

REACH



Service National

d'Assistance Réglementaire

FAQ (REACH)

Les substances : définitions, utilisations, et exemptions

(version 1.0 du 13/06/2008)

Sommaire des questions

Qu'est-ce qu'une substance ?	1
Qu'est-ce qu'un polymère ?	1
Qu'est-ce qu'une substance naturelle ?	2
Comment caractériser une substance naturelle ?	2
Qu'est-ce qu'une substance multi-constituant et comment la caractériser ?	2
Qu'est-ce qu'une substance UVCB et comment la caractériser ?	3
Quelles sont les distinctions entre substance multi-constituant et préparation ?	3
Quand considère-t-on qu'il y a réaction/modification chimique ?	4
Qu'est-ce qu'un intermédiaire et quel est son type ?	4
Qu'est-ce qu'une substance relarguée d'un article, dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles ?	4
Quand considère-t-on des substances comme identiques ?	4
Ma substance est-elle dans le champ d'application de REACH ?	5
Ma substance bénéficie-t-elle d'une exemption ?	5
Hors exemption, quelles substances sont couvertes de manière particulière ?	6

Qu'est-ce qu'une substance ?

La notion de substance, selon l'article 3, est un ensemble de molécules chimiques constitué de la molécule « utile », des impuretés de fabrication (production ou extraction de la substance à l'état naturel), ainsi que les additifs nécessaires à la stabilité et le(s) solvant(s) qui ne peu(ven)t être extrait(s) sans porter atteinte également à la stabilité de la molécule « utile ».

Toutefois dans certains cas, il est difficile de considérer qu'une seule substance est utile, notamment lorsqu'un produit de réaction engendre un mélange de molécules ne pouvant être isolées. C'est ce qui est défini comme substance multi-constituants dans le guide sur la caractérisation et l'identification des substances (voir document en français sur notre site). Pour ces substances complexes, un autre terme est employé lorsque la composition est difficile à définir : substance UVCB, acronyme anglais pour substance, à composition inconnue ou variable, issue de procédés complexes ou de matériels biologiques.

Cette notion de substance complexe ne s'applique pas en principe aux mélanges intentionnels, encore appelés préparations. Pour éviter cette confusion, certains cas particuliers sont cités dans REACH comme des préparations spéciales (ex. : alliages, élastomères, etc.).

Le guide sur la caractérisation des substances (disponible sur notre site en français) présente le détail des conventions pour identifier les substances.

Qu'est-ce qu'un polymère ?

Il s'agit d'une substance issue des liaisons en séquence d'une ou de plusieurs molécules, appelées « monomères » lorsqu'elles sont encore libres, ou « unités monomères » lorsqu'elles constituent le polymère.

La caractéristique des monomères est leur capacité en cours de procédé à former des liens covalents avec une séquence d'autres molécules semblables ou non afin de constituer le polymère.

Suivant le nombre de monomères effectivement réagi, les polymères sont plus ou moins longs, et les différences de poids moléculaires ne doivent être dues uniquement qu'à cette différence de longueur de chaîne moléculaire. Mais ces différences doivent néanmoins rester dans un certain intervalle.

Ainsi un polymère doit :

a) être constitué majoritairement de molécules contenant au moins trois unités monomères liées par covalence à au moins une autre unité monomère ou à une autre substance réactive (additif).

b) le reste non majoritaire de la composition peut être constitué de molécules libres présentant le même poids moléculaire. C'est dans cette dernière partie que toutes les molécules ne sont pas considérées comme des intermédiaires de synthèses, et certaines pouvant être soumises à enregistrement.

IMPORTANT : Par définition, les substances contenues dans la liste des No Longer Polymers (NLP, voir sur le site de l'ECB : <http://ecb.jrc.it/esis/index.php?PGM=nlp>) ne sont pas des polymères et doivent être pré-enregistrées pour bénéficier de la période transitoire d'enregistrement.

Qu'est-ce qu'une substance naturelle ?

Une substance naturelle est une substance présente telle quelle dans la nature et non traitée, ou alors traitée uniquement et directement par des moyens physiques (mécaniques, gravitationnels), ou indirectement avec de l'eau (dissolution, flottation, extraction, distillation à la vapeur, ou par chauffage pour éliminer l'eau) ou extraite de l'air par un quelconque moyen.

Cette définition implique que la substance ne doit pas être modifiée chimiquement, c'est à dire que la structure moléculaire de la substance doit demeurer inchangée indépendamment du procédé (même chimique).

Comment caractériser une substance naturelle ?

Une substance mono-constituant est caractérisée de manière classique (noms chimiques, numéros, etc.). Mais une mention particulière est accordée dans le guide sur « la caractérisation et l'identification des substances » (disponible en français sur notre site internet) pour les substances complexes. Un certain nombre de substances naturelles répondent aux définitions de substances multi-constituant ou UVCB.

Une détermination exacte de la composition de chaque molécule est souvent difficile pour ce genre de substance et il est admis, dans un certain nombre de cas, de définir la substance par sa provenance et le procédé de fabrication. Par exemple les extraits de plantes sont généralement définis par l'origine botanique (genre, espèce), la zone géographique et/ou période (Pays, région du monde, été/hivers) si c'est pertinent, et le procédé d'extraction (à l'eau/solvant, pression, etc.).

Qu'est-ce qu'une substance multi-constituant et comment la caractériser ?

Une substance multi-constituant est définie quantitativement par sa composition qui comporte plus d'un constituant principal à une concentration $\geq 10\%$ (masse/masse) et $< 80\%$. Une substance multi-constituant est le résultat d'un processus de fabrication.

Une substance multi-constituant est donc désignée comme un mélange réactionnel ou issu d'un procédé d'extraction/purification de substances complexes, avec une composition chimique connue des constituants (attestée par des données analytiques) et qui intervient dans l'identification de la substance. Aussi pour REACH, il convient d'établir au cas par cas si la substance multi-constituant doit être enregistrée en tant que telle ou chacun de ses constituants séparément (voir préparation).

Le guide technique sur la caractérisation et l'identification des substances (disponible sur notre site en français) précise ces concepts.

Qu'est-ce qu'une substance UVCB et comment la caractériser ?

Une substance complexe ne pouvant être identifiée de manière suffisamment précise par des données analytiques sur ces différents constituants et d'autres identifiants principaux, peut être considérée comme une UVCB c'est à dire une substance à composition variable ou inconnue, issue de procédés complexes ou de matériels biologiques. Ce cas se présente notamment lorsque :

- Le nombre de constituants est relativement élevé, et/ou
- La composition est, pour une part significative, inconnue, et/ou
- La variabilité de leur composition est relativement grande et difficilement prédictible

L'identification des substances UVCB requiert donc d'autres types d'informations. Généralement il est fait référence à la source de la substance et au processus mis en œuvre, mais encore aux profils analytiques par exemple. Le fait de définir une substance comme UVCB implique que tout changement significatif de source ou d'origine ou de procédé peut conduire éventuellement à une substance différente, donc un autre enregistrement. Le guide technique sur la caractérisation et l'identification des substances (disponible sur notre site en français) précise ces concepts.

Quelles sont les distinctions entre substance multi-constituant et préparation ?

Les préparations doivent être entendues comme des mélanges intentionnels de plusieurs substances (de substances ou préparations initialement séparées les unes des autres). Les substances multi-constituants sont généralement des produits de réactions, et par conséquent des mélanges de substances sans séparation préalable des différents constituants, mais identifiés à des concentrations prédictibles.

Aussi selon les conditions du titre II de REACH, une substance multi-constituant peut-être enregistrée en tant que telle, tandis qu'une préparation ne verra enregistrée que les différentes substances qui la composent.

Cependant, dans la mesure où il est possible selon les cas d'enregistrer séparément chacun des constituants d'une substance multi-constituant, cela reviendrait à la notion de préparation sans qu'il y ait de mélange intentionnel. Le guide sur « la caractérisation et l'identification des substances » (disponible en français sur notre site) précise ces concepts.

Notamment, cette possibilité de procéder séparément à l'identification (et, potentiellement, à l'enregistrement) des constituants de la substance n'est envisageable que lorsque :

- il n'en résulte pas une baisse des exigences relatives aux informations à fournir ;
- il y a suffisamment de données existantes pour justifier la démarche (pas d'essais supplémentaires par exemple) ;
- cela conduit à une solution plus pertinente (évite les enregistrements multiples de substances composées des même constituants) ;
- les informations requises sur la composition de chaque mélange réactionnel sont fournies.

Afin que cette flexibilité n'abaisse pas les exigences en matière d'information fixée par REACH, il faut additionner les volumes d'une même substance (composant ici) par entité légale. Ainsi les exigences relatives aux données à fournir sont fixées comme suit :

- additionner tous les volumes des différents constituants (selon les quantités contenues dans la substance)
- se référer au volume maximal de substance que contient ce constituant

Il faut alors retenir le tonnage plus élevé des deux résultats et il convient de prendre la somme des tonnages de chacun des différents constituants. Des exemples simplifiés sont donnés dans le guide.

Quand considère-t-on qu'il y a réaction/modification chimique ?

On peut considérer qu'il y a réaction chimique lorsqu'une substance donnée voit sa structure moléculaire modifiée après un procédé et qu'elle ne peut plus être considérée comme identique à la molécule de départ. Le guide sur « la caractérisation et l'identification des substances » (disponible en français sur notre site) précise ces éléments.

Par exemple, la réaction de monomères pour générer un polymère est une modification chimique, tandis qu'un rééquilibrage de pH (pour stabiliser une substance) ne sera pas considéré comme tel.

Qu'est-ce qu'un intermédiaire et quel est son type ?

Un intermédiaire est une substance destinée à être transformée chimiquement pour créer une autre substance. En ce sens, l'intermédiaire ne doit plus être présent dans le produit manufacturé final, ou du moins seulement à l'état d'impureté résiduelle du procédé.

- L'intermédiaire non-isolé est créé et transformé sans qu'il ait été isolé du procédé de synthèse. Typiquement il s'agit d'un produit qui pour fabriquer une substance, produit d'abord ses propres précurseurs en cours de procédé sans qu'il y ait eu stockage ou transport de l'intermédiaire. Les procédés discontinus, avec des bacs tampons en attente de la réaction suivante par exemple, sont couverts par cette définition.

- L'intermédiaire isolé sur site (une zone industrielle par exemple) peut être momentanément isolé du procédé de synthèse chimique, aux fins de stockage pour (voire transport vers) une entreprise tiers au sein du même site.

- L'intermédiaire isolé transporté est simplement isolé d'un procédé, et transporté d'un site industriel (une zone) vers un autre.

Les guides techniques sur l'enregistrement et les intermédiaires précisent ces différents principes (http://reach.jrc.it/guidance_fr.htm).

Qu'est-ce qu'une substance relarguée d'un article, dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles ?

Une substance est considérée comme relarguée dans des conditions normales d'utilisation lorsqu'il s'agit d'une fonction de l'article, comme l'odeur d'une gomme parfumée. La notion de relargage raisonnablement prévisible doit couvrir les utilisations et/ou fonctions non voulues à la conception de l'article mais aisément envisageables. L'usure des matériaux n'est pas un relargage dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation.

Des précisions sont données dans le guide technique sur les articles (http://reach.jrc.it/guidance_fr.htm).

Quand considère-t-on des substances comme identiques ?

Il n'est pas établi de différence entre les qualités technique, pure ou analytique d'une substance. Une « même » substance peut présenter toutes les qualités, résultant de n'importe quel procédé de production, avec différentes quantités de différentes impuretés, dès lors que ces différences ne changent ni la classification ni le profil de dangerosité de la substance. Néanmoins, les substances bien définies devraient en principe contenir le(s) même(s) constituant(s) principal(s), les seules impuretés autorisées étant celles dérivées du procédé de fabrication et les additifs nécessaires pour stabiliser la

substance. Lorsque le profil d'impuretés d'une substance bien définie provenant de différentes sources de fabrication diffère notablement, un avis d'expert sera nécessaire pour déterminer si ces différences affectent la possibilité de partager les données des tests réalisés sur une substance.

Parmi les critères :

Les hydrates et les formes anhydres seront considérés comme identiques. C'est la forme anhydre qui devrait être enregistrée et les formes hydratées couvertes par cet enregistrement.

Les acides ou les bases et leurs sels seront considérés comme des substances différentes.

Une substance multi-constituant n'est pas considérée comme identique à une autre substance qui ne contiendrait qu'une partie des constituants de la première. Comme indiqué précédemment, un avis d'expert est requis pour définir si les différences de proportions entre deux sources peuvent changer la classification et le profil de dangerosité de la substance.

De même une substance UVCB présentant une distribution étroite de ses constituants n'est pas considérée comme identique à une substance multi-constituant ayant une composition plus large, et inversement.

Des précisions sont données dans le guide technique sur la caractérisation des substances (disponible en français sur notre site Internet).

Ma substance est-elle dans le champ d'application de REACH ?

Il n'existe que quatre critères pour qu'une substance soit en dehors de REACH :

- les substances radioactives sous la directive 96/29/Euratom
- les intermédiaires non-isolés
- Les déchets sous la directive 2006/12/CE ne sont pas en principe assimilés à des substances/préparations/articles
- Une substance d'intérêt pour la Défense nationale, peut être exclue pour tout ou partie du règlement.

En dehors de ces critères, REACH s'applique. Mais il peut y avoir des exemptions partielles le cas échéant.

Ma substance bénéficie-t-elle d'une exemption ?

Parmi les grandes procédures de REACH, pour les médicaments sous le règlement (CE) n° 756/2004 ou les directives 2001/82/CE - 2001/83/CE, et les denrées alimentaires sous le règlement (CE) n° 178/2002 (et les différents cas énoncés à l'art. 255 de REACH), seule la restriction (titre VIII) est applicable.

Les produits cosmétiques sous la directive 76/768/CEE et les dispositifs médicaux invasifs ou en contact direct avec le corps sont exemptés de circulation d'information le long de la chaîne d'approvisionnement (titre IV).

Les substances figurant à l'annexe IV ou couvertes par l'annexe V sont exemptées d'enregistrement (titre II), d'obligation des utilisateurs aval (titre V) et d'évaluation (titre VI). Elles peuvent en revanche être soumises le cas échéant à autorisation (titre VII) ou restriction. Il en va de même pour les substances enregistrées, exportées de l'Union Européenne puis ré-importées, ou importées/fabriquées en UE puis récupérées, du moment qu'elles peuvent être considérées comme identiques à celles d'origine et que les entreprises, importatrices ou de récupération, détient les informations sur la substance (conformément aux art. 31 et 32).

Les intermédiaires isolés peuvent prétendre à certains allègements pour l'enregistrement et sont exemptés d'autorisation. En revanche la restriction peut s'appliquer le cas échéant.

Les polymères sont exemptés temporairement d'enregistrement et d'évaluation. Mais l'autorisation ou la restriction peuvent s'appliquer le cas échéant.

Hors exemption, quelles substances sont couvertes de manière particulière ?

Les nanomatériaux sont dans REACH sans exemption, du moment que les méthodes recommandées pour réaliser les informations requises par le règlement, peuvent être applicables.

Les produits cosmétiques sont dans REACH, mais pour ce type d'usage aucune information ni aucune procédure d'autorisation n'est requise pour des raisons de risque sanitaire car ces éléments sont couverts par leur réglementation sectorielle (directive 76/768/CEE). En revanche, il est notamment nécessaire de répondre aux exigences de REACH pour la partie environnement des dossiers d'enregistrement.

Les substances d'origine naturelle classées dangereuses selon les critères de la directive 67/548/CEE sont couvertes intégralement dans REACH.

Les substances actives et co-formulants des phytosanitaires, et les substances actives biocides, sont considérées comme enregistrées. Il n'y a pas de dossier à faire par l'industriel, mais les données disponibles pour la Commission européenne seront transmises à l'Agence européenne des produits chimiques. Ces mêmes industriels devront en revanche intégrer les forums d'échanges d'informations si les substances sont finalement utilisées pour d'autres applications et qu'un dossier d'enregistrement est requis.

Enfin la procédure d'autorisation n'est pas applicable aux utilisations suivantes de substances pour lesquelles des réglementations spécifiques s'appliquent :

Produits biocides et phytopharmaceutiques, les carburants, et les substances pouvant engendrer un risque pour la santé dans des utilisations cosmétiques ou alimentaires.

Contact :
Du lundi au vendredi de 9h à 12h

 **N° Indigo 0 820 20 18 16**

0,09 € TTC / MN

Infos : www.reach-info.fr