

# Identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP

Documentul își propune să explice, în termeni simpli, cele mai importante principii care stau la baza identificării și denumirii substanțelor

Versiunea 2.0  
Aprilie 2017



## **AVIZ JURIDIC**

Scopul prezentului document este să ofere asistență utilizatorilor în respectarea obligațiilor care le revin conform Regulamentului REACH. Cu toate acestea, utilizatorilor li se reamintește că textul Regulamentului REACH reprezintă unica referință juridică autentică și că informațiile din acest document nu constituie consultanță juridică. Utilizarea informațiilor este responsabilitatea exclusivă a utilizatorului. Agenția Europeană pentru Produse Chimice nu își asumă răspunderea pentru modul în care sunt utilizate informațiile conținute în prezentul document.

<b>Referință:</b>	ECHA-17-G-08-RO
<b>Număr cat.:</b>	ED-02-17-228-RO-N
<b>ISBN:</b>	978-92-9495-809-9
<b>DOI:</b>	10.2823/424779
<b>Data publicării:</b>	aprilie 2017
<b>Limba:</b>	RO

Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) realizează o serie de versiuni „simplificate” ale ghidurilor REACH (CLP), pentru ca ghidurile REACH (CLP) corespunzătoare publicate de agenție să fie mai accesibile industriei. Ca rezumate concise, aceste documente nu pot conține toate detaliile cuprinse în ghidurile complete. De aceea, în cazul în care există nelămuriri, se recomandă consultarea ghidurilor complete pentru informații suplimentare.

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2017

Dacă aveți întrebări sau observații în legătură cu prezentul document, vă rugăm să le transmiteți (indicând referința documentului, data publicării, capitolul și/sau pagina din document la care se referă observația) folosind formularul de feedback privind ghidurile. Formularul de feedback poate fi accesat prin intermediul secțiunii „Asistență” de pe site-ul ECHA, la adresa:  
[comments.echa.europa.eu/comments cms/FeedbackGuidance.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx).

Declinarea responsabilității: Aceasta este traducerea de lucru a unui document publicat în versiune originală engleză. Documentul original este disponibil pe situl internet al ECHA.

## **Agencia Europeană pentru Produse Chimice**

Adresa poștală: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlanda  
Adresa de vizitare: Annankatu 18, Helsinki, Finlanda

## Cuprins

<b>1. INTRODUCERE .....</b>	<b>4</b>
<b>2. NOȚIUNI ESENȚIALE .....</b>	<b>4</b>
2.1. De ce este important să se identifice clar o substanță? .....	4
2.2. Definiția „substanței” în REACH și CLP .....	5
<b>3. CARE SUNT TIPURILE DE SUBSTANȚE CONFORM REACH ȘI CLP?.....</b>	<b>5</b>
3.1. Substanțe bine definite .....	6
3.2. UVCB .....	6
<b>4. CUM SE IDENTIFICĂ ȘI SE DENUMEȘTE O SUBSTANȚĂ? .....</b>	<b>7</b>
4.1. Cerințe REACH pentru identificarea substanțelor.....	7
4.2. Stabilirea denumirii substanței .....	7
<b>5. SFATURI PENTRU DETERMINAREA CARACTERULUI IDENTIC AL SUBSTANȚELOR ...</b>	<b>8</b>
<b>6. SOLICITAREA DE INFORMAȚII .....</b>	<b>8</b>
<b>7. REFERINȚE ȘI INFORMAȚII SUPLIMENTARE .....</b>	<b>9</b>

## 1. Introducere

Acest ghid concis oferă o prezentare simplă și concisă a modului de identificare și denumire a unei substanțe conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (Regulamentul REACH) și Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 (Regulamentul CLP). În plus, se prezintă principiile de bază necesare pentru a stabili dacă anumite substanțe pot fi considerate identice în contextul acestor reglementări.

Prezentul ghid concis se adresează managerilor și factorilor de decizie din societățile care produc sau importă substanțe chimice în Spațiul Economic European (SEE)<sup>1</sup>, în special cele care fac parte din categoria întreprinderilor mici și mijlocii (IMM-uri). Lectura acestui document le va permite să definească principalele elemente necesare pentru identificarea și denumirea substanțelor și pentru stabilirea caracterului identic în sensul REACH și CLP, precum și să decidă dacă este nevoie să citească în întregime *Ghidul pentru identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP*<sup>2</sup> („ghidul principal”).

## 2. Noțiuni esențiale

### 2.1. De ce este important să se identifice clar o substanță?

Regulamentul REACH se concentrează asupra substanțelor. Deși prevederile regulamentului se aplică producerii, introducerii pe piață sau utilizării substanțelor ca atare, în amestecuri sau în articole, cerințele de înregistrare se aplică doar substanțelor.

Identificarea clară și lipsită de ambiguitate a substanțelor este o etapă preliminară esențială pentru respectarea obligațiilor legate de substanțele care intră în sfera de aplicare a regulamentelor REACH și CLP și pentru a stabili dacă ele îndeplinesc cerințele de exceptare de la anumite prevederi ale acestor regulamente. Pentru a identifica o substanță, fiecare societate trebuie să folosească parametri de identificare specifici definiți în anexa VI la Regulamentul REACH, care vor fi necesari pentru diferitele procese REACH și CLP. Acești parametri le vor fi necesari nu doar societăților, ci și autorităților în vederea îndeplinirii sarcinilor care le revin. Metoda de identificare a unei substanțe depinde de tipul ei, astfel cum se descrie în secțiunea 3 a prezentului document.

În conformitate cu REACH, solicitantii înregistrării aceleiași substanțe trebuie să participe la aceeași „transmitere în comun” și să transmită anumite informații împreună. Solicitanții înregistrării aceleiași substanțe trebuie să respecte anumite obligații importante cu privire la schimbul de date<sup>3</sup>.

În plus, autoritățile vor trebui să se bazeze pe faptul că o substanță a fost identificată corect când trebuie să efectueze o evaluare a substanței și să gestioneze restricționările și autorizarea.

Industria trebuie să identifice substanțele și pentru a îndeplini dispozițiile din CLP, aplicând aceeași abordare ca cea prezentată în acest document pentru îndeplinirea dispozițiilor din REACH. Pentru a transmite o notificare către inventarul clasificării și etichetării, conform

---

<sup>1</sup> Spațiul Economic European se compune din Islanda, Liechtenstein, Norvegia și cele 28 de state membre ale Uniunii Europene.

<sup>2</sup> Versiunea integrală a Ghidului pentru identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP, împreună cu toate celelalte ghiduri ECHA, este disponibilă la adresa: <https://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach>.

<sup>3</sup> Informații detaliate despre obligațiile privind schimbul de date și transmiterea în comun a datelor sunt furnizate în *Ghidul privind schimbul de date*, disponibil în secțiunea de asistență de pe site-ul ECHA (vezi nota de subsol 2).

dispozițiilor CLP, solicitanții trebuie să transmită o parte a aceluiași informații de identificare care le sunt impuse de REACH.

## 2.2. Definiția „substanței” în REACH și CLP

O substanță este definită în REACH prin articolul 3 și în CLP prin articolul 2 ca:

*„un element chimic și compușii acestuia în stare naturală sau obținuți prin orice proces de producție, inclusiv orice aditiv necesar pentru păstrarea stabilității și orice impuritate care derivă din procesul utilizat, cu excepția oricărui solvent care poate fi separat fără a influența stabilitatea substanței sau fără a-i schimba compoziția”.*

Definiția este aceeași cu cea utilizată în legislația anterioară<sup>4</sup> și nu se limitează la descrierea unui compus chimic pur, alcătuit dintr-o singură moleculă. Termenul acoperă atât substanțele **obținute printr-un proces de producție**, cât și substanțele în **stare naturală**, ambele tipuri de substanțe putând include mai mulți constituenți, care trebuie să fie luați în considerare, pe cât posibil, la identificarea substanței în vederea îndeplinirii obligațiilor impuse de REACH și de CLP.

Conform REACH și CLP, o substanță poate conține:

- unul sau mai mulți **constituenți principali**: constituent (constituenți) care formează o parte semnificativă a substanței respective și, prin urmare, se utilizează la denumirea și identificarea substanței; constituentul (constituenții) principal(i) trebuie să se diferențieze în mod clar de următoarele două categorii;
- **impurități**: toți constituenții neintenționați care provin din procesul de producție sau din materiile prime. Aceștia ar putea fi rezultatul unor reacții secundare sau incomplete care au loc în timpul producției și sunt prezenți în substanța finală chiar dacă nu au fost doriți de producător;
- **aditivi**: toți constituenții adăugați intenționat pentru stabilizarea substanței și numai în acest scop.

Cititorul trebuie să fie atent la diferența dintre substanță și **amestec**. Un amestec este alcătuit din mai multe substanțe diferite. Fiecare substanță componentă individuală dintr-un amestec trebuie să fie identificată, înregistrată conform REACH dacă este necesar și/sau notificată conform CLP fie de producătorul substanței, fie de importatorul amestecului.

## 3. Care sunt tipurile de substanțe conform REACH și CLP?

La identificarea substanțelor conform dispozițiilor din REACH și CLP, regula de bază care trebuie urmată este că o substanță trebuie să fie definită, pe cât posibil, prin compoziția sa chimică (conținutul din fiecare constituent, principalele impurități și eventualii aditivi) și prin identitatea sa chimică (denumire, identificatori numerici, informații moleculare).

Substanțele se pot împărți în două grupe principale:

---

<sup>4</sup> A șaptea modificare a Directivei privind substanțele periculoase (Directiva 92/32/CEE de modificare a Directivei 67/548/CEE).

### 3.1. Substanțe bine definite

Atunci când compoziția substanței poate fi definită din punct de vedere cantitativ și calitativ, iar solicitantul înregistrării poate să furnizeze o specificație chimică a constituenților, substanța va fi considerată „**substanță bine definită**”. Solicitantul înregistrării va putea defini toți constituenții, până la 100 % din compoziție. Pentru a decide dacă trebuie să fie considerată substanță **monoconstituent** sau substanță **multiconstituent**, se aplică așa-numitele **reguli „80 %-20 %”** și „**80 %-10 %**”.

Dacă **un constituent** este prezent într-o concentrație de cel puțin **80 % (din greutate)**, iar **impuritățile** constituie **cel mult 20 % (din greutate)**, substanța va fi considerată monoconstituent. Așa cum s-a menționat mai sus, substanțele adăugate intenționat, altele decât cele adăugate pentru stabilizarea substanței, sunt considerate substanțe separate, care nu se iau în considerare în bilanțul de masă principal.

Dacă există **mai mulți constituenți principali**, prezenți în concentrații cuprinse **între 10 % și 80 % (din greutate)**, substanța va fi considerată de tip multiconstituent.

Deoarece nu va fi întotdeauna posibil să se aplice strict această regulă, se pot accepta abateri justificate, atunci când este cazul. Aprecierea bazată pe caracteristicile fizico-chimice sau pe profilul de pericol ar putea să justifice considerarea unei substanțe ca monoconstituent chiar dacă constituentul principal este sub 80 % sau intervalul său de concentrație depășește criteriul de 80 %.

În plus, unele substanțe a căror compoziție este deplin cunoscută pot necesita identificatori suplimentari pentru a fi identificate fără echivoc – de exemplu, structura cristalină, maximele de absorbție în IR sau proprietățile fizice sau chimice. Aceste substanțe vor fi denumite respectând aceeași convenție ca pentru substanțele monoconstituent sau multiconstituent, dar trebuie să se indice parametrii de identificare necesari.

Mai multe informații despre identificarea și denumirea substanțelor bine definite sunt prezentate în secțiunea 4.2 a versiunii integrale a ghidului.

### 3.2. UVCB

Există substanțe cu număr mare de constituenți sau a căror compoziție este într-o măsură semnificativă necunoscută, sau în cazul cărora variabilitatea compoziției este mare sau imprevizibilă. În aceste cazuri, nu se poate face o identificare doar pe baza compoziției chimice și va fi necesar ca substanțele să fie considerate substanțe cu compoziție necunoscută sau variabilă, produse de reacție complexă sau materiale biologice (UVCB – **Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials**).

În categoria substanțelor UVCB pot fi grupate diverse tipuri de substanțe. De obicei, ele ar trebui identificate ținând seama de **materialul de origine** al substanței, de cele mai importante etape din **procesul de producție** și, după caz, de alți parametri relevanți (în plus față de ce se cunoaște despre compoziția chimică a acestor substanțe).

Au fost definite patru subtipuri principale de substanțe UVCB:

*Subtipul UVCB 1*, unde sursa este biologică, iar procesul este de sinteză. Materialul biologic este modificat printr-un proces (bio)chimic, ducând la formarea de noi constituenți;

*Subtipul UVCB 2*, unde sursa este chimică sau minerală, iar noile molecule sunt sintetizate prin intermediul unor reacții (bio)chimice;

*Subtipul UVCB 3*, unde sursa este biologică și procesul este de rafinare, iar noile molecule sunt generate intenționat;

*Subtipul UVCB 4*, unde sursa este chimică sau minerală și procesul este de rafinare, fără reacții chimice intenționate.

Se admite faptul că vor exista cazuri-limită între substanțe bine definite și substanțe UVCB – de exemplu, substanțele produse prin reacții între mulți constituenți, fiecare încadrându-se într-un interval larg, sau produse de reacție cu compoziție variabilă și greu previzibilă. Pentru astfel de cazuri neclare, se recomandă ca cititorul să consulte versiunea integrală a *Ghidului pentru identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP*.

Mai multe informații despre identificarea și denumirea substanțelor UVCB sunt prezentate în secțiunea 4.3 a versiunii integrale a ghidului. Tot acolo se găsesc orientări specifice privind anumite tipuri de substanțe, astfel cum se indică în secțiunea 7 a prezentului document.

## 4. Cum se identifică și se denumește o substanță?

### 4.1. Cerințe REACH pentru identificarea substanțelor

Pentru identificarea completă a unei substanțe conform REACH sunt necesare următoarele informații:

- **compoziția chimică** a substanței, luând în considerare, dacă este cazul, impuritățile și aditivii existenți pe lângă constituentul (constituenții) principal(i), precum și concentrațiile tipice și intervalele de concentrație respective;
- **identitatea chimică** a constituentului (constituenților) prin denumirea IUPAC, plus alți identificatori dacă există; de exemplu, numărul CE, numărul CAS. Pentru substanțele UVCB sunt necesare și informații privind sursa și procesul de producție;
- **informații moleculare și structurale**; acestea trebuie definite, atunci când există și dacă este cazul, prin formule moleculare și structurale, informații privind activitatea optică, raportul izomerilor, greutatea moleculară sau intervalul de greutate moleculară;
- **date spectrale și analitice** suficiente pentru a confirma structura și compoziția substanței.

Datele care permit identificarea substanței sunt enumerate la punctul 2 din *anexa VI* la REACH. Ca regulă generală, toate aceste informații sunt necesare indiferent de tipul substanței. Cu toate acestea, dacă nu este posibil să se prezinte o anumită informație sau dacă ea nu este necesară din punct de vedere științific, trebuie prezentată o justificare argumentată care să permită evaluarea valabilității științifice.

Constituenții cunoscuți care sunt relevanți pentru clasificarea unei substanțe trebuie identificați întotdeauna, atât conform dispozițiilor REACH, cât și conform dispozițiilor CLP.

### 4.2. Stabilirea denumirii substanței

Regulile care trebuie respectate pentru stabilirea unei denumiri corecte conform REACH diferă în funcție de tipul substanței, astfel cum se explică în subcapitolele 3.1 și 3.2. Pentru substanțele bine definite și substanțe UVCB trebuie avute în vedere abordări și parametri diferiți.

**Substanțele monoconstituent bine definite** primesc denumirea constituentului principal, folosind denumirea sa IUPAC. Pot fi indicate ca informații suplimentare și alte denumiri recunoscute la nivel internațional.

**Substanțele multiconstituent bine definite** primesc denumirea de „masă de reacție” a principalilor constituenți ai substanței. Formatul generic care trebuie folosit este „Masă de reacție a [denumirile principalilor constituenți]”, cu lista constituenților prezentați în ordine alfabetică și separați prin conjuncția „și”.

**Substanțele UVCB** se denumesc prin combinarea sursei și procesului, în această ordine. În funcție de tipul sursei, biologică sau nebiologică, trebuie folosită denumirea speciei (gen, specie, familie) sau materia primă (denumirea IUPAC). Procesul trebuie identificat prin reacția chimică, în cazul sintezei de molecule noi, sau prin tipul etapei de rafinare. În unele situații, de exemplu în cazul prelucrării combinate, pe lângă informațiile despre sursă va trebui să se specifice mai multe etape. Există și cazuri-limită în care substanțele UVCB pot fi denumite pe baza constituenților. Ghidul principal (secțiunea 4.3.2) oferă asistență cu privire la unele grupe specifice de substanțe UVCB.

În secțiunea 7 din ghidul principal se găsesc exemple suplimentare despre modul în care pot fi aplicate principiile evidențiate în document.

## 5. Sfaturi pentru determinarea caracterului identic al substanțelor

Conform REACH, solicitanții înregistrării unor substanțe cu același identificator CE trebuie să participe la aceeași „transmitere în comun” și să transmită anumite informații împreună. Diferiții producători/importatori ale căror substanțe au același identificator CE trebuie să verifice însă dacă regulile stabilite în versiunea integrală a Ghidului pentru identificarea și denumirea substanțelor confirmă faptul că este vorba de aceeași substanță și că pot face schimb de date privind pericolele relevante pentru substanța respectivă.

În cazul substanțelor bine definite se aplică regulile pentru substanțe monoconstituent și multiconstituent descrise la punctul 3.1 al prezentului document.

Consecința definirii unei substanțe ca UVCB este faptul că orice modificare semnificativă a sursei sau a procesului ar duce probabil la o substanță diferită (vezi și secțiunea 3.2).

Mai multe informații sunt disponibile în secțiunea 5 din ghidul principal.

## 6. Solicitarea de informații

În cazul substanțelor care nu beneficiază de un regim tranzitoriu (neetapizate) sau al celor care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate) și nu au fost preînregistrate, potențialii solicitanți ai înregistrării au obligația să solicite agenției informația dacă s-a mai efectuat anterior o înregistrare pentru o substanță identică cu cea pe care intenționează să o înregistreze. Această solicitare trebuie să includă informații privind identitatea solicitantului potențial al înregistrării, identitatea substanței și studiile noi de care potențialul solicitant ar avea nevoie pentru a respecta cerințele privind informațiile.

Agenția va stabili apoi dacă a mai fost înregistrată o substanță identică, iar rezultatul va fi comunicat solicitantului potențial al înregistrării. Orice solicitanți anteriori sau potențiali ai înregistrării vor fi informați în consecință.



## 7. Referințe și informații suplimentare

Acest ghid concis prezintă un rezumat al elementelor de bază necesare pentru identificarea și denumirea corectă a unei substanțe. Se recomandă însă ca, înaintea efectuării unei înregistrări conform REACH sau a unei notificări conform CLP, în special în cazurile complexe, producătorii și importatorii să consulte versiunea integrală a *Ghidului pentru identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP*, pentru a se asigura că definesc corect principalele elemente necesare pentru identificarea și stabilirea denumirii substanței respective.

Ghidul principal prezintă exemple mai detaliate și explicații ale conceptelor prezentate pe scurt în documentul de față. Pentru o mai bună înțelegere, se recomandă în special consultarea următoarelor pagini web:

- portalul de diseminare al ECHA, care este o sursă unică de informații despre substanțele chimice produse și importate în Europa, la adresa <https://echa.europa.eu/ro/information-on-chemicals>;
- sprijin specific fiecărui sector pentru identificarea substanței, la adresa <https://www.echa.europa.eu/ro/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/oleochemicals>;
- site-ul IUCLID 5, la adresa <http://iuclid.echa.europa.eu>;
- site-ul oficial IUPAC, la adresa <http://www.iupac.org>;
- recomandări privind nomenclatura, simbolurile și terminologia aferente substanțelor organice și biochimice, la adresa <http://www.chem.qmul.ac.uk/iupac>;
- site-ul oficial al serviciului registrului CAS, care poate fi consultat pentru obținerea numerelor CAS, la adresa <http://www.cas.org>;
- generatorul SMILES (*Simplified Molecular Input Line Entry Specification* – Specificație pentru înregistrarea simplificată a structurii moleculare sub formă de text liniar), disponibil gratuit la adresa <https://cactus.nci.nih.gov/translate/>.

AGENȚIA EUROPEANĂ PENTRU PRODUSE CHIMICE  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLANDA  
ECHA.EUROPA.EU