

Richtsnoer voor de identificatie en benaming van stoffen op grond van REACH en CLP

In dit document wordt in eenvoudige bewoordingen uitgelegd wat de belangrijkste uitgangspunten zijn voor de identificatie en benaming van stoffen

Versie 2.0
april 2017



JURIDISCHE MEDEDELING

Dit document is bedoeld om de gebruiker te helpen bij het voldoen aan zijn verplichtingen in het kader van de REACH-verordening. Er zij evenwel op gewezen dat de tekst van de REACH-verordening de enige authentieke juridische referentie is en dat de informatie in dit document geen juridisch advies vormt. Gebruik van deze informatie valt uitsluitend onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen aanvaardt geen aansprakelijkheid in verband met het eventuele gebruik van de in dit document opgenomen informatie.

Referentie:	ECHA-17-G-08-NL
Cat. nummer:	ED-02-17-228-NL-N
ISBN:	978-92-9495-806-8
DOI:	10.2823/663885
Publicatiedatum:	april 2017
Taal:	Nederlands

Het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) stelt een reeks 'vereenvoudigde' versies van de REACH (CLP)-richtsnoeren samen om de oorspronkelijke door het Agentschap gepubliceerde REACH (CLP)-richtsnoeren toegankelijker te maken voor de industrie. Als korte samenvattingen kunnen deze documenten niet alle details bevatten die in de volledige richtsnoeren te vinden zijn. In geval van twijfel wordt aanbevolen de volledige richtsnoeren te raadplegen.

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2017

Vragen of opmerkingen met betrekking tot dit document kunt u inzenden met behulp van het feedbackformulier voor richtsnoeren (onder vermelding van de referentie, de publicatiedatum, het hoofdstuk en/of de pagina van het document waarop uw opmerking betrekking heeft). Het feedbackformulier vindt u in de rubriek 'Ondersteuning' van de ECHA-website: [comments.echa.europa.eu/comments cms/FeedbackGuidance.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx).

Verklaring van afwijzing van aansprakelijkheid: Dit is een werkvertaling van een document dat oorspronkelijk in het Engels werd gepubliceerd en dat op de ECHA-website beschikbaar is.

Europees Agentschap voor chemische stoffen

Postadres: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Bezoekadres: Annankatu 18, Helsinki, Finland

Inhoudsopgave

1. INLEIDING	4
2. ESSENTIËLE INFORMATIE.....	4
2.1. Waarom is het belangrijk om een stof duidelijk te identificeren?	4
2.2. Definitie van 'stof' in REACH en CLP	5
3. WELKE TYPEN STOFFEN ZIJN ER BINNEN REACH EN CLP?	5
3.1. Duidelijk gedefinieerde stoffen	5
3.2. UVCB	6
4. HOE MOET EEN STOF GEÏDENTIFICEERD EN BENOEMD WORDEN?.....	7
4.1. Vereiste voor stofidentificatie in REACH	7
4.2. Benaming van stoffen	7
5. CRITERIA OM TE CONTROLEREN OF STOFFEN IDENTIEK ZIJN.....	8
6. INFORMATIEVERZOEK	8
7. REFERENTIES EN NADERE INFORMATIE	9

1. Inleiding

In dit beknopte richtsnoer wordt op begrijpelijke en bondige wijze uiteengezet hoe een stof geïdentificeerd en benoemd moet worden conform Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH-verordening) en Verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP-verordening). Bovendien bevat het de uitgangspunten om vast te stellen of stoffen kunnen worden beschouwd als identiek in de context van deze verordeningen.

Dit beknopte richtsnoer is bedoeld voor managers en beleidsmakers van bedrijven, met name kleine en middelgrote ondernemingen (SME's), die chemische stoffen produceren of invoeren in de Europese Economische Ruimte (EER)¹. Het helpt hen de belangrijkste onderdelen te bepalen die nodig zijn om stoffen te identificeren en te benoemen en gelijkheid vast te stellen in het kader van REACH en CLP en te besluiten of het nodig is het volledige *Richtsnoer voor de identificatie en benaming van stoffen op grond van REACH en CLP*² ("richtsnoer") door te nemen.

2. Essentiële informatie

2.1. Waarom is het belangrijk om een stof duidelijk te identificeren?

De REACH-verordening is gericht op stoffen. Hoewel de bepalingen van de Verordening van toepassing zijn op de vervaardiging, het in de handel brengen of het gebruik van stoffen als zodanig, in mengsels of in voorwerpen, gelden de registratieverplichtingen alleen voor stoffen.

Eenduidige en heldere stofidentificatie is een essentiële eerste stap om te voldoen aan de eisen voor stoffen die binnen het toepassingsgebied van de REACH- en CLP-verordening vallen, en om vast te stellen of de stoffen voldoen aan de voorwaarden voor vrijstelling van bepaalde bepalingen van deze Verordeningen. Ieder bedrijf moet voor de identificatie van een stof specifieke identificatieparameters gebruiken die gedefinieerd zijn in bijlage VI bij de REACH-verordening. Deze parameters zijn nodig voor de verschillende REACH- en CLP-processen. Deze zijn niet alleen noodzakelijk voor bedrijven maar ook voor bevoegde instanties om hun taken uit te voeren. De methode om een stof te inventariseren hangt af van het stoftype, zoals beschreven in hoofdstuk 3 van dit document.

REACH vereist dat registranten van dezelfde stof deel uitmaken van dezelfde 'gezamenlijke registratie' en bepaalde informatie samen indienen. Registranten van dezelfde stof moeten voldoen aan belangrijke verplichtingen met betrekking tot het delen van gegevens³.

De bevoegde instanties moeten bij stoffenbeoordelingen, autorisaties en het vaststellen van beperkingen bovendien kunnen vertrouwen op een correcte stofidentificatie.

De industrie moet ook stoffen identificeren voor de CLP-verordening, en daarvoor kan dezelfde benadering worden gevolgd als beschreven in dit richtsnoer voor REACH. Voor kennisgeving aan de inventaris van indelingen en etiketteringen onder CLP moeten aanvragers deels dezelfde identificatie-informatie verstrekken als door REACH wordt vereist.

¹ De Europese Economische Ruimte bestaat uit IJsland, Liechtenstein, Noorwegen en de 28 Lidstaten van de Europese Unie.

² Het volledige Richtsnoer voor de identificatie en benaming van stoffen op grond van REACH en CLP is samen met alle andere ECHA-richtsnoeren te vinden op: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

³ Uitgebreide informatie over verplichtingen met betrekking tot het delen van gegevens en gezamenlijke indiening van gegevens staat in het *Richtsnoer inzake het delen van gegevens* dat te vinden is op de ondersteuningspagina's van de ECHA-website (zie voetnoot 2).

2.2. Definitie van 'stof' in REACH en CLP

Onder een stof wordt volgens artikel 3 van REACH en artikel 2 van CLP verstaan:

"een chemisch element en de verbindingen ervan, zoals zij voorkomen in natuurlijke toestand of bij de vervaardiging ontstaan, met inbegrip van alle additieven die nodig zijn voor het behoud van de stabiliteit ervan en alle onzuiverheden ten gevolge van het toegepaste procedé, doch met uitzondering van elk oplosmiddel dat kan worden afgescheiden zonder dat de stabiliteit van de stof wordt aangetast of de samenstelling ervan wordt gewijzigd".

De definitie is dezelfde als die uit hoofde van de eerdere wetgeving werd gebruikt⁴ en gaat verder dan een zuivere chemische verbinding die uit één enkele molecule bestaat. De term omvat zowel stoffen **die bij de vervaardiging ontstaan** als stoffen in hun **natuurlijke toestand**, en in beide gevallen kan een stof meerdere bestanddelen bevatten die zoveel mogelijk in aanmerking moeten worden genomen bij de identificatie van de stof in het kader van REACH en CLP.

Volgens REACH en CLP kan een stof de volgende bestanddelen bevatten:

- één of meer **hoofdbestanddelen**: bestanddeel of bestanddelen die een aanzienlijk deel van de stof uitmaakt/uitmaken en derhalve bij de benaming en identificatie van stoffen wordt/worden gebruikt; de hoofdbestanddelen dienen duidelijk anders te zijn dan de volgende twee.
- **onzuiverheden**: alle onbedoelde bestanddelen die het gevolg zijn van het productieproces of afkomstig zijn van het uitgangsmateriaal of de uitgangsmaterialen. Ze kunnen het resultaat zijn van secundaire of onvolledige reacties tijdens de productie en zijn aanwezig in de uiteindelijke stof zelfs als dat niet de bedoeling is van de fabrikant.
- **additieven**: alle bestanddelen die opzettelijk worden toegevoegd met als enig doel het stabiliseren van de stof.

Het is van belang de verschillen tussen een stof en een **mengsel** zorgvuldig te bestuderen. Een mengsel bestaat uit een aantal verschillende stoffen. Elke individuele samenstellende stof in een mengsel moet worden geïdentificeerd en, indien vereist, geregistreerd onder REACH en/of aangemeld onder CLP door de fabrikant van de stof of door de importeur van het mengsel.

3. Welke typen stoffen zijn er binnen REACH en CLP?

Bij de identificatie van stoffen onder REACH en CLP geldt als basisregel dat een stof, voor zover mogelijk, gedefinieerd moet worden op basis van zijn chemische samenstelling (de concentratie van elk bestanddeel, de voornaamste onzuiverheden en eventuele additieven) en chemische identiteit (naam, numerieke identificaties, moleculaire informatie).

Stoffen kunnen in twee hoofdgroepen worden verdeeld:

3.1. Duidelijk gedefinieerde stoffen

Als de samenstelling van de stof kwantitatief en kwalitatief gedefinieerd kan worden en de registrant een chemische specificatie van de bestanddelen kan verschaffen, wordt de stof

⁴ 7^e amendement van de Richtlijn gevaarlijke stoffen (Richtlijn 92/32/EEG ter wijziging van Richtlijn 67/548/EEG).

beschouwd als een '**duidelijk gedefinieerde stof**'. De registrant is in staat om alle bestanddelen te identificeren en daarmee de samenstelling voor 100% te beschrijven. Om uit te maken of het om een **stof met één bestanddeel** of een **stof met verscheidene bestanddelen** gaat, worden de zogenaamde '**80-20'-regel** en '**80-10'-regel** toegepast.

Als **één bestanddeel** aanwezig is in een concentratie van **ten minste 80 gewichtsprocent (g/g)** en **de onzuiverheden niet meer dan 20 gewichtsprocent (g/g)** uitmaken, wordt de stof beschouwd als een stof met één bestanddeel. Zoals hierboven opgemerkt gelden opzettelijk toegevoegde stoffen, behalve die welke zijn toegevoegd om de stof te stabiliseren, als op zichzelf staande stoffen die niet in de massabalans dienen te worden opgenomen.

Als er **meer dan één hoofdbestanddeel** aanwezig is in een concentratie **tussen 10 en 80 gewichtsprocent (g/g)**, wordt de stof beschouwd als een stof met verscheidene bestanddelen.

Omdat het niet altijd mogelijk is deze regel strikt toe te passen, zijn in voorkomende gevallen afwijkingen toelaatbaar. De fysisch-chemische eigenschappen of het gevarenprofiel van een stof zouden kunnen rechtvaardigen dat een stof wordt aangemerkt als een stof met één bestanddeel, ook al is de concentratie van het hoofdbestanddeel lager dan 80% of omvat het concentratiebereik van het hoofdbestanddeel de grenswaarde van 80%.

Verder is het mogelijk dat voor sommige stoffen met een volledig bekende samenstelling extra identificaties nodig zijn om ze eenduidig te identificeren, bijv. kristalstructuur, IR-absorptiepieken of fysische of chemische eigenschappen. De naamgeving van deze stoffen volgt dezelfde regels als die van stoffen met één of verscheidene bestanddelen, maar de noodzakelijke identificatieparameters moeten worden toegevoegd.

Overige informatie over de identificatie en benaming van duidelijk gedefinieerde stoffen staat in paragraaf 4.2 van het Richtsnoer.

3.2. UVCB

Er zijn stoffen die een groot aantal bestanddelen bevatten of een samenstelling hebben die voor een belangrijk deel onbekend of zeer variabel of onvoorspelbaar is. In deze gevallen is een duidelijke identificatie alleen gebaseerd op de chemische samenstelling niet mogelijk en deze zullen moeten worden beschouwd als stoffen met een onbekende of variabele samenstelling, complexe reactieproducten en biologische materialen (UVCB).

Diverse typen stoffen kunnen in de UVCB-categorie worden ondergebracht. Doorgaans moeten ze worden geïdentificeerd door het **oorspronkelijke materiaal** van de stof in aanmerking te nemen, de meest relevante stappen tijdens het **vervaardigingsproces** en, al naar gelang het specifieke geval, andere relevante parameters (in aanvulling op wat bekend is over de chemische samenstelling ervan).

Er zijn vier belangrijke subtypen van UVCB-stoffen:

UVCB-subtype 1 waarbij de stof van biologische oorsprong is en het proces is synthese. Het biologische materiaal wordt gemodificeerd door middel van een (bio)chemisch proces waardoor nieuwe bestanddelen ontstaan;

UVCB-subtype 2 waarbij de stof van chemische of minerale oorsprong is en nieuwe moleculen worden gesynthetiseerd door middel van (bio)chemische reacties;

UVCB-subtype 3 waarbij de stof van biologische oorsprong is en het proces is raffinage, en nieuwe moleculen worden opzettelijk gegenereerd;

UVCB-subtype 4 waarbij de stof van chemische of minerale oorsprong is en het proces is raffinage, zonder opzettelijke chemische reacties.

Men erkent dat er grensgevallen zijn tussen duidelijk gedefinieerde stoffen en UVCB-stoffen; bijv. stoffen die worden geproduceerd door middel van reacties tussen veel bestanddelen, elk binnen een breed bereik, of reactieproducten met variabele en slecht voorspelbare samenstelling. Als u met dergelijke onduidelijke gevallen te maken hebt, is het raadzaam het volledige *Richtsnoer voor de identificatie en benaming van stoffen op grond van REACH en CLP* te raadplegen.

Overige informatie over de identificatie en benaming van UVCB-stoffen staat in paragraaf 4.3 van het Richtsnoer. Specifiek advies over bepaalde stoftypen is ook beschikbaar zoals vermeld in hoofdstuk 7 van dit document.

4. Hoe moet een stof geïdentificeerd en benoemd worden?

4.1. Vereiste voor stofidentificatie in REACH

Voor de volledige identificatie van een stof volgens REACH is de volgende informatie vereist:

- **chemische samenstelling** van de stof, rekening houdend met eventuele onzuiverheden en additieven naast het hoofdbestanddeel of de hoofdbestanddelen en de respectieve typische concentraties en concentratiebereiken;
- **chemische identiteit** van het bestanddeel of de bestanddelen gedefinieerd door de IUPAC-naam plus andere identificaties, indien beschikbaar, bijv. EG-nummer en CAS-nummer. Voor UVCB-stoffen is ook informatie over de oorsprong en het productieproces nodig;
- **molecul- en structuurinformatie**; deze moet gedefinieerd worden door, indien beschikbaar en van toepassing, molecuul- en structuurformule, informatie over optische activiteit, isomeerverhouding, molecuulgewicht of molecuulgewichtsbereik;
- **spectrale en analytische gegevens** die voldoende zijn om de structuur en de samenstelling van de stof te bevestigen.

De gegevens die identificatie van een stof mogelijk maken zijn vermeld in punt 2 van *bijlage VI* bij REACH. Als algemene regel geldt dat ongeacht het stoftype al deze informatie vereist is. Als het echter technisch niet mogelijk of uit wetenschappelijk oogpunt niet nodig is om bepaalde gegevens te verstrekken, moet hiervoor een onderbouwde motivering worden gegeven zodat de wetenschappelijke validiteit kan worden beoordeeld.

Bekende bestanddelen die relevant zijn voor de indeling van een stof moeten altijd volledig worden geïdentificeerd voor zowel REACH als CLP.

4.2. Benaming van stoffen

De te volgen regels voor correcte naamgeving onder REACH hangen samen met het stoftype, zoals uitgelegd in paragrafen 3.1 en 3.2. Voor duidelijk gedefinieerde stoffen en UVCB-stoffen moeten verschillende benaderingen en parameters worden gebruikt.

Duidelijk gedefinieerde stoffen met één bestanddeel worden genoemd naar het hoofdbestanddeel en krijgen de IUPAC-naam van dat bestanddeel. Als aanvullende informatie mogen andere internationaal erkende aanduidingen worden opgegeven.

Duidelijk gedefinieerde stoffen met verscheidene bestanddelen worden benoemd als reactiemassa van de hoofdbestanddelen van de stof. De hiervoor gebruikte algemene vorm luidt "Reactiemassa van [namen van hoofdbestanddelen]", waarbij de bestanddelen in alfabetische volgorde worden vermeld, gescheiden door het voegwoord "en".

UVCB-stoffen worden benoemd door, in deze volgorde, oorsprong en proces te combineren. Afhankelijk van de oorsprong van het uitgangsmateriaal (al dan niet biologisch) dient de naam van de species (geslacht, soort, familie) of van het uitgangsmateriaal (IUPAC-naam) te worden gebruikt. Het proces moet geïdentificeerd worden op basis van de chemische reactie, als het om de synthese van nieuwe moleculen gaat, of op basis van het type raffinage. In sommige gevallen, bijv. bij gecombineerde processen, moet naast de informatie over de oorsprong, meer dan één processtap gespecificeerd worden. Er zijn ook grensgevallen waarin de naamgeving van UVCB-stoffen gebaseerd zou kunnen worden op de bestanddelen. Het Richtsnoer (paragraaf 4.3.2) biedt ondersteuning met betrekking tot enkele specifieke groepen UVCB-stoffen.

In hoofdstuk 7 van het Richtsnoer worden nog meer voorbeelden gegeven van hoe de gebruiker met de in het document geschetste principes kan werken.

5. Criteria om te controleren of stoffen identiek zijn

Op grond van REACH moeten registranten van stoffen die dezelfde EG-identificatie hebben, deel uitmaken van dezelfde 'gezamenlijke registratie' en bepaalde informatie samen indienen. Verschillende producenten/importeurs die stoffen met dezelfde EG-identificatie hebben, moeten desalniettemin altijd controleren of ze, volgens de regels die in het Richtsnoer voor het identificeren en benoemen van hun stoffen staan, dezelfde stof hebben en of ze de voor die stof relevante risicogegevens kunnen delen.

Voor duidelijk gedefinieerde stoffen worden de regels toegepast die in paragraaf 3.1 van dit document zijn beschreven voor stoffen met één bestanddeel en stoffen met verscheidene bestanddelen.

Het definiëren van een stof als UVCB brengt met zich mee dat elke wezenlijke verandering van de oorsprong of het proces waarschijnlijk tot een andere stof leidt (zie ook paragraaf 3.2).

Meer informatie staat in hoofdstuk 5 van het Richtsnoer.

6. Informatieverzoek

Potentiële registranten van een niet-geleidelijk geïntegreerde stof of een niet-gepreregistreerde, geleidelijk geïntegreerde stof, hebben de plicht bij het Agentschap te informeren of er al een registratiedossier is ingediend voor de stof die zij willen registreren. Dit informatieverzoek moet de identiteit van de potentiële registrant en de identiteit van de stof bevatten, alsook informatie over welke nieuwe onderzoeken de potentiële registrant zou moeten uitvoeren om aan de informatie-eisen te voldoen.

Het Agentschap gaat dan na of dezelfde stof al eerder is geregistreerd, en geeft de uitkomst hiervan door aan de potentiële registrant. Alle eerdere of andere potentiële registranten worden dienovereenkomstig op de hoogte gesteld.

7. Referenties en nadere informatie

Dit beknopte richtsnoer geeft een overzicht van de hoofdelementen die nodig zijn om een stof correct te identificeren en te benoemen. Fabrikanten en importeurs wordt echter geadviseerd, vooral in complexe gevallen, om voordat zij een registratiedossier onder REACH of een kennisgeving onder CLP indienen, het volledige *Richtsnoer voor de identificatie en benaming van stoffen op grond van REACH en CLP* te raadplegen om er zeker van te zijn dat zij de noodzakelijke hoofdelementen voor identificatie en benaming van de betrokken stof correct definiëren.

Het volledige richtsnoer geeft gedetailleerde voorbeelden en nadere uitleg over de concepten die in dit document ter sprake worden gebracht. U kunt ook meer te weten komen door de volgende webpagina's te raadplegen:

- de verspreidingsportal van ECHA die een unieke informatiebron is over de chemische stoffen die in de Europese Unie worden vervaardigd en ingevoerd op <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>;
- sectorspecifieke ondersteuning voor stofidentificatie op de ECHA-website op <https://www.echa.europa.eu/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/oleochemicals>;
- de website IUCLID 5 op <http://iuclid.echa.europa.eu>;
- de officiële IUPAC-website op <http://www.iupac.org>;
- Aanbevelingen inzake organische & biochemische naamgeving, symbolen & terminologie op <http://www.chem.qmul.ac.uk/iupac>;
- de officiële website van het CAS-register die kan worden geraadpleegd voor het vinden van CAS-nummers op <http://www.cas.org>;
- de gratis generatie van SMILES (Simplified Molecular Input Line Entry System)-notaties op <https://cactus.nci.nih.gov/translate/>.

EUROPEES AGENTSCHAP VOOR CHEMISCHE STOFFEN
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU