



E.F.E.O./IFRA

DIRECTIVES RELATIVES À

L'IDENTIFICATION DE SUBSTANCES ET

À LA SIMILITUDE DES

SUBSTANCES NATURELLES COMPLEXES

(SNC) EN VERTU DES RÈGLEMENTS

REACH ET CLP

TABLE DES MATIÈRES

	Page
1. Introduction.....	1
2. Contexte	1
2.1. Identification de substances (SID) en vertu des règlements REACH et CLP.....	1
2.2. Guide de l'ECHA pour l'identification des substances (SID).....	2
2.3. Catégories d'identification pour les substances	2
2.4. Substances naturelles complexes (SNC)	3
2.5. Identification de la substance des SNC	4
2.6. Enregistrement des SNC.....	5
2.7. Désignation des SNC.....	5
3. Questions et réponses.....	7
3.1. Identification de SNC comme UVCB de sous-type 3.....	7
3.2. Identification de la SNC comme substance multiconstituant	14
3.3. Identification de la SNC comme substance monoconstituant	16
Annexe 1 - Résumé des dispositions relatives à l'identification des substances sur l'étiquetage européen et les fiches de données de sécurité ainsi que de l'utilisation des Nom et Numéro EINECS	17
Annexe 2 – Identification des SNC aux fins de l'enregistrement REACH, de l'établissement de la FDS et de l'étiquetage: Exemples.....	19
Annexe 3 - Convention pour l'enregistrement REACH des SNC et les numéros EINECS	25

DIRECTIVES RELATIVES À L'IDENTIFICATION DES SUBSTANCES ET À LA SIMILITUDE DES SUBSTANCES NATURELLES COMPLEXES (SNC) EN VERTU DES RÈGLEMENTS REACH ET CLP

1. INTRODUCTION

L'objectif du présent document est d'aider les potentiels déclarants de substances naturelles complexes (SNC) à déterminer l'identité chimique de leurs substances pour l'enregistrement, la classification, l'étiquetage et l'élaboration des fiches de données de sécurité conformément aux règlements de l'UE REACH¹ et CLP². Il a été rédigé à l'intention des professionnels connaissant déjà les règlements REACH et CLP ainsi que les substances naturelles complexes.

Ce document a été élaboré par l'EFEO/IFRA³, en étroite collaboration avec l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA). Son objectif est de fournir un ensemble simplifié de directives pour identifier les substances naturelles complexes (SNC) conformément aux objectifs des règlements REACH et CLP.

Ces directives ne contiennent pas tous les détails compris dans le texte de loi des règlements REACH et CLP, ni dans les guides complets de l'ECHA, disponibles sur le site www.echa.europa.eu. Ces documents doivent donc également être consultés. Les informations contenues dans ces directives ne constituent pas un avis juridique et n'engagent aucunement la responsabilité de leurs auteurs. Il est de la responsabilité des utilisateurs de ce document de s'assurer qu'ils respectent le règlement REACH lorsqu'ils enregistrent et mettent une substance naturelle complexe sur le marché.

2. CONTEXTE

2.1. Identification de substances (SID) en vertu des règlements REACH et CLP

Une «substance» est définie dans le règlement REACH (article 3, paragraphe 1) et dans le CLP (article 2, paragraphe 7) en tant que: *«Élément chimique et ses composés à l'état naturel ou obtenus par un processus de fabrication, y compris tout additif nécessaire pour en préserver la stabilité et toute impureté résultant du processus mis en œuvre, mais à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ou modifier sa composition».*

L'identification d'une substance dans un dossier d'enregistrement doit répondre aux exigences spécifiées dans la section 2 de l'annexe VI du règlement REACH qui stipule que «Pour chaque substance, les informations données (...) doivent être suffisantes pour en permettre l'identification».

¹ Règlement (CE) n° 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)

² Règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (CLP)

³ Fédération européenne des huiles essentielles (EFEO) et Association internationale des matières premières pour la parfumerie (IFRA)

Une série de règles s'applique également à l'identification et à la dénomination des substances dans une fiche de données de sécurité en vertu du règlement REACH ainsi qu'à l'étiquetage des substances et mélanges les contenant en vertu du CLP, ainsi que cela est décrit à la section 2.7 des présentes directives.

2.2. Guide de l'ECHA pour l'identification des substances (SID)

D'autres informations sur l'identification des substances sont disponibles dans le document de l'Agence européenne des produits chimiques intitulé «Guide pour l'identification et la désignation de substances dans le cadre de REACH et du CLP»⁴ [disponible sur le site web de l'ECHA (ci-après «Guide de l'ECHA pour l'identification de substances»)]

Toutefois, des conventions sur l'identification des substances ont été établies dans l'UE ces 30 dernières années et la plupart des concepts utilisés dans le Guide de l'ECHA pour l'identification des substances sont issus de cette longue expérience⁵.

Attention toutefois: le Guide pour l'identification des substances de l'ECHA, comme tout autre guide de l'Agence, n'est pas juridiquement contraignant. Conformément à l'avis juridique du Guide pour l'identification des substances de l'ECHA, «les textes des règlements REACH et CLP sont les seules références légales authentiques» et il est du ressort de la Cour européenne d'interpréter ces règlements.

En outre, tout écart par rapport aux règles fondamentales énoncées dans le Guide pour l'identification des substances de l'ECHA est possible, au cas par cas, dès lors qu'il est dûment justifié. Comme indiqué dans le chapitre 4.1 du Guide pour l'identification des substances de l'ECHA: «Si le déclarant s'écarte des règles et critères d'identification des substances énoncés dans le présent document d'orientation, une justification doit être fournie. L'identification des substances doit être assurée de façon transparente et responsable, et offrir des garanties de cohérence».

2.3. Catégories d'identification pour les substances

Le Guide pour l'identification des substances de l'ECHA distingue principalement:

- **«Les substances bien définies»:** Substances de composition qualitative et quantitative définie pouvant être identifiées de façon suffisante sur la base des paramètres d'identification contenus à l'annexe VI, section 2, de REACH, qui exige de fournir des «informations suffisantes pour permettre à chaque substance d'être identifiée». Parmi les informations à fournir figurent:
 1. Nom ou autre identificateur de la substance
 2. Nom(s) dans la nomenclature IUPAC ou autres noms chimiques internationaux
 3. Autres noms (nom usuel, marque commerciale, abréviation)
 4. Numéro EINECS ou ELINCS (s'il est disponible et pertinent)
 5. Nom CAS et numéro CAS (s'ils sont disponibles)
 6. Autre code d'identité (s'il est disponible)

Les substances bien définies sont ensuite réparties entre:

⁴ Le contenu de ces directives a été conçu conformément à la version 1.3 (février 2014) du Guide de l'ECHA relatif à l'identification des substances.

⁵ D'autres informations sur l'histoire des concepts d'identification des substances utilisés au sein de l'UE sont disponibles dans le «Manuel de décisions relatives à la mise en œuvre des sixième et septième modifications de la directive 67/548/CEE», ainsi que dans les «Critères pour le signalement des substances dans l'EINECS» également inclus dans le Manuel de décisions. Se reporter au Guide pour l'identification des substances de l'ECHA.

- Substances monoconstituant: Une substance monoconstituant est une substance bien définie pour laquelle un constituant est présent en une concentration d'au moins 80 %(p/p).
- Substances multiconstituant: Substances composées de plusieurs constituants principaux présents dans des concentrations généralement $\geq 10\%$ et $< 80\%$ (m/m)
- «Substances UVCB»: Substances de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matériels biologiques. Ces substances ne peuvent pas être identifiées de façon suffisante par les paramètres susmentionnés⁶.

Le Guide pour l'identification des substances de l'ECHA reconnaît qu'il existera des cas difficiles à classer dans l'une ou l'autre des catégories de substances et qu'il est de la responsabilité du déclarant d'identifier une substance de la manière la plus appropriée.

2.4. Substances naturelles complexes (SNC)

Les substances naturelles complexes (SNC) d'origine botanique sont une très grande famille de substances notamment utilisées comme ingrédients dans les formulations de fragrance et (directement ou indirectement) ajoutées aux produits cosmétiques et autres produits de consommation⁷.

Les SNC sont bien décrites dans la norme ISO 9235:2013⁸ (Matières premières aromatiques naturelles - Vocabulaire).

Les SNC les plus courantes sont:

- Huiles essentielles
- Concrètes et absolues
- Oléorésines et résinoïdes
- Extraits de CO₂
- Infusions et extraits alcooliques

Comme il s'agit de produits botaniques, on observe des variations naturelles de la composition chimique des SNC obtenues à partir d'un genre et d'une espèce uniques. Cela va dépendre de:

- la région où la plante a poussé;
- les variations annuelles de climat au sein de la région;

⁶ Le Guide pour l'identification des substances de l'ECHA opère une distinction entre:
 Substances UVCB de sous-type 1, lorsque la source est biologique et le processus est une synthèse
 Substances UVCB de sous-type 2, lorsque la source est chimique ou minérale et le processus est une synthèse
 Substances UVCB de sous-type 3, lorsque la source est biologique et le processus est un raffinement
 Substances UVCB de sous-type 4, lorsque la source est chimique ou minérale et le processus est un raffinement
 Les SNC qualifiées de UVCB relèvent du sous-type 3.

⁷ Les SNC possèdent des propriétés qui les rendent adaptées à une multitude d'utilisations. Les SNC utilisées à des fins cosmétiques restent soumises au règlement REACH mais l'évaluation de leur innocuité pour une utilisation sur l'être humain rentre dans le champ d'application du règlement (CE) n° 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques [voir l'art. 14, paragraphe 5, sous b) du règlement REACH]. Les SNC sont également utilisées comme arômes pour l'alimentation humaine et animale ainsi que dans les produits pharmaceutiques. Les volumes pour de tels usages sont exempts d'enregistrement REACH (voir l'art. 2 du règlement REACH pour la liste détaillée des usages exempts d'enregistrement). Certaines SNC peuvent également être classées comme substances actives dans les produits phytopharmaceutiques ou biocides. Les volumes de substances naturelles complexes pour de telles applications sont considérés comme étant enregistrés s'ils ont été autorisées pour de telles applications (voir l'art. 15 du REACH).

⁸ L'Organisation internationale de normalisation (ISO) met au point des normes pour caractériser et identifier les huiles essentielles. Se reporter aux normes et projets sous la responsabilité directe du secrétariat ISO/TC 54. http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_tc_browse.htm?commid=48956.

- la partie de la plante utilisée.

Les méthodes utilisées pour le traitement de la plante auront également un impact sur les variations de la composition chimique: séchage, coupe, expression, extraction, distillation, fractionnement, concentration, précipitation, etc.

Les compositions des SNC varient grandement en termes de complexité, allant de simples (avec seulement quelques constituants) à très complexes (avec plus de 100 constituants). Leurs caractéristiques chimiques varient en fonction de cette complexité. Leur composition n'est donc pas aussi prévisible que celle des substances monoconstituant et multiconstituant.

L'association de constituants majeurs et mineurs dérivés de la source biologique est inhérente aux SNC et essentielle pour leurs propriétés sensorielles. Aussi, les constituants mineurs ne sont-ils pas considérés comme des «*impuretés*».

2.5. Identification de la substance des SNC

Les substances naturelles complexes ont, depuis toujours, été répertoriées dans l'EINECS sous un intitulé générique, et considérées comme des UVCB.

Au moment de leur inscription dans l'inventaire EINECS, les SNC étaient plus spécifiquement enregistrées sous l'intitulé générique suivant: «*Les extraits de plantes et leurs dérivés physiquement modifiés sont répertoriés dans l'EINECS sous un intitulé générique, couvrant tous les produits extraits de la même plante, quelle que soit la partie de la plante ou le processus physique utilisé. Chaque extrait de plante identifié avec son genre et son espèce possède sa propre entrée dans l'EINECS. Ils sont désignés par des noms communs sur le genre et l'espèce*»⁹.

Cette convention de désignation validée à l'époque de l'inscription dans l'EINECS est importante car elle est utilisée pour désigner les SNC sur les étiquettes des produits et les fiches de données de sécurité depuis plus de 30 ans.

En outre, le concept d'UVCB était déjà connu à l'époque où l'EINECS a été créé¹⁰.

Aujourd'hui, le Guide pour l'identification des substances de l'ECHA considère que les SNC rentrent dans la sous-catégorie des «UVCB de sous-type 3» désignées et identifiées par leur source botanique et le processus. Toutefois, certaines SNC peuvent également être classées comme «substances bien définies» et être enregistrées comme substances mono-constituant ou multi-constituant en fonction de leur composition.

En principe, les grands paramètres caractérisant une SNC sont les suivants:

- la source botanique;
- le processus de fabrication;
- la composition chimique.

⁹ Voir Manuel de décisions, op. cit. note de bas de page 2, page 30.

¹⁰ L'article intitulé «Compilation of EINECS» par Rasmussen, Pettauer, Vollmer et Davis daté de 1998 précise, quant aux substances naturelles, que «*les substances UVCB dérivées de sources botaniques (plantes) sont identifiées en précisant leur genre et leur espèce ou par les noms communs explicites de la source. Ainsi, les huiles végétales dérivées du même genre et de la même espèce sont par exemple enregistrées sous la même entrée dans l'EINECS, même si le contenu relatif de leurs composants diffère fortement. D'autre part, les huiles végétales possédant fortement le même contenu relatif de tous les composants mais dérivées de genre et/ou d'espèce différent ont, si nécessaire, une entrée séparée dans l'EINECS*».

Parmi ces paramètres, la composition chimique est essentielle pour déterminer si une SNC donnée peut être qualifiée d'UVCB et/ou de substance monoconstituant ou multiconstituant, conformément à la définition de ces termes dans la section 2.3 susmentionnée. La composition peut également avoir une incidence sur la classification des dangers de la substance en vertu du règlement CLP.

2.6. Enregistrement des SNC

La caractérisation des SNC (comme UVCB, substance monoconstituant ou multiconstituant) aura une incidence sur l'enregistrement des SNC en vertu du REACH, et plus spécifiquement i) la «qualité» des SNC qui peuvent être enregistrées dans un dossier d'enregistrement simple, et ii) les données pertinentes pour un tel enregistrement.

Des informations complémentaires sur le moment et les conditions dans lesquelles les SNC peuvent être enregistrées dans le même dossier d'enregistrement sont disponibles dans la partie Questions & Réponses de ce document (voir la section 3 ci-dessous).

Des orientations pour l'industrie sur les exigences en termes de données et la collecte des données pour l'enregistrement des SNC utilisées comme ingrédients de fragrance sont disponibles dans le «Protocole pour l'enregistrement des substances naturelles complexes en vertu de REACH» (révision 2, 7 janvier 2009)¹¹.

Enfin, des exemptions d'obligations d'enregistrement en vertu de l'annexe V peuvent s'appliquer aux SNC. Par exemple, l'exemption en vertu de l'annexe V.8. peut s'appliquer aux SNC si elles répondent aux trois conditions décrites dans ledit document, c'est-à-dire si i) les SNC répondent à la définition d'une «substance présente dans la nature» conformément à l'article 3, paragraphe 39 du REACH¹², ii) si elles ne correspondent pas aux critères de classification des produits dangereux ou aux critères des substances PBT et vPvB et iii) si elles ne sont pas chimiquement modifiées.

2.7. Désignation des SNC

La caractérisation des SNC (comme UVCB, substance monoconstituant ou multiconstituant) détermine la désignation des SNC à des fins d'enregistrement. Elle doit également être prise en compte dans les fiches de données de sécurité et sur les étiquettes des produits.

Conformément à la section 2.5. susmentionnée, au moment de leur inscription à l'EINECS, les SNC étaient enregistrées sous un intitulé générique nommé en référence à leur genre et leur espèce communs, quelle que soit leur composition.

a. À des fins d'enregistrement

Conformément à la section 2.3. susmentionnée, à des fins d'enregistrement, la section 2 de l'annexe VI du règlement REACH exige de fournir des «informations suffisantes pour permettre à chaque substance d'être identifiée». Parmi les informations à fournir figurent:

- Nom ou autre identificateur de chaque substance
- Nom(s) dans la nomenclature IUPAC ou autres noms chimiques internationaux
- Autres noms (nom usuel, marque commerciale, abréviation)

¹¹ Ce protocole a été préparé par l'EFEO en coopération avec l'IFRA et d'autres organisations d'utilisateurs en aval. Le protocole sert de guide pour les consortiums de SNC et est disponible sur simple demande auprès du secrétariat de l'EFEO.

¹² «Substances présentes dans la nature» signifie une substance naturelle, telle quelle, non traitée ou traitée uniquement par des moyens manuels mécaniques ou gravitationnels, par dissolution dans l'eau, par flottation, par extraction par l'eau, par distillation à la vapeur ou par chauffage uniquement pour éliminer l'eau ou qui est extraite de l'air par un quelconque moyen.

- Numéro EINECS ou ELINCS (s'il est disponible et pertinent)
- Nom CAS et numéro CAS (s'ils sont disponibles)
- Autre code d'identité (s'il est disponible)

Conformément au Guide pour l'identification des substances de l'ECHA, les noms suivants doivent être utilisés à des fins d'enregistrement:

- Substance monoconstituant: nom du constituant principal, présent dans une concentration d'au moins 80 %
- Substance multiconstituant: Les mots «*Masse de réaction de...*» suivis des noms chimiques des constituants présents à au moins 10 %
- UVCB: Le nom doit être une combinaison d'une source et d'un processus, commençant par la source.

D'autres points importants sur la désignation à des fins d'enregistrement sont traités aux questions 12 et 14.

b. À des fins d'étiquetage et de fiches de données de sécurité.

Les règles d'identification des substances sur l'étiquette sont données à l'article 18, paragraphe 2, du règlement CLP.

Les règles d'identification des substances dans les fiches de données de sécurité sont données à l'annexe II du règlement REACH.

Ces règles sont résumés à l'**Annexe 1** de ces directives. Elles s'appliquent également aux SNC.

c. Utilisation des noms EINECS

Comme mentionné ci-dessus, il peut exister des cas où la SNC doit être désignée dans le dossier d'enregistrement par un nom qui diffère de son nom EINECS original (voir la question 11). Toutefois, cela ne signifie pas que le nom EINECS original ne peut pas être utilisé sur les étiquettes et les fiches de données de sécurité.

Étiquetage: Le nom et le numéro EINECS peuvent être utilisés comme identificateur du produit sur l'étiquette s'ils font partie des identificateurs listés en annexe VI du règlement CLP (pour les substances avec classifications harmonisées) ou dans l'inventaire C&L (pour les autres substances). Dans d'autres cas, le numéro EINECS et le nom peuvent encore être apposés sur l'étiquette en sus du numéro CAS (le cas échéant), à condition qu'il soit mentionné sur la fiche de données de sécurité.

Fiche de données de sécurité: Le numéro EINECS et le nom peuvent également être inclus conformément à la section 1.1. de la fiche de données de sécurité comme identificateur du produit pour la substance s'il est utilisé sur l'étiquette et qu'il correspond à celui utilisé lors de l'enregistrement (pour les substances soumises à enregistrement). Le numéro d'enregistrement doit également être communiqué. Par ailleurs, le nom EINECS et/ou le numéro peuvent également être ajoutés comme nom et/ou numéro alternatif en plus de l'identificateur du produit de la substance dans la mesure où l'annexe II du règlement REACH permet l'usage d'«*autres noms ou synonymes par lesquels la substance ou le mélange est étiqueté ou communément connu, tels des noms alternatifs, numéros, codes produits propres à une entreprise, ou autres identificateurs uniques*».

Cela signifie que le nom et le numéro EINECS:

1. peuvent **TOUJOURS** apparaître sur les étiquettes et les fiches de données de sécurité en plus d'autres identificateurs du produit conformément aux exigences de l'article 18, paragraphe 2, du règlement CLP;
2. peuvent être appliqués à la fois sur les étiquettes et sur les fiches de données de sécurité comme **SEULS** identificateurs quand ils figurent dans la liste de l'annexe VI du règlement CLP ou, dans le cas contraire, dans l'inventaire C&L, à condition que l'utilisation d'un tel nom soit considéré comme cohérente avec celui fourni lors de l'enregistrement.

Cela signifie que lorsque le dossier d'enregistrement comporte le nom EINECS comme «autre nom» conformément à la section 2.1.2. de l'annexe VI du règlement REACH (nom usuel, nom commercial, abréviation) et/ou le numéro EINECS, l'utilisation d'un tel nom et d'un tel numéro sur la fiche de données de sécurité, et par conséquent sur l'étiquette, doit être considérée comme «conforme à celui fourni pour» l'enregistrement de ladite substance.

L'IUCLID 6 offre une possibilité de se reporter au numéro EINECS précédemment utilisé, tout en fournissant une description plus précise de la substance dans le dossier d'enregistrement. Le numéro EINECS sera également visible sur le site web de diffusion de l'ECHA.

Des exemples d'utilisation d'identificateurs de produits pour les substances utilisées dans les enregistrements de SNC, les fiches de données de sécurité et sur les étiquettes sont fournis à l'**Annexe 2** de ces directives.

3. QUESTIONS ET REPONSES

3.1. Identification de SNC comme UVCB de sous-type 3

Question 1 Quelles sont les règles générales relatives à l'identification des SNC comme UVCB?

Les règles de base de l'identification des substances sont exposées dans le Guide pour l'identification des substances de l'ECHA.

Conformément aux règles relatives aux UVCB de sous-type 3, les SNC doivent être décrites par la plante d'origine et le processus de fabrication.

Le premier identificateur principal pour ce sous-type de substances UVCB est la famille, le genre et l'espèce de l'organisme à partir duquel la substance est obtenue. La partie de la plante utilisée pour l'extraction de la substance doit être mentionnée, par exemple les graines, les feuilles ou les racines, si nécessaire.

Si la substance UVCB est dérivée d'une espèce différente, elle sera considérée comme une substance différente, même si la composition chimique est similaire. Cependant, tout écart par rapport aux règles fondamentales est possible, dès lors qu'il est dûment justifié (voir la question 5).

Le second identificateur principal est le traitement de la substance, par exemple, le processus d'extraction, de fractionnement, de purification ou de concentration ou le processus influant sur la composition du résidu.

Pour les extraits, le processus d'extraction doit être décrit selon le niveau de détail pertinent pour identifier la substance. Il convient de spécifier au moins le solvant utilisé.

Lorsque des étapes supplémentaires, telles que le fractionnement ou la concentration, sont utilisées pour fabriquer la substance, la combinaison des étapes pertinentes pour le processus doit être décrite (par ex., la combinaison d'une extraction et d'un fractionnement).

Question 2. Est-ce que des «qualités» différentes d'une SNC peuvent être abordées dans un même dossier d'enregistrement UVCB?

Différentes qualités d'une SNC de même origine botanique peuvent s'expliquer par des variations du processus de fabrication (générique) comme des différences de la température de distillation, la (les) fraction(s) de distillation choisie(s), le site de fabrication, le niveau de rectification, etc.

À condition que la SNC soit caractérisée par les paramètres principaux spécifiés à la section 2.5. des présentes directives, la couverture de plusieurs qualités pour la même SNC dans un même dossier d'enregistrement est en principe possible si les qualités:

1. proviennent de la même origine botanique (famille, genre, espèce) et
2. sont obtenues par le même processus générique (par ex.: pression à froid, extraction et/ou distillation, ou une combinaison précise de ces processus) et
3. affichent une composition similaire (voir la question 3).

Dans certains cas toutefois (voir la question 5), un seul enregistrement peut être possible, même si l'origine ou le processus diffère. Enfin, la composition peut varier et avoir une incidence sur la classification et l'étiquetage, ce qui doit également être pris en considération (voir la question 9).

Question 3. Comment peut-on déterminer que les qualités d'une SNC présentent une composition similaire?

Le terme «composition similaire» n'est pas défini dans le règlement REACH, ni dans le Guide pour l'identification et la désignation des substances de l'ECHA. Toutefois, il existe plusieurs outils à la disposition du déclarant pour déterminer si les différentes qualités d'une SNC sont «similaires en composition».

- L'Organisation internationale de normalisation (ISO) met au point des normes pour caractériser et identifier les huiles essentielles¹³. Si une huile essentielle est décrite dans une norme ISO (ou autres normes, par ex.: AFNOR), ces valeurs seuils de composition peuvent être utilisées à des fins d'identification de substances. En général, les SNC respectant les valeurs seuils de ladite norme peuvent être considérées comme similaires pour l'enregistrement en vertu de REACH.
- S'il n'existe aucune norme ou que la norme existante ne correspond pas aux qualités actuellement sur le marché, d'autres outils axés sur le concept de «similarité de composition» peuvent être utilisés par analogie avec les SNC, bien que non conçus pour les substances. Il s'agit notamment du Guide JRC sur l'évaluation des mélanges¹⁴ qui reprend la définition de «mélange similaire» de l'Agence américaine pour l'enregistrement des substances toxiques et des maladies [US Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)]¹⁵: «Des mélanges similaires sont des mélanges possédant les mêmes substances chimiques mais en proportions légèrement différentes ou ayant la majorité, mais pas l'intégralité, de leurs substances chimiques en commun et dans des proportions hautement similaires.»

Le déclarant a le libre choix de la méthode appropriée à employer pour prouver la similarité de composition.

¹³ Se reporter aux normes et projets sous la responsabilité directe du secrétariat ISO/TC 54: http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_tc_browse.htm?commid=48956

¹⁴ JRC Science and Policy reports: Évaluation des mélanges - Analyse des exigences réglementaires et Guide (2014)

¹⁵ Guide de l'Agence américaine pour l'enregistrement des substances toxiques et des maladies pour l'évaluation de l'action toxique conjointe des mélanges chimiques (2004).

Question 4. Comment peut-on déterminer si deux SNC ont la même source botanique?

La source botanique est la famille, le genre et l'espèce de l'organisme à partir duquel la substance est obtenue. La partie de la plante utilisée pour l'extraction de la substance doit être prise en considération si cette information est pertinente pour l'identification, en raison d'une différence de composition.

En raison des différents systèmes botaniques de classification (par ex.,: Citrus genus), il peut s'avérer utile de vérifier le nom exact («Nom latin admis») et de chercher les synonymes par lesquels l'espèce a été identifiée¹⁶.

Question 5. Est-ce qu'un seul enregistrement UVCB peut être effectué pour deux SNC (ou plus) à la composition similaire mais obtenues de sources botaniques différentes?

Il s'agirait d'un écart par rapport aux règles élémentaires, comme l'indique le Guide pour l'identification des substances de l'ECHA. Le guide précise que la source d'une substance doit être définie au niveau de l'espèce. Toutefois, il est logique de ne pas séparer artificiellement deux substances issues de sources différentes (différentes espèces) quand il peut être prouvé que celles-ci (aux fins de REACH) sont identiques, c'est-à-dire qu'elles partagent les mêmes constituants (voir la question 3) et qu'il est possible de démontrer qu'elles possèdent le même profil de risque en dépit de leur variation et de leurs différences inévitables de concentration.

Si cela peut être démontré, en se fondant sur les connaissances de la composition, il est raisonnable et cohérent avec les objectifs du REACH de regrouper deux SNC d'espèces botaniques différentes mais de composition similaire, qui par défaut seraient identifiées comme des substances différentes.

Le raisonnement ayant abouti à l'enregistrement de deux SNC dans le même dossier doit être bien documenté, étayé par des données et explicitement ajouté au dossier. Notez toutefois que le regroupement dans un même dossier peut être remis en question si des différences de risques ou des différences majeures de composition sont mises à jour par des recherches plus poussées.

Certaines substances UVCB peuvent s'apparenter à une substance bien définie (substance monoconstituant ou multiconstituant). Dans ces cas-là, il peut être possible d'affirmer que les principaux constituants présents sont suffisants pour identifier la substance (en incluant éventuellement d'autres constituants majeurs présents à une concentration inférieure à 10 % m/m si nécessaire) et définir cette substance comme étant une substance bien définie. Il convient de s'assurer que la description de la substance doive couvrir au moins 80 % m/m de la substance. Cette notion est particulièrement importante dans les cas présentant des variations de concentrations élevées et peut devoir être clairement spécifiée si cela n'est pas évident dans la composition déclarée.

¹⁶ Se reporter par exemple à la «Plant List» sur: <http://www.theplantlist.org/>

Exemple: Huile essentielle de menthe verte

L'huile essentielle de menthe verte est produite par distillation de deux espèces de menthe: *Mentha spicata/gracilis* (numéro CE 283-656-2) et *Mentha cardiaca/gracilis* (numéro CE 294-809-8). La source fait référence aux mêmes parties aériennes des plantes, qui sont traitées de la même façon (coupe et séchage dans les champs suivi d'une distillation à la vapeur d'eau) pour obtenir de l'huile essentielle de menthe verte. Toutes les qualités des huiles partagent la même classification et sont très proches en termes de composition, comme l'indique le tableau ci-dessous:

COMPOSITION DES HUILES DE MENTHE VERTE	Numéro CAS	Huile de menthe verte (<i>Mentha spicata/gracilis</i>)		Huile de menthe verte (<i>Mentha cardiaca/gracilis</i>)	
		Concentration habituelle (% m/m)	Intervalle de concentration (% m/m)	Concentration habituelle (% m/m)	Intervalle de concentration (% m/m)
CONSTITUANT % v/v					
L-carvone	6485-40-1	68	62-80	68	49-85
Limoène (1L)	5989-54-8	11	5-16	17	2-20
8 autres constituants identifiés ≤ 2,5 et ≥ 1,0 % présents dans les deux SNC*		11		6	
23 autres constituants identifiés < 1,0 %		7		7	
Non identifié		3		2	
Total		100		100	
*myrcene-beta, terpinen-4-ol, Cineol 1, 8, beta-bourbonene, trans-dihydrocarvone germacrene D, sabinene hydrate, 3-octanol					

Les huiles essentielles de menthe verte issues de *Mentha spicata/gracilis* et *Mentha cardiaca/gracilis* obtenues par le processus décrit ci-dessus sont composées des mêmes constituants dans généralement la même concentrations avec de légères variations dans les valeurs de concentration.

Un seul enregistrement UVCB pour l'huile essentielle de menthe verte serait alors possible dans ce cas. La substance serait identifiée dans le dossier d'enregistrement conformément aux règles pour les UVCB de sous-type 3, c'est-à-dire: «Huiles essentielles de menthe verte obtenues à partir de la partie aérienne de la *Mentha spicata/gracilis* et de la *Mentha cardiaca/gracilis* par distillation».

L'approche multiconstituant peut également être envisagée dans ce cas en raison de la concentration et des valeurs typiques des principaux constituants (se reporter au chapitre 3.2.).

Question 6 Un seul enregistrement UVCB est-il possible pour des SNC de même source botanique mais affichant des compositions différentes en raison de l'utilisation de parties différentes de la même plante (par ex., la peau et les feuilles et les bourgeons d'une même espèce botanique)?

Comme indiqué ci-dessus, la similarité de la composition est essentielle afin de déterminer la possibilité d'un enregistrement unique. En outre, le Guide pour l'identification des substances de l'ECHA indique que la partie de la plante utilisée pour l'extraction de la substance doit être indiquée dans l'identificateur de la substance, si nécessaire.

Aussi, si des SNC extraites de parties différentes de la même espèce botanique diffèrent dans leur composition (différence de constituants ou de proportions, voir la question 3), elles doivent être enregistrées séparément et la partie de la plante doit être spécifiée dans le nom.

Exemple: Huiles essentielles de Citrus aurantium (Rutaceae)

(huiles de néroli et petit grain bigarade)

Néroli (ou orange amère fleurs; EINECS 277-143-2) est obtenue à partir de l'écorce du *Citrus aurantium* (Rutaceae) par extraction à froid, éventuellement suivie d'une distillation.

Une autre huile essentielle, connue sous le nom de petit grain bigarade, est également produite à partir de la même espèce botanique, le *Citrus aurantium* (Rutaceae) mais par distillation à la vapeur d'eau des feuilles et des petits rameaux de la plante. L'huile essentielle de petit grain bigarade possède des caractéristiques olfactives qui sont très différentes de celles de l'huile essentielle de néroli, en raison d'une composition différente des constituants, comme l'indique le tableau ci-dessous:

SNC du Citrus aurantium (Rutaceae)

	Huile essentielle de petit grain bigarade Composition habituelle (% m/m)	Huile essentielle de néroli Composition habituelle (% m/m)
Limonène (d et l)	1	87
linalol	25	<1
acétate de linalyle	49	<1
alpha-terpinéol	5	<1
8 autres constituants identifiés ≤ 4 et ≥ 1,0 % présents dans les deux SNC*	15 (7 constituants)	4 (4 constituants)
23 autres constituants identifiés < 1,0 %	3 (7 constituants)	4 (16 constituants)
Non identifié	2	5
% TOTAL IDENTIFIÉ	100	100

La composition de l'huile essentielle de néroli est dominée par un constituant (le D-limonène) tandis que l'huile essentielle de petit grain bigarade est majoritairement constituée de linalol et d'acétate de linalyle.

L'huile essentielle de petit grain doit donc être soumise à un enregistrement séparé et obtenir un autre numéro d'identification (voir la question 11 ci-après).

Question 7. Les SNC de composition similaire, mais obtenues à partir d'étapes différentes au cours du même processus générique (par ex., différents niveaux de rectification), peuvent-elles faire l'objet d'un seul enregistrement de substance UVCB?

Oui. Comme indiqué ci-dessus, la similarité de la composition est essentielle afin de déterminer la possibilité d'un enregistrement unique. Par conséquent, les SNC obtenues à partir d'étapes différentes au cours du processus générique peuvent être enregistrées dans un seul et même dossier si elles ont une composition similaire.

Question 8. Qu'en est-il des spécifications et des gammes de concentration des constituants?

Les gammes de concentration tels qu'identifiées dans chaque dossier d'enregistrement individuel (section 1.3) doivent refléter la réalité des produits tels que fabriqués ou importés.

Cependant, un dossier d'enregistrement (dossier principal) pour une substance classée UVCB peut couvrir des SNC dont la composition est similaire (voir question 2) mais présentant une variante dans les pourcentages types des constituants principaux.

Étant donné la nature variable et la grande variété des SNC utilisées, il incombe aux déclarants d'une SNC individuelle d'établir des gammes appropriées par constituant. Lorsque ces gammes sont supérieures à celles qui figurent généralement dans les dossiers d'enregistrement (par ex., une différence de 20 points de pourcentage entre les concentrations minimale et maximale), il est recommandé aux déclarants de les justifier (par ex., des gammes plus grandes peuvent être acceptables pour les constituants résultant de variations naturelles ou de variations inhérentes à un processus donné).

Question 9. Plusieurs SNC qui présentent des différences dans la classification des dangers peuvent-elles être enregistrées comme une seule substance UVCB?

Oui. Les substances peuvent être identiques et justifier un seul dossier d'enregistrement même si elles ne possèdent pas les mêmes propriétés dangereuses, notamment en raison de la présence de constituants spécifiques dans certaines concentrations qui implique la classification au-dessus de certains seuils. En d'autres termes, les substances considérées sur le plan administratif comme étant «les mêmes» (à des fins d'enregistrement) ne possèdent pas nécessairement les mêmes propriétés dangereuses.

Exemple: le romarin

L'huile de romarin est un exemple de SNC dont la composition pour certains des constituants varie en fonction de la qualité, ce qui justifie des classifications différentes pour l'effet relatif à l'irritation oculaire, si la classification des dangers se réfère à la classification des constituants:

Le contenu des constituants classés pour l'irritation oculaire (H 319) dans l'huile de romarin peut généralement varier de 9 à 19 %.

Le camphène est le principal facteur de ce danger avec des niveaux entre 2 et 13 %.

Quatre autres constituants contribuent au danger de l'irritation oculaire avec des niveaux variant entre 1 et 6 %.

La méthode de classification, étiquetage et emballage applique un seuil de 10 % pour les données croisées relatives au danger de l'irritation oculaire.

En fonction des niveaux réellement mesurés des constituants irritant l'œil dans les qualités commercialisées, une classification pour irritation oculaire s'applique à compter de 10 % au total pour les constituants concernés.

Dans ce cas, toutefois, il convient de traiter les deux classifications dans le rapport sur la sécurité chimique (CSR) et/ou le guide de sécurité. Une autre alternative consisterait à soumettre deux dossiers d'enregistrement distincts.

Question 10. Est-il possible de constituer un seul dossier d'enregistrement comme substance UVCB pour des SNC ayant des compositions différentes mais la même classification?

Oui, à condition qu'elles aient la même origine botanique. Cela est autorisé en vertu du «considérant 45» du règlement REACH, qui indique que les substances UVCB «peuvent être enregistrées comme une substance unique malgré leur composition variable, à condition que les propriétés dangereuses ne diffèrent pas considérablement et garantissent la même classification».

Il convient de noter que «la même classification» doit résulter de la même «composition qualitative» malgré des différences quantitatives.

Remarque: l'utilisation du considérant 45 entraînera une surveillance étroite de l'ECHA du fait que l'agence vérifiera que toutes les compositions incluses dans un dossier d'enregistrement garantissent la même classification.

Question 11. Dans quels cas une SNC peut-elle être enregistrée comme une substance UVCB sous le numéro EINECS historique?

L'utilisation du numéro EINECS historique est important pour les SNC car il est traditionnellement utilisé pour identifier des SNC dans la chaîne d'approvisionnement et comme référence commune dans les systèmes de contrôle qualité, de production et de documentation produits au sein de l'Union européenne et dans le monde entier.

Néanmoins, il existe des situations dans lesquelles une entrée EINECS générique couvre différentes SNC car le numéro EINECS identifie les SNC en nommant les espèces biologiques et en donnant une description du processus général qui peut couvrir différentes SNC au sens du règlement REACH.

Pour identifier des substances en vertu du REACH, il est par conséquent nécessaire de faire la distinction entre les différentes SNC couvertes par le même numéro EINECS. Cependant, l'industrie doit également conserver l'utilisation du numéro EINECS historique en tant qu'identificateur.

La convention suivante est considérée comme appropriée pour la poursuite de l'utilisation des numéros EINECS en tant qu'identificateurs en vertu du REACH:

1. Si une SNC est de la même espèce botanique que celle définie dans l'entrée EINECS, et si le processus de fabrication est indiqué dans la description EINECS, le numéro EINECS historique doit être conservé comme seul numéro de référence UE.
2. Si une SNC est de la même espèce botanique que celle définie dans l'entrée EINECS mais que plusieurs SNC sont identifiées à des fins d'enregistrement, alors:
 - a) l'une de ces SNC peut être sélectionnée par les (pré-)déclarants pour l'enregistrement sous le numéro EINECS historique;
 - b) les autres SNC de l'espèce seront identifiées dans l'enregistrement par un nouveau numéro de liste.

Ainsi, l'ajustement pour la communication au sein de la chaîne d'approvisionnement et dans les systèmes informatiques est minime. Les identifiants par SNC mèneront aux paramètres d'identification et aux spécifications tels qu'enregistrés dans les dossiers et dans le système REACH IT.

Les dossiers d'enregistrement doivent, toutefois, inclure une justification plausible du choix du ou des identifiants référençant cette convention.

Voir également l'arbre de décision à l' Annexe 3.

Question 12 Comment une SNC considérée comme une substance UVCB doit-elle être désignée pour l'enregistrement?

Selon le Guide pour l'identification des substances de l'ECHA (section 4.3.1.2), le nom d'une substance UVCB est la combinaison d'une source et d'un processus dont le format général est le suivant: d'abord la source puis le ou les processus.

Comme indiqué à la question 1, le premier identificateur principal est donc la famille, le gène et l'espèce de l'organisme dont provient la substance. La partie de la plante utilisée pour l'extraction de la substance doit être mentionnée, par exemple les graines, les feuilles ou les racines, le cas échéant. Le second identificateur principal est le traitement de la substance, par exemple, le processus d'extraction, de fractionnement, de purification ou de concentration ou le processus influant sur la composition du résidu.

Ce principe doit être suivi pour les SNC identifiées en vertu du REACH sous le numéro EINECS et/ou un numéro de liste (voir question 11).

Exemple:

1. Description EINECS: Extraits et leurs dérivés physiquement modifiés tels que teintures, concrètes, absolus, huiles essentielles, oléorésines, terpènes, fractions déterpénées, distillats, résidus, etc., obtenus à partir de *Vetiveria zizanioides*, Gramineae. Nom IUPAC dans le dossier d'enregistrement: Huile essentielle de *Vetiveria zizanioides* (Poaceae) obtenue par distillation à la vapeur.
2. Description EINECS: Extraits et leurs dérivés physiquement modifiés tels que teintures, concrètes, absolus, huiles essentielles, oléorésines, terpènes, fractions déterpénées, distillats, résidus, etc., obtenus à partir de *Rosmarinus officinalis* (*romarin*), Labiatae. Nom IUPAC dans le dossier d'enregistrement: Huile essentielle de *romarin* L. (Lamiaceae) obtenue à partir des feuilles, des fleurs et des brindilles par distillation à la vapeur.

3.2. Identification de la SNC comme substance multiconstituant

Question 13. Quelles sont les règles générales relatives à l'identification des SNC comme substances multiconstituant?

Contrairement aux substances UVCB, pour les substances multiconstituant, seule la composition importe car il s'agit de substances bien définies dont la composition est connue.

Selon le Guide pour l'identification des substances de l'ECHA, l'identification en tant que substance multiconstituant est généralement possible si la somme des constituants représentant au moins 10 % (et au plus 80 %) s'ajoute à 80 % au moins de la composition totale. Pour le calcul de la somme, il convient de prendre en considération le pourcentage de la gamme de concentration par constituant.

Veuillez noter que la «règle des 80 %» est une règle empirique et que tout écart par rapport à cette règle peut être acceptable s'il est justifié. À défaut, ou si la justification ne peut être faite, la substance pourra être enregistrée comme une substance UVCB.

Question 14. Quel nom doit être donné aux substances multiconstituant aux fins de l'enregistrement?

Selon le Guide pour l'identification des substances de l'ECHA (section 4.2.2.1), les substances multiconstituant sont en principe désignée de la manière suivante: l'expression «Masse de réaction de...» suivie par les constituants présents à des niveaux de concentration compris entre 10 et 80 % (également appelés les constituants principaux). Les constituants principaux

doivent dépasser le niveau de 10 % dans toutes les qualités enregistrées. Cette méthode permet de garantir que toutes les substances dont les compositions chimiques sont très proches sont reconnues comme telles en vertu du REACH et seront enregistrées ensemble aux fins du déroulement optimal du processus d'enregistrement, y compris les obligations de partage des données.

Dans la mesure où il est peu probable que d'autres industries fabriquent des substances présentant des compositions chimiques semblables aux SNC, chaque fois que nécessaire, le préfixe «Masse de réaction de...» peut être remplacé par le préfixe «Substance complexe de...» illustrant le fait que ces substances, dans la grande majorité des cas, ne sont pas le résultat d'une synthèse impliquant des transformations chimiques. Le préfixe doit toujours être suivi de la liste des constituants principaux.

Cette convention de désignation est acceptable tant qu'elle ne remet pas en cause le principe de base énoncé dans le Guide pour l'identification des substances de l'ECHA selon lequel les substances bien définies présentant les mêmes constituants principaux font référence à la même substance. Ces substances doivent être enregistrées dans le cadre de la même soumission conjointe, quel que soit le processus utilisé pour les obtenir. Par conséquent, les sociétés doivent s'assurer que le préfixe utilisé pour désigner la SNC est approprié pour tous les déclarants ayant la même substance multiconstituant.

Il convient de noter que toute obligation réglementaire éventuelle relative à une substance multiconstituant s'appliquera indépendamment du préfixe utilisé par les déclarants pour désigner la SNC.

Question 15. Comment signaler les constituants d'une SNC représentant moins de 10 % dans l'enregistrement d'une substance multiconstituant?

Conformément au Guide pour l'identification des substances de l'ECHA, les constituants d'une substance multiconstituant doivent être présents dans une concentration entre 10 et 80 %. Les composants présents dans des concentrations inférieures sont généralement signalés comme des impuretés. Les SNC contiennent souvent des composants représentant moins de 10 % mais la nature et la fonction de ces composants ne correspondent pas à la définition d'une impureté. C'est pourquoi, pour les SNC, les composants représentant moins de 10 % doivent également être indiqués dans la catégorie des constituants. Il convient d'ajouter une explication pour l'écart par rapport à la règle des substances multiconstituant dans le champ «Remarques» de chaque constituant.

Veillez noter que bien que tous les constituants (même en-dessous de 10 %) soient répertoriés dans la base de données IUCLID, le nom de la substance ne change pas et demeure «substance complexe de [x et y]», indiquant uniquement les constituants supérieurs à 10 %.

Question 16. Qu'en est-il des spécifications et des gammes de concentration dans l'enregistrement d'une substance multiconstituant?

Les gammes de concentration tels qu'identifiées dans chaque dossier d'enregistrement individuel (section 1.2 du fichier/dossier IUCLID) doivent refléter la réalité des produits tels qu'ils sont fabriqués ou importés.

Cependant, un dossier d'enregistrement (dossier principal) pour une substance classée UVCB peut couvrir des SNC dont la composition est similaire (voir question 2) mais présentant une variante dans les pourcentages types des constituants principaux.

Étant donné la nature variable et la grande variété des SNC utilisées, il incombe aux déclarants d'une SNC individuelle d'établir des gammes appropriées par constituant. Lorsque ces gammes sont supérieures à celles qui figurent généralement dans les dossiers d'enregistrement (par ex., une différence de 20 points de pourcentage entre les concentrations minimale et

maximale), il est recommandé aux déclarants de les justifier (par ex., des gammes plus grandes peuvent être acceptables pour les constituants en fonction du profil de risque).

Question 17. Plusieurs SNC qui présentent des différences dans la classification des dangers peuvent-elles être enregistrées comme une seule substance multiconstituant?

Une différence dans la classification des dangers pour les qualités spécifiées d'une substance multiconstituant dans le même dossier est acceptable.

3.3. Identification de la SNC comme substance monoconstituant

Question 18. Quelles sont les règles générales relatives à l'identification des SNC en tant que substances monoconstituant?

Si la SNC contient un constituant X généralement présent à 80 % ou plus, la règle des 80 % pour les substances monoconstituant prévaut en général et, par conséquent, l'enregistrement doit être fusionné avec le dossier de la substance X, à moins qu'il ne soit possible et que cela soit justifié de soumettre un dossier spécifique pour la SNC à titre d'exception.

Si la répartition dans la composition pour un constituant X peut être supérieure et inférieure au seuil de 80 %, il convient alors en principe de diviser les qualités en deux enregistrements:

- un pour les qualités généralement > 80 %; et
- un pour les qualités avec le constituant X généralement <80 %, à moins qu'il ne soit possible et que cela soit justifié de soumettre un dossier spécifique pour la SNC, à titre d'exception.

Annexe 1 - Résumé des dispositions relatives à l'identification des substances sur l'étiquetage européen et les fiches de données de sécurité ainsi que de l'utilisation des Nom et Numéro EINECS

SUBSTANCES	Étiquetage	FDS
Dispositions principales	<p>Art. 18, paragraphe 2, du règlement CLP</p> <p>L'«identificateur de produit» d'une substance comporte au moins les éléments suivants:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. si la substance bénéficie d'une classification harmonisée, «un» nom et «un» numéro d'identification tels qu'ils figurent à l'Annexe VI; OU 2. si la substance ne bénéficie pas d'une classification harmonisée, mais qu'elle figure dans l'inventaire des classifications et des étiquetages, «un» nom et «un» numéro d'identification tels qu'ils figurent dans cet inventaire; OU 3. si les conditions susmentionnées ne sont pas réunies; le numéro fourni par le CAS (le cas échéant) accompagné du nom figurant dans la nomenclature fournie par l'IUPAC ou d'un autre nom chimique international; 4. si le numéro CAS n'est pas disponible, le nom figurant dans la nomenclature IUPAC ou d'autres noms chimiques internationaux. 	<p>Annexes I et II du règlement (UE) n° 2015/830 concernant l'établissement de la fiche de données de sécurité:</p> <p>La section 1.1 de la FDS doit inclure:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. un «identificateur de produit» conformément à l'article 18, paragraphe 2, du règlement CLP (voir la colonne 1); ET 2. le numéro d'enregistrement de la substance. <p>La section 1.1 <u>peut</u> également inclure les autres noms et numéros («autres noms ou synonymes par lesquels une substance ou un mélange sont étiquetés ou désignés couramment, tels que des noms de remplacement, des numéros, des codes de produits utilisés par les entreprises ou d'autres identifiants uniques»).</p>
Notes	<p>Rien n'exige que l'«identificateur du produit» soit celui mentionné dans le dossier d'enregistrement, mais le terme d'identification utilisé sur l'étiquetage doit être identique à celui communiqué sur la FDS.</p>	<p>L'identificateur du produit doit être «conforme à celui fourni pour» l'enregistrement et doit être communiqué tel qu'il apparaît sur l'étiquetage.</p> <p>D'autres moyens d'identification peuvent également être indiqués à la section 3.</p>
Nom et numéro EINECS	<ol style="list-style-type: none"> 1. La substance <u>es</u> répertoriée à l'Annexe VI: <ul style="list-style-type: none"> - Le nom/numéro EINECS peut faire office d'«identificateur de produit» dès lors qu'il est mentionné en tant qu'identificateurs dans l'Annexe VI. - Le nom et le numéro EINECS peuvent néanmoins apparaître sur l'étiquetage en plus de l'«identificateur de produit» dans d'autres cas. 2. La substance n'est <u>pas</u> répertoriée à l'Annexe VI mais figure dans l'inventaire des classifications et des étiquetages: <ul style="list-style-type: none"> - Le nom/numéro EINECS peut faire office d'«identificateur de produit» dès lors qu'il est mentionné en tant qu'identificateurs dans l'Annexe VI ou dans l'inventaire C&L. Le nom et le numéro EINECS peuvent également apparaître sur l'étiquetage en plus de l'«identificateur de produit» dans d'autres cas. 3. La substance n'est <u>pas</u> répertoriée à l'Annexe VI ni dans l'inventaire des 	<p>Le numéro et le nom EINECS peuvent être mentionnés dans la section 1.1 de la FDS soit:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. en tant qu'«identificateur de produit» dès lors que ce nom apparaît également sur l'étiquetage et est «conforme» à celui fourni pour l'enregistrement; ou 2. en plus de l'identificateur de produit, à titre de «nom et numéro de remplacement» (le nom EINECS est «généralement reconnu»).

	<p>classifications et des étiquetages:</p> <ul style="list-style-type: none">- Le nom et le numéro EINECS peuvent faire office d'«identificateur de produit» (nom international) en plus du numéro CAS, le cas échéant.	
--	---	--

Annexe 2 – Identification des SNC aux fins de l'enregistrement REACH, de l'établissement de la FDS et de l'étiquetage: Exemples

La présente annexe décrit les exemples fictifs de trois SNC différentes (identifiées comme étant des substances UVCB, multiconstituant et monoconstituant) afin d'illustrer les identificateurs utilisés dans un dossier d'enregistrement fictif ainsi que les identificateurs correspondants qui peuvent être utilisés dans la fiche de données de sécurité et sur l'étiquetage.

Pour chaque type de substance, une carte de synthèse est fournie sur la base du modèle suivant:

Exemple de substance enregistrée en tant que substance [UVCB, multiconstituant ou monoconstituant] - Exemple de nom	
Identificateurs dans le dossier IUCLID	1.1. <u>Identification de la substance</u> a) Nom chimique b) Nom public c) Numéro CE d) Numéro CAS
Identificateurs sur la fiche de données de sécurité	1.1. <u>Identificateur de produit</u> a) Désignation commerciale b) Numéro d'enregistrement REACH c) Nom d'enregistrement de la substance (numéro CE) d) Autres identificateurs et numéros CE et CAS (D'autres moyens d'identification peuvent également être indiqués à la section 3)
Identificateurs mentionnés sur l'étiquetage	<u>Identification par</u> a) Désignation commerciale b) Nom international c) Numéro CAS

Exemple de substance enregistrée en tant que substance UVCB – Huile de vétiver

Dossier IUCLID

1.1 Identification de la substance

- a) Nom chimique
- b) Nom public
- c) Numéro CE
- d) Numéro CAS
- e) Autres noms



- a) Ext. de vétiver
- b) Huile essentielle de vétiver
- c) 282-490-8
- d) 84238-29-9
- e) **désignation commerciale:** Huile de vétiver

Substance: Vetiver ext. / Vetiver ext. /

Substance identification

Chemical name: Vetiver ext.
 Public name: Vetiver essential oil
 Legal entity flags:
 Legal entity:
 Third party flags:
 Third party:

Role in the supply chain

Role flags:
 Role: Manufacturer Importer Only representative Downstream user

Reference substance

Reference substance flags:

Vetiver ext. / Essential oil of Vetiveria zizanioides (Poaceae) obtained from roots by distillation / Vetiveria zizanioides, extract / 84238-29-9

EC number	EC name
282-490-8	Vetiveria zizanioides, ext.
CAS number	CAS name
84238-29-9	Vetiveria zizanioides, extract
IUPAC name	
Essential oil of Vetiveria zizanioides (Poaceae) obtained from roots by distillation	

Type of substance

Composition: UVCB
 Origin: other: Extracts of biological materials

Other names

Flags	Name Type	Name	Country	Remarks
	Trade name	Vetiver oil		

Fiche de données de sécurité

1.1. Identificateur de produit

- a) Désignation commerciale
- b) Numéro d'enregistrement REACH
- c) Nom d'enregistrement (numéro CE)
- d) Autres identificateurs et numéros CE et CAS

1. Identification de la substance et de l'entreprise

1.1. Identificateur de produit

- a) Huile de vétiver
- b) xxxxxx
- c) Huile essentielle de *Vetiveria zizanioides* (Poaceae) obtenue par distillation des racines (282-490-8)
- d) *Vetiveria zizanioides*, ext. (CAS 84238-29-9)

Exemple d'étiquetage

Identification par

- Désignation commerciale
- Nom international
- Numéro CAS
- Numéro EINECS



- Huile de vétiver
- Vetiveria zizanioides*, ext.
- 84238-29-9
- 282-490-8

Vetiveröl

Vetiveria zizanioides, Extrakt
EINECS 282-490-8

Achtung

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Warning

May cause an allergic skin reaction.

Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Bei Berührung mit der Haut: Behutsam mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Vetiver Oil

Vetiveria zizanioides, ext.
CAS 84238-29-9

Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. If on skin: Gently wash with plenty of soap and water. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.



Echo Ltd. 71, Sound Road Hill Valley EC8 1HO +44 00 000 000 0

Exemple de substance enregistrée en tant que substance multiconstituant – Huile de lavandin

Dossier IUCLID

1.1 Identification de la substance

- Nom chimique
- Nom public
- Numéro CE
- Numéro CAS
- Autres noms



a) Substance complexe composée de 3,7-diméthyl octa-1,6-dien-3-yl acétate et de 3,7-diméthyl octa-1,6-diene-3-ol

b) Huile essentielle de lavandin

c) /

d) /

e) Désignation commerciale:

huile essentielle de lavandin (N° EINECS correspondant: 297-385-2)

Nom de remplacement:

Lavande, *Lavendula hybrida grosso*, ext. (N° EINECS correspondant: 297-385-2)

Substance: Complex substance of 3,7-Dimethyl octa-1,6-dien-3-yl acetate and 3,7-Dimethyl octa-1,6-diene-3-ol / Complex substance of linalyl acetate and linalol / Complex substance of 3,7-Dimethyl octa-1,6-dien-3-yl and 3,7-Dimethyl octa-1,6-diene-3-ol

Substance identification

Chemical name: Complex substance of 3,7-Dimethyl octa-1,6-dien-3-yl acetate and 3,7-Dimethyl octa-1,6-diene-3-ol

Public name: Lavandin essential oil

Legal entity flags:

Legal entity:

Third party flags:

Third party:

Role in the supply chain

Role flags:

Role: Manufacturer Importer Only representative Downstream user

Reference substance

Reference substance flags:

Complex substance of linalyl acetate and linalol / Complex substance of 3,7-Dimethyl octa-1,6-dien-3-yl and 3,7-Dimethyl octa-1,6-diene-3-ol / Complex substance of 3,7-Dimethyl octa-1,6-dien-3-yl and 3,7-Dimethyl octa-1,6-diene-3-ol

EC number	EC name
<input type="text"/>	<input type="text"/>

CAS number	CAS name
<input type="text"/>	<input type="text"/>

IUPAC name: Complex substance of 3,7-Dimethyl octa-1,6-dien-3-yl and 3,7-Dimethyl octa-1,6-diene-3-ol

Type of substance

Composition: multi constituent substance

Origin: other: Extracts of biological Materials

Other names

Flags	Name Type	Name	Country	Remarks
	Trade name	Lavandin oil		related EINECS information: EC# 297-385-2
	Alternative name	Lavender, Lavandula hybrida grosso, ext		related EINECS information: EC# 297-385-2

<p>Fiche de données de sécurité</p> <p>1.1. Identificateur de produit</p> <p>a) Désignation commerciale</p> <p>b) Numéro d'enregistrement REACH</p> <p>c) Nom d'enregistrement (numéro CE)</p> <p>d) Autres identificateurs et numéros CE et CAS</p>	<p>1. Identification de la substance et de l'entreprise</p> <p>1.1. Identificateur de produit</p> <p>a) Huile de lavandin</p> <p>b) xxxxxx</p> <p>c) Substance complexe composée de <i>linalol</i> et d'<i>acétate de linalyle</i></p> <p>d) Lavande, <i>Lavandula hybrida grosso</i>, ext. (CAS 93455-97-1, EINECS 297-385-2)</p> <p><i>Autre désignation proposée pour la SNC si elle a été enregistrée en tant que substance multiconstituant.</i></p>		
<p>Exemple d'étiquetage</p> <p>Identification par</p> <p>a) Désignation commerciale</p> <p>b) Nom international</p> <p>c) Numéro CAS</p> <p>d) Numéro EINECS</p> <p></p> <p>a) Huile de lavandin</p> <p>b) Lavande, <i>Lavandula hybrida grosso</i>, ext.</p> <p>c) 93455-97-1</p> <p>d) 297-385-2</p>	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>Lavandinöl</p> <p>Lavendel, <i>Lavandula hybrida grosso</i>, Extrakt EINECS 297-385-2</p> <p>Achtung</p> <p>Verursacht Hautreizungen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.</p> <p>Warning</p> <p>Causes skin irritation. May cause an allergic skin reaction. Harmful to aquatic life with long lasting effects.</p> <p><small>Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Behutsam mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.</small></p> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>Lavandin Oil</p> <p>Lavender, <i>Lavandula hybrida grosso</i>, ext. CAS 93455-97-1</p> <div style="text-align: center; margin: 20px 0;">  </div> <p><small>Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. If on skin: Gently wash with plenty of soap and water. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.</small></p> </td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">Echo Ltd. 71, Sound Road Hill Valley EC8 1HO +44 00 000 000 0</p>	<p>Lavandinöl</p> <p>Lavendel, <i>Lavandula hybrida grosso</i>, Extrakt EINECS 297-385-2</p> <p>Achtung</p> <p>Verursacht Hautreizungen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.</p> <p>Warning</p> <p>Causes skin irritation. May cause an allergic skin reaction. Harmful to aquatic life with long lasting effects.</p> <p><small>Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Behutsam mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.</small></p>	<p>Lavandin Oil</p> <p>Lavender, <i>Lavandula hybrida grosso</i>, ext. CAS 93455-97-1</p> <div style="text-align: center; margin: 20px 0;">  </div> <p><small>Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. If on skin: Gently wash with plenty of soap and water. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.</small></p>
<p>Lavandinöl</p> <p>Lavendel, <i>Lavandula hybrida grosso</i>, Extrakt EINECS 297-385-2</p> <p>Achtung</p> <p>Verursacht Hautreizungen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.</p> <p>Warning</p> <p>Causes skin irritation. May cause an allergic skin reaction. Harmful to aquatic life with long lasting effects.</p> <p><small>Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Behutsam mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.</small></p>	<p>Lavandin Oil</p> <p>Lavender, <i>Lavandula hybrida grosso</i>, ext. CAS 93455-97-1</p> <div style="text-align: center; margin: 20px 0;">  </div> <p><small>Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. If on skin: Gently wash with plenty of soap and water. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.</small></p>		

Exemple de substance enregistrée en tant que substance monoconstituant – Huile d’anis étoilé (graine)

Dossier IUCLID

1.1 Identification de la substance

- a) Nom chimique
- b) Nom public
- c) Numéro CE
- d) Numéro CAS
- e) Autres noms



- a) (E)-anéthole
- b) Huile essentielle d’anis étoilé
- c) 224-052-0
- d) 4180-23-8
- e) **Nom de remplacement:**
Trans-anéthole

Désignation commerciale:

Huile d’anis étoilé (N° EINECS correspondant: 283-518-1)

Nom de remplacement:

Anis étoilé, *Illicium verum*, ext. (N° EINECS correspondant: 283-518-1)

Substance: (E)-anethole / 1-methoxy-4-(1E)-1-propen-1-yl-benzene / trans-1,4-Cyclohexanediol / Benzene, 1-methoxy-4-(1E)-1-propen-1-yl-

Substance identification

Chemical name: (E)-anethole
 Public name: Star anise essential oil
 Legal entity flags:
 Legal entity:
 Third party flags:
 Third party:

Role in the supply chain

Role flags:
 Role: Manufacturer Importer Only representative Downstream user

Reference substance

Reference substance flags:

1-methoxy-4-(1E)-1-propen-1-yl-benzene / trans-1,4-Cyclohexanediol / Benzene, 1-methoxy-4-(1E)-1-propen-1-yl- / 4180-23-8

EC number	EC name
224-052-0	(E)-anethole
CAS number	CAS name
4180-23-8	Benzene, 1-methoxy-4-(1E)-1-propen-1-yl-
IUPAC name	trans-1,4-Cyclohexanediol

Type of substance

Composition: mono constituent substance
 Origin: other: Extracts of biological materials

Other names

Flags	Name Type	Name	Country	Remarks
	Alternative name	Trans-anethole		
	Trade name	Star anise oil		Related EINECS information : EC # 283-518-1
	Alternative name	Star anise, <i>Illicium verum</i> , ext.		Related EINECS information : EC # 283-518-1

Fiche de données de sécurité

1.1. Identificateur de produit

- a) Désignation commerciale
- b) Numéro d’enregistrement REACH
- c) Nom d’enregistrement (numéro CE)
- d) Autres identificateurs, numéros CE et CAS

1. Identification de la substance et de l’entreprise

1.1. Identificateur de produit

- a) Huile d’anis étoilé (graine)
- b) xxxxxx
- c) (E)-1-méthoxy-4-(1-propényl)benzène (224-052-0)
- d) Anis étoilé, *Illicium verum*, ext. (CAS 84650-59-9, EINECS 283-518-1)

Exemple d'étiquetage

Identification par

- a) Désignation commerciale
- b) Nom international
- c) Numéro CAS
- d) Numéro EINECS



- a) Huile d'anis étoilé
- b) Anis étoilé, *Illicium verum*, ext.
- c) 84650-59-9
- d) 283-518-1

Sternanisöl

Sternenanis, *Illicium verum*, Extrakt
EINECS 283-518-1

Gefahr

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.
Kann vermutlich Krebs erzeugen.
Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Danger

May cause an allergic skin reaction.
Suspected of causing genetic defects.
Suspected of causing cancer.
Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden. Bei Berührung mit der Haut: Behutsam mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Exposition oder Verdacht: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Star Aniseed Oil

Star anise, *Illicium verum*, ext.
CAS 84650-59-9

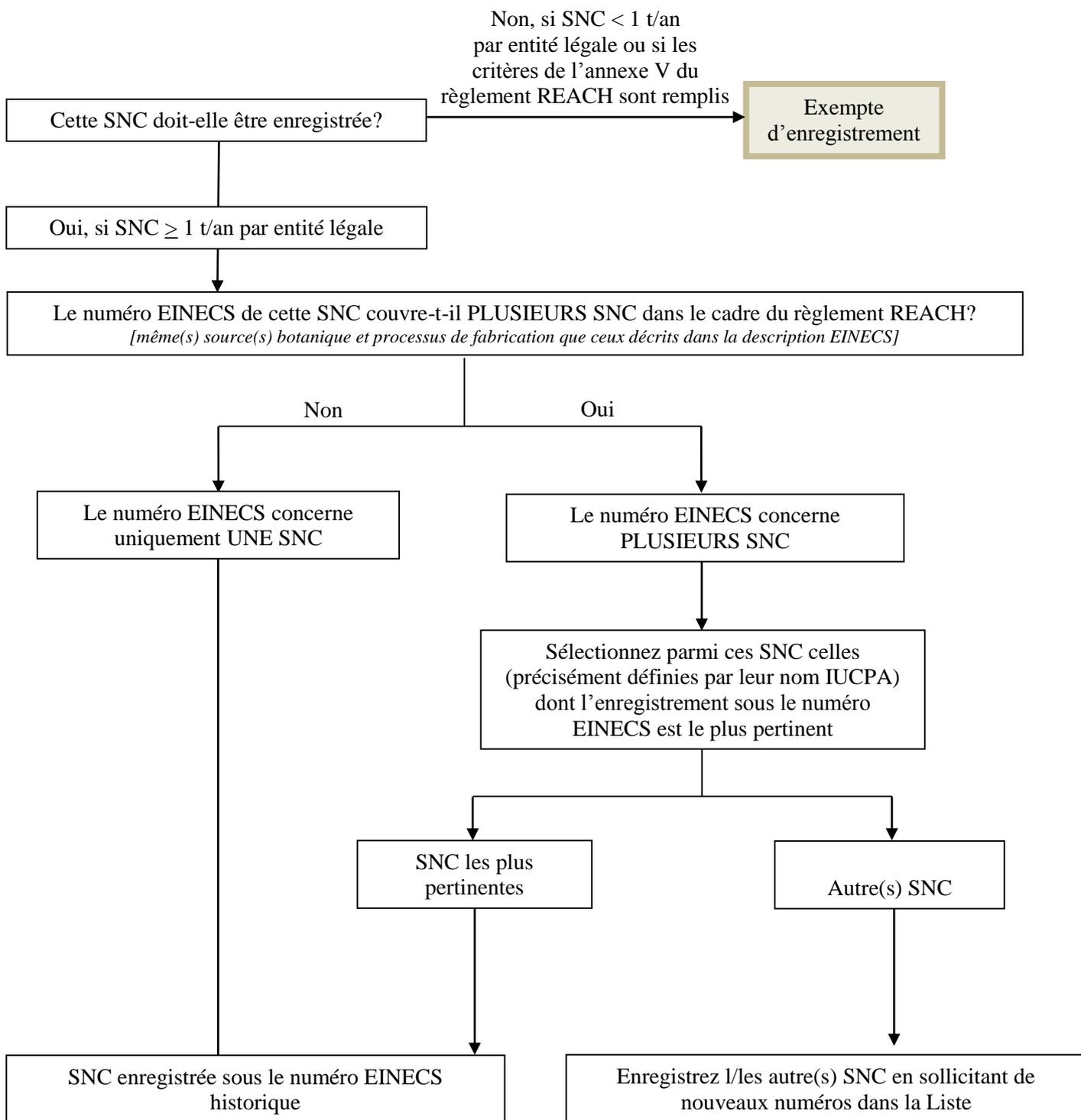


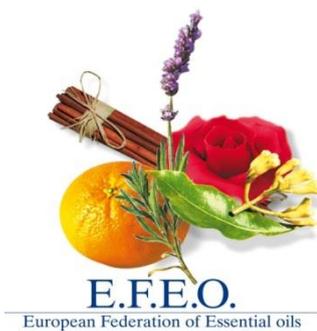
Obtain special instructions before use. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. Use personal protective equipment as required. If on skin: Gently wash with plenty of soap and water. If exposed or concerned: Get medical advice/attention. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

Echo Ltd. 71, Sound Road Hill Valley EC8 1HO +44 00 000 000 0

Annexe 3 - Convention pour l'enregistrement REACH des SNC et les numéros EINECS

Arbre décisionnel pour l'enregistrement des SNC et les numéros EINECS.





Fédération européenne des huiles essentielles - EFEO
Sonninstraße 28, 20097 Hambourg/Allemagne
Tél.: +49-40 23 60 16 34
Fax: +49-40 23 60 16 10/11
E-mail: efeo@wga-hh.de
www.efeo-org.org



Association internationale des matières premières
pour la parfumerie
Rue du Marché 9, 1204 Genève, Suisse
Tél.: +41 22 780 91 11
Fax: +41 22 431 88 06
www.ifraorg.org