

Identifikation og navngivning af stoffer i henhold til REACH og CLP

Formålet med dette dokument er i simple vendinger at forklare hovedprincipperne bag identifikation og navngivning af stoffer.

Version 2.0
April 2017



JURIDISK MEDDELELSE

Formålet med dette dokument er at hjælpe brugerne med at overholde deres forpligtelser i henhold til REACH-forordningen. Der gøres dog opmærksom på, at REACH-forordningen er den eneste gyldige juridiske referencetekst, og at oplysningerne i dette dokument ikke kan sidestilles med juridisk rådgivning. Brugeren har fortsat det fulde ansvar for, hvordan oplysningerne anvendes. Det Europæiske Kemikalieagentur påtager sig intet ansvar for, hvordan oplysningerne i dette dokument anvendes.

Reference:	ECHA-17-G-08-DA
Kat.-nr.:	ED-02-17-228-DA-N
ISBN:	978-92-9495-796-2
DOI:	10.2823/24262
Udgivelsesdato:	April 2017
Sprog:	DA

Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) er i færd med at udarbejde en række forenklede versioner af agenturets allerede udsendte vejledninger til REACH (CLP) med henblik på, at disse skal blive lettere tilgængelige for industrien. De forenklede dokumenter er korte sammenfatninger, der i sagens natur ikke kan indeholde alle detaljerne i de fuldstændige vejledninger. I tvivlstilfælde anbefales det derfor at henholde sig til de fuldstændige vejledninger for at få nærmere information.

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2017

Har du spørgsmål eller kommentarer til dette dokument, bedes du sende dem ved hjælp af feedback-formularen (angiv dokumentreference, udgivelsesdato samt det kapitel og/eller den side i dokumentet, som dine spørgsmål eller kommentarer drejer sig om). Feedback-formularen til vejledningen findes i afsnittet "Støtte" på ECHA's websted: [comments.echa.europa.eu/comments cms/FeedbackGuidance.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx).

Ansvarsfraskrivelse: Dette er en oversættelse til arbejdsbrug af et dokument, som oprindeligt blev offentliggjort på engelsk. Det originale dokument findes på ECHA's hjemmeside.

Det Europæiske Kemikalieagentur

Postadresse: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Besøgsadresse: Annankatu 18, Helsinki, Finland

Indholdsfortegnelse

1. INDLEDNING	4
2. VIGTIGE OPLYSNINGER.....	4
2.1. Derfor er det vigtigt at identificere et stof tydeligt	4
2.2. Definition af "stof" i REACH og CLP	5
3. HVILKE TYPER STOFFER ER OMFATTET AF REACH OG CLP?	5
3.1. Veldefinerede stoffer.....	5
3.2. UVCB	6
4. SÅDAN IDENTIFICERES OG NAVNGIVES ET STOF	7
4.1. Krav til identifikation af stoffer i REACH	7
4.2. Stofnavngivning:	7
5. RÅD VEDRØRENDE FASTLÆGGELSE AF, OM STOFFER ER DE SAMME	8
6. FORESPØRGSEL	8
7. REFERENCER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER	8

1. Indledning

Denne kortfattede vejledning giver en enkelt og kortfattet introduktion til, hvordan et stof identificeres og navngives i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH-forordningen) og forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP-forordningen). Vejledningen behandler de grundlæggende principper for fastlæggelse af, om stoffer kan betragtes som de samme i henhold til disse forordninger.

Denne kortfattede vejledning henvender sig til ledere og beslutningstagere i selskaber, der producerer eller importerer kemiske stoffer i det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS)¹, navnlig selskaber, der tilhører kategorien små og mellemstore virksomheder (SMV). Denne kortfattede vejledning vil hjælpe dem med at definere de hovedelementer, der er nødvendige for at identificere og navngive stoffer samt fastlægge stoffers eventuelle ensartethed i henhold til REACH og CLP og for at beslutte, om de har behov for at læse hele *Vejledningen om identifikation og navngivning af stoffer i henhold til REACH og CLP* (den overordnede vejledning).²

2. Vigtige oplysninger

2.1. Derfor er det vigtigt at identificere et stof tydeligt

REACH-forordningen fokuserer på stoffer. Selv om forordningens bestemmelser gælder for fremstilling, markedsføring og anvendelse af stofferne alene, i blandinger eller i artikler, gælder registreringskravene kun for stoffer.

En utvetydig og tydelig identifikation af stoffer er et vigtigt indledende skridt til overholdelse af kravene til stoffer, der er omfattet af REACH- og CLP-forordningerne, og til konstatering af, om de opfylder kravene til undtagelse fra visse bestemmelser i disse forordninger. For at identificere et stof skal hver virksomhed anvende specifikke identifikationsparametre, der er defineret i bilag VI til REACH-forordningen, og som vil være påkrævet til forskellige REACH- og CLP-processer. De vil ikke alene være nødvendige for virksomhederne, men også for myndighederne, når de skal udføre deres opgaver. Tilgangen til identifikation af et stof afhænger af stoftypen som beskrevet i afsnit 3 i denne vejledning.

REACH kræver, at registranterne af det samme stof skal deltage i den samme "fælles indsendelse" og indsende visse oplysninger sammen. Registranter af samme stof skal opfylde en række vigtige datadelingsforpligtelser.³

Ydermere skal myndighederne kunne regne med, at stofferne er identificeret korrekt, når de skal foretage en stofvurdering og administrere begrænsninger og godkendelser.

Industrien skal også identificere de stoffer, der skal registreres i henhold til CLP, og her gælder samme fremgangsmåde som den, der er beskrevet i denne vejledning i henhold til REACH. Ved anmeldelse til fortegnelsen over klassificering og mærkning i henhold til CLP skal ansøgerne indsende nogle af de samme identifikationsoplysninger, som REACH kræver.

¹ Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde består af Island, Liechtenstein, Norge og EU's 28 medlemsstater.

² Den fulde *Vejledning om identifikation og navngivning af stoffer i henhold til REACH og CLP* samt alle andre ECHA-vejledninger kan tilgås på: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

³ Detaljerede oplysninger om pligten til datadeling og fælles indsendelse af data findes i *Vejledning om datadeling*, der er tilgængelig i afsnittet "Støtte" på ECHA's websted (se fodnote 2).

2.2. Definition af "stof" i REACH og CLP

Et stof er i REACH defineret i artikel 3 og i CLP i artikel 2 som:

Et grundstof og forbindelser heraf, naturligt eller industrielt fremstillet, indeholdende sådanne tilsætningsstoffer, som er nødvendige til bevarelse af stoffets stabilitet, og sådanne urenheder, som følger af fremstillingsprocessen, bortset fra opløsningsmidler, der kan udskilles, uden at det påvirker stoffets stabilitet eller ændrer dets sammensætning.

Definitionen er den samme som i den tidligere lovgivning⁴ og omfatter mere end en ren kemisk forbindelse bestående af et enkelt molekyle. Termen dækker både **industrielt fremstillede** stoffer og **naturligt forekommende** stoffer, der hver især kan omfatte adskillige bestanddele, som i så stor udstrækning som muligt skal tages i betragtning, når det enkelte stof identificeres i henhold til REACH og CLP.

I henhold til REACH og CLP kan et stof indeholde:

- en eller flere **hovedbestanddele**: bestanddel(e), der udgør en væsentlig del af det pågældende stof, og som derfor anvendes i stoffets navngivning og identifikation; der skal entydigt være tale om andre bestanddele end følgende to typer:
- **Urenheder**: Alle de utilsigtede bestanddele, der kommer fra fremstillingsprocessen eller fra udgangsmaterialet/-materialerne. Disse kan muligvis skyldes sekundære eller ufuldstændige reaktioner, der opstår under produktionen og forekommer i det endelige stof, selv om dette ikke var tilsigtet fra producentens side.
- **Additiver**: Alle bestanddele, som bevidst tilsættes for at stabilisere stoffet og kun med henblik herpå.

Læseren skal nøje overveje forskellen mellem et stof og en **blanding**. En blanding består af flere forskellige stoffer. Hvert enkelt komponentstof i en blanding skal identificeres og, når det er påkrævet, registreres i overensstemmelse med REACH og/eller anmeldes i henhold til CLP af enten stofproducenten eller importøren af blandingen.

3. Hvilke typer stoffer er omfattet af REACH og CLP?

Når stoffer identificeres i henhold til REACH og CLP, er den grundlæggende regel, at et stof så vidt muligt skal defineres ud fra dets kemiske sammensætning (indholdet af hver bestanddel, de vigtigste urenheder og eventuelle tilsætningsstoffer) og dets kemiske identitet (navn, numeriske identifikatorer, molekyleinformation).

Stofferne kan inddeles i to hovedgrupper:

3.1. Veldefinerede stoffer

Når stoffets sammensætning kan defineres kvantitativt og kvalitativt, og registranten kan fremlægge en kemisk specifikation af bestanddelene, vil stoffet blive anset for at være et **veldefineret stof**. Registranten vil kunne identificere alle bestanddele, så der er redegjort for op til 100 % af sammensætningen. For at afgøre, om det skal anses som et stof med **én bestanddel** eller i stedet som et stof med **flere bestanddele**, skal de såkaldte **"80 %-20 %"-** og **"80 %-10 %"-regler** anvendes.

⁴ 7. ændring af direktivet om farlige stoffer (direktiv 92/32/EØF om ændring af direktiv 67/548/EØF).

Hvis **en bestanddel** forekommer i en koncentration på **mindst 80 vægtprocent**, og **urenhederne** udgør **højst 20 vægtprocent**, vil stoffet blive anset for at have én bestanddel. Som anført ovenfor er bevidst tilsatte stoffer ud over dem, der er tilsat for at stabilisere stoffet, separate stoffer, der ikke skal anses for at være i hovedmassebalancen.

Hvis **mere end én hovedbestanddel** forekommer i en koncentration på **mellem 10 og 80 vægtprocent**, anses stoffet for at være et stof med flere bestanddele.

Da det ikke altid er muligt at følge denne regel nøje, kan afvigelser accepteres, når dette er hensigtsmæssigt og begrundet. En argumentation, der er baseret på fysisk-kemiske egenskaber eller på fareprofilen, kan eventuelt begrunde, at et stof anses for at have én bestanddel, selv om hovedbestanddelen udgør under 80 vægtprocent, eller intervallet for dets koncentration falder delvist sammen med kriteriet om 80 vægtprocent.

Endvidere kan der ved nogle stoffer, hvis sammensætning er fuldstændigt kendt, være behov for yderligere identifikatorer, for at de kan identificeres entydigt, f.eks. krystalstruktur, IR absorptionsmaksimum eller fysiske eller kemiske egenskaber. Disse stoffer vil blive navngivet efter samme konvention som for stoffer med én eller flere bestanddele, men de nødvendige identifikationsparametre skal angives.

Der er yderligere oplysninger om identifikation og navngivning af velidentificerede stoffer i afsnit 4.2 i den overordnede vejledning.

3.2. UVCB

Der er stoffer, som har et højt antal bestanddele, eller hvor sammensætningen i betydelig grad er ukendt, eller sammensætningens variabilitet er stor eller uforudsigelig. I disse tilfælde er en klar identifikation baseret udelukkende på den kemiske sammensætning ikke mulig, og disse stoffer er derfor nødt til at blive betragtet som UVCB-stoffer (dvs. stoffer med ukendt eller variabel sammensætning, komplekse reaktionsprodukter eller biologiske materialer).

Forskellige typer stoffer kan samles under UVCB-paraplyen. Et UVCB-stof skal typisk identificeres ud fra dets **oprindelige materiale**, de mest relevante trin i **fremstillingsprocessen** og andre relevante parametre alt efter stoftype (ud over det man ved om dets kemiske sammensætning).

Der er defineret fire vigtige UVCB-undertyper:

UVCB-undertype 1, hvor kilden er biologisk, og processen er syntese. Det biologiske materiale ændres ved hjælp af en (bio)kemisk proces, der frembringer nye bestanddele;

UVCB-undertype 2, hvor kilden er kemisk eller mineralsk, og nye molekyler syntetiseres ved hjælp af (bio)kemiske reaktioner;

UVCB-undertype 3, hvor kilden er biologisk, og processen er en raffinering, og der foregår en bevidst generering af nye molekyler;

UVCB-undertype 4, hvor kilden er kemisk eller mineralsk, og processen er en raffinering uden tilsigtede kemiske reaktioner.

Det anerkendes, at der vil være grænsetilfælde mellem veldefinerede stoffer og UVCB-stoffer, f.eks. stoffer, der dannes ved hjælp af reaktioner mellem mange bestanddele, som hver især falder inden for et bredt interval, eller reaktionsprodukter med en variabel sammensætning, der er svær at forudsige. Når læseren støder på disse uklare tilfælde, henvises der til den overordnede vejledning om identifikation og navngivning af stoffer i henhold til REACH og CLP.

Der er yderligere oplysninger om identifikation og navngivning af UVCB-stoffer i afsnit 4.3 i den overordnede vejledning. Specifik vejledning vedrørende visse stoftyper fås også som angivet i afsnit 7 i denne vejledning.

4. Sådan identificeres og navngives et stof

4.1. Krav til identifikation af stoffer i REACH

Komplet identifikation af et stof i henhold til REACH kræver følgende oplysninger:

- stoffets **kemiske sammensætning**, hvor der ud over hovedbestanddelen(e) og de forskellige typiske koncentrationer og koncentrationsintervaller tages højde for urenheder og tilsætningsstoffer, hvor dette er hensigtsmæssigt
- bestanddelen(e)s **kemiske identitet** ved hjælp af IUPAC-navnet plus andre identifikatorer, hvor disse er tilgængelige, f.eks. EF-nummer eller CAS-nummer. For UVCB-stoffer er oplysninger om kilden og fremstillingsprocessen også nødvendige.
- molekyle- og strukturinformation: dette skal defineres, når det er tilgængeligt og hensigtsmæssigt, gennem molekyl- og strukturformlen, oplysninger om optisk aktivitet, andel af isomerer, molekylvægt eller molekylvægtinterval
- tilstrækkelige **spektral- og analysedata** til at bekræfte stoffets struktur og sammensætning.

Data, der muliggør identifikation af et stof, er anført på listen i afsnit 2 i REACH-bilag VI. Generelt er alle disse oplysninger påkrævet uanset stoftype. Men hvis det ikke er teknisk muligt eller videnskabeligt nødvendigt at give en bestemt oplysning, skal der angives en saglig begrundelse, så det er muligt at vurdere den videnskabelige validitet.

Kendte bestanddele, der er relevante for klassificeringen af et stof, skal altid identificeres fuldstændigt i henhold til både REACH- og CLP-forordningen.

4.2. Stofnavngivning:

De regler for korrekt navngivning, der skal følges i henhold til REACH, vedrører stoftypen som forklaret i underkapitel 3.1 og 3.2. For veldefinerede stoffer og UVCB-stoffer skal forskellige fremgangsmåder og parametre tages i betragtning.

Veldefinerede stoffer med én bestanddel navngives efter hovedbestanddelen ved brug af dennes IUPAC-navn. Andre internationalt anerkendte betegnelser kan gives som ekstra information.

Veldefinerede stoffer med flere bestanddele navngives efter en reaktionsmasse af stoffets hovedbestanddele. Den generiske form, der skal anvendes, er "Reaktionsmasse af [hovedbestanddelens navne]", hvor listen med bestanddele angives i alfabetisk orden og adskilt af konjunktionen "og".

UVCB-stoffer navngives ved at kombinere kilde og proces – i nævnte rækkefølge. Afhængigt af om kilden er biologisk eller ikke-biologisk, skal navnet på arten (art, slægt, familie) eller udgangsmaterialet (IUPAC-navnet) anvendes. Processen skal identificeres ud fra den kemiske reaktion ved syntese af nye molekyler eller ud fra raffineringstrinnets type. I nogle tilfælde, f.eks. ved kombineret behandling, vil det, ud over oplysningerne om kilden, være nødvendigt at specificere mere end ét trin. Der er også grænsetilfælde, hvor UVCB-stoffer kan navngives

ud fra deres bestanddele. Den overordnede vejledning (afsnit 4.3.2) omhandler enkelte specifikke grupper af UVCB-stoffer.

Afsnit 7 i den overordnede vejledning giver yderligere eksempler på, hvordan brugeren kan arbejde med principperne i denne vejledning.

5. Råd vedrørende fastlæggelse af, om stoffer er de samme

REACH foreskriver, at registranter, der har den samme EF-identifikator, skal deltage i den samme "fælles indsendelse" og indsende visse oplysninger sammen. Forskellige fremstillere/importører, der har stoffer med samme EF-identifikator, skal ikke desto mindre altid tjekke, at reglerne i den overordnede vejledning vedrørende identifikation og navngivning af deres stoffer bekræfter, at de har det samme stof, og at de kan dele de faredata, der er relevante for stoffet.

For veldefinerede stoffer med én bestanddel og veldefinerede stoffer med flere bestanddele anvendes de regler, der er beskrevet i afsnit 3.1 i denne vejledning.

Konsekvensen af at definere et stof som UVCB er, at enhver signifikant ændring i kilden eller processen sandsynligvis vil føre til et andet stof (se også afsnit 3.2).

Der er yderligere oplysninger i afsnit 5 i den overordnede vejledning.

6. Forespørgsel

Til ikke-indfasningsstoffer eller indfasningsstoffer, der ikke har været præregistreret, er de potentielle registranter forpligtet til at forespørge i agenturet, om der allerede er indsendt en registrering for det samme stof, som de har til hensigt at registrere. Denne forespørgsel skal indeholde oplysninger om den potentielle registrants identitet, om stoffets identitet og om, hvilke nye studier der ville blive krævet af den potentielle registrant for at overholde oplysningskravene.

Agenturet vil derefter fastslå, om det samme stof tidligere er blevet registreret, og resultatet vil blive kommunikeret til den potentielle registrant. Eventuelle tidligere eller andre potentielle registranter vil ligeledes blive informeret.

7. Referencer og yderligere oplysninger

Denne kortfattede vejledning giver en sammenfatning af de centrale elementer, der er nødvendige for en korrekt identifikation og navngivning af et stof. Men før der sker registrering i henhold til REACH eller anmeldelse i henhold til CLP, anbefales det, at fremstillere og importører især i komplicerede sager læser den overordnede vejledning, *Vejledning om identifikation og navngivning af stoffer i henhold til REACH og CLP*, for at sikre, at de identificerer de hovedelementer korrekt, der er nødvendige for at identificere og navngive det pågældende stof.

Den overordnede vejledning indeholder mere detaljerede eksempler på og forklaringer af de begreber, der anvendes i denne vejledning. Der kan også findes flere oplysninger på følgende websteder:

-
- ECHA's websted er en unik kilde til oplysninger om de kemikalier, der fremstilles i og importeres til Europa: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>
 - Sektorspecifik hjælp til stofidentifikation på ECHA's websted: <https://www.echa.europa.eu/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/oleochemicals>
 - IUCLID 5-webstedet: <http://iuclid.echa.europa.eu>
 - Det officielle IUPAC-websted: <http://www.iupac.org>
 - Anbefalinger om organisk og biokemisk nomenklatur, symboler og terminologi: <http://www.chem.qmul.ac.uk/iupac>
 - CAS-numre kan hentes på det officielle websted for registrerings servicen CAS: <http://www.cas.org>
 - Gratis generering af SMILES (Simplified Molecular Input Line Entry Specification): <https://cactus.nci.nih.gov/translate/>.

DET EUROPÆISKE KEMIKALIEAGENTUR
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU