

Vielu identificēšana un nosaukumu piešķiršana saskaņā ar *REACH* un *CLP*

Šā dokumenta mērķis ir sniegt vienkāršu skaidrojumu par vielu identificēšanas un nosaukumu piešķiršanas pamatprincipiem.

2.0. redakcija
2017. gada aprīlis



JURIDISKS PAZIŅOJUMS

Šā dokumenta mērķis ir palīdzēt lietotājiem pildīt savus pienākumus saskaņā ar *REACH* regulu. Tomēr atgādinām lietotājiem, ka *REACH* regulas teksts ir vienīgā autentiskā juridiskā atsauce un šajā dokumentā sniegtā informācija nav juridisks atzinums. Tikai lietotājs ir atbildīgs par informācijas izmantošanu. Eiropas Ķīmikāliju aģentūra neuzņemas nekādu atbildību par šajā dokumentā sniegtās informācijas iespējamo izmantošanu.

Atsauce:	ECHA-17-G-08-LV
Kataloga numurs:	ED-02-17-228-LV-N
ISBN:	978-92-9495-789-4
DOI:	10.2823/24897
Publ. datums:	2017. gada aprīlis
Valoda:	LV

Eiropas Ķīmikāliju aģentūra (*ECHA*) gatavo vairākas *REACH* (*CLP*) vadlīniju dokumentu "vienkāršotas" redakcijas, lai attiecīgie Aģentūras publicētie *REACH* (*CLP*) vadlīniju dokumenti kļūtu pieejamāki nozares uzņēmumiem. Tā kā šie dokumenti ir sagatavoti īsu pārskatu veidā, tie neietver visu informāciju, kas ir sniegta vadlīniju nesaīsinātajā versijā. Tādēļ šaubu gadījumā iesakām meklēt papildu informāciju vadlīniju nesaīsinātajā versijā.

© Eiropas Ķīmikāliju aģentūra, 2017

Ja jums rodas jautājumi vai piezīmes saistībā ar šo dokumentu, lūdzam iesniegt tos, izmantojot veidlapu atsauksmju sniegšanai par vadlīnijām (minot atsauces izdevumu, tā izdošanas datumu, nodaļu un/vai lappusi, uz ko attiecas jūsu piezīme). Atsauksmju sniegšanas veidlapa ir pieejama *ECHA* tīmekļa vietnē sadaļā "Support" (Atbalsts): [comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx).

Atruna: Šis ir sākotnēji angļu valodā publicētā dokumenta darba tulkojums. Oriģināldokuments ir pieejams *ECHA* tīmekļa vietnē.

Eiropas Ķīmikāliju aģentūra

Pasta adrese: p.k. 400, FI-00121, Helsinki, Somija
Adrese apmeklējumiem: Annankatu 18, Helsinki, Somija

Satura rādītājs

1. IEVADS	4
2. BŪTISKI SAPRAST	4
2.1. Kāpēc ir svarīgi skaidri identificēt vielu	4
2.2. "Vielas" definīcija <i>REACH</i> un <i>CLP</i> regulā	4
3. KĀDI IR <i>REACH</i> UN <i>CLP</i> PAREDZĒTIE VIELU VEIDI?	5
3.1. Labi definētas vielas.....	5
3.2. <i>UVCB</i>	6
4. KĀ IDENTIFICĒT UN NOSAUKT VIELU?	7
4.1. Prasības vielas identificēšanai saskaņā ar <i>REACH</i>	7
4.2. Vielas nosaukuma veidošana.....	7
5. IETEIKUMI PAR TO, KĀ PĀRBAUDĪT, VAI VIELAS IR VIENAS UN TĀS PAŠAS.....	8
6. PIEPRASĪJUMS (PAR DATU KOPĪGU LIETOŠANU).....	8
7. ATSAUCES UN PAPILDU INFORMĀCIJA.....	8

1. Ievads

Vadlīnijās īsumā ir sniegts vienkāršs un kodolīgs ievads par to, kā identificēt un piešķirt nosaukumu vielai saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (*REACH* regula) un Regulu (EK) Nr. 1272/2008 (*CLP* regula). Turklāt tajā ir izklāstīti pamatprincipi, lai noteiktu, vai vielas šo regulu kontekstā var uzskatīt par identiskām.

Šīs vadlīnijas īsumā ir paredzētas to uzņēmumu vadītājiem un lēmumu pieņēmējiem, kas ražo, importē un/vai lieto ķīmiskās vielas Eiropas Ekonomikas zonā (EEZ)¹, jo īpaši tiem, kas pieder mazo un vidējo uzņēmumu (MVU) kategorijai. Iepazīšanās ar šo dokumentu viņiem ļaus noteikt galvenos elementus, kas vajadzīgi vielu identificēšanai un nosaukuma piešķiršanai, to identiskuma noteikšanai *REACH* un *CLP* mērķiem, un pieņemt lēmumu par to, vai ir nepieciešams izlasīt *Vadlīniju par vielu identificēšanu un nosaukumu piešķiršanu saskaņā ar REACH un CLP*² ("vadlīniju pamatdokumenta") pilno tekstu.

2. Būtiski saprast

2.1. Kāpēc ir svarīgi skaidri identificēt vielu

REACH regulā uzmanība ir vērsta uz vielām. Lai gan regulas noteikumi attiecas uz vielu, vielu maisījumos vai izstrādājumos ražošanu, laišanu tirgū vai lietošanu, reģistrācijas prasības attiecas tikai uz vielām.

Nepārprotama un skaidra vielas identificēšana ir būtisks pirmais solis, lai nodrošinātu atbilstību prasībām attiecībā uz vielām, kas ietilpst *REACH* un *CLP* regulas darbības jomā, un noteiktu, vai tās atbilst prasībām attiecībā uz atbrīvojumiem no konkrētiem šo regulu noteikumiem. Lai identificētu vielu, visiem uzņēmumiem ir jāizmanto *REACH* regulas VI pielikumā paredzētie konkrētie identifikatori, kas būs jāņem vērā dažādos *REACH* un *CLP* procesos. Šie identifikatori būs vajadzīgi ne tikai uzņēmumiem, bet arī iestādēm to pienākumu izpildei. Pieeja vielas identificēšanai ir atkarīga no vielas tipa, kā aprakstīts šā dokumenta 3. sadaļā.

REACH paredz, ka vienas un tās pašas vielas reģistrētājiem ir jāpiedalās "kopīgā datu iesniegumā" un jāiesniedz konkrēta informācija kopā. Vienas un tās pašas vielas reģistrētājiem ir jāievēro svarīgi datu kopīgas lietošanas pienākumi³.

Turklāt gadījumos, kad iestādēm būs jāveic vielas novērtēšana un jāpārvalda ierobežojumi un reģistrācija, tām būs jāpaļaujas uz pareizu vielu identificēšanu.

Nozarei arī ir jāidentificē vielas *CLP* regulas vajadzībām, un uz to attiecas tāda pati pieeja, kāda šajā vadlīniju dokumentā ir aprakstīta *REACH* nolūkiem. Lai iesniegtu paziņojumu klasificēšanas un marķēšanas sarakstam atbilstīgi *CLP*, pieteikuma iesniedzējiem ir jānodrošina informācija, kas daļēji sakrīt ar *REACH* regulā pieprasīto informāciju.

2.2. "Vielas" definīcija *REACH* un *CLP* regulā

Vielu ir definēta *REACH* regulas 3. pantā un *CLP* regulas 2. pantā regulā:

¹ Eiropas Ekonomikas zonu veido Islande, Lihtenšteina, Norvēģija un 28 ES dalībvalstis.

² *Vadlīniju par vielu identificēšanu un nosaukumu piešķiršanu saskaņā ar REACH un CLP* pilns teksts kopā ar visiem pārējiem ECHA vadlīniju dokumentiem ir pieejams: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

³ Detalizēta informācija par datu apmaiņas pienākumiem un datu kopīgu iesniegšanu ir sniegta *Vadlīnijās par datu kopīgu lietošanu*, kas ir pieejamas ECHA tīmekļa vietnes atbalsta sadaļā (skatīt 2. zemsvītras piezīmi).

"[...] ķīmisks elements un tā dabiski vai ražošanas procesā iegūti savienojumi, arī tās stabilizācijai vajadzīgās piedevas, kā arī izmantotajos procesos radušies piemaisījumi, kas nav šķīdinātāji — ko var atdalīt, neietekmējot vielas stabilitāti un nemainot tās sastāvu."

Šī definīcija ir tādi pati kā definīcija, kas tika izmantota iepriekšējā tiesiskajā regulējumā⁴, un tā neaprobežojas ar vienkāršu ķīmisku savienojumu, ko veido viena molekula. Termins aptver gan vielas, kas ir **iegūtas ražošanas procesā**, gan vielas to **dabiskajā stāvoklī**, un to abu sastāvā var būt vairākas sastāvdaļas, kas tiktāl, ciktāl tas ir iespējams, jāņem vērā, identificējot vielu REACH un CLP mērķiem.

REACH un CLP mērķiem vielas sastāvā var būt:

- viena vai vairākas **galvenās sastāvdaļas**: sastāvdaļa(-s), kas veido būtisku daļu vielas un tāpēc tiek izmantota(-s) vielas identificēšanā un nosaukuma piešķiršanā; galvenā(-ās) sastāvdaļa(-s) noteikti nevar būt:
- **piemaisījumi**: visas netišās sastāvdaļas, kas ir radušās ražošanas procesā vai izejmateriāla(-u) ietekmē. Tie var rasties ražošanas gaitā noritējušu sekundāru vai nepilnīgu reakciju rezultātā un ir galīgās vielas sastāvā pat bez ražotāja nodoma;
- **piedevas**: visas sastāvdaļas, kas ir ar nodomu pievienotas vielas stabilizēšanai un tikai šajā nolūkā.

Lasītājam ir rūpīgi jāizvērtē atšķirība starp vielu un **maisījumu**. Maisījumu veido vairākas atšķirīgas vielas. Katra atsevišķā komponenta viela maisījumā ir jāidentificē, un vajadzības gadījumā tā vielas ražotājam vai maisījuma importētājam ir jāreģistrē saskaņā ar REACH un/vai jāpaziņo saskaņā ar CLP.

3. Kādi ir REACH un CLP paredzētie vielu veidi?

Identificējot vielas saskaņā ar REACH un CLP, pamatnoteikums, kas jāievēro, ir, ka vielas, cik tas iespējams, jādefinē, pamatojoties uz to ķīmisko sastāvu (katras sastāvdaļas saturu, piemaisījumiem un piedevām) un ķīmisko identitāti (nosaukums, ciparu identifikatori, molekulārā informācija).

Vielas var iedalīt divās turpmāk aprakstītajās grupās.

3.1. Labi definētas vielas

Ja iespējams kvantitatīvi un kvalitatīvi noteikt vielas sastāvu un reģistrējais spēj nodrošināt sastāvdaļu ķīmisko specifikāciju, viela tiks uzskatīta par "**labi definētu vielu**". Reģistrējais spēs identificēt visas sastāvdaļas, aptverot sastāvu līdz 100 %. Lai izlemtu, vai viela būtu uzskatāma par **vienkomponenta** vielu vai **daudzkomponentu** vielu, piemēro tā sauktos "**80 %-20 %**" un "**80-%-10 %**" noteikumus.

Ja **vienas sastāvdaļas** koncentrācija ir **vismaz 80 % (m/m)** un **piemaisījumi** neveido **vairāk par 20 % (m/m)** no vielas, šo vielu uzskata par vienkomponenta vielu. Kā norādīts iepriekš, tīši pievienotas vielas, kas nav pievienotas stabilitātes nodrošināšanai, ir atsevišķas vielas, kas nav jāņem vērā galvenajā masas bilancē.

Ja **vairāk nekā vienas galvenās sastāvdaļas** koncentrācija ir **10 % līdz 80 % (m/m)**,

⁴ Bīstamo vielu direktīvas septītais grozījums (Direktīva 92/32/EEK, ar ko groza Direktīvu 67/548/EEK).

vielu uzskata par daudzkomponentu vielu.

Tā kā šā noteikuma stingra piemērošana nebūs vienmēr iespējama, attiecīgos un pamatotos gadījumos var pieļaut atkāpes. Vielas uzskatīšanu par vienkomponeņu vielu pat tad, ja tās galvenā sastāvdaļa nesasniedz 80 % vai tās koncentrācijas diapazons pārklāj 80 % kritēriju, var pamatot apsvērumi, kuru pamatā ir fizikāli ķīmiskas īpašības vai bīstamības profils.

Turklāt atsevišķu vielu, kuru sastāvs ir pilnībā zināms, nepārprotamai identificēšanai var būt vajadzīgi papildu identifikatori, piemēram, kristāliskā struktūra, infrasarkanās absorbcijas pīķi vai fizikālās un ķīmiskās īpašības. Šīm vielām piešķir nosaukumu saskaņā ar tādiem pašiem nosaukuma veidošanas nosacījumiem kā vienkomponeņu vai daudzkomponentu vielu gadījumā, bet ir jāsniedz nepieciešamie identifikatori.

Papildu informācija par labi identificētu vielu identificēšanu un nosaukuma piešķiršanu ir sniegta nesaīsināto vadlīniju 4.2. sadaļā.

3.2. UVCB

Atsevišķām vielām ir liels sastāvdaļu skaits vai lielā mērā nav zināms to sastāvs, vai to sastāva mainība ir liela vai neparedzama. Šādos gadījumos skaidra identifikācija, pamatojoties tikai uz ķīmisko sastāv, nav iespējama, un šīs vielas būs jāuzskata par nezināma vai mainīga sastāva vielām, kompleksiem reakcijas produktiem vai bioloģiskiem materiāliem (*substances of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials – UVCB*).

Zem kopīgā UVCB nosaukuma iespējams grupēt dažādu veidu vielas. Parasti tās ir jāidentificē, ņemot vērā vielas **izejmateriālu**, svarīgākos **ražošanas procesa** posmus un – atbilstīgi konkrētajam gadījumam – citus svarīgus identifikatorus (papildus pieejamajai informācijai par ķīmisko sastāvu).

Ir noteikti četri galvenie UVCB apakštipi:

UVCB 1. apakštīps, kur avots ir bioloģisks un process ir sintēze. Bioloģiskais materiāls tiek mainīts, izmantojot (bio)ķīmisku procesu, kura rezultātā rodas jaunas sastāvdaļas;

UVCB 2. apakštīps, kur avots ir ķīmisks vai minerāls un jaunas molekulas tiek sintezētas, izmantojot (bio)ķīmiskas reakcijas;

UVCB 3. apakštīps, kur avots ir bioloģisks un process ir attīrīšana, un jaunas molekulas ir radītas tīši;

UVCB 4. apakštīps, kur avots ir ķīmisks vai minerāls un process ir attīrīšana bez tīši veiktām ķīmiskām reakcijām.

Ir atzīts, ka būs robežgadījumi starp labi definētām vielām un UVCB vielām, piemēram, vielām, kas ir ražotas, izmantojot reakcijas starp daudzām sastāvdaļām, katrai mainoties plašā diapazonā, vai reakcijas produktiem ar mainīgu un slikti prognozējamu sastāvu. Saskaņoties ar šādiem neskaidriem gadījumiem, lasītājam ir ieteicams skatīt nesaīsinātās *Vadlīnijas par vielu identificēšanu un nosaukumu piešķiršanu saskaņā ar REACH un CLP*.

Papildu informācija par UVCB vielu identificēšanu un nosaukuma piešķiršanu ir sniegta nesaīsināto vadlīniju 4.3. sadaļā. Īpašas vadlīnijas par atsevišķiem vielu veidiem ir pieejamas arī šā dokumenta 7. sadaļā norādītajos resursos.

4. Kā identificēt un nosaukt vielu?

4.1. Prasības vielas identificēšanai saskaņā ar *REACH*

Lai veiktu pilnīgu vielas identificēšanu saskaņā ar *REACH*, ir vajadzīga šāda informācija:

- vielas **ķīmiskais sastāvs**, attiecīgos gadījumos papildus galvenajai(-ām) sastāvdaļai(-ām) ņemot vērā piemaisījumus un piedevas, attiecīgās tipiskās koncentrācijas un koncentrāciju diapazonus;
- sastāvdaļas(-u) **ķīmiskā identitāte**, izmantojot *IUPAC* nosaukumu, kā arī citus identifikatorus, ja tie ir pieejami, piemēram, EK numuru, *CAS* numuru. *UVCB* vielu gadījumā ir vajadzīga arī informācija par izejvielu un ražošanas procesu;
- **molekulārā un struktūras informācija**; tā (attiecīgos gadījumos un ja pieejama) ir jānosaka, izmantojot molekulas formulu un struktūrformulu, informāciju par optisko aktivitāti, izomēru attiecību, molekulmasu vai molekulmasu diapazonu;
- **spektrometriskā un analītiskā informācija**, kas ir pietiekama, lai apstiprinātu vielas struktūru un sastāvu.

Dati, kas ir nepieciešami, lai identificētu vielu, ir uzskaitīti *REACH* VI pielikuma 2. sadaļā. Parasti visa šī informācija ir nepieciešama neatkarīgi no vielas tipa. Ja tehniski nav iespējams vai nešķiet zinātniski nepieciešams sniegt atsevišķu informāciju, ir jāsniedz pamatots paskaidrojums, lai ļautu izvērtēt zinātnisko derīgumu.

Gan *REACH*, gan *CLP* mērķiem vienmēr ir pilnībā jāidentificē zināmās sastāvdaļas, kas ir svarīgas vielas klasificēšanai.

4.2. Vielas nosaukuma veidošana

Noteikumi, kas jāievēro, lai pareizi izveidotu vielas nosaukumu saskaņā ar *REACH*, ir saistīti ar vielas tipu, kā skaidrots 3.1. un 3.2. apakšnodaļā. Labi definētu vielu un *UVCB* vielu gadījumā jāņem vērā atšķirīgas pieejas un identifikatori.

Labi definētas vienkomponeņa vielas nosauc tāpat, kā šo vielu galveno sastāvdaļu, izmantojot tās *IUPAC* nosaukumu. Kā papildu informāciju var sniegt citus starptautiski atzītus nosaukumus.

Labi definētas daudzkomponentu vielas sauc par galveno sastāvdaļu reakcijas masu vielas sastāvā. Pamatformāts ir: “[galveno sastāvdaļu nosaukumi ģenitīvā] reakcijas masa” ar sastāvdaļu sarakstu alfabēta kārtībā, atdalot tos ar saikli “un”.

***UVCB* vielas** nosauc, apvienojot avotu un procesu (norādītajā secībā). Atkarībā no tā, vai avots ir vai nav bioloģisks, jāizmanto sugas (ģints, sugas, saimes) vai izejmateriāla (*IUPAC*) nosaukums. Process jaunu molekulu sintēzes gadījumā ir jāidentificē pēc ķīmiskās reakcijas vai attīrīšanas posma tipa. Dažos gadījumos, piemēram, kombinētas pārstrādes gadījumā, papildus informācijai par avotu būs jānorāda vairāk nekā viens posms. Ir arī robežgadījumi, kad *UVCB* vielas var nosaukt, pamatojoties uz sastāvdaļām. Nesaīsinātajās vadlīnijās (4.3.2. sadaļā) ir sniegts atbalsts saistībā ar vairākām konkrētām *UVCB* vielu grupām.

Nesaīsināto vadlīniju 7. sadaļā ir sniegti papildu piemēri tam, kā lietotājs varētu strādāt ar dokumentā izklāstītajiem principiem.

5. Ieteikumi par to, kā pārbaudīt, vai vielas ir vienas un tās pašas

REACH paredz, ka vielu, kurām ir viens un tas pats EK identifikators, reģistrētājiem ir jāpiedalās "kopīgā datu iesniegumā" un jāiesniedz konkrēta informācija kopā. Tomēr atšķirīgiem ražotājiem/importētājiem, kuriem ir vielas ar vienu un to pašu EK identifikatoru, vienmēr ir jāpārbauda, vai nesaīsinātajās vadlīnijās paredzētie noteikumi par to vielu identificēšanu un nosaukuma piešķiršanu apliecina, ka tiem ir viena un tā pati viela un ka tie var koplietot ar attiecīgo vielu saistītos bīstamības datus.

Labi definētām vielām, vienkomenta vielām un daudzkomponentu vielām piemēro šā dokumenta 3.1. sadaļā paredzētos noteikumus.

Sekas vielas definēšanai kā UVCB ir, ka avota vai procesa jebkuras nozīmīgas maiņas rezultātā varētu rasties atšķirīga viela (skatīt arī 3.2. sadaļu).

Papildu informācija ir sniegta nesaīsināto vadlīniju 5. sadaļā.

6. Pieprasījums (par datu kopīgu lietošanu)

Attiecībā uz jaunajām vielām vai esošajām vielām, par kurām nav veikta provizoriska reģistrācija, potenciālajiem reģistrētājiem ir pienākums ievākt Aģentūrā datus par to, vai attiecīgai vielai, ko tas plāno reģistrēt, jau nav iesniegts reģistrācijas pieteikums. Iesniedzot jautājumu, ir jāsniedz informācija par potenciālā reģistrētāja datiem, vielas datiem un kādi jauni pētījumi viņam būtu jāveic, lai nodrošinātu atbilstību informācijas prasībām.

Aģentūra pēc tam noteiks, vai tā pati viela jau iepriekš ir reģistrēta, un potenciālajam reģistrētājam tiks paziņots rezultāts. Attiecīgi tiks informēti visi iepriekšējie vai citi potenciālie reģistrētāji.

7. Atsauces un papildu informācija

Vadlīnijās īsumā ir sniegts vielas pareizai identificēšanai un nosaukuma piešķiršanai nepieciešamo pamatelementu kopsavilkums. Tomēr ir ieteicams, lai pirms reģistrācijas saskaņā ar REACH vai paziņošanas saskaņā ar CLP, jo īpaši sarežģītu lietu gadījumā, ražotāji un importētāji iepazītos ar nesaīsinātām *Vadlīnijām par vielu identificēšanu un nosaukuma piešķiršanu saskaņā ar REACH un CLP*, lai nodrošinātu, ka tie pareizi nosaka galvenos elementus, kas ir nepieciešami attiecīgās vielas identificēšanai un nosaukuma piešķiršanai.

Nesaīsinātajā vadlīniju dokumentā ir sniegti sīkāk izklāstīti piemēri un skaidrojumi par jēdzieniem un procedūrām, ko ievieš ar šo dokumentu. Iespējams gūt papildu ieskatu, jo īpaši iepazīstoties ar šādām tīmekļa vietnēm:

- ECHA tīmekļa vietne — unikāls informācijas avots par ķīmiskajām vielām, kas ražotas vai importētas Eiropā <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>;
- Konkrētām nozarēm paredzēts atbalsts vielu identificēšanai ECHA tīmekļa vietnē <https://www.echa.europa.eu/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/oleochemicals>;
- IUCLID 5 tīmekļa vietne <http://iuclid.echa.europa.eu>;
- Oficiālā IUPAC tīmekļa vietne <http://www.iupac.org>;

-
- Ieteikumi par organisko un bioķīmisko nomenklatūru, simboliem un terminoloģiju ir pieejami <http://www.chem.qmul.ac.uk/iupac/>;
 - Oficiālā CAS reģistra pakalpojuma tīmekļa vietne, ko var skatīt CAS numuru izgūšanai, <http://www.cas.org/>;
 - Bez maksas *SMILES (Simplified Molecular Input Line Entry Specification)* ģenerators <https://cactus.nci.nih.gov/translate/>.

EIROPAS ĶĪMIKĀLIJU AĢENTŪRA
ANNANKATU 18, P.K. 400,
FI-00121, HELSINKI, SOMIJA
ECHA.EUROPA.EU