas une substance naturelle et ainsi ne peut bénéficier de l'exemption conformément à l'annexe V(8).

De plus, la Commission estime que l'extrait de levure ne peut bénéficier de l'exemption conformément à l'annexe V(9), car il n'est pas l'une des substances énumérées. La Commission n'envisage pas de modifier l'annexe V(9) de REACH pour modifier la nature de la liste fermée des substances exemptées en une liste ouverte.

La Commission estime que la solution de vinasses, vevomix et kalimix ne peuvent bénéficier de l'exemption de l'annexe V(8) de REACH, car ils ne sont pas le résultat d'un traitement qui est admis conformément à l'article 3, paragraphe 39, pour une substance naturelle.

Ces conclusions sont sans préjudice du fait que, dans la mesure où l'extrait de levure ou la vinasse est utilisé dans des aliments destinés à la consommation humaine ou animale conformément au règlement (CE) n° 178/2002, il est exempté des titres II, IV, V, VI et VII conformément à l'article 2, paragraphe 5, point b), et à l'article 2, paragraphe 6, point d), de REACH.

European Chemicals Agency

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>