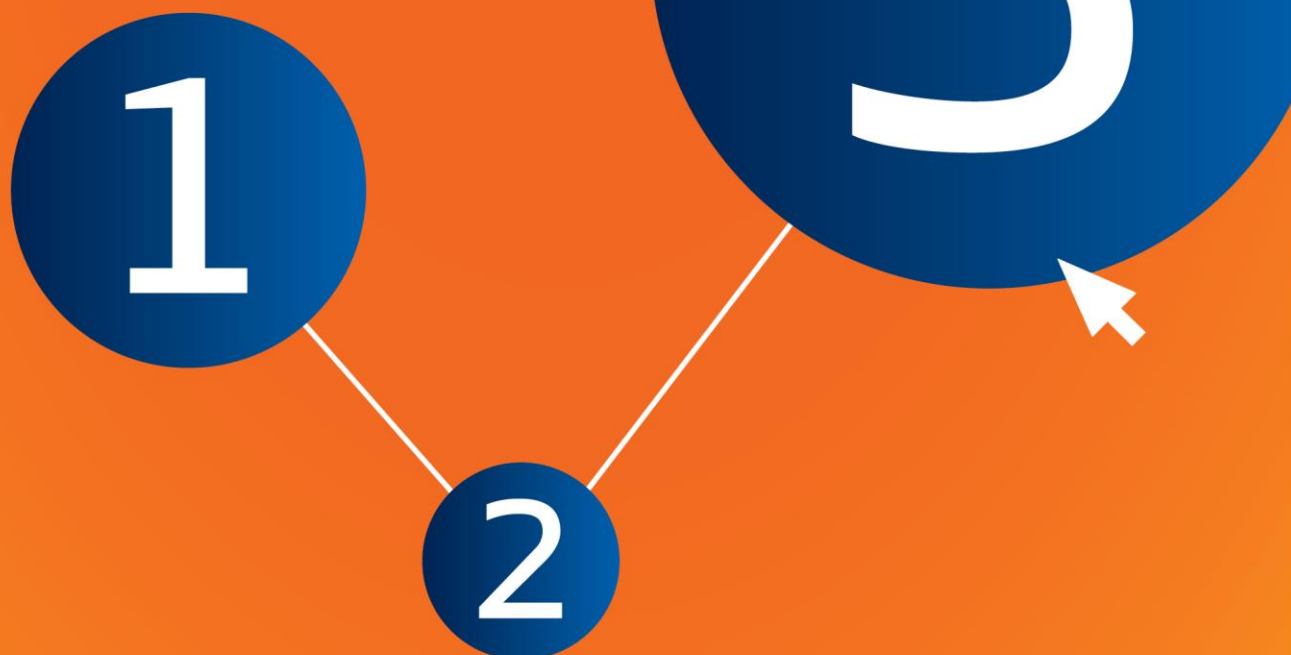


Comment préparer une notification de classification et d'étiquetage



Modifications apportées à ce document

Version	Modifications
1.0	Première version

Avis juridique

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

Reproduction autorisée, moyennant mention de la source.

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

Titre: Comment préparer une notification de classification et d'étiquetage

Référence: ECHA-16-B-15

Numéro de catalogue: ED-04-16-346-FR-N

ISBN: 978-92-9247-926-8

DOI: 10.2823/890896

Date de publication: avril 2016

Langue: FR

© Agence européenne des produits chimiques, 2016

Page de couverture © Agence européenne des produits chimiques

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

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

Le présent document sera disponible dans les 23 langues suivantes:

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

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

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

Agence européenne des produits chimiques

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

Adresse d'accueil: Annankatu 18, Helsinki, Finlande

Table des matières

Modifications apportées à ce document	2
Table des matières	4
Liste des figures	4
1. Introduction	6
1.1. Objectif.....	6
1.2. Aperçu de la préparation et de la soumission d'un dossier	6
1.3. Informations requises aux fins de la notification C&L	7
1.3.1. Demandes de confidentialité	7
1.4. Vérifications réalisées par l'ECHA sur les dossiers soumis	8
1.4.1. L'assistant de validation.....	8
1.5. Les fonctionnalités d'IUCLID	8
2. Entité légale	8
2.1. Comment mettre à jour et synchroniser les informations de LEO.....	9
3. Contact	10
3.1. Création d'un contact.....	10
4. Inventaires chimiques	10
5. Reference substance (substance de référence)	11
5.1. Création d'une substance de référence.....	11
6. Comment créer un ensemble de données d'une substance	12
6.1. Section 1 Informations générales	15
6.1.1. Section 1.1 - Identification	15
6.1.2. Section 1.2 - Composition	17
6.1.3. Section 1.3 - Identifiants (Identifiants).....	24
6.1.4. Section 1.4 - Analytical Information (Informations analytiques)	24
6.2. Section 2 C&L et évaluation PBT.....	25
6.2.1. Section 2.1 GHS (Section 2.1 SGH)	25
6.3. Section 13 Assessment reports (Rapports d'évaluation)	35
7. Comment créer un dossier	37
7.1. Administrative Information (Informations administratives)	38
8. Comment exporter un dossier	38
9. Soumettre le dossier	39
10. Mise à jour du dossier	39
Annex 1. Vue d'ensemble de la vérification des règles administratives réalisée par l'ECHA sur les dossiers soumis	40

Liste des figures

Figure 1: Sélection du modèle dans la liste de sélection	14
Figure 2: Degré de pureté	19
Figure 3: Constituant.....	19

Figure 4: Impuretés inconnues.....	20
Figure 5: Additif.....	21
Figure 6: Informations sur l'activité optique.....	25
Figure 7: Préciser la nature et la voie d'exposition concernant la toxicité pour la reproduction..	28
Figure 8: Spécifier le danger de cancérogénicité par inhalation.....	29
Figure 9: Spécification de l'organe affecté	30
Figure 10: Specific concentration limits (Limites de concentration spécifiques).....	31
Figure 11: Spécifier les dangers pour l'environnement	33
Figure 12: Étiquetage pour la section 2.1	34

1. Introduction

1.1. Objectif

Le présent manuel a pour but de vous aider dans la préparation d'un dossier de notification de classification et d'étiquetage (C&L) dans IUCLID conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 (règlement CLP). Il présente plus particulièrement les sections et champs du logiciel IUCLID à renseigner pour pouvoir préparer un dossier de notification C&L complet conformément à l'article 40, paragraphe 1, du règlement CLP.

Le but de ce manuel de l'utilisateur est d'aider les notifiants à déterminer ceux qui, parmi les nombreux champs d'IUCLID, sont essentiels pour soumettre avec succès une notification C&L.

Ce dossier de notification C&L IUCLID peut ensuite être transmis à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) par l'intermédiaire de l'application REACH-IT.

Pour plus de détails sur vos obligations concernant la notification C&L en vertu du règlement CLP, vous pouvez consulter la foire aux questions (FAQ) relative au CLP disponible à l'adresse suivante: http://echa.europa.eu/clp/clp_help/clp_faq_en.asp.

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

De plus amples informations sur les différentes fonctionnalités d'IUCLID et sur la manière de les utiliser sont disponibles dans le système d'aide intégré IUCLID (se reporter au chapitre 1.5 *Fonctionnalités d'IUCLID*). Ce manuel part également du principe que vous êtes en possession de toutes les informations pertinentes disponibles.

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

Un dossier IUCLID est un fichier d'instantané non modifiable d'un ensemble de données d'une substance, contenant les informations devant être transmises à l'ECHA. Les étapes qui suivent indiquent l'approche à suivre pour constituer un dossier de notification C&L dans IUCLID :

1. S'inscrire à REACH-IT et créer la *Legal entity* (Entité légale) du notifiant (<https://reach-it.echa.europa.eu/>)
2. Créer la *reference substance* (substance de référence) dans IUCLID (se reporter au chapitre 5)
3. Créer le *substance dataset* (ensemble de données d'une substance) dans IUCLID pour la substance notifiée (se reporter au chapitre 6)
4. Saisir les informations exigées en vertu du règlement CLP dans le champ *substance dataset* (ensemble de données d'une substance) d'IUCLID (se reporter aux sous-sections correspondantes du chapitre 6)
5. Créer un dossier de notification C&L dans IUCLID (se reporter au chapitre 7)
6. Exporter le dossier de notification C&L à partir d'IUCLID (se reporter au chapitre 8)
7. Soumettre le dossier de notification C&L à l'ECHA par l'intermédiaire de *REACH-IT* (se reporter au chapitre 9)

Les détails des informations requises pour renseigner chacune de ces sections sont fournis ci-après dans le présent manuel.

1.3. Informations requises aux fins de la notification C&L

Les informations à inclure dans l'ensemble de données d'une substance sont décrites dans le règlement CLP (article 40, paragraphe 1).

Les informations requises comprennent (la section d'IUCLID correspondante est indiquée entre parenthèses):

- l'identité du notifiant, c'est-à-dire son nom et ses coordonnées (compte REACH-IT);
- la personne à contacter du notifiant (section 1.1);
- l'identité de la substance notifiée telle que spécifiée dans les sections 2.1 à 2.3.4 de l'annexe VI de REACH (sections 1.1, 1.2 et 1.4);
- si vous indiquez que le nom IUPAC est confidentiel dans l'inventaire C&L: un nom de remplacement au nom IUPAC de la substance notifiée pour la publication, ainsi que la justification correspondante (section 1.1);
- la classification de la substance d'après les critères spécifiés dans le règlement CLP (section 2.1);
- la raison de la non-classification lorsqu'une substance est classée dans certaines, mais pas dans toutes les classes de danger ou différenciations (section 2.1);
- les limites de concentration spécifiques ou les facteurs M, le cas échéant (section 2.1), avec une justification s'appuyant sur les parties appropriées des sections 1, 2 et 3 de l'annexe I du règlement REACH (section 13);
- les éléments d'étiquetage, c'est-à-dire les pictogrammes de danger, les mentions d'avertissement et les mentions de danger (section 2.1).

1.3.1. Demandes de confidentialité

Vous pouvez indiquer que le nom IUPAC de votre substance dans l'inventaire C&L est confidentiel UNIQUEMENT si votre substance est:

- une substance ne bénéficiant pas d'un régime transitoire;
- une substance utilisée uniquement comme l'un ou plusieurs des éléments suivants: en tant qu'intermédiaire, dans le cadre de la recherche et du développement scientifiques ou encore dans le cadre d'activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus.

L'ECHA peut traiter les noms IUPAC marqués comme confidentiels dans l'inventaire C&L UNIQUEMENT dans les conditions suivantes:

- un indicateur de confidentialité est attribué au nom IUPAC;
- un nom de remplacement est donné pour la publication sur le site web de l'ECHA;
- une justification est jointe.

Si l'une des informations requises est manquante, la demande de confidentialité ne pourra être traitée.

La confidentialité d'un nom IUPAC dans l'inventaire C&L est différente de l'utilisation d'un nom de remplacement dans une fiche de données de sécurité ou sur l'étiquette d'une substance contenue dans un mélange (article 24 du règlement CLP).

Si vous souhaitez utiliser un nom de remplacement dans votre fiche de données de sécurité ou sur l'étiquette, vous devez formuler une demande de nom de remplacement en vertu de l'article 24 du règlement CLP.

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

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

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

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

1.4.1. L'assistant de validation

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

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

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

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

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

1.5. Les fonctionnalités d'IUCLID


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

2. Entité légale

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

Notez que l'ECHA n'utilisera que les coordonnées de l'entité légale que vous aurez enregistrées

dans les comptes ECHA ou sur REACH-IT.

Vous avez déjà créé une entité légale lorsque vous avez installé IUCLID. Vous pouvez ajouter d'autres entités légales en effectuant un clic droit sur *Legal entity* (entité légale)  sur la page d'accueil d'IUCLID. Cependant, l'ECHA ne vérifiera pas la cohérence entre l'entité légale d'IUCLID et celle des comptes ECHA.

Veillez noter que l'entité légale n'est pas incluse par défaut dans le dossier. Si vous souhaitez inclure l'entité légale dans votre dossier, vous pouvez changer les paramètres par défaut lors de la création du dossier dans l'assistant de création (voir le chapitre *Comment créer un dossier*).

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

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

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

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

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

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

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

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

Pour plus de renseignements sur la gestion du compte ECHA, reportez-vous au manuel des



comptes ECHA qui est disponible au lien suivant:
<http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

3. Contact

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

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

3.1. Création d'un contact

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

4. Inventaires chimiques

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

L'inventaire CE combine les trois inventaires individuels suivants:

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

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

5. Reference substance (substance de référence)

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

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

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

5.1. Création d'une substance de référence

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

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

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

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

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

Pour créer une substance de référence:



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

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

- Informations d'*Inventory* (inventaire) CE,
- *CAS number* (numéro CAS) et *CAS name* (nom CAS),
- *IUPAC name* (nom IUPAC),
- *Description* (spécifiez toutes les informations supplémentaires pertinentes pour la description de la substance de référence dans ce champ). Cela est particulièrement important lorsque la substance de référence ne correspond pas à une substance chimique bien définie. Il est possible de joindre des fichiers si nécessaire.),
- *Synonyms* (synonymes),
- *Identifiers of related substances* (identifiants des substances liées),
- *Molecular formula* (formule moléculaire) (si une formule moléculaire ne peut pas être dérivée de la substance de référence, une justification doit être indiquée dans le champ *Remarks* (remarques) dans le bas de la section);
- Plage de *Molecular weight* (poids moléculaire),
- *SMILES notation* (notation SMILES),
- *InChI*,
- Vous pouvez ensuite télécharger un fichier d'image avec la *Structural formula* (formule structurelle).

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

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



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

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

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

Pour créer un ensemble de données:



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

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

Pour compléter un ensemble de données:


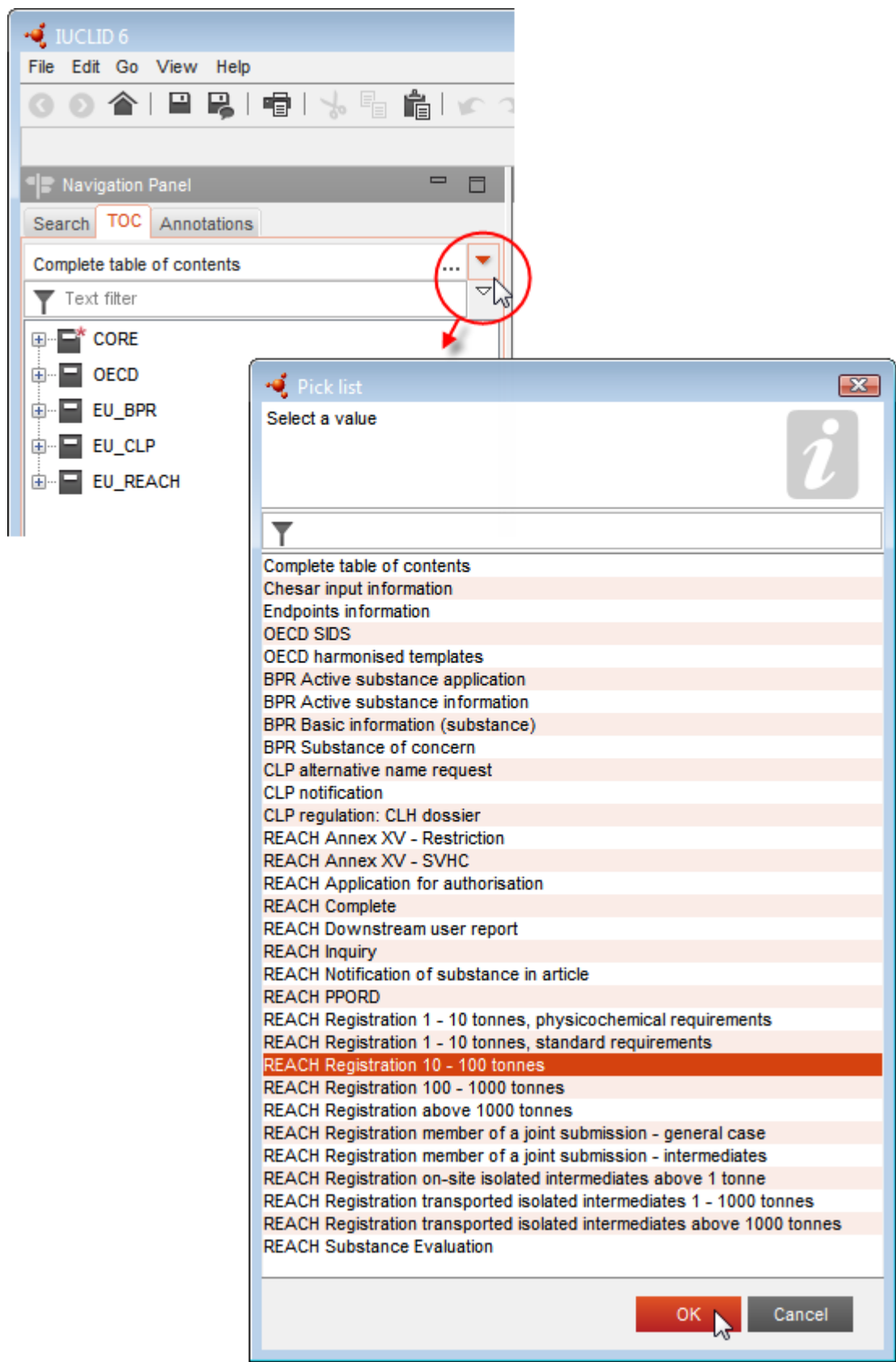
1. une fois l'ensemble de données de votre substance créé, celui-ci s'affiche dans le volet de navigation sur la partie gauche de l'écran.
2. Pour ouvrir votre ensemble de données, faites un double clic ou un clic droit et sélectionnez *Open* (ouvrir).
3. Lorsque l'ensemble de données est ouvert, l'onglet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

Figure 1: Sélection du modèle dans la liste de sélection



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

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

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

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

6.1. Section 1 Informations générales

Dans la section 1, *General information* (Informations générales), saisissez les informations relatives à l'identité de la substance et au fournisseur du dossier. Conformément aux données requises pour une notification C&L, les sections 1.1 à 1.3 d'IUCLID doivent être complétées par le notifiant.


6.1.1. Section 1.1 - Identification

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

Pour compléter cette section, suivez les étapes suivantes:

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


De plus amples informations sur la façon d'obtenir un *public name* (nom public) pour une substance pour une utilisation dans le cadre du règlement REACH sont disponibles à l'adresse suivante: <http://echa.europa.eu/manuals>.

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

Rôle dans la chaîne d'approvisionnement:

4. Cochez au moins une case dans cette section en fonction de votre rôle dans la chaîne d'approvisionnement en ce qui concerne cette substance.

Identification de la substance:

5. Cliquez sur le bouton  pour attribuer une *reference substance* (substance de référence) à votre ensemble de données de la substance.
6. Une boîte de dialogue (requête) s'affiche. Recherchez votre substance de référence. Puis cliquez sur *Assign* (attribuer).

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

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

• Substances monoconstituant:

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

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

• Substances multiconstituants:

Une **substance multiconstituant** est une substance **bien définie** pour laquelle un constituant est présent à une concentration comprise entre 10 % et 80 % (m/m). Ces composants sont les constituants principaux de la substance. Une substance multiconstituant est désignée comme une *reaction mass* (masse de réaction) des constituants principaux.³

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

• Substances UVCB:

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

² Notez que pour la substance de référence: les champs *Molecular formula* (Formule moléculaire), *Molecular weight range* (Intervalle de poids moléculaire) et *Structural formula* (Formule structurale) doivent être renseignés. Si elle est connue, la *SMILES notation* (Notation SMILES) doit également être fournie.

³ 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».

⁴ Notez que vous devez indiquer les *Molecular formula* (Formule moléculaire), *Molecular weight range* (Intervalle de poids moléculaire) et *Structural formula* (Formule structurale) de la substance de référence ou, à défaut, justifier la raison pour laquelle vous ne fournissez pas cette information dans le champ *Remarks* (Remarques). Si elle est connue, la *SMILES notation* (Notation SMILES) doit également être fournie.

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

Type de substance:


7. Sélectionnez le *Type of substance* (type de substance) pertinent à partir de la liste de sélection.

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

8. Sélectionnez l'*Origin* (Origine), par exemple organique ou inorganique, dans la liste de sélection.

9. Le cas échéant, vous pouvez inclure des identifiants supplémentaires pour votre substance dans *Other identifiers* (Autres identifiants). Ces identifiants peuvent inclure les dénominations commerciales de la substance, les identifiants sous lesquels la substance était précédemment connue mais qui ont ensuite été remplacés/affinés, ou les identifiants qui sont utilisés pour identifier la substance dans le cadre d'autres dispositifs réglementaires. Les synonymes chimiques (scientifiques) ne doivent pas être énumérés ici, mais doivent être indiqués dans les informations relatives à la substance de référence.

10. Vous pouvez ajouter des informations sur la (les) personne(s) de contact pour cette substance à partir des contacts précédemment définis [se reporter au chapitre *Contact* (Contact)].

11. Pour sauvegarder les informations, cliquez sur  dans le menu principal.

6.1.2. Section 1.2 - Composition

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

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

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

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

1. Effectuez un clic droit sur *1.2. Composition* (composition) dans la *TOC* (table des matières) située dans le panneau de navigation à gauche de l'écran.

⁵ Notez que vous devez indiquer les *Molecular formula* (Formule moléculaire), *Molecular weight range* (Intervalle de poids moléculaire) et *Structural formula* (Formule structurale) de la substance de référence ou, à défaut, justifier la raison pour laquelle vous ne fournissez pas cette information dans le champ *Remarks* (Remarques). Si elle est connue, la *SMILES notation* (Notation SMILES) doit également être fournie.

2. Sélectionnez *New record* (nouvel enregistrement) à partir de la liste déroulante.
3. Un nouvel enregistrement permettant de déclarer une nouvelle composition est créé.

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

Informations générales:

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

Degré de pureté:

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

Figure 2: Degré de pureté

The screenshot shows a window titled "Degree of purity". It contains three input fields: a dropdown menu with ">=" followed by the number "95", a dropdown menu with "<=" followed by the number "98", and a dropdown menu with "% (w/w)". There are also small icons for help and a plus sign.

Constituants:

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

Figure 3: Constituant

The screenshot shows a window titled "Constituents" with a dropdown arrow. The main content area displays details for "Styrene / Styrene / 100-42-5 / 202-851-5, ca. 98 % (w/w), >= 96 - <= 99.5 % (w/w)". Below this, there is a "Reference substance" section with a search icon and the text "Styrene / Styrene / 100-42-5 / 202-851-5". A table follows with columns for "Inventory", "Inventory number", and "Inventory name".

Inventory	Inventory number	Inventory name
EC Inventory	202-851-5	styrene
CAS number	CAS name	
100-42-5	Benzene, ethenyl-	
IUPAC name		
Styrene		

Below the table, there are sections for "Typical concentration" (ca. 98 % (w/w)) and "Concentration range" (>= 96 <= 99.5 % (w/w)).

Impuretés et additifs:

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

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

Figure 4: Impuretés inconnues

Impurities ^

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

Reference substance

Unknown impurities / Unknown impurities

Inventory	Inventory number	Inventory name
...

CAS number

CAS name

...

IUPAC name

Unknown impurities

Typical concentration

ca. 0.05 % (w/w)

Concentration range

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

Remarks

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

Figure 5: Additif

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

La composition à déclarer dépend du type de substance:

Substances monoconstituant

Pour les substances monoconstituant vous devez fournir les informations suivantes:

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

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


Substances multiconstituant:

Pour les substances multiconstituant vous devez fournir les informations suivantes:

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

Substances UVCB:

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

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



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

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

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

Déclaration de la caractérisation des nanomatériaux:


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

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

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

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


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

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

6.1.3. Section 1.3 - Identifiers (Identifiants)

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

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

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

6.1.4. Section 1.4 - Analytical Information (Informations analytiques)

Utilisez la section 1.4 d'IUCLID pour préciser, le cas échéant, certaines des informations requises en vertu de l'article 40, paragraphe 1, point b), du règlement CLP, concernant l'identité de la substance chimique à notifier.

1. Dans la section 3 de l'ensemble de données de votre substance, faites un clic droit dans la section 1.4 *Analytical information* (Informations analytiques) puis ajoutez *New record* (Nouveau dossier).
2. Dans le champ *Optical activity* (Activité optique), saisissez des informations sur l'existence ou non d'une activité optique.
3. Dans le champ *Remarks* (Remarques), fournissez des informations sur le rapport habituel des (stéréo-) isomères, le cas échéant (Figure 6).

Si votre substance est active sur le plan optique, vous devez également préciser la valeur de la rotation spécifique (en degrés), en mentionnant également la température à laquelle la mesure a été réalisée (en °C) ainsi que la longueur d'onde de la source lumineuse incidente (en nanomètres). Le sens de rotation doit aussi être précisé (sous la forme + ou -). Si une solution d'échantillon est utilisée, la concentration et le nom du solvant doivent aussi être mentionnés.

De manière générale, la rotation spécifique est indiquée comme suit:

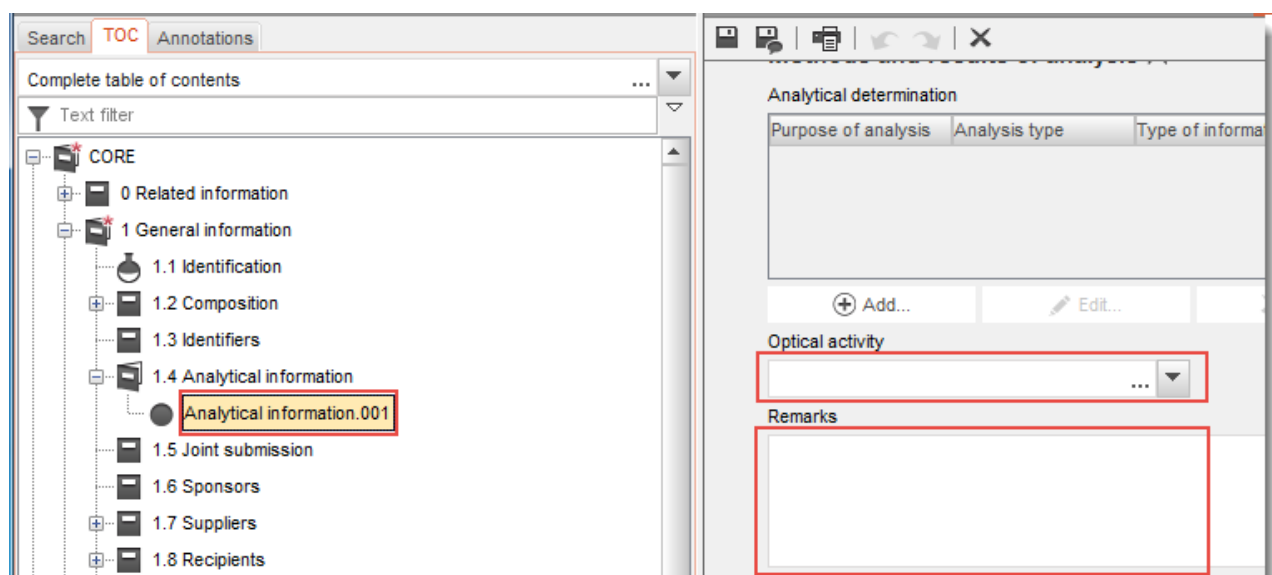
$$[\alpha] t \lambda^\circ$$

Où: $[\alpha]$ = rotation spécifique

t = température en °C

λ = longueur d'onde de la lumière incidente; pour une lampe au sodium D (598 nm), seule la lettre D est indiquée

Figure 6: Informations sur l'activité optique



Les méthodes d'analyse et les données spectrales ne sont pas requises dans une notification C&L en vertu du règlement CLP.

6.2. Section 2 C&L et évaluation PBT

Les informations relatives à la classification et à l'étiquetage (C&L) d'une substance en vertu du SGH doivent être fournies à la section 2.1 d'IUCLID.

6.2.1. Section 2.1 GHS (Section 2.1 SGH)

Utilisez cette section pour préciser les informations de Classification and Labelling (C&L) (Classification et étiquetage [C&L]) de votre substance résultant de l'application des critères de la réglementation CLP (1272/2008).

Il est fortement recommandé de consulter les critères de classification et les conseils suivants de l'annexe I du règlement CLP pour obtenir des instructions plus détaillées sur l'application des critères C&L disponibles au lien suivant: <http://echa.europa.eu/fr/guidance->

[documents/guidance-on-clp.](#)

Dans cette section, vous pouvez créer plusieurs enregistrements pour indiquer plus d'un critère C&L pour différentes compositions et formes d'une substance. Notez qu'en cas de création d'un nouvel enregistrement, vous devez remplir les données de tous les champs de texte demandés.

Pour créer un nouvel enregistrement:

1. Faites un clic droit sur *2.1 GHS* (2.1 SGH) dans la *TOC* (table des matières) à partir du volet de navigation sur la partie gauche de l'écran.
2. Sélectionnez *New record* (nouvel enregistrement) à partir de la liste de sélection.
3. Un nouvel enregistrement permettant de déclarer les informations de classification et étiquetage est créé.

La classification harmonisée doit être respectée et vous ne devez pas modifier ces classes/différenciations de danger harmonisées sauf si vous disposez de données basées sur une classification plus stricte (classes de danger et/ou différenciations). Ainsi, si votre substance dispose d'une classification harmonisée pour certaines classes/différenciations de danger, vous devez la classer dans d'autres catégories de dangers selon les données disponibles et fiables et mettre à jour la classification harmonisée vers une classification plus stricte, le cas échéant.

Pour compléter cette section, suivez les étapes suivantes:

Informations générales:

1. Indiquez un *Name* (intitulé) descriptif pour l'enregistrement SGH. Ceci est particulièrement pertinent dans le cas d'une création de plusieurs enregistrements SGH afin de pouvoir aisément faire la distinction entre les différents enregistrements.
2. Si vous soumettez un dossier pour une substance qui est **non classifiée**, vous devez cocher la case *Not classified* (non classifiée). Dans ce cas, vous ne devez indiquer aucune catégorie de danger ou mention de danger dans l'enregistrement SGH.
3. Sélectionnez une (ou plusieurs) composition(s) dans le champ de texte *Related composition* (composition liée) pour la ou lesquelles l'enregistrement SGH est pertinent en cliquant sur le bouton *Add* (ajouter).

Si vous avez plusieurs compositions (plusieurs enregistrements dans la section 1.2) et plusieurs enregistrements SGH (c.-à-d. plusieurs couples classification et étiquetage), vous devez obligatoirement lier chaque enregistrement SGH à la ou aux composition(s) liée(s) en utilisant le champ de texte *Related composition* (composition liée).

Plusieurs compositions peuvent être liées au même enregistrement C&L si elles ont la même classification.

Classification:

Dans ce bloc, vous devez sélectionner une *Hazard category* (catégorie de danger) et une *Hazard statement* (mention de danger) pour chaque classe de danger de la différenciation, et,

à défaut, vous devez remplir le champ de texte *Reason for no classification* (motif de non-classification).

Le *Reason for no classification* (motif de non-classification) doit être sélectionné conformément aux critères suivants:

- *data lacking* (données manquantes) doit être sélectionné en cas de manque de données pertinentes ou d'autres informations fiables ou adéquates pouvant être comparées aux critères de classification;
- Sélectionnez *inconclusive* (peu concluantes) si vous disposez de données ou d'autres informations qui ne sont pas fiables (de mauvaise qualité, par ex.) ou si des résultats d'étude ou des informations sont équivoques. Dans ces cas, les données/informations disponibles ne peuvent pas être considérées comme une base solide pour la classification;
- sélectionnez *conclusive but not sufficient for classification* (concluantes mais insuffisantes pour la classification) dans les cas où une substance est testée avec une étude appropriée et d'excellente qualité ou si une information de haute qualité est disponible et que le résultat de cette étude conclut au non-respect des critères de classification.

Notez que le règlement CLP prévoit certaines dispenses:

Si une substance est classée pour certains dangers physiques, elle n'a pas besoin d'être classée pour d'autres. Par exemple: les explosifs, peroxydes organiques, substances et mélanges autoréactifs ainsi que les solides pyrophoriques ou comburants ne doivent pas être évalués pour la classification comme solides inflammables puisque l'inflammabilité est un danger intrinsèque dans ces classes.

Si une substance est dans un état physique en particulier (par exemple si c'est un gaz), elle n'a pas besoin d'être classifiée pour les dangers uniquement associés aux autres états physiques, par exemple comme solide oxydant ou corrosif pour les métaux.

Dans les cas où les dispenses de classification s'appliquent, vous devez sélectionner *conclusive, but not sufficient for classification* (concluantes mais insuffisantes pour la classification) comme motif de non-classification.

et interconnexions:

Si la substance est classifiée dans la catégorie 1 pour la corrosion cutanée, le risque de lésions oculaires graves est considéré comme implicite (mais non l'inverse). Dans ce cas, la substance doit être classée dans la catégorie 1 des lésions oculaires graves.

• **Classification – Dangers physiques:**

4. Préciser la *Hazard category* (catégorie de danger)(par ex.: Expl. Div. 1.1 [Explosif div. 1]) et la *Hazard statement* (mention de danger) (par ex.: H201: Explosive [Explosif]; mass explosion hazard [danger d'explosion en masse]) pour les *Physical hazards* (dangers physiques) en sélectionnant les valeurs pertinentes à partir des listes de sélection.

Le règlement CLP met en œuvre le système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH). Toutefois, certaines catégories de dangers et mentions de

dangers correspondantes du SGH n'ont pas été transposées dans le règlement CLP. Veuillez donc noter lorsque vous remplissez la section 2.1 - SGH d'IUCLID que toutes les entrées disponibles ne sont pas pertinentes pour le CLP (par ex: Flammable liquids/Flammable liquid [Liquides inflammables/Liquide inflammable] 4/H227: Combustible liquid [Liquide combustible]).

- **Classification – Dangers pour la santé humaine:**

5. Préciser la *Hazard category* (Catégorie de danger)(par ex.: Acute Tox. 1 [Tox. Aiguë 1]) et la *Hazard statement* (Mention de danger) (par ex.: H300: Fatal if swallowed [Fatal en cas d'ingestion]) pour les *Health hazards* (Dangers pour la santé) en sélectionnant les valeurs pertinentes à partir des listes de sélection.

Si vous disposez de données concluantes qui vous permettent de préciser la nature des effets *Reproductive toxicity* (Toxiques pour la reproduction) (c.-à-d. damage to fertility and/or the unborn child [peut nuire à la fertilité et/ou au fœtus]), vous devez l'indiquer dans le champ de texte *Specific effect* (Effet spécifique) en incluant le(s) code(s) de *Hazard statement* (Mention de danger) supplémentaire(s) approprié(s).

Les codes supplémentaires suivants sont spécifiés dans l'annexe VI, 1.1.2.1.2: au règlement CLP:

- H360F - Peut nuire à la fertilité.
- H360D - Peut nuire au fœtus.
- H360FD - Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
- H360Fd - Peut nuire à la fertilité. Suspecté de nuire au fœtus.
- H360Df - Peut nuire au fœtus. Suspecté de nuire à la fertilité.
- H361f - Suspecté de nuire à la fertilité.
- H361d - Suspecté de nuire au fœtus.
- H361fd - Suspecté de nuire à la fertilité. Suspecté de nuire au fœtus.

Pour plus de consignes sur la sélection de ces codes, veuillez consulter les orientations sur la mise en œuvre des critères CLP au lien suivant: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

La *Route of exposure* (voie d'exposition) pour la *Reproductive toxicity* (toxicité pour la reproduction) ne doit être précisée que s'il a été démontré de façon conclusive qu'aucune autre voie d'exposition n'entraîne ce danger. Les pièces justificatives doivent être jointes à la section 13 (à moins qu'elles soient déjà spécifiées dans l'annexe VI du règlement CLP).

Figure 7: Préciser la nature et la voie d'exposition concernant la toxicité pour la reproduction

Reproductive toxicity ^			
	Hazard category	Hazard statement	Reason for no class
Reproductive toxicity	Repr. 1A ...	H360: May damage ferti ...	
Specific effect	H360F May damage fertility		
Route of exposure	Oral ...	Remarks	
Effects on or via lactation	

Si vous disposez de données conclusives qui vous permettent de spécifier de façon explicite le danger de *Carcinogenicity* (cancérogénicité) par inhalation (ou s'il est spécifié à l'annexe VI du règlement CLP), vous devez inclure le code de mention de danger additionnel correspondant (H350) dans le champ de texte libre à côté de *Route of exposure* (voie d'exposition).

La voie d'exposition pour la cancérogénicité ne doit être précisée que s'il a été démontré de façon conclusive qu'aucune autre voie d'exposition n'entraîne ce danger. Les pièces justificatives doivent être jointes à la section 13 (à moins qu'elles ne soient déjà spécifiées à l'annexe VI du règlement CLP).

Figure 8: Spécifier le danger de cancérogénicité par inhalation

	Hazard category	Hazard statement	Reason for
Carcinogenicity	Carc. 1A	H350: May cause cancer <state r ...	
Route of exposure	Inhalation	H350	

6. Pour la classe de danger ou différenciation suivante: *Specific target organ toxicity - single exposure (STOT SE)* (Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique) et *Specific target organ toxicity - repeated exposure (STOT RE)* (Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée) vous devez indiquer la *Hazard category* (catégorie de danger), la *Hazard statement* (mention de danger) et les *Affected organs* (organes affectés), ou remplir le champ de texte *Reason for no classification* (motif de non classification).

Il est recommandé d'inclure tout au plus trois organes cibles principaux pour des raisons pratiques et parce que la classification concerne la toxicité spécifique pour certains organes cibles. Si plus d'organes cibles sont touchés, il est recommandé que le préjudice global systémique soit reflété dans la phrase *damage to organs* (peut nuire aux organes).

Si l'organe affecté est inconnu, indiquer *unknown* (inconnu) dans le champ de texte *Affected organs* (organes affectés). Pour ces classes et certaines autres classes/différenciations, il est également recommandé de spécifier la *Route of exposure* (voie d'exposition), le cas échéant.

Vous pouvez spécifier plus d'une STOT SE / STOT RE en ajoutant des blocs supplémentaires.

Pour cela, il suffit de cliquer sur le symbole .

La voie d'exposition ne doit être précisée que s'il a été démontré de façon conclusive qu'aucune autre voie d'exposition n'entraîne ce danger. Les pièces justificatives doivent être jointes à la section 13 (à moins qu'elles ne soient déjà spécifiées à l'annexe VI du règlement CLP).


Figure 9: Spécification de l'organe affecté

Le règlement CLP met en œuvre le système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH). Toutefois, certaines catégories de dangers et mentions de dangers correspondantes du SGH n'ont pas été transposées dans le règlement CLP. Veuillez donc noter lorsque vous remplissez la section 2.1 - SGH d'IUCLID que les entrées suivantes sous les dangers pour la santé ne sont pas pertinentes pour le CLP.

Hazard class (Classe de danger)	Hazard category (Catégorie de danger)	Hazard statement (Mention de danger)
Acute toxicity - oral (Toxicité aiguë - orale)	Acute Toxicity 5 (Toxicité aiguë 5)	H303
Acute toxicity - dermal (Toxicité aiguë - cutanée)	Acute Toxicity 5 (Toxicité aiguë 5)	H313
Acute toxicity - inhalation (Toxicité aiguë - inhalation)	Acute Toxicity 5 (Toxicité aiguë 5)	H333
Skin corrosion / irritation (corrosion/irritation cutanée)	Skin Mild Irritation 3 (Irritation légère de la peau)	H316
Serious eye damage / eye irritation (Lésions oculaires graves/irritation oculaire)	Eye irritation 2A (Irritation des yeux 2A) Eye irritation 2B (Irritation des yeux 2B)	H320
Aspiration hazard (Danger par aspiration)	Asp. Toxicity 2 (Toxicité par aspiration 2)	H305

- **Classification - Specific concentration limits (limites de concentration spécifiques):**

7. Si votre substance a des *Specific concentration limits* (limites de concentration spécifiques) harmonisées, vous devez les spécifier en remplissant au moins l'un des deux champs de plage *Concentration range (%)* (plage de concentration) et vous devez également indiquer les *Hazard categories* (catégories de danger) pertinentes.

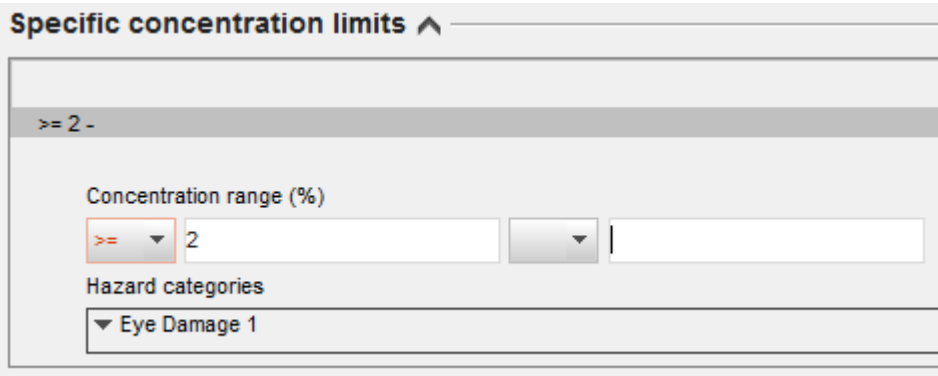
Vous pouvez spécifier plus d'une limite de concentration en ajoutant des blocs supplémentaires en cliquant sur le symbole .

Si vous proposez de fixer une ou plusieurs limite(s) de concentration sous la condition stricte de l'article 10 du règlement CLP, vous devez fournir la justification scientifique correspondante dans la section 13.

Pour chaque specific concentration limit (limite de concentration spécifique) (SCL), vous devez préciser:

- une plage de concentration (au moins l'un des deux champs de plage);
- au moins une mention de danger liée à la SCL.

Figure 10: Specific concentration limits (Limites de concentration spécifiques)



Le règlement CLP met en œuvre le système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH). Toutefois, certaines catégories de dangers et mentions de dangers correspondantes du SGH n'ont pas été transposées dans le règlement CLP. Veuillez donc noter lorsque vous remplissez la section 2.1 - SGH d'IUCLID que les entrées suivantes sous les catégories de dangers en-deçà des limites de concentration spécifiques ne sont pas pertinentes pour le CLP.

Hazard category (Catégorie de danger)
--

Flammable liquid 4 (Liquide inflammable 4)
--

Acute Toxicity 5 (Toxicité aiguë 5)

Skin Mild Irritation 3 (Irritation légère de la

peau 3)
 Eye irritation 2A (Irritation des yeux 2A)
 Eye irritation 2B (Irritation des yeux 2B)
 Asp. Toxicity 2 (Toxicité par aspiration 2)

• **Classification – Dangers pour l'environnement:**

8. Préciser la *Hazard category* (catégorie de danger) (par ex: toxicité aiguë pour le milieu aquatique catégorie 1) et la *Hazard statement* (mention de danger) (par ex: H400: Very toxic to aquatic life [très toxique pour les organismes aquatiques]) pour les *Environmental hazards* (dangers pour l'environnement) en sélectionnant les valeurs pertinentes à partir des listes de sélection.

Le règlement CLP met en œuvre le système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH). Toutefois, certaines catégories de dangers et mentions de dangers correspondantes du SGH n'ont pas été transposées dans le règlement CLP. Veuillez donc noter lorsque vous remplissez la section 2.1 - SGH d'IUCLID que les entrées suivantes appartenant aux dangers pour l'environnement ne sont pas pertinentes pour le CLP.

Classe de danger	Hazard category (Catégorie de danger)	Hazard statement (Mention de danger)
Dangereux pour le milieu aquatique	Toxicité aiguë pour le milieu aquatique catégorie 2 Toxicité aiguë pour le milieu aquatique catégorie 3	H401 H402

Si, d'après les critères de classification de danger pour le milieu aquatique, une substance présente une toxicité à la fois aiguë ET chronique pour le milieu aquatique de catégorie 1 (ou autre catégorie):

- sélectionnez à partir de la liste de sélection dans le champ de texte *Hazardous to the aquatic environment (acute / short-term)* (dangereux pour le milieu aquatique [aigu/court terme]), la catégorie *Aquatic Acute 1* (toxicité aiguë pour le milieu aquatique catégorie 1) et la mention de danger *H400*;
- sélectionnez à partir de la liste de sélection dans le champ de texte *Hazardous to the aquatic environment (long-term)* (dangereux pour le milieu aquatique [long terme]), la catégorie *Aquatic Chronic 1* (toxicité chronique pour le milieu aquatique catégorie 1) (ou la catégorie pertinente) et la mention de danger *H410* (ou la mention de danger pertinente).

Lorsqu'une substance est classifiée comme *Aquatic Acute 1* (toxicité aiguë pour le milieu aquatique catégorie 1) et/ou *Aquatic Chronic 1* (toxicité chronique pour le milieu aquatique catégorie 1), le(s) facteur(s) de multiplication (facteurs M) doit (doivent) être assigné(s). Le cas échéant, les *M-factors* (facteurs M) doivent être fixés séparément pour les dangers aigus et à long terme. Ceci signifie qu'il peut y avoir deux *M-factors* (facteurs M) différents pour une même substance.

Si vous proposez de définir de tels facteurs M, vous devez fournir une justification scientifique dans la section 13.

Figure 11: Spécifier les dangers pour l'environnement

Aquatic environment ^		
Hazardous to the aquatic envir...	Hazard category	Hazard statement
Hazardous to the aquatic envir...	Aquatic Acute 1	H400: Very toxic to aquatic life.
Hazardous to the aquatic envir...	Aquatic Chronic 1	H410: Very toxic to aquatic life with lon

M factor ^


M-Factor acute

10

M-Factor chronic

100

Étiquetage:

9. Spécifier la *Signal word* (mention d'avertissement) en sélectionnant la valeur pertinente à partir de la liste de sélection. Si aucune mention d'avertissement ne s'applique à votre substance, vous devez alors sélectionner *No signal word* (aucune mention d'avertissement) à partir de la liste de sélection.
10. Le cas échéant, veuillez sélectionner un *Hazard pictogram* (pictogramme de danger) à partir de la liste de sélection. Vous pouvez sélectionner plus d'un pictogramme en cliquant sur .
11. Vous devez sélectionner au moins une *Hazard statement* (mention de danger) dans la liste de sélection et fournir un *Additional text* (texte additionnel) le cas échéant, ou, si aucune mention de danger ne s'applique à votre substance, vous devez sélectionner *No hazard statement* (aucune mention de danger).


Vous pouvez toujours spécifier plus d'une mention de danger pour l'étiquetage en cliquant sur .

Figure 12: Étiquetage pour la section 2.1

The screenshot shows a software interface for labeling. It is divided into three main sections, each with a dropdown menu and an 'Additional text' field.

- Signal word:** The dropdown menu is set to 'Danger'.
- Hazard pictogram:** The dropdown menu is set to 'GHS01: exploding bomb'.
- Hazard statements:** The dropdown menu is set to 'H200: Unstable explosives.'

Les principes de précedence pour les pictogrammes de danger sont énoncés à l'article 26 du règlement CLP. Par exemple, si le pictogramme de danger «SGH06» s'applique, le pictogramme de danger «SGH07» ne figurera pas sur l'étiquette. Veuillez consulter le règlement CLP et/ou les orientations sur la mise en œuvre des critères du CLP afin d'assurer la cohérence entre les sections de classification et d'étiquetage.

D'après l'article 27 du règlement CLP, certaines mentions de danger ne sont pas requises sur l'étiquette pour des raisons de redondance. Quelques exemples sont donnés ci-dessous. Pour plus de renseignements, veuillez consulter les orientations sur l'application des critères de CLP.

Classification des dangers	Mention(s) de danger associée(s)	Mention de danger associée qui pourrait figurer sur l'étiquette
Corr. cutanée 1B et Eye Dam 1.	H314; H318	H314
Toxicité aiguë et chronique pour le milieu aquatique catégories 1	H400; H410	H410
Toxicité aiguë catégorie 1 et chronique catégorie 2 pour le milieu aquatique	H400; H411	H410

Le règlement CLP met en œuvre le système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH). Toutefois, certaines catégories de dangers et mentions de dangers correspondantes du SGH n'ont pas été transposées dans le règlement CLP. Veuillez donc noter lorsque vous remplissez la section 2.1 - SGH d'IUCLID que les déclarations de danger sur l'étiquetage suivantes ne sont pas pertinentes pour le CLP.

Mention de danger (dans la section étiquetage):
H227: Combustible liquid (liquide combustible)
H303: Peut être nocif en cas d'ingestion
H305: Peut être nocif en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
H313: Peut être nocif en cas de contact avec la peau
H316: Provoque une légère irritation cutanée
H320: Provoque une irritation des yeux
H401: Toxique pour les organismes aquatiques
H402: Harmful to aquatic life (Nocif pour les organismes aquatiques)
H303+H313: May be harmful if swallowed or in contact with skin (Peut être nocif en cas d'ingestion ou de contact avec la peau)
H303+H333: May be harmful if swallowed or if inhaled (Peut être nocif en cas d'ingestion ou d'inhalation)
H313+H333: May be harmful in contact with skin or if inhaled (Peut être nocif en cas de contact avec la peau ou en cas d'inhalation)
H303+H313+H333: May be harmful if swallowed, in contact with skin or inhaled (Peut être nocif en cas d'ingestion, de contact avec la peau ou d'inhalation)
H315+H320: Causes skin and eye irritation (Provoque une irritation de la peau et des yeux)

12. Le cas échéant, veuillez sélectionner un *Precautionary statements* (conseil de prudence) à partir de la liste de sélection.

13. Le cas échéant, veuillez préciser les *Additional labelling requirements* (Exigences supplémentaires en matière d'étiquetage). Ceci inclut les mentions de danger CLP additionnels et les éléments d'étiquetage additionnels qui découlent de la mise en œuvre de l'article 25 du règlement CLP. Veuillez consulter le règlement et les orientations CLP pour plus de renseignements sur les exigences supplémentaires en matière d'étiquetage.

Remarques:

14. le cas échéant, vous pouvez sélectionner note(s) [remarque(s)] à partir de la liste de sélection.

6.3. Section 13 Assessment reports (Rapports d'évaluation)

La section 13 peut être utilisée pour joindre la justification scientifique demandée au titre de l'article 40, paragraphe 1, point e), du règlement CLP:

- si vous souhaitez définir une ou plusieurs limite(s) de concentration spécifique(s) (LCS) ou un facteur M dans le strict respect de l'article 10 du règlement CLP, vous devez fournir une justification scientifique appropriée;
- pour la justification scientifique, vous devez utiliser les parties pertinentes du rapport sur la sécurité chimique conformément à l'annexe I du règlement REACH. Aucune justification n'est requise si la valeur de la LCS est mentionnée dans le tableau 3.1 de l'annexe VI du règlement CLP («Liste des classifications et étiquetages harmonisés»);
- en outre, cette section doit être utilisée pour montrer qu'un danger est uniquement causé par une ou plusieurs voie(s) d'exposition spécifique(s) [sauf spécification particulière dans la liste des classifications et étiquetages harmonisés (Annexe VI du CLP)] ou encore pour indiquer les raisons d'une classification et d'un étiquetage s'écartant des entrées existantes dans l'inventaire C&L (article 16, paragraphe 1, du règlement CLP).

Le cas échéant, utilisez cette section pour joindre la justification requise en vertu de l'article 16, paragraphe 1.


Il y a effectivement lieu de noter que, dans le cas où vous n'êtes pas d'accord avec la classification et l'étiquetage (en dehors des classifications et étiquetages harmonisés fournis dans le tableau 3.1 de l'annexe VI) déjà présents dans l'inventaire C&L, vous devez justifier cette classe de danger spécifique ou la différenciation. La justification peut être, par exemple:

- une indication qu'une impureté/un additif a un impact sur la C&L; et/ou
- une indication de la forme/l'état de la substance; et/ou
- une indication que vous disposez de données/d'informations pertinentes étayant votre classification de la substance.

Vous devez ensuite joindre le document contenant la justification dans IUCLID dans l'ensemble de données de la substance comme indiqué ci-dessous:

1. Faites un clic droit dans la section 13 *Assessment Reports* (Rapports d'évaluation) depuis le volet de navigation situé sur la gauche de l'écran.
2. Sélectionnez *New record* (Nouveau dossier) dans la liste de sélection.
3. Une section «New endpoint study record» (Dossier d'étude d'un nouvel effet) s'affiche. Renommez le dossier d'étude du nouvel effet en «Justification for a SCL or M factor in accordance with Article 10 of the CLP Regulation» (Justification d'une LCS ou d'un facteur M conformément à l'article 10 du règlement CLP), en «Justification for route of exposure» (Justification de la voie d'exposition) ou encore en «Reason for not agreeing with a notified C&L (article 16)» [Motif du désaccord avec des C&L notifiés (article 16)] puis enregistrez-le.

Pour compléter cette section, procédez comme suit:

1. Dans la liste de sélection *Type of report* (Type de rapport), choisissez *REACH Chemical safety report (CSR)* (Rapport sur la sécurité chimique REACH) ou *other* (autre). Si vous sélectionnez *other* (autre), vous devrez alors compléter le champ adjacent.
2. Dans le champ *Document/report* (Document/rapport), cliquez sur le bouton . Dans la fenêtre contextuelle qui s'affiche, cliquez sur *Browse* (Parcourir), localisez le document pertinent et ajoutez-le en pièce jointe. Utilisez le champ *Remarks* (Remarques) pour préciser la nature du document. Cliquez ensuite sur *OK*.

Répétez ces étapes si vous devez joindre plusieurs documents dans cette section.


7. Comment créer un dossier

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

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

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

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

1. Pour créer un dossier, ouvrez la liste des ensembles de données sur la substance disponibles en cliquant sur *Substance*  sur la page d'accueil d'IUCLID.
2. Toutes les substances disponibles (dans la limite des résultats de recherche gérés dans les préférences de l'utilisateur) sont affichées dans le volet de navigation sur la partie gauche de l'écran. Si une substance n'apparaît pas dans la liste, vous pouvez la rechercher dans le volet de recherche. Si la liste est très longue, vous pouvez aussi la filtrer en indiquant le (ou une partie du) nom de la substance dans le champ de texte filtre.
3. Sélectionnez la substance pour laquelle vous souhaitez créer un dossier.
4. Faites un clic droit sur la substance dans la liste des résultats de la demande. Dans le menu contextuel, sélectionnez *Create dossier* (Créer un dossier).
5. L'assistant de création d'un dossier s'affichera une fois que vous aurez sélectionné l'option *Create dossier* (Créer un dossier). Suivez les étapes de l'assistant de création d'un dossier.

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


1. Sélectionnez le type de soumission.

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

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

2. définissez le niveau de confidentialité en sélectionnant les indicateurs de protection des données. Si vous avez inclus des indicateurs de confidentialité ou de programme réglementaire dans votre ensemble de données sur la substance, veuillez vous assurer que les informations pertinentes soient incluses dans votre dossier en sélectionnant les indicateurs pertinents dans cette étape. En cas de doute, il est recommandé de sélectionner l'option par défaut «all fields - including confidential test material» (tous champs de texte - y compris le matériel de test confidentiel), l'ECHA évaluera la

confidentialité des informations et les justifications données. Vous trouverez plus de renseignements sur la publication d'une partie du dossier sur le site web de l'ECHA au lien suivant <http://echa.europa.eu/manuals>.

3. Sélectionnez si les annotations doivent être incluses au dossier.
4. Vérifiez et sélectionnez les documents et entités qui seront inclus dans votre dossier. Pour ce faire, sélectionnez l'entité de la substance qui sera précédée d'un  dans la *Entities list* (liste des entités). Les documents et entités liés à la substance seront répertoriés dans la fenêtre *References to* (Références à); les documents devant être inclus sont déjà cochés. Certains documents, tels que la section 1.1, seront toujours inclus dans un dossier et ne peuvent être exclus à cette étape. De même, selon le type de soumission, certains documents n'apparaîtront pas dans cette liste et ne peuvent être inclus puisqu'ils ne sont pas pertinents pour le type de soumission sélectionné. Si vous avez un doute sur les informations qui doivent être incluses, vous pouvez sélectionner *Next* (Suivant) et vous fier aux paramètres par défaut pour ce type de soumission.

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

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

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

7.1. Administrative Information (Informations administratives)

Saisissez un *Dossier name* (Nom de dossier) approprié qui vous permettra d'identifier facilement le dossier lorsque vous souhaitez le rechercher et l'exporter depuis IUCLID.

Le cas échéant, saisissez une *Dossier submission remark* (Remarque sur la soumission du dossier). Cette remarque peut inclure des informations complémentaires sur le motif de la soumission (par ex., des détails sur les informations qui ont été actualisées).

8. Comment exporter un dossier

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

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

9. Soumettre le dossier

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

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

10. Mise à jour du dossier

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

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

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

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

Règles administratives qui s'appliquent uniquement pour les notifications CLP		
Emplacement (IUCLID/REACH-IT)	Description de la règle	Pertinence
IUCLID Ensemble de données d'une substance	Un dossier doit être créé à partir d'un ensemble de données d'une substance. Il ne peut pas être créé à partir d'un ensemble de données d'un produit ou d'un mélange.	Tous les types de dossier
IUCLID Section 1.1 – Identification	Une substance de référence doit être mentionnée à la section 1.1.	Tous les types de dossier
IUCLID Section 1.1 - Identification	Au moins l'un des champs suivants doit être renseigné pour la substance de référence à la section 1.1: EC/List number (Numéro CE/numéro de liste); CAS number (Numéro CAS); Molecular formula AND molecular weight AND structural formula (Formule moléculaire ET poids moléculaire ET formule structurelle) SMILES notation (Notation SMILES) Remarks (Remarques)	Notifications CLP
IUCLID Section 1.1 – Identification Section 1.2 - Composition	Chaque substance de référence mentionnée aux sections 1.1 et 1.2 doivent être accompagnées d'un identifiant de la substance. Un identifiant de substance recevable est : Un numéro CE/numéro de liste;	Tous les types de dossier

	<p>Un numéro CAS; Un nom IUPAC.</p> <p>Tout numéro CE/numéro de liste défini aux sections 1.1 et 1.2 d'IUCLID doit également figurer dans l'inventaire CE de REACH-IT.</p> <p>Si vous utilisez une substance de référence pour déclarer des constituants/impuretés inconnu(e)s, ces derniers/dernières doivent être «identifié(e)s» en saisissant «Unknown constituent/impurity» [Constituant/Impureté inconnu(e)] dans le champ du nom IUPAC.</p> <p>En cas d'utilisation de catégories, cette règle s'applique à toutes les substances membres d'une catégorie.</p>	
IUCLID Section 1.1 – Identification	Dans le cadre de la mise à jour d'une soumission, la substance doit être identifiée par un numéro CE/numéro de liste.	Notifications CLP
IUCLID Section 1.2 - Composition	<p>Une composition au minimum doit être définie à la section 1.2. Les exigences qui suivent doivent également être remplies:</p> <p>Toutes les compositions créées doivent contenir au minimum un constituant.</p> <p>Tous les constituants doivent être associés à une substance de référence.</p>	Tous les types de dossier
IUCLID Section 1.2 - Composition	<p>Le type de composition doit être spécifié pour toutes les compositions créées à la section 1.2. Au moins une des compositions de la section 1.2 doit refléter la composition de la substance fabriquée/importée par le déclarant. Cette composition doit être marquée comme étant la «Legal entity composition of the substance» (Composition de la substance de l'entité légale).</p> <p>Si le type de composition «other» (autre) est sélectionné dans la liste, les informations pertinentes doivent être fournies dans le champ de texte libre adjacent.</p>	Tous les types de dossier
IUCLID Section 1.1 – Identification Section 1.2 - Composition	Si la substance est définie en tant que substance monoconstituant, l'identité de la substance de la première «legal entity composition of the substance» (composition de la substance de l'entité légale) mentionnée à la section 1.2 doit correspondre à la substance de référence mentionnée à la section 1.1.	Tous les types de dossier
IUCLID Section 1.1 - Identification; Section 1.2 - Composition	Si la substance est définie comme étant une substance multiconstituant, la substance de référence précisée à la section 1.1 ne peut pas être identique à l'un des constituants définis dans la première composition de type «legal entity composition of the substance» (composition de la substance de l'entité légale) à la section 1.2.	Tous les types de dossier
IUCLID Section 1.2 - Composition	Tous les constituants d'une substance multiconstituant ou d'une substance UVCB doivent renvoyer à des substances de référence distinctes.	Tous les types de dossier
IUCLID Section 1.1 - Identification; Section 1.3 - Identifiers	Le numéro CE attribué au numéro de demande que vous avez indiqué à la section 1.3 doit correspondre au numéro CE associé à la substance de référence à la section 1.1.	Notifications CLP

(Identifiants)		
IUCLID Section 1.2 - Composition	Au moins une valeur et une unité doivent être indiquées pour le «Degree of purity» (Degré de pureté) de chaque «Legal entity composition of the substance» (Composition de la substance de l'entité légale) à la section 1.2.	Notifications CLP
IUCLID Section 1.2 - Composition	Le «Concentration range» (Intervalle de concentration) total (valeurs inférieure et supérieure accompagnées d'une unité) doit être spécifié pour chaque constituant, chaque impureté et chaque additif de la composition d'une entité légale dans la section 1.2 d'IUCLID. Lorsque vous déclarez un constituant, une impureté ou un additif dont le pourcentage est exactement de 0 % ou de 100 %, indiquez cette valeur, accompagnée de son unité, dans le champ «Typical concentration» (Concentration-type) et laissez les champs «Concentration range» (Intervalle de concentration) vides.	Notifications CLP
IUCLID Section 1.2 - Composition Section 2.1 GHS (SGH)	Lorsque vous créez un ensemble de données d'une substance contenant plusieurs compositions de type «Legal entity composition of the substance» (Composition de la substance de l'entité légale) à la section 1.2, vous devez toutes les relier à un dossier de classification et étiquetage dans la section 2.1.	Notifications CLP
IUCLID Section 1.2 - Composition Section 2.1 GHS (SGH)	Lorsque vous déclarez plusieurs compositions à la section 1.2 et plusieurs dossiers dans «classification and labelling (C&L)» [classification et étiquetage (C&L)] à la section 2.1, chaque composition doit être affectée au dossier C&L correspondant, via le champ «Related composition» (Composition liée) de la section 2.1.	Notifications CLP
IUCLID Section 1.2 - Composition	Lorsque vous soumettez des notifications CLP, seules les compositions de type «Legal entity composition of the substance» (Composition de la substance de l'entité légale) sont autorisées.	Notifications CLP
IUCLID Section 1.3 - Identifiers (Identifiants)	Lorsque vous soumettez une mise à jour d'une substance préalablement notifiée (NONS), il vous suffit d'indiquer le numéro d'enregistrement; toutefois, le numéro NCD correspondant doit aussi être mentionné.	Notifications CLP
IUCLID Section 2.1 GHS (SGH)	Au moins une série d'informations de classification et d'étiquetage doit être fournie au format SGH à la section 2.1.	Notifications CLP
IUCLID Section 2.1 GHS (SGH)	Si au moins une classification est fournie dans un dossier C&L à la section 2.1: une «Signal word» (Mention d'avertissement) doit être saisie dans le bloc «Labelling» (Étiquetage) du même dossier. une «Hazard statement» (Mention de danger) ou une «CLP supplemental hazard statement» (Mention de danger CLP supplémentaire) doit être indiquée dans le bloc «Additional labelling requirements» (Exigences supplémentaires en matière d'étiquetage) du même dossier. Si aucune classification n'est indiquée, la case «Not classified» (Non classée) doit être cochée et aucune mention de danger ni aucune mention d'avertissement ne doit être saisie.	Notifications CLP

<p>IUCLID Section 2.1 GHS (SGH)</p>	<p>Pour chaque bloc «Specific concentration limit» (Limite de concentration spécifique) créé dans un dossier C&L à la section 2.1 d'IUCLID, au moins l'un des deux champs «Concentration range (%)» [Plage de concentration(%)] doit être renseigné. En outre, au moins une sélection doit être faite dans la rubrique «Hazard categories» (Catégories de danger).</p> <p>Si aucune classification n'est attribuée dans un dossier C&L, la case «Not classified» (Non classée) doit être cochée et aucune limite de concentration spécifique ne doit être mentionnée dans ce dossier.</p>	<p>Notifications CLP</p>
<p>IUCLID Section 2.1 GHS (SGH)</p>	<p>Si la substance est classée, une «Hazard category» (Catégorie de danger) et une «Hazard statement» (Mention de danger) doivent être indiquées, ou encore un «Reason for no classification» (Motif de non-classification) doit être fourni, pour chaque catégorie de danger dans la section 2.1 d'IUCLID.</p> <p>Si la substance n'est pas classée, la case «Not classified» (Non classé) doit être cochée et aucune classification ne doit être mentionnée dans ce dossier.</p>	<p>Notifications CLP</p>
<p>IUCLID Section 2.1 GHS (SGH)</p>	<p>Si la substance est classée, au moins un bloc «Specific target organ toxicity - single» (Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique) et «Specific target organ toxicity - repeated» (Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée) doivent être renseignés dans la section 2.1 d'IUCLID. Pour chaque bloc, une «Hazard category» (Catégorie de danger), une «Hazard statement» (Mention de danger) et des «Affected organs» (Organes affectés) doivent être précisés, ou encore un «Reason for no classification» (Motif de non-classification) doit être fourni.</p> <p>Si la substance n'est pas classée, la case «Not classified» (Non classée) doit être cochée et aucune classification ne doit être mentionnée dans ce dossier.</p>	<p>Notifications CLP</p>
<p>IUCLID En-tête de dossier</p>	<p>Dès lors qu'un numéro de référence pour un enregistrement/une notification est octroyé, il est interdit de transmettre une autre soumission initiale pour la même substance émanant de la même entité légale. Si vous devez modifier/ajouter des données, vous devez alors produire une soumission de mise à jour.</p>	<p>Notifications CLP</p>
<p>IUCLID En-tête de dossier</p>	<p>Des mises à jour peuvent être soumises dans les cas suivants:</p> <p>Suite à l'enregistrement/la notification réussi(e) de cette substance donnée, après avoir reçu un numéro de référence (mise à jour spontanée).</p> <p>Suite à un échec lors du contrôle du caractère complet (aspect technique) (mise à jour demandée).</p> <p>Suite à une demande d'informations complémentaires de l'Agence (mise à jour spontanée ou demandée, comme spécifiée dans la demande).</p> <p>Dans tout autre cas, une soumission initiale est requise.</p>	<p>Tous les types de dossier - Mises à jour</p>
<p>IUCLID En-tête de dossier</p>	<p>Si vous souhaitez soumettre une mise à jour spontanée, les conditions suivantes doivent être remplies:</p>	<p>Notifications CLP</p>

	<p>Dans l'en-tête du dossier, cochez les cases «The submission is an update» (La soumission est une mise à jour) et «Spontaneous update» (Mise à jour spontanée).</p> <p>Insérez le numéro de soumission de la dernière soumission réussie dans le champ «Last submission number» (Numéro de la dernière soumission).</p> <p>Sélectionnez une justification appropriée de la mise à jour en créant tout d'abord un bloc sous «Spontaneous update» (Mise à jour spontanée), puis en faisant votre choix dans la liste de sélection. Si vous avez sélectionné «other» (autre), il vous est demandé de motiver la mise à jour dans le champ de texte libre adjacent.</p>	
IUCLID En-tête de dossier	<p>Si vous souhaitez mettre à jour votre dossier suite à une demande de l'Agence, vous devez alors satisfaire aux conditions suivantes:</p> <p>Dans l'en-tête du dossier, cochez les cases «The submission is an update» (La soumission est une mise à jour) et «Further to a request from a regulatory body» (En réponse à une demande/décision de l'organisme de réglementation).</p> <p>Insérez le numéro de soumission de la dernière soumission réussie dans le champ «Last submission number» (Numéro de la dernière soumission).</p> <p>Indiquez le numéro d'annotation dans le champ «Number» (Numéro). Vous pouvez trouver le numéro d'annotation dans REACH-IT, sous la rubrique «Key documents» (Documents clés), dans la lettre justifiant la mise à jour.</p>	Notifications CLP
IUCLID En-tête de dossier	<p>Le changement d'entité légale ne peut être effectué en soumettant et en mettant à jour le dossier. Le module «Legal entity change» (Changement d'entité légale) de REACH-IT doit être utilisé pour effectuer les modifications administratives relatives à la propriété de l'enregistrement/la notification.</p>	Notifications CLP
IUCLID Modèle de dossier	<p>Le modèle de dossier utilisé dans IUCLID doit correspondre au type de soumission prévu dans REACH-IT.</p>	Tous les types de dossier
REACH-IT	<p>Un nouveau dossier ne peut pas être soumis si la soumission précédente concernant la même substance est encore en cours de traitement.</p>	Tous les types de dossier - Mises à jour
REACH-IT	<p>Il est interdit de soumettre une notification CLP pendant qu'un dossier d'enregistrement pour la même substance fait l'objet d'un processus de soumission.</p>	Notifications CLP
REACH-IT	<p>Aucune soumission ne peut être réalisée à partir du compte d'une entité légale qui, au moment de la soumission, fait l'objet d'une procédure de changement d'entité légale (fusion).</p> <p>La fonctionnalité de changement d'entité légale est disponible dans REACH-IT.</p>	Tous les types de dossier
REACH-IT	<p>Il est interdit de télécharger un nouveau dossier pour la même substance alors que la soumission antérieure est encore en cours de traitement.</p>	Notifications CLP

REACH-IT	Il est interdit de procéder à des soumissions parallèles pour un même numéro d'annotation. Vous ne pouvez pas soumettre un dossier citant le même numéro d'annotation alors qu'un autre dossier est encore en cours de traitement.	Notifications CLP
REACH-IT	Il est interdit de soumettre une notification CLP initiale/de mise à jour si la substance a déjà été enregistrée par l'entité légale à l'initiative de la soumission.	Notifications CLP

AGENCE EUROPÉENNE DES PRODUITS CHIMIQUES
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDE
ECHA.EUROPA.EU