

Smernice za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP

Namen tega dokumenta je na enostaven način pojasniti glavna načela identifikacije in poimenovanja snovi

Različica 2.0
April 2017



PRAVNO OBVESTILO

Namen tega dokumenta je uporabnikom pomagati pri izpolnjevanju obveznosti iz uredbe REACH. Vendar uporabnike opozarjamo, da je besedilo uredbe REACH edini verodostojni pravni referenčni dokument in da informacije v tem dokumentu ne predstavljajo pravnega nasveta. Za uporabo informacij je odgovoren izključno uporabnik. Evropska agencija za kemikalije ne prevzema nobene odgovornosti za uporabo informacij iz tega dokumenta.

Referenčna št.:	ECHA-17-G-08-SL
Kat. št.:	ED-02-17-228-SL-N
ISBN:	978-92-9495-801-3
DOI:	10.2823/400579
Datum objave:	april 2017
Jezik:	SL

Evropska agencija za kemikalije (ECHA) pripravlja niz „poenostavljenih“ različic smernic za uredbo REACH (CLP), da bi bile smernice o uredbi REACH (CLP), ki jih je že objavila, dostopnejše industriji. Ti dokumenti so kratki povzetki in kot taki ne morejo vsebovati vseh podrobnosti, ki so navedene v celotnih smernicah. Zato vam v primeru negotovosti priporočamo, da dodatne informacije poiščete v celotnih smernicah.

© Evropska agencija za kemikalije, 2017

Če imate v zvezi s tem dokumentom vprašanja ali pripombe, jih pošljite na obrazcu za povratne informacije o smernicah (navedite referenčno številko dokumenta, datum izdaje, poglavje in/ali stran dokumenta, na katero se nanaša vaša pripomba). Obrazec za povratne informacije o smernicah je na voljo v oddelku „Podpora“ na spletišču agencije ECHA na naslednjem naslovu:
[comments.echa.europa.eu/comments cms/FeedbackGuidance.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx).

Izjava o omejitvi odgovornosti: To je delovni prevod dokumenta, ki je bil v izvirniku objavljen v angleščini. Izvirni dokument je na voljo na spletni strani ECHA.

Evropska agencija za kemikalije

Poštni naslov: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finska
Naslov za obisk: Annankatu 18, Helsinki, Finska

Kazalo vsebine

1. UVOD	4
2. OSNOVNE INFORMACIJE	4
2.1. Zakaj je pomembna jasna identifikacija snovi	4
2.2. Opredelitev „snovi“ v uredbah REACH in CLP.....	5
3. KATERE SO VRSTE SNOVI V SKLADU Z UREDBAMA REACH IN CLP?	5
3.1. Natančno opredeljene snovi	5
3.2. Snovi UVCB	6
4. KAKO IDENTIFICIRATI IN POIMENOVATI SNOV?	7
4.1. Zahteve za identifikacijo snovi v skladu z uredbo REACH	7
4.2. Poimenovanje snovi	7
5. NASVETI ZA UGOTAVLJANJE, ALI SO SNOVI ENAKE	8
6. POIZVEDBA	8
7. REFERENCE IN DODATNE INFORMACIJE	8

1. Uvod

Te strnjene smernice vsebujejo enostaven in strnjen uvod o identifikaciji in poimenovanju snovi v skladu z uredbama (ES) št. 1907/2006 (uredba REACH) in (ES) št. 1272/2008 (uredba CLP). Poleg tega vsebujejo temeljna načela za ugotavljanje, ali se lahko snovi v okviru teh predpisov štejejo za enake.

Namenjene so vodilnim delavcem in nosilcem odločanja v podjetjih, ki proizvajajo ali uvažajo kemijske snovi v Evropskem gospodarskem prostoru (EGP),¹ zlasti tistim, ki spadajo v kategorijo malih in srednjih podjetij (MSP). Branje tega dokumenta jim bo pomagalo opredeliti najpomembnejše elemente, ki so potrebni za identifikacijo in poimenovanje snovi, ter ugotoviti identičnost za potrebe uredb REACH in CLP, in se odločiti, ali morajo prebrati celotne *Smernice za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP*² („matične smernice“).

2. Osnovne informacije

2.1. Zakaj je pomembna jasna identifikacija snovi

Uredba REACH je osredotočena na snovi. Čeprav se določbe uredbe uporabljajo za proizvodnjo, dajanje na trg ali uporabo snovi kot takih, v zmesih ali izdelkih, se zahteve za registracijo uporabljajo le za snovi.

Nedvoumna in jasna identifikacija snovi je bistven predhodni korak za izpolnjevanje zahtev za snovi, ki spadajo v področje uporabe uredb REACH in CLP, in za ugotavljanje, ali izpolnjujejo zahteve za izzetje iz nekaterih določb teh uredb. Za identifikacijo snovi mora vsako podjetje uporabiti posebne identifikacijske parametre, opredeljene v Prilogi VI k uredbi REACH, ki bodo potrebni za različne postopke v skladu z uredbama REACH in CLP. Te parametre bodo potrebovali podjetja in organi za izvajanje svojih obveznosti. Pristop k identifikaciji snovi je odvisen od vrste snovi, kot je opisano v oddelku 3 tega dokumenta.

V skladu z uredbo REACH morajo biti registracijski zavezanci za enako snov del iste „skupne predložitve“ in morajo nekatere informacije predložiti skupaj. Registracijski zavezanci za enako snov morajo izpolnjevati pomembne obveznosti glede souporabe podatkov.³

Poleg tega se bodo morali organi pri izvedbi evalvacije snovi ter upravljanju omejitev in avtorizacije zanesti na pravilno identifikacijo snovi.

Industrija mora identificirati snovi tudi za namene uredbe CLP, pri čemer se uporablja enak pristop, kakor je opisan v teh smernicah za namene uredbe REACH. Za prijavo snovi v popis razvrstitev in označitev na podlagi uredbe CLP morajo vlagatelji predložiti nekatere enake identifikacijske podatke, kot jih zahteva uredba REACH.

¹ Evropski gospodarski prostor sestavljajo Islandija, Lihtenštajn, Norveška in 28 držav članic Evropske unije.

² Celotne Smernice za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP so, skupaj z vsemi drugimi smernicami agencije ECHA, na voljo na naslovu: <https://echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-reach>.

³ Podrobnejše informacije o obveznostih glede souporabe podatkov in skupni predložitvi podatkov so na voljo v *Smernicah za souporabo podatkov* v oddelku za podporo na spletišču agencije ECHA (glejte sprotno opombo 2).

2.2. Opredelitev „snovi“ v uredbah REACH in CLP

Snov je v členu 3 uredbe REACH in členu 2 uredbe CLP opredeljena kot:

„kemijski element in njegove spojine v naravnem stanju ali pridobljene s kakršnim koli proizvodnim procesom, vključno z vsemi dodatki, potrebnimi za ohranitev njene obstojnosti, in vsemi nečistotami, ki nastanejo pri uporabljenem procesu, ne vključuje pa topil, ki se lahko izločijo, ne da bi to vplivalo na obstojnost snovi ali spremenilo njeno sestavo.“

Opredelitev je enaka opredelitvi, uporabljeni v prejšnji zakonodaji,⁴ in zajema več kot samo čisto kemično spojino, sestavljeno iz ene molekule. Izraz obsega snovi, **pridobljene s proizvodnim procesom**, in snovi v **naravnem stanju**, pri čemer lahko obe vrsti vključujeta več sestavin v snovi, ki jih je treba, če je to mogoče, upoštevati pri identifikaciji snovi za namene iz uredb REACH in CLP.

Za namene iz uredb REACH in CLP lahko snov vsebuje:

- eno ali več **glavnih sestavin**: sestavina(-ne), ki pomeni(-jo) velik del te snovi in se zato uporabljajo pri poimenovanju in identifikaciji snovi; glavna(-ne) sestavina(-ne) nedvomno ne sme(-jo) biti;
- **nečistote**: vse nenamenske sestavine, ki izhajajo iz proizvodnega procesa ali začetnega(-nih) materiala(-lov). Te sestavine so lahko posledica sekundarnih ali nepopolnih reakcij, ki nastopijo med proizvodnjo, in so prisotne v končni snovi tudi, če jih proizvajalec ni zahteval;
- **dodatki**: vse sestavine, ki so namenoma dodane za obstojnost snovi in le za ta namen.

Bralec mora skrbno upoštevati razliko med snovjo in **zmesjo**. Zmes je sestavljena iz več različnih snovi. Vsako posamezno snov, ki je sestavina zmesi, mora proizvajalec snovi ali uvoznik zmesi identificirati in po potrebi registrirati v skladu z uredbo REACH in/ali prijaviti v skladu z uredbo CLP.

3. Katere so vrste snovi v skladu z uredbama REACH in CLP?

Osnovno pravilo, ki ga je treba upoštevati pri identifikaciji snovi v skladu z uredbama REACH in CLP, je, da mora biti snov čim boljše definirana s kemično sestavo (vsebnost vsake sestavine, najpomembnejše nečistote in morebitni dodatki) in kemijsko identiteto (ime, številčni identifikatorji, molekulska sestava).

Snovi se lahko delijo na dve glavni skupini:

3.1. Natančno opredeljene snovi

Kadar se sestava snovi lahko kvantitativno in kvalitativno opredeli in lahko registracijski zavezanec navede kemijsko specifikacijo sestavin, se snov šteje za „**natančno opredeljeno snov**“. Registracijski zavezanec lahko identificira vse sestavine do 100-odstotne sestave. Pri odločanju, ali je snov **enokomponentna** ali **večkomponentna**, se uporabljata tako imenovani **pravili „80 %-20 %“ in „80 %-10 %“**.

Če je **ena sestavina** prisotna v koncentraciji **vsaj 80 % (masnega deleža)** in **nečistote** predstavljajo **največ 20 % (masnega deleža)**, se šteje, da je snov enokomponentna. Kot je

⁴ Sedma sprememba direktive o nevarnih snoveh (Direktiva 92/32/EGS o spremembi Direktive 67/548/EGS).

omenjeno zgoraj, so namenoma dodane snovi, razen tistih, ki so dodane za obstojnost snovi, ločene snovi, ki se ne smejo upoštevati v glavni masni bilanci.

Če je **več kot ena glavna sestavina** prisotna v koncentraciji **med 10 % in 80 % (masnega deleža)**, se šteje, da je snov večkomponentna.

Ker tega pravila ni mogoče vedno nedvomno uporabiti, se po potrebi lahko sprejmejo odstopanja. Utemeljitev opredelitve snovi kot enokomponentne se lahko opira na fizikalno-kemijske lastnosti ali profil nevarnosti, tudi če je glavna sestavina prisotna v koncentraciji, nižji od 80 %, ali njeno območje koncentracije presega merilo 80 %.

Tudi za nedvoumno identifikacijo nekaterih snovi, katerih sestava je v celoti znana, so morda potrebni dodatni identifikatorji, na primer kristalinična sestava, absorpcijske konice IR ali fizikalne ali kemijske lastnosti. Te snovi se poimenujejo na podlagi enakega dogovora, kot velja za enokomponentne ali večkomponentne snovi, vendar je treba zagotoviti potrebne identifikacijske parametre.

Dodatne informacije o identifikaciji in poimenovanju natančno opredeljenih snovi lahko najdete v oddelku 4.2 matičnih smernic.

3.2. Snovi UVCB

Obstajajo snovi z velikim številom sestavin ali s sestavo, ki je v veliki meri neznana, zelo spremenljiva ali nepredvidljiva. V teh primerih jasna identifikacija samo na osnovi kemične sestave ni mogoča in jih je treba šteti za snovi z neznano ali spremenljivo sestavo, kompleksne reakcijske produkte ali biološke materiale (snovi UVCB).

Snovi UVCB lahko razdelimo na različne skupine snovi. Običajno se identificirajo ob upoštevanju **izvornega materiala** snovi, najustreznejših korakov v **proizvodnem procesu** in, v skladu z vsakim posamičnim primerom, drugih ustreznih parametrov (poleg tega, kar je znano o njihovi kemični sestavi).

Opređeljene so štiri glavne podvrste snovi UVCB:

podvrsta 1 snovi UVCB, pri kateri je izvor biološki, proces pa sinteza. Biološki material se spremeni z (bio)kemijskim procesom, ki zagotovi nove sestavine;

podvrsta 2 snovi UVCB, pri kateri je izvor kemijski ali mineralni, nove molekule pa se sintetizirajo z (bio)kemijskimi reakcijami;

podvrsta 3 snovi UVCB, pri kateri je izvor biološki, proces je plemenitenje in nove molekule se proizvajajo namenoma;

podvrsta 4 snovi UVCB, pri kateri je izvor kemijski ali mineralni, proces pa plemenitenje brez namenskih kemijskih reakcij.

Ugotovljeno je, da med natančno opredeljenimi snovmi in snovmi UVCB obstajajo mejni primeri, na primer snovi, ki se proizvajajo z reakcijami med številnimi sestavinami s širokim območjem, ali reakcijski produkti s spremenljivo in težko predvidljivo sestavo. Kadar bralec naleti na takšne nejasne primere, naj si ogleda matične *Smernice za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP*.

Dodatne informacije o identifikaciji in poimenovanju snovi UVCB lahko najdete v oddelku 4.3 matičnih smernic. Na voljo so tudi posebna navodila o določenih vrstah snovi, kot je navedeno v oddelku 7 tega dokumenta.

4. Kako identificirati in poimenovati snov?

4.1. Zahteve za identifikacijo snovi v skladu z uredbo REACH

Popolna identifikacija snovi v skladu z uredbo REACH zahteva naslednje podatke:

- **kemično sestavo** snovi, pri čemer se po potrebi razen glavne(-nih) sestavine(sestavin) ter ustreznih značilnih koncentracij in območij koncentracije upoštevajo nečistote in dodatki;
- **kemijsko identiteto** sestavine(sestavin), opredeljeno z imenom IUPAC in drugimi identifikatorji, če so na voljo, na primer številko ES, številko CAS. Za snovi UVCB so potrebni tudi podatki o izvoru in proizvodnem procesu;
- **podatke o molekulski sestavi in strukturi**; te je treba opredeliti z molekulsko in strukturno formulo, s podatki o optični dejavnosti, z razmerjem izomerov, molekulsko maso ali območjem molekulske mase, kadar je to potrebno in so podatki na voljo;
- dovolj **spektralnih in analitičnih podatkov** za potrditev strukture in sestave snovi.

Podatki, ki omogočajo identifikacijo snovi, so navedeni v oddelku 2 *Priloge VI* k uredbi REACH. Splošno pravilo je, da so vsi ti podatki potrebni ne glede na vrsto snovi. Če zagotovitev določenega podatka ni tehnično izvedljiva ali znanstveno potrebna, je treba navesti utemeljitev, da se omogoči ocena znanstvene veljavnosti.

Znane sestavine, ki so pomembne za razvrščanje snovi, morajo biti za namene iz uredb REACH in CLP vedno v celoti opredeljene.

4.2. Poimenovanje snovi

Pravila, ki jih je treba upoštevati za pravilno poimenovanje v skladu z uredbo REACH, so povezana z vrsto snovi, kakor je pojasnjeno v podpoglavjih 3.1 in 3.2. Za natančno opredeljene snovi in snovi UVCB je treba upoštevati različne pristope in parametre.

Natančno opredeljene enokomponentne snovi se poimenujejo po glavni sestavini z uporabo njenega imena IUPAC. Druga mednarodno priznana imena se lahko navedejo kot dodatne informacije.

Natančno opredeljene večkomponentne snovi se poimenujejo kot reakcijska zmes glavnih sestavin snovi. Splošna oblika, ki jo je treba uporabiti, je „Reakcijska zmes [imena glavnih sestavin]“, skupaj s seznamom sestavin, ki so razvrščene po abecedi in ločene z veznikom „in“.

Snovi UVCB se poimenujejo s kombinacijo izvora in procesa, in sicer v tem vrstnem redu. Glede na biološki ali nebiološki izvor je treba uporabiti ime vrste (rod, vrsta, družina) ali začetnega materiala (ime IUPAC). Proces je treba v primeru sinteze novih molekul identificirati s kemijsko reakcijo ali pa z vrsto stopnje plemenitenja. V nekaterih primerih, na primer za kombinirano obdelavo, je treba poleg podatkov o izvoru opredeliti tudi več stopenj. Obstajajo tudi mejni primeri, pri katerih se lahko snovi UVCB poimenujejo na podlagi sestavin. Matične smernice (oddelek 4.3.2) vsebujejo podporo za nekatere posebne skupine snovi UVCB.

Oddelek 7 matičnih smernic vsebuje še več primerov o tem, kako lahko uporabnik uporablja načela, navedena v dokumentu.

5. Nasveti za ugotavljanje, ali so snovi enake

V skladu z uredbo REACH morajo biti registracijski zavezanci za snovi z enakim identifikatorjem ES del iste „skupne predložitve“ in morajo nekatere informacije predložiti skupaj. Različni proizvajalci/uvozniki, ki imajo snovi z enakim identifikatorjem ES, morajo kljub temu vedno preveriti, ali pravila iz matičnih smernic za identifikacijo in poimenovanje njihovih snovi potrjujejo, da imajo enako snov in da lahko souporabljajo podatke o nevarnosti, ki so pomembni za to snov.

Za natančno opredeljene snovi se uporabljajo pravila za enokomponentne in večkomponentne snovi, opisana v oddelku 3.1 tega dokumenta.

Posledica definiranja snovi kot UVCB je, da bo vsaka večja sprememba izvora ali procesa verjetno privedla do drugačne snovi (glejte tudi oddelek 3.2).

Dodatne informacije lahko najdete v oddelku 5 matičnih smernic.

6. Poizvedba

Potencialni registracijski zavezanci za snovi, ki niso v postopnem uvajanju, ali za snovi v postopnem uvajanju, ki niso bile predregistrirane, morajo pri agenciji poizvedeti, ali je bila za snov, ki jo nameravajo registrirati, že predložena registracija. Ta poizvedba mora vključevati podatke o identiteti potencialnega registracijskega zavezanca, identiteti snovi in o tem, katere nove študije bo potencialni registracijski zavezanec potreboval za izpolnitev zahtev po informacijah.

Agencija bo nato ugotovila, ali je bila enaka snov že registrirana, in sporočila rezultat potencialnemu registracijskemu zavezancu. Ustrezno bodo obveščeni tudi vsi prejšnji ali drugi potencialni registracijski zavezanci.

7. Reference in dodatne informacije

Strnjene smernice vsebujejo povzetek ključnih elementov, ki so potrebni za pravilno identifikacijo in poimenovanje snovi. Vendar je priporočljivo, da si proizvajalci in uvozniki pred predložitvijo registracije v skladu z uredbo REACH ali prijave v skladu z uredbo CLP, zlasti v zapletenih primerih, ogledajo celotne matične *Smernice za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP*, da se prepričajo, ali so pravilno opredelili glavne elemente, potrebne za identifikacijo in poimenovanje zadevne snovi.

Matične smernice vsebujejo podrobnejše primere in pojasnila pojmov, ki so predstavljeni v tem dokumentu. Podrobnejše informacije so na voljo zlasti na naslednjih spletnih straneh:

- portal agencije ECHA za razširjanje, ki je edinstven vir informacij o kemikalijah, ki se proizvajajo v Evropi ali se vanjo uvažajo, na naslovu <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>;
- podpora posameznim sektorjem pri identifikaciji snovi na spletišču agencije ECHA na naslovu <https://www.echa.europa.eu/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/oleochemicals>;
- spletna stran IUCLID 5 na naslovu <http://iuclid.echa.europa.eu>;
- uradna spletna stran IUPAC na naslovu <http://www.iupac.org>;

-
- priporočila o organski in biokemijski nomenklaturi, simbolih in terminologiji na naslovu <http://www.chem.qmul.ac.uk/iupac/>;
 - uradna spletna stran službe registra CAS za pridobitev številc CAS na naslovu <http://www.cas.org/>;
 - brezplačni program za oblikovanje zapisa SMILES (specifikacija za poenostavljen zapis strukture molekul) na naslovu <https://cactus.nci.nih.gov/translate/>.

**EVROPSKA AGENCIJA ZA KEMIKALIJE
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINSKA
ECHA.EUROPA.EU**