

# Guide technique: intermédiaires

Janvier 2023  
Version 3.1



## AVIS JURIDIQUE

Le présent document vise à aider les utilisateurs à remplir les obligations qui leur incombent en vertu du règlement REACH. 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 ne constituent en aucun cas des conseils juridiques. L'utilisateur reste le seul responsable de l'emploi de ces informations. L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) décline toute responsabilité quant à l'usage qui peut être fait des informations contenues dans le présent document.

Version	Section	Modifications effectuées	Date
0		Première version	Juin 2007
	1.2.3	La formulation a été modifiée pour une meilleure cohérence avec la section 1.2.2 et pour préciser que le déclarant ne peut se fier qu'à la confirmation de la part de son client que la substance est utilisée dans des conditions strictement contrôlées.	Février 2008
	1.2.3	Une phrase a été ajoutée à la fin du dernier paragraphe pour donner des conseils quant à la façon d'informer les clients non établis dans l'UE sur les mesures de gestion des risques.	Février 2008
	2	Une précision a été ajoutée sur le fait que l'enregistrement n'est nécessaire que si la substance n'est pas exemptée d'enregistrement.	Février 2008
	2	Une phrase a été ajoutée au 4 <sup>e</sup> paragraphe pour préciser la façon dont un dossier d'enregistrement peut être soumis lorsqu'une substance est fabriquée ou importée à d'autres fins qu'une simple utilisation en tant qu'intermédiaire, ou si la fabrication ou l'utilisation/les utilisations ne sont pas effectuées dans des conditions strictement contrôlées.  Une phrase a été ajoutée à la fin du 4 <sup>e</sup> paragraphe pour expliquer comment les redevances seront calculées.	Février 2008
	2	Quelques mots ont été ajoutés au 3 <sup>e</sup> paragraphe à partir du bas de la page 12 pour préciser que les exigences en matière d'informations s'appliquent uniquement aux intermédiaires transportés.	Février 2008
	2.1	Au 2 <sup>e</sup> point, la référence aux sites dans l'UE ou hors de l'UE a été supprimée.	Février 2008

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

Version	Section	Modifications effectuées	Date
		strictement contrôlées.	
V.03	2.1	Un paragraphe qui convertit le texte juridique de l'article 18, paragraphe 4, en une liste systématique de renvois entre les différents éléments du confinement rigoureux et les opérations unitaires auxquelles ils s'appliquent, a été inclus.	Octobre 2010
V.03	2.1	Le rôle des EPI dans le concept de conditions strictement contrôlées a été précisé.	Octobre 2010
V.03	2.1	Notes de bas de page 10 à 12: les références à une autre législation communautaire ont été mises à jour.	Octobre 2010
V.03	2.1	Il a été précisé que, bien qu'une documentation complète sur les CSC ne soit pas exigée dans le dossier d'enregistrement, le déclarant doit donner une indication de base sur la façon dont ses conclusions relatives aux CSC ont été obtenues. Il est fait référence à l'annexe 3 dans laquelle le déclarant peut fournir des détails sur les mesures de gestion des risques de manière structurée.	Octobre 2010
V.03	2.1	Dans la liste des éléments de la documentation interne, les DNEL et les PNEC ont été retirées, étant donné qu'aucune CSA n'est exigée pour les intermédiaires isolés dans des conditions strictement contrôlées.	Octobre 2010
V.03	2.1	Ajout à la liste des éléments de la documentation: conception des processus et rigueur du confinement.	Octobre 2010
V.03	2.1	Ajout à la liste des éléments de la documentation: conception des processus et rigueur du confinement.	Octobre 2010
V.03	2.1.1	Le confinement rigoureux est à présent distingué plus clairement de la limitation des rejets par des moyens techniques et procéduraux.	Octobre 2010
V.03	2.1.1	Il a été précisé que le «confinement rigoureux» conformément à l'article 18, paragraphe 4, point a), désigne le matériel technique conçu pour	Octobre 2010

Version	Section	Modifications effectuées	Date
		éviter les rejets, en tenant compte des propriétés physicochimiques de la substance et des conditions des processus. Le confinement peut être atteint par la combinaison de barrières mécaniques et de barrières d'air dynamique.	
V.03	2.1.1	L'analyse des risques par niveaux de contrôle a été introduite dans cette section en tant qu'exemple de la façon de classer respectivement les stratégies de maîtrise et de confinement. Il est fait référence, pour des exemples détaillés supplémentaires, aux fiches d'orientation pour la maîtrise du risque des règlements COSHH. Il a été précisé que le «confinement rigoureux» conformément à l'article 18, paragraphe 4, point a), désigne le matériel technique conçu pour éviter les rejets, en tenant compte des propriétés physicochimiques de la substance.	Octobre 2010
V.03	2.1.1	Un nouvel exemple (2) de stratégies de confinement a été inséré, comprenant des références à des sources d'information complémentaires. Les mesures destinées à l'industrie pharmaceutique qui concernent l'article 18, paragraphe 4, point b), ont été retirées de l'exemple (3). Des exemples de mesures ont été inclus (par exemple, isolateur souple). Nouvel exemple (6): chargement et déchargement ferroviaire dans l'industrie chimique.  Nouvel exemple (7): citernes de stockage, chargement et déchargement de substances liquides volatiles.	Octobre 2010
V.03	2.1.1	Toute mention de processus ouverts dans le cadre d'un confinement rigoureux a été retirée de la section.  Un paragraphe portant sur le rôle des données relatives aux rejets/à l'exposition mesurées ou modélisées et le rôle des connaissances disponibles sur les dangers intrinsèques des intermédiaires dans la conception du confinement rigoureux a été ajouté à la fin de la section 2.1.1. Toute autre mention d'informations relatives aux dangers, de considérations des risques et de données relatives à l'exposition dans la version précédente du document a été retirée.	Octobre 2010
V.03	2.1.2	Il a été précisé que des procédures et techniques	Octobre 2010

Version	Section	Modifications effectuées	Date
		de prévention doivent être appliquées en plus du confinement rigoureux, afin de réduire autant que possible les rejets résiduels. Une référence au document BREF pertinent a été ajoutée.	
V.03	Exemples	La numérotation de l'exemple concernant les mesures techniques pour maîtriser les rejets dans l'environnement est passée de 2.1.1 à 2.1.2. Il a également été précisé que les usines de traitement des eaux usées peuvent répondre ou non aux exigences concernant les CSC, en fonction des propriétés de l'intermédiaire.	Octobre 2010
V.03	2.1.4	Une référence au document BREF sur le traitement des déchets et des eaux usées dans l'industrie chimique a été incluse.	Octobre 2010
V.03	2.1.6	Un résumé des principes concernant les conditions strictement contrôlées au titre de REACH a été introduit dans une nouvelle section.	Octobre 2010
V.03	2.3	Une précision a été ajoutée sur le fait que l'absence de confirmation des CSC pour des intermédiaires isolés transportés engendre l'obligation de procéder à un enregistrement en suivant la voie de l'article 10.	Octobre 2010
V.03	2.3	Une référence à la section 8.2 de l'annexe II de REACH a été introduite (cohérence entre les mesures de gestion des risques dans la fiche de données de sécurité et les conditions sur la base desquelles l'enregistrement au titre des articles 17 et 18 est justifié).	Octobre 2010
V.03	Annexe 1	Divers ajouts et améliorations ont été apportés afin de rapprocher l'annexe du texte juridique.	Octobre 2010
V.03	Annexe 3	Nouveau: trame pour communiquer les informations sur les mesures de gestion des risques dans le dossier d'enregistrement pour les intermédiaires restant sur le site et les intermédiaires transportés.	Octobre 2010
V.03	Annexe 4	Nouveau: définition des intermédiaires telle que convenue entre la Commission, les États membres et l'ECHA le 4 mai 2010.	Octobre 2010

Version	Section	Modifications effectuées	Date
V.04	1.2.2	Restructuration des obligations et des exemptions d'enregistrement.	Novembre 2010
V.04	1.2.3	Restructuration des obligations et des exemptions d'enregistrement.	Novembre 2010
V.04	2	Suppression des informations répétées.	Novembre 2010
V.04	2.1	Ajouts et améliorations mineurs.	Novembre 2010
V.04	2.2	De même que dans la section 2.3, la référence au règlement 453/2010 de la Commission a été introduite.	Novembre 2010
V.2	1.2.3	Une phrase a été ajoutée (deuxième point relatif à la notification).	Décembre 2010
V.2	2.	Le contenu de la phrase a été précisé.	Décembre 2010
V.2	2.1.1	Le paragraphe se rapportant aux propriétés dangereuses a été supprimé.	Décembre 2010
V.2	2.1.6	Le paragraphe se rapportant aux propriétés dangereuses a été supprimé.	Décembre 2010
V.3	Annexe 4	Adaptations techniques en réponse aux conclusions de la Cour de justice dans l'affaire C-650/15 P concernant la définition d'un intermédiaire. Mise à jour de l'annexe 4 de sorte à inclure la définition des intermédiaires telle que convenue entre la Commission, les États membres et l'ECHA le 6 juillet 2022.  Adaptation du texte à un langage neutre du point de vue du genre.  Adaptations techniques à l'IUCLID 6.  Mise à jour générale des liens.	Octobre 2022
V.3.1	Annexe 4	Exemple 5: suppression du nom de la substance	Janvier 2023

Version	Section	Modifications effectuées	Date
		et de la référence aux caractéristiques du processus	

**Guide technique: intermédiaires**

**Référence:** ECHA-22-H-15-EN

**Référence cat.:** XX-XX-XX-XXX-FR-N

**ISBN:** XXX-XX-XXX-XXX-X

**DOI:** XXXXX

**Date de publication:** Janvier 2023

**Langue:** FR

© Agence européenne des produits chimiques, 2023

Si vous avez des questions ou des commentaires à propos de ce document, veuillez les communiquer en contactant l'ECHA à l'adresse suivante: <https://echa.europa.eu/contact>.

**Agence européenne des produits chimiques**

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

Adresse d'accueil: Telakkakatu 6, FI-00150 Helsinki, Finlande



## Préface

Le présent document explique quand et comment les dispositions particulières relatives à l'enregistrement des intermédiaires au titre de REACH peuvent être utilisées. Il s'inscrit dans une série de guides techniques visant à aider les parties intéressées à se préparer à remplir leurs obligations au titre du règlement REACH. Ces documents donnent des conseils détaillés sur tout un éventail de procédures essentielles REACH ainsi que sur des méthodes scientifiques et/ou techniques particulières que l'industrie ou les autorités doivent utiliser en vertu de REACH.

Les guides techniques ont été rédigés et examinés dans le cadre des projets de mise en œuvre de REACH (RIP) dirigés par les services de la Commission européenne et auxquels ont participé toutes les parties intéressées: les États membres, l'industrie et les organisations non gouvernementales. L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) met à jour ces guides techniques en appliquant la procédure de consultation pour les orientations. Ces guides techniques sont disponibles sur le site web de l'ECHA<sup>1</sup>.

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

---

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

<sup>2</sup> Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, version rectifiée au JO L 136 du 29.5.2007, p. 3). La version la plus récente de REACH (c.-à-d. le texte consolidé comportant les modifications et les rectificatifs successifs) est disponible à l'adresse suivante: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02006R1907-20200824>

## Table des matières

<b>1</b>	<b>Introduction</b>	<b>12</b>
1.1	Définition des différentes catégories d'intermédiaires	12
1.2	Tâches et obligations	13
1.2.1	Les intermédiaires non isolés	13
1.2.2	Les intermédiaires isolés restant sur le site	13
1.2.3	Les intermédiaires isolés transportés	15
<b>2</b>	<b>Enregistrement d'intermédiaires isolés</b>	<b>19</b>
2.1	Conditions strictement contrôlées	20
2.1.1	Confinement rigoureux de la substance par des moyens techniques	25
2.1.2	Procédures et techniques de prévention pour réduire autant que possible les émissions et toute exposition en résultant	31
2.1.3	Manipulation de la substance par un personnel formé	33
2.1.4	Accidents et production de déchets	34
2.1.5	Systèmes de gestion	34
2.1.6	Résumé des principes	34
2.2	Obligations d'enregistrement pour les intermédiaires isolés restant sur le site	35
2.3	Obligations d'enregistrement pour les intermédiaires isolés transportés	36
2.4	Préparation d'un dossier d'enregistrement pour intermédiaires isolés	38
2.5	Soumission conjointe de données relatives à des intermédiaires isolés par plusieurs déclarants	39
2.6	Délais	40
2.7	Redevance d'enregistrement	40
	<b>Annexe 1: liste indicative des questions qui peuvent être prises en considération pour vérifier que les intermédiaires isolés sont fabriqués et utilisés dans des conditions strictement contrôlées</b>	<b>41</b>
	<b>Annexe 2: exemple de trame pour communiquer les informations internes sur les conditions strictement contrôlées des intermédiaires isolés</b>	<b>43</b>
	<b>Annexe 3: comment communiquer les informations sur la gestion des risques dans un dossier d'enregistrement pour les intermédiaires isolés restant sur le site et les intermédiaires transportés dans IUCLID?</b>	<b>45</b>
	<b>Annexe 4: définition des intermédiaires</b>	<b>47</b>
<b>A4.1</b>	<b>Introduction</b>	<b>47</b>
<b>A4.2</b>	<b>La définition d'un intermédiaire selon le REACH (article 3, paragraphe 15)</b>	<b>47</b>
<b>A4.3</b>	<b>Conditions d'utilisation de substances comme intermédiaires</b>	<b>50</b>
<b>A4.4</b>	<b>Définition de l'utilisation comme intermédiaire: exemples</b>	<b>53</b>
A4.4.1	Utilisation d'une substance dans le processus de fabrication d'une autre substance	54
	Exemple 1: substances utilisées en tant que réactifs - utilisation comme intermédiaire	55
	Exemple 2: substances utilisées en tant que catalyseurs - utilisation comme non-intermédiaire	57
	Exemple 3: substances utilisées en tant qu'agent de transformation - utilisation comme non-intermédiaire	59
	Exemple 4: utilisation de substances dans des mélanges - utilisation comme intermédiaire	60
A4.4.2	Utilisation de substances dans la production et/ou le traitement d'articles	62

---

Exemple 5: substance utilisée dans la production d'électrodes dans les batteries - utilisation comme non-intermédiaire ..... 62

# 1 Introduction

## 1.1 Définition des différentes catégories d'intermédiaires

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

Le règlement REACH définit divers types d'intermédiaires:

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

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

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

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

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

Les circonstances dans lesquelles une substance peut ou non être considérée comme un intermédiaire au titre de REACH sont précisées par la Cour de justice dans l'affaire C-650/15 P (arrêt du 25 octobre 2017 sur l'acrylamide, ci-après dénommé «affaire de l'acrylamide»). Cet arrêt avait donné lieu à une révision d'une partie du présent guide, et plus précisément de son annexe 4 qui porte sur la «Définition des intermédiaires telle que convenue par la Commission, les États membres et l'ECHA le 4 mai 2010». La version révisée du texte a été convenue par l'ECHA et la Commission européenne, avant d'être approuvée par les États membres de l'UE à l'occasion de la

45<sup>e</sup> réunion des autorités compétentes pour REACH et CLP (CARACAL) le 6 juillet 2022. Cette définition constitue le point de départ du présent guide technique et est citée dans son annexe 4.

Un intermédiaire n'est pas un type de substance mais l'utilisation d'une substance remplissant les conditions détaillées dans la définition ci-dessus. Par convention, le présent guide technique emploiera le terme d'«intermédiaire» de manière générale pour faire référence à l'utilisation d'une substance en tant qu'intermédiaire.

En fonction de la catégorie d'intermédiaire concernée, différentes obligations et exigences en matière d'informations s'appliquent (voir section 1.2.2, Intermédiaires isolés restant sur le site).

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

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

## **1.2 Tâches et obligations**

### **1.2.1 Les intermédiaires non isolés**

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

### **1.2.2 Les intermédiaires isolés restant sur le site**

Les fabricants de substances utilisées en tant qu'intermédiaires isolés restant sur le site dans des quantités supérieures ou égales à 1 tonne par an doivent soumettre un dossier d'enregistrement à moins que la substance ne soit exemptée des dispositions d'enregistrement (voir les informations complémentaires sur le champ d'application de REACH à la section 2.2.1, Aperçu du champ d'application de l'enregistrement, du «Guide technique: enregistrement»). Les informations à soumettre aux fins de l'enregistrement standard d'une substance (autre qu'un enregistrement comme intermédiaire) sont répertoriées à l'article 10 et détaillées à la section 5, Préparation du dossier d'enregistrement, du «Guide technique: enregistrement». Toutefois, les déclarants de substances utilisées comme intermédiaires isolés restant sur le site peuvent fournir des informations d'enregistrement réduites, conformément à l'article 17, paragraphe 2, s'ils confirment que les substances sont fabriquées et utilisées dans des conditions strictement contrôlées, comme prévu à l'article 17, paragraphe 3, du règlement REACH, et à la section 2.1 du présent guide technique.

## Obligations et exemptions d'enregistrement

- L'article 2, paragraphe 8 exempte les intermédiaires de l'obligation générale d'enregistrement visée au chapitre 1 du titre II de REACH. Un fabricant d'un intermédiaire isolé restant sur le site doit, en revanche, enregistrer sa substance fabriquée dans des quantités supérieures ou égales à 1 tonne par an sous un régime différent, tel que spécifié au chapitre 3 du titre II de REACH.
- Dans le cas où une notification au titre de la directive 67/548/CEE a été soumise par le fabricant/l'importateur d'un intermédiaire isolé restant sur le site, la substance est considérée comme enregistrée et un numéro d'enregistrement a été attribué par l'Agence (*article 24, paragraphe 1*). Toutefois, depuis juillet 2022, il n'est plus possible de demander les numéros d'enregistrement attribués aux notifications de nouvelles substances (NONS). Si vous n'avez pas demandé le numéro d'enregistrement attribué à votre notification et que vous envisagez de poursuivre la fabrication ou l'importation de la substance précédemment notifiée au titre de la directive 67/548/CEE dans des quantités égales ou supérieures à une tonne par an, vous devez suivre la procédure d'enregistrement prévue par le règlement REACH. Voir la section 2.2.4.3, Substances notifiées conformément à la directive 67/548/CEE, du «Guide technique: enregistrement», pour de plus amples informations.
- Si le fabricant confirme dans son dossier d'enregistrement IUCLID que l'intermédiaire isolé restant sur le site est fabriqué et utilisé dans des conditions strictement contrôlées (voir la section 2.1), les exigences en matière d'informations sur les propriétés intrinsèques de la substance (propriétés physicochimiques, effets sur la santé humaine et l'environnement) sont réduites aux données déjà disponibles (par exemple, des informations qu'il détient lui-même ou qu'il peut se procurer auprès d'autres sources) et seuls les résumés d'étude doivent être soumis même si un rapport d'étude complet est disponible (*article 17*) (voir section 2.2).
- Pour les monomères qui sont utilisés comme intermédiaires isolés restant sur le site pour la production de polymères, les dispositions réduites en matière d'enregistrement des intermédiaires ne sont pas applicables (*article 6, paragraphe 2*), et le fabricant doit procéder comme pour une utilisation «standard» comme non-intermédiaire (voir section 3.1, Fabrication/importation de monomères, «Guide technique: monomères et polymères»).
- Si les conditions strictement contrôlées ne sont pas satisfaites, un ensemble de données (standard) complet est exigé en fonction du niveau de quantité (*articles 10 et 12*), et pour des quantités supérieures à 10 tonnes par an, une évaluation de la sécurité chimique est requise. Cela inclut les cas où la mise à jour d'un dossier conduit à une telle situation.
- Si une substance n'est plus utilisée par un déclarant uniquement comme intermédiaire et/ou que le déclarant n'est plus en mesure de confirmer que la substance est fabriquée et utilisée dans des conditions strictement contrôlées, le dossier d'enregistrement devra être mis à jour dans les plus brefs délais conformément à l'article 22, paragraphe 1, de façon à inclure, en fonction de la fourchette de quantité dans laquelle la substance est enregistrée, toutes les informations exigées par les articles 10 et 12. Voir la section 7.2, Mise à jour à l'initiative du déclarant, du «Guide technique: enregistrement» pour des informations complémentaires sur les délais accordés pour la mise à jour d'un dossier.

## Classification et étiquetage

Les intermédiaires isolés enregistrés doivent être classés en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (le «règlement CLP»). Les informations relatives à la classification et l'étiquetage des substances sont disponibles dans le «Guide sur l'application des critères CLP»<sup>3</sup>. Si l'intermédiaire isolé restant sur le site est une substance fabriquée dans des quantités inférieures à une tonne par an, le fabricant doit communiquer à l'Agence les informations concernant sa classification et son étiquetage conformément à l'article 39, point b), du règlement (CE) n° 1272/2008:

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

Des précisions supplémentaires concernant la notification de la classification et de l'étiquetage figurent dans les «Indications introductives concernant le règlement CLP<sup>4</sup>» de l'ECHA ainsi que sur les pages web de l'ECHA consacrées aux notifications au titre du règlement CLP<sup>5</sup>.

## Évaluation du dossier et de la substance

- Pour les intermédiaires isolés restant sur le site, fabriqués et utilisés dans des conditions strictement contrôlées, l'évaluation du dossier et de la substance n'est pas applicable (article 49). Cependant, l'autorité compétente de l'État membre (ACEM) où se trouve le site de fabrication peut demander des informations supplémentaires lorsqu'elle considère:
- que l'utilisation d'un intermédiaire isolé restant sur le site suscite un risque pour la santé humaine ou l'environnement, équivalent au niveau de préoccupation suscité par l'utilisation de substances extrêmement préoccupantes (substances remplissant les critères de l'article 57); et
- que ce risque n'est pas bien maîtrisé (article 49).
- Autorisation/Restriction
- Toute utilisation d'une substance comme intermédiaire isolé restant sur le site n'est pas soumise à autorisation (c'est-à-dire que le titre VII, Autorisation, n'est pas applicable) [article 2, paragraphe 8, point b)]. Cela vaut également pour les intermédiaires utilisés comme monomères pour la synthèse de polymères. Les intermédiaires isolés restant sur le site sont exempts de toute restriction (article 68, paragraphe 1, de REACH).

### 1.2.3 Les intermédiaires isolés transportés

Les fabricants ou importateurs d'intermédiaires isolés transportés dans des quantités égales ou supérieures à une tonne par an doivent soumettre un dossier d'enregistrement

---

<sup>3</sup>[https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/clp\\_en.pdf/58b5dc6d-ac2a-4910-9702-e9e1f5051cc5?t=1499091929578](https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/clp_en.pdf/58b5dc6d-ac2a-4910-9702-e9e1f5051cc5?t=1499091929578)

<sup>4</sup>[https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/clp\\_introductory\\_en.pdf/b65a97b4-8ef7-4599-b122-7575f6956027?t=1547546145023](https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/clp_introductory_en.pdf/b65a97b4-8ef7-4599-b122-7575f6956027?t=1547546145023)

<sup>5</sup> <https://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>

à moins que la substance ne soit exemptée des dispositions d'enregistrement (voir les informations complémentaires sur le champ d'application de REACH à la section 2.2.1, Aperçu du champ d'application de l'enregistrement, du «Guide technique: enregistrement»). Les informations à soumettre à des fins d'enregistrement standard (c'est-à-dire que les exigences réduites, du fait des conditions strictement contrôlées mises en place, ne s'appliquent pas) sont répertoriées à l'article 10 et détaillées à la section 5, Préparation du dossier d'enregistrement, du «Guide technique: enregistrement». Cependant, un déclarant d'intermédiaires isolés transportés peut fournir des informations d'enregistrement réduites en vertu de l'article 18, paragraphe 2:

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

### Obligations et exemptions d'enregistrement

- L'article 2, paragraphe 8 exempte les intermédiaires de l'obligation générale d'enregistrement visée au chapitre 1 du titre II de REACH. Un fabricant ou un importateur d'un intermédiaire isolé transporté doit alors enregistrer sa substance fabriquée ou importée dans des quantités égales ou supérieures à une tonne par an sous un régime différent, tel que spécifié au chapitre 3 du titre II de REACH. Lorsque la substance est fabriquée et utilisée dans des conditions strictement contrôlées et que la quantité annuelle de la substance est égale ou supérieure à 1 000 tonnes, les exigences en matière de données sur les propriétés intrinsèques de la substance (propriétés physicochimiques, relatives à santé humaine et à l'environnement) telles que mentionnées à l'annexe VII doivent être incluses en plus des informations requises au titre du chapitre 3 du titre II de REACH.
- Dans le cas où une notification au titre de la directive 67/548/CEE a été soumise par le fabricant/l'importateur d'un intermédiaire isolé restant sur le site, la substance est considérée comme enregistrée et un numéro d'enregistrement a été attribué par l'Agence (article 24, paragraphe 1). Toutefois, depuis juillet 2022, il n'est plus possible de demander les numéros d'enregistrement attribués aux notifications de nouvelles substances (NONS). Si vous n'avez pas demandé le numéro d'enregistrement attribué à votre notification et que vous envisagez de poursuivre la fabrication ou l'importation de la substance précédemment notifiée au titre de la directive 67/548/CEE dans des quantités égales ou supérieures à une tonne par an, vous devez suivre la procédure d'enregistrement prévue par le règlement REACH. Voir la section 2.2.4.3, Substances notifiées conformément à la directive 67/548/CEE, du «Guide technique: enregistrement», pour de plus amples informations.
- Si vous avez demandé le numéro d'enregistrement attribué à votre notification et que la quantité de la substance notifiée atteint le seuil immédiatement supérieur en vertu de l'article 12 du règlement REACH, les informations complémentaires requises doivent être communiquées (article 24, paragraphe 2).
- Si le fabricant ou l'importateur confirme qu'il fabrique et/ou utilise la substance dans des conditions strictement contrôlées et qu'il confirme lui-même ou déclare avoir reçu la confirmation des utilisateurs que la substance est utilisée



dans des conditions strictement contrôlées (section 2.1) et que la quantité annuelle de la substance est inférieure à 1 000 tonnes, les exigences en matière d'informations sur les propriétés intrinsèques de la substance (propriétés physicochimiques, effets sur la santé humaine et l'environnement) sont réduites aux données déjà disponibles (par exemple, des informations qu'il détient lui-même ou qu'il peut se procurer auprès d'autres sources) et seuls les résumés d'étude doivent être soumis même si un rapport d'étude complet est disponible (*article 18*) (voir 2.3).

- Pour les monomères qui sont utilisés comme intermédiaires isolés transportés pour la production de polymères, les dispositions réduites en matière d'enregistrement des intermédiaires ne sont pas applicables (*article 6, paragraphe 2*), et le fabricant doit procéder comme pour une substance «standard» (voir section 3.1, Fabrication/importation de monomères, «Guide pour les monomères et les polymères»).
- Lorsque les conditions strictement contrôlées ne peuvent être confirmées, un ensemble de données (standard) complet est exigé en fonction du niveau de quantité (*articles 10 et 12*) et, pour des quantités supérieures à 10 tonnes par an, une évaluation de la sécurité chimique est requise.
- Si une substance n'est plus utilisée par un déclarant uniquement comme intermédiaire et/ou que le déclarant n'est plus en mesure de confirmer que la substance est fabriquée et utilisée dans des conditions strictement contrôlées, le dossier d'enregistrement devra être mis à jour dans les plus brefs délais conformément à l'article 22, paragraphe 1, de façon à inclure, en fonction de la fourchette de quantité dans laquelle la substance est enregistrée, toutes les informations exigées par les articles 10 et 12. Voir la section 7.2, Mise à jour à l'initiative du déclarant, du «Guide technique: enregistrement» pour des informations complémentaires sur les délais accordés pour la mise à jour d'un dossier.
- Si le seuil de quantité de l'intermédiaire transporté dépasse 1 000 tonnes par an, le fabricant/l'importateur doit mettre à jour le dossier d'enregistrement et soumettre au minimum les informations exigées au titre de l'annexe VII.

## Classification et étiquetage

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

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

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

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

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

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

## Évaluation du dossier et de la substance

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

## Autorisation/Restriction

Toute utilisation d'une substance comme intermédiaire isolé transporté n'est pas soumise à autorisation (c'est-à-dire que le titre VII, Autorisation, n'est pas applicable) [article 2, paragraphe 8, point b)]. Cela vaut également pour les intermédiaires utilisés comme monomères pour la synthèse de polymères.

Tout fabricant/importateur ou utilisateur en aval doit vérifier si un intermédiaire est couvert par une quelconque restriction définie à l'annexe XVII de REACH (article 67).

## 2 Enregistrement d'intermédiaires isolés

Le présent guide est destiné à aider les déclarants d'intermédiaires isolés à évaluer si les conditions de fabrication et d'utilisation répondent aux exigences concernant l'enregistrement d'intermédiaires isolés définies à l'article 17, paragraphe 3 ou à l'article 18, paragraphe 4. Il comporte également trois annexes décrivant le contenu et la trame à utiliser pour documenter le fait que des conditions strictement contrôlées sont appliquées.

La première tâche du déclarant est donc de déterminer si la substance étudiée est un intermédiaire isolé fabriqué et utilisé dans des conditions strictement contrôlées et s'il est transporté ou non, afin de déterminer les informations qu'il doit fournir dans un dossier d'enregistrement pour remplir ses obligations<sup>6</sup>.

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

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

---

<sup>6</sup>Il convient cependant de noter que les **monomères** utilisés comme intermédiaires isolés restant sur le site ou comme intermédiaires isolés transportés ne bénéficient pas de l'exemption des exigences d'enregistrement standard qui s'applique normalement aux intermédiaires et doivent être enregistrés en suivant les exigences d'enregistrement décrites à l'article 10 (article 6, paragraphe 2). Ainsi, pour l'enregistrement de monomères, le «Guide technique: enregistrement» et le «Guide pour les monomères et les polymères» doivent être consultés.

### Exemple 1 d'une substance utilisée à la fois comme intermédiaire isolé et comme non-intermédiaire

Une entreprise fabrique 2 300 tonnes par an de substance A dont 1 700 tonnes sont utilisées comme intermédiaire dans des conditions strictement contrôlées et les 600 tonnes restantes sont utilisées à d'autres fins non exemptées d'enregistrement. Cette entreprise ne soumettra qu'un seul dossier d'enregistrement pour la substance A, couvrant les 1 700 tonnes utilisées comme intermédiaire et les 600 tonnes utilisées à d'autres fins. Cependant, les exigences en matière d'information du dossier d'enregistrement seront déterminées par les 600 tonnes, car pour l'utilisation comme intermédiaire dans des conditions strictement contrôlées, seul un ensemble limité d'informations est requis. Autrement dit, les exigences en matière d'information définies au titre de REACH pour la fourchette de quantité 100-1 000 tonnes par an serviront de base à ce dossier. L'utilisation parallèle de la substance comme intermédiaire dans des conditions strictement contrôlées doit être indiquée dans le dossier et le volume de 1 700 tonnes utilisé comme intermédiaire doit également y être mentionné.

Si le fabricant ou l'importateur de la substance fabrique ou importe cette substance uniquement pour une utilisation comme intermédiaire isolé dans des conditions strictement contrôlées (voir 2.1), le fabricant ou l'importateur peut soumettre un dossier d'enregistrement avec des exigences réduites en matière d'informations (conformément aux *articles 17 et 18*) comme décrit aux sections 2.2 et 2.3. Des indications supplémentaires sur la façon de calculer les quantités sont fournies à la section 2.2.6.3, Calcul du volume pour les intermédiaires, du «Guide technique: enregistrement».

Les données exigées pour l'enregistrement d'intermédiaires isolés fabriqués dans des quantités supérieures ou égales à une tonne par an peuvent différer pour les intermédiaires isolés restant sur le site et les intermédiaires isolés transportés (voir la section 1.2.2 pour les intermédiaires isolés restant sur le site et la section 1.2.3 pour les intermédiaires isolés transportés). Pour les intermédiaires transportés, ces exigences dépendent des quantités fabriquées ou importées qui sont transportées. Dans le cas d'un intermédiaire isolé transporté dans des quantités supérieures à 1 000 tonnes par an, les informations spécifiées à l'annexe VII de REACH doivent également être incluses (*article 18, paragraphe 3*).

## 2.1 Conditions strictement contrôlées

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

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

Par conséquent, afin de bénéficier des exigences réduites d'enregistrement, les déclarants doivent tout d'abord déterminer si leurs intermédiaires sont manipulés dans des conditions strictement contrôlées sur les sites de fabrication et d'utilisation. Lors de l'élaboration du dossier d'enregistrement dans IUCLID<sup>7</sup>, le déclarant doit inclure dans le dossier une confirmation que la substance est fabriquée et utilisée dans des conditions strictement contrôlées (voir la section 2.4).

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

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

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

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

---

<sup>7</sup> International Uniform Chemical Information Database/Base de données internationale sur les informations chimiques unifiées. Pour plus d'informations, voir: <https://iuclid6.echa.europa.eu/>.

- soumettre un dossier d'enregistrement contenant les données non exhaustives demandées pour les intermédiaires, après avoir déterminé que la substance est fabriquée et utilisée dans des conditions strictement contrôlées. Dans ce cas, le dossier doit contenir les détails des mesures de gestion des risques mises en œuvre par le fabricant [article 17, paragraphe 2, point f), et article 18, paragraphe 2, point f)] ainsi que les informations sur les mesures de gestion des risques recommandées à l'utilisateur [pour les intermédiaires isolés transportés, article 18, paragraphe 2, point f)];
- soumettre un dossier d'enregistrement standard tel que décrit à l'article 10, s'il est impossible de prouver que la substance est fabriquée et utilisée dans des conditions strictement contrôlées. Dans le cas où les exigences de l'article 18, paragraphe 4, points a) à f), ne sont pas satisfaites, l'enregistrement doit inclure toutes les informations exigées par l'article 10. Il est important de noter que l'absence de confinement rigoureux ou l'absence de limitation des rejets ne peut être justifiée par un ratio de caractérisation des risques.

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

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

Cette approche de la gestion des risques potentiels pour la santé humaine et l'environnement concorde avec des obligations réglementaires existantes qui ont un impact sur les fabricants de substances (par exemple, la maîtrise des dangers aux termes de la directive 2012/18/UE<sup>8</sup>, la prévention et la réduction intégrées de la pollution aux

---

<sup>8</sup> Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses, modifiant puis abrogeant la directive 96/82/CE du Conseil

termes de la directive 2010/75/UE<sup>9</sup>, la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs aux termes de la directive 98/24/CE sur les agents chimiques<sup>10</sup>) et tient compte de ces obligations.

Un confinement rigoureux par des moyens techniques vise à éviter les rejets grâce à la conception technique du processus ou du produit. Les propriétés physicochimiques de la substance et les conditions de traitement (telles que la température et la pression) peuvent avoir un impact sur le niveau et le type de mesures de confinement qui sont exigés.

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

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

Une documentation complète des conditions strictement contrôlées mises en place n'est pas exigée dans le dossier d'enregistrement; le déclarant doit cependant donner une indication de base sur la façon dont ses conclusions relatives aux conditions strictement contrôlées ont été obtenues pour chacune des utilisations décrites dans le dossier IUCLID. Pour chaque utilisation dans IUCLID, les moyens non techniques pour un contrôle strict, les moyens techniques pour un confinement rigoureux et un contrôle strict pour une intervention manuelle ainsi que les technologies destinées à réduire au minimum les émissions doivent être décrits [de plus amples informations sont disponibles dans le manuel «How to prepare registration and PPORD dossiers» (Comment préparer un dossier d'enregistrement et un dossier RDAPP)]<sup>11</sup>. Des détails sur la manière de communiquer les informations sur la gestion des risques dans un dossier d'enregistrement sont fournis à l'annexe 3. Une documentation interne détaillée au sein d'une entreprise doit néanmoins exister afin de prouver que des conditions strictement contrôlées s'appliquent tout au long du cycle de vie de l'intermédiaire. Les autorités nationales chargées de la mise en œuvre de la réglementation peuvent demander de telles informations. Il convient de noter que, le cas échéant, des documents prouvant la conformité à d'autres textes réglementaires peuvent également être invoqués. La documentation interne au sein de l'entreprise doit comprendre au moins:

- une justification prouvant que la substance est utilisée comme intermédiaire et des déclarations des clients concernant l'utilisation comme intermédiaire et l'application des conditions strictement contrôlées dans le cas d'un intermédiaire isolé transporté;

---

<sup>9</sup> Directive 2010/75/UE du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010 relative aux émissions industrielles (prévention et réduction intégrées de la pollution)

<sup>10</sup> Directive 98/24/CE du Conseil du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail.

<sup>11</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual\\_regis\\_and\\_ppord\\_en.pdf/891754cb-a6b6-4bb6-8538-52ccde74070e](https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual_regis_and_ppord_en.pdf/891754cb-a6b6-4bb6-8538-52ccde74070e)

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

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

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

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

Les informations sur les détails des mesures de gestion des risques mises en place sur le site de fabrication et recommandées aux utilisateurs afin de mettre en œuvre des conditions strictement contrôlées doivent figurer dans le dossier d'enregistrement. Il peut être fait référence aux dispositions réglementaires ou normes existantes pour documenter de telles mesures de gestion des risques. La trame fournie à l'annexe 3 est recommandée pour expliquer les mesures de gestion des risques dans le dossier d'enregistrement IUCLID.



### 2.1.1 Confinement rigoureux de la substance par des moyens techniques

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

Conformément à l'article 18, paragraphe 4:

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

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

La description de ces conditions et moyens techniques doit permettre l'identification de l'exposition résiduelle potentielle des travailleurs et de l'environnement à la substance. Elle doit préciser, par exemple, les moyens garantissant un confinement rigoureux pour les différents éléments fonctionnels (dispositifs sous pression, joints, poches, conteneurs, barils, etc.) intervenant au cours du processus: fabrication, transfert (remplissage, vidage, etc.) ou échantillonnage de la substance, lorsque peuvent se produire des émissions résiduelles sur le lieu de travail ou dans l'environnement.

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

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

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

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

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

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




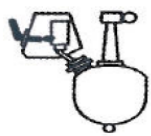





<p><b>Strategy 1: Controlled general ventilation</b></p> 	<p>No special engineering requirements; adequate control is achieved by general ventilation of the process area. (This strategy is not covered further in this guide)</p>
<p><b>Strategy 2: Local exhaust ventilation</b></p> 	<p>A Local Exhaust Ventilation (LEV) system is used to contain the contaminants within a defined area and draw airborne contaminants away from the operators' breathing zone. This can involve either:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• a good point exhaust ventilation; or</li><li>• a unidirectional air-flow booth.</li></ul> <p>This can achieve significant reductions in operators' exposures to the concentrations of airborne dusts and vapours generated during open transfer operations of hazardous materials.</p>
<p><b>Strategy 3: Open handling within isolator</b></p>  <p>or</p> <p><b>High-integrity closed coupling without external containment</b></p>	<p>Open transfer or handling of hazardous materials takes place within an isolator.</p> <p>Typically this might involve surrounding the transfer operation with a fixed or flexible air-tight barrier. Containers of process material may be placed in or removed from the isolator only in a way that does not compromise the integrity of the containment it provides. The operator uses a glove-port to effect the transfer of material to or from the open container and to clean empty containers.</p> <p>This Containment Strategy can also cover transfers effected by means of a high-integrity coupling between closed containers without an external isolator.</p>
<p><b>Strategy 4: Closed handling within isolator</b></p> 	<p>Closed transfer or handling of the hazardous material takes place within an isolator.</p> <p>This is similar to the preceding strategy except that open transfer is not permitted even within the enclosure. The operator, again using a glove-port or similar device, attaches the closed container directly to the access port for the process to form a closed connection and then opens the valve to effect the transfer of material.</p>
<p><b>Strategy 5: Robotic handling, contained system</b></p> 	<p>This strategy is adopted for materials so hazardous that even with a closed transfer system the use of a glove-port represents an unacceptable risk because of the possibility that the gloves could rupture. The transfer therefore has to be effected by a fully automated enclosed process. The strategy requires highly specialized training and should be prepared and implemented only after consultations with experienced health and safety professionals and the HSE.</p>

Table 6.9 (Continued)

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

À noter: des exemples illustratifs concernant la mise en œuvre technique de ces stratégies figurent dans les fiches d'orientation pour la maîtrise du risque des règlements COSHH<sup>12</sup>.

<sup>12</sup> <https://www.hse.gov.uk/pubns/guidance/index.htm>

### **Exemple 3: industrie pharmaceutique: exemples de mesures techniques de protection des travailleurs et de l'environnement**

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

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

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

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

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

### **Exemple 4: industrie pétrochimique: exemple de mesures techniques de protection des travailleurs et de l'environnement**

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

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

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

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

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

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

Chargement et déchargement de produits liquides ou volatiles à bord d'un wagon de chemin  
de fer.

La substance est stockée dans des réservoirs de stockage et chargée à bord de wagons en  
vue d'être transportée vers un autre site de production.

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

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

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

Exemples de mesures techniques:

- Transferts fermés conçus pour éviter les fuites (conduites de transfert autodrainantes).
- Usine conçue pour faciliter le drainage et la purge des équipements avant l'entretien.
- Joints et isolation haute fiabilité (faibles émissions) des vannes (le classement du type de valve est conforme au système d'étanchéité des émissions fugitives, aux joints de bride et aux propriétés de l'intermédiaire).
- Suivi et inspections de routine pour repérer les fuites et réduire les émissions fugitives.
- Les réservoirs de stockage sont munis de toits flottants internes et de joints mécaniques doubles.
- Les systèmes reposent sur des bases en béton dans une enceinte de protection ayant une capacité imposée par le permis environnemental. Le fond du réservoir et les sections de base des parois sont également peints pour prévenir la corrosion. Les réservoirs sont protégés cathodiquement. Les réservoirs de stockage sont installés avec des contrôles de niveau équipés d'alarmes de niveau élevé et très élevé et d'une alarme indépendante de niveau élevé.

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

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

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

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

Les rejets résiduels et toute exposition en résultant qui se produisent malgré les mesures de confinement rigoureux du processus par des moyens techniques doivent être réduits au minimum par des procédures et techniques de prévention. Par exemple, dans le cas de

rejets dans les eaux usées (y compris pendant les processus de nettoyage et d'entretien), les conditions strictement contrôlées comprennent des techniques permettant de réduire autant que possible les émissions, par exemple, par incinération des eaux usées ou élimination des substances par traitement sur le site, avant que les eaux usées ne soient déversées dans l'environnement. La même approche est applicable aux émissions dans l'air. Des techniques permettant de maîtriser les émissions dans l'environnement sont mentionnées dans l'exemple 8.

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

La documentation et la description des méthodes ainsi utilisées peuvent découler de la licence ou du permis PRIP de l'entreprise, sous réserve de disposer d'une documentation adaptée et suffisante quant à la conformité aux conditions du permis et de pouvoir prouver les conditions strictement contrôlées. De manière générale, le document de référence pertinent selon la directive PRIP (directive 2008/1/CE) sur les meilleures techniques disponibles (BREF)<sup>13</sup> peut être utilisé comme point de départ pour prouver l'efficacité des procédures et techniques de prévention vis-à-vis de la limitation. Des exemples de telles techniques de prévention figurent dans le document BREF sur le traitement dans l'industrie chimique ainsi que dans le document BREF sur les systèmes communs de traitement et de gestion des eaux/gaz résiduels dans l'industrie chimique.

---

<sup>13</sup> [http:// http://eippcb.jrc.es/reference/](http://http://eippcb.jrc.es/reference/)



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

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

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

#### 2.1.3 Manipulation de la substance par un personnel formé

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

- d'une formation et d'informations sur les procédures opérationnelles propres aux processus et aux tâches, les précautions et les procédures de travail en cas d'accident ou de dysfonctionnement du processus, ainsi que sur les actions à entreprendre pour se protéger et protéger leurs collègues sur le lieu de travail. Un classement et une documentation appropriés des formations doivent être disponibles sur le site;

- de l'accès aux fiches de données de sécurité (FDS) qui contiennent les informations relatives aux propriétés dangereuses et aux propriétés PBT/vPvB de la substance, tels l'identité, les risques pour la sécurité et la santé, les valeurs seuils d'exposition au travail (dans l'UE et dans le pays), et toute autre disposition réglementaire pertinente.

Ces procédures s'appliquent à l'ensemble du personnel manipulant la substance, y compris lors des tâches de nettoyage et d'entretien.

#### 2.1.4 Accidents et production de déchets

En cas d'accident et de production de déchets, des procédures et/ou techniques de prévention sont mises en œuvre pour réduire autant que possible les émissions [article 18, paragraphe 4, point e)]. Sur ce sujet, il peut s'avérer utile de consulter les clarifications conformément à la directive 2014/34/UE<sup>14</sup> concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses et la directive 94/9/CE concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles et de mettre en œuvre les exigences. Remarque: pour les opérations de traitement des déchets, il est recommandé de se référer à la technique correspondante mentionnée dans le document BREF sur les systèmes communs de traitement et de gestion des eaux/gaz résiduels dans l'industrie chimique<sup>15</sup>.

#### 2.1.5 Systèmes de gestion

Les systèmes de gestion constituent un bon moyen de garantir une application correcte des mesures de gestion des risques. Un système de gestion inclut les procédures opérationnelles appropriées afin de garantir que les mesures de contrôle sont bien appliquées<sup>16</sup>. Ce type de système doit également définir les responsabilités de la direction, les procédures d'autorisation (par exemple, pour l'entretien ou l'ouverture des équipements, les critères d'inspection et d'audit, etc.).

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

#### 2.1.6 Résumé des principes

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

---

<sup>14</sup> Directive 2014/34/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles.

<sup>15</sup><https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/common-waste-water-and-waste-gas-treatmentmanagement-systems-chemical-sector-0>

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

- Toutes les conditions de l'article 18, paragraphe 4, doivent être satisfaites simultanément. La totalité du cycle de vie de l'intermédiaire doit se dérouler dans des conditions strictement contrôlées;
- Si des conditions strictement contrôlées sont déclarées, la caractérisation des risques ne peut pas être utilisée pour justifier le manque ou l'absence de confinement rigoureux et les techniques visant à réduire autant que possible les émissions;
- La conception du confinement rigoureux doit éviter l'exposition des travailleurs (par des moyens techniques) à la substance et tout rejet de la substance dans l'environnement. Pour y parvenir, la stratégie de confinement rigoureux la plus efficace doit être identifiée pour chacune des étapes du processus spécifique, en tenant compte des conditions du processus et des propriétés physicochimiques de l'intermédiaire. La stratégie de confinement peut consister en une combinaison de barrières mécaniques et de barrières d'air dynamique;
- Les moyens techniques de confinement et les techniques de prévention doivent toujours être considérés dans le contexte des procédures de prévention et de la formation des travailleurs. Ainsi, le confinement rigoureux et les procédures de prévention (y compris la formation) constituent ensemble les éléments d'une stratégie de conditions strictement contrôlées;
- Les données relatives aux rejets et à l'exposition sont des éléments utiles supplémentaires pour vérifier qu'un confinement rigoureux est atteint. Des calculs modélisés fiables de l'exposition peuvent également être utilisés à cette fin.

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

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

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

- **L'identité du fabricant:** les informations à soumettre sont détaillées à la section 5.2.1, Informations générales sur le déclarant et sur la substance enregistrée, du «Guide technique: enregistrement».
- **L'identité de l'intermédiaire:** les informations à soumettre pour identifier la substance sont les mêmes que les informations à soumettre pour un enregistrement complet (voir la section 5.2.1, Informations générales sur le déclarant et sur la substance enregistrée, du «Guide technique: enregistrement»).
- **La classification de l'intermédiaire:** le déclarant doit déterminer la classification de sa substance au regard de ses propriétés physicochimiques et de ses effets sur la santé humaine et l'environnement. Cette classification doit être consignée dans la section 2 de IUCLID, rubrique «classification». Des informations supplémentaires sur la classification et l'étiquetage sont fournies à la section 5.2.2, Classification et étiquetage, du «Guide technique: enregistrement».

- **Toute information existante disponible sur les propriétés physicochimiques de l'intermédiaire et les effets de ce dernier sur la santé humaine ou l'environnement:** lorsque le déclarant est le détenteur légitime ou est autorisé à se référer au rapport d'étude complet [un rapport d'étude complet ou un résumé d'étude peut être utilisé librement au moins 12 ans après sa soumission dans le cadre d'un enregistrement (*article 25, paragraphe 3*)], il doit soumettre un résumé d'étude au sein de son enregistrement, sauf dans le cas d'un enregistrement conjoint lorsque le déclarant principal soumet les informations (voir la section 2.5).
- **Une brève description générale de l'utilisation:** seule une brève description générale de l'utilisation ou des utilisations identifiées de la substance tel que décrit à la section 3.5 de l'annexe VI est exigée pour les intermédiaires isolés. Des détails complémentaires sur les éléments à communiquer figurent à la section 5.2.3, Fabrication, utilisation et exposition, du «Guide technique: enregistrement».
- **Les détails concernant les mesures de gestion des risques appliquées:** les détails concernant les mesures de gestion des risques doivent être communiqués dans IUCLID (voir annexe 3). Les informations doivent comprendre une description de l'efficacité des mesures de gestion des risques appliquées, suffisante pour prouver que la substance est confinée rigoureusement tout au long de son cycle de vie et qu'elle est fabriquée et utilisée dans des conditions strictement contrôlées. Des informations supplémentaires sur la façon de décrire les mesures de gestion des risques appliquées et leur efficacité sont disponibles à l'annexe 3.

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

Concernant la communication des mesures de gestion des risques aux utilisateurs de l'intermédiaire, la section 8.2 de l'annexe II du règlement 453/2010<sup>17</sup> de la Commission indique que: «Dans les cas où une substance a été enregistrée en tant qu'intermédiaire isolé (restant sur le site ou transporté), le fournisseur indique que sa fiche de données de sécurité correspond aux conditions spécifiques ayant justifié l'enregistrement conformément à l'article 17 ou 18».

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

## 2.3 Obligations d'enregistrement pour les intermédiaires isolés transportés

Les intermédiaires isolés transportés doivent être enregistrés auprès de l'Agence s'ils

---

<sup>17</sup> Règlement (UE) n° 253/2011 de la Commission du 15 mars 2011 modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH). JO L 133 du 31.5.2010.

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

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

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

- **L'identité du fabricant ou de l'importateur:** les informations à soumettre sont détaillées à la section 5.2.1, Informations générales sur le déclarant et sur la substance enregistrée, du «Guide technique: enregistrement».
- **L'identité de l'intermédiaire:** les informations à soumettre pour identifier la substance sont les mêmes que les informations à soumettre pour un enregistrement complet (voir la section 5.2.1, Informations générales sur le déclarant et sur la substance enregistrée, du «Guide technique: enregistrement»), à l'exception des descriptions des méthodes d'analyse (sections 2.3.5 à 2.3.7 de l'annexe VI) qui ne sont pas exigées.
- **La classification de l'intermédiaire:** le déclarant doit déterminer la classification de sa substance au regard de ses propriétés physicochimiques et de ses effets sur la santé humaine et l'environnement. Cette classification doit être consignée dans la section 2 d'IUCLID, rubrique «classification». Des informations supplémentaires sur la classification et l'étiquetage sont fournies à la section 5.2.2, Classification et étiquetage, du «Guide technique: enregistrement».
- **Toute information existante disponible sur les propriétés physicochimiques de l'intermédiaire et les effets de ce dernier sur la santé humaine ou l'environnement:** lorsque le déclarant est le détenteur légitime ou est autorisé à se référer au rapport d'étude complet [un rapport d'étude complet ou un résumé d'étude peut être utilisé librement au moins 12 ans après sa soumission dans le cadre d'un enregistrement (*article 25, paragraphe 3*)], il doit soumettre un résumé d'étude au sein de son enregistrement, sauf dans le cas d'un enregistrement conjoint lorsque le déclarant principal soumet les informations (voir la section 2.5).
- **Une brève description générale de l'utilisation:** seule une brève description générale de l'utilisation ou des utilisations identifiées de la substance tel que décrit à la section 3.5 de l'annexe VI est exigée pour les intermédiaires isolés. Des détails complémentaires sur les éléments à communiquer figurent à la section 5.2.3, Fabrication, utilisation et exposition, du «Guide technique: enregistrement».
- **Les détails des mesures de gestion des risques appliquées et recommandées à l'utilisateur, conformément à l'article 18, paragraphe 4:** les détails concernant les mesures de gestion des risques doivent être communiqués dans IUCLID (voir l'annexe 3). Les informations doivent comprendre une description de l'efficacité des mesures de gestion des risques appliquées, suffisante pour prouver que la substance est confinée rigoureusement tout au long de son cycle de vie et qu'elle est fabriquée et utilisée dans des

conditions strictement contrôlées. Des informations supplémentaires sur la façon de décrire les mesures de gestion des risques appliquées et leur efficacité sont disponibles à l'annexe 3.

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

Sur la base des informations et des connaissances disponibles sur le processus sur les différents sites, ou si aucune confirmation n'est disponible, le déclarant peut ne pas être en mesure de conclure que la substance est utilisée dans des conditions strictement contrôlées. Dans ce cas, un enregistrement complet, incluant les exigences en matière d'informations standard définies dans le REACH et décrites dans le «Guide technique: enregistrement», doit être soumis en tenant compte des quantités fabriquées ou importées de la substance.

Concernant la communication des mesures de gestion des risques aux utilisateurs de l'intermédiaire, la section 8.2 de l'annexe II du règlement 453/2010<sup>18</sup> de la Commission indique que: «Dans les cas où une substance a été enregistrée en tant qu'intermédiaire isolé (restant sur le site ou transporté), le fournisseur indique que sa fiche de données de sécurité correspond aux conditions spécifiques ayant justifié l'enregistrement conformément à l'article 17 ou 18».

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

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

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

Le dossier d'enregistrement complet doit être soumis à l'Agence via REACH IT comme décrit dans la section 5.2, Préparation du dossier technique, du «Guide technique: enregistrement».

Pour les intermédiaires, IUCLID permet au déclarant de créer un dossier d'enregistrement pour des intermédiaires isolés restant sur le site, des intermédiaires isolés transportés produits dans des quantités inférieures à 1 000 tonnes par an ou des

---

<sup>18</sup> Règlement (UE) n° 253/2011 de la Commission du 15 mars 2011 modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH). JO L 133 du 31.5.2010.

intermédiaires isolés transportés produits dans des quantités supérieures ou égales à 1 000 tonnes par an. Dans chaque cas, toutes les informations disponibles et pertinentes doivent être communiquées dans le dossier d'enregistrement. En fonction du modèle retenu par le déclarant, les champs qui devront être remplis dans IUCLID (expliqués à l'annexe 3) sont clairement identifiés [de plus amples informations sont disponibles dans le manuel «How to prepare registration and PPORD dossiers» (Comment préparer un dossier d'enregistrement et un dossier RDAPP)<sup>19</sup>].

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

Une substance utilisée comme intermédiaire isolé (restant sur le site ou transporté) peut être fabriquée ou importée par plusieurs déclarants différents, pour des utilisations comme intermédiaire ou comme non-intermédiaire. Dans une telle situation, un enregistrement conjoint doit être soumis. Les déclarants doivent suivre les orientations générales élaborées pour l'enregistrement conjoint (voir la section 4.3, Soumission conjointe de données, du «Guide technique: enregistrement»).

Des règles spécifiques s'appliquent aux déclarants d'intermédiaires, comme cela est précisé à l'article 19.

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

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

Chaque déclarant doit ensuite soumettre séparément des informations spécifiques:

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

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

---

<sup>19</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual\\_regis\\_and\\_ppord\\_en.pdf/891754cb-a6b6-4bb6-8538-52ccde74070e](https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual_regis_and_ppord_en.pdf/891754cb-a6b6-4bb6-8538-52ccde74070e)

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

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

Des indications générales sur la façon de consigner les raisons justifiant une soumission séparée des données pour un enregistrement conjoint sont détaillées à la section 4.3.3, Conditions de renoncement à la soumission conjointe de données, du «Guide technique: enregistrement».

## **2.6 Délais**

Les mêmes règles s'appliquent pour l'enregistrement d'intermédiaires et l'enregistrement de non-intermédiaires. La section 2.3, Quand effectuer l'enregistrement?, du «Guide technique: enregistrement» fournit de plus amples informations.

Les substances déjà notifiées au titre de la directive 67/548/CEE sont considérées comme enregistrées. Néanmoins, des dispositions s'appliquent et les détails figurent à la section 2.2.4.3, Substances notifiées conformément à la directive 67/548/CEE, du «Guide technique: enregistrement».

## **2.7 Redevance d'enregistrement**

Les redevances d'enregistrement sont spécifiées dans le règlement (CE) relatif aux redevances n° 340/2008. Pour plus d'informations, voir la section consacrée au règlement (CE) sur les redevances n° 340/2008 du «Guide technique: enregistrement».



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

*Cette liste peut être utilisée par:*

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

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

### **1. Le cycle de vie de la substance a-t-il été pris en considération?**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 7. Pour les intermédiaires transportés isolés:

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

## Annexe 2: exemple de trame pour communiquer les informations internes sur les conditions strictement contrôlées des intermédiaires isolés

*Cette trame peut être utilisée par:*

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

### 1. Description du processus technologique utilisé dans la fabrication

### 2. Description des utilisations de la substance

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

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

### 3. La substance est-elle confinée rigoureusement:

#### a. Lors du processus de fabrication?

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

#### b. Lors de l'utilisation?

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

- Estimations par modélisation ou données de surveillance disponibles si nécessaire.

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

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

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

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

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

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

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

## Annexe 3: comment communiquer les informations sur la gestion des risques dans un dossier d'enregistrement pour les intermédiaires isolés restant sur le site et les intermédiaires transportés dans IUCLID?

Les informations qui suivent peuvent être utilisées par le déclarant d'un intermédiaire isolé (le fabricant ou l'importateur) pour fournir une indication de base sur les conditions permettant de conclure que des CSC sont mises en place dans IUCLID.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **7. Informations relatives aux déchets**

- Identifier les étapes du processus où des déchets sont produits (par exemple purification, entretien, prévention des émissions). Décrire brièvement le type de traitement appliqué sur le site.
- Décrire brièvement le type de traitement appliqué hors site.
- *Une quantification sommaire des quantités de déchets peut être utile pour prouver que les techniques garantissent un confinement rigoureux et une limitation des rejets.*

## Annexe 4: définition des intermédiaires

### A4.1 Introduction

Les intermédiaires sont une classe de substances pour lesquelles des dispositions spécifiques ont été établies dans le cadre de REACH pour des raisons de praticabilité et en raison de leur nature particulière (41<sup>e</sup> considérant). Le règlement REACH établit une distinction entre les intermédiaires non isolés et les intermédiaires isolés. Tandis que le règlement REACH ne s'applique pas aux intermédiaires non isolés [article 2, paragraphe 1, point c)], les intermédiaires isolés sont régis par le règlement REACH, mais les exigences générales sont significativement réduites. En particulier, les intermédiaires isolés bénéficient d'exigences d'enregistrement réduites, pour autant que leur fabrication et leur utilisation aient lieu dans les conditions définies aux articles 17 et 18. L'utilisation d'une substance en tant qu'intermédiaire isolé restant sur le site ou qu'intermédiaire isolé transporté est également exemptée d'autorisation (article 2, paragraphe 8).

Qui plus est, les intermédiaires isolés restant sur le site qui sont utilisés dans des conditions strictement contrôlées ne font l'objet ni d'une évaluation d'un dossier, ni d'une évaluation de la substance (article 49), et les dispositions relatives à l'instauration de nouvelles restrictions et à la modification de restrictions existantes (article 38, paragraphe 1) ne s'appliquent pas.

Pour une mise en œuvre correcte du règlement REACH, le statut d'une substance, à savoir si elle est un intermédiaire isolé ou non, doit être sans équivoque.

Dans l'affaire C-650/15 P (arrêt acrylamide du 25 octobre 2017, ci-après «l'affaire de l'acrylamide»)<sup>20</sup>, la Cour de justice de l'Union européenne interprète la définition du terme «intermédiaire» au titre de l'article 3, paragraphe 15, du règlement REACH. L'arrêt de la Cour étant juridiquement contraignant, il a donc donné lieu à une révision de certaines parties du présent guide technique dans le but de garantir que leur contenu est en adéquation avec les principes établis par la Cour.

### A4.2 La définition d'un intermédiaire selon le REACH (article 3, paragraphe 15)

Conformément à l'article 3, paragraphe 15, du règlement REACH, un intermédiaire est «une substance fabriquée en vue d'une transformation chimique et consommée ou utilisée dans le cadre de cette transformation en vue de faire l'objet d'une opération de transformation en une autre substance (ci-après dénommée «synthèse»)». En fait, le statut d'une substance comme intermédiaire n'est pas spécifique à sa nature chimique mais à la façon dont elle est fabriquée et destinée à être utilisée. Cette notion ressort également de l'arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne dans l'affaire de l'acrylamide<sup>21</sup>.

Au point 30 de cet arrêt, la Cour a précisé que, dans le REACH, «le terme "intermédiaire" est employé comme substantif pour identifier certaines substances qui, en raison de leur utilisation, bénéficient d'un régime dérogatoire, caractérisé par un allègement de certaines obligations prévues par ledit règlement». La Cour a en outre confirmé que l'exemption applicable aux intermédiaires, prévue à l'article 2, paragraphe 8, point b), «doit être comprise comme étant applicable aux seules utilisations d'une substance pouvant être qualifiées d'intermédiaire isolé restant sur le site ou d'intermédiaire isolé transporté» (point 61 de l'arrêt).

Par conséquent, la définition d'un intermédiaire est la définition d'une substance utilisée en tant

<sup>20</sup> <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=195945&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=793596>

<sup>21</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A62015CJ0650>

qu'intermédiaire. Pour une substance donnée, seule la quantité de cette substance qui est consommée ou utilisée dans le cadre d'une transformation chimique en vue de faire l'objet d'une opération de transformation en une autre substance est considérée comme intermédiaire. Toute autre quantité de la même substance n'est pas considérée comme intermédiaire. Cette définition comprend les intermédiaires non isolés, les intermédiaires isolés restant sur le site et les intermédiaires isolés transportés.

➤ **Les intermédiaires non isolés**

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

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

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

➤ **Les intermédiaires isolés restant sur le site**

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

➤ **Les intermédiaires isolés transportés**

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

➤ **La référence au «site»**

Il ressort clairement de l'article 3, paragraphe 15, point b), que les intermédiaires isolés restant sur le site sont des substances utilisées dans le cadre d'une transformation chimique en vue de faire l'objet d'une opération de transformation en une autre substance sur un «site» spécifique, c.-à-d. un emplacement unique avec des infrastructures et des équipements d'un ou plusieurs



fabricants (article 3, paragraphe 16)<sup>22</sup>. De même, il ressort clairement de l'article 3, paragraphe 15, point c), que les intermédiaires isolés transportés sont utilisés dans le cadre d'une transformation chimique en vue de faire l'objet d'une opération de transformation en une autre substance sur un ou plusieurs «sites». La référence au terme «site» à l'article 3, paragraphe 15, souligne qu'un intermédiaire est utilisé dans des procédés industriels. La définition du terme «site» à l'article 3, paragraphe 16, suggère qu'il s'agit d'un emplacement, sur lequel la fabrication de l'intermédiaire ou de l'autre substance a lieu. Ainsi, les processus chimiques impliquant l'utilisation d'intermédiaires isolés sont des activités de fabrication (cf. la production d'une substance au titre de l'article 3, paragraphe 8) où la synthèse ou la transformation est effectuée et doivent donc être considérés comme une «fabrication» au titre de REACH.

---

<sup>22</sup> Le fabricant est défini à l'article 3, paragraphe 9, de REACH comme toute personne physique ou morale qui fabrique une substance. La fabrication est définie à l'article 3, paragraphe 8, de REACH comme la production ou l'extraction de substances à l'état naturel.

## A4.3 Conditions d'utilisation de substances comme intermédiaires

Dans l'affaire de l'acrylamide, la Cour a précisé que la définition d'une utilisation comme intermédiaire formulée à l'article 3, paragraphe 15, impose que trois conditions soient remplies (point 33):

- 1) «la première de ces conditions tient à la finalité poursuivie lors de la fabrication et l'utilisation d'une substance en tant qu'intermédiaire, celle-ci consistant à transformer cette substance en une autre»;
- 2) «[L]a deuxième condition concerne le moyen technique par lequel cette transformation a lieu, à savoir un processus chimique dénommé "synthèse"»;
- 3) «La troisième condition restreint la portée de la notion d'"intermédiaire" aux utilisations d'une substance qui demeurent confinées à un environnement contrôlé, lequel peut être soit le dispositif à l'intérieur duquel a lieu la synthèse, soit le site à l'intérieur duquel a lieu la fabrication et la synthèse ou vers lequel cette substance est transportée, la notion de "site" étant elle-même définie à l'article 3, point 16, du règlement REACH comme un "emplacement unique" sur lequel sont implantés des infrastructures et des équipements».

La raison pour laquelle les utilisations comme intermédiaires sont traitées différemment des autres utilisations tient au fait que les risques liés à la fabrication d'un intermédiaire, ainsi qu'à son utilisation ultérieure pour la fabrication d'autres substances, sont limités. En effet, cette limitation résulte du fait que la «transformation d'un intermédiaire en une autre substance (finalité poursuivie)» doit se faire grâce à des «moyens techniques» (c'est-à-dire des équipements spécifiquement conçus sur des sites spécifiques qui sont mis en place pour la fabrication de substances) et doit être «confinée à un environnement contrôlé» (c'est-à-dire des équipements/sites et des conditions qui sont parfaitement réglementés et contrôlés). En outre, comme la finalité d'un intermédiaire est d'être transformé en une autre substance, lorsqu'il est traité, sa durée de vie est limitée. La combinaison de la durée de vie limitée, des moyens techniques et du confinement dans un environnement contrôlé permet de limiter l'exposition de l'homme et de l'environnement à la substance utilisée comme intermédiaire.

C'est pourquoi, dans le règlement REACH, les exigences d'enregistrement applicables aux substances utilisées comme intermédiaires sont nettement moins strictes que pour les autres utilisations, à la condition que le déclarant confirme que la fabrication et l'utilisation se déroulent dans des conditions strictement contrôlées (articles 17 et 18 de REACH). Toutefois, étant donné que des dérogations générales (par exemple, exemption d'autorisation, restriction) s'appliquent également aux intermédiaires enregistrés au moyen d'un enregistrement complet (article 10 de REACH), tous les intermédiaires doivent être utilisés conformément aux trois critères établis par la Cour de justice de l'UE dans l'affaire de l'acrylamide pour être considérés comme une utilisation intermédiaire et garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement en limitant l'exposition.

Des exemples de circonstances dans lesquelles des substances pouvant être considérées comme des intermédiaires peuvent être transformées chimiquement dans le cadre d'activités industrielles sont fournis à la section 4 qui suit.

### ➤ **Première condition: la finalité poursuivie lors de la fabrication et l'utilisation**

«[L]a première de ces conditions tient à la finalité poursuivie lors de la fabrication et l'utilisation d'une substance en tant qu'intermédiaire, celle-ci consistant à transformer cette substance en une autre» (point 33 de l'arrêt, mise en valeur ajoutée).

Il ne suffit pas qu'une substance soit transformée en une autre pour être considérée comme une substance intermédiaire. En effet, selon la Cour, la substance doit avoir été fabriquée dans l'intention d'être transformée en une autre substance et avoir été effectivement utilisée à cette

fin. La finalité de la fabrication et de l'utilisation de la substance intermédiaire doit donc consister à transformer cette substance en une autre et doit être présente au moment de la fabrication et de l'utilisation de la substance en tant qu'intermédiaire. À cet égard, aux fins de la détermination d'une utilisation comme intermédiaire, les autres finalités de l'utilisation de la substance que la transformation en une autre substance (par exemple, l'utilisation de la substance en tant que catalyseur, agent de traitement, agent tensioactif, etc.) ne sont pas pertinentes.

La 1<sup>re</sup> condition est remplie si:

- il peut être démontré que la substance intermédiaire a été fabriquée et utilisée dans l'intention d'être transformée en une autre substance;
- il peut être démontré que la substance intermédiaire a été effectivement transformée en une autre substance.
- Des informations peuvent être fournies sur l'identité de l'autre substance en laquelle l'intermédiaire a été transformé.

➤ **Deuxième condition: le moyen technique par lequel la transformation a lieu dans un processus chimique dénommé «synthèse»**

«La deuxième condition concerne le moyen technique par lequel cette transformation a lieu, à savoir un processus chimique dénommé "synthèse"» (point 33 de l'arrêt, mise en valeur ajoutée).

Par cette condition, la Cour de justice limite la définition des utilisations en tant qu'intermédiaires à un processus chimique («synthèse») qui nécessite la mise en œuvre d'un ou plusieurs «moyens techniques».

S'agissant des «moyens techniques», l'arrêt fournit des éléments permettant de clarifier leur portée et leur nature.

La portée doit tenir compte de la finalité sous-jacente de la dérogation pour les utilisations comme intermédiaires, qui est de prévenir les risques pour la santé humaine et l'environnement, en assurant que les intermédiaires ne sont utilisés que dans des conditions maîtrisées<sup>23</sup>. En conséquence, afin de garantir l'effet utile de la finalité sous-jacente du droit, la substance fabriquée pour une utilisation intermédiaire doit être conservée dans des conditions contrôlées depuis sa fabrication jusqu'à sa transformation en une autre substance<sup>24</sup>. C'est la disparition de cette substance qui justifie la dérogation à certaines obligations prévues par ce règlement<sup>25</sup>. Jusqu'à ce qu'elle disparaisse, le contrôle de la substance doit être garanti par des «moyens techniques», qui doivent donc s'appliquer tout au long du cycle de vie de la substance comme intermédiaire.

Par ailleurs, d'après l'article 3, paragraphe 15, de REACH, la «synthèse» est la transformation

---

<sup>23</sup> Point 55 des conclusions de l'avocat général dans l'affaire de l'acrylamide.

<sup>24</sup> La Cour précise que le terme «intermédiaire» identifie «certaines substances qui, *en raison de leur utilisation*, bénéficient d'un régime dérogatoire, caractérisé par un allègement de certaines obligations prévues par ledit règlement» (point 30 de l'arrêt, mise en valeur ajoutée). Dans cette veine, en paraphrasant l'article 3, paragraphe 15, la Cour rappelle que la substance doit être utilisée «en vue de sa transformation en une autre substance au moyen d'un processus chimique, dénommé "synthèse"». La portée des moyens techniques est confirmée par la *finalité sous-jacente* de la dérogation des utilisations comme intermédiaires dans REACH, ainsi que le décrit l'avocat général dans l'affaire de l'acrylamide:

«Ces dispositions ont pour raison d'être de prévenir les risques pour la santé humaine et l'environnement, en assurant que les intermédiaires ne sont utilisés que dans des conditions maîtrisées» (point 55, mise en valeur ajoutée).

<sup>25</sup> Il convient de noter que les substances utilisées comme intermédiaires ne doivent pas nécessairement réagir à 100 %, c'est-à-dire qu'elles ne doivent pas nécessairement disparaître physiquement dans leur intégralité, mais peuvent continuer d'apparaître dans les nouvelles substances fabriquées sous la forme d'impuretés. Le dossier d'enregistrement de la substance fabriquée doit alors prendre en considération les propriétés de l'impureté.

chimique par laquelle l'intermédiaire doit être transformé en une autre substance. Aux termes de l'article 3, paragraphe 8, de REACH, on entend par «fabrication» la production d'une substance. Puisque la «synthèse» est un moyen de produire une substance, la définition de l'intermédiaire est intrinsèquement limitée par le résultat escompté de la fabrication d'une substance. Cela signifie également que d'autres utilisations d'une substance, par exemple pour obtenir un mélange ou la production d'un article ou encore pour le traitement d'un article (par exemple, le placage ou la peinture d'articles), ne peuvent pas être considérées comme une utilisation en tant qu'intermédiaire même si, au cours de l'utilisation, la substance est transformée en une autre.

Deuxièmement, la nature des «moyens techniques» peut également être précisée de manière plus concrète en se fondant sur la définition des intermédiaires dans le règlement REACH. En effet, la définition d'un «intermédiaire non isolé» à l'article 3, paragraphe 15, point a), décrit les «moyens techniques» comme les «dispositifs dans lesquels a lieu la synthèse»:

«Ces dispositifs comprennent la cuve de réaction, le matériel annexe et tout matériel par lequel la ou les substances passent au cours d'un processus à flux continu ou d'un processus discontinu, ainsi que les tuyauteries permettant le transfert d'une cuve à l'autre en vue de la prochaine étape de la réaction. Ils ne comprennent pas les réservoirs et autres récipients dans lesquels la ou les substances sont conservées après la fabrication» [article 3, paragraphe 15, point a)].

Cette description confirme qu'une synthèse implique un dispositif dans lequel se déroulent des réactions successives, depuis la fabrication de l'intermédiaire à sa transformation en une autre substance.

La définition énoncée à l'article 3, paragraphe 15, point a), fait référence aux intermédiaires non isolés, mais la référence aux dispositifs dans le cycle de vie des intermédiaires isolés est également prévue dans d'autres dispositions de REACH<sup>26</sup>.

Les utilisations comme intermédiaires (isolés ou non) doivent nécessairement faire l'objet de «moyens techniques». Il s'agit de s'assurer qu'elles sont en adéquation avec la finalité sous-jacente du droit (c'est-à-dire que «les intermédiaires ne sont utilisés que dans des conditions maîtrisées»). Cela doit être appliqué, indépendamment du fait que l'intermédiaire soit isolé du matériel pour être utilisé sur le site, ou transporté vers un autre site.

La 2<sup>e</sup> condition est remplie si:

- il peut être démontré que la transformation de la substance intermédiaire en une autre substance (lien avec la 1<sup>re</sup> condition) a lieu dans le cadre d'un processus chimique et qu'un dispositif spécifique est utilisé pour ce processus;
- ce processus chimique est un processus de «synthèse»;
- il peut être démontré que, pour prévenir les risques pour la santé humaine et l'environnement, la substance intermédiaire reste confinée après sa fabrication tout au long du processus chimique. Le confinement de la substance intermédiaire doit être garanti par des moyens techniques sur le site (pour un intermédiaire isolé restant sur le site) ou pendant le transport/stockage sur le site où elle sera utilisée ultérieurement (pour un intermédiaire isolé transporté).

---

<sup>26</sup> L'article 18, paragraphe 4, point a), de REACH fait référence aux dispositifs: «la substance est confinée rigoureusement par des moyens techniques tout au long de son cycle de vie, comprenant la production, la purification, le nettoyage et l'entretien du **matériel**, l'échantillonnage, l'analyse, le chargement et le déchargement des cuves ou des **dispositifs**, l'élimination ou l'épuration des déchets et le stockage» (mise en valeur ajoutée).

### ➤ Troisième condition: confinement dans un environnement contrôlé

«La troisième condition restreint la portée de la notion d'«intermédiaire» aux utilisations d'une substance qui demeurent confinées à un environnement contrôlé, lequel peut être soit le dispositif à l'intérieur duquel a lieu la synthèse, soit le site à l'intérieur duquel a lieu la fabrication et la synthèse ou vers lequel cette substance est transportée, la notion de «site» étant elle-même définie à l'article 3, point 16, du règlement REACH comme un «emplacement unique» sur lequel sont implantés des infrastructures et des équipements» (point 33 de l'arrêt, mise en valeur ajoutée).

Sur la base de cette condition, l'utilisation d'une substance comme intermédiaire ne peut être qu'une utilisation qui est confinée dans un environnement contrôlé. Il est à noter que le confinement de la substance dans un environnement contrôlé n'est pas explicitement mentionné dans la définition visée à l'article 3, paragraphe 15, de REACH. Toutefois, l'arrêt de la Cour confirme expressément que la condition du confinement est inhérente à la définition de l'utilisation comme intermédiaire, bien que l'instance n'ait pas davantage précisé les circonstances dans lesquelles une substance est «[confinée] à un environnement contrôlé». Ainsi, pour déterminer ce qu'il faut entendre par «environnement contrôlé», il faut prendre en considération la finalité sous-jacente du droit concernant l'exemption des intermédiaires qui consiste à «prévenir les risques pour la santé humaine et l'environnement, en assurant que les intermédiaires ne sont utilisés que dans des conditions maîtrisées» (point 55 des conclusions de l'avocat général dans l'affaire C-650/15 P). Les «moyens techniques» que la Cour a imposés dans sa deuxième condition prévoient un environnement contrôlé. Le lien entre la deuxième et la troisième condition est également confirmé par la limitation faite par la Cour concernant le confinement de la substance au «dispositif» dans lequel la synthèse a lieu, ou au «site» dans lequel la fabrication et la synthèse ont lieu. Le «site» étant défini à l'article 3, paragraphe 16, du règlement REACH comme un «emplacement unique» sur lequel sont implantés des infrastructures et des équipements» (point 33 de l'arrêt). Les infrastructures et les équipements sont une référence plus générique, qui inclut, sans s'y limiter, les «dispositifs dans lesquels a lieu la synthèse». Ainsi, l'«environnement contrôlé» s'entend comme le confinement dans des infrastructures et des équipements pour la fabrication et l'utilisation de l'intermédiaire.

La 3<sup>e</sup> condition est remplie si:

- ➔ il peut être démontré que l'équipement ou le site où a lieu le traitement chimique est un environnement contrôlé garantissant le confinement de la substance intermédiaire grâce à des moyens techniques, prévenant ainsi les risques pour la santé humaine et l'environnement (lien avec la 2<sup>e</sup> condition) lorsque la transformation en une autre substance a lieu (lien avec la 1<sup>re</sup> condition);
- ➔ il peut être démontré qu'en cas d'élimination de la substance intermédiaire de l'équipement au cours du processus chimique, la substance intermédiaire reste confinée dans un environnement contrôlé grâce à des moyens techniques prévenant les risques pour la santé humaine et l'environnement (lien avec la 2<sup>e</sup> condition).

## A4.4 Définition de l'utilisation comme intermédiaire: exemples

Les sections suivantes contiennent un certain nombre d'exemples pratiques d'utilisations comme intermédiaires et non-intermédiaires. Ces exemples ont été élaborés en tenant compte des trois conditions énoncées par la Cour de justice de l'Union européenne pour les utilisations comme intermédiaires dans l'arrêt C-650/15 P de 2017. Un résumé de ces conditions, abordées dans les sections précédentes, est présenté ci-dessous sous la forme de questions. Il est important de noter que les trois conditions doivent être remplies pour qu'une substance puisse être considérée comme utilisée en tant qu'intermédiaire. En conséquence, si l'une des trois conditions n'est pas remplie, l'utilisation n'est pas une utilisation comme intermédiaire. Dans ce cas, il importe peu que les autres conditions soient remplies.

## Conditions à remplir pour les utilisations comme intermédiaires

1<sup>re</sup> condition: fabrication et utilisation avec l'intention de transformer l'intermédiaire en une autre substance

- La transformation en une autre substance est-elle la finalité poursuivie au moment de la fabrication et de l'utilisation de la substance?
- La substance a-t-elle été effectivement transformée en une autre substance?
- L'identité de l'autre substance est-elle connue?

2<sup>e</sup> condition: confinement par des moyens techniques dans un processus chimique dénommé «synthèse»

- La transformation de la substance en une autre substance intervient-elle dans le cadre d'un processus chimique?
- Ce processus chimique est-il une synthèse?
- Le dispositif spécifique dans lequel la synthèse a lieu correspond-il à l'équipement décrit à l'article 3, paragraphe 15, point a), de REACH<sup>27</sup>?
- Intermédiaires isolés restant sur le site: le dispositif sur le site de fabrication garantit-il le confinement de la substance depuis sa fabrication jusqu'à sa transformation en une autre substance?
- Intermédiaires isolés transportés: le dispositif garantit-il le confinement de la substance sur le site de fabrication, pendant son transport et sur le site où elle est transformée en une autre substance?

3<sup>e</sup> condition: confinement dans un environnement contrôlé

- La substance est-elle gardée confinée dans l'équipement pendant le traitement chimique lorsqu'elle est transformée en une autre substance?
- La substance est-elle gardée confinée sur le site où a lieu le traitement chimique?
- La substance reste-t-elle confinée dans un environnement contrôlé (pour prévenir l'exposition des êtres humains et de l'environnement) si elle est retirée de l'équipement pendant le traitement chimique?

Les exemples des sections suivantes concernent les utilisations d'une substance dans deux processus industriels pertinents: la fabrication d'une substance et la production d'un article.

Ils couvrent à la fois les utilisations en tant qu'intermédiaires et les utilisations en tant que non-intermédiaires des substances.

### A4.4.1 Utilisation d'une substance dans le processus de fabrication d'une autre substance

Une substance (A) peut être utilisée dans la fabrication d'une autre substance (B) en vue de faire l'objet d'une opération de transformation en cette autre substance (B). La transformation de la substance (A) en substance (B) intervient normalement dans le contexte d'un processus chimique et implique la réaction chimique de (A). Cependant, dans un nombre limité de cas, tels que des processus individuels de raffinage, la substance (A) ne réagit pas nécessairement en

---

<sup>27</sup> Article 3, paragraphe 15, point a), de REACH: «Ces dispositifs comprennent la cuve de réaction, le matériel annexe et tout matériel par lequel la ou les substances passent au cours d'un processus à flux continu ou d'un processus discontinu, ainsi que les tuyauteries permettant le transfert d'une cuve à l'autre en vue de la prochaine étape de la réaction. Ils ne comprennent pas les réservoirs et autres récipients dans lesquels la ou les substances sont conservées après la fabrication». Bien que l'article 3, paragraphe 15, point a), se réfère aux intermédiaires non isolés, la description des dispositifs dans lequel la synthèse a lieu s'applique à toutes les utilisations comme intermédiaires.

vue de faire l'objet d'une opération de transformation en la substance (B).

Si, au moment de sa fabrication, les utilisations de la substance A envisagées peuvent être nombreuses, l'utilisation comme intermédiaire est exclusivement une utilisation en tant que précurseur dans la fabrication d'une autre substance. Toute autre quantité de la même substance (A) qui n'est pas utilisée en tant que précurseur dans la fabrication d'autres substances ne peut pas être considérée comme intermédiaire.

Après avoir été fabriquée, la substance A peut être transformée en substance B dans le cadre du même processus chimique, ou elle peut être isolée de ce processus et être transformée dans le cadre d'un autre processus. L'autre processus peut avoir lieu sur le même site ou sur un autre site. Dans tous les cas, l'utilisation de la substance A est une utilisation comme intermédiaire si ces trois conditions cumulatives sont remplies:

- la substance A est fabriquée et utilisée dans l'intention d'être transformée en substance B;
- les moyens techniques sont appliqués tout au long du processus chimique où la transformation a lieu; et
- le processus chimique reste confiné à un environnement contrôlé.

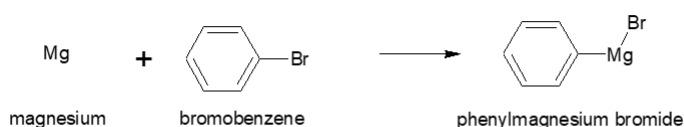
L'utilisation d'une substance n'est pas une utilisation comme intermédiaire lorsque la substance est utilisée dans le processus de fabrication d'une autre substance mais n'est pas elle-même transformée en cette autre substance (par exemple, une substance utilisée comme solvant).

Les exemples 1 à 4 ci-dessous concernent des utilisations comme intermédiaires/non-intermédiaires d'une substance dans le processus de fabrication d'une autre substance.

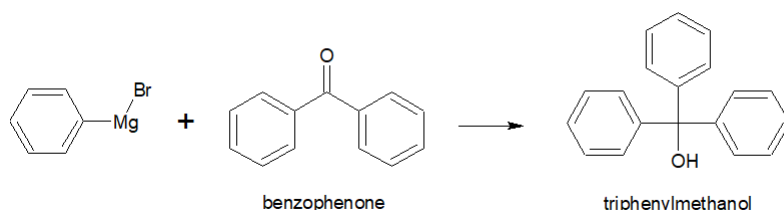
### Exemple 1: substances utilisées en tant que réactifs - utilisation comme intermédiaire

#### Description du cas (utilisation comme réactif)

Le triphénylméthanol est fabriqué par l'entreprise X selon une réaction de Grignard en utilisant du magnésium, du bromobenzène et de la benzophénone en tant que réactifs. Dans ce processus, du magnésium est d'abord mis à réagir avec du bromobenzène et le bromure de phénylmagnésium.



Le (réactif de Grignard) ainsi formé lors de cette réaction initiale n'est pas isolé du réacteur mais est ensuite mis à réagir avec de la benzophénone. Cette deuxième réaction a pour résultat du triphénylméthanol.



Le magnésium, le bromobenzène et la benzophénone sont fabriqués par l'entreprise Y dans son usine chimique. Ces substances sont produites et stockées dans des conditions contrôlées afin d'éviter toute exposition des travailleurs et de l'environnement. Ces substances sont livrées à l'usine de l'entreprise X par remorque routière. Elles sont transportées et stockées dans des cuves pressurisées avec du gaz inerte (N<sub>2</sub>) pour éviter les rejets dans l'atmosphère. Les opérations de chargement et de déchargement sont contrôlées automatiquement depuis une

salle de contrôle. Une intervention manuelle n'est nécessaire que pour raccorder la remorque au système de chargement. La transformation chimique a lieu dans un réacteur séquentiel. Le chargement et le déchargement du réacteur sont réalisés automatiquement. Au terme de la synthèse, le triphénylméthanol est transféré dans une cuve dédiée avant de faire l'objet d'une purification plus poussée. Les cuves de stockage, le matériel de réaction et le système de livraison sont situés sur un site industriel.

## Analyse réglementaire

Trois catégories de substances peuvent être identifiées dans cet exemple:

- 1) les réactifs de la première réaction (c'est-à-dire le magnésium et le bromobenzène);
- 2) le produit de réaction de la première réaction qui est lui-même un réactif de la seconde réaction (c'est-à-dire le bromure de phénylmagnésium);
- 3) l'autre réactif de la seconde réaction (c'est-à-dire la benzophénone).

### 1<sup>re</sup> condition (*fabrication et utilisation dans l'intention de transformer*)

#### Magnésium et bromobenzène

- *La transformation en une autre substance est-elle la finalité poursuivie au moment de la fabrication de la substance?*  
Oui, le bromobenzène et le magnésium sont fabriqués pour être transformés en bromure de phénylmagnésium et, éventuellement, en triphénylméthanol.
- *La substance a-t-elle été effectivement transformée en une autre substance?*  
Oui, le bromobenzène et le magnésium sont transformés en bromure de phénylmagnésium et, éventuellement, en triphénylméthanol.
- *L'identité de l'autre substance est-elle connue?*  
Oui, la substance est le bromure de phénylmagnésium. L'identité est claire.

#### Bromure de phénylmagnésium

- *La transformation en une autre substance est-elle la finalité poursuivie au moment de la fabrication de la substance?*  
Oui, le bromure de phénylmagnésium est fabriqué pour être transformé en triphénylméthanol.
- *La substance a-t-elle été effectivement transformée en une autre substance?*  
Oui, le bromure de phénylmagnésium est effectivement transformé en triphénylméthanol.
- *L'identité de l'autre substance est-elle connue?*  
Oui, la substance est le triphénylméthanol. L'identité est claire.

#### Benzophénone

- *La transformation en une autre substance est-elle la finalité poursuivie au moment de la fabrication de la substance?*  
Oui, la benzophénone est fabriquée pour être transformée en triphénylméthanol.
- *La substance a-t-elle été effectivement transformée en une autre substance?*  
Oui, la benzophénone a effectivement été transformée en triphénylméthanol.
- *L'identité de l'autre substance est-elle connue?*  
Oui, la substance est le triphénylméthanol. L'identité est claire.

Toutes les substances impliquées dans les première et seconde réactions de la synthèse du triphénylméthanol ont été fabriquées dans l'intention d'être transformées en une autre substance.

Toutefois, parmi ces substances, le bromure de phénylmagnésium n'est pas isolé, tant que sa fabrication et sa transformation s'effectuent dans les conditions décrites à l'article 3, paragraphe 15, point a), de REACH. Le règlement REACH ne s'applique pas à l'utilisation de cette substance en tant qu'intermédiaire non isolé. Il n'est donc pas nécessaire d'évaluer si ses utilisations sont confinées par des moyens techniques (deuxième condition) ni si la substance est confinée dans un environnement contrôlé (troisième condition).



## **2<sup>e</sup> condition (confinement par des moyens techniques dans un processus chimique dénommé «synthèse»)**

Magnésium, bromobenzène et benzophénone.

- *La transformation de la substance en une autre substance intervient-elle dans le cadre d'un processus chimique?*  
Oui, le magnésium et le bromobenzène sont utilisés dans la première réaction et la benzophénone est utilisée dans la seconde réaction.
- *Ce processus chimique est-il une synthèse?*  
Oui. L'ensemble de ces réactions chimiques constitue la synthèse du triphénylméthanol.
- *Lors du transport des réactifs, le dispositif garantit-il le confinement de la substance sur le site de fabrication, pendant son transport et sur le site où elle est transformée en une autre substance?*  
Oui, un dispositif dédié est utilisé pour contenir les réactifs pendant leur fabrication, leur chargement, leur transport, leur déchargement et leur utilisation dans la synthèse du triphénylméthanol. Des moyens techniques sont utilisés pour confiner l'intermédiaire à toutes les étapes, depuis la fabrication jusqu'à l'utilisation finale, afin de réduire au minimum les risques pour la santé humaine et l'environnement.

## **3<sup>e</sup> condition (confinement dans un environnement contrôlé)**

Magnésium, bromobenzène et benzophénone.

- *La substance est-elle gardée confinée dans l'équipement pendant le traitement chimique lorsqu'elle est transformée en une autre substance?*  
Oui, le magnésium, le bromobenzène et la benzophénone sont gardés confinés dans l'équipement tout au long de la synthèse du triphénylméthanol.
- *La substance est-elle gardée confinée sur le site où a lieu le traitement chimique?*  
Oui, le magnésium, le bromobenzène et la benzophénone sont conservés confinés dans un site industriel.
- *La substance reste-t-elle confinée dans un environnement contrôlé (pour prévenir l'exposition des êtres humains et de l'environnement) si elle est retirée de l'équipement pendant le traitement chimique?*  
S/O, l'intermédiaire n'est pas retiré de l'équipement durant le traitement chimique.

## **Conclusion**

Le bromure de phénylmagnésium est un intermédiaire non isolé utilisé pour la fabrication du triphénylméthanol. Le magnésium et le bromobenzène sont des intermédiaires isolés transportés utilisés pour la fabrication du bromure de phénylmagnésium. Enfin, la benzophénone est un intermédiaire isolé transporté utilisé pour la fabrication du triphénylméthanol. Dans ce processus spécifique, tous les intermédiaires isolés transportés remplissent les trois conditions énoncées par la Cour de justice. Toutefois, si le magnésium ou le bromobenzène ont d'autres utilisations que l'utilisation comme intermédiaire, l'exemption prévue pour les utilisations comme intermédiaires ne s'applique pas à ces utilisations.

## **Exemple 2: substances utilisées en tant que catalyseurs - utilisation comme non-intermédiaire**

Les catalyseurs sont des substances utilisées dans les processus chimiques pour modifier le rendement des réactions chimiques. Lors du processus de synthèse de nouvelles substances, les catalyseurs peuvent être dispersés au cours de la même phase (généralement liquide ou gazeuse) que les réactifs (catalyse homogène) ou lors de phases différentes (catalyse hétérogène). Au terme du processus chimique, un catalyseur peut être séparé de la nouvelle substance (et éventuellement récupéré, régénéré et réutilisé) ou il peut se retrouver sous forme d'impureté dans la nouvelle substance. Dans tous les cas, une substance utilisée comme catalyseur dans la synthèse d'une autre substance n'est pas elle-même transformée en cette autre substance.

## Description du cas (utilisation d'une substance en tant que catalyseur)

L'acide p-toluènesulfonique est utilisé par l'entreprise Z en tant que catalyseur acide lors de la fabrication d'esters à partir d'acides carboxyliques et d'alcools. La réaction suit ce schéma générique:



Bien que cela ressemble à une réaction simple (remplacement de OH par OR), certaines étapes doivent être réalisées pour obtenir la substance finale. Durant la synthèse, le catalyseur participe à la réaction. Cependant, le catalyseur est récupéré et régénéré à la fin de la réaction et n'est pas lui-même transformé en la nouvelle substance obtenue à l'issue de la synthèse (à savoir, l'ester).

Les réactifs et les catalyseurs sont produits par d'autres sociétés et transportés vers l'entreprise Z dans des conteneurs scellés qui sont stockés dans une zone de stockage dédiée. La synthèse des esters a lieu dans des équipements dédiés. Les principales étapes du processus sont i) le chargement des réactifs (c'est-à-dire l'acide carboxylique et l'alcool) et du catalyseur (c'est-à-dire l'acide p-toluènesulfonique), ii) la synthèse, iii) le déchargement des produits synthétisés (c'est-à-dire les esters) et du catalyseur usagé, iv) la purification et le stockage des produits de réaction, v) la purification du catalyseur, vi) la récupération du catalyseur.

## Analyse réglementaire (utilisation du catalyseur)

### 1<sup>re</sup> condition (fabrication et utilisation dans l'intention de transformer)

acide p-toluènesulfonique.

- *La transformation en une autre substance est-elle la finalité poursuivie au moment de la fabrication de la substance?*  
Non, l'acide p-toluènesulfonique n'est pas fabriqué dans le but d'être transformé en une autre substance (c'est-à-dire en esters), mais pour accélérer la transformation des acides carboxyliques en esters.
- *La substance a-t-elle été effectivement transformée en une autre substance?*  
Non, l'acide p-toluènesulfonique n'est pas transformé en une autre substance. Le catalyseur est récupéré au terme du processus.
- *L'identité de l'autre substance est-elle connue?*  
S/O, l'autre substance n'est pas formée à partir de l'acide p-toluènesulfonique.

## Conclusion

L'utilisation de l'acide p-toluènesulfonique comme catalyseur dans la synthèse des esters à partir d'acides organiques et d'alcools n'est pas considérée comme une utilisation comme intermédiaire car cette substance n'est pas transformée en une autre substance. En conséquence, la première des trois conditions relatives aux intermédiaires n'est pas remplie. Dans ce cas précis, il est inutile de procéder à l'analyse des autres conditions.

De manière générale, l'utilisation d'une substance comme catalyseur dans la synthèse d'une autre substance n'est pas une utilisation comme intermédiaire en vertu de REACH car le catalyseur n'est pas utilisé pour être lui-même transformé en la substance synthétisée, qu'il soit récupéré ou non au terme du processus.

### **Exemple 3: substances utilisées en tant qu'agent de transformation - utilisation comme non-intermédiaire**

Des agents de transformation peuvent être ajoutés à n'importe quelle étape du processus de fabrication d'une substance, y compris à l'étape de la synthèse, en vue d'optimiser l'environnement physicochimique du milieu réactionnel.

Les exemples de ces agents incluent les agents de dispersion, les modificateurs de viscosité, les lubrifiants, les agents antistatiques, etc. Les agents de transformation peuvent (ou non) réagir à l'utilisation et peuvent (ou non) être récupérés au terme de la synthèse. Les résidus des agents de transformation utilisés lors de la synthèse d'une substance peuvent être présents, sous la forme d'impuretés, dans la substance fabriquée.

#### **Description du cas (utilisation d'une substance en tant qu'agent de transformation)**

L'entreprise YZ utilise la substance A et la substance B pour fabriquer la substance C. La substance D (agent de transformation) est utilisée pendant la synthèse chimique pour réduire la viscosité du milieu réactionnel et faciliter ainsi la purification ultérieure de la substance C.

Au terme de la synthèse, les produits de la réaction sont purifiés de façon à séparer la substance C des résidus de production. Les résidus qui contiennent la substance D sont recueillis et éliminés comme des déchets.

Les réactifs et les agents de transformation sont fabriqués par d'autres sociétés, livrés à l'usine dans des barils scellés qui sont reliés à une station de chargement dédiée et utilisés dans un dispositif dédié.

## Analyse réglementaire (utilisation de la substance comme agent de transformation)

### 1<sup>re</sup> condition (fabrication et utilisation dans l'intention de transformer)

#### Substance D

- *La transformation en une autre substance est-elle la finalité poursuivie au moment de la fabrication de la substance D?*  
Non, la substance D (agent de transformation) n'est pas fabriquée dans le but d'être transformée en une autre substance, mais pour réduire la viscosité du milieu réactionnel lors de la synthèse d'une autre substance.
- *La substance a-t-elle été effectivement transformée en une autre substance?*  
Non, la substance D n'est pas elle-même transformée en une autre substance. La substance X est recueillie en tant que résidu de la réaction à la fin du processus et éliminée comme un déchet.
- *L'identité de l'autre substance est-elle connue?*  
S/O, l'autre substance n'est pas formée à partir de la substance D.

### Conclusion

Un agent de transformation est fabriqué pour être utilisé, et est effectivement utilisé, dans le cadre d'un processus de synthèse dans le but d'optimiser l'environnement physicochimique du milieu réactionnel. L'agent n'est pas lui-même transformé en une autre substance; en conséquence, la première des trois conditions applicables aux intermédiaires n'est pas remplie. Les agents de transformation ne sont pas fabriqués ni utilisés pour être eux-mêmes transformés en une autre substance et la substance fabriquée n'est pas formée à partir de l'agent de transformation. En conséquence, leur utilisation n'est pas une utilisation comme intermédiaire.

## Exemple 4: utilisation de substances dans des mélanges - utilisation comme intermédiaire

Les substances peuvent être mélangées à d'autres substances avant leur utilisation comme intermédiaire. L'étape du mélange peut intervenir directement dans le dispositif (par exemple, dans le réacteur chimique) où la synthèse a lieu, ou peut faire partie d'une étape du processus antérieure à la synthèse (c'est-à-dire qu'un mélange est préparé dans un dispositif dédié). Dans ce dernier cas, la quantité de ce mélange utilisée dans la synthèse d'une autre substance est considérée comme faisant partie de l'utilisation comme intermédiaire, tandis que la quantité du mélange utilisée à d'autres fins ne s'inscrit pas dans l'utilisation comme intermédiaire.

### Description du cas (utilisation d'une substance dans un mélange)

L'entreprise XYZ fabrique de l'hydroxyde de sodium dans une usine chimique où la substance est gardée confinée pendant la fabrication et le stockage. L'hydroxyde de sodium est vendu à l'entreprise Y et transporté vers un autre site où il est utilisé comme réactif pour fabriquer de l'acétate de sodium.

L'entreprise Y dilue l'hydroxyde de sodium dans l'eau avant de l'utiliser pour fabriquer de l'acétate de sodium. L'étape de la dilution de l'hydroxyde de sodium avec de l'eau a lieu dans une cuve dédiée. La substance diluée est chargée dans la cuve de réaction où a lieu la synthèse de l'acétate de sodium. L'acétate de sodium est ensuite transféré dans un réservoir de stockage. Les cuves de réaction sont entièrement fermées et pressurisées avec un gaz inerte. Les cuves de stockage sont équipées d'une couverture d'azote pour éviter les rejets dans l'environnement. Le chargement, le déchargement et le transfert de toutes les substances s'effectuent dans des conduites fermées au moyen de pompes de transfert étanches.

Toutes les opérations s'effectuent automatiquement. Les paramètres de réaction et de transfert sont contrôlés depuis une salle de contrôle à distance. L'intervention manuelle est limitée à la maintenance et au nettoyage périodique des dispositifs.

### **1<sup>re</sup> condition (fabrication et utilisation dans l'intention de transformer)**

#### Hydroxyde de sodium

- *La substance a-t-elle été fabriquée dans l'intention d'être transformée en une autre substance?*  
Oui, l'hydroxyde de sodium est fabriqué pour être transformé en acétate de sodium.
- *La substance a-t-elle été effectivement transformée en une autre substance?*  
Oui, l'hydroxyde de sodium est transformé en acétate de sodium
- *L'identité de l'autre substance est-elle connue?*  
Oui, l'autre substance est l'acétate de sodium. L'identité est claire.

### **2<sup>e</sup> condition (confinement par des moyens techniques dans un processus chimique dénommé «synthèse»)**

L'hydroxyde de sodium est fabriqué sur un site et est transporté vers un autre site où il est utilisé pour la synthèse de l'acétate de sodium (intermédiaire isolé transporté)

- *La transformation de la substance en une autre substance a-t-elle lieu dans le cadre d'un processus chimique (synthèse) et le dispositif spécifique dans lequel la synthèse a lieu correspond-il à l'équipement décrit à l'article 3, paragraphe 15, point a)?*  
Oui, une cuve de réaction et des conduites de chargement et de déchargement dédiées sont utilisées dans la synthèse de l'acétate de sodium à partir de l'hydroxyde de sodium.
- *Le dispositif garantit-il le confinement de la substance sur le site de fabrication, pendant son transport et sur le site où elle est transformée en une autre substance?*  
Oui, l'hydroxyde de sodium est gardée confinée à toutes les étapes de son cycle de vie: sur le site de fabrication, pendant son transport et sur le site où il est utilisé pour être transformé en acétate de sodium. Un dispositif spécifique est utilisé pour la synthèse de l'acétate de sodium. Des moyens techniques sont utilisés pour confiner l'intermédiaire à toutes les étapes du processus: chargement, transport, dilution et synthèse, afin de réduire au minimum les risques pour la santé humaine et l'environnement.

### **3<sup>e</sup> condition (confinement dans un environnement contrôlé)**

#### Hydroxyde de sodium

- *La substance est-elle gardée confinée dans l'équipement pendant le traitement chimique lorsqu'elle est transformée en une autre substance?*  
Oui, l'hydroxyde de sodium reste confiné dans le dispositif lors de la synthèse de l'acétate de sodium.
- *La substance est-elle gardée confinée sur le site où a lieu le traitement chimique?*  
Oui, le processus chimique a lieu dans un dispositif dédié sur un site industriel.
- *La substance reste-t-elle confinée dans un environnement contrôlé (pour prévenir l'exposition des êtres humains et de l'environnement) si elle est retirée de l'équipement pendant le traitement chimique?*  
Oui, la substance n'est pas retirée du dispositif pendant le traitement chimique.

## **Conclusion**

L'utilisation d'hydroxyde de sodium dans la fabrication d'acétate de sodium est considérée comme une utilisation en tant qu'intermédiaire. Le processus de production de l'acétate de sodium comporte plusieurs étapes, parmi lesquelles la dilution avec de l'eau. L'étape de la dilution est fonctionnelle à la synthèse de l'acétate de sodium à partir de l'hydroxyde de sodium.

## A4.4.2 Utilisation de substances dans la production et/ou le traitement d'articles

Une substance peut être utilisée par le fabricant lui-même ou par un utilisateur en aval dans le cadre de la production ou du traitement d'articles. En vertu de l'article 3, paragraphe 3, du règlement REACH, un article est défini comme «*un objet auquel sont donnés, au cours du processus de fabrication, une forme, une surface ou un dessin particuliers qui sont plus déterminants pour sa fonction que sa composition chimique*». Les articles sont soumis à des dispositions spécifiques dans le cadre de REACH s'ils contiennent des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) ou des substances soumises à restriction.

Aux termes de l'article 3, paragraphe 15, de REACH, l'intention d'utiliser une substance en tant qu'intermédiaire doit être de la transformer en une autre substance. Cette transformation doit intervenir dans le cadre d'un processus chimique nécessitant des moyens techniques (synthèse) conduisant à la fabrication d'une substance à part entière. Toute autre utilisation qui ne satisfait pas à ces exigences (par exemple, l'utilisation d'une substance pour produire un article) ne saurait être considérée comme une utilisation en tant qu'intermédiaire, que la substance soit transformée chimiquement ou non (voir la section A4.3 pour des considérations supplémentaires).

### Exemple 5: substance utilisée dans la production d'électrodes dans les batteries - utilisation comme non-intermédiaire

Dans la technologie des batteries, des substances sont utilisées pour fabriquer la «*matière active*» de la cathode (l'électrode positive) et de l'anode (l'électrode négative). La matière active est incorporée dans un substrat mécanique afin de produire une électrode (un article). Ces électrodes sont ensuite assemblées avec les autres composants de la batterie (y compris des composants électroniques) pour obtenir une batterie finie (un article complexe).

### Description du cas (utilisation d'une substance dans la production d'articles)

L'entreprise A fabrique la substance X qui est vendue à l'entreprise B (fabricant de batteries) et transportée sur son site pour être utilisée dans la production de batteries.

Sur le site de l'entreprise B, la substance X fait l'objet d'un traitement thermique à une température qui n'entraîne pas la décomposition de la substance. Ce traitement implique de chauffer la substance X, de la maintenir à une température adéquate pendant une durée appropriée, puis de la refroidir. Ce faisant, une modification de ses propriétés physiques/mécaniques (notamment sa ductilité et sa dureté) est observée.

Une fois le processus terminé, la substance X est moulée dans la forme souhaitée de façon à produire des électrodes qui sont ensuite utilisées dans la production de batteries.

### Analyse réglementaire

#### 1<sup>re</sup> condition (fabrication et utilisation dans l'intention de transformer)

##### Substance X

- *La transformation en une autre substance est-elle la finalité poursuivie au moment de la fabrication de la substance?*  
Non, la substance X n'est pas fabriquée dans le but d'être transformée en une autre substance.
- *La substance a-t-elle été effectivement transformée en une autre substance?*  
Non, pendant le processus de fabrication de l'électrode, la substance X reste sous la forme de substance X, bien que sa structure ait été physiquement modifiée.
- *L'identité de l'autre substance est-elle connue?*  
S/O. Il n'y a pas d'autre substance.

---

## Conclusion

L'utilisation de la substance X dans la production d'électrodes pour batteries ne constitue pas une utilisation comme intermédiaire car la substance n'est pas fabriquée ni utilisée dans le but d'être transformée en une autre substance et elle n'est pas transformée en une autre substance pendant l'utilisation. En conséquence, la première des trois conditions relatives aux utilisations comme intermédiaires n'est pas remplie. Le traitement thermique de la substance X entraîne un changement structurel de la substance, ce qui modifie ses propriétés mécaniques (ductilité et dureté) et lui permet d'être moulée dans une forme particulière (pour l'électrode).

Il y a lieu de noter que lorsqu'une substance devient un article ou une partie d'un article à la suite d'un traitement spécifique, les exigences relatives aux substances contenues dans des articles au titre de REACH peuvent s'appliquer. Le guide technique de l'ECHA consacré aux substances contenues dans des articles<sup>28</sup> fournit des précisions sur la nature de ces exigences et la manière de les satisfaire.

---

<sup>28</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/articles\\_en.pdf/cc2e3f93-8391-4944-88e4-efed5fb5112c](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/articles_en.pdf/cc2e3f93-8391-4944-88e4-efed5fb5112c)

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