

# Manuel de soumission de données

Partie 18 - Comment déclarer  
l'identité de la substance dans  
IUCLID 5 pour un enregistrement  
au titre de REACH



Version	Modifications
2.0	Juillet 2012 Application de la nouvelle identité visuelle. Mise à jour des liens. Mise à jour des figures 10, 14 et 15. Révisions textuelles mineures.
1.0	Première version

## Partie 18 - Comment déclarer l'identité de la substance dans IUCLID 5 pour un enregistrement au titre de REACH

**Référence:** ECHA-12-G-40-FR  
**Date de publication:** juillet 2012  
**Langue:** FR

© Agence européenne des produits chimiques, 2012

Page de couverture © Agence européenne des produits chimiques

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.

La reproduction est autorisée à condition que la source soit dûment spécifiée sous la forme «Source: Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>» et qu'une notification écrite ait été envoyée à l'unité de communication de l'ECHA ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Ce document sera disponible dans les 22 langues suivantes:

*allemand, anglais, bulgare, 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 relatifs au présent document, merci de les envoyer (en mentionnant la référence et la date de publication) en utilisant le formulaire de demande d'informations. Vous pouvez accéder au formulaire de demande d'informations à la page «Contact» de l'ECHA à l'adresse suivante:  
<http://echa.europa.eu/web/guest/contact>

### Agence européenne des produits chimiques

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

## Table des matières

<b>1. Introduction</b> .....	<b>5</b>
<b>2. Identité de la substance dans IUCLID</b> .....	<b>5</b>
2.1 Substances de référence .....	5
2.2 Identification de la substance dans les sections IUCLID 1.1 et 1.2 .....	12
2.2.1 Substances bien définies .....	12
2.2.2 Substances UVCB .....	19
2.3 Considérations particulières.....	21
<b>3. Identité de la substance dans REACH-IT</b> .....	<b>29</b>
3.1 Gestion par REACH-IT de l'identité des substances dans les enregistrements .....	29
3.2 Considérations particulières .....	32

## Index des figures

<b>Figure 1:</b> Où déclarer les informations spécifiques et connexes dans une substance de référence.....	<b>7</b>
<b>Figure 2:</b> Profil d'une substance de référence pour un constituant connu ou une substance monoconstituant - Exemple de l'o-xylène.....	<b>8</b>
<b>Figure 3:</b> Profil d'une substance de référence pour une substance multiconstituant - Exemple de la masse de réaction de l'éthylbenzène avec le m-xylène et le p-xylène.....	<b>9</b>
<b>Figure 4:</b> Profil d'une substance de référence pour une substance UVCB désignée conformément au processus de fabrication - Exemple de produits de réaction de l'oligomérisation du phénol avec le formaldéhyde.....	<b>10</b>
<b>Figure 5:</b> Profil d'une substance de référence pour un groupe de constituants inconnus définis par une description générique de leur nature chimique dans une substance UVCB - Exemple de l'acétate de (2 à 17)-monochlorooctadécan-1-yle.....	<b>11</b>
<b>Figure 6:</b> Profil des sections IUCLID 1.1 et 1.2 pour une substance monoconstituant - Exemple du styrène.....	<b>13</b>
<b>Figure 7:</b> Profil des sections IUCLID 1.1 et 1.2 pour une substance multiconstituant - Exemple de la masse de réaction de l'éthylbenzène avec le m-xylène et le p-xylène.....	<b>15</b>
<b>Figure 8:</b> Profil des sections IUCLID 1.1 et 1.2 pour l'enregistrement d'un constituant individuel d'une substance multiconstituant - Exemple de l'aniline provenant d'un déclarant fabriquant les substances suivantes: .....	<b>17</b>
<b>Figure 9:</b> Profil des sections IUCLID 1.1 et 1.2 pour l'enregistrement d'un constituant individuel d'une substance multiconstituant - Exemple du naphtalène provenant d'un déclarant fabriquant ou important les substances suivantes: .....	<b>18</b>
<b>Figure 10:</b> Profil des sections IUCLID 1.1 et 1.2 pour une substance UVCB - Exemple du 7-méthyl-octa-1,6-diène acétylé.....	<b>20</b>
<b>Figure 11:</b> Déclaration de la justification d'un écart par rapport à 80 % - Exemple d'écart pour une substance comprenant un constituant en une concentration dépassant 80 %.....	<b>22</b>
<b>Figure 12:</b> Comment déclarer les informations EINECS qui ne correspondent pas spécifiquement à une substance – Exemple de la substance de référence pour la substance monoconstituant (3R)-3-méthylhexan-2-one (numéro CAS 355374-26-4; non mentionnée dans l'inventaire EINECS; entrée EINECS pour la 3-méthylhexan-2-one disponible (numéro CE 219-846-9; numéro CAS 2550-21-2).....	<b>23</b>

**Figure 13:** Profil de la section IUCLID 1.2 pour la déclaration de deux compositions – Exemple de la substance monoconstituant (3R)-3-méthylhexan-2-one ayant différents profils de pureté. .... 24

**Figure 14:** Profil des sections IUCLID 1.1 et 1.2 pour un enregistrement en application de l'annexe V, paragraphe 6 de REACH – Exemple d'un déclarant fabriquant les substances suivantes: ..... 26

**Figure 15:** Profil des sections IUCLID 1.1 et 1.2 pour un enregistrement en application de l'annexe V, paragraphe 6 de REACH – Exemple d'un déclarant ne fabriquant que de la 2H-tétrazol-5-amine monohydratée. .... 27

**Figure 16:** Exemple illustratif sur la façon de déclarer des impuretés inconnues dans la composition d'une substance bien définie. .... 28

**Figure 17:** Schéma de décision pour l'identification d'une substance dans la soumission conjointe dans REACH-IT et dans les sections IUCLID 1.1 et 1.2 d'un dossier d'enregistrement. .... 31

## 1. Introduction

Le présent manuel a pour objet de fournir une assistance technique détaillée et illustrée sur la façon de déclarer et de structurer l'identification de la substance dans un dossier IUCLID 5 et en particulier un dossier d'enregistrement. Ce manuel clarifie également les vérifications faites par REACH-IT pour établir que les informations sur l'identification d'une substance enregistrée sont cohérentes avec les autres informations connexes spécifiées dans REACH-IT dans le cadre d'autres processus (enregistrement préalable; demande; soumission conjointe).

Les déclarants doivent suivre les recommandations fournies dans le présent manuel pour s'assurer qu'il n'existe aucune ambiguïté technique sur l'identité de la substance enregistrée. Une telle ambiguïté pourrait par ailleurs les empêcher de soumettre avec succès un enregistrement de la substance spécifique qu'ils souhaitent enregistrer.

Il convient de noter que le présent manuel ne fournit pas d'orientations sur la façon d'identifier correctement une substance conformément au règlement REACH. Pour de plus amples informations sur la façon d'identifier une substance au titre de REACH, veuillez vous référer au [Guide pour l'identification et la désignation des substances dans REACH](#) disponible sur le site web de l'ECHA à l'adresse <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>. Vous trouverez des indications supplémentaires sur la façon de créer et de soumettre un dossier dans le Manuel de soumission de données n°4: [Comment passer avec succès l'étape de la vérification des règles administratives \(«Application de la réglementation»\)](#) et dans le Manuel d'utilisateur industriel - Partie 6: [Soumission de dossier](#) disponible à l'adresse <http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals>.

## 2. Identité de la substance dans IUCLID

Un dossier d'enregistrement est créé dans IUCLID à partir d'un fichier de substance. Dans IUCLID, un fichier de substance peut être défini comme étant un répertoire de données relatives à une substance particulière. Les informations sur l'identité de la substance sont déclarées dans les sections IUCLID 1.1 et 1.2 du fichier de substance:

- les données sur l'identité de la substance (notamment le nom de la substance, sa description et son type) sont déclarées dans la section 1.1;
- les données concernant la composition de la substance (c'est-à-dire l'identification et la concentration des (principaux) constituants/impuretés/additifs) sont déclarées dans la section 1.2.

Le [Guide pour l'identification et la désignation des substances dans REACH et CLP](#) définit les lignes directrices, notamment des règles systématiques, pour identifier les substances au titre de REACH. Le Guide fournit également des explications sur la façon de déclarer les informations dans IUCLID (voir le chapitre 8 du Guide). De plus, des règles techniques (règles administratives informatiques) pour la déclaration de l'identité de la substance dans les sections IUCLID 1.1 et 1.2 ont également été définies pour faciliter la gestion correcte de l'identité de la substance une fois que le dossier a été soumis dans REACH-IT. Ces règles techniques, qui sont cohérentes avec le Guide, doivent être prises en compte lors de la déclaration de l'identité de la substance dans IUCLID.

Dans ce chapitre, des instructions techniques sur la façon de déclarer correctement l'identité de la substance dans IUCLID conformément au Guide et à REACH-IT sont fournies.

### 2.1 Substances de référence

Les informations sur l'identité chimique des constituants individuels, des groupes de

constituants spécifiques (s'il y a lieu) et de la substance elle-même sont stockées dans IUCLID dans la rubrique «reference substances». Il est important de noter que les informations déclarées dans une substance de référence doivent identifier avec précision la substance ou le(s) constituant(s) de la substance couverts par cette substance de référence.

Deux types d'information peuvent être déclarés dans une substance de référence, comme l'illustre la Figure 1:

- les informations spécifiques à la substance de référence: ces informations correspondent exactement à la substance/au(x) constituant(s) couverts par cette substance de référence;
- les informations relatives à la 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 font référence 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 ne doivent être déclarées que dans la rubrique «Related CAS information» car cela peut créer une ambiguïté sur l'identité de la substance ou du (des) constituant(s) auxquels une substance de référence correspond.

Les captures d'écran fournies dans les **figures 2 à 5** illustrent le niveau de détail des informations à fournir pour les substances de référence représentatives suivantes:

- substance de référence pour une substance monoconstituant ou un constituant connu;
- substance de référence pour une substance multiconstituant bien définie;
- substance de référence pour une substance UVCB;
- substance de référence pour un groupe de constituants inconnus d'une substance UVCB.



Il convient de noter que le niveau d'information à fournir dans une substance de référence doit toujours être adapté aux spécificités de la substance/du (des) constituant(s) couverts par cette substance de référence.



Veillez noter qu'il ne suffit pas de fournir uniquement la composition chimique pour identifier les substances UVCB. D'autres identifiants requis pour l'identification des substances UVCB, y compris la description du procédé de fabrication, devraient être fournis dans le champ de description de la section IUCLID 1.1 (vois les exemples aux **Figures 4 et 10**). Pour plus d'informations, veuillez consulter le [Guide pour l'identification et la désignation des substances dans REACH et CLP](#).

**Figure 1: Où déclarer les informations spécifiques et connexes dans une substance de référence.**

The screenshot shows the IUCLID 5 interface for a reference substance. The title bar reads "Reference substance: Reference substance name". The main window is divided into several sections:

- General information:** Contains a text field for "Reference substance name".
- EC inventory:** Contains fields for "EC number", "CAS number", "EC name", "Molecular formula", and "Description".
- No EC information available:** Contains a "Justification" dropdown menu.
- Reference substance information:** Contains a sub-section for "CAS information" with fields for "CAS number" and "CAS name", and fields for "IUPAC name" and "Description". It also includes a "Synonyms" section with a "Name" dropdown and "Add...", "Edit...", and "Delete" buttons.
- Related CAS information:** A table with columns for "CAS name", "CAS number", and "Justification", with "Add...", "Edit...", and "Delete" buttons below it.
- Group / category information:** A text field.
- Molecular and structural information:** Contains fields for "Molecular formula", "Molecular weight range" (with dropdowns), "SMILES notation", "InChI", and "Structural formula". It includes "Load...", "Zoom...", and "Delete" buttons.
- Remarks:** A text area at the bottom.

Three red boxes highlight specific sections with annotations:

- The first red box covers the "EC inventory" and "Reference substance information" sections. The annotation reads: "Only the information that is specific to the reference substance should be reported in this section".
- The second red box covers the "Related CAS information" section. The annotation reads: "Information related to the reference substance may be reported in this section".
- The third red box covers the "Molecular and structural information" section. The annotation reads: "Only the information that is specific to the reference substance should be reported in this section".

**Figure 2: Profil d'une substance de référence pour un constituant connu ou une substance monoconstituant - Exemple de l'o-xylène.**

Reference substance: o-xylene / o-xylene / Benzene, 1,2-dimethyl- / 95-47-6

### General information

Reference substance name: o-xylene

### EC inventory

EC number: 202-422-2 CAS number: 95-47-6  
EC name: o-xylene  
Molecular formula: C<sub>8</sub>H<sub>10</sub>  
Description:

### No EC information available

Justification:

### Reference substance information

#### CAS information

CAS number: 95-47-6  
CAS name: Benzene, 1,2-dimethyl-

#### IUPAC name

o-xylene

#### Description

#### Synonyms

Name
o-xylol
2-methyltoluene
1,2-xylene
1,2-dimethylbenzene

Add... Edit... Delete

#### Related CAS information

CAS name	CAS number	Justification
Benzene, dimethyl-	1330-20-7	related to

Add... Edit... Delete

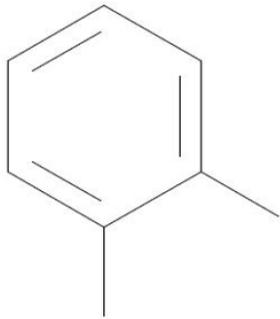
#### Group / category information

DSL Category: Organics

### Molecular and structural information

Molecular formula: C<sub>8</sub>H<sub>10</sub>  
Molecular weight range: 106.165  
SMILES notation: Cc1ccccc1C  
InChI: InChI=1/C<sub>8</sub>H<sub>10</sub>/c1-7-5-3-4-6-8(7)2/h3-6H,1-2H3

Structural formula



Load... Zoom... Delete

Remarks:

**Figure 3: Profil d'une substance de référence pour une substance multiconstituant - Exemple de la masse de réaction de l'éthylbenzène avec le m-xylène et le p-xylène.**

Reference substance: Reaction mass of ethylbenzene and o-xylene and p-xylene / Reaction mass of ethylbenzene and m-xylene and p-xylene

**General information**

Reference substance name: Reaction mass of ethylbenzene and m-xylene and p-xylene

**EC inventory**

EC number: 905-562-9 CAS number: [ ]

EC name: Reaction mass of ethylbenzene and m-xylene and p-xylene

Molecular formula: [ ]

Description: [ ]

**No EC information available**

Justification: [ ]

**Reference substance information**

**CAS information**

CAS number: [ ] CAS name: [ ]

**IUPAC name**

Reaction mass of ethylbenzene and m-xylene and p-xylene

**Description**

[ ]

**Synonyms**

Name: [ ]

[ Add... Edit... Delete ]

**Related CAS information**

CAS name	CAS number	Justification
Aromatic hydrocarbons, C8	90989-38-1	related to

[ Add... Edit... Delete ]

**Group / category information**

[ ]

**Molecular and structural information**

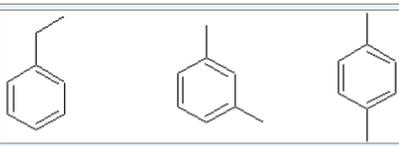
Molecular formula: C8H10

Molecular weight range: 106.165

SMILES notation: not applicable (reaction mass of constitutional isomers)

InChI: not applicable (reaction mass of constitutional isomers)

**Structural formula**



[ Load... Zoom... Delete ]

Remarks: [ ]

**Figure 4: Profil d'une substance de référence pour une substance UVCB désignée conformément au processus de fabrication - Exemple de produits de réaction de l'oligomérisation du phénol avec le formaldéhyde.**

Reference substance: Formaldehyde, oligomeric reaction products with phenol / Oligomerisation reaction products of phenol with formaldehyde / Phenol, polymer with formaldehyde

### General information

Reference substance name: Formaldehyde, oligomeric reaction products with phenol

### EC inventory

EC number: 500-005-2 CAS number: 9003-35-4  
 EC name: Formaldehyde, oligomeric reaction products with phenol  
 Molecular formula:  
 Description:

### No EC information available

Justification:

### Reference substance information

CAS information:  
 CAS number:  
 CAS name:  
 IUPAC name: Oligomerisation reaction products of phenol with formaldehyde

### Description

Complex reaction products obtained from the controlled addition of formaldehyde (1.2 equivalents) to a mixture of phenol (1 equivalent) in an aqueous basic medium (NaOH). Consists primarily of oligomeric constituents having phenol building blocks with the aromatic rings connected to each other via methylene bridges. 2=<monomer units per constituent<=5  
 Process conditions:  
 - batch process  
 - molar ratio formaldehyde/phenol: 1.2

### Synonyms

Name a:  
 Add... View... Delete

### Related CAS information

CAS name	CAS number	Justification
Phenol, polymer with formaldehyde	9003-35-4	related to

Add... View... Delete

### Group / category information

### Molecular and structural information

Molecular formula: Not applicable (a generic molecular formula cannot be provided for this specific UVCB substance)  
 Molecular weight range: >= 124 <= 306  
 SMILES notation: Not applicable (UVCB substance)  
 InChI: Not applicable (UVCB substance)  
 Structural formula:  
 Load... Zoom... Delete

Remarks: The substance does not meet the REACH definition of a polymer (Article 3(5)). The reported molecular weight is representative of the number of monomer units per constituent. NB: the recorded weight average molecular weight (M<sub>w</sub>; see report for the GPC analysis in Section 1.4) is 250g/mol. A representative structural formula for the constituents cannot be provided for this specific UVCB substance defined on the basis of the manufacturing process. Structural information for the different group of constituents is available in section 1.2.

**Figure 5: Profil d'une substance de référence pour un groupe de constituants inconnus définis par une description générique de leur nature chimique dans une substance UVCB - Exemple de l'acétate de (2 à 17)-monochlorooctadécane-1-yle.**

Reference substance: 1-[(2- to 17)-monochlorostearyl] acetate / (2 to 17)-monochlorooctadecan-1-yl acetate

### General information

Reference substance name: (2 to 17)-monochlorostearyl acetate

### EC inventory

EC number:  CAS number:

EC name:

Molecular formula:

Description:

**No EC information available**

Justification: not yet assigned

### Reference substance information

#### CAS information

CAS number:

CAS name:

#### IUPAC name

(2 to 17)-monochlorooctadecan-1-yl acetate

#### Description

This entry covers stearyl acetate constituents having a chlorine substituent on any of the carbons of the stearyl group in position 2- to 17-. A list of the possible isomers is provided under the related CAS information header of this reference substance. The stereochemistry of carbon bearing the chlorine substituent is unspecified.

#### Synonyms

Name a
(2 to 17)-monochlorooctadec-1-yl acetate
(2 to 17)-monochlorooctadec-1-yl acetate

#### Related CAS information

CAS name	CAS number	Justification
1-Octadecanol, 17-chloro-, 1-acetate	87799-80-2	isomer
1-Octadecanol, 16-chloro-, 1-acetate	87799-79-9	isomer
1-Octadecanol, 15-chloro-, 1-acetate	87799-78-8	isomer
1-Octadecanol, 14-chloro-, 1-acetate	87799-77-7	isomer
1-Octadecanol, 13-chloro-, 1-acetate	87799-76-6	isomer

#### Group / category information

### Molecular and structural information

Molecular formula: C<sub>20</sub>H<sub>39</sub>ClO<sub>2</sub>

Molecular weight range: 346.97

SMILES notation: Not applicable (generic description of constitutional isomers)

InChI: Not applicable (generic description of constitutional isomers)

#### Structural formula

$1 \leq m \leq 16$   
 $1 \leq n \leq 16$   
 $m + n = 17$

Remarks:

## 2.2 Identification de la substance dans les sections IUCLID 1.1 et 1.2

### 2.2.1 Substances bien définies

#### 2.2.1.1 Substances monoconstituants

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

#### Liste de contrôle pour les sections IUCLID 1.1 et 1.2 d'une substance monoconstituant:

- ✓ Sélectionner «Mono constituant» à partir de la liste déroulante du champ «Composition» dans la rubrique intitulée «Type of substance» dans la section 1.1.
- ✓ Attribuer la substance de référence correspondant au constituant principal de votre substance dans la section 1.1.
- ✓ Déclarer un seul constituant, le constituant principal, dans la rubrique intitulée «Constituents» dans la section 1.2. Attribuer la même substance de référence pour ce constituant que la substance de référence attribuée dans la section 1.1.
- ✓ Déclarer individuellement tout autre constituant dans la rubrique intitulée «Impurities» de la composition.
- ✓ Déclarer tout additif nécessaire pour stabiliser votre substance dans la rubrique intitulée «Additives». Préciser la fonction stabilisatrice de l'additif.
- ✓ Déclarer la concentration du constituant principal, de toute impureté et de tout additif sous la forme d'une gamme de concentration (valeurs minimales et maximales) et d'une concentration habituelle.  
Note: La concentration/gamme de concentration déclarée pour le constituant principal ne doit pas normalement être inférieure à 80 %(p/p).<sup>1</sup>
- ✓ Déclarer un degré de pureté pour votre substance correspondant à la gamme de concentration du constituant principal.

Les captures d'écran fournies dans la Figure 6 illustrent le profil habituel des sections 1.1 et 1.2 d'une substance monoconstituant.

<sup>1</sup> Tout écart par rapport à la «règle des 80 %» ne doit pas être appliqué, à moins qu'une justification valable soit fournie. Pour de plus amples informations, veuillez vous référer à la Q&R 5 du chapitre 2.3 du présent manuel.

Figure 6: Profil des sections IUCID 1.1 et 1.2 pour une substance monoconstituant - Exemple du styrène.

**IUCID section 1.1**

**IUCID section 1.2**

**Substance identification (Section 1.1):**

- Chemical name: Styrene
- Reference substance: styrene / styrene / Benzene, ethenyl- / 100-42-5
- Type of substance: mono constituent substance

**Substance composition (Section 1.2):**

- High-purity-grade styrene stabilised with TBC
- Concentration range of the main constituent: 99.5 - 99.9
- Reference substance: styrene / styrene / Benzene, ethenyl- / 100-42-5
- Typical concentration: 99.5
- Concentration range: 99.5 - 99.9
- Impurities:
  - o-xylene / o-xylene / Benzene, 1,2-dimethyl- / 95-47-6: Typical concentration 0.1, Concentration range 0.1 - 0.4
  - m-xylene / m-xylene / Benzene, 1,3-dimethyl- / 95-47-6: Typical concentration 0.1, Concentration range 0.05 - 0.2
- Additives:
  - 4-tert-butylphenol / 4-tert-butylphenol / 1,2-Benzenediol, 4-(1,1-dimethylethyl)- / 98-29-3: Typical concentration 100, Concentration range 100 - 200

**Annotations:**

- Only the main constituent reported under the "Constituents" header
- Concentration range of the main constituent
- Same reference substance assigned
- "mono constituent substance" selected
- Minimum concentration range of the main constituent > 80%
- Identity and concentration of impurities reported individually
- Identity and concentration of stabilisers reported individually
- Function of the stabiliser reported

### 2.2.1.2 Substances multiconstituants

Une substance multiconstituant est une substance bien définie pour laquelle plus d'un constituant est présent en une concentration  $\geq 10\%$  et  $< 80\%$  (p/p). Ces constituants sont les constituants principaux de la substance. Une substance multiconstituant est normalement identifiée par la masse de réaction des constituants principaux.<sup>2</sup>

#### Liste de contrôle pour les sections IUCLID 1.1 et 1.2 d'une substance multiconstituant:

- ✓ Sélectionner «Multi constituant» à partir de la liste déroulante du champ «Composition» dans la rubrique intitulée «Type of substance» dans la section 1.1.
- ✓ Attribuer la substance de référence correspondant à la masse de réaction des constituants principaux de votre substance dans la section 1.1.
- ✓ Déclarer les constituants principaux dans la rubrique intitulée «Constituents» dans la section 1.2.  
Note: Les constituants principaux doivent être les mêmes pour toutes les compositions déclarées.
- ✓ Déclarer tout autre constituant dont la concentration est inférieure à 10 % dans la rubrique intitulée «Impurities» de la composition.
- ✓ Déclarer tout additif nécessaire pour stabiliser votre substance dans la rubrique intitulée «Additives». Préciser la fonction stabilisatrice de l'additif.
- ✓ Déclarer la concentration des constituants principaux, de toute impureté et de tout additif sous la forme d'une gamme de concentration (valeurs minimales et maximales) et d'une concentration habituelle.  
Note: La concentration/gamme de concentration de chaque constituant principal doit normalement être  $\geq 10\%$  et  $< 80\%$ .<sup>3</sup>
- ✓ Déclarer un degré de pureté pour votre substance correspondant à la gamme de concentration globale des constituants principaux.

Les captures d'écran fournies dans la Figure 7 illustrent le profil habituel des sections 1.1 et 1.2 d'une substance multiconstituant.

<sup>2</sup> Certaines substances multiconstituants 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. Pour de plus amples informations, veuillez vous référer à la Q&R 7 du chapitre 2.3 du présent manuel.

<sup>3</sup> Tout écart par rapport à la «règle des 80 %» ne doit pas être appliqué, à moins qu'une justification valable soit fournie. Pour de plus amples informations, veuillez vous référer à la Q&R 5 du chapitre 2.3 du présent manuel.

**Figure 7: Profil des sections IUCLID 1.1 et 1.2 pour une substance multiconstituant - Exemple de la masse de réaction de l'éthylbenzène avec le m-xylène et le p-xylène.**

**IUCLID section 1.1**

**Substance identification**

Chemical name: reaction mass of ethylbenzene and m-xylene and p-xylene

Public name: reaction mass of ethylbenzene and m-xylene and p-xylene

Legal entity flag: European Chemical Agency

Third party flag: [ ]

Third party: [ ]

Role in the supply chain: Role flag: [ ]

Reference substance: Reaction mass of ethylbenzene and m-xylene and p-xylene

EC number: [ ] EC name: [ ]

PUS-562-9: Reaction mass of ethylbenzene and m-xylene and p-xylene

CAS number: [ ] CAS name: [ ]

EURC name: [ ]

Type of substance: Composition (multi constituent substance)

Origin: Organic

**IUCLID section 1.2**

**Substance composition**

Composition: [ ] from manufacturing plant X

Name: Composition 1 from manufacturing plant X

Brief description: [ ]

Composition ID: [ ]

Degree of purity: [ ]

Constituents:

- ethylbenzene / ethylbenzene / Benzene, ethyl- / 100-41-4
  - Reference substance: ethylbenzene / ethylbenzene / Benzene, ethyl- / 100-41-4
  - EC number: 202-049-4
  - EC name: ethylbenzene
  - CAS number: 100-41-4
  - CAS name: Benzene, ethyl-
  - EURC name: ethylbenzene
  - Typical concentration: ca. 10 % by wt
  - Concentration range: [ ] to [ ] % by wt
- m-xylene / p-xylene / xylene, 1,4-dimethyl- / 106-42-3
  - Reference substance: p-xylene / p-xylene / xylene, 1,4-dimethyl- / 106-42-3
  - EC number: 202-296-5
  - EC name: p-xylene
  - CAS number: 106-42-3
  - CAS name: xylene, 1,4-dimethyl-
  - EURC name: p-xylene
  - Typical concentration: ca. 20 % by wt
  - Concentration range: [ ] to [ ] % by wt
- m-xylene / m-xylene / Benzene, 1,3-dimethyl- / 108-38-3
  - Reference substance: m-xylene / m-xylene / Benzene, 1,3-dimethyl- / 108-38-3
  - EC number: 202-576-3
  - EC name: m-xylene
  - CAS number: 108-38-3
  - CAS name: Benzene, 1,3-dimethyl-
  - EURC name: m-xylene
  - Typical concentration: ca. 15 % by wt
  - Concentration range: [ ] to [ ] % by wt
- o-xylene / o-xylene / Benzene, 1,2-dimethyl- / 95-47-6
  - Reference substance: o-xylene / o-xylene / Benzene, 1,2-dimethyl- / 95-47-6
  - EC number: 202-422-2
  - EC name: o-xylene
  - CAS number: 95-47-6
  - CAS name: Benzene, 1,2-dimethyl-
  - EURC name: o-xylene
  - Typical concentration: ca. 4 % by wt
  - Concentration range: [ ] to [ ] % by wt

Impurities:

- o-xylene / o-xylene / Benzene, 1,2-dimethyl- / 95-47-6
  - Reference substance: o-xylene / o-xylene / Benzene, 1,2-dimethyl- / 95-47-6
  - EC number: 202-422-2
  - EC name: o-xylene
  - CAS number: 95-47-6
  - CAS name: Benzene, 1,2-dimethyl-
  - EURC name: o-xylene
  - Typical concentration: ca. 4 % by wt
  - Concentration range: [ ] to [ ] % by wt

Annotations:

- Reference substance for the substance, i.e. the "reaction mass"
- "multi constituent substance" selected
- Main constituents and their concentrations reported individually
- Overall concentration range of the main constituents
- Concentration range of each main constituent should be >10% and <80%
- Identity and concentration of impurities reported individually
- Concentration range of each impurity should be <10%
- Identity and concentration of stabilisers reported individually

### 2.2.1.3 Enregistrement des constituants individuels d'une substance multiconstituant

Dans des circonstances très spécifiques et exceptionnelles (voir le chapitre 4.2.2.4 du [Guide pour l'identification et la désignation des substances dans REACH](#)), les déclarants peuvent enregistrer les constituants individuels d'une substance multiconstituant au lieu de la substance multiconstituant elle-même.

#### Liste de contrôle pour les sections IUCLID 1.1 et 1.2 d'un dossier d'enregistrement pour un constituant de substances multiconstituants:

- ✓ Sélectionner «Mono constituant» à partir de la liste déroulante du champ «Composition» dans la rubrique intitulée «Type of substance» dans la section 1.1.
- ✓ Attribuer la substance de référence correspondant au constituant à enregistrer dans la section 1.1.
- ✓ Pour des raisons techniques, déclarer comme première composition dans la section 1.2 la composition de la substance monoconstituant correspondante.
  - ⚠ Si vous fabriquez ou importez une telle substance monoconstituant, vous devez déclarer la composition de cette substance comme la première des compositions mentionnées (voir l'exemple illustratif de la **Figure 8**).
  - ⚠ Si vous ne fabriquez pas ou n'importez pas une telle substance monoconstituant, vous devrez malgré tout déclarer comme première composition dans la section 1.2 une composition correspondant à la substance monoconstituant. Nous vous recommandons donc de déclarer la composition de la substance appropriée qui est utilisée comme matériel d'essai dans l'enregistrement. Dans le champ «Brief description» de cette composition, veuillez indiquer les éléments suivants: «This composition is neither manufactured nor imported but corresponds to the substance used as test material in the registration» (cette composition n'est ni fabriquée ni importée mais correspond à la substance utilisée comme matériel d'essai dans l'enregistrement) (voir l'exemple illustratif de la **Figure 9**).
- ✓ Déclarer toute autre composition pertinente lorsque le constituant, auquel le dossier d'enregistrement fait référence, est présent. Inclure dans le champ «Brief description»: «Composition covered by the registration of the individual constituents» (Composition couverte par l'enregistrement des constituants individuels).
  - Suivre les instructions des chapitres 2.2.1.1 et 2.2.1.2 sur la façon de déclarer les compositions.

**Figure 8: Profil des sections IUCLID 1.1 et 1.2 pour l'enregistrement d'un constituant individuel d'une substance multiconstituant - Exemple de l'aniline provenant d'un déclarant fabricant les substances suivantes<sup>4</sup>:**

- Aniline;
- Masse de réaction de l'aniline et du naphtalène
- Masse de réaction de l'aniline avec la 1-naphtalénamine et le naphtalène;
- 1-naphtalénamine.

**IUCLID section 1.1**

**IUCLID section 1.2**

**Substance identification (Section 1.1):**

- Substance name: Aniline
- Reference substances:
  - EC number: 200-539-3
  - CAS number: 62-53-3
  - EC name: Aniline
  - CAS name: Aniline
  - EC name: Aniline
- Type of substance: Composition (mono constituent substance)
- Category: Organic

**Substance composition (Section 1.2):**

- High-purity grade aniline:** Composition covered by the registration of the individual constituents. EC number: 200-539-3. CAS number: 62-53-3. EC name: Aniline. CAS name: Aniline. Degree of purity: 100%.
- Reaction mass of aniline and naphthalene:** Composition covered by the registration of the individual constituents. EC number: 200-539-3. CAS number: 62-53-3. EC name: Aniline. CAS name: Aniline. Degree of purity: 99.9%.
- Reaction mass of aniline and naphthalene and 1-naphthalenamine:** Composition covered by the registration of the individual constituents. EC number: 200-539-3. CAS number: 62-53-3. EC name: Aniline. CAS name: Aniline. Degree of purity: 99.99%.

**Annotations:**

- Red arrow: Composition for the mono-constituent substance corresponding to the registered constituent.
- Blue arrow: Same reference substance assigned.
- Black arrow: Justification for the reporting of the different compositions.
- Green arrow: Other compositions wherein the registered constituent is one of the constituents.
- Black arrow: Registered constituent listed in the composition of each composition.
- Black arrow: "mono constituent substance" selected.

<sup>4</sup> Le déclarant devra soumettre des enregistrements séparés pour chaque constituant individuel présent dans les substances bien définies pour lesquelles l'approche d'enregistrement est appliquée.

**Figure 9: Profil des sections IUCLID 1.1 et 1.2 pour l'enregistrement d'un constituant individuel d'une substance multiconstituant - Exemple du naphtalène provenant d'un déclarant fabricant ou important les substances suivantes<sup>5</sup>:**

- Aniline
- Masse de réaction de l'aniline et du naphtalène
- Masse de réaction de l'aniline avec la 1-naphtalénamine et le naphtalène;
- 1-naphtalénamine.

The figure displays two screenshots from the IUCLID software interface. The left screenshot, labeled 'IUCLID section 1.1', shows the 'Substance identification' tab. A callout box points to the 'Reference substance' field, which is set to 'naphtalene / naphtalene / 91-20-3'. A blue arrow points from this field to the 'Substance composition' tab on the right. The right screenshot, labeled 'IUCLID section 1.2', shows three stacked 'Substance composition' entries. The top entry is highlighted with a red box and labeled 'Composition for the mono-constituent substance corresponding to the registered constituent'. The middle and bottom entries are highlighted with green boxes and labeled 'Other compositions wherein the registered constituent is one of the constituents'. A red box in the top composition is labeled 'Registered constituent listed in the composition of each composition'. Annotations include: 'Same reference substance assigned' (blue arrow), 'Justification for the reporting of the different compositions' (black arrows), and '"mono constituent substance" selected' (black arrow pointing to the 'Type of substance' dropdown in section 1.1).

<sup>5</sup> Le déclarant devra soumettre des enregistrements séparés pour chaque constituant individuel présent dans les substances bien définies pour lesquelles l'approche d'enregistrement est appliquée.

## 2.2.2 Substances UVCB

Les substances UVCB (c'est-à-dire des substances de composition inconnue ou variable, des produits de réactions complexes ou des matériels biologiques) sont des substances qui ne peuvent généralement pas être suffisamment identifiées par leur composition chimique.

### Liste de contrôle pour les sections IUCLID 1.1 et 1.2 d'une substance UVCB

- ✓ Sélectionner «UVCB» à partir de la liste déroulante du champ «Composition» dans la rubrique intitulée «Type of substance» dans la section 1.1.
- ✓ Attribuer la substance de référence correspondant à la substance UVCB dans la section 1.1.
  - ⚠ Déclarer les autres identifiants nécessaires à l'identification de la substance, y compris la description du procédé de fabrication, dans le champ «Description» de la substance de référence dans la section 1.1.
- ✓ Déclarer les constituants individuels ou le groupe de constituants appropriés dans la rubrique intitulée «Constituents» dans la section 1.2.
  - ⚠ Afin que vous puissiez fournir des informations sur les constituants/groupes de constituants de votre substance, veuillez ne pas réutiliser, dans la section 1.2, la substance de référence déjà attribuée pour votre substance dans la section 1.1.
- ✓ Ne déclarer aucun constituant dans la rubrique intitulée «Impurities» du champ «Composition» (les termes «constituants principaux» et «impuretés» ne sont pas considérés comme pertinents pour les substances UVCB).
- ✓ Déclarer tout additif nécessaire pour stabiliser votre substance dans la rubrique intitulée «Additives». Préciser la fonction stabilisatrice de l'additif.
- ✓ Déclarer la concentration des constituants individuels, des groupes de constituants et de tout additif sous la forme d'une gamme de concentration (valeurs minimales et maximales) et d'une concentration habituelle.
- ✓ Déclarer le degré de pureté approprié pour votre substance UVCB (le degré de pureté doit normalement être de 100 % pour les substances UVCB qui ne comprennent pas d'additif, compte tenu du fait que le concept d'impureté n'est pas considéré comme pertinent pour ces substances).

La Figure 10 illustre le profil habituel des sections IUCLID 1.1 et 1.2 d'un dossier pour l'enregistrement d'une substance UVCB.

Figure 10: Profil des sections IUCLID 1.1 et 1.2 pour une substance UVCB - Exemple du 7-méthyl-octa-1,6-diène acétylé.

**IUCLID section 1.1**

Substance Identification

Reference substance for the UVCB substance  
The same reference substance is NOT used to identify the constituents in section 1.2

"UVCB" selected

**IUCLID section 1.2**

Substance composition

Degree of purity = 100%(w/w)

Identify the constituents and group of constituents and their concentrations reported under the "Constituents" header

Provide brief description of the manufacturing process

No constituent reported under the "Impurities" header

Identity and concentration of stabilisers reported individually

## 2.3 Considérations particulières

**Q&R 1: J'ai préenregistré une substance qui n'était pas mentionnée dans l'inventaire EINECS. Dans la liste des substances préenregistrées publiée par l'ECHA, un numéro de liste a été attribué à ma substance. Dois-je déclarer ce numéro de liste dans mon dossier d'enregistrement?**

Les numéros de liste publiés par l'ECHA ne sont pas des entrées CE officielles. Cependant, nous vous recommandons d'attribuer une telle entrée à la substance bénéficiant d'un régime transitoire que vous souhaitez enregistrer à condition que ce numéro de liste soit relié à un numéro CAS (numéros de liste commençant par 6) ou à un nom chimique (numéros de liste commençant par 9) correspondant à un identifiant correct et spécifique de votre substance. Si cette entrée est trop générique pour votre substance et s'il n'existe aucune entrée CE appropriée disponible, vous ne devez pas attribuer de numéro de liste/numéro CE à votre substance.

**Q&R 2: Que se passe-t-il si je n'attribue pas d'entrée CE à ma substance bénéficiant d'un régime transitoire?**

REACH-IT vous fournira un numéro de liste provisoire une fois que votre enregistrement aura passé avec succès l'étape de la vérification des règles administratives (pour de plus amples informations sur les règles administratives, vous pourrez télécharger cette entrée CE automatiquement créée sous la forme d'un fichier i5z à partir de REACH-IT. Pour de plus amples informations, veuillez suivre les instructions données à l'annexe 1.2.1 du [Manuel de soumission de données n° 4](#)). Il vous sera demandé d'attribuer ce numéro de liste lors de la soumission de toute mise à jour de votre enregistrement.

**Q&R 3: Je souhaite enregistrer une substance ne bénéficiant pas d'un régime transitoire. Comment puis-je savoir si un numéro de liste est disponible pour ma substance?**

Avant de soumettre l'enregistrement d'une substance ne bénéficiant pas d'un régime transitoire, vous devrez soumettre une demande (article 26 du règlement REACH). Une fois votre demande traitée avec succès, l'ECHA vous fournira un numéro de liste qu'il vous sera demandé d'utiliser lors de la soumission de votre enregistrement.



Il convient de noter que vous devrez également soumettre une demande pour une substance mentionnée dans l'inventaire EINECS que vous n'avez pas préenregistrée.

**Q&R 4: Ma substance comprend des isomères de configuration. Dois-je la considérer comme une substance monoconstituant?**

Les isomères de configuration (par exemple les énantiomères, les diastéréoisomères, les régioisomères) sont considérés comme des constituants différents. Par conséquent votre substance ne peut être considérée comme une substance monoconstituant que si une forme isomérique spécifique est présente en une concentration d'au moins 80 %.

**Q&R 5: Comment dois-je documenter tout écart par rapport à la «règle des 80 %» pour la désignation de ma substance bien définie?**

Le [Guide pour l'identification et la désignation des substances dans REACH et CLP](#) fixe les seuils de concentration pour l'identification des constituants qui contribuent à la désignation de la substance (c'est-à-dire les constituants principaux). Tout écart par rapport à ces conventions doit être justifié. Une justification doit être fournie pour chaque constituant lorsqu'un tel écart est appliqué. Cette justification doit être incluse dans le champ «Remarks» dans le groupe répétable de ce constituant (voir la Figure 11).

**Figure 11: Déclaration de la justification d'un écart par rapport à 80 % - Exemple d'écart pour une substance comprenant un constituant en une concentration dépassant 80 %.**

**Justification for deviating from the "80% rule" provided under each relevant constituent**

**Substance composition**

Technical grade o-xylene

Name: Technical grade o-xylene

Brief description: [Empty]

Composition ID: L=0b47059d-78be-499d-a78e-1ce66dad30

Degree of purity: [Empty]

Constituents:

cs. 85 % (w/w) o-xylene / o-xylene / Benzene, 1,2-dimethyl- / 95-47-4

Reference substance: o-xylene / o-xylene / Benzene, 1,2-dimethyl- / 95-47-4

EC number: EC name

202-422-2 o-xylene

CAS number: CAS name

95-47-4 Benzene, 1,2-dimethyl-

IUPAC name: o-xylene

Typical concentration: ca. 85 % (w/w)

Concentration range: >= 76 % (w/w) <= 90 % (w/w)

Remarks: Although the concentration range of this constituent overrules the 80% threshold due to variations inherent to the manufacturing process, the reported composition is considered to cover one substance, a mono-constituent substance, as the typical concentration for this constituent remains >= 80%.

Impurities:

cs. 12 % (w/w) m-xylene / m-xylene / Benzene, 1,3-dimethyl- / 108-38-3

Reference substance: m-xylene / m-xylene / Benzene, 1,3-dimethyl- / 108-38-3

EC number: EC name

203-576-3 m-xylene

CAS number: CAS name

108-38-3 Benzene, 1,3-dimethyl-

IUPAC name: m-xylene

Typical concentration: ca. 12 % (w/w)

Concentration range: >= 6 % (w/w) <= 15 % (w/w)

Remarks: Although the concentration of this constituent may be >= 15% while the concentration of o-xylene is < 80%, its composition is considered to cover one substance, a mono-constituent substance, because the typical concentration of the o-xylene constituent is typically >= 80% and is only occasionally < 80% due to variations which are inherent to the manufacturing process.

cs. 3 % (w/w) p-xylene / p-xylene / 106-42-3

Reference substance: p-xylene / p-xylene / 106-42-3

EC number: EC name

203-398-8 p-xylene

CAS number: CAS name

106-42-3

IUPAC name: p-xylene

Typical concentration: ca. 3 % (w/w)

Concentration range: >= 1 % (w/w) <= 3 % (w/w)

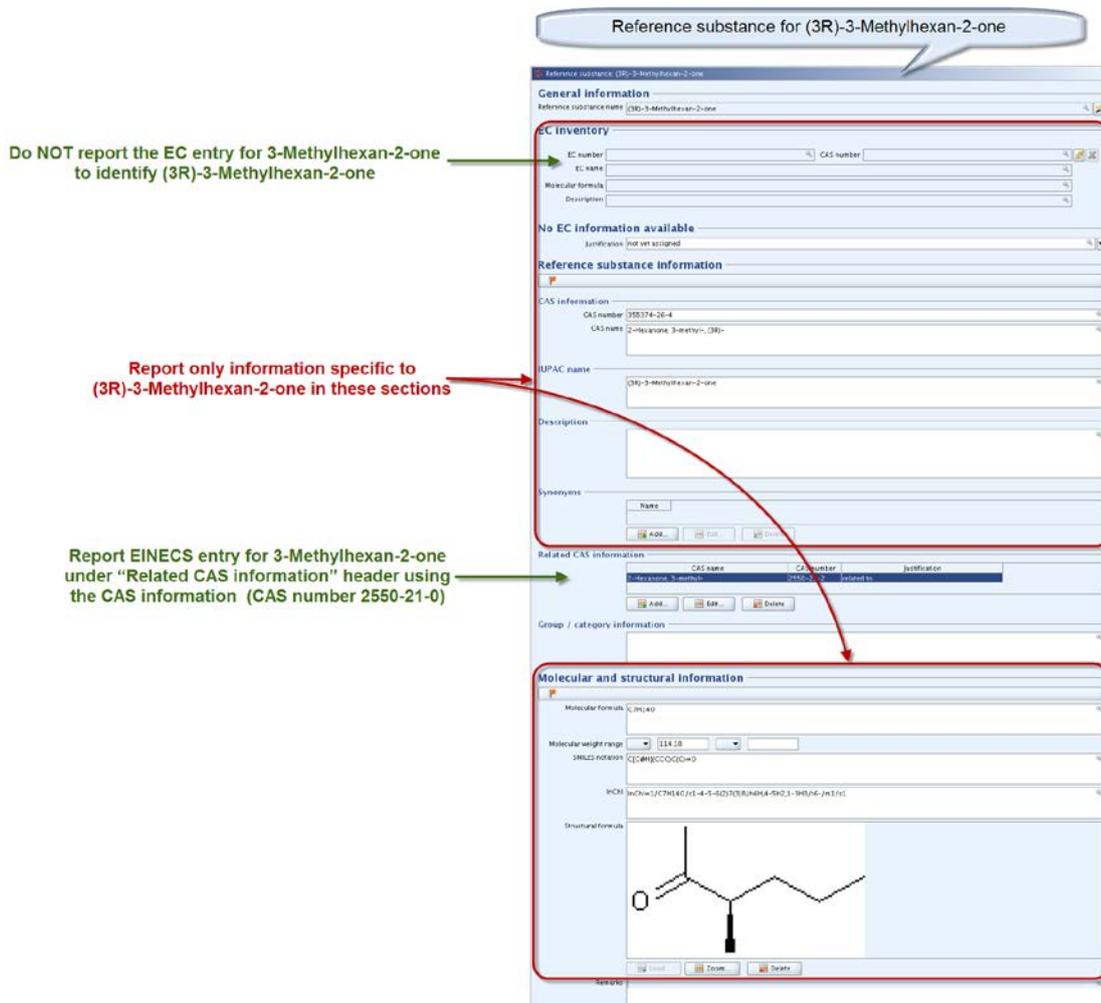
Remarks: [Empty]

Additives: [Empty]

### Q&R 6: Où puis-je déclarer les informations EINECS pertinentes qui ne correspondent pas spécifiquement à ma substance?

Les informations CAS sont disponibles pour chaque entrée EINECS. Si votre substance est couverte par une entrée EINECS large/générique, vous ne devez pas utiliser cette entrée pour identifier votre substance. Vous pouvez cependant vous référer à une telle entrée EINECS en déclarant le numéro CAS et le nom CAS associés dans la rubrique intitulée «Related CAS information» de la substance de référence attribuée à votre substance (voir la Figure 12).

**Figure 12: Comment déclarer les informations EINECS qui ne correspondent pas spécifiquement à une substance – Exemple de la substance de référence pour la substance monoconstituant (3R)-3-méthylhexan-2-one (numéro CAS 355374-26-4; non mentionnée dans l'inventaire EINECS; entrée EINECS pour la 3-méthylhexan-2-one disponible (numéro CE 219-846-9; numéro CAS 2550-21-2).**



**Q&R 7: Ma substance est une substance multiconstituant constituée d'une masse de réaction de toutes les formes stéréoisomériques possibles de ma substance. Ai-je l'obligation technique de désigner ma substance par une «masse de réaction» dans la section 1.1 ?**

Étant donné que votre substance bien définie est constituée de toutes les formes stéréoisomériques possibles comme constituants principaux de cette substance, vous pouvez identifier votre substance dans la section 1.1 en utilisant uniquement le nom IUPAC de la substance sans préciser la stéréochimie. Cependant vous devez tout de même identifier votre substance comme substance multiconstituant. Les informations sur l'identité et la concentration de chacun des stéréoisomères individuels doivent être déclarées dans la section 1.2.

**Q&R 8: Je fabrique ou importe différentes qualités de la même substance. Comment dois-je déclarer les différentes compositions dans la section IUCLID 1.2 ?**

IUCLID vous permet de déclarer plusieurs compositions dans la section 1.2. Si vous fabriquez des compositions de la même substance avec différents profils de pureté, vous devez déclarer chaque composition individuellement dans la section 1.2 (voir la figure 13). Si votre substance est une substance bien définie, vous devez vous assurer que les mêmes constituants

principaux sont mentionnés dans la rubrique intitulée «Constituents» de chaque composition.

- ! Pour plus de clarté, déclarer une désignation significative et représentative pour chaque composition déclarée dans la section 1.2.

**Figure 13: Profil de la section IUCLID 1.2 pour la déclaration de deux compositions – Exemple de la substance monoconstituant (3R)-3-méthylhexan-2-one ayant différents profils de pureté.**

IUCLID section 1.2

The screenshot displays the IUCLID 1.2 interface for two compositions of (3R)-3-methylhexan-2-one. The top composition is for manufacturing site A with a purity of 98%. The bottom composition is for manufacturing site B with a purity of 94%. Both profiles include fields for Name, Brief description, and Composition ID. The Degree of purity section shows the purity range and unit. The Constituents section lists the main component and its percentage. The Impurities section lists various impurities and their percentages. The Additives section is currently empty.

**Q&R 9: Je souhaite utiliser les dispositions particulières de l'annexe V, paragraphe 6 du règlement REACH pour l'enregistrement d'hydrates. Comment dois-je déclarer les différentes compositions qui peuvent être couvertes dans un enregistrement?**

La forme anhydre d'une substance et toutes ses formes hydratées sont considérées comme étant des substances différentes. Si vous souhaitez utiliser les dispositions particulières relatives à l'enregistrement des formes hydratées d'une substance de l'annexe V, paragraphe 6 du règlement REACH, vous devez préparer un enregistrement pour la forme anhydre de la substance et déclarer toutes les différentes compositions couvertes par l'enregistrement dans la section 1.2. Veuillez suivre les instructions citées dans la liste de contrôle ci-dessous:

**Liste de contrôle pour les sections IUCLID 1.1 et 1.2 d'un dossier  
d'enregistrement pour la forme anhydre d'une substance  
et couvrant également les formes hydratées:**

- ✓ Sélectionner le type de substance correspondant à la forme anhydre de votre substance à partir de la liste déroulante du champ «Composition» dans la rubrique intitulée «Type of substance» dans la section 1.1.
- ✓ Attribuer la substance de référence correspondant à la forme anhydre de votre substance dans la section 1.1.
- ✓ Pour des raisons techniques, déclarer comme première composition dans la section 1.2 la composition de la forme anhydre de votre substance.
  - ⚠ Si vous fabriquez ou importez la forme anhydre de la substance, vous devez déclarer la composition de cette substance comme la première des compositions mentionnées (voir l'exemple illustratif de la figure 14).
  - ⚠ Si vous ne fabriquez pas ou n'importez pas la forme anhydre, vous devrez malgré tout déclarer comme première composition dans la section 1.2 une composition correspondant à la substance anhydre. Nous vous recommandons donc de déclarer la composition de la substance anhydre utilisée comme matériel d'essai dans l'enregistrement. Dans le champ «Brief description» de cette composition, veuillez indiquer les éléments suivants: «This composition is neither manufactured nor imported but corresponds to the substance used as test material in the registration» (Cette composition n'est ni fabriquée ni importée mais correspond à la substance utilisée comme matériel d'essai dans l'enregistrement) (voir l'exemple illustratif de la figure 15).
- ✓ Déclarer toutes les autres compositions pertinentes, y compris les différentes formes hydratées de la substance qui sont couvertes par cet enregistrement. Préciser dans le champ «Brief description»: «Composition covered by the registration of the anhydrous form of the substance» (Composition couverte par l'enregistrement de la forme anhydre de la substance).
  - Suivre les instructions données aux chapitres 2.2 du présent manuel sur la façon de déclarer les compositions.

**Figure 14: Profil des sections IUCLID 1.1 et 1.2 pour un enregistrement en application de l'annexe V, paragraphe 6 de REACH – Exemple d'un déclarant fabricant les substances suivantes:**

- 2H-tétrazol-5-amine (anhydre);
- 2H-tétrazol-5-amine monohydratée.

**IUCLID section 1.1**

**IUCLID section 1.2**

**Substance identification**

Chemical name: 2H-tetrazol-5-amine  
 Public name: 2H-tetrazol-5-amine  
 Legal entry flag:  Technical data /  Material /  Substance  
 Legal entity:  Supplier/Manufacturer /  Distributor /  Customer  
 Third party flag:  Supplier/Manufacturer /  Distributor /  Customer  
 Third party:  Supplier/Manufacturer /  Distributor /  Customer

**Role in the supply chain**

Role flag:  Manufacturer /  Importer /  Only representative /  Downstream user  
 Role:  Manufacturer  Importer  Only representative  Downstream user

**Reference substance**

2H-tetrazol-5-amine / 2H-tetrazol-5-amine / 2H-Tetrazol-5-amine / 4418-61-5

EC number	EC name
224-581-7	tetrazol-5-ylamine
CAS number	CAS name
4418-61-5	2H-Tetrazol-5-amine
EURC name	
2H-tetrazol-5-amine	

**Type of substance**

Composition: mono constituent substance  
 Origin: Organic

**Substance composition**

**2H-tetrazol-5-amine (anhydrous form)**

Name: 2H-tetrazol-5-amine (anhydrous form)  
 Brief description: This composition for the anhydrous form is manufactured by our legal entity and is therefore covered by this registration.  
 Composition ID: L-1090601-2aa2-49c1-aa93-73e44506e5a9  
 Degree of purity:  % (w/w)  
 Constituents: 99.5 % (w/w) 2H-tetrazol-5-amine / 2H-tetrazol-5-amine / 2H-Tetrazol-5-amine / 4418-61-5  
 Impurities: 0.7 %  
 Additives:

**2H-Tetrazol-5-amine, hydrate (1:1)**

Name: 2H-Tetrazol-5-amine, hydrate (1:1). This substance corresponds to 2H-Tetrazol-5-amine with 1 eq. of crystal water.  
 Brief description: Composition covered by the registration of the anhydrous form of the substance.  
 Composition ID: L-4122a8b1-c1ae-4a76-b479-65036948b7d0  
 Degree of purity:  % (w/w)  
 Constituents: 99.7 % (w/w) 2H-tetrazol-5-amine hydrate (1:1) / 2H-Tetrazol-5-amine hydrate (1:1) / 2H-Tetrazol-5-amine, hydrate (1:1) / 15454-54-3  
 Impurities: 0.2 % (w/w)  
 Additives: 0.1 % (w/w)

**Annotations:**

- Appropriate substance type selected (points to 'mono constituent substance')
- Reference substance for the anhydrous form assigned (points to '2H-tetrazol-5-amine / 2H-tetrazol-5-amine / 2H-Tetrazol-5-amine / 4418-61-5')
- Composition of the anhydrous form reported as the first composition (points to the first entry in the composition list)
- Justification for the reporting of the different compositions (points to the second entry in the composition list)
- Composition of the different (hydrated) forms also covered by the registration (points to the second entry in the composition list)

Figure 15: Profil des sections IUCLID 1.1 et 1.2 pour un enregistrement en application de l'annexe V, paragraphe 6 de REACH – Exemple d'un déclarant ne fabriquant que de la 2H-tétrazol-5-amine monohydratée.

**IUCLID section 1.1**

**Substance Identification**

Chemical name: 2H-tetrazol-5-amine  
Public name: 2H-tetrazol-5-amine  
Legal entry flag: [ ]  
Third party flag: [ ]  
Role in the supply chain: Role flags: [ ]  
Reference substance: 2H-tetrazol-5-amine / 2H-tetrazol-5-amine / 4418-61-5  
Type of substance: Composition: mono constituent substance, Origin: organic

**IUCLID section 1.2**

**Substance composition**

2H-tetrazol-5-amine (anhydrous form)  
Name: 2H-tetrazol-5-amine (anhydrous form)  
Brief description: This composition is neither manufactured nor imported but corresponds to the substance used as test material in the registration.  
Composition ID: L=1090401-2ba2-49ca-aa93-73e4450645a9  
Degree of purity: 99.5 % (w/w) N (w/w)  
Constituents: 99.5 N (w/w) 2H-tetrazol-5-amine / 2H-tetrazol-5-amine / 2H-Tetrazol-5-amine / 4418-61-5  
Impurities: 0.7 N  
Additives: [ ]

2H-Tetrazol-5-amine, hydrate (1:1). This substance corresponds to 2H-Tetrazol-5-amine with 1 eq. of crystal water.  
Name: 2H-Tetrazol-5-amine, hydrate (1:1). This substance corresponds to 2H-Tetrazol-5-amine with 1 eq. of crystal water.  
Brief description: Composition covered by the registration of the anhydrous form of the substance.  
Composition ID: L=1122ea80c-e1ae-4276-b479-850369488790  
Degree of purity: 99.6 % (w/w) N (w/w)  
Constituents: 99.7 N (w/w) 2H-tetrazol-5-amine hydrate (1:1) / 2H-Tetrazol-5-amine hydrate (1:1) / 2H-Tetrazol-5-amine, hydrate (1:1) / 15454-54-3  
Impurities: 0.2 N (w/w), 0.1 N (w/w)  
Additives: [ ]

**Annotations:**

- Appropriate substance type selected (points to 'mono constituent substance')
- Reference substance for the anhydrous form assigned (points to '2H-tetrazol-5-amine / 2H-tetrazol-5-amine / 4418-61-5')
- Composition of the anhydrous form reported as the first composition (points to the first composition entry in section 1.2)
- Justification for the reporting of the different compositions (points to the list of constituents in section 1.2)
- Composition of the different (hydrated) forms also covered by the registration (points to the second composition entry in section 1.2)

**Q&R 10: J'ai déclaré l'identité de tous les constituants connus et des constituants que j'ai l'obligation d'identifier pour ma substance bien définie. La concentration totale de ces constituants reste inférieure à 100 %. Comment dois-je en tenir compte dans la composition de ma substance?**

Si votre substance bien définie comprend des impuretés que vous n'avez pas l'obligation d'identifier et pour lesquelles la structure est inconnue, nous vous recommandons de créer une substance de référence générique nommée «unknown impurities» et d'indiquer «unknown impurities» dans le champ «IUPAC name». Créer un groupe répétable dans la rubrique intitulée «Impurities» d'une composition et attribuer cette substance de référence. Déclarer la concentration habituelle et la gamme de concentration globales (valeurs minimales et maximales). Dans le champ «remarks» veuillez indiquer le nombre de ces impuretés inconnues (voir la Figure 16).



Pour de plus amples informations sur les constituants d'une substance bien définie, veuillez vous référer aux chapitres 4.2 et 4.3 du [Guide pour l'identification et la désignation des substances dans REACH et CLP](#).

**Figure 16: Exemple illustratif sur la façon de déclarer des impuretés inconnues dans la composition d'une substance bien définie.**

0.05 % (w/w) Unknown impurities / Unknown impurities

Reference substance: Unknown impurities / Unknown impurities

EC number: [ ] EC name: [ ]

CAS number: [ ] CAS name: [ ]

IUPAC name: Unknown impurities

Typical concentration: 0.05 % (w/w)

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

Remarks: 3 unknown impurities for which the individual concentration does not exceed 0.03% in accordance with the HPLC analysis (see section 1.4)

this impurity is considered relevant for the classification and labelling of the substance

**Q&R 11: Les informations sur la composition chimique de ma substance bien définie seules ne sont pas suffisantes pour identifier ma substance. Où dois-je déclarer ces informations - dans le champ «Description» de la substance de référence attribuée dans la section 1.1 ou dans le champ «Brief description» de la composition dans la section 1.2?**

Les paramètres supplémentaires tels que les paramètres physiques qui sont déterminants pour l'identification de votre substance (par exemple la structure cristalline) doivent être déclarés dans la section 1.1 car ils sont spécifiques à la substance à laquelle votre dossier fait référence. Ces informations doivent être prises en compte dans la mesure du possible dans le nom chimique de votre substance (par exemple en déclarant le nom minéral). Elles peuvent en outre être plus détaillées dans le champ «Description» de la substance de référence attribuée dans la section 1.1.

## 3. Identité de la substance dans REACH-IT

### 3.1 Gestion par REACH-IT de l'identité des substances dans les enregistrements

REACH-IT relie les informations sur l'identité de la substance à un certain nombre d'éléments qui sont pertinents pour le processus d'enregistrement:

- le numéro d'enregistrement préalable attribué à un enregistrement préalable est relié à l'identité de la substance préenregistrée;
- le numéro de demande est relié au numéro CE/numéro de liste fourni par l'ECHA pour la substance qui a fait l'objet d'une demande;
- la soumission conjointe créée dans REACH-IT par le déclarant principal est reliée à l'identité de la substance telle que spécifiée dans REACH-IT:
  - si la soumission conjointe est créée en utilisant un enregistrement préalable/numéro de demande, l'identité de la substance reliée à la soumission conjointe est identique à l'identité reliée à l'enregistrement préalable/au numéro de demande;
  - si la soumission conjointe n'est pas créée en utilisant un enregistrement préalable/numéro de demande, les informations sur l'identité de la substance sont saisies manuellement au cours de la création de la soumission conjointe.
- Un dossier d'enregistrement est relié à l'identité d'une substance telle que définie dans la section IUCLID 1.1 ou 1.2:
  - si l'enregistrement concerne une substance monoconstituant ou une substance UVCB, l'enregistrement est relié aux informations déclarées dans la section IUCLID 1.1 selon l'ordre de priorité suivant: numéro CE > numéro CAS > nom IUPAC;
  - si l'enregistrement concerne une substance multiconstituant pour laquelle un numéro CE/numéro de liste a été déclaré dans la section 1.1, l'enregistrement est relié à ce numéro de liste;
  - si l'enregistrement concerne une substance multiconstituant pour laquelle un numéro de liste n'a pas été attribué dans la section 1.1 parce qu'il n'est pas encore disponible, l'enregistrement est relié à une substance identifiée comme masse de réaction des constituants principaux déclarée dans la première composition de la section IUCLID 1.2;
  - dans tous les autres cas, l'enregistrement est relié aux informations relatives à l'identité de la substance dans la section 1.1.

Au cours du traitement d'un enregistrement soumis à l'ECHA, REACH-IT complète les vérifications croisées des informations sur l'identité de la substance comme suit:

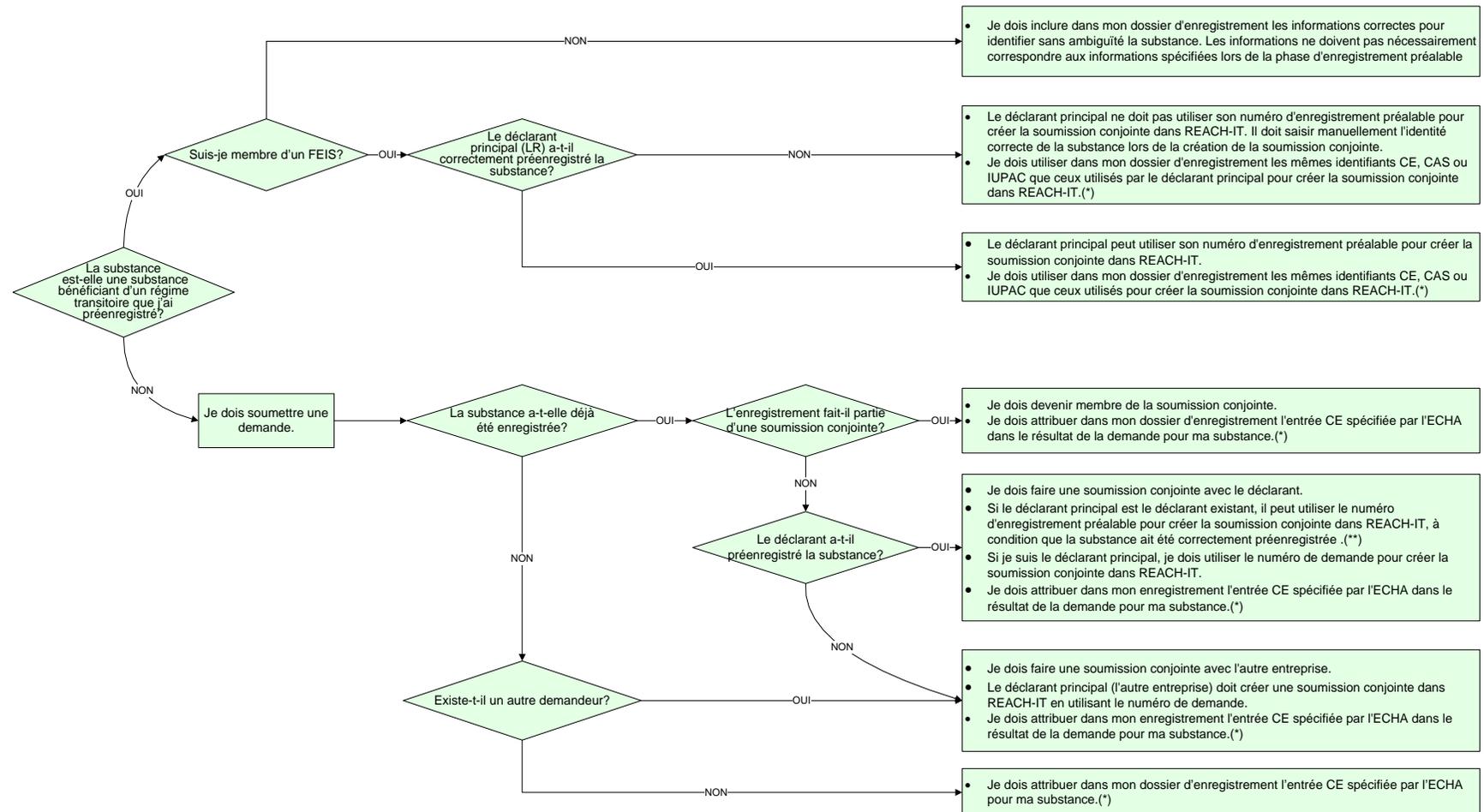
- REACH-IT vérifie que l'identité de la substance telle que définie dans une soumission conjointe dans REACH-IT est cohérente avec l'identité de la substance dans l'enregistrement;
- si un numéro de demande est déclaré dans la section IUCLID 1.3 du dossier d'enregistrement, REACH-IT vérifie également que l'identité de la substance reliée au numéro de demande correspond au numéro CE/numéro de liste attribué par l'ECHA pour la substance dans la section 1.1.



Il convient de noter que REACH-IT ne vérifie pas si les informations relatives à l'identité de la substance reliées à un numéro d'enregistrement préalable déclarées dans la section IUCLID 1.3 correspondent aux informations déclarées dans les sections IUCLID 1.1 et 1.2. Des informations supplémentaires sur les aspects importants qui garantissent que le dossier passera avec succès l'étape de la vérification des règles administratives de l'identité de la substance sont présentées dans le Manuel de soumission de données n°4: [Comment passer avec succès l'étape de la vérification des règles administratives \(«Application de la réglementation»\)](#).

Un schéma de décision sur la façon d'identifier correctement une substance au cours de la création d'une soumission conjointe dans REACH-IT et dans un dossier d'enregistrement est représenté sur la Figure 17.

**Figure 17: Schéma de décision pour l'identification d'une substance dans la soumission conjointe dans REACH-IT et dans les sections IUCLID 1.1 et 1.2 d'un dossier d'enregistrement.**



(\*) Règle administrative obligatoire dans REACH-IT

(\*\*) Un déclarant principal ayant identifié de façon incorrecte une substance lors de la phase d'enregistrement préalable doit saisir manuellement l'identité correcte de la substance lors de la création de la soumission conjointe dans REACH-IT

### 3.2 Considérations particulières

#### **Q&R 1: Suite à des discussions avec les membres d'un pré-FEIS, nous avons réalisé que deux pré-FEIS doivent être fusionnés en un FEIS. Comment devons-nous procéder?**

Afin de fusionner les pré-FEIS, vous devrez procéder comme suit:

- contacter les autres pré-FEIS en suivant les instructions fournies dans la question 19 de la foire aux questions de REACH-IT - Aspects techniques disponible sur le site web de l'ECHA à l'adresse <http://echa.europa.eu/web/guest/support/faqs/reach-it-frequently-asked-questions>;
- établir quel pré-déclarant doit être le déclarant principal de la soumission conjointe;
- le déclarant principal doit créer une soumission conjointe dans REACH-IT pour la substance.



Le déclarant principal ne doit utiliser son numéro d'enregistrement préalable pour créer la soumission conjointe que si l'identité de la substance telle que spécifiée dans son enregistrement préalable identifie spécifiquement et correctement la substance à enregistrer.

- Tous les membres de la soumission conjointe doivent utiliser les mêmes identifiants chimiques que ceux utilisés par le déclarant principal pour créer la soumission conjointe dans REACH-IT



Les membres d'une soumission conjointe, comme tout autre déclarant, doivent fournir individuellement les informations sur l'identité et la ou les compositions de leur propre substance. Ces informations doivent correspondre à leur substance telle qu'elle est fabriquée. Les membres d'une soumission conjointe ne doivent donc pas fournir de composition(s) générique(s) ou de copies de la ou des compositions fournies par les autres déclarants, le cas échéant.

- Le déclarant principal et tout membre de la soumission conjointe doivent déclarer le numéro d'enregistrement préalable dans la section IUCLID 1.3 de leur enregistrement.

#### **Q&R 2: À la suite de discussions parmi les membres de notre pré-FEIS, nous avons réalisé que tous les pré-déclarants n'ont pas la même substance. Le pré-FEIS doit être scindé en plusieurs FEIS. Comment devons-nous procéder?**

Afin de scinder un pré-FEIS, vous devrez procéder comme suit pour chaque substance couverte par le pré-FEIS:

- établir, parmi les pré-déclarants qui ont la même substance, quel pré-déclarant devra être le déclarant principal de la soumission conjointe;
- le déclarant principal doit créer une soumission conjointe dans REACH-IT pour cette substance.



Le déclarant principal doit s'assurer dans la mesure du possible qu'une distinction peut être faite entre l'identité de la substance telle que définie dans la soumission conjointe et les autres substances également couvertes par le pré-FEIS. À cette fin, il se peut qu'il faille que le déclarant principal saisisse manuellement

l'identité correcte et spécifique de sa substance plutôt que  
d'utiliser son numéro d'enregistrement préalable.

- Tous les membres de la soumission conjointe doivent utiliser les mêmes identifiants chimiques que ceux utilisés par le déclarant principal pour créer la soumission conjointe dans REACH-IT.
  - ⚠ Les membres d'une soumission conjointe, comme tout autre déclarant, doivent fournir individuellement les informations sur l'identité et la ou les compositions de leur propre substance. Ces informations doivent correspondre à leur substance telle qu'elle est fabriquée. Les membres d'une soumission conjointe ne doivent donc pas fournir de composition(s) générique(s) ou de copies de la ou des compositions fournies par les autres déclarants, le cas échéant.
- Le déclarant principal et tout membre de la soumission conjointe doivent déclarer le numéro d'enregistrement préalable dans la section IUCLID 1.3 de leur enregistrement.

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLAND  
ECHA.EUROPA.EU