

Guide sur les déchets
et les substances
valorisées

Version: 2
Mai 2010

AVIS JURIDIQUE

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

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

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

Guide sur les déchets et les substances valorisées

Référence: ECHA-10-G-07-FR
Date de publication: 05/2010
Langue: FR

© Agence européenne des produits chimiques, 2010.

Page de couverture © Agence européenne des produits chimiques

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

Si vous avez des questions ou des commentaires concernant ce document, veuillez les envoyer (en mentionnant la référence et la date de publication) à l'aide du formulaire de demande d'informations. Vous pouvez accéder au formulaire de demande d'informations sur la page de contact de l'ECHA à l'adresse: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

AGENCE EUROPEENNE DES PRODUITS CHIMIQUES

Adresse postale: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlande
Adresse pour les rendez-vous: Annankatu 18, Helsinki, Finlande

PRÉFACE

Ce document concerne le règlement REACH (CE) N° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006¹ (ci-après désigné REACH) et plus spécifiquement la mise en application de son article 2, paragraphe 7, point d). Il explique les conditions auxquelles les entités légales valorisant des substances à partir de déchets peuvent bénéficier de l'exemption mentionnée à l'article 2, paragraphe 7, point d) de REACH et souligne l'obligation de partage d'information à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement telle que mentionnée au titre IV de REACH, qui n'est pas prévue dans l'exemption.

Ce document fait partie d'une série de documents d'orientation visant à aider toutes les parties intéressées dans leur préparation en vue de satisfaire aux obligations découlant du règlement REACH. Ces documents apportent des informations détaillées sur toute une série de processus essentiels de REACH, ainsi que sur certaines méthodes scientifiques et/ou techniques spécifiques que l'industrie ou les autorités doivent utiliser au titre du règlement REACH.

Le document actuel a été élaboré par la Commission, en impliquant toutes les parties prenantes: les États Membres, le secteur industriel et les organisations non gouvernementales (ONG). Ce document a été transmis à l'ECHA au cours de la réunion REACH CA de décembre 2008. Par la suite, l'ECHA a développé ce guide en tenant compte des besoins de clarification qui ont été identifiés au cours des discussions avec les experts lors de la procédure de consultation².

Le guide peut être obtenu sur le site web de l'Agence européenne des produits chimiques³. Toute mise à jour du guide sera effectuée par l'ECHA et sera de nouveau soumise à la procédure de consultation.

¹ Rectificatif au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une Agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006); modifié par le règlement (CE) n° 1354/2007 du Conseil du 15 novembre 2007 portant adaptation du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), du fait de l'adhésion de la Bulgarie et de la Roumanie (JO L 304 du 22.11.2007, p. 1).

² http://echa.europa.eu/doc/FINAL_MB_30_2007_Consultation_procedure_on_guidance.pdf.

³ http://echa.europa.eu/reach_fr.asp.

Historique du document

Version	Commentaire	Date
Version 1	Projet de guide par la Commission européenne (CA/24/2008 rév.1) envoyé pour commentaires aux membres de la réunion REACH CA	Septembre 2008
Version 1.1	Projet de guide (CA/24/2008 rév.2) – Exemple d'articles inclus (les agrégats pourraient être considérés comme des articles sous certaines conditions)	Octobre 2008
Version 1.2	Projet de guide (CA/24/2008 rév.3) – Clause de non-responsabilité adaptée	Avril 2009
Version 1.3	<ul style="list-style-type: none"> – Centrer le champ d'application du guide sur i) les exemptions d'enregistrement conformément à l'article 2, paragraphe 7), point d), alinéa, ii) les obligations respectives des opérateurs de valorisation d'informer leurs clients de la présence de substances dangereuses dans les produits valorisés qu'ils commercialisent sur le marché. <ul style="list-style-type: none"> ○ Similitude avec une substance déjà enregistrée. ○ Les informations relatives à cette substance sont disponibles pour l'opérateur de valorisation. ○ Informations devant être mises à la disposition de l'opérateur de valorisation pour satisfaire aux obligations du règlement DSD/CLP. ○ Exigences de notification conformément au règlement CLP – Suppression des incohérences concernant la similitude des substances, le statut des impuretés et les substances dans les mélanges. – Augmenter la cohérence avec le guide sur les articles. – Expliquer quelles sont les obligations incombant à l'opérateur de valorisation (qui bénéficie de l'exemption) quant à l'évaluation des dangers potentiels des matériaux valorisés et à la communication de ces résultats à ses clients. – Liens vers les guides mis à jour. – Restructuration du document – Ajout <ul style="list-style-type: none"> ○ d'exemples ○ d'un flux de travail ○ d'une liste d'abréviations et de définitions 	Mars 2010
Version 2	<ul style="list-style-type: none"> - Modifications rédactionnelles et clarifications - Augmentation de la cohérence concernant l'énoncé de la substance en tant que telle, du mélange et de l'article 	Mai 2010

TABLE DES MATIÈRES

1. INTRODUCTION	1
2. EXIGENCES RELATIVES AUX SUBSTANCES VALORISEES CONFORMEMENT A REACH	4
2.1. Enregistrement préalable	4
2.2. Enregistrement	6
2.2.1. Est-ce que la valorisation est un processus de fabrication conforme à REACH?.....	6
2.2.2. Identification de la substance valorisée	7
2.2.3. Distinction entre substance, mélange et article.....	7
2.2.4. Impuretés	10
2.3. Exigences d'exemption conformément à l'article 2, paragraphe 7, point d) de REACH.....	11
2.3.1. Condition 1: «Similitude» d'une substance valorisée et d'une substance déjà enregistrée.....	12
2.3.2. Condition 2: Informations requises	14
2.4. Informations devant être mises à la disposition des utilisateurs des substances valorisées	15
2.4.1. Pertinence et exactitude des informations.....	15
2.4.2. Fiches de données de sécurité.....	16
2.4.3. Autres informations: nombre d'enregistrement et scénario d'exposition.....	18
2.5. Autres obligations.....	21
2.5.1. Inventaire des classifications et étiquetages	21
2.5.2. Restrictions.....	21
2.5.3. Autorisation	21
2.6. Considérations relatives aux flux particuliers de matériaux valorisés	22
ANNEXE 1: FLUX PARTICULIERS DE MATERIAUX VALORISES.....	25
1.1. Papier valorisé	25
1.2. Verre valorisé.....	25
1.3. Métaux valorisés.....	26
1.4. Agrégats valorisés.....	27
1.5. Polymères valorisés.....	29
1.6. Caoutchouc valorisé	31
1.7. Huiles de base valorisées.....	32
1.8. Solvants valorisés	33
ANNEXE 2: LISTE D'ABREVIATIONS ET DE DEFINITIONS.....	34

1. INTRODUCTION

L'article 2, paragraphe 2) de REACH prévoit que «*Les déchets tels que définis dans la directive 2006/12/CE⁴ du Parlement européen et du Conseil ne sont pas une substance, une préparation ou un article au sens de l'article 3 du présent règlement*». Par conséquent, les exigences de REACH relatives aux substances, mélanges et articles ne s'appliquent pas aux déchets⁵.

Toutefois, cela ne signifie pas que les substances dans les déchets sont totalement exemptées de l'application de REACH. Les fabricants ou les importateurs d'une substance en tant que telle, présente dans les mélanges ou les articles (ci-après désignée «substance») et sujette à l'enregistrement conformément à REACH, sont tenus de prendre en compte l'étape de cycle de vie des déchets de la substance, le cas échéant, conformément à l'Annexe I, section 5.2.2 de REACH, lors des évaluations appropriées dans le cadre du Titre II, REACH⁶. En particulier, suivant l'article 3, paragraphe 37 de REACH, les scénarios d'exposition sont définis comme des «*l'ensemble des conditions, y compris les conditions de fonctionnement et les mesures de gestion des risques, décrivant la manière dont la substance est fabriquée ou **utilisée pendant les stades pertinents de son cycle de vie** et la manière dont le fabricant ou l'importateur contrôle ou recommande aux utilisateurs en aval de contrôler l'exposition de l'être humain et de l'environnement [...]*». Les déchets, qui peuvent contenir une substance, incluent les déchets découlant de la fabrication de la substance, les déchets consécutifs à l'utilisation de la substance et les déchets formés en fin de durée de vie utile des articles contenant la substance.

Le statut des déchets dans le cadre des scénarios d'exposition et l'interaction entre REACH et la législation sur les déchets sont décrits dans les sections R 13.2.6 et R 18.2 du Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique⁷. Par conséquent, les scénarios d'exposition pour l'étape de cycle de vie des déchets d'une substance ne sont pas décrits de manière plus détaillée dans le présent guide.

Dès qu'un matériau 'cesse d'être un déchet', les exigences de REACH s'appliquent en principe de la même manière que pour un autre matériau, avec un certain nombre d'exceptions accordées sous certaines conditions. Le point auquel un déchet 'cesse d'être un déchet' a fait l'objet de longs débats. Suivant l'article 6, paragraphe 1 et 2 de la nouvelle directive-cadre sur les déchets, certains déchets cessent d'être des déchets lorsqu'ils ont subi une opération de valorisation ou de recyclage et répondent à des critères spécifiques à définir dans le respect de certaines légales, en particulier:

- a) *la substance ou l'objet est couramment utilisé à des fins spécifiques;*
- b) *il existe un marché ou une demande pour une telle substance ou un tel objet;*
- c) *la substance ou l'objet remplit les exigences techniques aux fins spécifiques et respecte la législation et les normes applicables aux produits; et*

⁴ Abrogé par la directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 relative aux déchets et abrogeant certaines directives (directive-cadre sur les déchets).

⁵ Cette exemption est expliquée de manière plus détaillée dans le guide de l'enregistrement, http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/registration_fr.htm (section 1.6.3.4).

⁶ Voir aussi le guide sur l'estimation de l'exposition à partir de l'étape de gestion des déchets http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r18_en.pdf?vers=20_08_08.

⁷ Chapitre R 13.2.6 «*Operational conditions and risk management measures related to the waste life stage*» (Conditions opératoires et mesures de gestion des risques associées à l'étape de gestion des déchets) et chapitre R 18.2 «*Characterising waste streams arising from manufacture, use and subsequent life-cycle stages*» (Caractérisation des flux de déchets provenant de la fabrication, de l'utilisation et des étapes du cycle de vie ultérieures) du Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique (IR/CSA) http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_fr.htm.

d) l'utilisation de la substance ou de l'objet n'aura pas d'effets globaux nocifs pour l'environnement ou la santé humaine.

De tels critères seront définis par la Commission pour des matériaux spécifiques en tant qu'actes délégués en vertu de la procédure de comitologie. Pour chaque flux de déchets, il faut tenir compte de plusieurs facteurs. Les discussions et orientations sur les critères de fin de vie des déchets⁸ pour différents flux de déchets ne font pas l'objet de ce document.

Suite aux futures décisions éventuelles de comitologie⁹ et aux décisions prises au cas par cas par les autorités des États Membres sur la fin de vie des déchets, conformément à l'article 6, paragraphe 4 de la directive-cadre sur les déchets¹⁰, certains matériaux actuellement considérés comme des déchets pourraient dans le futur ne plus être définis comme tels. Ceci signifierait non seulement que ces matériaux ne tomberont plus dans le champ d'application de la législation sur les déchets, mais également qu'ils seraient susceptibles de devoir répondre aux exigences de REACH, sauf s'ils sont couverts par une exemption. La clarification des critères de fin de vie des déchets est une question qui relève de la législation sur les déchets, et le présent document ne fournit aucune orientation quant au moment où ces critères s'appliquent et où les produits anciennement mis au rebut cessent d'être des déchets. Ce guide sur les déchets et les substances valorisées a pour objectif de définir les obligations des entreprises opérant la valorisation¹¹ conformément à REACH, en contribuant ainsi aux objectifs fondamentaux de la politique de la Commission européenne en matière de développement durable, et d'encourager la valorisation et le recyclage.

Ce guide a pour but de clarifier le statut des matériaux qui ont été valorisés, qui ont cessé d'être des déchets et qui sont soumis aux obligations de REACH relatives aux substances, mélanges ou articles. Le guide explique sur la base de quelles informations principales un opérateur de valorisation peut bénéficier d'une exemption conformément à l'article 2, paragraphe 7, point d) de REACH:

«article 2, paragraphe 7. Sont exemptés des Titres II, V et VI:

[...]

d) les substances telles qu'elles ou contenues dans des mélanges ou des articles qui ont été enregistrées conformément aux dispositions du titre II et qui sont valorisées dans la Communauté si:

i) la substance qui résulte du processus de valorisation est la même que la substance qui a été enregistrée conformément au Titre II; et

ii) l'établissement qui entreprend la valorisation tient à disposition les informations requises conformément aux articles 31 et 32 concernant la substance qui a été enregistrée conformément au titre II.»¹²

⁸ Des informations sur les critères de fin de vie des déchets définis dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 2008/98/CE (la «directive-cadre sur les déchets») sont disponibles sur le site:

<http://susproc.jrc.ec.europa.eu/activities/waste/documents/Endofwastecriteriafinal.pdf>

⁹ http://europa.eu/scadplus/glossary/comitology_en.htm.

¹⁰ Concernant la fin de statut de déchet, la directive-cadre révisée sur les déchets 98/2008CE stipule, en son article 6: «Si aucun critère (de fin de statut de déchet) n'a été défini au niveau communautaire au titre de la procédure visée aux paragraphes 1 et 2, les États membres peuvent décider au cas par cas si certains déchets ont cessé d'être des déchets en tenant compte de la jurisprudence applicable. Ils notifient de telles décisions à la Commission conformément à la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information [1], lorsque celle-ci l'exige».

¹¹ Il est à noter que les termes 'opérateur de valorisation, 'entreprise opérant une valorisation' et 'fabricant d'une substance valorisée' sont utilisés dans le document pour désigner le même acteur.

¹² L'article 2, paragraphe 7, point d), exempte des substances valorisées uniquement sous certaines conditions. Par conséquent, l'exemption générale pour les substances valorisées, par le biais d'une insertion dans l'Annexe V, n'était pas prévue par le législateur.

Il est important de noter que ce guide ne spécifie pas le niveau de détail requis pour les différents types de flux de valorisation. Toutefois, l'Annexe 1 de ce guide illustre, grâce à une série d'exemples choisis, les obligations générales qu'un opérateur de valorisation doit remplir afin de bénéficier de l'exemption prévues à l'article 2, paragraphe 7, point d), de REACH.

2. EXIGENCES RELATIVES AUX SUBSTANCES VALORISEES CONFORMEMENT A REACH

L'étape de traitement des déchets à laquelle les obligations de REACH commencent à s'appliquer dépend du moment où le matériau perd son statut de déchet. Cela implique que, lorsqu'un matériau perd son statut de déchet, le processus de valorisation est terminé. Les matériaux ayant cessé d'être des déchets peuvent ensuite être traités en tant que substance en tant que telle, contenue dans un mélange ou contenue dans un article, au cours d'un processus de production. Les processus de valorisation sont souvent opérés en plusieurs étapes et c'est parfois seulement à l'issue de la dernière étape que le matériau ne sera plus classé comme déchet au titre de la législation UE sur les déchets. De plus, il peut y avoir des cas où une fraction seulement du matériau résultant du processus de valorisation ne sera pas un déchet¹³.

Par conséquent, toutes les étapes de valorisation n'aboutissant pas à un matériau non déchet font partie du processus de traitement des déchets qui est soumis à la législation sur les déchets. De plus, conformément à l'article 2, paragraphe 2, de REACH, les matériaux de déchet, y compris les déchets provenant des processus de valorisation, ne sont pas considérés comme des substances, des mélanges ou des articles. Aux fins de REACH, les substances valorisées doivent uniquement être considérées comme des **substances qui, après avoir été des déchets, ont cessé d'être des déchets** conformément à la directive cadre sur les déchets. Les constituants de la substance valorisée peuvent avoir été présents en tant que tels dans le flux de déchets ou été obtenus à partir du flux de déchets à travers une modification chimique durant le processus de valorisation (voir section 2.2.1).

2.1. Enregistrement préalable

Le cas échéant, l'exemption d'enregistrement pour les substances valorisées prévues à l'article 2, paragraphe 7, point d), de REACH est soumise à la condition qu'une même substance ait été enregistrée auparavant. Bien qu'il soit probable que la plupart des substances valorisées auront été enregistrées au moment où les obligations d'enregistrement des substances bénéficiant d'un régime transitoire s'appliqueront, aucun enregistrement n'a été effectué à la fin de la phase d'enregistrement préalable¹⁴. Toutefois, il est important de noter que les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire qui ne bénéficient pas d'un enregistrement préalable sont soumises aux obligations d'enregistrement depuis juin 2008, date de l'entrée en vigueur du Titre II du règlement REACH. Toute substance valorisée ne bénéficiant pas de régime transitoire

¹³ L'article 6, paragraphe 1 de la directive-cadre sur les déchets stipule «Certains déchets cessent d'être des déchets [...] lorsqu'ils ont subi une opération de valorisation ou de recyclage [...]» et l'article 6, paragraphe 3 de la directive-cadre sur les déchets stipule «Les déchets qui cessent d'être des déchets conformément aux paragraphes 1 et 2 cessent aussi d'être des déchets aux fins des objectifs de valorisation et de recyclage fixés par les directives 94/62/CE, 2000/53/CE, 2002/96/CE et 2006/66/CE et par les autres législations communautaires pertinentes lorsque les conditions de ces législations relatives au recyclage ou à la valorisation sont respectées.»

¹⁴ L'enregistrement préalable consiste à fournir des informations (essentiellement le nom de la substance, le nom et l'adresse de la personne de contact, la date limite d'enregistrement envisagée et la fourchette de tonnage; pour plus d'informations, consulter le site http://echa.europa.eu/sief/pre-registration_fr.asp), gratuitement, de l'ECHA. Les déclarants effectuant un enregistrement préalable doivent répondre aux demandes de données (si un déclarant effectuant un enregistrement préalable ne dispose pas de ces données, il lui suffit de le déclarer en répondant à ces demandes). Dans le cas contraire, le rôle des opérateurs de valorisation au sein des FEIS dépendra de leur propre souhait d'implication et ils peuvent aussi décider de ne pas jouer de rôle actif (participants «dormants»). Ces déclarants préalables ne peuvent pas se voir réclamer des frais FEIS sauf s'ils utilisent des informations soumises au partage des frais conformément à REACH (pour plus d'informations voir le guide sur le partage des données). L'enregistrement préalable n'entraîne aucune obligation d'enregistrer la substance.

doit, par conséquent, se référer à ces enregistrements pour se fonder sur l'exemption prévue à l'article 2, paragraphe 7, point d), de REACH.

Tant que la substance n'a pas encore été enregistrée par un autre acteur, les conditions de l'article 2, paragraphe 7, point d), de REACH ne sont pas remplies. Par conséquent, les opérateurs de valorisation fabriquant une telle substance seront potentiellement soumis aux obligations d'enregistrement. Cela signifie que les opérateurs de valorisation qui n'ont pas enregistré préalablement leur substance ne peuvent pas légalement fabriquer ou commercialiser leur substance tant qu'eux-mêmes ou tout autre acteur n'ont pas enregistré la substance.

Par conséquent, seul l'enregistrement préalable offre la sécurité juridique que la fabrication ou la commercialisation peut se poursuivre jusqu'à la date limite d'enregistrement pertinente à condition que la substance enregistrée préalablement remplisse les conditions prévues à l'article 3, paragraphe 20, de REACH. Bien que le délai d'enregistrement préalable, ainsi que la première date limite pour l'enregistrement préalable tardif, soient déjà dépassés, il existe toujours la possibilité de bénéficier d'un enregistrement préalable tardif pour les nouveaux fabricants et importateurs de substances, bénéficiant d'un régime transitoire, valorisées en tant que telles ou dans un mélange ou dans le cadre d'articles, à certaines conditions, comme le prévoit l'article 28, paragraphe 6, de REACH¹⁵.

Après l'enregistrement préalable, l'enregistrement peut ne pas être requis parce que la/les substance(s) sera/seront à terme enregistrée(s) par un autre déclarant, ce qui permet à l'opérateur de valorisation de bénéficier de l'exemption prévue à l'article 2, paragraphe 7, point d), de REACH. Chaque fois qu'une décision est prise pour modifier le statut de fin de déchet (que ce soit au niveau communautaire ou national), il est également possible de recourir à un enregistrement préalable tardif tel qu'il est expliqué ci-dessus conformément à l'article 28, paragraphe 6, de REACH. Les opérateurs de valorisation doivent toutefois évaluer si le statut de fin de déchet peut changer la date limite d'enregistrement du fait que pour certains matériaux, le volume de la substance valorisée peut dépasser celui de la production primaire. En conséquence, les opérateurs de valorisation peuvent avoir à effectuer l'enregistrement avant les producteurs primaires.

L'enregistrement préalable peut ouvrir le dialogue avec les autres fabricants de la même substance. Cela permet aux opérateurs de valorisation d'accéder aux informations de contact des autres fabricants de la substance et, s'ils le souhaitent, de participer aux discussions FEIS. L'enregistrement préalable permet aussi aux opérateurs de valorisation de prendre part aux discussions sur la similitude des substances et de démontrer la similitude de leur substance afin de rejoindre le FEIS. Un autre avantage de la participation des opérateurs de valorisation aux FEIS est qu'elle facilite le développement des scénarios corrects d'exposition pour la manipulation des matériaux à l'étape de fin de vie et l'identification des différences et des impacts (dans la mesure requise) entre les processus de production primaire et secondaire. De plus, le FEIS offre aussi la possibilité d'examiner l'accès aux informations de sécurité dont les opérateurs de valorisation pourraient avoir besoin pour bénéficier de l'exemption d'enregistrement ainsi que toutes autres obligations qui peuvent leur incomber dans le cadre du statut d'enregistrement des substances de REACH (section 2.5) et la disponibilité des

¹⁵ Les personnes morales peuvent effectuer un enregistrement préalable après le 1^{er} décembre 2008 si :

- elles fabriquent ou importent des substances bénéficiant d'un régime transitoire (telles quelles ou en mélange) après le 1^{er} décembre 2008 en quantités égales ou supérieures à une tonne par an et elles peuvent prouver qu'il s'agit de la première fois; ou
- si elles produisent ou importent des articles dans le but de livrer des substances après le 1^{er} décembre 2008 en quantités égales ou supérieures à une tonne par an et elles peuvent prouver qu'il s'agit de la première fois.

Si tel est le cas, les délais suivants s'appliquent pour l'enregistrement préalable:

- au plus tard, six mois après que la fabrication ou l'importation excède le seuil d'une tonne; et
- au moins 12 mois avant le délai de transition pertinent pour l'enregistrement.

Dans ce contexte, la fabrication ou l'importation «pour la première fois» signifie pour la première fois après l'entrée en vigueur de REACH (1^{er} juin 2007).

informations (section 2.3.2). Il est à noter que l'enregistrement préalable d'un matériau valorisé en tant qu'UVCB (au lieu de substances uniques avec des impuretés) peut rendre plus difficile l'obtention d'une exemption dans le cadre de l'article 2, paragraphe 7, point d), de REACH à une étape ultérieure (section 2.2.3).

2.2. Enregistrement

De la même manière que toute autre substance entrant dans le cadre de REACH, les substances valorisées sont, en principe, sujettes aux exigences d'enregistrement REACH.

L'entité légale effectuant la valorisation finale doit vérifier si la substance valorisée est exempte d'enregistrement parce qu'elle figure dans la liste de l'Annexe IV ou couverte par l'Annexe V de REACH. Des exemples de ces substances valorisées sont mentionnés dans l'Annexe 1 de ce guide.

Si ces exemptions ne s'appliquent pas, l'article 2, paragraphe 7, point d) de REACH fournit une exemption pour les substances valorisées dans certaines conditions. Ces clauses sont expliquées de manière plus détaillée dans la section 2.3. Afin de garantir la conformité avec ces clauses, les questions suivantes doivent être prises en compte en ce qui concerne les exigences générales d'enregistrement de REACH qui, en principe, s'appliquent à la substance valorisée.

2.2.1. Est-ce que la valorisation est un processus de fabrication conforme à REACH?

Tel qu'il a été mentionné ci-dessus, les matériaux de déchets qui ont cessé d'être des déchets, peuvent être considérés comme une substance en tant que telle, comme un mélange contenant deux ou plusieurs substances ou comme un article. Par conséquent, il est nécessaire de clarifier si la reconstitution est une continuation de l'utilisation de la substance originellement enregistrée et si tel n'est pas le cas, il faut alors déterminer si la «fabrication» elle-même transforme les déchets en une ou plusieurs substances en tant que telle, dans un mélange ou un article.

Le cycle de vie et la chaîne d'approvisionnement de la substance d'origine se termine avec l'étape des déchets. Si les déchets cessent d'être des déchets, un nouveau cycle de vie des substances commence. Le processus de valorisation est centré sur la valorisation de la substance à partir de ces déchets. Par conséquent, en aucun cas et par définition, la valorisation ne peut être une utilisation¹⁶.

L'article 3, paragraphe 8 de REACH définit la fabrication comme «*production ou extraction de substances à l'état naturel*». Les substances ayant subi une modification chimique durant le processus de déchets et valorisation (par ex. certaines scories telles que les scories d'acier altéré, les cendres volantes, la création de méthane durant «le recyclage des matières utilisées» de polymères) illustrent parfaitement cette définition.

Toutefois, certains processus de valorisation produisant des substances valorisées ne modifient pas la composition chimique des substances (en particulier le traitement mécanique ou le recyclage, par ex. le triage, la séparation, la dépollution, l'homogénéisation et le traitement appliqué pour modifier la macro structure du matériau tel que l'écrasage (granulats), coupe, déchiquetage (ferraille), granulation (déchets plastiques) et le meulage des matériaux, en les refondant sans modification chimique).

¹⁶ L'article 3, paragraphe 24 définit «l'utilisation» comme «*tout traitement, formulation, consommation, stockage, conservation, traitement, remplissage dans des conteneurs, transfert d'un conteneur à un autre, mélange, production d'un article ou toute autre utilisation*».

Pour des besoins d'homogénéité et la mise en application de l'approche, toutes les formes de valorisation, y compris le traitement mécanique, sont considérées comme un processus de fabrication chaque fois, qu'après avoir été soumis à une ou plusieurs étapes de valorisation, elles génèrent une ou plusieurs substances en tant que telle, ou un mélange ou un article qui ont cessé d'être des déchets.

2.2.2. Identification de la substance valorisée

Pour bénéficier de l'exemption mentionnée dans l'article 2, paragraphe 7, point d) de REACH, il faut assigner une identité aux substances valorisées. De la même manière que pour les autres substances sujettes à l'enregistrement dans REACH, le nom et les données correspondantes qui identifient correctement une substance valorisée doivent être disponibles. La section 2 «identification de la substance» de l'Annexe VI de REACH donne une liste des informations jugées suffisantes pour l'identification et la désignation correctes de la substance¹⁷. Ces informations incluent en principe le nom IUPAC et/ou tout autre identifiant chimique, la formule moléculaire et structurale, la composition et les données analytiques (incluant normalement les données spectrales et chromatographiques) de la substance.

En raison des données variables de la composition du flux de déchets à partir desquels les substances sont valorisées, ou en raison du fait que souvent les substances dans les mélanges et non pas les substances en tant que telles sont valorisées à partir de déchets, il n'est pas toujours possible de produire des données analytiques pour chaque substance valorisée. Lorsqu'un tel cas se produit, il faut clairement définir les autres données suffisantes pour justifier l'identité de la/des substance(s) valorisée(s). Les informations spécifiquement relatives à la substance valorisée (origine des déchets, contrôle des matériaux introduits, si possible les données spectrales, les étapes du processus qui garantissent que certaines impuretés ne sont pas présentes dans la substance valorisée en tant que telle ou dans le mélange) doivent être fournies afin de comparer l'identité de la substance valorisée avec la substance d'origine qui a été enregistrée conformément au Titre II de REACH¹⁸.

2.2.3. Distinction entre substance, mélange et article

Afin d'évaluer les exigences d'enregistrement pour les matériaux valorisés, il est essentiel d'identifier clairement si le matériau est une substance en tant que telle, un mélange (contenant deux ou plusieurs substances mélangées) ou un article. Cette question est commentée ci-dessous et une définition des termes «substance», «mélange» et «article» est donnée suivant l'article 3¹⁹ de REACH. Les guides sur l'identification des substances et sur les exigences pour les substances dans les articles contiennent de plus amples informations sur la manière d'appliquer ces définitions.

2.2.3.1. article

Le processus de valorisation peut directement générer la formation d'un article au lieu d'une substance ou d'un mélange tel qu'un banc en plastique. Ceci peut être le cas, par ex. si un polymère collecté et trié ou des déchets métalliques sont directement fondus en de nouveaux articles. L'enregistrement de substances dans les articles est uniquement requis si elles sont produites dans certaines conditions tel que spécifié dans l'article 7, paragraphe 1 de REACH ou si l'Agence a pris une décision d'exiger un enregistrement conformément à l'article 7, paragraphe

¹⁷ Le Guide pour l'identification et la désignation des substances dans REACH est disponible sur le site: http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/substance_id_en.htm?time=1238164289.

¹⁸ Les informations résultant du contrôle de conformité avec les critères de statut de fin de déchet doivent garantir une certaine qualité des matériaux bruts secondaires, exclure les propriétés dangereuses et limiter la présence de matières étrangères et contribuer à la conformité des conditions concernant la similitude de la substance valorisée (voir aussi section 2.3.1).

¹⁹ article 3, paragraphe 1: substance; article 3, paragraphe 2: mélange; article 3, paragraphe 3: article.

5 de REACH²⁰. Uniquement, dans ces cas limités, il sera nécessaire de déterminer si l'article 2, paragraphe 7, point d) s'applique car l'opérateur de valorisation doit se conformer aux clauses de l'article 7 de REACH concernant les substances dans les articles. Si, pour quelque raison, un opérateur de valorisation ne peut s'appuyer sur l'article 2, paragraphe 7, point d) de REACH, il peut toutefois être exempt d'enregistrement conformément à l'article 7, paragraphe 6 de REACH si la substance a déjà été enregistrée pour cet usage.

L'article 3, paragraphe 3 de REACH définit un «article» comme un *«objet qui durant la production prend une certaine forme, surface ou conception qui détermine sa fonction dans une plus large mesure que sa composition chimique»*.

En fonction de cette définition, si vous pouvez conclure de manière non ambiguë que la forme, la surface ou la conception d'un objet est plus pertinente pour la fonction que sa composition chimique, alors l'objet est un article. Si la forme, la surface ou la conception est d'une importance égale ou inférieure à la composition chimique, il s'agit alors d'une substance ou d'un mélange. S'il n'est pas possible de conclure de manière non ambiguë qu'un objet correspond ou non à la définition d'un article dans REACH, une évaluation plus approfondie est alors nécessaire. Pour cela, il est recommandé de consulter le Guide des exigences pour les substances dans les articles²¹.

De plus, chaque fois qu'un matériau valorisé est censé subir une réaction chimique supplémentaire ou un changement de forme ou de surface (par ex. la fonte dans une nouvelle forme), ceci indique que le matériau est une substance en tant que telle ou un mélange plutôt qu'un article.

Si, en fonction de ces considérations, un matériau valorisé est considéré comme un article, un enregistrement des substances contenues est uniquement exceptionnellement requis suivant l'article 7, paragraphe 1 ou l'article 7, paragraphe 5 de REACH, duquel l'opérateur de valorisation peut se prévaloir s'il répond aux exigences de l'article 2, paragraphe 7, point d) de REACH, tel qu'expliqué auparavant.

2.2.3.2. Substance en tant que telle ou présente dans des mélanges

Suivant l'article 3, paragraphe 1 de REACH, une **substance** est définie comme *«un élément chimique et ses composés à l'état naturel ou obtenus par un processus de fabrication, y compris tout additif nécessaire pour en préserver la stabilité et toute impureté résultant du processus mis en œuvre, mais à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ou modifier sa composition.»*

Les substances peuvent être divisées en deux groupes principaux:

1. «Substances bien définies»: Les substances ayant une composition qualitative et quantitative qui peuvent être suffisamment identifiées sur la base des paramètres d'identification de l'Annexe VI section 2 de REACH. Les règles pour l'identification et la désignation diffèrent pour:

- 'les substances bien définies' avec un constituant principal (en principe ≥ 80 %) (substances à mono-constituant)
- les substances ayant plus d'un constituant principal (en principe chaque constituant ≥ 10 % et < 80 %) ('substances à multi-constituants')

²⁰ Toutefois, la présence dans les articles de substances très préoccupantes qui figurent dans la liste des substances candidates pour inclusion dans l'Annexe XIV peut entraîner des obligations de notification conformément à l'article 7, paragraphe 2 et des obligations de communication conformément à l'article 33 de REACH.

²¹ Voir le Guide des exigences pour les substances dans les articles disponible sur le site http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/articles_en.htm qui est actuellement en cours de révision. La dernière révision est disponible sur le site http://guidance.echa.europa.eu/guidance4_en.htm

2. 'Substances UVCB': «Les substances de composition inconnue ou variable, les produits à réaction complexe ou les matériaux biologiques, aussi désignés substances UVCB ne peuvent pas être suffisamment identifiées par leur composition chimique parce que:

- Le nombre de constituants est relativement élevé et/ou
- La composition est, pour une part importante, inconnue et/ou
- La variabilité de la composition est relativement élevée ou peu prévisible.¹⁷

Pour de telles substances, les identifiants ultérieurs doivent être considérés comme des sources d'origine ou des types de processus de production.

En particulier, les approches utilisées pour identifier une substance en tant que mono-constituant ou substance UVCB sont pertinentes pour les substances valorisées. En revanche, le concept de «substances à multi-constituants» se réfère à une catégorie de substances résultant d'un processus spécifique de fabrication (voir l'exemple 3 dans l'Annexe 1) et s'applique à des substances valorisées uniquement dans des circonstances spéciales. Lorsque les matériaux sont listés dans EINECS, ceci indique qu'elles doivent être considérées comme des substances, bien que dans beaucoup de cas, un affinement de l'identité de substance puisse être nécessaire.

Suivant l'article 3, paragraphe 2 de REACH, un **mélange**²² est défini comme «une préparation ou solution composée de deux ou plusieurs substances.» Ainsi, un matériau valorisé peut aussi être considéré comme un mélange, contenant un certain de substances valorisées.

En général, il faut garder à l'esprit qu'une nette distinction doit être faite entre les mélanges et les substances et que par conséquent, ces deux termes ne sont pas interchangeables à volonté. Les définitions de 'mélanges' et 'substances' doivent être interprétées de manière à ce que le terme 'substance' inclue la masse de réaction résultant d'une réaction chimique. Le terme 'mélange' est limité aux mélanges qui ne sont pas le résultat d'une réaction chimique.

Du fait que plusieurs opérations de valorisation ne produisent pas de substances en tant que telles, mais plutôt des substances dans des mélanges (par ex. plastique, caoutchouc, etc), la distinction entre un mélange et une substance UVCB de composition variable est décrite ci-après.

Plusieurs matériaux valorisés contiennent deux ou plusieurs substances mais présentent aussi des propriétés typiques des substances UVCB. Pour cette raison, les alternatives pour caractériser la/les substance(s) sont dans une certaine mesure interchangeables. C'est au fabricant ou à l'importateur de décider laquelle des deux options correspond le mieux aux caractéristiques du matériau.

D'un côté, il est plus facile d'enregistrer des substances dotées d'une composition très complexe que des substances UVCB. D'un autre côté, les matériaux valorisés d'une composition complexe n'auront pas souvent des substances de départ correspondantes qui ont été enregistrées comme substances UVCB auparavant. Par conséquent, de telles substances peuvent ne pas bénéficier d'un statut de régime transitoire du fait qu'il n'existe aucune entrée EINECS correspondante. Si tel est le cas, il se peut qu'il n'y ait aucun enregistrement sur lequel fonder une exemption de l'article 2, paragraphe 7, point d).

Toutefois, les constituants individuels du matériau peuvent avoir déjà été enregistrés (ou sont exemptés d'enregistrement), autorisant ainsi l'usage de l'exemption de l'article 2, paragraphe 7, point d) de REACH à condition que les informations de sécurité pertinentes soient disponibles.

²² Le règlement 1272/2008 du 31 décembre 2008 (Règlement CLP), dans son article 57 al. 11, p.30 précise que le terme «préparation» pour la réglementation REACH doit être remplacé par le terme «mélange».

Une valorisation peut déboucher sur la valorisation d'une ou plusieurs substances en tant que telles ou sur un mélange. Il revient à l'opérateur de valorisation de déterminer si le matériau est une substance en tant que telle ou est contenue dans un mélange. Dans tous les cas, il doit s'assurer que les constituants/substances individuel(le)s ont été enregistré(e)s au préalable et qu'ils bénéficient de l'exemption mentionnée dans l'article 2, paragraphe 7, point d) de REACH à condition que les informations de sécurité pertinentes soient disponibles (voir section 2.3.2 et section 2.4.1).

2.2.4. Impuretés

Dans le contexte des matériaux valorisés, il peut s'avérer difficile de conclure qu'un constituant de matériau valorisé est une substance ou une impureté. Le guide sur l'identification des substances définit une impureté comme *«un constituant imprévisible présent dans une substance lors de sa production. Elle peut provenir des matières de départ ou résulter des réactions secondaires ou incomplètes durant le processus de production. Bien qu'elle soit présente dans la substance finale, elle n'a pas été ajoutée intentionnellement.»*¹⁷

Les substances valorisées peuvent contenir des impuretés qui peuvent être différentes de celles contenues dans une substance non dérivée de processus de valorisation. Ceci se produit en particulier lorsque les matériaux valorisés contiennent des constituants imprévisibles qui n'ont aucune fonction pour le matériau valorisé et l'unique raison de leur présence dans le matériau valorisé est qu'ils faisaient partie des déchets en entrée pour le processus de valorisation.

Même si de tels constituants peuvent à l'origine avoir été intentionnellement ajoutés en tant que substances pour former un mélange ou un article, leur présence dans le matériau valorisé peut être involontaire (selon que ces constituants ont une fonction spécifique ou non) et par conséquent, ils peuvent être considérés comme des impuretés qui ne nécessitent pas d'enregistrement séparé.

Toutefois, les constituants présents dans les quantités supérieures à 20 % (p/p) ne doivent en général pas être considérés comme des impuretés mais comme des substances séparées dans un mélange. Dans le cas où un matériau valorisé est intentionnellement sélectionné pour la présence de certains constituants, ces constituants doivent aussi être considérés comme des substances séparées même s'ils sont présents en plus petites quantités inférieures à 20 % (p/p) (par ex. si du PVC est sélectionné pour la présence d'ignifugeants, il peut être nécessaire d'enregistrer ces ignifugeants, sauf s'ils ont été enregistrés auparavant).

Dans la séparation mécanique des déchets mélangés, il est souvent impossible de dériver des matériaux valorisés d'une pureté à 100 % (exempte d'éléments étrangers). Ces éléments sont souvent étrangers au flux de déchets *per se* (par exemple, et en fonction du flux de déchets, des pierres, plastiques, morceaux de caoutchouc, sable, etc.) ou étrangers à l'objet matériel de la valorisation (par exemple, peintures, revêtements, etc.), pour lequel il est difficile de déterminer la composition et le montant total. Après un tri et une séparation adéquats, ces fractions devraient être présentes dans le matériau valorisé uniquement en très petites quantités. Dans ce cas, de tels éléments peuvent être considérés comme des impuretés qui ne requièrent pas un enregistrement séparé.

Même si les impuretés ne doivent pas être enregistrées séparément, elles doivent être:

- identifiées dans la mesure nécessaire¹⁷ et attribuées à la/aux substance(s) valorisée(s) afin de faciliter la comparaison avec une/d'autre(s) substance(s) déjà enregistrée(s); et
- identifiées et évaluées dans la mesure nécessaire afin d'établir le profil de risque ainsi que la classification et la désignation de la substance en tant que telle ou dans un mélange, dans laquelle ces impuretés sont présentes (voir section 2.3.2).

À chaque fois que le matériau valorisé est considéré être une substance dans un mélange, le contenu de ce mélange doit être attribué à des identités de substance unique. Chaque identité de substance peut inclure des impuretés²³. Ceci doit prendre comme base le Guide pour l'identification des substances. De plus, la décision de similitude doit prendre pour base les constituants principaux. Les impuretés peuvent affecter le profil de risque de la substance. Si tel est le cas, il faut considérer ces impuretés en fonction de la classification et de l'étiquetage de la substance (voir section 2.4.1.). Les opérateurs de valorisation doivent être conscients que le concept des impuretés ne s'applique pas aux UVCB. Les impuretés peuvent uniquement être considérées pour des matériaux comprenant des substances (en tant que telles ou intégrées dans un mélange) avec une composition bien définie.

2.3. Exigences d'exemption conformément à l'article 2, paragraphe 7, point d) de REACH

Une fois que le type (substance en elle-même ou contenue dans un mélange) et les impuretés du matériau valorisé ont été établis, identifiés et détaillés tel que décrit dans la section 2.2, l'opérateur de valorisation peut examiner si les critères d'exemption de l'article 2, paragraphe 7, point d) de REACH sont respectés. Il est à noter que les sociétés souhaitant bénéficier de cette exemption doivent transmettre aux autorités (uniquement sur demande) la documentation appropriée prouvant que leurs substances valorisées bénéficient de l'exemption.

L'article 2, paragraphe 7, point d) de REACH contient l'exemption suivante pour les substances valorisées:

«2.7. Les éléments suivants seront exempts des Titres II, V et VI:

[...]

d) Les substances, en tant que telles, dans les mélanges ou dans les articles, qui ont été enregistrées conformément au Titre II et qui sont valorisées au sein de la Communauté si:

i) la substance qui résulte du processus de valorisation est identique à la substance qui a été enregistrée conformément au Titre II; et

ii) les informations requises par l'article 31 ou 32 relatives à la substance qui a été enregistrée conformément au Titre II sont disponibles pour l'établissement opérant la valorisation.»

Il faut se rappeler que les importateurs des substances valorisées en dehors de l'Espace économique européen (EEE) ne peuvent pas bénéficier de l'exemption mentionnée dans l'article 2, paragraphe 7, point d) de REACH car elle s'applique uniquement à des valorisations au sein de l'EEE. Dans certains cas, les sociétés peuvent continuer à importer des matériaux en tant que déchets puis les valoriser dans l'Espace économique européen (par ex. après la valorisation, en vérifiant si les critères de statut de fin de déchet sont respectés). Cela garantit un contrôle efficace des critères de statut de fin de déchet et en même temps les substances contenues dans les déchets peuvent être considérées comme valorisées au sein de l'EEE et par conséquent l'article 2, paragraphe 7, point d) de REACH peut s'appliquer.

De même, les produits dérivés ne peuvent bénéficier de l'exemption de l'article 2, paragraphe 7, point d) tel que décrit dans l'article 5 de la directive-cadre sur les déchets. Toutefois, les produits dérivés peuvent être exemptés selon l'Annexe V à la condition qu'ils ne soient pas importés ou commercialisés. Lorsque l'opérateur de valorisation ne peut pas compter sur l'exemption par le biais de l'article 2, paragraphe 7, point d) de REACH ou toute autre exemption, il doit enregistrer

²³ En ce qui concerne les exigences dans REACH, il faut noter que la qualité des déchets peut être augmentée par des mesures prises pour le processus-traitement. La prise de précautions par (le refus) l'acceptance des déchets et un tri exact auront pour effet d'améliorer la qualité des déchets. Ceci peut réduire les impuretés présentes dans les déchets et par conséquent faciliter la conformité avec les obligations dans REACH.

la substance valorisée et doit ultérieurement se conformer à toutes les obligations qui découlent des clauses contenues dans le titre II d'enregistrement de REACH. Les deux chapitres suivants décrivent comment satisfaire aux exigences de l'article 2, paragraphe 7, point d) de REACH étape par étape.

2.3.1. Condition 1: «Similitude» d'une substance valorisée et d'une substance déjà enregistrée

L'article 2, paragraphe 7, point d) i) de REACH prévoit que *la substance qui résulte du processus de valorisation est identique à la substance qui a été enregistrée conformément au Titre II*. Cette section du texte juridique comprend deux exigences: L'exemption est tributaire d'un enregistrement existant et la substance valorisée est identique à la substance qui a été enregistrée.

La substance valorisée doit être identique à la substance déjà enregistrée

Cela signifie que si, pour une raison quelconque, la même substance n'a pas été enregistrée à l'étape de fabrication ou d'importation, la substance valorisée doit être enregistrée avant l'importation ou la commercialisation de la substance valorisée dotée d'un statut de fin de déchet.

Il est important de noter que les obligations relatives au cycle de vie et la chaîne d'approvisionnement prennent fin avec la phase de déchet. Cela implique aussi que les utilisations d'une substance valorisée n'ont pas à être couvertes dans le scénario d'exposition de la substance «d'origine» (c.-à-d. la substance devenue un déchet et valorisée à partir de ce déchet), car le cycle de vie de la substance de départ se termine lorsqu'elle cesse d'être un déchet.

Afin de bénéficier de l'exemption de l'article 2, paragraphe 7, point d) de REACH, il suffit qu'un enregistrement ait été effectué pour la substance par un déclarant. Ce déclarant n'est pas tenu de faire partie de la chaîne d'approvisionnement à l'origine de la génération de déchets²⁴.

Lors de l'évaluation déterminant si la substance valorisée est identique à la substance ayant déjà été enregistrée ou si les substances sont différentes, les opérateurs de valorisation doivent appliquer les règles du guide pour l'identification des substances. La décision doit être fondée sur la similitude des constituants principaux. En principe, les informations sur les impuretés ne changent pas la conclusion sur la similitude²⁵. En particulier, il faut noter que cette évaluation doit être effectuée par les opérateurs de valorisation eux-mêmes en utilisant toutes les informations disponibles telles que le Guide pour l'identification et la désignation des substances dans REACH. L'Agence européenne des produits chimiques n'offre aucune confirmation sur la «similitude». Les opérateurs de valorisation qui ont enregistré préalablement leur substance peuvent toutefois discuter des problèmes de «similitude» avec les autres pré-déclarants de la même substance dans le (pré-)FEIS. Te qu'il est décrit dans le guide de partage des données, les sociétés peuvent également affiner et si nécessaire corriger l'identité de la substance, du moment que l'enregistrement préalable concernait effectivement la substance en question.

Des numéros EINECS et CAS identiques pour les substances sont un indicateur de similitude de la substance. Il faut noter que les variations dans la composition et le profil d'impureté, y compris une variation du pourcentage des impuretés, ne signifient pas nécessairement que les substances sont différentes. Suivant le Guide pour l'identification et la désignation des substances, *«Aucune différenciation n'est faite entre les grades techniques, purs ou analytiques des substances. La «même» substance peut comporter tous les grades du processus de production avec des montants différents d'impuretés diverses. [...].*

²⁴ Guide de l'enregistrement, http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/registration_en.htm.

²⁵ Les informations sur les impuretés doivent être prises en compte pour les questions de classification et d'étiquetage ainsi que pour l'ébauche des SDS.

Lorsque le profil d'impureté d'une substance bien définie provenant de sources de fabrication différentes, varie considérablement, un jugement d'expert est nécessaire pour déterminer si ces différences affectent le fait que les données de test générées sur une substance puissent être partagées avec d'autres membres FEIS.»¹⁷ De plus, le guide de partage des données explique ce qui suit: «Pour les substances UVCB également – en général - la désignation permet de déterminer la 'similitude'. Si le nom est le même, la substance est considérée comme identique, sauf si des données disponibles prouvent le contraire.»²⁶

Statut d'enregistrement des substances

L'exemption d'enregistrement pour les substances valorisées dans l'article 2, paragraphe 7, point d) de REACH repose sur la condition que la même substance ait été enregistrée auparavant. Plusieurs canaux d'information peuvent être utilisés pour savoir si cette condition est remplie pour une substance en particulier.

Les principales sources d'information sur les substances sont les données échangées lors des Forums d'échange d'informations sur les substances (FEIS). Les opérateurs de valorisation ayant enregistré préalablement les substances valorisées seront automatiquement inscrits dans le pré-FEIS. Dès que l'identité d'une substance est déclarée identique entre les membres du pré-FEIS, le FEIS est officiellement formé. Du fait que les opérateurs de valorisation peuvent avoir un intérêt limité dans l'enregistrement de la substance, il se peut que leur participation à la communication FEIS ne soit pas très active. Toutefois, ils doivent se tenir informés du statut d'enregistrement de la substance. Une fois que la substance est enregistrée, les conditions de l'article 2, paragraphe 7), d) de REACH peuvent s'appliquer.

Une seconde source d'informations est diffusée par le site Internet de L'ECHA²⁷ tel que décrit dans l'article 77, paragraphe 2, e) du règlement REACH. Les informations sur les substances enregistrées seront communiquées publiquement conformément aux clauses de l'article 119 de REACH. Elles incluent par exemple, le nom de la substance enregistrée - pour les substances apparaissant dans la liste dans EINECS - et sa classification et son étiquetage. Pour les substances ne figurant pas sur la liste EINECS, le nom de la substance peut ne pas être disponible via cette source en raison des demandes de déclarants' de ne pas communiquer ces informations sur Internet²⁸. En conséquence, cette source d'informations ne suffit pas à elle seule à déterminer la similitude. Aussi, les informations sur les niveaux d'impuretés dans la substance enregistrée qui influent sur la classification peuvent ne pas être disponibles via cette source en raison des demandes de déclarants de garder certaines données confidentielles.

D'autres canaux d'information dépendent de la propre initiative des opérateurs de valorisation' ou de leurs associations' de contacter les fabricants ou les importateurs de la substance en question. Les documents utilisés par les opérateurs pour prouver la «similitude» et fournir les informations de sécurité peuvent être fournis sous forme d'informations standardisées préparées par leurs associations. Ces documents standard doivent couvrir tous les aspects pertinents de ces matériaux conformes aux critères de statut de fin de déchet²⁹. Cela peut créer des synergies du fait que le fabricant/importateur nécessite des informations sur les quantités de déchet et la composition des déchets pour son dossier d'enregistrement, tandis que l'opérateur de valorisation requiert des informations de sécurité sur la substance enregistrée afin de bénéficier de l'exemption de l'article 2, paragraphe 7, point d).

²⁶ Guide sur le partage des données, http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/data_sharing_en.htm, p.35.

²⁷ <http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>

²⁸ article 119, paragraphe 2, f) et article 119, paragraphe 2, g) de REACH.

²⁹ Les représentants de la Commission ont recommandé cette approche lors des discussions avec le secteur de recyclage des métaux en octobre 2009. Voir le rapport JRC sur les ferrailles d'acier et de fer, p. 41 et 43 disponibles sur le site <http://susproc.jrc.ec.europa.eu/activities/waste/documents/Endofwastecriteriafinal.pdf>.

2.3.2. Condition 2: Informations requises

L'article 2, paragraphe 7, point d) alinéa ii) de REACH prévoit que «*les informations requises par l'article 31 ou 32 relatives à la substance qui a été enregistrée conformément au Titre II sont disponibles pour l'établissement opérant la valorisation*».

L'entité légale ayant opéré la valorisation doit s'assurer que les informations sur la substance enregistrée sont disponibles et qu'elles sont conformes aux règles sur la clause relative aux informations dans la chaîne d'approvisionnement.

Ceci signifie que l'entité légale qui a opéré la valorisation doit disposer des éléments suivants, selon le cas:

- une fiche de données de sécurité (SDS) tel qu'exigé par l'article 31, paragraphe 1 ou l'article 31, paragraphe 3 de REACH, sur la substance enregistrée avec les scénarios d'exposition en annexe, le cas échéant, pour la substance enregistrée;
- d'autres informations suffisantes permettant aux utilisateurs de prendre des mesures de protection; tel qu'exigé par l'article 31, paragraphe 4 de REACH, pour la substance enregistrée dans le cas où aucun SDS n'est requis; ou
- le numéro d'enregistrement, si disponible³⁰, le statut de la substance conformément à la section d'autorisation de REACH, des détails sur des restrictions applicables dans REACH et les informations nécessaires pour identifier et appliquer les mesures appropriées de gestion des risques tel qu'exigé suivant l'article 32, paragraphe 1 de REACH.

À l'exception du premier alinéa (SDS), le mode de transmission de ces informations à la société effectuant la valorisation n'est pas explicité dans cette clause mais celle-ci a pour objet de permettre aux opérateurs de valorisation de se conformer à leurs obligations conformément au Titre IV de REACH. Ces informations doivent uniquement être disponibles pour les substances comprenant leurs impuretés. Les informations ne doivent pas nécessairement être disponibles pour les impuretés en tant que telles (voir aussi section 2.2.4).

Disponibilité des informations

Normalement, les opérateurs de valorisation ne recevront pas un SDS³¹ ou d'autres informations de sécurité dans le cadre du Titre IV de REACH. Afin de bénéficier de l'exemption d'enregistrement de l'article 2, paragraphe 7, point d) de REACH, les informations requises doivent toutefois être mises à leur disposition. De plus, lorsque cela est exigé, ils doivent soit préparer les SDS eux-mêmes ou trouver un accord avec les détenteurs de SDS existants ou utiliser ces SDS. Étant donné qu'il n'existe aucune clause juridique sur cette question, elle relève du fabricant de la substance valorisée. L'opérateur de valorisation peut utiliser toutes informations disponibles, en commençant par les informations du site Internet de l'ECHA et publiées conformément à l'article 119 de REACH, mais il doit s'assurer qu'il n'enfreint aucun droit de propriété. Par conséquent, si l'opérateur utilise un SDS existant, il doit s'assurer qu'il a légalement accès à ces informations et que le profil de risque de sa substance valorisée est couverte par ce SDS existant (voir section 2.4.2). Les mêmes conditions s'appliquent aux autres informations de sécurité. Par exemple, des discussions sur l'utilisation de ces informations peuvent avoir lieu au sein du FEIS si l'opérateur de valorisation a enregistré préalablement la substance. Des clauses peuvent être établies dans l'accord FEIS sur le mode de transmission des informations à l'opérateur de valorisation sans violer les droits de propriété. Les activités au

³⁰ Le numéro d'enregistrement doit être fourni conformément aux conditions de l'article 32, paragraphe 1, b) à d) de REACH. Toutefois, tel qu'il est expliqué dans ce guide, l'opérateur de valorisation ne reçoit aucun SDS du fait qu'il n'a pas un rôle d'utilisateur en aval du matériau d'origine.

³¹ Les informations requises pour la préparation d'un SDS sont mentionnées dans l'article 31 et l'Annexe II de REACH.

sein des FEIS sont hors des attributions de L'ECHA, et il est conseillé aux opérateurs de valorisation de contacter les associations industrielles pertinentes qui peuvent jouer un rôle important dans la préparation des informations standard pour leurs membres.

Il est conseillé aux sociétés effectuant des opérations de valorisation et souhaitant bénéficier de cette exemption de s'assurer du mieux possible que les informations sur la substance enregistrée, regroupées pour la conformité au règlement de REACH, leur sont également disponibles afin de prouver qu'ils peuvent bénéficier de l'exemption via l'article 2, paragraphe 7, point d) de REACH. Dans le cas où un opérateur de valorisation ne peut pas accéder aux informations appropriées sur la même substance déjà enregistrée, il ne peut pas bénéficier de l'exemption de l'article 2, paragraphe 7, point d) de REACH et doit enregistrer la substance valorisée.

2.4. Informations devant être mises à la disposition des utilisateurs des substances valorisées

En supposant que l'opérateur de valorisation a établi l'identité de la/des substance(s) valorisée(s) en tant que telle(s), dans un mélange ou dans un article (voir section 2.2.3), il devra alors disposer des informations de sécurité correspondantes pour la/les même(s) substance(s) déjà enregistrée(s). Ces informations doivent être pertinentes et appropriées. Les fournisseurs de substances en tant que telles ou contenues dans des mélanges doivent fournir des informations de sécurité suffisantes au destinataire pour lui permettre d'utiliser la substance valorisée en toute sécurité. Cette exigence s'applique à toute substance valorisée, indépendamment du fait que l'exemption d'enregistrement de l'article 2, paragraphe 7, point d) de REACH s'applique. Pour certaines substances en tant que telles et contenues dans des mélanges, les informations de sécurité doivent être fournies sous forme de fiche de données de sécurité (SDS). Même si un SDS n'est pas requis, il peut toujours exister l'obligation de communiquer des informations dans la chaîne d'approvisionnement. Ces questions sont expliquées ci-après.

2.4.1. Pertinence et exactitude des informations

Afin d'évaluer si ces informations sont pertinentes et exactes pour la/les substance(s) valorisée(s) et leur utilisation prévue, il est conseillé de vérifier ce qui suit:

- Quelle fraction d'une substance valorisée dans un mélange peut se référer aux mêmes substances déjà enregistrées? Afin de se conformer à ses propres obligations concernant la communication des informations de sécurité aux clients, l'opérateur de valorisation doit tenir compte de tous les composants à $> 0,1\%$ ³² dans la substance valorisée dans un mélange³³.
- Dans quelle mesure, le profil d'impureté de la/des substance(s) valorisée(s) diffère-t-il de celui de la même substance enregistrée, et est-ce que ces différences (le cas échéant) peuvent produire des différences dans les profils de risque des substances? Dans le cas où les profils de risque sont différents bien qu'ils puissent toujours bénéficier de l'enregistrement antérieur de la même substance, les informations relatives à la substance déjà enregistrée ne sont potentiellement pas adéquates pour la substance

³² Ceci prend pour base la plus basse des limites de concentration dans la directive 1999/45/CE ou dans l'Annexe VI du règlement (CE) N° 1272/2008 (règlement CLP) de manière à ce que la préparation n'a pas à être classée comme dangereuse; et le seuil de 0,1 % (poids par poids) pour les PBT, vPvB et les substances de préoccupation équivalente pour lesquelles les règles de classification ne s'appliquent pas. Veuillez noter qu'il existe certains cas pour lesquels les limites de concentration se situent en dessous de 0,1 %.

³³ Veuillez noter que les «impuretés» en tant que telles ne sont pas concernées par l'exemption de l'article 2, paragraphe 7, point d) de REACH. Elles sont considérées comme faisant partie de la substance en tant que telle ou des substances dans le mélange. Pour plus d'informations veuillez-vous référer aux impuretés dans la section 2.2.4.

valorisée. Par conséquent, ces autres risques doivent être décrits, classés et communiqués aux clients de l'opérateur de valorisation.

- Est-ce que les utilisations prévues de la/des substance(s) valorisée(s) peuvent entraîner une exposition non couverte dans les scénarios d'exposition des mêmes substances déjà enregistrées? Si tel est le cas, l'opérateur de valorisation doit évaluer si les informations relatives à la substance mises à sa disposition couvrent les utilisations supplémentaires anticipées³⁴. Cela peut signifier par exemple, que si les informations disponibles pour la même substance déjà enregistrée ne comprennent pas de DNEL pour l'exposition des clients ni de scénarios d'exposition pour les usages du client, l'opérateur de valorisation peut conclure qu'il serait inapproprié d'utiliser la substance valorisée dans des applications conduisant à une exposition des clients.

Si la substance enregistrée ou la/les substance(s) valorisée(s) ne répond(ent) pas aux critères de classification comme étant dangereuse(s) ou PBT/vPvB et si une substance ne figure pas sur la liste candidate et n'est pas sujette à des restrictions, il n'est pas obligatoire de fournir automatiquement un SDS conformément à l'article 31 de REACH. Toutefois l'obligation de l'article 32 de fournir des informations sur l'utilisation sûre de la substance reste en vigueur.

L'opérateur de valorisation a la responsabilité d'établir la composition du matériau valorisé. Elle peut par exemple être fondée à partir des sources d'information suivantes non exhaustives:

- Analyse chimique représentative du flux de déchets et de valorisation via l'initiative des organisations du secteur transmise aux sociétés uniques impliquées dans un type particulier d'opérations de valorisation. Les mêmes informations peuvent aussi provenir des documentations;
- Une bonne communication avec les fournisseurs de la substance déjà enregistrée ou avec les producteurs des mélanges ou des articles pour identifier des compositions de produit avant d'entrer dans l'étape de gestion des déchets.
- Classes de qualité des matériaux bruts secondaires qui contiennent souvent des limites pour les impuretés et des informations sur la composition brute du matériau;
- Informations résultant du contrôle de conformité avec les critères de statut de fin de déchet garantissant une certaine qualité des matériaux bruts secondaires, excluant les propriétés dangereuses et limitant la présence de corps étrangers.

Une évaluation analytique au cas par cas des matériaux valorisés ne doit être effectuée que si toutes les autres sources d'information ne fournissent pas assez d'informations.

2.4.2. Fiches de données de sécurité

Pour certaines substances, les informations de sécurité doivent être fournies sous forme de fiche de données de sécurité (SDS) conformément à l'article 31 de REACH, y compris, si nécessaire, les scénarios d'exposition en annexe³⁴. Si les SDS ne sont pas requis, les informations de sécurité conformément à l'article 32 doivent être fournies, selon le cas³⁵. Conformément à l'article 33 de REACH, il peut aussi exister une obligation de communiquer les informations sur les substances dans les articles pour permettre une utilisation sûre si les articles contiennent des substances très préoccupantes figurant sur la liste 'candidate'. Ces obligations sont décrites de manière plus détaillée dans le Guide des exigences pour les substances dans les articles.

³⁴ L'opérateur de valorisation doit fournir suffisamment d'informations pour permettre une utilisation sûre de la substance valorisée suivant l'article 31 ou article 32 de REACH. Du fait que l'article 2, paragraphe 7, point d) de REACH exempte l'opérateur de valorisation de terminer un CSA et de fournir un CSR, il n'est pas obligé de fournir des scénarios d'exposition suivant l'article 31, paragraphe 7 de REACH.

³⁵ L'article 32 de REACH oblige le fournisseur à partager uniquement des informations sur l'autorisation, les restrictions et les informations nécessaires pour la gestion des risques en particulier en cas de renonciation. Il ne contient pas d'exigence d'informations générales pour toutes les substances ou mélanges indépendamment de leurs propriétés dangereuses.

Les données de sécurité de la substance enregistrée reçues par l'opérateur de valorisation afin de satisfaire aux exigences d'exemption de l'article 2, paragraphe 7, point d) de REACH, peuvent être utilisées comme base pour fournir les informations requises pour la substance valorisée. Toutefois, il faut soigneusement vérifier que les données reçues sont effectivement adéquates pour la substance valorisée. Une différence dans le profil d'impureté peut entraîner un profil de risque différent et par conséquent modifier les informations à transmettre au destinataire de la substance valorisée. La transmission de SDS inappropriés peut entraîner pour les opérateurs de valorisation des problèmes de responsabilité si les risques de la substance valorisée ne sont pas suffisamment communiqués. Un tel scénario est prévisible par ex. lorsque la présence d'impuretés résultant de la durée de vie utile ou d'un mélange de déchets a une incidence sur le profil de risque ou si le producteur initial de la substance n'a pas été obligé d'établir un SDS contrairement à l'opérateur de valorisation en raison de la présence d'impuretés qui peuvent modifier le profil de risque de la substance valorisée.

L'article 31, paragraphe 1 de REACH prévoit que *«le fournisseur d'une substance ou d'un mélange fournira au destinataire de la substance ou du mélange une fiche de données de sécurité établie conformément à l'Annexe II:*

- a) si une substance ou mélange répond aux critères de classification comme matière dangereuse en conformité avec les directives 67/548/CEE ou 1999/45/CE ; ou*
- b) si une substance est persistante, bioaccumulable et toxique ou très persistante et très bioaccumulable conformément aux critères établis dans l'Annexe XIII; ou*
- c) si une substance est incluse dans la liste établie en conformité à l'article 59, paragraphe 1 pour des raisons autres que celles invoquées dans les points a) et b).”*

Veillez noter que la directive 67/548/CEE (directive sur les substances dangereuses, DSD) et la directive 1999/45/CE (directive sur les préparations dangereuses, DPD) seront abrogées par le règlement (CE) N° 1272/2008 sur la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et mélanges (règlement CLP) du 1^{er} juin 2015. Le règlement CLP s'applique aux substances à partir du 1^{er} décembre 2010³⁶ et aux mélanges (= préparations) à partir du 1^{er} juin 2015³⁷.

L'article 31, paragraphe 3 de REACH prévoit que *«le fournisseur transmettra au destinataire, sur sa demande, une fiche de données de sécurité compilée conformément à l'Annexe II, si un mélange ne répond pas aux critères de classification comme matière dangereuse en conformité avec les articles 5, 6 et 7 de la directive 1999/45/CE, mais contient:*

- a) dans une concentration individuelle de ≥ 1 % en poids pour des mélanges non gazeux et $\geq 0,2$ % en volume pour des mélanges gazeux, au moins une substance occasionnant des risques pour la santé humaine ou l'environnement; ou*
- b) dans une concentration individuelle de $\geq 0,1$ % en poids pour des mélanges non gazeux, au moins une substance qui est persistante, bioaccumulable et toxique ou très persistante et très bioaccumulable en conformité avec les critères définis dans l'Annexe XIII ou a été incluse pour d'autres raisons que celles invoquées au point a) de la liste établie en conformité avec l'article 59, paragraphe 1; ou*
- c) une substance pour laquelle il existe des limites d'exposition de lieu de travail communautaire.»*

Si les critères ci-dessus sont respectés, ces clauses s'appliquent à toutes les substances valorisées (y compris celles exemptées d'enregistrement, des obligations d'utilisateur en aval et de l'évaluation conformément à l'article 2, paragraphe 7, point d) de REACH) sauf celles qui sont

³⁶ article 61 du règlement CLP ((CE) N° 1272/2008).

³⁷ L'article 59, paragraphe 2, a) et b) du règlement CLP ((CE) N° 1272/2008) amende l'article 31, paragraphe 1) et 3) de REACH pour l'aligner sur les exigences de classification et d'étiquetage des mélanges à partir du 1^{er} juin 2015. Le règlement CLP définit une période de transition pour le SDS. La transition se réfère aux exigences relatives à la période de transmission des classifications CLP parallèlement à la classification DSD/DPD dans la fiche de données de sécurité. Voir la section 4 du Module 1 du guide.

exemptées du Titre IV de REACH. Le profil d'impureté doit être pris en compte dans la classification et l'étiquetage de la substance et dans les mesures de gestion des risques qui sont susceptibles d'être recommandées aux utilisateurs en aval de la substance valorisée. Pour les substances valorisées contenant des impuretés qui sont classées et contribuent à la classification, il est nécessaire d'indiquer ces impuretés.

Il est important de noter que la présence d'impuretés au-dessus des valeurs légales de coupe³² doit être commentée dans la communication via un SDS ou via des informations de sécurité communiquées aux clients. De plus, conformément à l'article 31, paragraphe 1 de REACH, les opérateurs de valorisation sont uniquement tenus de fournir un SDS si la substance valorisée nécessite un SDS. Les impuretés en tant que telles ne créent pas le besoin d'un SDS conformément à l'article 31, paragraphe 1 car cela peut uniquement être déclenché par les obligations de l'article 31, paragraphe 2 de REACH. La figure 1 montre une arborescence décisionnaire³⁸ qui peut être utilisée pour déterminer si un SDS est requis.

2.4.3. Autres informations: nombre d'enregistrement et scénario d'exposition

L'opérateur de valorisation bénéficiant de l'exemption de l'article 2, paragraphe 7, point d) de REACH souvent n'aura pas de numéro d'enregistrement. Lors de la commercialisation d'une substance valorisée, un opérateur de valorisation n'a pas à indiquer de numéro d'enregistrement du fait qu'il est exempté des clauses du titre II de REACH. Toutefois, dans certaines conditions spécifiées dans l'article 32, paragraphe 1 de REACH, il peut être exigé de fournir un numéro d'enregistrement gratuitement s'il est disponible:

- b) si la substance est soumise à l'autorisation et aux détails de toute autorisation accordée ou refusée dans le cadre du Titre VII dans cette chaîne d'approvisionnement;*
- c) les détails de toute restriction imposée dans le cadre du Titre VIII;*
- d) toute autre information disponible et pertinente sur la substance qui est nécessaire pour permettre d'identifier et d'appliquer les mesures de gestion des risques appropriées y compris les conditions spécifiques résultant de l'application de la section 3 de l'Annexe XI.*

Suivant l'article 14, paragraphe 1 de REACH, une évaluation de sécurité chimique sera effectuée et un rapport de sécurité chimique sera complété pour toutes les substances sujettes à l'enregistrement pour des quantités de 10 tonnes ou plus par an et par déclarant. Les opérateurs de valorisation qui peuvent bénéficier des clauses de l'article 2, paragraphe 7, point d) de REACH sont exemptés d'enregistrement et par conséquent n'ont pas besoin d'effectuer une évaluation de sécurité chimique ou d'établir un rapport de sécurité chimique de la substance valorisée.

L'opérateur de valorisation disposant des informations requises pour la même substance et qui, par conséquent, peut bénéficier de l'article 2, paragraphe 7, point d) de REACH même si l'utilisation d'une substance valorisée n'est pas couverte par l'enregistrement de la même substance, n'est pas obligé de:

- préparer un scénario d'exposition pour l'utilisation de la substance valorisée;
- d'enregistrer la substance valorisée;
- notifier l'utilisation de la substance valorisée.

Toutefois, il doit tenir compte des informations existantes et doit apporter des mesures de gestion des risques appropriées dans le SDS, si nécessaire, ou de fournir des informations suffisantes sur l'utilisation sûre de la substance valorisée dans le cas où un SDS n'est pas nécessaire.

³⁸ Extrait du «Projet de guide pour la transmission des informations dans la chaîne d'approvisionnement et des fiches de données de sécurité pour les substances et les préparations valorisées» préparé par la chaîne industrielle de valorisation des déchets (WRIC).

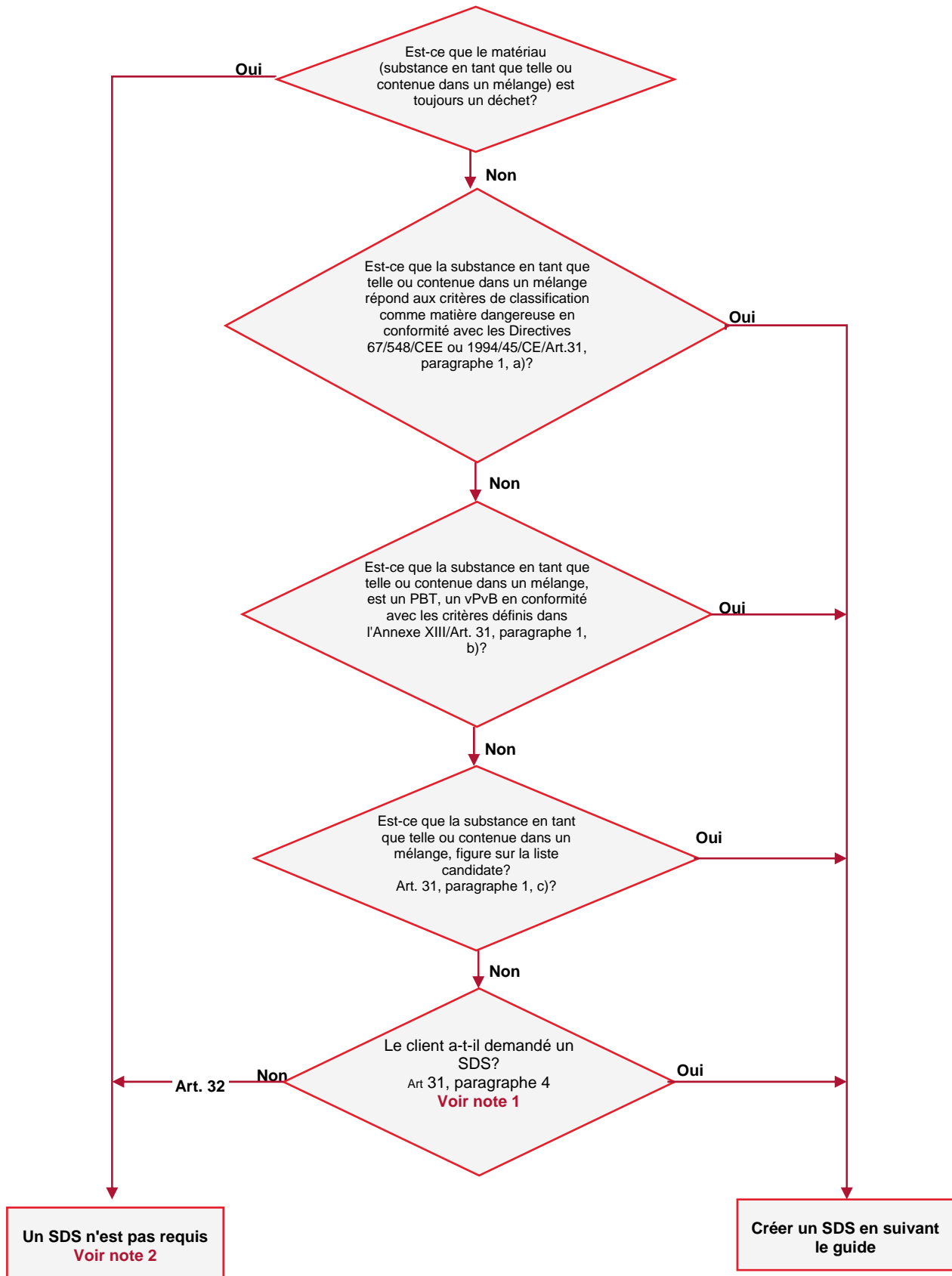
Par conséquent, les destinataires des substances valorisées qui n'ont pas été enregistrées par l'opérateur de valorisation parce que l'exemption de l'article 2, paragraphe 7, point d) de REACH s'applique, ne recevront pas, en règle générale:

- un numéro d'enregistrement;
- un scénario d'exposition pour les utilisations en aval ultérieures dans la nouvelle chaîne du cycle de vie une fois que la valorisation s'est produite;

de la part du fabricant de la substance valorisée comme faisant partie du SDS³⁹.

³⁹ Cette section peut nécessiter des modifications après la révision et l'adoption de l'Annexe II (format et contenu de la fiche de données de sécurité) de REACH via la procédure de comitologie.

Figure 1: Arborescence décisionnaire pour confirmer la nécessité d'un SDS pour une substance valorisée dans REACH



Source: «Projet de guide pour la transmission des informations dans la chaîne d'approvisionnement et des fiches de données de sécurité pour les substances et les préparations valorisées» préparé par la chaîne industrielle de valorisation des déchets (WRIC).

Certains processus, tel que l'affinage des métaux peuvent éliminer ou détruire certains constituants.

L'opérateur de valorisation n'est pas obligé de joindre un scénario d'exposition au SDS.

Note 1: Pour des raisons commerciales, un fabricant peut choisir de produire un SDS à la demande d'un client, même s'il n'est pas légalement obligé de le faire.

Note 2: Il n'est pas nécessaire de fournir un SDS si une substance ou mélange dangereux est proposé ou vendu à un public général accompagné d'informations suffisantes (Art 31, paragraphe 4) c.-à-d. les SDS s'adressent uniquement aux utilisateurs professionnels.

2.5. Autres obligations

Les substances ne sont généralement pas exemptées des obligations de notification pour l'inventaire des classifications et des étiquetages de CLP. De plus, elles ne sont pas exemptées de l'autorisation et des restrictions dans REACH.

2.5.1. Inventaire des classifications et étiquetages

Conformément à l'article 39, a) et 39, b) du règlement CLP, les substances valorisées qui répondent aux critères de classification en tant que matière dangereuse et ont été commercialisées en tant que telles ou contenues dans un mélange (si elles sont présentes dans un mélange au-delà des limites de concentration spécifiées) doivent être notifiées dans l'Inventaire C&E conformément aux conditions établies dans l'article 40 du règlement CLP par l'opérateur de valorisation. Cette obligation de notification s'applique aussi aux cas pour lesquels l'opérateur de valorisation bénéficie de l'exemption des clauses d'enregistrement REACH pour les substances valorisées conformément à l'article 2, paragraphe 7, point d) de REACH. Lors de la notification de ces cas à L'ECHA, l'opérateur de valorisation peut extraire les informations de classification et d'étiquetage fournies auparavant par le déclarant de la substance d'origine de l'inventaire des classifications et des étiquetages de L'ECHA et l'accepter. Cela signifie aussi que l'opérateur de valorisation accepte une classification notifiée et accepte en conséquence la responsabilité pour les résultats⁴⁰. Toutefois, les impuretés peuvent changer le profil de risque d'une substance et par conséquent sa classification. Les opérateurs de valorisation ne doivent pas l'oublier lors de la notification dans l'inventaire C&E. Pour notification, l'identification de la substance doit uniquement être fournie dans le cadre des sections 2.1 à 2.3.4 de l'Annexe VI de REACH⁴¹. Aucune donnée spectrale n'est requise. De plus amples informations sur le règlement CLP sont fournies dans le guide d'introduction dans le règlement CLP et dans le CLP-FAQ⁴².

2.5.2. Restrictions

L'opérateur de valorisation doit s'assurer que les substances valorisées sont conformes aux restrictions définies dans l'Annexe XVII de REACH. Ces obligations sont dans une large mesure semblables aux obligations établies dans la directive 76/769/CEE précédente sur les restrictions de marketing et l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses.

2.5.3. Autorisation

L'opérateur de valorisation doit s'assurer que les substances valorisées sont conformes aux exigences d'autorisation du Titre VII. De plus, les obligations de communication concernant les substances dans les articles conformément à l'article 33 de REACH, et les obligations de notification mentionnées dans l'article 7, paragraphe 2 pour les substances figurant dans la liste des 'candidats' et présentes dans les articles peuvent s'appliquer.

⁴⁰ La notification dans l'inventaire C&E doit être faite avant le 3.1.2011. Seulement dans certains cas, les informations sont fournies antérieurement par le déclarant.

⁴¹ Voir l'article 40, paragraphe 1, b) du règlement CLP.

⁴² Disponible sur le site Internet de l'ECHA à

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/clp_introduitory_en.pdf

2.6. Considérations relatives aux flux particuliers de matériaux valorisés

Des exemples spécifiques de flux de matériaux valorisés sont décrits dans l'Annexe 1. Les principes expliqués dans le chapitre précédent sont appliqués aux exemples décrits dans cette Annexe. Pour tous les flux de déchets quatre évaluations de base doivent être effectuées:

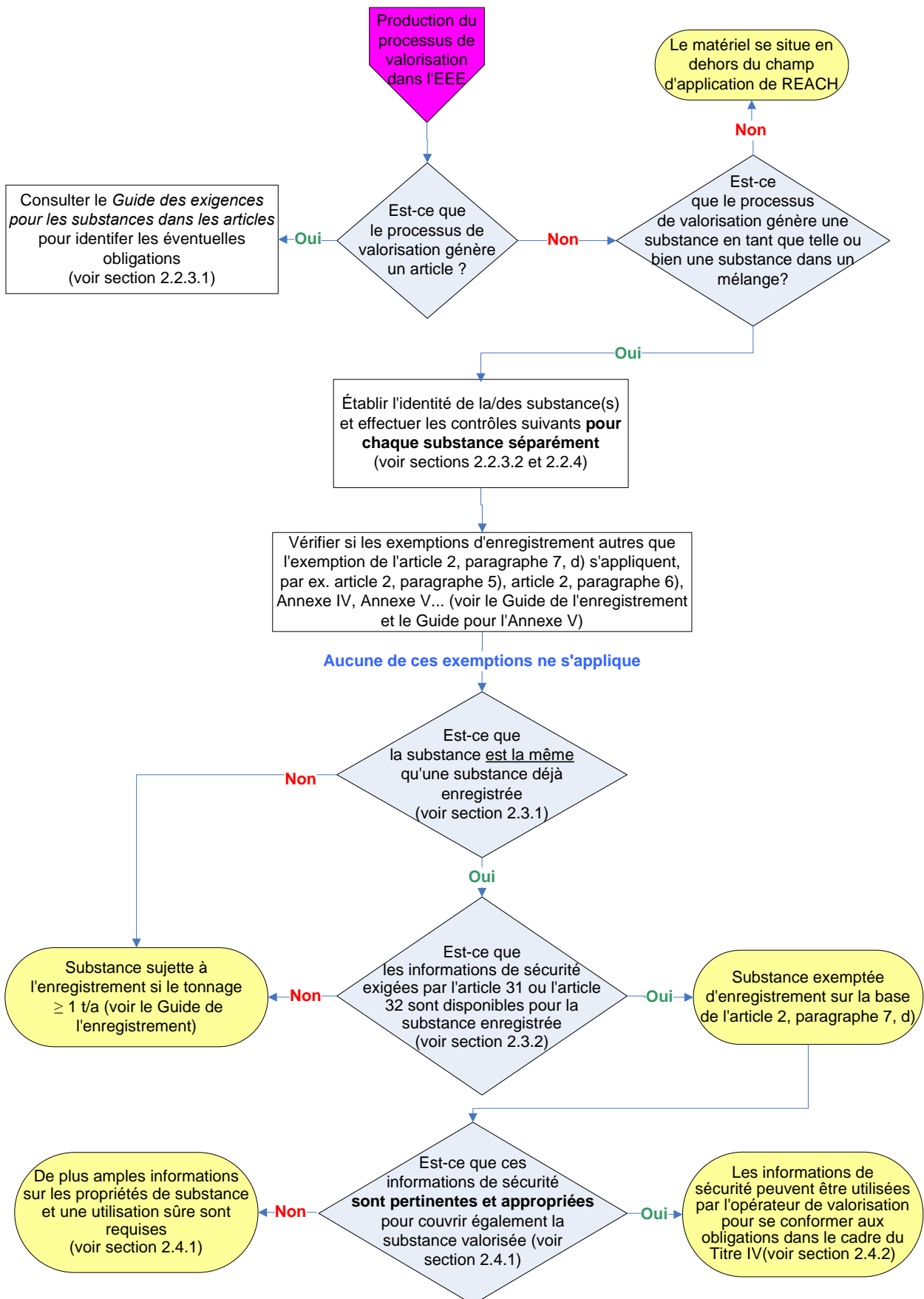
- Établir l'identité de la/des substance(s) dans le matériau valorisé, y compris la caractérisation et l'attribution des impuretés à une ou plusieurs substances:
 - Est-ce que la substance valorisée est une substance en tant que telle ou une substance contenue dans un mélange?
 - Quelle est l'identité de la/des substance(s) valorisée(s)?
 - Quelles sont les impuretés typiques? Quelles sont les concentrations typiques des impuretés? À quelle(s) substance(s) ces impuretés peuvent-elles être attribuées?
- Vérifier si d'autres exemptions⁴³ (par ex. article 2, paragraphe 5, article 2, paragraphe 6, Annexe IV ou Annexe V de REACH) ou des exigences d'enregistrement limité (pour des articles) s'appliquent:
 - Est-ce que l'exemption de l'article 2, paragraphe 7, point d) est pertinente et potentiellement applicable au matériau valorisé? Est-ce que des exemptions autres que celles mentionnées dans l'article 2, paragraphe 7, point d) de REACH s'appliquent? Est-ce que la substance figure dans la liste de l'Annexe IV ou de l'Annexe V de REACH?
 - La valorisation de la substance à partir de déchets génère-t-elle directement un article? Par conséquent, est-ce qu'uniquement des exigences d'enregistrement limité s'appliquent?
- Identifier si la/les même(s) substance(s) ont déjà été enregistrée(s):
 - Établir la similitude de la substance valorisée qui a été/qui sera enregistrée. Est-ce que les informations appropriées suivant l'article 2, paragraphe 7, point d) de REACH sont disponibles pour ces substances?
- Vérifier l'exactitude et la pertinence des informations de sécurité disponibles sur la substance enregistrée pour couvrir les propriétés de la/des substance(s) valorisée(s). Compiler la classification, l'étiquetage et les autres informations de sécurité pertinentes pour la/les substance(s) valorisée(s) et les utilisations prévues:
 - Est-ce que les informations de sécurité disponibles sur la même substance enregistrée sont pertinentes et adéquates pour couvrir les propriétés de la/des substance(s) valorisée(s)?
 - Est-ce que les utilisations identifiées pour la/les substance(s) valorisée(s) correspondent aux utilisations de la/des même(s) substance(s) déjà enregistrée(s) de manière à ce que les informations de sécurité disponibles soient pertinentes et appropriées? Si tel n'est pas le cas, est-ce que des informations supplémentaires sur les propriétés de la substance et une utilisation sûre sont nécessaires?

Des interprétations spécifiques détaillées du flux de déchet de ces évaluations ne sont pas données dans le présent guide. Toutefois, une évaluation générale déterminant s'il est possible

⁴³ Des informations supplémentaires sur les autres exemptions sont disponibles dans le Guide de l'enregistrement et le Guide pour l'Annexe V.

de bénéficier de l'exemption via l'article 2, paragraphe 7, point d) de REACH concernant le matériau valorisé peut être fondée sur l'approche susmentionnée. Un flux de travaux permettant de vérifier si un opérateur de valorisation peut bénéficier de l'article 2, paragraphe 7, point d) de REACH et les obligations relatives qui peuvent s'appliquer, est illustré dans la figure 2. Les exemples donnés dans l'Annexe 1 ont été formulés en fonction de flux de travaux.

Figure 2: Flux de travaux permettant de vérifier si un opérateur de valorisation peut bénéficier de l'article 2, paragraphe 7, point d) de REACH et les obligations relatives



ANNEXE 1: FLUX PARTICULIERS DE MATERIAUX VALORISES

Les exemples ci-après traitent des matériaux qui répondent aux critères de statut de fin de déchet et/ou ont cessé d'être des déchets au regard de la législation nationale. Les matériaux remplissant ces conditions doivent être considérés comme des substances valorisées dans le contexte du Guide sur les déchets et les substances valorisées.

1.1. Papier valorisé

Le papier valorisé contient principalement de la pâte de cellulose. EINECS identifie la pâte de cellulose comme suit: «*Les substances fibreuses obtenues à partir du traitement des substances lignocellulosiques (bois ou autres sources de fibres agricoles) avec une ou plusieurs solutions aqueuses de réduction en pâte et/ou des produits chimiques de blanchiment. Composé de cellulose, d'hémicellulose, de lignine et d'autres composants mineurs. Les quantités relatives de ces composants dépendent de l'étendue des processus de réduction en pâte et de blanchiment.*» (EINECS numéro 265-995-8).

La pâte de cellulose figure dans la liste de l'Annexe IV, et par conséquent, exemptée d'enregistrement, d'utilisateur en aval et des obligations d'évaluation. Le papier valorisé peut contenir d'autres constituants tels que les pigments, les encres, les colles, les charges etc. En ce qui concerne le processus de valorisation et de recyclage, les constituants qui n'ont pas de fonction spécifique dans le matériau (pâte de cellulose), peuvent par conséquent être considérés comme des impuretés (voir section 2.2.4). Le papier valorisé qui contient exclusivement de la pâte de cellulose avec des impuretés sans fonction spécifique dans le matériau sera par conséquent exempt d'enregistrement, d'utilisateur en aval et des obligations d'évaluation.

1.2. Verre valorisé

Selon les écrits scientifiques, le verre représente l'état d'une substance plutôt qu'une substance en tant que telle. Pour des besoins législatifs, le verre peut être mieux défini par ses matériaux de départ et le processus de production, de manière analogue à beaucoup d'autres substances UVCB. EINECS comprend plusieurs termes pour le verre, comme suit: *Verre, monoxyde, produits chimiques (CE: 295-731-7), Verre, oxyde, phosphosilicate de sodium, de potassium, de magnésium, de calcium (CE: 305-415-3), Verre, oxyde, phosphosilicate de sodium, de magnésium, de calcium (CE: 305-416-9) et verre, oxyde, produits chimiques (CE: 266-046-0)*⁴⁴.

Certains types de verre sont exemptés par l'inclusion dans l'Annexe V, entrée 11. Le verre recyclé peut contenir d'autres composants tels que du papier, de la colle, de la peinture ou des éléments étrangers tels que des plastiques, des caoutchoucs, du sable, des métaux, des pierres ou de la céramique. Si leur présence dans le matériau valorisé est non intentionnelle, s'ils n'ont aucune fonction spécifique dans le matériau et sont en dessous de 20 %, alors ils peuvent être considérés comme des impuretés(voir section 2.2.4). Le verre valorisé contenant exclusivement des types de verre conformes aux exigences d'exemption de l'Annexe V relatives aux impuretés, sera par conséquent exempté d'enregistrement, d'utilisateur en aval et des obligations d'évaluation.

⁴⁴ Veuillez noter que la description suivant l'en-tête dans le listing EINECS de ces substances est incluse dans l'entrée de substance et dans la plupart des cas, elle est principalement décisive pour l'identification de la substance.

1.3. Métaux valorisés

Dans REACH, les métaux purs obtenus à partir de minerais, de concentrés de minerais ou de sources secondaires, même s'ils contiennent une certaine quantité d'impuretés sont considérés comme des substances. Les exigences d'enregistrement pour les substances dépendent du fait que les substances aient été enregistrées ou non auparavant et que les informations de sécurité pertinentes soient disponibles ou non.

Les alliages sont considérés comme des mélanges spéciaux et les substances contenues dans ces mélanges sont sujettes à l'enregistrement. Les métaux valorisés réalisés à partir de ferraille métallique d'alliage répondant aux critères de statut de fin de déchet seront normalement considérés comme des mélanges spéciaux mais dans certains cas, ils peuvent aussi contenir une substance avec des impuretés (par ex. lorsque l'objectif de la valorisation est de régénérer un métal principal et que tous les autres composants peuvent être considérés comme des impuretés). C'est aussi le cas pour ces métaux pour lesquels la concentration dans l'alliage final est variable, ou même strictement limitée et pour lesquels la concentration est inconnue pour les déchets ou les ferrailles de statut de fin de déchet. Dans ces cas, leur concentration est initialement considérée comme une impureté. Tous les composants qui ont été intentionnellement sélectionnés pour la valorisation (par ex. Cr ou Ni) et qui ont une fonction principale dans le matériau valorisé doivent être considérés comme des substances séparées. Les constituants qui se produisent occasionnellement dans des parties des déchets d'où proviennent les métaux valorisés ou qui n'ont pas de fonction particulière dans le matériau valorisé peuvent être considérés comme des impuretés (par ex. le molybdène peut être produit dans certains types d'acier mais pas dans d'autres).

Du fait que la majorité des métaux sont produits à partir de ressources primaires et secondaires, l'exemption de l'article 2, paragraphe 7, point d) de REACH est pertinente pour les métaux, et d'autres exemptions peuvent s'appliquer à savoir:

- les intermédiaires non isolés résultant de la valorisation des métaux à partir d'articles complexes contenant de multiples métaux;
- Les exemptions de l'article 2, paragraphe 5 et article 2, paragraphe 6 tels que les métaux et les composés métalliques utilisés dans les produits médicaux pour l'utilisation humaine et vétérinaire dans le champ du règlement 726/2004, de la directive 2001/82/CE et de la directive 2001/83/CE tel qu'il est établi dans les clauses de l'article 2, paragraphe 5, a) et l'article 2, paragraphe 6, a);
- Annexe V.

Les métaux valorisés peuvent être directement intégrés dans la production d'article dans certaines conditions, si les critères applicables de statut de fin de déchet sont applicables. Aucune exigence d'enregistrement ne s'applique ensuite sauf si la substance est destinée à être distribuée.

Certains métaux sont valorisés à partir de matériaux simples et plutôt purs (Al, Cu, Pb, Zn à partir par ex. de produits de construction, ferraille de pré-consommation) et parfois des métaux purs sont valorisés à partir de matériaux très complexes (déchets électroniques contenant par ex. du Cu, des métaux précieux) dans des métaux purs. Les autres métaux (Mo, Cr, Ni présents dans les produits en acier) ne sont pas valorisés dans des métaux purs et utilisés pour la production de nouveaux alliages métalliques en raison de leur contenu métallique cible, produisant comme résultat des mélanges spéciaux. Certains composés métalliques (par ex. le trioxyde d'antimoine, les stabilisateurs à base de Pb et Cd dans les plastiques) sont directement

valorisés à partir de lots de plastiques. Lorsque ces différences sont connues, les critères de statut de fin de déchet peuvent être différents⁴⁵.

Les impuretés peuvent varier du fait que les métaux valorisés et affinés à partir de débris répondant aux critères de statut de fin de déchet, dans des métaux purs dépendent de plusieurs facteurs, tel que la technologie (affinage) disponible, les quantités présentes dans les débris conformes aux critères de statut de fin de déchet et la valeur des matériaux par rapport aux coûts à recouvrer. Bien que les métaux valorisés puissent être directement incorporés dans d'autres mélanges spéciaux, la présence d'un certain métal peut, dans un cas, être considérée comme une impureté et dans un autre cas, être un constituant en fonction également de l'application finale potentielle.

Les fabricants des métaux valorisés doivent aussi disposer d'informations dans la mesure exigée sur l'identité et les quantités dans lesquelles les constituants dangereux mineurs ou impuretés sont présents dans le métal valorisé ou l'alliage tel que décrit dans la section sur les impuretés (section 2.2.4).

En ce qui concerne les métaux, plusieurs outils sont disponibles pour analyser relativement facilement la composition des matériaux conformément aux Bonnes pratiques de laboratoire (GLP) afin de vérifier la similitude (par ex. normes ASTM ou ISO).

Les métaux valorisés peuvent être utilisés pour les mêmes buts que les métaux primaires car le processus de valorisation se produit généralement sans détériorer les propriétés du matériau. Par conséquent, les utilisations sont censées être les mêmes. Si tel est le cas, les informations de sécurité de la substance enregistrée peuvent être pertinentes et appropriées pour l'utilisation de la substance valorisée.

1.4. Agrégats valorisés

Dans ce document, les agrégats valorisés⁴⁶ doivent être considérés dans ce document comme des agrégats de couverture résultant du traitement de matières inorganiques utilisées dans la construction (par ex. ciment, pierres), ainsi que certains agrégats d'origine minérale résultant d'un processus industriel impliquant une modification thermique ou autre (par ex. des scories non traitées⁴⁷, des déchets à partir du traitement de scories⁴⁸, cendres volantes).

La question a été soulevée de savoir si des agrégats valorisés peuvent être considérés comme des articles ou comme des substances en tant que telles ou contenues dans un mélange.

Les agrégats valorisés de la construction consistent en du ciment, des pierres naturelles, de la maçonnerie, de la céramique (par ex., des tuiles) et/ou de l'asphalte, soit seule ou dans certains cas, mélangée. Ils peuvent avoir des applications diverses, comme par exemple dans les travaux d'ingénierie civile, sur les routes et comme ballast sur les voies ferroviaires. La principale fonction de cette application est d'offrir une stabilité et une résistance à la dégradation/fragmentation. Si pour cette fonction, la forme, la surface ou la conception est plus

⁴⁵ De plus amples discussions ont lieu dans le contexte de la directive-cadre sur les déchets (voir section 1).

⁴⁶ Tel qu'il est expliqué dans la section d'introduction du chapitre 3, pour les besoins de REACH, les substances valorisées (en tant que telles, contenues dans des mélanges ou des articles) doivent uniquement être considérées comme des substances qui, après avoir été intégrées dans des déchets, ont cessé d'être des déchets conformément à la directive-cadre sur les déchets. Les agrégats ayant été soumis à certaines phases de valorisation et qui sont toujours des déchets, ne sont pas considérés comme des substances, des mélanges ou des articles dans REACH. Ils sont sujets à la législation sur les déchets mais non pas aux obligations pour les substances, les mélanges ou articles dans REACH.

⁴⁷ Numéro de code des déchets: 100202.

⁴⁸ Numéro de code des déchets: 100201.

importante que la composition chimique, les agrégats valorisés seront considérés comme des articles. Par définition, ceci se produirait uniquement si la forme, la surface ou la conception du matériau a été délibérément déterminée durant sa production (par ex. pour se conformer à certaines normes reconnues sur les agrégats telles que EN 12620, 13043 ou 13242). Si pour cette fonction, la forme, la surface ou la conception ne détermine pas la fonction du matériau dans une plus large mesure que sa composition chimique, alors l'agrégat ne correspond pas à la définition de l'article et doit être considéré comme une substance en tant que telle ou contenue dans un mélange. Des exemples de différents agrégats valorisés sont donnés ci-dessous:

Agrégats obtenus à partir de déchets de construction et de démolition

Les particules des agrégats des déchets de construction et de démolition sont produites présentant des caractéristiques de forme et de surface en fonction de leur application, comme par ex. dans les trottoirs d'asphalte. La forme de cette particule est décrite en utilisant le ratio de la dimension la plus longue et de la plus petite dimension de la particule. Par exemple, les normes EN 933-3 et 933-4, décrivent les méthodes pour déterminer la forme de ces particules. La surface de cette particule est définie par sa micro et macrorugosité (c.-à-d. les variations en hauteur d'une surface à différentes échelles), qui sont mesurées tel qu'il est décrit respectivement dans les normes EN 1097-8 and 933-5. La forme et la surface d'une particule d'agrégats obtenus à partir de déchets de construction et de démolition déterminent sa fonction dans une plus large mesure que la composition chimique de la particule. Les propriétés chimiques essentielles sont restreintes à une solubilité maximale autorisée - si l'agrégat est soluble, il ne peut pas remplir sa fonction - et sont moins importantes que la forme et la surface. Ces particules sont par conséquent considérées comme des articles suivant la définition de l'article dans REACH.

Scories ferreuses

La plupart des scories produites par l'industrie sidérurgique en Europe seront enregistrées en tant que substances UVCB et sont utilisées dans des applications telles que la production de ciments et de produits en béton. Les propriétés hydrauliques des scories sont importantes pour ces applications. Ainsi, la composition chimique de la scorie est nettement plus importante. Par conséquent, les scories ferreuses doivent être considérées comme une substance. Par analogie, les scories provenant d'autres processus métallurgiques doivent également être considérées comme des substances.

Cendres volantes

Les cendres volantes sont un mélange hétérogène de composants constitués de dioxyde de silicone amorphe et cristallin (SiO_2), d'oxyde d'aluminium (Al_2O_3), d'oxyde de fer, d'oxyde de calcium et de carbone. Elles ont plusieurs utilisations dans la production du ciment, scories de ciment etcoulis, remblais et remblai structurel, stabilisation des sols tendres, couche de fondation des routes et comme remblai minéral dans le béton d'asphalte. Pour son utilisation, la composition chimique est plus importante que la forme, la surface ou la conception des particules. Par conséquent, les cendres volantes sont considérées comme une substance UVCB.

Pour les agrégats valorisés qui sont des substances en tant que telles ou contenues dans un mélange, il sera nécessaire de déterminer le statut exact du matériau dans REACH et de vérifier si les conditions de l'article 2, paragraphe 7, point d) s'appliquent. Si la substance en tant que telle ou contenue dans un mélange n'est pas exempte d'enregistrement, un enregistrement préalable tardif - à condition que les conditions de l'article 28, paragraphe 6 soient remplies - ou une réduction du volume en dessous d'une tonne/an jusqu'à ce que la substance ait été enregistrée (par n'importe quel acteur) sont des alternatives possibles pour les déclarants potentiels.

Lors de la détermination du statut exact des agrégats valorisés, les considérations suivantes doivent également être prises en compte:

- a) Certains de ces matériaux comme par exemples des scories et des résidus de fusions diverses ou de processus métallurgiques seront normalement des substances UVCB. Toutefois, il peut exister des cas pour lesquels ces substances sont des substances à

- multi-constituants (par ex. lorsque la substance est le résultat d'une réaction chimique durant la valorisation et comprend un nombre limité de constituants).
- b) Certains agrégats valorisés peuvent contenir des matériaux qui sont exemptés d'enregistrement, d'évaluation et des obligations d'utilisateur en aval conformément aux autres clauses de REACH, en particulier l'Annexe V. Des exemples incluent des minéraux qui ne sont pas chimiquement modifiés (par ex. des pierres naturelles) ou des substances produites dans la nature qui ne sont pas chimiquement modifiées et ne répondent pas aux critères de classification en tant que matière dangereuse (par ex. le bois).
 - c) Dans le cas où des agrégats valorisés contiennent un constituant principal (sans doute accompagné d'impuretés), ils seront considérés comme une substance à mono-constituant. Dans le cas où ils contiennent plusieurs constituants, ces constituants peuvent soit être considérés comme des substances séparées (c.-à-d. que l'agrégat valorisé sera un mélange) ou comme les constituants d'une substance UVCB complexe. Tel qu'il est souligné dans la section 2.2.3, il est de la responsabilité du fabricant du matériau valorisé de décider si l'opération de valorisation a produit une substance (à mono-constituant, multi-constituants ou UVCB) en tant que telle ou contenue dans un mélange.

Lors de la détermination du statut d'enregistrement des agrégats valorisés, les informations sur l'origine sont importantes pour établir les constituants présents dans le matériau et s'ils doivent être considérés comme des impuretés ou des substances séparées. Pour identifier les substances qui, en principe, sont sujettes à l'enregistrement, une analyse des matériaux de déchet sera uniquement nécessaire si les constituants, dans des cas normaux, sont produits dans des quantités supérieures à 20 %⁴⁹ (ou sont intentionnellement présents dans le matériau valorisé – toutefois, dans ce cas, l'opérateur de valorisation doit être informé de leur présence).

Les fabricants des agrégats valorisés doivent aussi disposer d'informations sur l'identité et les quantités dans lesquelles les constituants dangereux mineurs ou impuretés sont présents dans l'agrégat valorisé, dans la mesure exigée, tel que décrit dans la section sur les impuretés (section 2.2.3).

1.5. Polymères valorisés

L'opérateur de valorisation des polymères doit aussi identifier toutes les substances prévues dans le matériau valorisé (par ex. les substances ajoutées pour ajuster ou améliorer l'aspect et/ou les propriétés physicochimiques des matériaux polymériques) originellement présentes dans le matériau polymérique qui a été valorisé. Ceci peut se produire dans le cas d'une valorisation sélective. Les substances valorisées intentionnellement ne peuvent pas être traitées comme des impuretés mais doivent être considérées comme des substances pour lesquelles il est nécessaire de vérifier si une exemption existe via l'article 2, paragraphe 7, point d) de REACH. Pour cette raison, il est recommandé de considérer le matériau valorisé comme une substance contenue dans un mélange (par ex. dans le cas d'un recyclage sélectif de PVC plastifié, il peut être nécessaire d'enregistrer les plastifiants adéquats, sauf s'ils ont été enregistrés auparavant).

Le spectre des impuretés et de leurs concentrations est relativement large. Les impuretés provenant des substances initialement présentes dans le matériau polymérique à valoriser n'ont

⁴⁹ Dans les cas où ces constituants sont proches de cette limite, il est recommandé d'adopter une approche sûre et de considérer le constituant comme une substance séparée. Si les constituants excèdent 20 %, uniquement dans des lots rares et individuels auxquels on ne peut pas s'attendre de manière réaliste dans des conditions normales, ces constituants ne doivent pas être considérés comme des substances séparées. De même, il n'est pas nécessaire d'examiner chaque lot individuel de matériaux de déchets pour rechercher la présence de ces constituants.

pas besoin d'être enregistrées, car leur présence est couverte par l'enregistrement de la/des substance(s) monomère(s). Toute autre «impureté» non intentionnelle présente dans la substance de polymère valorisée (par ex. les pigments qui n'ont plus la fonction prévue dans le matériau valorisé ou les impuretés qui sont introduites après la fabrication du polymère) peut être considérée comme une impureté, sauf si elle présente dans des quantités supérieures à 20 %. Si tel est le cas, le constituant doit être considéré comme une substance contenue dans un mélange, même si sa présence n'est pas intentionnelle.

Lors de la détermination du statut d'enregistrement des matériaux polymériques valorisés, les informations sur l'origine sont importantes pour établir les constituants présents dans le matériau et s'ils doivent être considérés comme des impuretés ou des substances séparées. Les impuretés font partie intégrante des substances et n'ont pas besoin d'être enregistrées (voir section 2.2.4).

Toutefois, les fabricants des polymères valorisés doivent aussi disposer d'informations sur l'identité et les quantités dans lesquelles les constituants dangereux mineurs ou impuretés sont présents dans l'agrégat valorisé, dans la mesure exigée, tel que décrit dans la section sur les impuretés (voir section 2.2.4).

Une analyse n'est pas nécessaire dans certains cas où aucune impureté importante n'est attendue (par ex. si la valorisation est produite à partir d'un polymère utilisé dans sa forme pure). Aussi, dans certains cas, il peut être possible de caractériser suffisamment le produit polymérique valorisé sans tenir compte de l'origine. Toutefois, dans le cas des polymères, et dans le but d'aider les opérateurs de valorisation à identifier les matériaux dans divers éléments plastiques, des numéros de code d'identification du plastique de 1 à 6 ont été attribués à six types courants de résines plastiques recyclables, le numéro 7 indiquant tout autre type de plastique, recyclable ou non. [Des symboles standardisés](#) sont disponibles pour incorporer chacun de ces codes. Du fait qu'il existe six polymères couramment recyclés, il est particulièrement utile d'indiquer quels monomères ont été utilisés pour la fabrication du polymère. Il existe aussi l'option de traiter des polymères valorisés comme des UVCB, si la composition est inconnue.

Dans une première étape, il est possible d'évaluer si le processus de valorisation génère directement un article (c.-à-d. si le premier matériau de non déchet dans la chaîne de valorisation est un article et n'est ni une substance en tant que telle ni une substance contenue dans un mélange. Il n'existe aucune exigence d'enregistrement dans REACH concernant la présence d'une substance de polymère dans un article valorisé⁵⁰.

Suivant l'approche définie dans la section 2.6, l'opérateur de valorisation doit évaluer si les substances dans les polymères valorisés sont exemptées conformément à l'Annexe IV ou à l'Annexe V de REACH ou si tout autre critère d'exemption dans REACH s'applique.

Bien que les clauses d'enregistrement dans REACH ne s'appliquent pas aux polymères, le fabricant ou l'importateur d'un polymère est tenu d'enregistrer les monomères et les autres substances utilisés pour fabriquer le polymère dans certaines conditions conformément à l'article 6, paragraphe 3 de REACH. De même, pour les polymères valorisés, les monomères et les autres substances doivent être enregistrées afin de bénéficier de l'exemption de l'article 2, paragraphe 7, point d) de REACH. Les impuretés contenues dans le monomère doivent être identifiées et évaluées, dans la mesure exigée, pour établir le profil de risque, ainsi que la classification et l'étiquetage du monomère valorisé.

⁵⁰ Voir le guide des polymères disponible à l'adresse http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/polymers_en.htm

Dans la plupart des cas, les déchets de polymère sont collectés au sein du marché de l'Union européenne; ainsi, les opérateurs de valorisation des polymères sont exemptés de l'obligation d'enregistrer le(s) monomère(s) ou toute autre substance répondant aux critères de l'article 6, paragraphe 3 de REACH dans le polymère valorisé, à condition que cette/ces substance(s) à partir de laquelle/desquelles le polymère est dérivé a/ont été enregistrée(s). De plus, l'opérateur de valorisation doit disposer des informations de sécurité exigées par l'article 31 ou l'article 32 de REACH concernant le monomère du fait que celui-ci est soumis aux exigences d'enregistrement. Dans ce but, toutes les informations disponibles sur les composants des matériaux valorisés doivent être prises en considération.

1.6. Caoutchouc valorisé

En général, en dehors des polymères tels que le caoutchouc butadiène-styrène (SBR) et le caoutchouc naturel, le caoutchouc valorisé peut aussi contenir des substances qui gardent toujours une fonction de mastic (noir de carbone, silice...). D'autres composants/constituants présents dans le caoutchouc valorisé et qui ne sont pas destinés à être valorisés tels que les pigments, les additifs, les huiles doivent être considérés comme des impuretés s'ils sont présents dans une concentration inférieure à 20 % de la fraction du constituant principal⁵¹.

Les fabricants de caoutchouc valorisé doivent aussi disposer d'informations sur l'identité et les quantités dans lesquelles les constituants dangereux mineurs ou impuretés sont présents dans le matériau valorisé, dans la mesure exigée, tel que décrit dans la section sur les impuretés (section 2.2.4).

Le caoutchouc valorisé peut résulter d'un traitement mécanique et/ou chimique de l'article en caoutchouc initial dans le but de le transformer dans un matériau destiné à être utilisé dans un nouveau processus. Les substances destinées à être valorisées sont principalement des polymères tels que le SBR et le caoutchouc naturel. Par conséquent, les informations sur les polymères valorisés fournies dans la section précédente s'appliquent aussi au caoutchouc valorisé.

Les déchets de caoutchouc peuvent directement être intégrés dans une production d'article lorsqu'ils sont ajoutés au caoutchouc primaire et moulés dans un article. Aucune exigence d'enregistrement ne s'applique alors sauf si la substance est destinée à être distribuée (voir section 2.2.3.1). Si le caoutchouc dans l'article est conforme à la définition d'un polymère, alors l'enregistrement n'est pas requis. Suivant l'approche définie dans la section 2.6, l'opérateur de valorisation doit ensuite évaluer si toute autre exemption dans REACH s'applique.

Pour toutes les autres substances ajoutées au caoutchouc tels que des mastics (noir de carbone, silice...) la documentation doit démontrer qu'elles peuvent bénéficier des exigences d'exemption de l'article 2, paragraphe 7, point d) de REACH.

Un opérateur de valorisation doit s'assurer que l'utilisation d'une substance valorisée est couverte par l'enregistrement de la substance d'origine, ce qui est souvent le cas pour le caoutchouc valorisé. Si tel est le cas, les informations de sécurité disponibles sur la même substance enregistrée peuvent être pertinentes et adéquates pour le caoutchouc valorisé. Toutefois, ceci peut ne pas s'appliquer aux impuretés (c.-à-d. les pigments, les additifs, etc.) car l'Évaluation chimique de sécurité de la substance d'origine peut ne couvrir que des applications spécifiques. Les opérateurs de valorisation doivent générer des informations sur la composition

⁵¹ Particulièrement pour le caoutchouc valorisé à partir de pneus, le secteur industriel fournit une liste représentative détaillée des substances destinées à être valorisées ou excédant potentiellement le seuil d'impureté de 20 %. Cette liste est accessible via l'Association européenne des fabricants de pneus et de caoutchouc dans les «Lignes directrices pour le caoutchouc valorisé» (www.etrma.org) qui contient des références à des documents publiquement disponibles qui sont utiles pour estimer les concentrations des substances valorisées et des impuretés.

du matériau valorisé, afin d'identifier les risques potentiels et de conclure sur le fait de savoir si les informations de sécurité obtenues pour la substance enregistrée sont applicables ou non pour la substance valorisée.

1.7. Huiles de base valorisées

Généralement, les huiles de base valorisées⁵² sont généralement des substances UVCB conformément au Guide pour l'identification et la désignation des substances dans REACH. Les secteurs industriels qui manipulent les huiles de base suivent cette pratique. Ces substances sont couramment désignées «huiles de base» et identifiées par les numéros EINECS appropriés.

Les huiles de base valorisées intentionnellement doivent être considérées comme des substances pour lesquelles il est nécessaire de vérifier si une exemption existe par le biais de l'article 2, paragraphe 7, point d) de REACH. Les huiles de base ne peuvent pas bénéficier des exemptions figurant dans la liste des Annexes IV ou V de REACH. Ce type de valorisation ne produit généralement pas d'article. Aucune exemption autre que celle mentionnée dans l'article 2, paragraphe 7, point d) de REACH ne s'applique. Elles sont décrites par les entrées EINECS pertinentes si leurs propriétés, désignées comme substances UVCB, coïncident avec l'identité de substance (voir section 2.2.3.2).

La valorisation des huiles de base exige un processus relativement sophistiqué si quelqu'un souhaite valoriser les substances pour le même objectif. Dans ces conditions, il n'y a aucun constituant qui ne provient pas de l'huile de base elle-même en raison du processus de valorisation utilisé. S'il existe de tels constituants, leur niveau se situe bien en dessous de 20 %⁵³. Les huiles de base valorisées produites sont très semblables aux huiles de base d'origine et la similitude de la substance valorisée peut être établie et elles peuvent bénéficier de l'article 2, paragraphe 7, point d) de REACH à condition que l'opérateur de valorisation ait accès aux informations nécessaires.

Des processus de valorisation moins avancés génèrent des substances valorisées qui, même si les impuretés principales ont été supprimées, n'atteignent pas les critères de qualité de la substance d'origine. Ceci est dû à la présence d'impuretés tels que les hydrocarbures aromatiques polycycliques. Il peut être difficile d'établir la similitude des huiles de base valorisées avec les substances enregistrées si des processus de valorisation moins sophistiqués sont appliqués en raison des processus d'évaporation et de combustion qui peuvent entraîner des pertes ou un ajout de nouvelles substances durant l'utilisation de la substance d'origine. En principe, il est toujours possible que ces substances valorisées bénéficient de l'exemption de l'article 2, paragraphe 7, point d) de REACH à condition que l'opérateur de valorisation puisse établir la similitude et ait accès aux informations nécessaires.

En résumé, les utilisations identifiées des huiles de base valorisées ne sont pas toujours les mêmes que celles désignées dans les enregistrements initiaux. En fonction du processus de valorisation appliqué, ces huiles de base valorisées peuvent toujours être utilisées pour le même objectif, ou bien, si elles perdent leurs propriétés d'huile de graissage, peuvent être utilisées comme carburants.

⁵² Le terme «huiles de base» inclut aussi les «huiles de lubrification». Il ne faut pas confondre cette désignation avec le terme «lubrifiants». Le terme «huiles de lubrification» se réfère aux mélanges réalisés à partir d'huiles et d'additifs de base. Le terme «huiles de lubrification» est aussi utilisé pour les «huiles de base hautement raffinées» et les «huiles de base lubrifiantes» (voir le dossier de produits CONCAWE 97/108 pour une liste des huiles de base).

⁵³ Il faut noter que la contamination des huiles de base par les biphényles polychlorés (PCB) ou une autre contamination plus sévère peut se produire. Dans ce cas, même si ces constituants sont bien en dessous de 20 %, la valorisation ou la (ré)utilisation n'est pas autorisée (par ex. le niveau légal pour PCB= 50 ppm).

1.8. Solvants valorisés

Les solvants valorisés ou recyclés doivent être désignés exclusivement comme des substances uniques ou des substances UVCB conformément au Guide pour l'identification et la désignation de substances dans REACH. Les secteurs industriels traitant de la fabrication primaire de ces solvants suivent cette pratique.

Dans ce contexte, les solvants valorisés désignent ces matériaux qui figurent dans les classes courantes d'hydrocarbures, les hydrocarbures oxygénés et les hydrocarbures halogénés utilisés originellement dans les applications industrielles. Dans cette classification, plusieurs solvants sont des substances chimiques uniques par ex. l'acétone ou le toluène, bien qu'il existe un nombre de substances UVCB incluant une série de distillats de pétrole.

L'article 2, paragraphe 7, point d) de REACH est à la fois pertinent et applicable pour la plupart des solvants valorisés conformément aux numéros EINECS les plus courants utilisés pour l'enregistrement préalable de ces substances. Aucune exemption autre que celle mentionnée dans l'article 2, paragraphe 7, point d) de REACH ne s'applique. Les solvants ne peuvent pas toujours bénéficier des exemptions figurant dans la liste des Annexes IV ou V de REACH. Ce type de valorisation ne produit généralement pas d'article.

La similitude de la substance valorisée et de la substance enregistrée est bien établie pour une large gamme de solvants. Normalement, il n'y a aucun constituant qui ne provient pas du solvant lui-même en raison des processus de valorisation utilisés. S'il existe de tels constituants, leur niveau se situe bien en dessous de 20 %. Toutefois, il est possible de valoriser des substances mélangées si les substances individuelles sont bien définies pour des objectifs de similitude et si tel est le cas, le résultat est considéré comme un mélange.

Les utilisations identifiées pour les solvants sont normalement les mêmes que celles mentionnées dans les enregistrements initiaux de la substance mais il peut exister des restrictions sur certaines réutilisations, par exemple dans l'industrie pharmaceutique.

ANNEXE 2: LISTE D'ABREVIATIONS ET DE DEFINITIONS

Annexe XIII	Critères pour l'identification des PBT et des vPvB
Annexe XIV	Liste des substances sujettes à une autorisation
Annexe XVII	Restrictions sur la fabrication, la commercialisation et l'utilisation de certaines substances dangereuses
article	Objet auquel il est donné une forme, surface ou conception spéciale durant la production, qui détermine sa fonction dans une plus large mesure que sa composition chimique.
'liste de candidats'	Liste de candidats des substances très préoccupantes pour autorisation (SVHC)
Numéro CAS	Numéro de registre des Services des résumés analytiques de chimie
CMR	Cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction.
CSA	Évaluation de sécurité chimique.
CSR (rapport de sécurité chimique)	Rapport de sécurité chimique
Utilisateur en aval	Toute personne physique ou morale établie dans la communauté, autre que le fabricant ou l'importateur, qui utilise une substance, soit en tant que telle ou contenue dans une préparation, au cours de ses activités industrielles ou professionnelles. Un distributeur ou un consommateur n'est pas un utilisateur en aval. Un réimportateur exempté conformément à l'article 2, paragraphe 7, c) sera considéré comme un utilisateur en aval
Inventaire CE/numéro CE	Les trois listes européennes de substances du cadre réglementaire de l'Union européenne sur les produits chimiques précédent, EINECS, ELINCS et la liste NLP, sont conjointement désignées l'inventaire C&E. L'inventaire C&E est la source du numéro CE en tant qu'identifiant de substances
EEA	Espace économique européen. Il permet aux états de l'EEE et de l'Association européenne de libre-échange (EFTA) (Norvège, Islande et Liechtenstein) de participer au marché intérieur sur la base de leur application des acquis pertinents du marché intérieur. Toute nouvelle législation communautaire est dynamiquement intégrée dans l'Accord et en conséquence s'applique à l'EEE, garantissant l'homogénéité du marché intérieur.
EINECS	Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes
ELINCS	Liste européenne des substances chimiques notifiées
Scénario d'exposition	L'ensemble de conditions qui décrivent comment la substance est fabriquée ou utilisée durant son cycle de vie et comment le fabricant ou importateur contrôle ou conseille les utilisateurs en aval pour contrôler l'exposition aux humains et l'environnement. Les scénarios d'exposition peuvent couvrir un processus spécifique ou plusieurs processus ou utilisations, selon le cas.
Importateur	Toute personne physique ou morale établie au sein de la Communauté et responsable de l'importation
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée

Fabricant	Toute personne physique ou morale établie au sein de la Communauté qui fabrique une substance dans la Communauté.
Substance de bénéficiant pas de régime transitoire	Substance exigeant un enregistrement et qui ne bénéficie pas du régime transitoire appliqué aux substances bénéficiant du régime transitoire dans REACH.
PBT	Substance persistante, bioaccumulable et toxique, telle que définie dans l'Annexe XIII.
Substance bénéficiant d'un régime transitoire*	Substance répondant au moins à l'un des critères suivants: a) Elle figure dans la liste de l'Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes (EINECS); b) Elle a été fabriquée dans la Communauté ou dans les pays entrés dans l'Union européenne au 1 ^{er} mai 2004, mais non commercialisée par le fabricant ou l'importateur, au moins une fois avant l'entrée en vigueur du règlement REACH; c) Elle a été commercialisée dans la Communauté, dans les pays entrés dans l'Union européenne au 1 ^{er} mai 2004, et entre le 18 septembre 1981 et le 31 octobre 1993 inclus, a été aussi commercialisée par le fabricant ou l'importateur et a été considérée comme notifiée conformément au premier alinéa de l'article 8, paragraphe 1 de la directive 67/548/CEE, tel qu'amendé par la directive 79/831/CEE, mais n'est pas conforme à la définition d'un polymère établie dans la directive 67/548/CEE, tel qu'amendé par la directive 92/32/CEE; sous condition qu'il existe une preuve écrite.
Préparation	Mélange ou solution composé de deux ou plusieurs substances.
PCB	biphényles polychlorés
REACH	Enregistrement, évaluation, autorisation et restrictions des produits chimiques
Restriction	Toute condition appliquée à la fabrication, utilisation ou commercialisation ou à l'interdiction de fabrication, utilisation ou commercialisation
Substance	Un élément chimique et ses composés à l'état naturel ou obtenus par un processus de fabrication, y compris tout additif nécessaire pour en préserver la stabilité et toute impureté résultant du processus mis en œuvre, mais à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ou modifier sa composition.
SVHC	Substance très préoccupante répondant aux critères de l'Art. 57
vPvB	Substance très persistante et très bioaccumulable telle que définie dans l'Annexe XIII.

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