

Identification et désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP

L'objectif de ce document est d'expliquer, en des termes simples, les principes essentiels à l'identification et la désignation de substances.

Version 2.0
Avril 2017



AVIS JURIDIQUE

Le présent document vise à aider les utilisateurs à remplir les obligations qui leur incombent en vertu du règlement REACH. Il est toutefois rappelé aux utilisateurs que le texte du règlement REACH constitue l'unique référence juridique authentique et que les informations contenues dans le présent document ne constituent en aucun cas des conseils juridiques. L'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 pourrait être fait des informations contenues dans ce document.

Référence:	ECHA-17-G-08-FR
Num. cat.:	ED-02-17-228-FR-N
ISBN:	978-92-9495-795-5
DOI:	10.2823/72224
Date de publ.:	Avril 2017
Langue:	FR

Afin de rendre ses documents d'orientation sur REACH (CLP) plus accessibles à l'industrie, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) publie une série de versions «simplifiées» de ces documents. En raison de leur caractère synthétique, ils ne peuvent reprendre tous les détails figurant dans la version intégrale des documents d'orientation. En cas de doute, il est donc recommandé de consulter les documents d'orientation dans leur version intégrale pour obtenir de plus amples informations.

© Agence européenne des produits chimiques, 2017

Si vous avez des questions ou des commentaires à propos de ce document, veuillez les communiquer (en citant la référence et la date de publication, le chapitre et/ou la page du document auquel votre commentaire fait référence) au moyen du formulaire de feedback. Vous pouvez accéder au formulaire de feedback sur le site web de l'ECHA, section «Documents et informations d'appui», à l'adresse suivante:

comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx.

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

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

1. INTRODUCTION	4
2. ÉLÉMENTS ESSENTIELS A LA COMPREHENSION	4
2.1. Pourquoi il est important d'identifier clairement une substance.....	4
2.2. Définition de «substance» dans REACH et CLP.....	5
3. QUELS SONT LES TYPES DE SUBSTANCES CONSIDERES DANS REACH ET CLP?	5
3.1. Substances bien définies	6
3.2. UVCB	6
4. COMMENT IDENTIFIER ET DESIGNER UNE SUBSTANCE?	7
4.1. Exigences pour l'identification des substances dans REACH.....	7
4.2. Désignation des substances	8
5. CONSEILS PERMETTANT D'ETABLIR SI DES SUBSTANCES SONT IDENTIQUES	8
6. DEMANDE	9
7. REFERENCES ET INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES.....	9

1. Introduction

Ce guide simplifié fournit une introduction simple et concise sur l'identification et la désignation d'une substance en vertu des règlements (CE) n° 1907/2006 (règlement REACH) et (CE) n° 1272/2008 (règlement CLP). Il définit en outre les principes de base permettant d'établir si les substances peuvent être considérées comme identiques dans le cadre de ces règlements.

Ce guide simplifié s'adresse aux responsables et décideurs des sociétés qui produisent ou importent des substances chimiques dans l'Espace économique européen (EEE)¹, en particulier celles appartenant à la catégorie des petites et moyennes entreprises (PME). La lecture de ce document leur permettra de déterminer les principaux éléments indispensables à l'identification et à la désignation des substances, à établir leur similitude aux fins de REACH et CLP ainsi qu'à décider s'ils doivent lire la version intégrale du *Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP*² (ci-après guide complet).

2. Éléments essentiels à la compréhension

2.1. Pourquoi il est important d'identifier clairement une substance

Le règlement REACH concerne exclusivement les substances. Bien que les dispositions du règlement portent sur la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation des substances en tant que telles, dans des préparations ou dans des articles, les exigences d'enregistrement ne s'appliquent qu'aux substances.

L'identification claire et sans ambiguïté des substances est une étape préliminaire indispensable pour satisfaire aux exigences relatives aux substances concernées par les règlements REACH et CLP ainsi que pour établir si elles respectent les exigences d'exemption de certaines dispositions de ces règlements. Pour identifier une substance, chaque société doit employer des paramètres d'identification spécifiques définis dans l'annexe VI du règlement REACH, paramètres qui seront requis pour différents processus REACH et CLP. Tant les entreprises que les autorités devront s'en servir pour remplir leur rôle. L'approche de l'identification d'une substance dépend du type de substance, comme cela est expliqué dans la section 3 de ce document.

REACH impose que les déclarants de la même substance fassent partie d'une «soumission conjointe» et qu'ils soumettent certaines informations ensemble. Les déclarants de la même substance doivent satisfaire à d'importantes obligations en matière de partage des données³.

Les autorités devront se baser sur une identification de substance correcte lors de l'évaluation d'une substance et de la gestion des restrictions et autorisations.

L'industrie doit en outre identifier les substances aux fins du règlement CLP, la même approche que celle exposée dans ce document d'orientation aux fins du règlement REACH étant d'application. Pour la notification à l'inventaire des classifications et étiquetages au titre du

¹ L'Espace économique européen est composé de l'Islande, du Liechtenstein, de la Norvège et des 28 États membres de l'Union européenne.

² La version intégrale du Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP, ainsi que les autres documents d'orientation de l'ECHA sont disponible sur <https://echa.europa.eu/fr/guidance-documents/guidance-on-reach>

³ Pour plus d'informations concernant les obligations de partage des données et la soumission conjointe de données, veuillez consulter le *Guide technique: partage de données* dans la section «Documents et informations d'appui» du site web de l'ECHA (voir note de bas de page n° 2).

règlement CLP, les demandeurs doivent soumettre quelques-unes des informations d'identification également requises par REACH.

2.2. Définition de «substance» dans REACH et CLP

Selon l'article 3 de REACH et l'article 2 du CLP, une substance est:

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

La présente définition est la même que celle utilisée dans la précédente législation⁴ et ne se limite pas à un composé chimique pur constitué d'une molécule unique. Le terme couvre tant les substances **obtenues par un processus de fabrication** que celles dans leur **état naturel**, qui peuvent toutes inclure plusieurs constituants dont il faut tenir compte autant que possible lors de l'identification de la substance aux fins de REACH et CLP.

En vertu de REACH et CLP, une substance peut contenir:

- un ou plusieurs **constituants principaux**, c'est-à-dire représentant une proportion significative de la substance et utilisés par conséquent lors de la désignation et l'identification de la substance; le ou les constituants principaux doivent clairement se distinguer des deux éléments suivants:
- **impuretés**: l'ensemble des constituants accidentels provenant du processus de fabrication ou de la/des matière(s) de départ. Ces impuretés peuvent être le résultat de réactions secondaires ou incomplètes survenant au cours de la production et sont présentes dans la substance finale sans avoir été recherchées par le fabricant.
- **additifs**: l'ensemble des constituants ajoutés intentionnellement dans le seul but de stabiliser la substance.

Le lecteur doit considérer avec attention la différence entre une substance et un **mélange**. Un mélange est composé de plusieurs substances différentes. Chaque substance représentant un composant individuel d'un mélange doit être identifiée et, le cas échéant, enregistrée conformément à REACH et/ou notifiée conformément à CLP par le fabricant de la substance ou l'importateur du mélange.

3. Quels sont les types de substances considérés dans REACH et CLP?

Lors de l'identification des substances au titre de REACH et CLP, la règle fondamentale veut qu'une substance soit définie autant que faire se peut par sa composition chimique (la teneur en chacun des constituants, les principales impuretés et les additifs éventuels) et son identité chimique (nom, identifiants numériques, informations moléculaires).

Les substances peuvent être réparties en deux groupes principaux:

⁴ 7^e modification de la directive sur les substances dangereuses (directive 92/32/CEE modifiant la directive 67/548/CEE).

3.1. Substances bien définies

Lorsque la composition de la substance peut être définie de manière quantitative et qualitative et que le déclarant est à même de fournir une spécification chimique des constituants, la substance sera considérée comme étant une «**substance bien définie**». Le déclarant sera capable d'identifier tous les constituants et d'établir la composition à 100 %. Pour déterminer s'il s'agit d'une substance **monoconstituant** ou **multiconstituant**, les **règles** dites «**80 % - 20 %**» et «**80 % - 10 %**» sont appliquées.

Si **un constituant** est présent à une concentration d'**au moins 80 % (P/P)** et si **les impuretés** ne représentent **pas plus de 20 % (P/P)**, la substance sera considérée comme une substance monoconstituant. Comme indiqué plus haut, les substances ajoutées intentionnellement autres que celles visant à stabiliser la substance sont des substances distinctes dont il ne faut pas tenir compte dans le bilan de masse principal.

Si **plus d'un constituant principal** est présent à une concentration **comprise entre 10 % et 80 % (P/P)**, la substance est considérée comme une substance multiconstituant.

Comme il n'est pas toujours possible d'appliquer strictement cette règle, des écarts peuvent être tolérés dans certaines circonstances lorsque cela se justifie. Une substance peut parfois être considérée comme une substance monoconstituant en fonction de ses caractéristiques physico-chimiques ou de son profil de risque, même si le constituant principal n'atteint pas 80 % ou si sa fourchette de concentration chevauche le critère de 80 %.

Par ailleurs, certaines substances dont la composition est entièrement connue peuvent requérir des identifiants supplémentaires afin d'être identifiées sans équivoque: par exemple, structure cristalline, pics d'absorption IR ou propriétés chimiques ou physiques. Ces substances seront désignées selon la convention régissant les substances mono-constituant ou multiconstituant. Les paramètres d'identification nécessaires devront néanmoins être fournis.

Vous trouverez de plus amples informations sur l'identification et la désignation des substances bien définies dans la section 4.2 du guide complet.

3.2. UVCB

Il existe des substances dont le nombre de constituants est élevé, la composition est dans une large mesure inconnue ou la composition est très variable ou imprévisible. Dans ces cas de figure, une identification simple fondée sur la composition chimique n'est pas possible; celles-ci seront donc considérées comme des substances de composition inconnue ou variable, produit de réaction complexe ou matière biologique (UVCB pour **Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials**, en anglais).

Divers types de substances peuvent être regroupées sous l'appellation UVCB. En règle générale, elles doivent être identifiées d'après la **matière d'origine** de la substance, les principales étapes du **processus de fabrication** et, en fonction des cas particuliers, d'autres paramètres pertinents (en plus de ce que l'on sait de leur composition chimique).

Quatre sous-types principaux d'UVCB ont été définis:

UVCB de sous-type 1 lorsque la source est biologique et que le processus est une synthèse. La matière biologique est modifiée au moyen d'un processus (bio)chimique générant de nouveaux constituants;

UVCB de sous-type 2, lorsque la source est chimique ou minérale et que de nouvelles molécules sont synthétisées au moyen de réactions (bio)chimiques;

UVCB de sous-type 3, lorsque la source est biologique et le processus un affinement et que de nouvelles molécules sont intentionnellement créées;

UVCB de sous-type 4, lorsque la source est chimique ou minérale et que le processus un affinement, sans réactions chimiques intentionnelles.

On sait que certains cas se situeront à mi-chemin entre les substances bien définies et les UVCB: substances produites par des réactions impliquant de nombreux constituants, dont chacun appartient à une large gamme, ou produits de réaction dont la composition est variable et peu prévisible, par exemple. Il est recommandé au lecteur rencontrant ce type de cas ambigus de consulter le *Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP* dans sa version intégrale.

Vous trouverez de plus amples informations sur l'identification et la désignation des substances UVCB dans la section 4.3 du guide complet. Des documents d'orientation spécifiques relatifs à certains types de substances sont également disponibles, comme indiqué dans la section 7 de ce document.

4. Comment identifier et désigner une substance?

4.1. Exigences pour l'identification des substances dans REACH

L'identification complète d'une substance dans REACH requiert les informations suivantes:

- **composition chimique** de la substance, en considérant, outre le ou les constituants principaux, les impuretés et additifs éventuels et les concentrations habituelles et fourchettes de concentration respectives;
- **identité chimique** du ou des constituants au moyen du nom IUPAC et, lorsqu'ils sont disponibles, d'autres identifiants tels que le numéro CE et le numéro CAS. Pour les substances UVCB, des informations sur la source et le processus de fabrication sont également nécessaires;
- **informations moléculaires et structurales**; elles doivent être déterminées, lorsque c'est possible et si nécessaire, d'après les formules moléculaire et développée, les informations relatives à l'activité optique, le rapport d'isomères, le poids moléculaire ou la fourchette de poids moléculaire;
- suffisamment de **données spectrales et analytiques** pour confirmer la structure et la composition de la substance.

Les données permettant d'identifier une substance sont répertoriées dans la section 2 de l'*annexe VI* de REACH. En règle générale, toutes ces informations sont requises, quel que soit le type de substance. Cependant, s'il est techniquement impossible ou scientifiquement superflu de fournir un renseignement particulier, une justification motivée doit être donnée afin que la validité scientifique puisse être évaluée.

Les constituants connus et pertinents pour la classification d'une substance doivent toujours être clairement identifiés aux fins de REACH et CLP.

4.2. Désignation des substances

Les règles à respecter pour une désignation correcte dans REACH ont trait au type de substance, comme indiqué dans les sous-chapitres 3.1 et 3.2. Pour les substances bien définies et les substances UVCB, divers paramètres et approches doivent être pris en considération.

Les substances monoconstituant bien définies sont désignées d'après le constituant principal, en utilisant son nom IUPAC. D'autres dénominations reconnues internationalement peuvent être fournies en guise d'informations complémentaires.

Les substances multiconstituant bien définies sont désignées en termes de masse de réaction de leurs constituants principaux. Le format générique à employer est «Masse de réaction de [nom des constituants principaux]», les constituants étant répertoriés dans l'ordre alphabétique et séparés par la conjonction «et».

Les substances UVCB sont désignées en combinant, dans cet ordre, la source et le processus. Le nom de l'espèce (genre, espèce, famille) ou la matière d'origine (nom IUPAC) doit être utilisé(e) selon que la source est biologique ou non. Le processus doit être identifié d'après la réaction chimique, en cas de synthèse de nouvelles molécules, ou le type d'étape d'affinement. Dans certains cas, lors de traitement combiné p. ex., plus d'une étape unique devra être spécifiée en plus des informations relatives à la source. Il existe par ailleurs des cas ambigus pour lesquels les substances UVCB peuvent être désignées d'après leurs constituants. Le guide complet (section 4.3.2) fournit des informations sur quelques groupes spécifiques de substances UVCB.

La section 7 du guide complet fournit d'autres exemples permettant à l'utilisateur de travailler selon les principes énoncés dans le présent document.

5. Conseils permettant d'établir si des substances sont identiques

REACH impose que les déclarants de substances ayant le même identifiant CE fassent partie d'une «soumission conjointe» et soumettent certaines informations ensemble. Plusieurs fabricants/importateurs d'une substance ayant le même identifiant CE doivent néanmoins toujours vérifier que les règles établies dans le guide complet pour la désignation et l'identification de leur substance confirment que leur substance est bien identique et qu'ils peuvent partager les données relatives au risque et pertinentes pour cette substance.

Concernant les substances bien définies, les règles décrites dans la section 3.1 du présent document pour les substances monoconstituant et les substances multiconstituant sont appliquées.

Le fait de qualifier une substance d'UVCB a pour conséquence que toute modification significative de la source ou du processus conduirait probablement à l'obtention d'une substance différente (voir également la section 3.2).

Vous trouverez plus d'informations dans la section 5 du guide complet.

6. Demande

Pour les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire ou les substances bénéficiant d'un régime transitoire n'ayant pas encore fait l'objet d'un enregistrement préalable, les déclarants potentiels sont tenus de demander à l'Agence si un enregistrement a déjà été soumis pour la substance qu'ils comptent faire enregistrer. La demande doit inclure des informations relatives à l'identité du déclarant potentiel, à l'identité de la substance et aux nouvelles études que le déclarant potentiel devrait réaliser pour satisfaire aux exigences d'information.

L'Agence établira alors si une substance identique a été enregistrée par le passé et le résultat sera communiqué au déclarant potentiel. Tout déclarant précédent ou tout autre déclarant potentiel sera informé en conséquence.

7. Références et informations complémentaires

Ce guide simplifié fournit un aperçu des éléments fondamentaux nécessaires à l'identification et la désignation correctes d'une substance. Il est cependant recommandé, avant tout enregistrement au titre de REACH ou toute notification au titre de CLP, en particulier dans les cas complexes, que les fabricants et importateurs consultent la version intégrale du *Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP* afin de s'assurer qu'ils ont correctement défini les éléments principaux nécessaires à l'identification et la désignation de la substance concernée.

Le document d'orientation complet fournit des exemples et explications plus détaillés des concepts introduits par le présent document. Diverses pages web permettent par ailleurs une compréhension plus approfondie; citons en particulier:

- Le portail d'informations de l'ECHA, une source d'informations unique sur les substances chimiques fabriquées et importées en Europe: <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals>;
- Assistance spécifique au secteur pour l'identification des substances sur le site web de l'ECHA: <https://www.echa.europa.eu/fr/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/oleochemicals>;
- Le site web de l'IUCLID 5: <https://iuclid.echa.europa.eu/>;
- Le site web officiel de l'IUPAC: <http://www.iupac.org>;
- Un site proposant des recommandations sur la nomenclature biochimique et organique, les symboles et la terminologie: <http://www.chem.qmul.ac.uk/iupac>;
- Le site web officiel du service d'enregistrement CAS, qui peut être consulté pour retrouver des numéros CAS: <http://www.cas.org>;
- Le générateur SMILES (Simplified Molecular Input Line Entry Specification) gratuit: <http://cactus.nci.nih.gov/services/translate>.

AGENCE EUROPÉENNE DES PRODUITS CHIMIQUES
ANNANKATU 18, P.O. BOX 00
FI-00121 HELSINKI, FINLANDE
ECHA.EUROPA.EU