

# Идентифициране и именуване на веществата съгласно REACH и CLP

Целта на този документ е да обясни по лесен начин основните принципи за идентифициране и именуване на веществата

Версия 2.0  
април 2017 г.



## ПРАВНА ЗАБЕЛЕЖКА

Този документ има за цел да помага на потребителите при изпълнение на задълженията им съгласно регламента REACH. Въпреки това напомняме на потребителите, че текстът на регламента REACH е единственият автентичен нормативен акт и информацията в настоящия документ не представлява правен съвет. Потребителят носи изцяло отговорността за използване на информацията. Европейската агенция по химикали не поема отговорност по отношение на използването на информацията, съдържаща се в този документ.

<b>Справочен номер:</b>	ECHA-17-G-08-BG
<b>Каталожен номер:</b>	ED-02-17-228-BG-N
<b>ISBN:</b>	978-92-9495-802-0
<b>ИДО:</b>	10.2823/274652
<b>Дата на публикуване:</b>	април 2017 г.
<b>Език:</b>	BG

Европейската агенция по химикали (ECHA) създава поредица от „опростени“ версии на ръководствата за REACH (CLP), за да направи съответните ръководства за REACH (CLP), публикувани от Агенцията, по-достъпни за индустрията. Тъй като тези документи представляват кратки резюмета, те не могат да съдържат всички подробности, включени в пълните ръководства. Затова в случай на съмнение се препоръчва да се консултирате с пълните ръководства за получаване на допълнителна информация.

© Европейска агенция по химикали, 2017 г.

Ако имате въпроси или коментари, свързани с настоящия документ, изпратете ги (посочете справочния номер на документа, датата на издаването му, главата и/или страницата, за която се отнася коментарът), като използвате формуляра за обратна връзка относно ръководствата. Формулярът за обратна връзка относно ръководствата е достъпен в раздела „Съдействие“ на уебсайта на ECHA на адрес: [comments.echa.europa.eu/comments cms/FeedbackGuidance.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx).

Отказ от отговорност: Текстът представлява работен превод на документ, публикуван първоначално на английски език. Оригиналният документ може да се намери на интернет страницата на ECHA.

## Европейска агенция по химикали

Пощенски адрес: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Финландия  
Адрес за посещения: Annankatu 18, Helsinki, Финландия

## Съдържание

<b>1. ВЪВЕДЕНИЕ .....</b>	<b>4</b>
<b>2. ОСНОВНИ ПОНЯТИЯ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ РАЗБРАНИ .....</b>	<b>4</b>
2.1. Защо е важно да се извършва ясно идентифициране на дадено вещество? .....	4
2.2. Дефиниция на „вещество“ в REACH и CLP .....	5
<b>3. КАКВИ СА ВИДОВЕТЕ ВЕЩЕСТВА СЪГЛАСНО REACH И CLP? .....</b>	<b>5</b>
3.1. Ясно определени вещества .....	6
3.2. UVCB .....	6
<b>4. КАК ДА ИДЕНТИФИЦИРАМЕ И ИМЕНУВАМЕ ДАДЕНО ВЕЩЕСТВО?.....</b>	<b>7</b>
4.1. Изисквания за идентифициране на вещество в REACH .....	7
4.2. Именуване на веществата .....	8
<b>5. СЪВЕТИ ЗА УСТАНОВЯВАНЕ ДАЛИ ВЕЩЕСТВАТА СА ЕДНАКВИ.....</b>	<b>8</b>
<b>6. ЗАПИТВАНЕ.....</b>	<b>8</b>
<b>7. ПРЕПРАТКИ И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ .....</b>	<b>9</b>

## 1. Въведение

Настоящото кратко ръководство представя опростен и кратък увод за начина на идентифициране и именуване на вещество съгласно регламентите (ЕО) № 1907/2006 (регламент REACH) и (ЕО) № 1272/2008 (регламент CLP). Освен това то предоставя основните принципи за установяване дали веществата могат да се разглеждат като еднакви в контекста на тези регламенти.

Това кратко ръководство е предназначено за управители и хора, които вземат решения в дружества, произвеждащи или внасящи химични вещества в Европейската икономическа зона (ЕИЗ)<sup>1</sup>, и особено за тези, които попадат в категорията на малките и средните предприятия (МСП). Запознаването с този документ ще им позволи да определят основните елементи, които са необходими за идентифициране и именуване на веществата, както и да установят еднаквостта за целите на REACH и CLP и да решат дали трябва да се запознаят с пълното *Ръководство за идентифициране и именуване на веществата съгласно REACH и CLP*<sup>2</sup> („основно ръководство“).

## 2. Основни понятия, които трябва да бъдат разбрани

### 2.1. Защо е важно да се извършва ясно идентифициране на дадено вещество?

Регламентът REACH е фокусиран върху веществата. Въпреки че условията на регламента се прилагат към производството, пускането на пазара или използването на вещества в самостоятелен вид, в смеси или изделия, изискванията за регистрация се прилагат само към веществата.

Недвусмисленото и ясното идентифициране на веществата е важна предпоставка за спазване на изискванията за веществата, които попадат в обхвата на регламентите REACH и CLP, както и за установяване дали те отговарят на изискванията за освобождаване от спазването на някои от условията на тези регламенти. За да идентифицира дадено вещество, всяко дружество трябва да използва специфични параметри за идентифициране, които са дефинирани в Приложение VI на регламента REACH и които ще се изискват за различните процеси, свързани с REACH и CLP. Те ще са необходими не само за дружествата, но и за органите, за да могат да изпълняват задълженията си. Подходът за идентифициране на дадено вещество зависи от вида на веществото, както е описано в точка 3 на настоящия документ.

REACH изисква регистрантите на едно и също вещество да са част от едно и също „съвместно подаване“ и да представят заедно определена информация. Регистрантите на едно и също вещество са длъжни да спазват важни задължения за обмен на данни<sup>3</sup>.

Освен това органите ще трябва да разчитат на правилното идентифициране на веществата, когато трябва да извършват оценка на дадено вещество и да ръководят ограничаването и

---

<sup>1</sup> Европейската икономическа зона се състои от Исландия, Лихтенщайн, Норвегия и 28-те държави — членки на Европейския съюз.

<sup>2</sup> Пълното ръководство за идентифициране и именуване на вещества съгласно REACH и CLP, заедно с всички други ръководства на ЕCHA, може да се намери на адрес: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

<sup>3</sup> Подробна информация за задълженията за обмен на данни и съвместното подаване на данни е предоставена в *Ръководство за обмен на данни*, което е достъпно в раздела за съдействие на уебсайта на ЕCHA (вж. бележка под линия 2).

разрешаването му.

Индустрията също се нуждае от идентифициране на веществата за целите на регламента CLP, като за целите на REACH се прилага същият подход като описания в настоящото ръководство. За нотификация в списъка за класификация и етикетиране съгласно CLP кандидатите трябва да представят част от същата информация за идентифициране, каквато се изисква за REACH.

## 2.2. Дефиниция на „вещество“ в REACH и CLP

Понятието „вещество“ е определено в член 3 на REACH и в член 2 на CLP като:

*„химичен елемент и неговите съединения в естествено състояние или получени чрез всеки производствен процес, включително всяка добавка, която е необходима за запазване на неговата стабилност, и всеки примес, извлечен от използвания процес, с изключение на всеки разтворител, който може да бъде отделен, без да засяга стабилността на веществото или да променя неговият състав“.*

Дефиницията е същата като използваната в предишното законодателство<sup>4</sup> и надхвърля понятието за чисто химично съединение, съставено от една молекула. Понятието обхваща както вещества, **получени чрез производствен процес**, така и вещества в **естествено състояние**, които могат да включват няколко съставки в рамките на веществото и които трябва да бъдат взети предвид, доколкото е възможно, при идентифицирането на веществото за целите на REACH и CLP.

За целите на REACH и CLP дадено вещество може да съдържа:

- една или повече **основни съставки**: съставка(и), която(които) съставлява(т) значителна част от това вещество и поради това се използва(т) при идентифициране и именуване на веществото; основната(ите) съставка(и) трябва ясно да се различава(т) от следните две.
- **примеси**: всички съставки, които не са вложени умишлено и които се получават от производствения процес или от суровината(ите). Те могат да са резултат от вторични или непълни реакции, възникващи по време на производството, и да присъстват в крайното вещество дори ако не са желани от производителя.
- **добавки**: всички съставки, които са вложени умишлено за стабилизиране на веществото и само за тази цел.

Читателят трябва внимателно да осмисли разликата между вещество и **смес**. Сместа се състои от няколко различни вещества. Всяко отделно компонентно вещество в дадена смес трябва да бъде идентифицирано и, когато е необходимо, регистрирано съгласно REACH, и/или нотифицирано съгласно CLP или от производителя на веществото, или от вносителя на сместа.

## 3. Какви са видовете вещества съгласно REACH и CLP?

При идентифицирането на вещества съгласно REACH и CLP основното правило, което трябва да се спазва, е дадено вещество да трябва да се дефинира, доколкото е възможно, чрез химичния си състав (съдържанието на всяка съставка, основните примеси и всички добавки) и химичната си идентичност (наименование, числени идентификатори,

<sup>4</sup> 7-мо изменение на директивата за опасни вещества (Директива 92/32/ЕИО, която променя Директива 67/548/ЕИО).

молекулярна информация).

Веществата могат да бъдат разделени на две основни групи:

### 3.1. Ясно определени вещества

Когато съставът на веществото може да бъде определен количествено и качествено и регистрантът е в състояние да предостави химична спецификация на съставките, веществото ще се счита за **„ясно определено вещество“**. Регистрантът ще е в състояние да идентифицира всички съставки, които обхващат състава до 100%. За да се реши дали то трябва да се счита за **включващо една съставка**, или за **включващо повече съставки**, се прилагат така наречените правила **„80–20%“** и **„80–10%“**.

Ако **една съставка** присъства в концентрация **поне 80% (т/т)** и **примесите** съставляват **не повече от 20% (т/т)**, веществото ще се счита за включващо една съставка. Както е отбелязано по-горе, умишлено добавените съставки, различни от тези, които се добавят за стабилизиране на веществото, са отделни вещества, които не трябва да се вземат предвид при баланса на основната маса.

Ако **повече от една основна съставка** присъства в концентрация **между 10 и 80% (т/т)**, веществото се счита за включващо повече съставки.

Тъй като невинаги ще е възможно стриктното прилагане на това правило, могат да се приемат отклонения, когато са уместни и оправдани. Довод въз основа на физико-химичните характеристики или профила на опасност може да оправдае считането на дадено вещество за включващо една съставка дори ако основната съставка е под 80% или нейният диапазон на концентрация припокрива критерия 80%.

Освен това някои вещества, чийто състав е напълно известен, може да се нуждаят от допълнителни идентификатори, за да бъдат идентифицирани недвусмислено, например кристална структура, пикове на абсорбция на инфрачервени лъчи или физически или химични свойства. Тези вещества ще бъдат именувани според същите правила като тези за веществата, включващи една или повече съставки, но трябва да се предоставят необходимите параметри за идентифициране.

Допълнителна информация за идентифицирането и именуването на ясно определени вещества е предоставена в точка 4.2 на основното ръководство.

### 3.2. UVCB

Има вещества, които имат голям брой съставки или чийто състав е в значителна степен непознат или силно променлив, или непредсказуем. В такива случаи не е възможна ясна идентификация въз основа само на химичния състав и подобни вещества ще бъдат считани за такива с **неизвестен** или **променлив състав**, **продукти от сложни реакции** или **биологични материали (UVCB)**.

Под шапката на UVCB могат да се групират различни видове вещества. Обикновено те трябва да се идентифицират чрез отчитане на **произхода на материала** на веществото, най-подходящите стъпки по време на **производствения процес** и, според конкретния случай, други подходящи параметри (в допълнение към това, което е известно за техния химичен състав).

Дефинирани са четири основни подвида UVCB:

*UVCB от подвид 1*, при които източникът е биологичен, а процесът е синтез. Биологичният материал е променен чрез (био)химичен процес, който води до получаване на нови съставки;

*UVCB от подвид 2*, при които източникът е химикал или минерал и се синтезират нови молекули чрез (био)химични реакции;

*UVCB от подвид 3*, при които източникът е биологичен и процесът е пречистване, а нови молекули се създават умишлено;

*UVCB от подвид 4*, при които източникът е химикал или минерал и процесът е пречистване, без умишлени химични реакции.

Приема се, че ще има гранични случаи между ясно определени и UVCB вещества; например вещества, които са получени чрез реакции между много съставки, всяка в рамките на широк диапазон, или реакционни продукти с променлив и трудно предсказуем състав. Съветваме читателя да направи справка в основното *Ръководство за идентифициране и именуване на вещества съгласно REACH и CLP*, когато се сблъска с такива неясни случаи.

В точка 4.3 на основното ръководство е предоставена допълнителна информация за идентифицирането и именуването на UVCB вещества. Предлага се и специфично ръководство за някои видове вещества, както е посочено в точка 7 на настоящия документ.

## 4. Как да идентифицираме и именуваме дадено вещество?

### 4.1. Изисквания за идентифициране на вещество в REACH

Пълното идентифициране на дадено вещество съгласно REACH изисква следната информация:

- **химичен състав** на веществото, като се вземат предвид, когато е подходящо, примесите и добавките освен основната(ите) съставка(и) и съответните типични концентрации и диапазони на концентрация;
- **химична идентичност** на съставката(ите) чрез наименование по IUPAC плюс други идентификатори, когато са налични, например ЕО номер, CAS номер. За UVCB вещества е необходима и информация за източника и производствения процес;
- **молекулярна и структурна информация**; тя трябва да бъде дефинирана, когато е налична и подходяща, чрез молекулярна и структурна формула, информация за оптичната активност, съотношение на изомерите, молекулно тегло или диапазон на молекулно тегло;
- **спектрални и аналитични данни**, достатъчни за потвърждаване на структурата и състава на веществото.

Данните, които позволяват идентифициране на дадено вещество, са изброени в точка 2 на *Приложение VI* на REACH. Като общо правило се изисква цялата тази информация, независимо от вида на веществото. Ако това обаче е технически невъзможно или няма научнообоснована необходимост за предоставяне на конкретна част от информацията, трябва да се посочи обоснована причина, която позволява оценка на научната валидност.

Известните съставки, които са уместни за класифицирането на дадено вещество, трябва винаги да се идентифицират изцяло за целите и на REACH, и на CLP.

## 4.2. Именуване на веществата

Правилата, които трябва да се спазват за правилно именуване съгласно REACH, са свързани с вида на веществото, както е обяснено в подточки 3.1 и 3.2. За ясно определените вещества и UVCB веществата трябва да се вземат предвид различни подходи и параметри.

**Ясно определени вещества, включващи една съставка,** се именуват според основната съставка, като се използва наименованието ѝ по IUPAC. Като допълнителна информация могат да се посочат други международно признати обозначения.

**Ясно определени вещества, включващи повече съставки,** се именуват като реакционна маса на основните съставки на веществото. Общият формат, който трябва да се използва, е „Реакционна маса на [наименования на основните съставки]“, със списъка на наличните съставки по азбучен ред, разделени със съюза „и“.

**UVCB веществата** се именуват чрез комбиниране на източник и процес, в този ред. В зависимост от това дали източникът е биологичен или небиологичен трябва да се използва наименованието на вида (род, вид, семейство) или суровината (наименование по IUPAC). Процесът трябва се идентифицира чрез химичната реакция в случай на синтез на нови молекули или чрез вида на стъпката за пречистване. В някои случаи, например за комбинирана обработка, ще трябва да се посочи повече от една отделна стъпка в допълнение към информацията за източника. Има и гранични случаи, при които UVCB веществата могат да се именуват въз основа на съставките. Основното ръководство предоставя помощ за някои специфични групи UVCB вещества (точка 4.3.2).

В точка 7 на основното ръководство са представени допълнителни примери за това как потребителят може да работи с принципите, които са очертани в документа.

## 5. Съвети за установяване дали веществата са еднакви

Съгласно REACH регистрантите на вещества с един и същ ЕО идентификатор трябва да са част от едно и също „съвместно подаване“ и да представят заедно определена информация. Различните производители/вносители, които имат вещества с един и същ ЕО идентификатор, въпреки всичко винаги трябва да проверяват дали правилата за идентифициране и именуване на техните вещества, посочени в основното ръководство, потвърждават, че веществото е едно и също и че те могат да обменят съответните данни за опасност за това вещество.

За ясно определените вещества се прилагат правилата, описани в точка 3.1 на настоящия документ за вещества, включващи една съставка, и за вещества, включващи повече съставки.

Последствието от дефиниране на дадено вещество като UVCB е, че всяка значителна промяна на източника или процеса най-вероятно би довела до различно вещество (вж. също точка 3.2).

Допълнителна информация може да се намери в точка 5 на основното ръководство.

## 6. Запитване

За невъведени вещества или за въведени вещества, които не са предварително регистрирани, потенциалните регистранти са задължени да отправят запитване до



Агенцията дали вече е подадена регистрация за същото вещество, което те възнамеряват да регистрират. Това запитване трябва да включва информация за самоличността на потенциалния регистрант, за идентичността на веществото и за това какви нови проучвания ще се изискват от потенциалния регистрант, за да спази изискванията за информация.

След това Агенцията ще установи дали същото вещество е регистрирано преди това и ще уведоми потенциалния регистрант за резултата. Всички предишни или други потенциални регистранти ще бъдат съответно информирани.

## 7. Препратки и допълнителна информация

Настоящото кратко ръководство предоставя резюме на основните елементи, които са необходими за правилно идентифициране и именуване на дадено вещество. Препоръчва се обаче, преди да се направи регистрация съгласно REACH или нотификация съгласно CLP, особено при сложни случаи, производителите и вносителите да се консултират с пълното основно *Ръководство за идентифициране и именуване на вещества съгласно REACH и CLP*, за да се уверят, че са дефинирали правилно основните елементи, които са необходими за идентифициране и именуване на съответното вещество.

Основното ръководство предоставя по-подробни примери и обяснения на концепциите, които са представени в настоящия документ. Допълнителна представа може да се получи в частност чрез консултиране със следните уебстраници:

- Порталът за разпространение на ECHA, който е уникален източник на информация за химикалите, които се произвеждат и внасят в Европа, на адрес <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>;
- Специфично за сектора съдействие за идентифициране на вещества на уебсайта на ECHA на адрес <https://www.echa.europa.eu/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/oleochemicals>;
- Уебсайтът на IUCLID 5 на адрес <http://iuclid.echa.europa.eu>;
- Официалният сайт на IUPAC на адрес <http://www.iupac.org>;
- Препоръки за органична и биохимична номенклатура, символи и терминология на адрес <http://www.chem.qmul.ac.uk/iupac>;
- Официалният уебсайт на услугата за регистъра на CAS, който може да се използва за извличане на CAS номера, на адрес <http://www.cas.org>;
- Безплатният генератор на SMILES (Спецификация за опростено въвеждане на химични формули) на адрес <https://cactus.nci.nih.gov/translate/>.

ЕВРОПЕЙСКА АГЕНЦИЯ ПО ХИМИКАЛИ  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 ХЕЛЗИНКИ, ФИНЛАНДИЯ  
ЕСНА.EUROPA.EU