

# Comment préparer et élaborer un profil d'identité de la substance (PIS)

Avril 2018

# ABC

## Clause de non-responsabilité

Le présent document  vise à aider les utilisateurs à remplir les obligations qui leur incombent en vertu du règlement REACH. Il est toutefois rappelé aux utilisateurs que le texte du règlement REACH constitue l'unique référence juridique faisant foi et que les informations contenues dans le présent document ne constituent en aucun cas des conseils juridiques. L'usage de ces informations 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.

Version	Modifications
1.0	février 2018

## Comment préparer et élaborer un profil d'identité de la substance (PIS)

**Référence:** ECHA-18-H-03-FR

**ISBN:** 978-92-9020-528-9

**Numéro de catalogue:** ED-02-18-563-FR-N

**DOI:** 10.2823/018406

**Date de publication:** Avril 2018

**Langue:** FR

© Agence européenne des produits chimiques, 2018

Page de couverture © Agence européenne des produits chimiques

Si vous avez des questions ou des commentaires concernant ce document, veuillez les envoyer (en mentionnant la référence et la date de publication) à l'aide du formulaire de demande d'informations. Ce formulaire est disponible sur la page «Contact» du site web de l'ECHA à l'adresse suivante: <http://echa.europa.eu/fr/contact>

Clause de non-responsabilité: Ceci est une traduction de travail d'un document initialement publié en langue anglaise. La version originale de ce document est disponible sur le site web de l'ECHA.

## 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

<b>1. Objectif du document</b> .....	<b>4</b>
<b>2. Introduction</b> .....	<b>4</b>
<b>3. Par où commencer</b> .....	<b>4</b>
3.1 Discussion sur le PIS .....	4
3.2 Informations types à intégrer dans un PIS .....	4
3.3 PIS multiples .....	5
<b>4. Évolution du PIS au fil du temps</b> .....	<b>5</b>
4.1 Lorsque cela se révèle nécessaire .....	5
4.2 Évaluer l'incidence d'un changement .....	5
4.3 Informer les déclarants (potentiels) d'un changement .....	6
4.4 Mise à jour de l'enregistrement .....	6
<b>5. Informations complémentaires</b> .....	<b>6</b>

## 1. Objectif du document

Le présent document fournit des conseils pratiques aux déclarants quant à la manière d'élaborer et de gérer les profils d'identité de la substance (PIS) et de les signaler en tant que composition(s) limite(s) dans le dossier du déclarant principal.

Cela suppose que les déclarants (potentiels) sont déjà convenus d'enregistrer la même substance.

Remarque: les entreprises fabriquant et important la même substance doivent procéder à un enregistrement conjoint de cette substance. Elles peuvent toutefois soumettre une partie ou la totalité des informations requises séparément.

## 2. Introduction

Le *PIS* est un terme couramment utilisé dans l'industrie. Il établit les critères que les déclarants (potentiels) ont approuvés et sur lesquels ils s'appuieront pour sélectionner les données représentatives visées aux annexes VII à XI du règlement REACH à soumettre conjointement pour la substance enregistrée. Il décrit généralement la/les composition(s) [ou des indicateurs pour les compositions de certaines substances UVCB (substances de composition inconnue ou variable)] couverte(s) par les données soumises conjointement.

La *composition limite* désigne le rapport technique dans le dossier technique IUCLID de toutes les compositions de la substance couverte par l'enregistrement. Elle peut préciser la/les composition(s) non couverte(s) par les données soumises conjointement au titre des annexes VII à XI, qu'un déclarant peut décider de soumettre séparément.

## 3. Par où commencer

### 3.1 Discussion sur le PIS

Les discussions concernant le PIS peuvent avoir lieu par l'intermédiaire de consortiums ou d'autres modalités de coopération et de communication.

### 3.2 Informations types à intégrer dans un PIS

Généralement, le PIS doit contenir toutes les informations nécessaires pour aider les déclarants (potentiels) à évaluer si les données soumises conjointement au titre des annexes VII à XI sont représentatives de la composition spécifique de la substance.

D'un point de vue administratif, le PIS doit indiquer le nom de la substance ainsi que ses identifiants numériques (numéro CE, numéro CAS). En outre, les informations relatives aux entreprises qui fournissent le PIS proposé, avec une date et un numéro de version, peuvent être utiles pour communiquer les versions mises à jour aux déclarants (potentiels).

Pour les substances bien définies, il convient de fournir au minimum les identités des principaux constituants, et toutes les impuretés pertinentes pour la classification et/ou l'évaluation PBT, ainsi que les identifiants CE/CAS, les noms IUPAC, ainsi que les fourchettes de concentration respectives.

Dans le cas des substances UVCB, il se peut qu'une description des constituants et de leurs fourchettes de concentration ne soit pas suffisante. Dans de tels cas, outre les informations relatives à la composition, il peut être nécessaire d'inclure tout autre paramètre pertinent, tel que la description du processus de fabrication. La description du processus de fabrication peut être fournie à un niveau général qui évite le partage d'informations commerciales confidentielles, tout en assurant que les déclarants (potentiels) puissent vérifier que la composition de leur substance est couverte par les données soumises conjointement au titre des annexes VII à XI.

### 3.3 PIS multiples

Il est possible de créer plus d'un PIS en fonction de la manière dont les déclarants (potentiels) souhaitent structurer les données soumises conjointement au titre des annexes VII à XI. Par exemple, certaines compositions comportant des impuretés/constituants qui exigent une classification et un étiquetage différents peuvent être décrites avec leur propre PIS.

Chaque PIS doit être signalé en tant que composition limite distincte dans le dossier technique IUCLID du déclarant principal.

Les déclarants individuels doivent garantir que leur composition spécifique est couverte par la/les composition(s) limite(s) appropriée(s).

## 4. Évolution du PIS au fil du temps

### 4.1 Lorsque cela se révèle nécessaire

Il peut être nécessaire de mettre à jour le PIS à la suite d'une demande émanant d'un déclarant (potentiel), si une partie ou la totalité des données soumises conjointement au titre des annexes VII à XI sont également pertinentes pour la composition fabriquée ou importée par le déclarant (potentiel).

### 4.2 Évaluer l'incidence d'un changement

Un déclarant (potentiel) peut souhaiter se référer aux données soumises conjointement au titre des annexes VII à XI alors que la/les composition(s) spécifique(s) ne respecte(nt) pas les critères définis dans le PIS. Par exemple, différentes impuretés peuvent être présentes dans la/les composition(s). Dans ce cas, la pertinence des données soumises conjointement au titre des annexes VII à XI doit être évaluée. Si les données soumises conjointement au titre des annexes VII à XI sont toujours représentatives de la/des composition(s) spécifique(s) malgré la présence de différentes impuretés, le PIS doit être adapté afin de couvrir également ces impuretés.

Par ailleurs, si les données soumises conjointement au titre des annexes VII à XI ne sont pas représentatives de la/des composition(s) spécifique(s) en raison de la présence de différentes impuretés, le déclarant (potentiel) peut modifier l'ensemble de données à l'aide de données couvrant toutes les compositions, y compris celle(s) du déclarant (potentiel) concerné. Si les données couvrant toutes les compositions ne sont pas disponibles, le déclarant (potentiel) devra soumettre des données spécifiques à sa/ses composition(s). Les différentes données peuvent être soumises conjointement par le déclarant principal et faire l'objet d'un PIS supplémentaire. Ces différentes données peuvent également être soumises séparément par le déclarant (potentiel) concerné (renoncement).

### 4.3 Informer les déclarants (potentiels) d'un changement

Si un PIS doit être mis à jour ou si un PIS supplémentaire doit être créé, le(s) déclarant(s) [potentiel(s)] doit(en)t en être informé(s).

### 4.4 Mise à jour de l'enregistrement

Si le PIS est modifié par l'ajout d'autres critères, le déclarant principal doit mettre à jour la composition limite correspondante en soumettant une mise à jour spontanée du dossier. De même, si un autre ensemble de données est soumis conjointement ou séparément, le déclarant principal doit signaler la composition limite correspondante en soumettant une mise à jour spontanée du dossier.

Chaque déclarant doit prouver que la/les composition(s) de sa substance telle que fabriquée ou importée est/sont couverte(s) par une/des composition(s) limite(s) et est/sont ensuite couverte(s) par les données soumises conjointement au titre des annexes VII à XI.

## 5. Informations complémentaires

Conseils pratiques pour les nouveaux

FEIS <https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-new-siefs>

Soumission conjointe <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/joint-submission-of-data>

Questions et réponses sur le profil d'identité de la substance <https://www.echa.europa.eu/support/qas-support/browse>

«Annexe III — Identification de substance et soumission conjointe de données» du Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP <https://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>

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