

Guidance *Fact Sheet*

FICHE D'ORIENTATION

Réf.: ECHA-08-GF-01-FR
Date: 01/07/2008
Langue: français

Identification des substances et attribution d'une appellation dans le cadre de REACH

L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) va publier une série de fiches d'informations donnant un aperçu structuré de chacun des guides techniques REACH. Ces guides seront disponibles dans les 22 langues suivantes:

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

Chaque fiche d'informations donne un bref aperçu des principaux aspects du guide technique REACH correspondant, y compris des informations et autres références bibliographiques.

Si vous avez des questions à poser ou des commentaires à faire au sujet de cette fiche, veuillez les envoyer par

courriel à l'adresse info@echa.europa.eu en précisant la référence de la fiche concernée, la date de publication et la version linguistique indiquées ci-dessus.



Fiche d'orientation

Orientation en vue de l'identification et la désignation de substances dans le cadre de REACH

À QUI S'ADRESSENT LES DOCUMENTS D'ORIENTATION?

Les documents d'orientation relatifs à l'identification des substances s'adressent aux entreprises qui fabriquent des substances chimiques dans l'Union européenne ou qui les importent dans l'Union européenne. Le document constitue également une source pertinente d'informations pour les entreprises implantées au-delà des frontières de l'Union et dont les produits sont exportés vers l'UE.

Les lecteurs possédant une connaissance appropriée de la chimie et de la législation tireront le meilleur parti du document d'orientation.

L'ORIENTATION: DE QUOI S'AGIT-IL?

Le document d'orientation vise à fournir des orientations claires sur la manière dont il faut attribuer une appellation et enregistrer l'identité d'une substance dans le cadre de REACH.

L'identification correcte et cohérente de substances constitue la pierre angulaire du règlement REACH. L'appellation et l'identité de la substance sont importantes non seulement dans le cadre du partage de données et de la présentation conjointe de données par plusieurs déclarants par les forums d'échange d'informations sur les substances (FEIS) mais aussi en ce qui concerne les demandes liées aux substances qui sont communiquées à l'Agence.

Par ailleurs, des discussions liées à l'identité des substances concernées peuvent avoir lieu dans le cadre d'autres processus REACH, comme l'évaluation de la substance, l'harmonisation de la classification et de l'étiquetage, l'autorisation et les restrictions en la matière.

Le document d'orientation offre des orientations techniques en réponse aux questions suivantes:

- comment attribuer une appellation chimique à une substance?
- quand les substances peuvent-elles être considérées comme étant analogues dans le cadre de REACH?

Le document d'orientation fournit également des conseils quant à la distinction qu'il convient d'établir entre les substances «mono-constituant» ou «multi-constituant» et à la question de savoir si la substance doit être décrite à l'aide d'identificateurs additionnels: la composition, la structure, la source ou le processus, par exemple.

QUELLE EST LA STRUCTURE DU DOCUMENT D'ORIENTATION?

Les deux premiers chapitres portent sur les objectifs, le champ d'application et la terminologie utilisés dans le document d'orientation. Le cadre visant à l'identification et à la désignation des substances ainsi qu'à la marche à suivre est fourni aux chapitres 3 et 4.

Les trois chapitres suivants contiennent des orientations spécifiquement relatives à différents types de substances et constituent un jeu de règles assorties d'explications et illustrées au moyen d'exemples. Pour terminer, le chapitre 8 contient une explication de la description des substances présentée dans IUCLID 5.

La première annexe répertorie les liens vers différents outils permettant la caractérisation des substances et la vérification de leur identité chimique. La deuxième annexe contient des informations de fond relatives aux dispositions en matière de nomenclature, la numérotation de la CE, la numérotation CAS, les notations des formules moléculaires et structurales et les méthodes analytiques.

Fiche d'orientation

Orientation en vue de l'identification et la désignation de substances dans le cadre de REACH

TERMES CLÉS UTILISÉS DANS LE DOCUMENT D'ORIENTATION

Substance

Dans le cadre de REACH, on entend par substance «un élément chimique et ses composés à l'état naturel ou obtenus par un processus de fabrication, y compris tout additif nécessaire pour 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 définition de substance dans le cadre de REACH est identique à celle qui était actuellement utilisée au titre du rectificatif à la directive 92/32/CEE relative aux substances dangereuses portant septième modification de la directive 67/548/CEE). Dans les deux cas, la définition ne se limite pas à un composé chimique défini par une molécule unique.

Identification des substances

La substance est totalement identifiée par sa composition chimique qualitative et quantitative, par l'identité chimique et par le contenu de chacun des constituants de la substance. Les paramètres d'identification des substances qui sont mentionnés à l'annexe VI, section 2, de REACH seront au moins utilisés afin d'offrir une description appropriée des substances.

Désignation des substances

La technique utilisée pour identifier les substances varie selon le type de substance. Les substances peuvent être réparties en deux groupes principaux décrits au chapitre 4:

1. **«substances bien définies»:** substances de composition qualitative et quantitative définie pouvant être suffisamment identifiées sur la base des paramètres d'identification contenus à l'annexe VI, section 2, de REACH. Les règles d'identification et

de désignation varient selon qu'il s'agit de «substances bien définies» contenant un élément principal ou de substances contenant plusieurs éléments principaux: les substances dites «mono-constituant» par opposition aux substances «multi-constituant»;

2. **«substances UVCB»:** substances de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques. Ces substances ne peuvent pas être suffisamment identifiées sur la base de leur composition, comme c'est le cas des substances bien définies. Le présent document d'orientation décrit des règles d'identification et de désignation différentes pour les divers types de substance classées sous l'appellation «UVCB».

Critères de vérification du caractère identique des substances

Lorsque différents fabricants/importateurs doivent vérifier si leurs substances peuvent ou non être considérées comme identiques, ils sont tenus de respecter certaines règles. Celles-ci, qui ont été appliquées dans le cadre de l'EINECS, doivent être considérées comme des modalités communes d'identification et de désignation des substances. Elles sont expliquées de façon détaillée dans le présent document d'orientation et illustrées au moyen d'exemples.

Fiche d'orientation

Orientation en vue de l'identification et la désignation de substances dans le cadre de REACH

LIENS AVEC DES DOCUMENTS CONNEXES

[Règlement REACH CE n° 1907/2006](#)

Le site [REACH Guidance](#) est un point unique d'accès aux informations techniques générales et détaillées concernant REACH.

Les [REACH Guidance Fact Sheets](#) (fiches d'informations sur les guides techniques) sont accessibles dans la section Publications du site web de l'ECHA.

INFORMATION BIBLIOGRAPHIQUE SUR LE GUIDE TECHNIQUE

Orientation en vue de l'identification et de la désignation des substances dans le cadre de REACH peut être téléchargée sur le site web de l'Agence européenne des produits chimiques. Le document n'est disponible qu'en anglais.

Version	1
Pages	115
Date	2007
ISBN	pas encore disponible
DOT	pas encore disponible

© Agence européenne des produits chimiques, 2008