

Comment préparer un dossier de demande



Modifications apportées à ce document

Version	Modifications
1.0	Première version

Avis juridique

Le présent document a pour objectif d'aider les utilisateurs à remplir les obligations qui leur incombent au titre du règlement REACH. Nous tenons toutefois à rappeler aux utilisateurs que le texte du règlement REACH constitue la seule référence juridique authentique et que les informations contenues dans le présent document n'ont pas de valeur juridique. L'usage de l'information demeure sous la seule responsabilité de l'utilisateur. L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) décline toute responsabilité quant à l'usage qui peut être fait des informations contenues dans ce document.

Reproduction autorisée, moyennant mention de la source.

Le présent document est une traduction de travail d'un document initialement rédigé en langue anglaise. Veuillez noter que seule la version anglaise, également disponible sur le site web de IUCLID 6, constitue la version originale.

Titre: Comment préparer un dossier de demande

Référence: ECHA-16-B-14-FR

Numéro de catalogue: ED-04-16-345-FR-N

ISBN: 978-92-9247-906-0

DOI: 10.2823/820850

Date de publication: avril 2016

Langue: FR

© Agence européenne des produits chimiques, 2016

Page de couverture © Agence européenne des produits chimiques

Reproduction autorisée moyennant mention complète de la source sous la forme:

«Source: Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>», et notification écrite à l'unité «Communication» de l'ECHA (publications@echa.europa.eu).

Le présent document sera disponible dans les 23 langues suivantes:

allemand, anglais, bulgare, croate, danois, espagnol, estonien, finnois, français, grec, hongrois, italien, letton, lituanien, maltais, néerlandais, polonais, portugais, roumain, slovaque, slovène, suédois et tchèque.

Si vous avez des questions ou des commentaires à propos de ce document, veuillez les transmettre à l'ECHA au moyen du formulaire de demande d'informations (en citant la référence et la date de publication ci-dessus), disponible sur le site internet de l'ECHA, à l'adresse:

http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp.

Agence européenne des produits chimiques

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

Adresse d'accueil: Annankatu 18, Helsinki, Finlande

Table des matières

Modifications apportées à ce document	2
Table des matières	4
Liste des figures	4
1. Introduction	6
1.1. Objectif.....	6
1.2. Aperçu de la préparation et de la soumission d'un dossier	7
1.3. Informations exigées pour la demande	7
1.4. Vérifications réalisées par l'ECHA sur les dossiers soumis	7
1.4.1. L'assistant de validation.....	8
1.5. Les fonctionnalités d'IUCLID	8
2. Entité légale	8
2.1. Comment mettre à jour et synchroniser les informations de LEO.....	9
3. Site d'entité légale	9
3.1. Création d'un site d'entité légale	10
4. Contact	10
4.1. Création d'un contact.....	10
5. Inventaires chimiques	10
6. Reference substance (substance de référence)	11
6.1. Création d'une substance de référence.....	11
7. Comment créer un ensemble de données d'une substance	13
7.1. Section 1 General information (Informations générales).....	16
7.1.1. Section 1.1 - Identification	16
7.1.2. Section 1.2 - Composition	18
7.1.3. Section 1.3 - Identifiers (Identifiants).....	26
7.1.4. Section 1.4 – Analytical information (Informations analytiques).....	26
7.2. Section 3 Manufacture use and exposure (Utilisation et exposition de la fabrication).....	27
7.2.1. Section 3.3 - Sites	27
7.3. Section 14 Information requirements (Exigences en matière d'information).....	27
8. Comment créer un dossier	30
8.1. Informations administratives	32
9. Comment exporter un dossier	32
10. Soumettre le dossier	32
11. Mise à jour du dossier	32
Annex 1. Vue d'ensemble de la vérification des règles administratives réalisée par l'ECHA sur les dossiers soumis	34

Liste des figures

Figure 1: Sélection du modèle dans la liste de sélection	15
Figure 2: Degré de pureté	20

Figure 3: Constituant	21
Figure 4: Impuretés inconnues.....	22
Figure 5: Additif.....	23

1. Introduction

1.1. Objectif

Le présent manuel a pour but de vous aider à préparer un dossier de demande par le biais d'IUCLID. Il vous fournit des instructions détaillées et pratiques sur la manière de générer un ensemble de données d'une substance et présente les sections de l'IUCLID à renseigner dans le cadre de la préparation d'un dossier valide qui pourra être soumis à l'ECHA par l'intermédiaire de REACH-IT.

Ce manuel part du principe qu'IUCLID a été installé et que vous possédez un compte ECHA valide.

De plus amples informations sur les différentes fonctionnalités d'IUCLID et sur la manière d'utiliser ces fonctionnalités sont disponibles dans le système d'aide intégré IUCLID (se reporter au chapitre 1.5 *Fonctionnalités d'IUCLID*).

Avant de préparer un dossier de demande et de le soumettre à l'ECHA, vérifiez qu'une demande est bien nécessaire:

Êtes-vous un déclarant potentiel?

Si, après le 1^{er} décembre 2008, vous fabriquez ou importez pour la première fois une substance bénéficiant d'un régime transitoire en quantités égales ou supérieures à une tonne par an, si vous utilisez pour la première fois une substance bénéficiant d'un régime transitoire dans le cadre de la production d'articles ou encore si vous importez pour la première fois un article contenant une substance bénéficiant d'un régime transitoire qui doit être enregistrée, vous pouvez utiliser l'option d'enregistrement préalable tardif prévue par l'article 28, paragraphe 6, du règlement REACH au lieu de transmettre une demande pour votre substance.

Pour bénéficier de l'option d'enregistrement préalable tardif, vous devez procéder à l'**enregistrement préalable**:

- au plus tard six mois après la fabrication, l'importation ou l'utilisation de la substance en quantités supérieures à 1 tonne par an; et
- au moins 12 mois avant le délai pertinent pour votre enregistrement en vertu de l'article 23 du règlement REACH.

Si vous fabriquez, importez ou produisez un article pour la première fois (en quantités inférieures à 100 tonnes par an), vous devrez soumettre votre enregistrement préalable tardif avant le 31 mai 2017. Fabriquer ou importer pour la première fois signifie fabriquer ou importer pour la première fois à compter de l'entrée en vigueur du règlement REACH.

Suite à l'enregistrement préalable d'une substance, aucune base juridique n'exige de déposer une demande pour une même substance avant l'enregistrement. Dans ces circonstances, le traitement du dossier de demande sera rejeté. Aussi, si vous avez déjà réalisé un enregistrement préalable pour une substance (et que vous ne l'avez pas encore enregistrée), vous devez discuter de vos exigences en matière d'information et de la disponibilité des données au sein du forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS) créé pour votre substance.

Êtes-vous un déclarant existant?

En vertu de l'article 12, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1907/2006 (le règlement REACH), dès lors que le déclarant d'une substance atteint le seuil de tonnage immédiatement supérieur, il doit communiquer à l'ECHA les informations complémentaires nécessaires à l'actualisation de l'enregistrement. Si aucune information complémentaire n'est requise, il est inutile d'informer l'ECHA de votre intention de mettre à jour votre enregistrement du fait de l'augmentation de votre fourchette de quantité et, par conséquent, de déposer une demande. En pareil cas, le traitement du dossier de demande sera rejeté.

1.2. Aperçu de la préparation et de la soumission d'un dossier

Un dossier IUCLID est un fichier d'instantané non modifiable d'un ensemble de données d'une substance, contenant les informations devant être transmises à l'ECHA. Pour générer un dossier et le soumettre, vous devez observer les étapes suivantes:

1. S'inscrire à REACH-IT et créer la *Legal entity* (Entité légale) (<https://reach-it.echa.europa.eu/>)
2. Créer les *reference substances* (substances de référence) dans IUCLID en rapport avec votre substance (se reporter au chapitre 6)
3. Créer le *substance dataset* (ensemble de données d'une substance) dans IUCLID (se reporter au chapitre 7)
4. Saisir les informations dans un ensemble de données d'une substance dans IUCLID (se reporter aux sections correspondantes au chapitre 7)
5. Créer un *dossier* dans IUCLID (se reporter au chapitre 8)
6. Exporter un dossier depuis IUCLID (se reporter au chapitre 9)
7. Soumettre le dossier à l'ECHA par l'intermédiaire de *REACH-IT* (se reporter au chapitre 10)

À réception de votre dossier, l'Agence procédera à une série de vérifications administratives et techniques de votre soumission (se reporter au chapitre 1.4 *Vérifications réalisées par l'ECHA sur les dossiers soumis*).

1.3. Informations exigées pour la demande

Pour renseigner le dossier de demande, vous devez communiquer les informations suivantes:

- identité du déclarant demandé (compte REACH-IT);
- identité et composition de la substance (IUCLID, section 1.1 Identification, 1.2 Composition);
- données analytiques (IUCLID, section 1.4 Analytical Information);
- exigences en matière d'information (IUCLID, section 14 Information requirements).

1.4. Vérifications réalisées par l'ECHA sur les dossiers soumis

Tous les dossiers soumis à l'ECHA font l'objet de vérifications initiales techniques et administratives afin de s'assurer qu'ils pourront être correctement traités et que les processus réglementaires ultérieurs requis pourront être réalisés. De telles vérifications sont appelées «règles commerciales» (RC).

Un dossier ne peut être accepté pour traitement que si les règles commerciales pertinentes, telles que la vérification du format et la disponibilité des informations administratives, sont remplies.

Pour plus de renseignements sur les règles commerciales, reportez-vous à l'annexe: *Vue d'ensemble de la vérification des règles commerciales réalisée par l'ECHA sur les dossiers soumis.*

1.4.1. L'assistant de validation

Le plug-in de *Validation assistant* (l'assistant de validation) (VA) a été développé afin de vous permettre de réaliser certaines vérifications sur le dossier avant de le soumettre à l'ECHA par l'intermédiaire de REACH-IT.

Ainsi, avant la soumission, nous vous conseillons vivement d'utiliser le plug-in *Validation assistant* (assistant de validation) en deux temps:

- i. pour vérifier votre ensemble de données (avant la création du dossier) afin de pouvoir rectifier tout échec identifié à ce niveau.
- ii. pour vérifier le dossier final et traiter tout problème identifié à ce stade.

L'utilisation du plug-in en deux étapes est cruciale pour réduire au maximum les défaillances inutiles et le rejet potentiel de votre soumission.

Pour plus de renseignements sur l'utilisation de *Validation assistant* (l'assistant de validation), reportez-vous au système d'aide d'IUCLID.

1.5. Les fonctionnalités d'IUCLID

Les fonctionnalités d'IUCLID sont décrites en détail dans l'aide intégrée à l'application IUCLID. Pour visionner cette aide, appuyez sur la touche F1 à tout endroit de l'application. Le système d'aide essaiera d'afficher la partie la plus pertinente du contenu de l'aide. À partir de là, vous pourrez naviguer vers l'aide spécifique dont vous avez besoin. Par exemple, si l'assistant d'exportation de l'application est ouvert, une pression sur F1 devrait ouvrir le contenu de l'aide à la description de la fonctionnalité *Export* (exportation). Les liens vers l'aide dans l'interface de l'application sont une alternative à l'appui sur la touche F1. L'icône d'aide apparaît sous forme de point d'interrogation.

2. Entité légale

Les soumissions à l'ECHA sont réalisées par des *Legal entities* (entités légales) qui doivent être définies avec leurs coordonnées avant la soumission. Les coordonnées de la société sont stockées en tant que *Legal Entity Object (LEO)* (objet d'entité légale). Vous pouvez créer un LEO dans IUCLID et dans les *ECHA accounts* (comptes ECHA) disponibles à l'adresse suivante: <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

Notez que l'ECHA n'utilisera que les coordonnées de l'entité légale que vous aurez enregistrées dans les comptes ECHA ou sur REACH-IT.

Vous avez déjà créé une entité légale lorsque vous avez installé IUCLID. Vous pouvez ajouter

d'autres entités légales en effectuant un clic droit sur *Legal entity* (entité légale)  sur la page d'accueil d'IUCLID. Cependant, l'ECHA ne vérifiera pas la cohérence entre l'entité légale d'IUCLID et celle des comptes ECHA.

Veillez noter que l'entité légale n'est pas incluse par défaut dans le dossier. Si vous souhaitez inclure l'entité légale dans votre dossier, vous pouvez changer les paramètres par défaut lors

de la création du dossier dans l'assistant de création (voir le chapitre *Comment créer un dossier*).

Si vous incluez une entité légale dans le dossier qui sera soumis à l'ECHA, il pourrait être utile de vérifier que les entités légales dans IUCLID et REACH-IT sont identiques. Pour plus de renseignements sur la création d'un objet d'entité légale (LEO) et sur sa synchronisation entre IUCLID et REACH-IT, reportez-vous au chapitre suivant.

2.1. Comment mettre à jour et synchroniser les informations de LEO

Pour enregistrer votre entité légale, vous devez vous connecter aux *ECHA accounts* (comptes ECHA), où vous pourrez compléter et gérer vos informations sur l'entité légale.

Lors de la création d'un LEO, un identifiant numérique appelé Universal Unique Identifier (UUID) (Identifiant unique universel) est généré. Exemple d'un UUID d'entité légale: *IUC5-a620a92d-32c6-426a-b6ee-fc338cde0932*.

L'UUID est différent pour chaque LEO, y compris au sein d'une même société lorsque cette société possède plusieurs LEO.

Vous pouvez synchroniser l'entité légale entre IUCLID et REACH-IT en exportant votre LEO à partir des comptes ECHA ou de REACH-IT. Vous pouvez ensuite importer le fichier dans votre installation IUCLID locale. Il peut être bénéfique d'utiliser un UUID identique dans toutes les applications où apparaît l'identité de la société (IUCLID, REACH-IT et tout formulaire web soumis à l'ECHA). Par ailleurs, si vous n'avez pas encore créé votre compte ECHA, vous pouvez exporter le LEO à partir de votre installation IUCLID et importer le fichier dans vos comptes ECHA lors de la création de votre compte. Notez qu'un LEO peut être importé dans les comptes ECHA uniquement au moment de la création d'un compte, mais ne peut être importé dans un compte ECHA existant.

Vous pourrez trouver les UUID dans chaque application pour les comparer en suivant les chemins ci-dessous:

- IUCLID: Page d'accueil > *Legal entity* (entité légale) > double clic sur votre entité légale. L'UUID de la société s'affiche dans l'onglet *Information* en bas de la fenêtre d'IUCLID.
- Comptes ECHA: onglet *Legal Entity* (Entité légale) > *General details* (renseignements généraux) > *Legal Entity UUID* (UUID de l'entité légale)
- REACH-IT: Menu > *Company information* (coordonnées de la société) > *General information* (*informations générales*) > *UUID*

Pour plus de renseignements sur la gestion du compte ECHA, reportez-vous au manuel des comptes ECHA qui est disponible au lien suivant:
<http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

3. Site d'entité légale

Un *Legal entity site* (site d'entité légale) est une entrée qui vous permet d'indiquer le site de fabrication ou d'utilisation propre de votre substance. Cette information inclut le nom du site, son adresse et les autres coordonnées du site, ainsi que la possibilité d'inclure les identifiants du site sous *other Company/Organisation IT systems*. Le *Legal entity site* (site d'entité légale) appartient à un seul *propriétaire* de *Legal entity* (entité légale).

Notez qu'il n'est pas possible de créer un site sans l'associer à une entité légale, mais il est possible de modifier le lien entre un site et son propriétaire d'entité légale en sélectionnant une autre entité légale à partir de votre inventaire. Il est possible d'associer plus d'un site d'entité légale à une même entité légale.

3.1. Création d'un site d'entité légale

1. Pour créer un nouveau site, faites un clic droit sur *Legal entity site* (site d'entité légale)  sur la page d'accueil et sélectionnez *New* (nouveau).
2. Donnez un nom au site et attribuez-le au *Legal entity owner* (propriétaire d'entité légale) en cliquant sur le bouton .
3. Complétez autant de champs de texte que vous le pouvez sous *General information* (informations générales) et *Contact address* (adresse de contact). Les données minimales requises sont le *Country* (pays) où le site est situé.
4. Pour sauvegarder les informations sur le site de l'entité légale, cliquez sur  à partir du menu principal.

4. Contact

Dans *Contacts inventory* (l'inventaire des contacts), vous pouvez insérer les coordonnées des personnes compétentes, telles que la personne responsable de la fiche de données de sécurité (FDS), le toxicologue, etc. qui peuvent être jointes au dossier IUCLID. Cette personne peut être contactée pour fournir de l'aide ou en cas de questions sur les informations soumises.

Les informations sur la personne de contact responsable de votre soumission doivent être spécifiées et gérées dans REACH-IT.

4.1. Création d'un contact

1. Pour **créer** un *nouveau contact*, faites un clic droit sur *Contacts*  sur la page d'accueil et sélectionnez *New* (nouveau).
2. Complétez autant de champs de texte que vous le pouvez sous *General information* (informations générales).
3. Pour sauvegarder les informations de contact, cliquez sur  à partir du menu principal.

5. Inventaires chimiques

Les *Chemical inventories* (Inventaires chimiques) contiennent les identifiants chimiques, qui forment la base de la définition des *reference substances* (substances de référence). Le terme *inventory* (Inventaire) regroupe l'ensemble des différents inventaires chimiques qui peuvent être disponibles dans IUCLID. **EC Inventory** (L'inventaire CE) est actuellement le seul inventaire utilisé dans IUCLID.

L'inventaire CE combine les trois inventaires individuels suivants:

- **EINECS** (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) (l'inventaire européen des produits chimiques commercialisés [EINECS]), qui inclut des substances présentes sur le marché communautaire entre le 1^{er} janvier 1971 et le 18 septembre 1981.
- **ELINCS** (European List of Notified Chemical Substances) (la liste européenne des substances chimiques notifiées [ELINCS]), qui inclut les substances notifiées en application de la directive 67/548/CEE, la directive relative à la notification des nouvelles substances dangereuses (NONS) et mises sur le marché après le 18 septembre 1981.
- **NLP-list** (No-Longer Polymers list) (La liste des ex-polymères), qui inclut les substances qui étaient sur le marché communautaire entre le 18 septembre 1981 et le 31 octobre 1993 et qui étaient considérées comme des polymères selon les règles de notification de l'EINECS mais qui ne sont plus considérées comme des polymères d'après la 7^e modification de la directive 67/548/CEE.

Les entrées de l'inventaire CE sont constituées d'un nom chimique et d'un numéro (nom CE et numéro CE), d'un numéro CAS¹ (le cas échéant), d'une formule moléculaire (le cas échéant) et d'une description (pour certains types de substances).

6. Reference substance (substance de référence)

Une *Reference substance* (substance de référence) vous permet de mémoriser des informations d'identification sur une substance donnée ou sur un constituant donné d'une substance, tels que les noms chimiques (nom CE, nom CAS, nom IUPAC, synonymes, etc.), les codes d'identification (numéro CE, numéro CAS), les informations moléculaires et structurales.

Le *Reference substance inventory* (inventaire des substances de référence) permet d'utiliser la même information pour une même identité chimique, ce qui évite d'avoir à la saisir à nouveau et permet d'assurer que les données soient gérées et mises à jour de façon centralisée. Vous mettez directement à jour votre *Reference substance inventory* (inventaire de substances de référence), sur votre installation locale. Chaque *reference substance* (substance de référence) peut être liée à un nombre illimité d'ensembles de données de *substance* ou de *mixture/product* (mélange/produit). Pour mettre à jour les informations d'une *reference substance* (substance de référence), vous pouvez ouvrir le *Reference substance inventory* (inventaire des substances de référence), rechercher la *reference substance* (substance de référence) pertinente et la mettre à jour. Les modifications se répercuteront sur tous les ensembles de données liés à cette *reference substance* (substance de référence).

Pour étendre le nombre d'entrées de votre inventaire, vous pouvez rechercher, télécharger et importer les substances de références disponibles à partir du site web d'IUCLID sur votre installation locale. Ces substances de référence prédéfinies ont été préparées pour améliorer la qualité des données et réduire la saisie de données.

6.1. Création d'une substance de référence

Si vous ne trouvez pas votre substance de référence dans l'inventaire des *Reference substance* (substances de référence), vous pouvez en créer une nouvelle.

Deux types d'informations peuvent être déclarées dans une *reference substance* (substance de

¹ Dans le cas des substances répertoriées dans l'inventaire CE avec un numéro CE qui commence par 4, il se peut qu'aucun numéro CAS n'ait été publié même s'il en existe un pour cette substance. Ceci tient au fait qu'en vertu du régime de notification des nouvelles substances qui existait dans le cadre de l'ancienne législation, le numéro CAS pouvait être déclaré comme confidentiel et donc ne pas être publié.

référence):

1. les informations **spécifiques** à la *reference substance* (substance de référence): ces informations correspondent exactement à la substance/au(x) constituant(s) couverts par cette substance de référence;
2. les informations **relatives** à la *reference substance* (substance de référence): ces informations ne correspondent pas avec précision à la substance/au(x) constituant(s) couverts par cette substance de référence pour l'une des raisons suivantes:
 - les informations sont génériques car elles couvrent également d'autres substances/constituants;
 - les informations ne couvrent que certains des constituants d'une substance de référence pour une substance ou un groupe de constituants;
 - les informations se rapportent à un(e) constituant/substance similaire;
 - les informations ne sont pas les informations disponibles les plus récentes pour identifier la substance/le(s) constituant(s).

Les informations connexes doivent être déclarées dans la rubrique *Identifiers of related substances* (identifiants des substances liées) car cela peut créer une ambiguïté sur l'identité de la substance ou du (des) constituant(s) auquel/auxquels une substance de référence correspond.

Pour créer une substance de référence:



1. Faites un clic droit sur la *Reference substance* (substance de référence) à la page d'accueil et sélectionnez *New* (nouveau).
2. Saisissez le nom de la substance de référence.
3. Si la **substance de référence est répertoriée dans l'inventaire CE**, vous pouvez attribuer cette entrée en cliquant sur le bouton *Add* (ajouter).
4. Si votre **substance de référence n'est pas répertoriée dans l'inventaire CE**, sélectionnez une justification à partir de la liste de sélection proposée sous *No inventory information available* (aucune information d'inventaire disponible).
5. Complétez dans la mesure du possible les champs de texte restants concernant la substance de référence.

Les informations suivantes doivent être soumises pour l'ensemble des constituants et additifs connus, le cas échéant:

- Informations d'*Inventory* (inventaire) CE,
- *CAS number* (numéro CAS) et *CAS name* (nom CAS),
- *IUPAC name* (nom IUPAC),
- *Description* (spécifiez toutes les informations supplémentaires pertinentes pour la description de la substance de référence dans ce champ). Cela est particulièrement important lorsque la substance de référence ne correspond pas à une substance chimique bien définie. Il est possible de joindre des fichiers si nécessaire.),
- *Synonyms* (synonymes),
- *Identifiers of related substances* (identifiants des substances liées),

- *Molecular formula* (formule moléculaire) (si une formule moléculaire ne peut pas être dérivée de la substance de référence, une justification doit être indiquée dans le champ *Remarks* (remarques) dans le bas de la section);
- Plage de *Molecular weight* (poids moléculaire),
- *SMILES notation* (notation SMILES),
- *InChI*,
- Vous pouvez ensuite télécharger un fichier d'image avec la *Structural formula* (formule structurale).

6. Pour sauvegarder la substance de référence, cliquez sur  à partir du menu principal.

7. Comment créer un ensemble de données d'une substance

Ce chapitre répertorie les informations que vous devez fournir dans les différentes sections d'IUCLID, qui dépendent du type de soumission que vous souhaitez faire par le biais d'un dossier IUCLID.

Lorsque vous saisissez vos données, vous pouvez utiliser le système d'aide d'IUCLID qui est inclus dans l'application. Pour visionner l'aide, appuyez sur la touche F1 quelle que soit la page de l'application, et les informations les plus pertinentes s'afficheront dans la fenêtre d'aide.

Pour créer un **dossier** IUCLID, vous devez dans un premier temps créer un **dataset** (ensemble de données) sur la substance. Un ensemble de données d'une substance est un répertoire de données administratives et scientifiques concernant une substance. Les informations de l'ensemble de données peuvent être modifiées: vous pouvez ajouter, retirer ou modifier les informations contenues dans l'ensemble de données. **L'ensemble de données constitue la base du dossier.** Le dossier est un instantané de l'ensemble de données à un moment précis; les informations du dossier ne peuvent être modifiées.

Pour créer un ensemble de données:

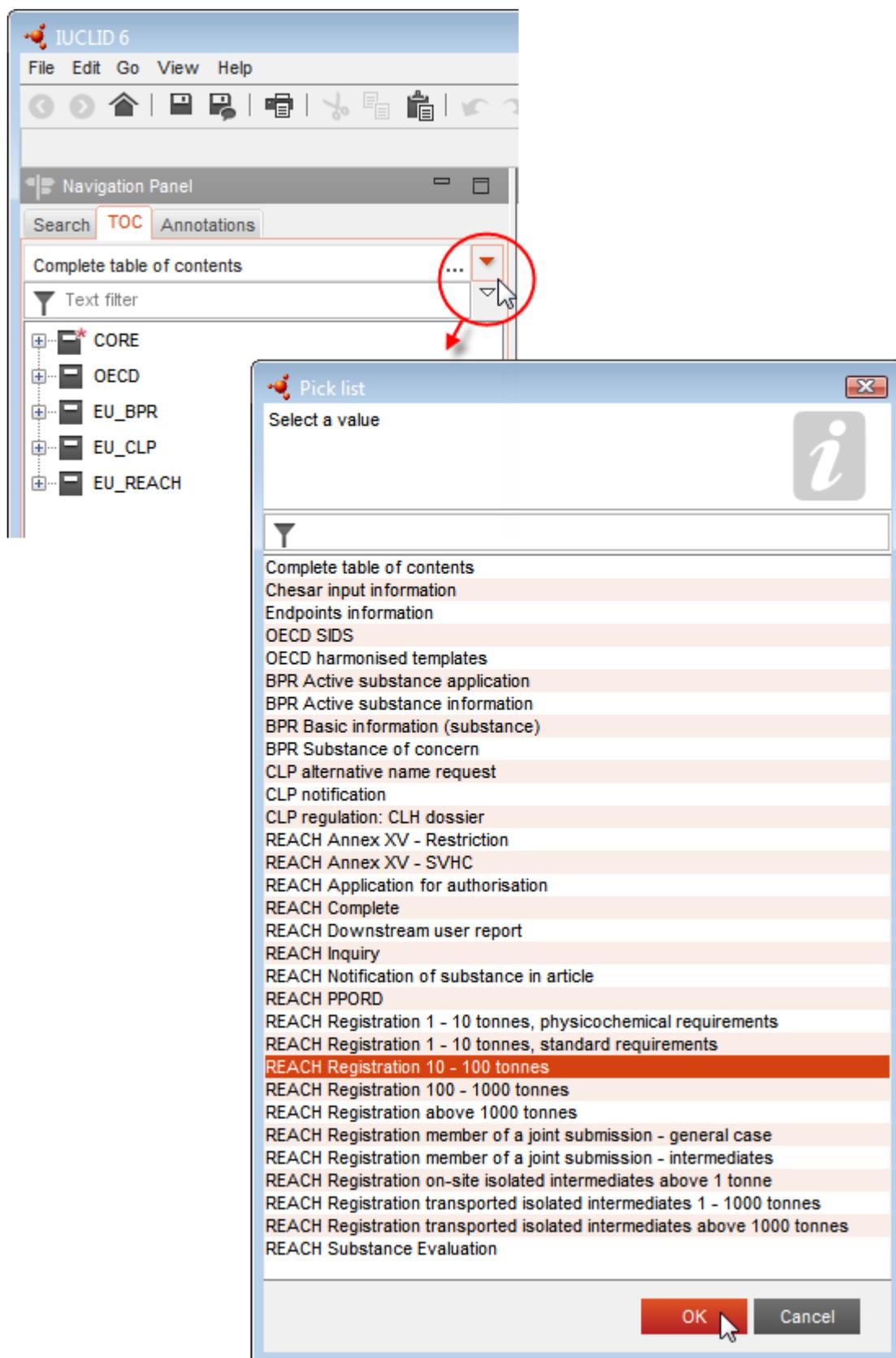
1. Faites un clic droit sur la *Substance*  à la page d'accueil d'IUCLID et sélectionnez ensuite *New* (nouveau).
2. Complétez le champ de texte *Substance name* (intitulé de la substance). Veillez à indiquer un intitulé que vous pourrez facilement utiliser pour distinguer la substance des autres, surtout si votre installation d'IUCLID contient plusieurs ensembles de données.
3. Attribuez une *legal entity* (entité légale) existante à l'ensemble de données en cliquant sur le bouton . Une nouvelle fenêtre s'ouvre alors, où vous pourrez rechercher des entités légales dans votre installation d'IUCLID. Remplissez les critères de la recherche, sélectionnez l'entité légale pertinente à partir de la liste, puis associez-la à l'ensemble de données de la substance.
4. Sauvegardez les informations en cliquant sur l'icône  dans le menu principal.

Pour plus de renseignements sur la façon de renseigner les champs de texte dans ce contexte, consultez la section 1.1 *Identification*.

Pour compléter un ensemble de données:

1. une fois l'ensemble de données de votre substance créé, celui-ci s'affiche dans le volet de navigation sur la partie gauche de l'écran.
2. Pour ouvrir votre ensemble de données, faites un double clic ou un clic droit et sélectionnez *Open* (ouvrir).
3. Lorsque l'ensemble de données est ouvert, l'onglet *Table of contents* (TOC) (table des matières) s'affiche dans la partie navigation de l'écran.
4. Pour voir la table des matières pertinente pour le type de dossier que vous préparez, cliquez sur la flèche pleine pointant vers le bas () dans l'onglet TOC.
5. Une liste des différents types de soumissions s'affiche. Sélectionnez le type spécifique de soumission à partir de la liste.

Figure 1: Sélection du modèle dans la liste de sélection



6. Les sections pertinentes pour le type de soumission s'affichent. Les sections qui comportent des informations devant obligatoirement être complétées sont marquées d'un astérisque (*). Notez que si vous créez un ensemble de données mais que vous ne connaissez pas le type exact de dossier REACH qui sera préparé, vous pouvez sélectionner l'option *REACH Complete table of contents* (Table des matières complète de REACH). Cela affichera la table des matières qui inclut toutes les sections pertinentes du règlement REACH.

Une fois que vous aurez créé un ensemble de données pour votre substance, vous pourrez saisir les données de cette substance dans l'ensemble de données. Les chapitres suivants décrivent les données qui doivent être indiquées dans chaque section d'IUCLID pour le type spécifique de soumission auquel ce manuel fait référence. Les sections s'affichent avec leur intitulé et le système de numérotation utilisé dans IUCLID.

Lorsque vous complétez les différentes parties d'un ensemble de données, il est important de respecter les éléments suivants:

- à chaque fois que vous créez une ligne dans un tableau, les différentes colonnes doivent être remplies,
- lorsque *other* (autre) est sélectionné dans une liste de sélection, le champ de texte adjacent doit être complété,
- lorsqu'un champ de texte est associé à une unité, celui-ci doit être complété.

7.1. Section 1 General information (Informations générales)

Dans la section 1, *General information* (Informations générales), saisissez les informations relatives à l'identité de la substance.

7.1.1. Section 1.1 - Identification

La section 1.1 contient l'identification de la substance, son rôle dans la chaîne d'approvisionnement ainsi que le type de substance (de référence).

Pour compléter cette section, suivez les étapes suivantes:

1. Dans la rubrique intitulée *Substance name* (nom de la substance), saisissez un nom pour la substance pour laquelle vous préparez le dossier.
2. Si vous souhaitez préserver la confidentialité du nom de la substance, vous devrez remplir le champ *Public name* (nom public). Dans ce champ, vous devez indiquer un nom générique adapté à la publication, qui décrive de manière appropriée la substance.

Des informations complémentaires sur les modalités d'obtention d'un *public name* (nom public) pour une substance à utiliser dans le cadre du règlement REACH sont disponibles sous <http://echa.europa.eu/manuals>.

3. Attribuez une *Legal entity* (entité légale) à l'ensemble de données de votre substance en cliquant sur le bouton  [voir chapitre *Legal entity* (entité légale)].

4. Pour les dossiers d'enregistrement REACH, de demande et RDAPP, vous pouvez indiquer un représentant tiers.

Les informations sur le représentant tiers dans le cadre de votre soumission devront être précisées et gérées dans REACH-IT avant la soumission du dossier. Pour plus d'informations concernant les représentants tiers, veuillez vous reporter au Guide sur le partage de données, disponible ici: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

Rôle dans la chaîne d'approvisionnement:

5. Sélectionnez au moins une case dans cette section en fonction du rôle que vous occupez dans la chaîne d'approvisionnement pour ce qui est de cette substance.

Identification de la substance:

6. Cliquez sur le bouton  pour attribuer une *reference substance* (substance de référence) à l'ensemble de données de votre substance.
7. Une boîte de dialogue (requête) s'affiche. Cherchez votre substance de référence. Cliquez sur *Assign* (attribuer).

Si vous ne trouvez pas votre substance de référence parce qu'elle n'a pas encore été créée, cliquez sur *New* (nouveau) et créez-la [voir chapitre *Reference substance* (substance de référence)].

L'information à déclarer dans votre substance de référence dépend du type de substance:

• Substances monoconstituant:

Une **substance monoconstituant** est une **substance bien définie** pour laquelle un composant est présent en une concentration d'au moins 80 % (m/m). Ce composant est le constituant principal de la substance. Une substance est désignée conformément au nom chimique de ce constituant principal.

Si votre substance est une substance **mono-constituant**, attribuez la *reference substance*² (substance de référence) correspondant au constituant principal dans la section 1.1.

• Substances multiconstituant

Une **substance multiconstituant** est une substance **bien définie** pour laquelle plus d'un composant est présent en une concentration allant de 10 % à 80 % (m/m). Ces composants sont les constituants principaux de la substance. Une substance multiconstituant est généralement désignée comme une *reaction mass* (masse de réaction) des constituants principaux.³

² Notez que pour la substance de référence: *Molecular formula* (formule moléculaire), *Molecular weight range* (intervalle de poids moléculaire) et *Structural formula* (formule structurale) doivent être indiqués. La *SMILES notation* (notation SMILES) doit également être fournie, si elle est connue.

³ Certaines substances multiconstituant correspondant à des masses de réaction d'isomères peuvent parfois être désignées plus aisément par un nom chimique lorsque la forme isomérique n'est pas précisée, plutôt que sous la forme d'une «masse de réaction».

Si votre substance est une substance **multiconstituant**, attribuez la *reference substance*⁴ (substance de référence) correspondant à la réaction de masse des constituants principaux de votre substance dans la section 1.1.

- **Substances UVCB**

Les substances UVCB (à savoir, les substances de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques) ne peuvent pas être identifiées de façon suffisante par leur composition chimique.

Si votre substance est une substance **UVCB**, attribuez une *reference substance*⁵ (substance de référence) correspondant à une substance UVCB dans la section 1.1.

Type de substance:

8. Sélectionnez le *Type of substance* (type de substance) dans la liste déroulante. Pour des soumissions dans le cadre du règlement REACH, vous n'avez le choix qu'entre substance mono-constituant, substance multiconstituant et UVCB [les options *polymer* (polymère) et *other*: (autre:) ne sont pas pertinentes].

Nous vous recommandons également de lire le *Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP*, disponible ici: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

9. Sélectionnez l'*Origin*, (origine), par ex. organique ou inorganique, dans la liste déroulante.
10. Le cas échéant, vous pouvez inclure des identifiants supplémentaires pour votre substance dans *Other identifiers* (autres identifiants). Ces identifiants peuvent inclure les dénominations commerciales de la substance, les identifiants sous lesquels la substance était précédemment connue mais qui ont ensuite été remplacés/affinés, ou les identifiants qui sont utilisés pour identifier la substance dans le cadre d'autres dispositifs réglementaires. Les synonymes chimiques (scientifiques) ne doivent pas être énumérés ici, mais doivent être indiqués dans les informations relatives à la substance de référence.
11. Vous pouvez ajouter des informations sur la (les) personne(s) de contact pour cette substance à partir des contacts précédemment définis [voir chapitre *Contact* (contact)].
12. Pour sauvegarder les informations, cliquez sur  à partir du menu principal.

7.1.2. Section 1.2 - Composition

La section 1.2 est utilisée pour décrire l'identité de votre substance sur le plan de sa composition. Dans cette section, vous déclarerez l'identité et la concentration des constituants de la composition, y compris les impuretés et additifs éventuels. L'état et la forme de votre/vos composition(s) sont consignés dans cette section.

⁴ Votre attention est attirée sur le fait que vous devez indiquer les *Molecular formula* (formule moléculaire), *Molecular weight range* (intervalle de poids moléculaire) et *Structural formula* (formule structurale) de la substance de référence ou, à défaut, justifier la raison pour laquelle vous ne fournissez pas cette information dans la rubrique intitulée *Remarks* (remarques). La *SMILES notation* (notation SMILES) doit également être fournie, si elle est connue.

⁵ Notez que vous devez fournir la *formule moléculaire*, l'*intervalle de poids moléculaire* et la *formule structurale* de la substance de référence ou justifier dans la rubrique intitulée *Remarks* pourquoi vous ne fournissez pas cette information. La *SMILES notation* (notation SMILES) doit également être fournie, si elle est connue.

Assurez-vous que les informations comprises dans les sections 1.1 et 1.2 de IUCLID suffisent à établir clairement l'identité de votre substance et soient cohérentes. Il faut notamment veiller à ce que ces informations ne soient pas trop génériques, au point de décrire plus d'une substance.

Chaque ensemble de données d'une substance doit contenir au moins un enregistrement de composition qui renvoie à la composition fabriquée, importée ou utilisée par le déclarant/notifiant/demandeur. Selon le type de substance et le dossier à préparer, il peut être nécessaire de déclarer plus d'une composition. C'est notamment le cas lorsque les différences de composition affectent le profil de risque et la classification de la substance.

Chaque composition est consignée en tant qu'enregistrement dans IUCLID. Pour créer un nouvel enregistrement:

1. Effectuez un clic droit sur *1.2. Composition* (composition) dans la *TOC* (table des matières) située dans le panneau de navigation à gauche de l'écran.
2. Sélectionnez *New record* (nouvel enregistrement) à partir de la liste déroulante.
3. Un nouvel enregistrement permettant de déclarer une nouvelle composition est créé.

Ensuite, saisissez les informations relatives à la composition de votre substance.

Informations générales:

1. Attribuez un *Name* (nom) descriptif à la composition, surtout si vous en déclarez plusieurs.
2. La sélection par défaut dans le *Type of composition* (type de composition) est la *legal entity composition of the substance* (composition de la substance de l'entité légale). Cela renvoie à une composition fabriquée, importée ou utilisée par le déclarant/notifiant/demandeur. Chaque ensemble de données doit contenir au moins une composition de ce type. Ne modifiez cette valeur que si vous avez l'intention de déclarer une composition destinée à un autre usage. Pour plus d'informations concernant les types de composition qui peuvent être déclarés dans le cadre de cette soumission, veuillez vous reporter aux instructions spécifiques pour le type de soumission que vous préparez.
3. Indiquez le *state/form* (l'état/la forme) physique de la composition en sélectionnant la valeur appropriée dans la liste déroulante. Si la substance recouvre différents états ou différentes formes physiques, une composition distincte doit être créée pour chacun(e) d'entre eux.
4. Vous pouvez fournir des informations plus détaillées sur la composition à la rubrique *Description of composition* (description de la composition). Cela est d'autant plus important lorsque plusieurs compositions sont déclarées, de façon à préciser les différences entre celles-ci. Il est également recommandé de fournir des explications supplémentaires sur la façon dont la composition a été définie lorsqu'elle recouvre d'importants intervalles de concentration, des polymorphes ou des isomères. Pour les substances qui ne peuvent pas être décrites par des constituants bien définis et quantifiés (substances UVCB), d'autres informations permettant d'identifier la composition sont fournies dans ce champ, y compris l'identité des produits de départ et une description du processus de production utilisé pour fabriquer la substance.
5. Vous pouvez joindre des pièces justificatives sous *Attached description* (description jointe).
6. Dans le champ *Justification for variations* (justification des écarts), indiquez, le cas échéant, les raisons pour lesquelles vous vous écarterez des règles en matière de déclaration de la composition des substances telles que prévues dans le texte juridique et reprises

dans le *Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP* disponible ici: <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Degré de pureté:

- Indiquez le degré de pureté de la composition, assorti de l'unité de mesure. Par exemple, une substance qui présente une pureté située entre 95 et 98% (m/m) sera renseignée comme suit. Remarque: le degré de pureté doit correspondre à la concentration globale des constituants (principaux) de la composition.

Figure 2: Degré de pureté



Constituants:

- Ajoutez les *constituants* (constituants) de la composition en cliquant sur le bouton . Chaque composition doit comporter au moins un constituant. Le nombre de constituants à déclarer dépendra du type de substance. Pour ajouter d'autres constituants, cliquez sur , et les mêmes blocs apparaîtront de nouveau.
- Attribuez une *reference substance* (substance de référence) au nouveau constituant créé en cliquant sur le bouton . Cherchez la substance de référence appropriée et ajoutez-la en la sélectionnant puis cliquez sur *Assign (attribuer)*; une autre possibilité consiste à créer une nouvelle substance de référence pour spécifier le constituant [voir *Reference substance (substance de référence)*]. Assurez-vous que la substance de référence contient un nom chimique dans le champ de la dénomination IUPAC, et les identifiants CE et CAS appropriés, s'ils sont disponibles.
- Indiquez la *Typical concentration* (concentration habituelle) et le *Concentration range* (l'intervalle de concentration) (valeurs minimales et maximales, et unité de mesure) pour chaque constituant.

Figure 3: Constituant

Constituents ▲

Styrene / Styrene / 100-42-5 / 202-851-5, ca. 98 % (w/w), >= 96 - <= 99.5 % (w/w)

Reference substance

Styrene / Styrene / 100-42-5 / 202-851-5

Inventory	Inventory number	Inventory name
EC Inventory	202-851-5	styrene

CAS number: 100-42-5
CAS name: Benzene, ethenyl-

IUPAC name: Styrene

Typical concentration: ca. 98 % (w/w)

Concentration range: >= 96 - <= 99.5 % (w/w)

Impuretés et additifs:

11. Pour compléter les informations relatives aux *Impurities* (impuretés) et aux *Additives* (additifs), suivez la même procédure.
12. Si une impureté ou un additif sont considérés comme pertinents pour la classification et l'étiquetage d'une substance, la case correspondante doit être cochée.
13. La fonction de chaque *additive* (additif) doit être indiquée en effectuant une sélection dans la liste déroulante *Function* (fonction). Seules les sélections commençant par le mot *stabiliser* (agent stabilisateur) sont applicables conformément aux règlements REACH et CLP.

Pour déclarer des **impuretés inconnues**, créez une substance de référence générique [voir *Reference substance* (substance de référence)] et saisissez dans le champ *IUPAC name* (dénomination IUPAC) l'expression *unknown impurities* (impuretés inconnues). Dans le champ *Remarks* (remarques) du bloc «Impuretés», précisez, autant que possible, la nature, le nombre et les quantités respectives des impuretés. Indiquez également la *Typical concentration* (concentration habituelle) (assortie de l'unité de mesure) et le *Concentration range* (l'intervalle de concentration) (assorti de l'unité de mesure) pour les *impuretés inconnues*.

Figure 4: Impuretés inconnues

Impurities ^

Unknown impurities / Unknown impurities, ca. 0.05 % (w/w), >= 0.04 - <= 0.08 % (w/w)

Reference substance
Unknown impurities / Unknown impurities

Inventory	Inventory number	Inventory name
...

CAS number	CAS name
...	...

IUPAC name
Unknown impurities

Typical concentration
ca. 0.05 % (w/w)

Concentration range
>= 0.04 <= 0.08 % (w/w)

Remarks
3 unknown organic impurities for which the individual concentration does not exceed 0.03% according to the HPLC analysis (see section 1.4). Based on the fragmentation pattern in the HPLC-MS analysis (see also section 1.4), the structure of these impurities might include one chlorine and two bromine atoms

Figure 5: Additif

4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 98-29-3 / 202-653-9, ca. 0.01 % (w/w), >= 0.005 - <= 0.02 % (w/w)

Reference substance

4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 98-29-3 / 202-653-9

Inventory	Inventory number	Inventory name
EC Inventory	202-653-9	4-tert-butylpyrocatechol
CAS number	CAS name	
98-29-3	1,2-Benzenediol,4-(1,1-dimethylethyl)-	
IUPAC name		
4-tert-butylbenzene-1,2-diol		

Typical concentration

ca. 0.01 % (w/w)

Concentration range

>= 0.005 <= 0.02 % (w/w)

Function

stabiliser: inhibitor Other

Details of function in composition

This stabiliser is added to styrene in order to prevent its polymerisation

S'agissant des informations relatives à la composition, si vous vous écartez des règles applicables en matière d'identification d'une substance monoconstituant, multiconstituant ou UVCB, vous devez fournir des explications quant à ces écarts dans le champ *Justification for deviations* (justification des écarts). Ces écarts incluent, par exemple, la déclaration d'une composition mono-constituant comprenant un constituant principal en une concentration inférieure à 80 %.

La composition à déclarer dépend du type de substance:

Substances monoconstituant

Pour les substances monoconstituant vous devez fournir les informations suivantes:

- Déclarez uniquement le constituant principal sous *Constituents* (constituants), section 1.2. Attribuez la même substance de référence pour ce constituant qu'à la section 1.1.
- Déclarez individuellement toute impureté sous *Impurities* (impuretés), section 1.2.
- Déclarez tout additif nécessaire à la stabilisation de votre composition sous *Additives* (additifs), section 1.2. Spécifiez la fonction stabilisatrice de l'additif dans la liste déroulante *Function* (fonction).

- Indiquez l'intervalle de concentration (valeurs minimales et maximales) et la concentration habituelle pour le constituant principal, toute impureté et tout additif.
Remarque: les valeurs habituelles de concentration et d'intervalle de concentration déclarées pour le constituant principal d'une substance monoconstituant ne doivent en principe pas être inférieures à 80% (m/m).⁶
- Déclarez un degré de pureté pour votre composition correspondant à l'intervalle de concentration du constituant principal.

Substances multiconstituant:

Pour les substances multiconstituant vous devez fournir les informations suivantes:

- Déclarez les constituants principaux sous *Constituents* (constituants), section 1.2.
Remarque: les constituants principaux doivent être les mêmes pour toutes les compositions déclarées.
- Déclarez tout autre constituant inférieur à 10% sous *Impurities* (impuretés), section 1.2.
- Déclarez tout additif nécessaire à la stabilisation de votre composition sous *Additives* (additifs), section 1.2. Spécifiez la fonction stabilisatrice de l'additif dans la liste déroulante *Function* (fonction).
- Indiquez l'intervalle de concentration (valeurs minimales et maximales) et la concentration habituelle pour les constituants principaux, toute impureté et tout additif.
Remarque: les valeurs habituelles de concentration et d'intervalle de concentration de chaque constituant principal doivent en principe être ≥ 10 et $< 80\%$.⁷
- Déclarez un degré de pureté pour la composition correspondant à l'intervalle de concentration global des constituants principaux.

Substances UVCB:

Pour les substances **UVCB** vous devez fournir les informations suivantes:

- Déclarez la description du processus de fabrication ainsi que toute autre information pertinente pour l'identification de la substance dans le champ *Description of the composition* (description de la composition).
Remarque: afin de faciliter la déclaration relative au processus de fabrication, des suggestions sur les informations à renseigner sont fournies dans un modèle de texte libre pour le champ *Description of composition* (description de la composition). Pour ouvrir le modèle de texte libre, cliquez sur l'icône composée de la lettre A et d'une flèche en bas à droite, . Une fenêtre contextuelle s'affiche. Cliquez sur *Option 2: composition of a UVCB substance* (Option 2: composition d'une substance UVCB). Pour copier le texte du modèle dans le champ, cliquez sur le bouton étiqueté *Insert* (insertion). Le texte doit alors être modifié de façon à ne contenir que les données pertinentes.

⁶ Aucun écart par rapport à la «règle des 80 %» ne saurait être appliqué, sauf moyennant une justification valable. Cette justification doit être fournie dans le champ *Justification for deviations* (justification des écarts) pour chaque composition concernée.

⁷ Aucun écart par rapport à la «règle des 80 %» ne saurait être appliqué, sauf moyennant une justification valable. Cette justification doit être fournie dans le champ *Justification for deviations* (justification des écarts) pour chaque composition concernée.

- Déclarez les constituants individuels ou groupes de constituants appropriés sous *Constituents* (constituants).
Remarque: pour fournir des informations sur les constituants ou groupes de constituants présents dans votre substance, vous ne devez pas réutiliser, dans la section 1.2, la substance de référence déjà attribuée pour votre substance dans la section 1.1.
- Ne déclarez aucun constituant sous la rubrique *Impurities* (impuretés) de la composition (les impuretés ne sont pas considérées comme pertinentes pour les substances UVCB).
- Déclarez tout additif nécessaire à la stabilisation de votre composition sous la rubrique *Additives* (additifs). Précisez la fonction stabilisatrice de l'additif.
- Déclarez les valeurs de concentration des constituants individuels, des groupes de constituants et de tout additif sous la forme d'un intervalle de concentration (valeurs minimales et maximales) et d'une concentration habituelle.
- Déclarez le degré de pureté approprié pour votre substance UVCB (le degré de pureté doit en principe être de 100% pour les substances UVCB qui ne contiennent aucun additif, le concept d' *impurity* (impureté) n'étant pas considéré comme pertinent pour ces substances).

Déclaration de la caractérisation des nanomatériaux:

Pour compléter cette sous-section, il convient de sélectionner *solid: nanomaterial* (solide: nanomatériau) dans liste déroulante *State/form* (état/forme) pour cette composition. Elle comprend des champs permettant de déclarer les principales caractéristiques des compositions qui sont des nanoformes.

14. Sélectionnez la *Shape* (forme) de la nanoforme parmi les options disponibles dans la liste déroulante.
15. Indiquez six intervalles de dimensions pour les trois *Dimensions x, y, z* (dimensions *x, y, z*) et l'unité de mesure (par ex. nm). Indiquez le *Percentile* (percentile) (ex. D50) des répartitions par grosseur auxquelles les intervalles de dimensions renvoient. Des informations supplémentaires sur la forme de la nanoforme peuvent être fournies dans le champ *Remarks* (remarques).
16. Indiquez les intervalles des superficies spécifiques de la nanoforme, ainsi que l'unité.
17. Sous *Surface treatment applied* (traitement de surface appliqué), indiquez si un traitement de surface a été appliqué, et précisez-en le type.
18. Si un traitement de surface a été appliqué, fournissez des informations sur le traitement. Cliquez sur le bouton  pour créer un bloc de traitement de surface et indiquez le nom du traitement de surface.
19. Ensuite, dans le tableau *Surface treatment* (traitement de surface), déclarez l'identité des agents de traitement de surface couche par couche. Cliquez sur le bouton *Add* (ajouter) pour créer une nouvelle rangée pour chaque couche. Ce faisant, une fenêtre de dialogue s'ouvrira, dans laquelle vous indiquerez le numéro de la couche, et une substance de référence qui décrive l'agent de traitement de surface appliqué en cliquant sur le bouton .
20. Indiquez la nature de l' *External layer* (la couche extérieure) en sélectionnant l'une des options disponibles dans la liste déroulante. Indiquez le % (m/m) *Total fraction of core particle* (fraction totale de la particule centrale) représentatif de cette nanoforme. Cette

valeur se réfère à la fraction pondérale de la particule centrale par rapport au poids total de la particule ayant fait l'objet d'un traitement de surface. Toutes pièces justificatives, telles que des illustrations de la structure de la particule, peuvent être jointes.

Veillez noter que plusieurs blocs de traitement de surface peuvent être créés dans la même composition. Tel est le cas lorsqu'il existe plusieurs nanoformes présentant un traitement de surface similaire, mais que le soumissionnaire du dossier a établi que cela n'a pas d'impact sur l'identité chimique ou le profil de risque de cette composition.

Si les nanoformes de la substance varient de façon significative dans la forme, la superficie spécifique ou le traitement de surface appliqué, des enregistrements de composition séparés sont créés pour refléter ces différences.

21. Pour sauvegarder les informations, cliquez sur  à partir du menu principal.

7.1.3. Section 1.3 - Identifiers (Identifiants)

Cette section vous permet d'insérer des identifiants pour les programmes réglementaires. Cette section peut notamment être utilisée pour déclarer les identifiants suivants, le cas échéant: numéro d'enregistrement REACH, numéro de pré-enregistrement REACH, numéro de demande REACH, numéro de notification (NCD), numéro de notification CLP.

Pour saisir vos données, vous devez dans un premier temps créer un nouvel enregistrement en faisant un clic droit sur l'intitulé de la section et en sélectionnant un *new fixed record* (nouvel enregistrement fixe).

1. Appuyez sur le bouton *Add* (ajouter) pour ajouter un nouvel identifiant au tableau *Regulatory programme identifiers* (identifiants de programme réglementaire).
2. Selon le type de soumission, sélectionnez l'identifiant pertinent à partir de la liste de sélection *Regulatory programme* (programme réglementaire).
3. Indiquez le numéro pertinent dans le champ de texte *ID*.
4. Cliquez sur *OK* et les identifiants du programme réglementaire ajoutés apparaîtront dans le tableau.
5. Si vous devez fournir plus d'un identifiant de programme, créez une nouvelle ligne en répétant les étapes précédentes.
6. Pour sauvegarder les informations, cliquez sur  à partir du menu principal.

7.1.4. Section 1.4 – Analytical information (Informations analytiques)

La Section 1.4 permet d'inclure les informations analytiques telles que les spectres ou chromatogrammes afin de permettre la vérification de l'identité de votre substance, y compris les compositions spécifiées dans le dossier. C'est également ici qu'il faut inclure les descriptions des méthodes employées pour générer ces informations.

Vous pouvez créer plusieurs enregistrements dans cette section afin d'inclure les informations analytiques que vous considérez comme suffisantes pour vérifier l'identité de votre substance. Pour créer un nouvel enregistrement:

1. Faites un clic droit sur *1.4 Analytical information* (Informations analytiques) dans la *TOC* (Table des matières) à partir du volet de navigation sur la partie gauche de l'écran.
2. Sélectionnez *New record* (Nouvel enregistrement) à partir de la liste de sélection.
3. Un nouvel enregistrement de déclaration des informations analytiques a été créé.

Pour compléter cette section, suivez les étapes suivantes:

Méthodes et résultats d'analyse:

Utilisez le tableau *Analytical determination* (Détermination analytique) pour fournir les informations analytiques utilisées dans la vérification de l'identité de la substance.

1. Cliquez sur le bouton *Add* (Ajouter) pour faire apparaître la fenêtre contextuelle.
2. Fournissez les informations sur les méthodes analytiques et les résultats.

Pour chaque détermination analytique: indiquez l'objectif de chaque analyse, sélectionnez le *Analysis type* (Type d'analyse) (par ex: spectrale, chromatographique), le *Type of information provided* (Type d'information fournie) et toute *Remark* (Remarque) qui vous semble pertinente. Pour chaque méthode, vous devez joindre le fichier contenant la méthode et le résultat de l'analyse. Si vous ne pouvez fournir les résultats pour le type d'analyse indiqué, sélectionnez-en la raison à partir de la liste de sélection *Rationale for no results* (Raison pour l'absence de résultats) et fournissez l'explication dans le champ de texte *Justification*. Notez que plusieurs types d'analyse peuvent être déclarés pour une même détermination.

3. Indiquez si votre substance est optiquement active en sélectionnant la valeur pertinente à partir de la liste de sélection.
4. Dans le champ de texte *Remarks* (Remarques), indiquez des informations sur l'activité optique et le rapport typique de (stéréo) isomères, le cas échéant.

Composition(s) liées:

5. Vous pouvez lier les informations analytiques déclarées à la *Composition* pertinente de la *section 1.2* en cliquant sur le bouton *Add* (Ajouter). Ceci est particulièrement pertinent lorsque vous avez déclaré plusieurs compositions à la *section 1.2*.

7.2. Section 3 Manufacture use and exposure (Utilisation et exposition de la fabrication)

Vous devez fournir des informations dans les sections de l'IUCLID concernant la fabrication, l'utilisation et l'exposition de votre substance.

7.2.1. Section 3.3 - Sites

Cette section vous permet de préciser les informations sur vos sites de fabrication et d'utilisation de la substance.

Vous pouvez créer plusieurs enregistrements pour déclarer les données et chacun d'entre eux doit être lié à au moins un site d'entité légale existant par le bouton chaîne .

7.3. Section 14 Information requirements (Exigences en matière d'information)

Dans la section 14, vous devez indiquer les exigences en matière d'information qui vous concernent. Les étapes qui suivent décrivent comment renseigner ces informations:

1. Créer un *New record* (Nouveau dossier) en faisant un clic droit sur *Inquiry* (Demande).
2. Renommer le nouveau dossier «Demande d'information» en faisant un clic droit dessus.

3. Spécifier le *Type of inquiry* (Type de demande) en sélectionnant l'option appropriée dans la liste de sélection.

On distingue quatre types de demande:

- *Type 1: Inquiry for non-phase-in substance (Demande relative à une substance ne bénéficiant pas d'un régime transitoire)*

Il s'agit d'une demande concernant une substance ne bénéficiant pas d'un régime transitoire, conformément à l'article 26 du règlement REACH, pour laquelle aucun des autres types de demande ne s'applique.

- *Type 2: Inquiry for non-phase-in substance legally on the market before June 2008 (Demande relative à une substance ne bénéficiant pas d'un régime transitoire commercialisée légalement avant juin 2008)*

Il s'agit d'une demande concernant une substance ne bénéficiant pas d'un régime transitoire, conformément à l'article 26 du règlement REACH, qui a été légalement mise sur le marché avant juin 2008 (se reporter au communiqué de presse de l'ECHA daté du 9 juin 2008 ECHA/PR/08/12 disponible sur le site web de l'ECHA à l'adresse suivante: <http://echa.europa.eu/web/guest/news-and-events/news-alerts>).

Si vous choisissez le *Type 2*, vous devez donner la *Justification as to why such placing on the market was considered lawful* (Justification de la raison pour laquelle cette commercialisation était jugée légale).

- *Type 3: Inquiry for phase-in substance that has not been pre-registered (Demande relative à une substance bénéficiant d'un régime transitoire n'ayant pas fait l'objet d'un enregistrement préalable)*

Il s'agit d'une demande concernant une substance bénéficiant d'un régime transitoire (n'ayant pas fait l'objet d'un enregistrement préalable), conformément à l'article 26 du règlement REACH, pour laquelle aucun des autres types de demande ne s'applique.

Si vous avez déjà obtenu l'enregistrement de la substance pour laquelle vous déposez une demande et que vous choisissez *Type 1*, *Type 2* ou *Type 3*, le traitement de votre demande sera rejeté.

- *Type 4: Inquiry for tonnage band increase (Demande relative à une augmentation de la fourchette de quantité)*

Avant de soumettre une mise à jour de votre dossier d'enregistrement suite à une augmentation de la fourchette de quantité, vous devez communiquer à l'ECHA les informations complémentaires dont vous auriez besoin pour répondre aux exigences en matière d'information correspondant au nouveau tonnage (article 12, paragraphe 2). Vous devez choisir ce type de demande afin de satisfaire à vos obligations en vertu de l'article 12, paragraphe 2, du règlement REACH.

4. Sous *Information requirements* (Exigences en matière d'information), indiquez si vous êtes concerné(e) (ou non) par des exigences d'information qui nécessiteraient que de nouvelles études soient menées. Pour ce faire, choisissez l'option correspondante dans la liste de

sélection. Si vous choisissez *no* (non), vous n'avez pas besoin de renseigner les sections suivantes. Si vous sélectionnez *yes* (oui), passez à l'étape 5.

5. Pour chaque effet pertinent nécessitant la conduite de nouvelles études, sélectionnez *yes* (oui) dans la liste de sélection.

Si vous avez enregistré une substance conformément à l'article 10 et que vous demandez des informations complémentaires au titre de l'article 12, paragraphe 2, l'ECHA traitera votre demande à condition que cette dernière ne concerne pas des effets que vous avez déjà communiqués dans votre dossier d'enregistrement.

La liste des effets qui vous sera transmise (le cas échéant) respectera les critères décrits ci-dessous:

Fourchette de quantité de l'enregistrement existant	de 1 à 10 tonnes/an	de 10 à 100 tonnes/an	de 100 à 1 000 tonnes/an	>1 000 tonnes/an
Informations obligatoires contenues dans votre enregistrement existant *	Annexe VII	Annexes VII, VIII	Annexes VII, VIII, IX	Annexes VII, VIII, IX, X
Si vous en faites la demande et qu'elles sont disponibles, les informations vous seront communiquées	Annexes VIII, IX, X	Annexes IX, X	Annexe X	Le traitement de cette demande sera rejeté

* Des informations ne peuvent donc pas être demandées

Les critères précités ne sont pas appliqués si votre dossier existant concerne l'enregistrement d'un intermédiaire isolé transporté, l'enregistrement standard d'une quantité comprise entre 1 et 10 tonnes/an se limitant aux propriétés physico-chimiques de la substance ou une notification au sens de la directive 67/548/CEE, et que ce dossier n'a pas encore été actualisé suite à une augmentation de la fourchette de quantité en vertu de l'article 24, paragraphe 2, du règlement REACH; dans ces cas, toutes les demandes d'informations seront prises en considération.

8. Comment créer un dossier

Une fois que vous aurez inclus toutes les informations pertinentes dans votre ensemble de données sur la substance, la prochaine étape consistera à créer un dossier.

Avant de créer un dossier, il est recommandé de vérifier que votre ensemble de données sur la substance est complet à l'aide du *Validation assistant* (assistant de validation). Pour plus de renseignements sur l'utilisation de l'assistant de validation, reportez-vous au système d'aide d'IUCLID.

Ceci pourrait également être une bonne occasion de vérifier s'il est possible d'améliorer la qualité de l'ensemble de données avant de créer un dossier; veuillez consulter la page *Comment améliorer votre dossier* sur le site web de l'ECHA:

<http://echa.europa.eu/fr/support/how-to-improve-your-dossier>

1. Pour créer un dossier, ouvrez la liste des ensembles de données sur la substance disponibles en cliquant sur *Substance*  sur la page d'accueil d'IUCLID.
2. Toutes les substances disponibles (dans la limite des résultats de recherche gérés dans les préférences de l'utilisateur) sont affichées dans le volet de navigation sur la partie gauche de l'écran. Si une substance n'apparaît pas dans la liste, vous pouvez la rechercher dans le

volet de recherche. Si la liste est très longue, vous pouvez aussi la filtrer en indiquant le (ou une partie du) nom de la substance dans le champ de texte filtre.

3. Sélectionnez la substance pour laquelle vous souhaitez créer un dossier.
4. Faites un clic droit sur la substance dans la liste des résultats de la demande. Dans le menu contextuel, sélectionnez *Create dossier* (Créer un dossier).
5. L'assistant de création d'un dossier s'affichera une fois que vous aurez sélectionné l'option *Create dossier* (Créer un dossier). Suivez les étapes de l'assistant de création d'un dossier.

Seules deux étapes sont affichées par défaut dans l'assistant de création d'un dossier: *Select submission type* (Sélectionner le type de soumission) (1) et *Complete the dossier header* (Compléter l'en-tête du dossier) (5). Si vous souhaitez modifier les paramètres par défaut pour disposer de plus d'options, vous pouvez sélectionner la case à cocher *Use advanced settings* (Utiliser les paramètres avancés).

1. Sélectionnez le type de soumission.

Il est essentiel pour le succès de votre soumission de sélectionner le modèle de dossier approprié en sélectionnant le type de soumission. Avant d'exporter votre dossier, vous devez vous assurer que le modèle sélectionné correspond à la soumission souhaitée.

Lorsque la case *Use advanced settings* (Utiliser les paramètres avancés) est cochée, suivez les étapes 2 à 4 et si les paramètres par défaut sont conservés (approche recommandée), allez directement à l'étape 5:

2. définissez le niveau de confidentialité en sélectionnant les indicateurs de protection des données. Si vous avez inclus des indicateurs de confidentialité ou de programme réglementaire dans votre ensemble de données sur la substance, veuillez vous assurer que les informations pertinentes soient incluses dans votre dossier en sélectionnant les indicateurs pertinents dans cette étape. En cas de doute, il est recommandé de sélectionner l'option par défaut «all fields - including confidential test material» (tous champs de texte - y compris le matériel de test confidentiel), l'ECHA évaluera la confidentialité des informations et les justifications données. Vous trouverez plus de renseignements sur la publication d'une partie du dossier sur le site web de l'ECHA au lien suivant <http://echa.europa.eu/manuals>.
3. Sélectionnez si les annotations doivent être incluses au dossier.
4. Vérifiez et sélectionnez les documents et entités qui seront inclus dans votre dossier. Pour ce faire, sélectionnez l'entité de la substance qui sera précédée d'un  dans la *Entities list* (liste des entités). Les documents et entités liés à la substance seront répertoriés dans la fenêtre *References to* (Références à); les documents devant être inclus sont déjà cochés. Certains documents, tels que la section 1.1, seront toujours inclus dans un dossier et ne peuvent être exclus à cette étape. De même, selon le type de soumission, certains documents n'apparaîtront pas dans cette liste et ne peuvent être inclus puisqu'ils ne sont pas pertinents pour le type de soumission sélectionné. Si vous avez un doute sur les informations qui doivent être incluses, vous pouvez sélectionner *Next* (Suivant) et vous fier aux paramètres par défaut pour ce type de soumission.

5. Complétez l'en-tête du dossier en indiquant les informations administratives supplémentaires.

Les informations contenues dans l'en-tête du dossier sont essentielles pour vérifier les règles administratives lors de la soumission de votre dossier. Toute information manquante ou inexacte peut entraîner le rejet de votre soumission, auquel cas vous devrez créer un nouveau dossier avec les informations correctes et le soumettre. Pour plus de renseignements, reportez-vous à l'annexe: *Vue d'ensemble de la vérification des règles administratives réalisée par l'ECHA sur les dossiers soumis.*

Les sous-chapitres suivants décrivent comment compléter les informations administratives dans l'en-tête du dossier.

8.1. Informations administratives

Saisissez un *Dossier name* (Nom de dossier) qui vous permettra de l'identifier facilement dans votre base de données. Nous vous recommandons de ne pas utiliser d'informations confidentielles dans le nom de dossier dans la mesure où il pourra être vu par toute personne avec qui vous partagerez ledit dossier. Le cas échéant, vous pouvez saisir une *Remark* (Remarque) et y inclure des informations supplémentaires sur le motif de la soumission (par ex., un numéro de soumission antérieure pour la même substance chimique, y compris tout numéro de communication pertinent en lien avec la soumission, etc.)

Elle peut être saisie dans le champ *Dossier submission remark* (Remarque sur la soumission du dossier) ou dans le champ *Dossier specific information Remarks* (Remarques sur les informations spécifiques au dossier).

9. Comment exporter un dossier

Pour démarrer le processus d'exportation, recherchez dans un premier temps le dossier dans le volet de navigation de l'application IUCLID. Lorsque le dossier s'affiche dans la liste des résultats de la recherche, faites un clic droit sur cette entrée, puis sélectionnez *Export* (exporter) à partir du menu.

Pour plus de renseignements sur l'assistant d'exportation, voir la rubrique d'aide intégrée à l'application IUCLID.

10. Soumettre le dossier

Pour soumettre votre dossier à l'ECHA, vous devez vous connecter à REACH-IT avec les identifiants d'entité légale de l'entité chargée de la soumission et suivre les instructions indiquées pour votre type de soumission spécifique.

Vous pouvez accéder à REACH-IT à partir du site web de l'ECHA: <http://www.echa.europa.eu/> ou aller directement sur le site web de REACH-IT: <https://reach-it.echa.europa.eu/>.

11. Mise à jour du dossier

Si vous avez besoin de mettre à jour votre dossier, il n'est pas nécessaire de ressaisir toutes les données sur votre substance. Vous pouvez mettre à jour les informations de l'ensemble de données de la substance. Pour éditer l'ensemble de données de la substance, sélectionnez-le à partir du volet de navigation et complétez ou mettez à jour les données pertinentes. Lorsque l'ensemble de données est prêt, vous pouvez créer un dossier (voir section *Comment créer un dossier*).

Annex 1. Vue d'ensemble de la vérification des règles administratives réalisée par l'ECHA sur les dossiers soumis

Les règles administratives sont un ensemble de conditions préalables, ayant trait au format du dossier et à des questions administratives, qui doivent être remplies afin que l'ECHA puisse établir que le dossier peut faire l'objet d'un traitement approprié et que les processus réglementaires requis peuvent être conduits avec succès. Les règles administratives ne permettent pas d'évaluer le caractère complet ni la conformité des données fournies. En cas d'échec de la soumission du dossier au stade de la vérification des règles administratives, le dossier est automatiquement supprimé du système et une nouvelle soumission doit être réalisée pour pouvoir engager toute action réglementaire. Les résultats de la vérification des règles administratives peuvent être consultés dans le rapport de soumission disponible dans REACH-IT.

Ce document vous guidera parmi les exigences fondamentales liées à la création d'un ensemble de données d'une substance et d'un en-tête de dossier dans IUCLID. De plus, il est recommandé d'utiliser le plugin de l'assistant de validation IUCLID sur l'ensemble de données d'une substance ainsi que sur le dossier final avant de l'exporter depuis IUCLID et de le soumettre dans REACH-IT. Faites un clic droit sur l'ensemble de données de votre substance ou sur le dossier dans le volet de navigation d'IUCLID puis sélectionnez *Validate* (Valider). Ce plugin vérifiera la plupart des règles administratives. En effet, certaines règles administratives dépendent des informations stockées dans la base de données REACH-IT et, par conséquent, le plugin ne peut pas simuler toutes les règles administratives vérifiées par l'Agence.

Règles administratives qui s'appliquent aux notifications de demande

Emplacement (IUCLID/REACH-IT)	Description de la règle	Pertinence
IUCLID Ensemble de données d'une substance	Un dossier REACH doit être créé à partir d'un ensemble de données d'une substance. Il ne peut pas être créé à partir d'un ensemble de données d'un produit ou d'un mélange.	Tous les types de dossier
IUCLID Ensemble de données d'une substance	La catégorie ne peut pas être utilisée pour créer une notification de demande.	Notification de demande
IUCLID Section 1.1 – Identification	Une substance de référence doit être mentionnée à la section 1.1.	Tous les types de dossier
IUCLID Section 1.1 – Identification Section 1.2 - Composition	Chaque substance de référence mentionnée aux sections 1.1 et 1.2 doivent être accompagnées d'un identifiant de la substance. Un identifiant de substance recevable est : Un numéro CE/numéro de liste; Un numéro CAS; Un nom IUPAC. Tout numéro CE/numéro de liste défini aux sections 1.1 et 1.2 d'IUCLID doit également figurer dans l'inventaire CE de REACH-IT.	Tous les types de dossier

	<p>Si vous utilisez une substance de référence pour déclarer des constituants/impuretés inconnu(e)s, ces derniers/dernières doivent être «identifié(e)s» en saisissant «Unknown constituent/impurity» [Constituant/Impureté inconnu(e)] dans le champ du nom IUPAC.</p> <p>En cas d'utilisation de catégories, cette règle s'applique à toutes les substances membres d'une catégorie.</p>	
IUCLID Section 1.1 - Identification	La substance de référence de la section 1.1 doit avoir un nom chimique fourni dans le champ de nom IUPAC.	Notification de demande
IUCLID Section 1.1 - Identification	La substance de référence doit être associée à l'une des qualifications suivantes: Substance monoconstituant Substance multiconstituant UVCB	Notification de demande
IUCLID Section 1.2 - Composition	Une composition au minimum doit être définie à la section 1.2. Les exigences qui suivent doivent également être remplies: Toutes les compositions créées doivent contenir au minimum un constituant. Tous les constituants doivent être associés à une substance de référence.	Tous les types de dossier
IUCLID Section 1.2 - Composition	Le type de composition doit être spécifié pour toutes les compositions créées à la section 1.2. Au moins une des compositions de la section 1.2 doit refléter la composition de la substance fabriquée/importée par le déclarant. Cette composition doit être marquée comme étant la «Legal entity composition of the substance» (Composition de la substance de l'entité légale). Si le type de composition «other» (autre) est sélectionné dans la liste, les informations pertinentes doivent être fournies dans le champ de texte libre adjacent.	Tous les types de dossier
IUCLID Section 1.1 – Identification; Section 1.2 - Composition	Si la substance est définie en tant que substance monoconstituant, l'identité de la substance de la première «legal entity composition of the substance» (composition de la substance de l'entité légale) mentionnée à la section 1.2 doit correspondre à la substance de référence mentionnée à la section 1.1.	Tous les types de dossier
IUCLID Section 1.1 - Identification; Section 1.2 - Composition	Si la substance est définie comme étant une substance multiconstituant, la substance de référence précisée à la section 1.1 ne peut pas être identique à l'un des constituants définis dans la première composition de type «legal entity composition of the substance» (composition de la substance de l'entité légale) à la section 1.2.	Tous les types de dossier
IUCLID Section 1.2 - Composition	Tous les constituants d'une substance multiconstituant ou UVCB doivent permettre d'identifier des substances de référence distinctes. Il est par exemple interdit que le constituant 1 soit identifié par le nom IUPAC «formaldéhyde» (formaldéhyde) et	Tous les types de dossier

	que le constituant 2 soit identifié avec le numéro CE 200-001-8 (le numéro CE du formaldéhyde).	
IUCLID Section 1.2 - Composition	Au moins une valeur et une unité doivent être indiquées pour le «Degree of purity» (Degré de pureté) de chaque «Legal entity composition of the substance» (Composition de la substance de l'entité légale) à la section 1.2 - Composition.	Notification de demande
IUCLID Section 1.2 - Composition	Le «Concentration range» (Intervalle de concentration) total (valeurs inférieure et supérieure accompagnées d'une unité) doit être spécifié pour chaque constituant, chaque impureté et chaque additif d'une «Legal entity composition of the substance» (Composition de la substance de l'entité légale) dans la section 1.2 - Composition d'IUCLID. Lorsque vous déclarez un constituant, une impureté ou un additif dont le pourcentage est exactement de 0 % ou de 100 %, indiquez cette valeur, accompagnée de son unité, dans le champ «Typical concentration» (Concentration-type) et laissez les champs «Concentration range» (Intervalle de concentration) vides.	Notification de demande
IUCLID Section 1.1 – Identification; Section 1.2 - Composition	La formule moléculaire, le poids moléculaire et la formule structurelle de chaque substance de référence doivent être indiqués à la section 1.1 - Identification et à la section 1.2. Si cela n'est pas possible, une justification doit être saisie dans le champ Remarks (Remarques).	Notification de demande
IUCLID Section 1.2 - Composition	Chaque impureté doit être identifiée par une substance de référence. Dans les informations sur la substance de référence, les identifiants CE, CAS et/ou IUPAC doivent être fournis, le cas échéant. En ce qui concerne les impuretés qui ne peuvent être identifiées au moyen de l'un des identifiants ci-dessus, la mention «unknown impurities» (impuretés inconnues) doit être insérée dans le champ «IUPAC name» (Nom IUPAC). La nature, le nombre et les quantités relatives des impuretés doivent être spécifiés autant que possible dans le champ «Description» de la substance de référence.	Notification de demande
IUCLID Section 1.2 - Composition	Chaque additif doit être identifié par une substance de référence. Dans les informations sur la substance de référence, les identifiants CE, CAS et/ou IUPAC doivent être fournis, le cas échéant.	Notification de demande
IUCLID Section 1.1 - Identification; Section 3.3 - Sites	Si votre rôle dans la chaîne d'approvisionnement est celui de «Manufacturer» (Fabricant), un site de fabrication doit alors être précisé dans la section 3.3. Pour spécifier un site, un dossier sur les effets doit être créé à la section 3.3 et un site doit être associé à partir du champ «Site».	Notification de demande
IUCLID Section 1.2 - Composition	Dans le cas de substances UVCB, toutes les compositions de la section 1.2 classées en tant que «Boundary composition of the substance» (Composition limite de la substance) doivent inclure des détails sur le matériau source et le type de processus utilisé pour la production dans le champ «Description of composition» (Description de la composition).	Notification de demande

<p>IUCLID Section 1.2 - Composition</p>	<p>Précisez l'intervalle total de concentration (valeurs inférieure et supérieure accompagnées d'une unité) pour chaque constituant, chaque impureté et chaque additif d'une composition qualifiée de «Boundary composition of the substance» (Composition limite de la substance).</p>	<p>Notification de demande</p>
<p>IUCLID Section 1.2 - Composition</p>	<p>Toutes les impuretés et tous les additifs des compositions qualifiées de «Boundary composition of the substance» (Composition limite de la substance) doivent être associés à une substance de référence. La substance de référence doit être identifiée via l'un des éléments suivants: Un numéro CE/numéro de liste; Un numéro CAS; Un nom IUPAC.</p>	<p>Notification de demande</p>
<p>IUCLID Section 1.2 - Composition</p>	<p>En ce qui concerne les compositions qualifiées de «Boundary composition of the substance» (Composition limite de la substance) à la section 1.2 d'IUCLID, vous devez identifier chaque additif en leur affectant une substance de référence. Dans la substance de référence, vous devez fournir des informations sur les identifiants CE, CAS et/ou IUPAC, le cas échéant, dans les champs désignés.</p>	<p>Notification de demande</p>
<p>IUCLID Section 1.2 - Composition</p>	<p>S'il s'agit de la formule moléculaire de substances monoconstituant et multiconstituant, la formule moléculaire, le poids moléculaire et la formule structurale de la substance de référence doivent être indiqués.</p> <p>Pour les substances UVCB, la formule moléculaire et le poids moléculaire sont requis. S'ils ne peuvent être fournis, une justification doit être apportée dans le champ «Remarks» (Remarques).</p>	<p>Notification de demande</p>
<p>IUCLID Section 1.2 - Composition</p>	<p>Pour chaque additif, la formule moléculaire, le poids moléculaire et la formule structurale de la substance de référence doivent être indiqués.</p> <p>De plus, la fonction stabilisatrice doit être confirmée en sélectionnant une valeur commençant par «stabiliser» (stabilisateur) dans la liste de sélection «Function» (Fonction). Plus de détails sur le mécanisme de stabilisation sont disponibles sous l'intitulé «Details on function» (Détails sur la fonction).</p>	<p>Notification de demande</p>
<p>IUCLID Section 1.2 - Composition</p>	<p>S'il s'agit d'une substance monoconstituant, le constituant principal mentionné dans la section 1.2 d'IUCLID doit être présent dans la composition à 80 % minimum. Si le pourcentage ne respecte pas cette règle, une justification doit être apportée dans le champ «Justification for deviations» (Justification des écarts). À titre subsidiaire, une «Typical concentration» (Concentration-type) peut être saisie, avec une unité, pour démontrer que le constituant principal est généralement présent à 80 % au minimum.</p>	<p>Notification de demande</p>
<p>IUCLID Section 1.2 - Composition</p>	<p>Dans le cas d'une substance monoconstituant, chaque composition doit ne contenir qu'un seul constituant. Si cette règle n'est pas respectée, une justification doit être apportée</p>	<p>Notification de demande</p>

	dans le champ «Justification for deviations» (Justification des écarts).	
IUCLID Section 1.2 - Composition	S'il s'agit d'une substance monoconstituant, les impuretés doivent être présentes dans la composition à 20 % maximum. Si le pourcentage ne respecte pas cette règle, une justification doit être apportée dans le champ «Justification for deviations» (Justification des écarts). À titre subsidiaire, une «Typical concentration» (Concentration-type) peut être saisie, avec une unité, pour démontrer que la quantité totale d'impureté atteint généralement 20 % au maximum.	Notification de demande
IUCLID Section 1.2 - Composition	S'il s'agit d'une substance multiconstituant, le constituant principal mentionné dans la section 1.2 d'IUCLID doit être présent dans la composition à 80 % maximum. Si le pourcentage ne respecte pas cette règle, une justification doit être apportée dans le champ «Justification for deviations» (Justification des écarts). À titre subsidiaire, une «Typical concentration» (Concentration-type) peut être saisie, avec une unité, pour démontrer que le constituant principal est généralement présent à 80 % au maximum.	Notification de demande
IUCLID Section 1.2 - Composition	S'il s'agit d'une substance multiconstituant, la quantité des impuretés dans la composition doit être de 10 % maximum. Si le pourcentage ne respecte pas cette règle, une justification doit être apportée dans le champ «Justification for deviations» (Justification des écarts). À titre subsidiaire, une «Typical concentration» (Concentration-type) peut être saisie, avec une unité, pour démontrer que la quantité totale d'impureté atteint généralement 10 % au maximum.	Notification de demande
IUCLID Section 1.2 - Composition	Dans le cas d'une substance multiconstituant, chaque composition doit contenir plusieurs constituants. Si cette règle n'est pas respectée, une justification doit être apportée dans le champ «Justification for deviations» (Justification des écarts).	Notification de demande
IUCLID Section 1.2 - Composition	Dans chaque composition de substances UCVB, des détails spécifiques sur la composition de la source de la substance et sur le processus utilisé doivent être fournis dans le champ «Description of composition» (Description de la composition). Ces détails doivent inclure, le cas échéant: l'identité des produits de départ/de la source (et le rapport); les étapes/mécanismes de la réaction; les paramètres d'exploitation de l'usine (par ex., températures/pressions); les solvants/réactifs utilisés; les détails de toute étape de nettoyage/purification.	Notification de demande
IUCLID Section 1.1 – Identification; Section 1.2 - Composition	Pour une substance UCVB, tous les constituants individuels présents à raison de >10 %, ou pertinents aux fins de la classification et de l'étiquetage et/ou de l'évaluation des propriétés PBT, doivent être déclarés séparément. Tous les autres constituants doivent être identifiés autant que possible, sous la forme de constituants distincts ou de groupes de constituants génériques. Identifier la composition dans la section 1.2 d'IUCLID avec un seul constituant, en établissant une	Notification de demande

	correspondance avec la substance de référence de la section 1.1, n'est pas autorisé. Les substances UVCB sont considérées comme exemptes d'impuretés. Tous les constituants doivent être déclarés sous la rubrique «Constituants» (Constituants). S'il est impossible d'identifier les différents constituants, une justification doit être apportée dans le champ «Justification for deviations» (Justification des écarts).	
IUCLID Section 1.3 - Identifiers (Identifiants)	Lorsque vous soumettez une mise à jour pour une substance préalablement notifiée (notification des nouvelles substances), vous devez indiquer à la fois le numéro d'enregistrement et le numéro de notification (NCD).	Notification de demande
IUCLID Section 1.3 - Identifiers (Identifiants)	Lorsque vous saisissez un numéro d'enregistrement et/ou de demande dans la section 1.3, ce dernier doit avoir été émis pour la substance référencée à la section 1.1 - Identification et doit appartenir à l'entité légale à l'origine de la soumission.	Notification de demande
IUCLID Section 1.3 - Identifiers (Identifiants)	Lorsque vous soumettez une demande pour la mise à jour d'une fourchette de quantité, vous devez obligatoirement posséder un numéro d'enregistrement REACH fourni à la section 1.3.	Notification de demande
IUCLID Section 1.4 - Analytical Information (Informations analytiques)	<p>Au moins un dossier, avec une ligne au minimum dans le tableau «Analytical determination» (Détermination analytique), doit être créé à la section 1.4.</p> <p>Dans chaque ligne, les informations suivantes doivent être fournies:</p> <ul style="list-style-type: none"> - une sélection doit être faite dans la liste «Purpose of analysis» (Objet de l'analyse); - une sélection au moins doit être faite dans la liste «Analysis type» (Type d'analyse); - une pièce jointe doit être insérée dans le champ «Attached methods/results» (Méthodes/Résultats joints), ou une justification de la non-fourniture d'une méthode/un résultat doit être indiquée en faisant un choix dans le champ «Rationale for no results» (Motif de l'absence de résultats) et en insérant une explication supplémentaire dans le champ «Justification». <p>Il y a lieu de noter que le champ «Analysis type» (Type d'analyse) est une liste multi-sélections; si plusieurs sélections sont réalisées, les résultats ou justifications correspondant à toutes ces sélections doivent être fourni(e)s dans la même ligne. Si vous sélectionnez «other:» (autre:) dans l'un des champs de la liste de sélection, le champ de texte adjacent devra être rempli.</p> <p>Fournissez des informations analytiques pour couvrir au moins une identification et une approche de quantification, comme indiqué dans le champ «Purpose of analysis» (Objet de l'analyse).</p>	Notification de demande
IUCLID Section 14 - Inquiry (Demande)	Répondez aux exigences d'information relatives à la demande dans la section 14 d'IUCLID. Notez qu'un seul dossier est recevable dans la section 14.	Notification de demande
IUCLID Section 14 - Inquiry	Effectuez une sélection dans le champ «Information requirements requiring new studies to be conducted?»	Notification de demande

(Demande)	(Exigences d'information nécessitant la conduite de nouvelles études?) de la section 14. Si vous répondez «Yes» (Oui), vous devez marquer au moins une fois «Yes» (Oui) pour une étude sous l'intitulé «New studies to be conducted» (Nouvelles études à mener). Si vous répondez «No» (Non), vous ne devez désigner aucune étude sous l'intitulé «New studies to be conducted» (Nouvelles études à mener).	
IUCLID Section 14 - Inquiry (Demande)	Le type de notification de demande de la section 14 doit correspondre au contexte de la soumission. Si la substance n'est pas encore enregistrée par l'entité légale à l'initiative de la soumission, seuls les types 1, 2 et 3 sont autorisés. Après qu'un enregistrement a été validé, seuls des demandes de type 4 peuvent être soumises.	Notification de demande
IUCLID Section 14 - Inquiry (Demande)	Si vous souhaitez mettre à jour votre dossier suite à une augmentation de votre fourchette de quantité (demande de type 4), vous devez simplement communiquer à l'ECHA les informations supplémentaires dont vous avez besoin pour la fourchette de quantité prospective.	Notification de demande
IUCLID Section 14 - Inquiry (Demande)	Lorsque vous préparez une notification de demande, vous devez obligatoirement indiquer le type de demande dans la section 14. Si vous sélectionnez le type 2, vous devez vous justifier sous l'intitulé «Information relevant to inquiry type 2 only» (Informations relatives à une demande de type 2 uniquement).	Notification de demande
IUCLID Modèle de dossier	Le modèle de dossier utilisé dans IUCLID doit correspondre au type de soumission prévu dans REACH-IT.	Tous les types de dossier
IUCLID En-tête de dossier	Des mises à jour peuvent être soumises dans les cas suivants: Suite à l'enregistrement/la notification réussi(e) de cette substance donnée, après avoir reçu un numéro de référence (mise à jour spontanée). Suite à un échec lors du contrôle du caractère complet (aspect technique) (mise à jour demandée). Suite à une demande d'informations complémentaires de l'Agence (mise à jour spontanée ou demandée, comme spécifiée dans la demande). Dans tout autre cas, une soumission initiale est requise.	Tous les types de dossier - Mises à jour
REACH-IT	Un nouveau dossier ne peut pas être soumis si la soumission précédente concernant la même substance est encore en cours de traitement.	Tous les types de dossier - Mises à jour
REACH-IT	Aucune soumission ne peut être réalisée à partir du compte d'une entité légale qui, au moment de la soumission, fait l'objet d'une procédure de changement d'entité légale (fusion). La fonctionnalité de changement d'entité légale est disponible dans REACH-IT.	Tous les types de dossier

REACH-IT	Un même dossier IUCLID ne peut pas être soumis plusieurs fois.	Notification de demande
REACH-IT	Il est interdit de soumettre une notification de demande pour une substance pour laquelle l'entité légale à l'origine de la soumission a indiqué «Cease manufacture» (Arrêt de la fabrication) dans REACH-IT.	Notification de demande
REACH-IT	Si un enregistrement préalable a été soumis pour la même substance par la même entité légale, il est alors interdit de soumettre une demande avant un enregistrement.	Notification de demande
REACH-IT	S'il existe déjà un enregistrement pour la même substance, déposé par la même entité légale, il est alors interdit de soumettre une notification de demande ayant pour indication «non» dans les exigences de données supplémentaires.	Notification de demande
REACH-IT	Aucune soumission ne peut être réalisée à partir du compte d'une entité légale qui, au moment de la soumission, fait l'objet d'une procédure de changement d'entité légale (fusion). La fonctionnalité de changement d'entité légale est disponible dans REACH-IT.	Notification de demande
REACH-IT	Vous ne pouvez pas mettre à jour un dossier actuellement désactivé ou qui a été retiré.	Notification de demande

AGENCE EUROPÉENNE DES PRODUITS CHIMIQUES
Annankatu 18, P.O. Box 400,
FI-00121 Helsinki, Finlande
ECHA.EUROPA.EU