



E.F.E.O./IFRA

SMJERNICE ZA

IDENTIFIKACIJU TVARI I

ISTOVJETNOSTI

PRIRODNIH SLOŽENIH TVARI (NCS)

PREMA UREDBI REACH I CLP

SADRŽAJ

	Stranica
1. Uvod.....	1
2. Pozadina	1
2.1. Identifikacija tvari (SID) prema Uredbama REACH i CLP	1
2.2. Dokument sa smjericama Agencije ECHA za SID.....	2
2.3. Kategorije SID-a za tvari	2
2.4. Prirodne složene tvari (NCS)	3
2.5. Identifikacija tvari NCS-a.....	4
2.6. Registracije NCS-a.....	4
2.7. Nazivanje NCS-ova	5
3. Pitanja i odgovori	6
3.1. Identifikacija NCS-a kao UVCB-a podvrste 3	6
3.2. Identifikacija NCS-a kao multi-konstitutivne tvari	13
3.3. Identifikacija NCS-a kao mono-konstitutivne tvari	14
Dodatak 1. - Sažetak odredbe o identitetu tvari za naljepnice EU-a i sigurnosno-tehničke listove te o uporabi EINECS broja i naziva.....	15
Dodatak 2. - Identifikacija NCS-a za registraciju prema Uredbi REACH, sigurnosno-tehnički list i naljepnice: Primjeri	16
Dodatak 3. - Konvencija za registraciju NCS-a prema Uredbi REACH i EINECS brojeve	21

SMJERNICE ZA
IDENTIFIKACIJU TVARI I ISTOVJETNOSTI
PRIRODNIH SLOŽENIH TVARI (NCS) PREMA UREDBI REACH I CLP

1. UVOD

Svrha ovog dokumenta je usmjeriti potencijalne podnositelje registracije prirodnih složenih tvari (NCS) pri utvrđivanju kemijskog identiteta njihove tvari za registraciju, razvrstavanje i označivanje te za potrebe sigurnosno-tehničkog lista prema Uredbama REACH¹ i CLP² EU-a. Dokument je sastavljen za stručnjake koji su upoznati s odredbama Uredaba REACH i CLP te koji su također upoznati s NCS-ima.

Ovaj dokument su pripremili EFEO/IFRA³ u bliskoj suradnji s Europskom agencijom za kemikalije (ECHA). Cilj je pružiti pojednostavljeni niz smjernica za identifikaciju prirodnih složenih tvari (NCS) za potrebe Uredaba REACH i CLP.

Ove smjernice ne sadržavaju sve pojedinosti uključene u pravni tekst Uredaba REACH i CLP niti u potpuni dokument sa smjernicama Agencije ECHA koji je dostupan na www.echa.europa.eu. Stoga trebate također pogledati i navedene dokumente. Informacije u ovim smjernicama ne predstavljaju pravni savjet i ne obvezuju autore na odgovornost. Odgovornost je korisnika ovog dokumenta osigurati usklađenost s Uredbom REACH prilikom registracije i stavljanja NCS-a na tržište.

2. POZADINA

2.1. Identifikacija tvari (SID) prema Uredbama REACH i CLP

Prema definiciji u uredbama REACH (članak 3.1) i CLP (članak 2.7) „tvar” je: *„kemijski element i njegovi spojevi u prirodnom stanju ili dobiveni proizvodnim postupkom, uključujući i dodatke (aditive) koji su nužni za održavanje stabilnosti te nečistoće koje proizlaze iz primijenjenog postupka, ali isključujući otapala koja se mogu izdvojiti bez utjecaja na stabilnost tvari i promjene njezinog sastava”.*

Identifikacija tvari u registracijskom dosjeu mora zadovoljiti zahtjeve navedene u odjeljku 2. Priloga VI. Uredbi REACH, u kojem je navedeno da „Za svaku tvar, navedene informacije (...) moraju biti dostatne kako bi se svaka tvar mogla identificirati”.

Niz pravila također se primjenjuje na identifikaciju i nazive tvari u sigurnosno-tehničkom listu prema Uredbi REACH te na označivanje tvari i smjesa koje sadržavaju tvari prema Uredbi CLP, kako je opisano u odjeljku 2.7 ovih smjernica.

¹ Uredba (EZ) br. 1907/2006 o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH);

² Uredba (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa (CLP)

³ Europski savez za eterična ulja (EFEO) i Međunarodno udruženje za mirise (IFRA)

2.2. Dokument sa smjernicama Agencije ECHA za SID

Dodatne smjernice za SID možete pronaći u „Smjernicama Agencije ECHA za identifikaciju i nazive tvari prema Uredbama REACH i CLP“⁴ (dostupno na mrežnoj stranici Agencije ECHA (u daljnjem tekstu „Smjernice Agencije ECHA za SID“)).

S tim u vezi, konvencije o SID-u utvrđene su u EU-u tijekom proteklih 30 godina i većina koncepata uporabljenih u Smjernicama Agencije ECHA za SID potječe iz ove duge utvrđene prakse⁵.

Također, Smjernice Agencije ECHA za SID, kao i svaki drugi Dokument sa smjernicama Agencije ECHA, nije pravno obvezujući. Što se tiče pravne obavijesti uključene u Smjernice Agencije ECHA za SID, „tekst Uredaba REACH i CLP jedina je autentična pravna referenca“, a Europski sud valja protumačiti Uredbe REACH i CLP.

Nadalje, odstupanje od osnovnih pravila navedenih u Smjernicama Agencije ECHA za SID moguće je u pojedinačnim slučajevima, ako je to prikladno obrazloženo. Kako je utvrđeno u poglavlju 4.1 Smjernica Agencije ECHA za SID: „ako podnositelj registracije odstupa od pravila za identifikaciju tvari i kriterija ovih smjernica, treba to obrazložiti. Identifikacija tvari treba biti transparentna, objašnjiva i dosljedna“.

2.3. Kategorije SID-a za tvari

U Smjernicama Agencije ECHA za SID u osnovi se razlikuju:

- „Dobro definirane tvari“: Tvari s definiranim kvalitativnim i kvantitativnim sastavom koje je moguće dostatno identificirati na osnovu identifikacijskih parametara navedenih u odjeljku 2 Priloga VI. Uredbi REACH u kojem se zahtijeva navođenje informacija koje su „dostatne za identifikaciju svake tvari“. Među informacijama koje treba dostaviti su:
 1. Naziv ili druge identifikacijske oznake svake tvari
 2. Naziv(i) prema nomenklaturi IUPAC ili drugi međunarodni kemijski naziv(i).
 3. Ostali nazivi (uobičajeni naziv, trgovački naziv, skraćeni nazivi)
 4. EINECS ili ELINCS broj (ako je raspoloživ i potreban)
 5. CAS oznaka i CAS broj (ako su raspoloživi)
 6. Ostale identifikacijske oznake (ako su raspoložive)

Dobro definirane tvari zauzvrat su podijeljene na:

- Mono-konstitutivne tvari: tvari u kojima je jedan sastojak prisutan u koncentraciji od najmanje 80 % (masenog udjela)
- Multi-konstitutivne tvari: tvari koje se sastoje od nekoliko glavnih sastojaka prisutnih u koncentracijama općenito višim ili jednakim 10 % i nižim od 80 % (masenog udjela)
- „UVCB tvari“: tvari nepoznatog ili promjenjivog sastava, složeni reakcijski produkti ili biološki materijali. Te tvari ne mogu se dostatno identificirati s pomoću navedenih parametara⁶.

⁴ Sadržaj ovih smjernica razvijen je sukladno inačici 1.3 (veljača 2014.) Smjernica Agencije ECHA za SID.

⁵ Dodatne smjernice o povijesti koncepata SID koji se rabe u EU-u možete pronaći u „Priručniku s odlukama za primjenu šeste i sedme izmjene i dopune Direktive 67/548/EEZ“, kao i u „Kriteriju za prijavljivanje tvari u EINECS“ koji je također uključen u Priručnik s odlukama. Pogledajte Smjernice Agencije ECHA za SID.

U Smjernicama Agencije ECHA za SID navodi se kako će biti graničnih slučajeva između gore popisanih kategorija tvari te da je odgovornost podnositelja registracije identificirati tvar na najprikladniji način.

2.4. Prirodne složene tvari (NCS)

Prirodne složene tvari (NCS) botaničkog podrijetla raznolika su obitelj tvari koje se posebice rabe kao sastojci u formulacijama mirisa te se [izravno ili neizravno] dodaju u kozmetičke i druge potrošačke proizvode⁷.

NCS-ovi su dobro opisani u ISO standardu 9235:2013⁸ (Prirodne aromatične sirovine - Rječnik).

Najčešći NCS-ovi su:

- Eterična ulja
- Ekstrakti s organskim otapalom i ekstrakti s apsolutnim alkoholom
- Oleorezini i rezinoidi
- Ekstrakti CO₂
- Infuzije i alkoholni ekstrakti

Budući da su botanički proizvodi, postoje prirodne varijacije u kemijskom sastavu NCS-ova dobivenih iz jednog jedinstvenog roda i vrste. To je posljedica:

- područja uzgoja
- godišnjih varijacija klime unutar područja
- dijela biljke kao materijala izvora

Metodologije obrade također će utjecati na varijacije u kemijskom sastavu: sušenje, rezanje, ekspresija, ekstrakcija, destilacija, frakcioniranje, koncentracija, precipitacija, itd.

Sastav NCS-ova jako se razlikuje u složenosti, od jednostavnih (sa samo nekoliko sastojaka) do jako složenih (s preko 100 sastojaka). Njihova kemijska razvrstanost razlikuje se s tom složenošću. Njihov sastav posljedično nije moguće predvidjeti u mjeri u kojoj je to moguće za mono- i multi-konstitutivne tvari.

Kombinacija glavnih i manjih sastojaka izvedenih iz biološkog izvora inherentan je NCS-u i ključan za njegova osjetna svojstva. Stoga se manji sastojci ne smatraju "nečistoćama".

⁶ U Smjernicama Agencije ECHA za SID u osnovi se razlikuju:
UVCB podvrsta 1, izvor je biološki, a postupak je sinteza
UVCB podvrsta 2, izvor je kemijski ili mineralni, a postupak je sinteza
UVCB podvrsta 3, izvor je biološki, a postupak je pročišćavanje
UVCB podvrsta 4, izvor je kemijski ili mineralni, a postupak je pročišćavanje
NCS-ovi koji se smatraju UVCB-ovima spadaju u podvrstu 3.

⁷ Svojstva NCS-ova čine ih prikladnima za različite primjene. NCS-ovi koji se rabe u kozmetičkim primjenama ostaju podložni Uredbi REACH, no sigurnosna procjena za ljudsku uporabu unutar je opsega Uredbe EU o kozmetičkim proizvodima 1223/2009 (vidjeti članak 14. stavka 5 (b) Uredbe REACH). NCS-ovi se također rabe kao arome u hrani, hrani za životinje i farmaceutskim pripravcima. Količine za takve primjene izuzete su iz registracije prema Uredbi REACH (vidjeti članak 2. Uredbe REACH za iscrpan popis uporaba koje su izuzete iz registracije). Neki NCS-ovi također se mogu primijeniti kao djelatne tvari u zaštiti biljaka ili biocidnim proizvodima. Količine NCS-ova ako su autorizirane za takve primjene smatraju se registriranim (vidjeti članak 15. Uredbe REACH).

⁸ Međunarodna organizacija za normizaciju (ISO) razvija standarde za razvrstavanje i identifikaciju eteričnih ulja. Za standarde i projekte koji su pod izravnom odgovornošću ISO/TC 54 Tajništva vidjeti http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_tc_browse.htm?commid=48956.

2.5. Identifikacija tvari NCS-a

NCS su povijesno popisani na EINECS-u pod općim naslovom i smatraju se UVCB-ovima.

Točnije, u vrijeme popisivanja na EINECS-u, NCS-ovi su bili prijavljeni pod sljedećim općim naslovom: *„Ekstrakti biljaka i njihovi genetički modificirani derivati popisani su na EINECS-u pod općim naslovom kojim su obuhvaćeni svi proizvodi ekstrahirani iz iste biljke bez obzira na dio biljke ili na uporabljene fizičke postupke. Svaki ekstrakt biljke identificiran rodом i vrstom ima vlastiti unos na EINECS. Nazvani su uobičajenim nazivima roda i vrste“⁹.*

Ova konvencija nazivanja usuglašena u vrijeme popisa EINECS važna je jer se rabila u svrhu nazivanja NCS-ova na naljepnicama i sigurnosno-tehničkim listovima tijekom više od 30 godina.

Također, koncept UVCB-ova već je bio poznat u vrijeme sastavljanja popisa EINECS¹⁰.

Danas se na temelju Smjernica Agencije ECHA za SID općenito smatra da NCS-ovi spadaju u podkategoriju „UVCB podvrstu 3“ koji su nazvani i identificirani svojim botaničkim izvorom i postupkom. Međutim, neki NCS-ovi mogu se također razvrstati kao „dobro definirane tvari“ i mogu biti registrirani kao mono-konstitutivne tvari ili multi-konstitutivne tvari ovisno o njihovom sastavu.

U načelu, ključni parametri za razvrstavanje NCS-ova su:

- botanički izvor
- proizvodni proces
- kemijski sastav

Od ovih parametara, kemijski sastav je ključan za utvrđivanje kvalificira li se predmetni NCS kao UVCB i/ili kao mono- ili multi-konstitutivna tvar prema definiciji ovih pojmova u gornjem odjeljku 2.3. Sastav također utječe na razvrstavanje tvari prema opasnosti u skladu s Uredbom CLP.

2.6. Registracije NCS-a

Razvrstavanje NCS-a (kao UVCB, mono- ili multi-konstitutivna tvar) utjecat će na registraciju NCS-a prema Uredbi REACH te, specifičnije, na (i) „kvalitete“ NCS-ova koje se mogu registrirati u jednom registracijskom dosjeu i (ii) podatke koji su relevantni za takvu registraciju.

Dodatne informacije o tome kada i u kojim uvjetima se NCS-ovi mogu registrirati zajedno u jednom registracijskom dosjeu možete pronaći u Pitanjima i odgovorima ovog dokumenta (vidjeti odjeljak 3. u nastavku).

Smjernice industrije o zahtjevima za podatke i metodama prikupljanja podataka za registraciju NCS-a koji se rabi kao sastojak mirisa možete pronaći u „Protokolu za registraciju prirodnih složenih tvari prema Uredbi REACH“ (revizija 2 od 7. siječnja 2009.)¹¹.

⁹ Vidjeti Priručnik s odlukama, op.cit. fusnota 2, stranica 30.

¹⁰ Posebice, članak pod naslovom „Sastavljanje popisa EINECS“ autora Rasmussena, Pettauera, Vollmera i Davisa iz 1998. godine navodi u pogledu prirodnih tvari da „UVCB tvari izvedene iz botaničkih (proizvodnja biljaka) izvora identificiraju se utvrđivanjem roda i vrste ili jednoznačnih uobičajenih naziva izvora. Stoga su primjerice biljna ulja izvedena iz istog roda i vrste obuhvaćena istim unosom u popis EINECS, čak i ako se njihov odnosni sadržaj sastojaka jako razlikuje. S druge strane, biljna ulja koja imaju jako sličan sadržaj svih sastojaka ali koja proizlaze iz različitih rodova i/ili vrsta, svako ima zaseban unos na popis EINECS, ako je prikladno“.

¹¹ Ovaj Protokol pripremio je EFEO u suradnji s IFRA-om i drugim organizacijama daljnjih korisnika. Protokol služi kao smjernica za NCS konzorcij i dostupan je na zahtjev kod tajništva EFEO-a.

Konačno, izuzeća iz zahtjeva za registraciju prema Prilogu V. mogu se primijeniti na NCS. Posebice, izuzeće prema Prilogu V.8. može se primijeniti na NCS-ove pod uvjetom da oni zadovoljavaju tri ovdje navedena uvjeta, tj. da (i) NCS ispunjava definiciju „tvari koja se pojavljuje u prirodi“ kako je definirano u članku 3.39 Uredbe REACH¹², (ii) da ne zadovoljavaju kriterij za razvrstavanje kao opasne tvari ili kriterij za PBT i vPvB tvari i (iii) da nisu kemijski modificirani.

2.7. Nazivanje NCS-ova

Razvrstavanje NCS-ova (kao UVCB, mono- ili muti-konstitutivna tvar) određuje nazivanje NCS-ova za potrebe registracije. Također se mora uzeti u obzir u sigurnosno-tehničkim listovima i naljepnicama na proizvodima.

Kako je opisano u gornjem odjeljku 2.5, u vrijeme sastavljanja popisa EINECS, NCS-ovi su prijavljeni pod općim naslovom koji je nazvan upućivanjem na njihov zajednički rod i vrstu, bez obzira na njihov sastav.

a. Za potrebe registracije

Kako je navedeno u gornjem odjeljku 2.3, za potrebe registracije, odjeljak 2. Priloga VI. Uredbi REACH zahtijeva pružanje informacija koje su „dostatne za identifikaciju svake tvari“. Među informacijama koje treba dostaviti su:

- Naziv ili druge identifikacijske oznake svake tvari
- Naziv(i) prema nomenklaturi IUPAC ili drugi međunarodni kemijski naziv(i).
- Ostali nazivi (uobičajeni naziv, trgovački naziv, skraćeni nazivi)
- EINECS ili ELINCS broj (ako je raspoloživ i potreban)
- CAS oznaka i CAS broj (ako su raspoloživi)
- Ostale identifikacijske oznake (ako su raspoložive)

Prema Smjernicama Agencije ECHA za SID, sljedeći nazivi trebaju se rabiti za potrebe registracije:

- Mono-konstitutivna tvar: naziv glavnog sastojka, koji je prisutan u količini jednakoj ili većoj od 80 %
- Multi-konstitutivna tvar: Riječi *“Reakcijska masa od ...”* nakon kojih slijede kemijski nazivi sastojaka koji su prisutni u količini jednakoj ili većoj od 10 %
- UVCB: U nazivima se treba rabiti kombinacija izvora i postupka, počinjući s izvorom

Daljnja razmatranja nazivanja za registraciju navedena su u pitanjima 12 i 14.

b. Za potrebe označivanja i sigurnosno-tehničkih listova

Pravila za identifikaciju tvari na naljepnici navedena su u članku 18. stavku 2. Uredbe CLP.

Pravila za identifikaciju tvari u sigurnosno-tehničkim listovima navedena su u Prilogu II. Uredbi REACH.

Ova pravila sažetak su u **Dodatku 1.** ovim smjernicama. Također se primjenjuju na NCS-ove.

¹² Pojam „tvari koje se pojavljuju u prirodi“ znači prirodno nastale tvari kao takve, neobrađene ili obrađene samo ručnim, strojnim ili gravitacijskim sredstvima, otapanjem u vodi, flotacijom, vodenom ekstrakcijom, parnom destilacijom ili zagrijavanjem isključivo radi uklanjanja vode, ili koje su izdvojene iz zraka bilo kojim sredstvima

c. Uporaba naziva iz popisa EINECS

Kako je gore naznačeno, mogu postojati slučajevi u kojima se zahtijeva da NCS-ovi u registracijskom dosjeu dobiju ime koje se razlikuje od njihovog izvornog naziva u popisu EINECS (vidjeti pitanje 11.). To, međutim, ne znači da se povijesni nazivi u EINECS-u ne mogu rabiti na naljepnicama i u sigurnosno-tehničkim listovima.

Označivanje: Naziv iz popisa EINECS i broj mogu se rabiti kao identifikacijska oznaka proizvoda na naljepnici ako oni predstavljaju identifikacijsku oznaku koja se pojavljuje u Prilogu VI. Uredbi CLP (za tvari koje imaju usklađeno razvrstavanje) ili u inventaru razvrstavanja i označivanja (za druge tvari). U drugim slučajevima, EINECS broj i naziv mogu se i dalje rabiti na naljepnici uz dodatak CAS broja (ako je dostupan) pod uvjetom da je naveden u sigurnosno-tehničkom listu.

Sigurnosno tehnički list: EINECS broj i naziv također se mogu uključiti u odjeljak 1.1 sigurnosno-tehničkog lista kao identifikacijska oznaka proizvoda za tvari ako se rabe na naljepnici i ako su dosljedni s brojem i nazivom navedenim u registraciji (za tvari koje podliježu registraciji). Broj registracije također mora biti naveden. U suprotnom, EINECS broj i/ili naziv i dalje se mogu dodati kao alternativni naziv i/ili broj uz identifikacijsku oznaku proizvoda tvari budući da Prilog II. Uredbi REACH dozvoljava uporabu *„drugih naziva ili istoznačnica kojima je tvar ili smjesa označena ili pod kojima je tipično poznata kao što su alternativni nazivi, brojevi, kodovi trgovačkog društva za proizvod ili druge jedinstvene identifikacijske oznake“*.

To znači da se EINECS naziv i broj:

1. UVIJEK mogu pojaviti na naljepnicama i u sigurnosno-tehničkim listovima uz druge identifikacijske oznake proizvoda ako se tako zahtijeva u članku 18. stavku 2. Uredbe CLP.
2. mogu primijeniti i na naljepnicama i u sigurnosno-tehničkim listovima kao JEDINE identifikacijske oznake kad su navedene u Prilogu VI. Uredbi CLP ili, ako nisu, u inventaru razvrstavanja i označivanja pod uvjetom da se uporaba takvog naziva smatra dosljednom s onom navedenom u registraciji.

To treba tumačiti na način da se, kada registracijski dosje sadržava EINECS naziv kao „drugi naziv“ kako se zahtijeva u odjeljku 2.1.2 Priloga VI. Uredbi REACH (uobičajeni naziv, trgovački naziv, kratica) i/ili EINECS broj, uporaba takvog naziva i broja u sigurnosno-tehničkom listu i, posljedično, na naljepnici treba smatrati „dosljednom“ s registracijom takve tvari.

IUCLID 6 pružit će mogućnost upute na prethodno uporabljeni EINECS broj, uz pružanje specifičnijeg opisa tvari u registracijskom dosjeu. EINECS broj također će biti vidljiv na mrežnoj stranici Agencije ECHA za dijeljenje informacija.

Ilustrativni primjeri identifikacijskih oznaka proizvoda za tvari uporabljene u registracijama NCS-ova, sigurnosno-tehničkim listovima i naljepnicama navedeni su u **Dodatku 2.** ovim smjernicama.

3. PITANJA I ODGOVORI

3.1. Identifikacija NCS-a kao UVCB-a podvrste 3

Pitanje 1. Koja su opća pravila za identifikaciju NCS-ova kao UVCB-ova?

Osnovna pravila za identifikaciju tvari utvrđena su u Smjernicama Agencije ECHA za SID.

Prema tim pravilima za UVCB podvrstu 3, NCS treba opisati izvorom biljke i proizvodnim postupkom.

Prva glavna identifikacijska oznaka jest dakle obitelj, rod i vrsta organizma iz kojeg tvar potječe. Treba navesti dio biljke uporabljen za ekstrakciju tvari, primjerice sjeme, lišće ili korijen ako je prikladno.

Ako se UVCB tvar dobiva iz različite vrste, načelno će se smatrati drugačijom tvari, čak i ako je kemijski sastav sličan. Međutim, odstupanje od osnovnih pravila moguće je u pojedinačnim slučajevima ako su prikladno obrazloženi (vidjeti pitanje 5.).

Druga glavna identifikacijska oznaka jest obrada tvari, npr. ekstrakcija, frakcioniranje, pročišćavanje ili koncentracija ili drugi postupci koji utječu na sastav.

Kod ekstrakata, detaljnost opisa postupka ekstrakcije mora biti na razini relevantnoj za identitet tvari. Najmanje se mora navesti uporabljeno otapalo.

Kada se za proizvodnju tvari rabe daljnji postupci, kao što je frakcioniranje ili koncentriranje, treba opisati kombinaciju relevantnih procesnih koraka, npr. kombinaciju ekstrakcije i frakcioniranja.

Pitanje 2. Mogu li različite „kvalitete” jednog NCS-a biti obuhvaćene jednim registracijskim dosjeom za UVCB?

Različite kvalitete NCS-a iz istog botaničkog izvora mogu proizlaziti iz varijacija u (općem) proizvodnom postupku kao što su razlike u temperaturi destilacije, odabranoj/im frakciji/ama destilacije, proizvodnom mjestu, razini čišćenja, itd.

Pod uvjetom da je NCS razvrstan ključnim parametrima naznačenim u odjeljku 2.5 ovih smjernica, obuhvaćanje nekoliko kvaliteta jednog NCS-a u jednom registracijskom dosjeu u načelu je moguće ako kvalitete:

1. proizlaze iz istog botaničkog izvora (obitelj, rod, vrsta) i
2. ako su dobivene iz istog općeg postupka (npr. hladna preša, ekstrakcija i/ili destilacija ili posebna kombinacija navedenih) i
3. imaju sličan sastav (vidjeti pitanje 3).

U nekim slučajevima, međutim (vidjeti pitanje 5.), jedna registracija može biti moguća čak i ako se izvor ili postupak razlikuju. Konačno, sastav može varirati i utjecati na razvrstavanje i označavanje, što također treba uzeti u obzir (vidjeti pitanje 9.).

Pitanje 3. Kako utvrditi da su kvalitete NCS-a slične po sastavu?

Pojam „sličan sastav” nije definiran u Uredbi REACH niti u Smjernicama Agencije ECHA za SID. Međutim, postoje različiti alati koje podnositelji registracije za NCS mogu rabiti kao podršku pri utvrđivanju jesu li različite kvalitete NCS-a „slične u sastavu”.

- Međunarodna organizacija za normizaciju (ISO) razvija standarde za razvrstavanje i identifikaciju eteričnih ulja¹³. Ako je eterično ulje opisano u ISO standardu (ili drugim standardima, npr. AFNOR), ti rasponi sastava mogu se rabiti za potrebe identifikacije tvari. Općenito, NCS-ovi koji su usklađeni s tim rasponima sastava u navedenim standardima mogu se smatrati sličnim za registraciju prema Uredbi REACH.

¹³ Za standarde i projekte koji su pod izravnom odgovornošću ISO/TC 54 Tajništva vidjeti: http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_tc_browse.htm?commid=48956

- Ako ne postoji standard ili ako postojeći standard ne odgovara kvalitetama koje se trenutačno stavljaju na tržište, drugi alati koji odgovaraju konceptu „sličnosti sastava“, iako nisu dizajnirani za tvari, mogu se analogno rabiti za NCS. To mogu biti JRC Smjernice za procjenu smjesa¹⁴ koje uključuju definiciju „slične smjese“ Agencije SAD-a za toksične tvari i registar bolesti (ATSDR)¹⁵, kako slijedi: „slične smjese su smjese koje imaju iste kemikalije, ali se ponešto razlikuju u udjelu ili imaju većinu, ali ne sve kemikalije, zajedničke i u jako sličnim udjelima.”

Podnositelj registracije mora odlučiti o prikladnoj metodologiji za prikazivanje sličnosti u sastavu.

Pitanje 4. Kako utvrditi da dva NCS-a imaju isti botanički izvor?

Prva glavna identifikacijska oznaka jest obitelj, rod i vrsta organizma iz kojeg tvar potječe. Dio biljke koji je uporabljen za ekstrakciju tvari može se razmatrati ako je relevantan za svrhu identifikacije zbog razlike u sastavu.

Zbog različitih botaničkih sustava razvrstavanja (npr. Citrus genus), može biti korisno provjeriti ispravan naziv („Prihvaćeni latinski naziv“) i potražiti jednakoznačnice kojima su vrste identificirane¹⁶.

Pitanje 5. Može li se jednom UVCB registracijom obuhvatiti dva ili više NCS-a slična sastava, ali koji su dobiveni iz različitih botaničkih izvora?

To bi bilo odstupanje od osnovnog pravila, kako je objašnjeno u Smjernicama Agencije ECHA za SID. Smjernicama je utvrđeno da izvor jedne tvari treba biti definiran na posebnoj razini, međutim logično je ne razdvajati na umjetan način dvije tvari iz različitih izvora (različite vrste) ako se može prikazati da su one (za potrebe Uredbe REACH) iste, tj. da dijele iste sastojke (vidjeti pitanje 3.) te ako se može pokazati da imaju isti profil opasnosti bez obzira na njihove neizbježne razlike u koncentracijama i njihove varijacije.

Ako to može biti pokazano, na osnovu poznavanja sastava, razumno je i u skladu s ciljevima Uredbe REACH, grupirati dva NCS-a različitih botaničkih vrsta, ali sa sličnim sastavom koji bi prema zadanim postavkama bili identificirani kao različite tvari.

Obrazloženje za prijavljivanje oba NCS-a u jednom dosjeu treba biti dobro dokumentirano, podržano podacima i eksplicitno navedeno u dosjeu. Međutim, imajte na umu da grupiranje u jedan dosje može biti ispitano ako se daljnjim istraživanjem otkriju razlike u opasnosti ili značajne razlike u sastavu.

Neke UVCB tvari mogu biti na granici s dobro definiranom tvari (mono ili multi-konstitutivna tvar). Za te slučajeve može biti moguće navesti da su glavni sastojci dovoljno prisutni kako bi se tvar identificirala (konačno uključujući i druge glavne sastojke koji su prisutni manje od 10 % masenog udjela ako je relevantno) i definirala kao dobro definirana tvar. Treba osigurati da opis tvari obuhvaća najmanje 80 % masenog udjela tvari. To je posebice relevantno razmotriti u slučajevima s visokim koncentracijama varijacija te će se možda morati eksplicitno navesti ako nije očito iz prijavljenog sastava.

¹⁴ JRC izvješća o znanosti i propisima: Procjena smjesa - pregled regulatornih zahtjeva i smjernice (2014.)

¹⁵ Dokument Agencije SAD-a za toksične tvari i registar bolesti (ATSDR) sa smjernicama za procjenu zajedničkog toksičnog djelovanja kemijskih smjesa (2004.).

¹⁶ Vidjeti primjerice Popis biljaka na: <http://www.theplantlist.org/>

Primjer: Aromatična esencijalna ulja

Eterično ulje metvice proizvodi se destilacijskom obradom dvije vrste mente: *Mentha spicata/gracilis* (EC br. 283-656-2) i *Mentha cardiaca/gracilis* (EC br. 294-809-8). Izvor se odnosi na iste površinske dijelove biljke, koji se obrađuju na isti način (rezanjem i površinskim sušenjem nakon čega slijedi parna destilacija) kako bi se dobilo ulje metvice. Sve kvalitete ulja dijele isto razvrstavanje i vrlo su slične po sastavu kako je prikazano u tablici u nastavku:

SASTAV ULJA METVICE	CAS br.	Ulje metvice (<i>Mentha spicata/gracialis</i>)		Ulje metvice (<i>Mentha spicata/gracialis</i>)	
		Uobičajeni sadržaj % masenog udjela	Raspon % masenog udjela	Uobičajeni sadržaj % masenog udjela	Raspon % masenog udjela
SASTOJAK % udio alkohola					
L-karvon	6485-40-1	68	62-80	68	49-85
Limonen (1 l)	5989-54-8	11	5-16	17	2-20
Ostalih 8 identificiranih sastojaka ≤ 2,5 i ≥ 1,0 % prisutnih u oba NCS-a*		11		6	
Ostala 23 identificirana sastojka < 1,0 %		7		7	
Nije identificirano		3		2	
Ukupno		100		100	
*mircen-beta, terpinen-4-ol, cineol 1, 8, beta-burbonen, trans-dihidrokarvon germakren D, sabinen hidrat, 3-oktanol					

Ulje metvice iz *Mentha spicata/gracilis* i *Mentha cardiaca/gracilis* dobiveno gore opisanim postupcima sastoji se od istih sastojaka u tipično jednakim koncentracijama uz manje varijacije u rasponima koncentracije.

Jedna UVCB registracija za ulje metvice bi tako bila moguća u ovom slučaju. Tvar bi bila identificirana u registracijskom dosjeu sukladno pravilima za UVCB podvrstu 3, tj.: „Eterično ulje metvice dobiveno iz zračnog dijela *Mentha spicata/gracilis* i *Mentha cardiaca/gracilis* destilacijom”.

Pristup multi-konstitutivne tvari također se može razmotriti u ovom slučaju zbog tipičnih koncentracija i raspona glavnih sastojaka (vidjeti poglavlje 3.2.).

Pitanje 6. Može li jedna UVCB registracija biti podnesena za NCS iz istog botaničkog izvora, ali s različitim sastavom zbog uporabe različitih dijelova iste biljke (tj. kora, lišće i granje iste botaničke vrste)?

Kako je gore naznačeno, sličnost u sastavu ključna je za utvrđivanje je li moguća jedna registracija. Nadalje, Smjernice Agencije ECHA za SID navode da dio biljke uporabljen za ekstrakciju tvari treba navesti u identifikacijskoj oznaci tvari, ako je prikladno.

Stoga, ako se NCS-ovi ekstrahirani iz različitih dijelova iste botaničke vrste razlikuju u svom sastavu (razlike u sastojcima ili u njihovim omjerima, vidjeti pitanje 3.), treba ih registrirati zasebno te treba navesti dio biljke u nazivu.

Primjer: Eterična ulja Citrus aurantium (Rutaceae)

(gorka naranča i petitgrain ulje)

Gorka naranča (ili naranča, gorka, ekst., EINECS 277-143-2) dobiveno iz kore *Citrus aurantium* (Rutaceae) hladnom ekstrakcijom prešom i/ili nakon čega slijedi destilacija.

Drugo eterično ulje, poznato kao petitgrain ulje, također se proizvodi iz iste botaničke vrste *Citrus aurantium* (Rutaceae), no parnom destilacijom lišća i grana biljke. Petitgrain ulje posjeduje njušne značajke koje se dosta razlikuju od ulja gorke naranče zbog različitog sastava sastojaka kako je prikazano u tablici u nastavku:

NCS-ovi iz Citrus aurantium (Rutaceae)

	Petitgrain ulje Uobičajena koncentracija % (masenog udjela)	Ulje gorke naranče Uobičajena koncentracija % (masenog udjela)
Limonen (d i l)	1	87
Linalol	25	<1
Linalil acetat	49	<1
Terpineol alfa	5	<1
Ostalih 8 identificiranih sastojaka ≤ 4 i ≥ 1,0 % prisutnih u oba NCS-a*	15. (7 sastojaka)	4. (4 sastojaka)
Ostala 23 identificirana sastojka <1,0 %	3. (7 sastojaka)	4. (16 sastojaka)
Nije identificirano	2	5
Ukupno ADMINISTRATORA	100	100

Sastavom ulja gorke naranče dominira jedan sastojak (D-limonen) dok se petitgrain ulje pretežno sastoji od linalola i linalil acetata.

Stoga petitgrain ulje treba podlijegati zasebnoj registraciji te mu treba dodijeliti dodatan identifikacijski broj (vidjeti pitanje 11. u nastavku).

Pitanje 7. Može li se podnijeti jedna UVCB registracija za NCS-ove sličnog sastava koji su dobiveni iz različitih koraka unutar istog općeg postupka (npr. različite razine pročišćavanja)?

Da. Kako je gore naznačeno, sličnost u sastavu ključna je za utvrđivanje je li moguća jedna registracija. Stoga NCS-ovi dobiveni iz različitih koraka unutar istog općeg postupka mogu biti registrirani u jednom dosjeu ako imaju sličan sastav.

Pitanje 8. Što je sa specifikacijama i rasponima koncentracije sastojaka?

Rasponi koncentracije identificirani u svakom zasebnom registracijskom dosjeu (odjeljak 1.3) trebaju odražavati stvarnost proizvoda koji su proizvedeni ili uvezeni.

Međutim, jedan registracijski dosje (vodeći dosje) kao UVCB može obuhvatiti NCS sličnog sastava (vidjeti pitanje 2.), ali s razlikom u tipičnim postotcima glavnih sastojaka.

S obzirom na različitu prirodu i velike različitosti NCS-a u uporabi, na podnositeljima je registracije jednog NCS-a da utvrde prikladne raspone po sastojku. Kada su ovi rasponi veći od onih koji se tipično vide u registracijskim dosjeima (npr. 20 postotnih bodova razlike između najniže i najviše koncentracije) podnositeljima registracije savjetuje se obrazložiti ove (npr. veći rasponi mogu biti prihvatljivi za sastojke koji su rezultat prirodnih razlika ili razlika koje su dio predmetnog postupka).

Pitanje 9. Može li jedna UVCB registracija biti podnesena za nekoliko NCS-ova s razlikama u razvrstavanju prema opasnosti?

Da. Tvari mogu biti jednake i time opravdavati uporabu jednog registracijskog dosjea čak i ako nemaju ista svojstva opasnosti, primjerice zbog prisutnosti specifičnih sastojaka u određenim koncentracijama koje će pokrenuti razvrstavanje iznad određenih pragova. Drugim riječima, tvari koje su administrativno „iste“ (za potrebe registracije) nemaju nužno ista svojstva opasnosti.

Primjer: Ružmarin

Ulje ružmarina primjer je NCS-a kod kojeg se sastav za neke sastojke razlikuje po kvaliteti što opravdava različita razvrstavanja za krajnje točke nadraživanja očiju, ako je razvrstavanje prema opasnosti izvedeno putem usporedbe tvari s drugim tvarima iz razvrstavanja sastojaka:

Sadržaj sastojaka razvrstan za nadraživanje očiju (H 319) u ulju ružmarina može se tipično razlikovati od 9 do 19 %.

Kamfen najviše doprinosi ovoj opasnosti s razinama između 2 i 13 %.

Četiri druga sastojka doprinose opasnosti od nadraživanja očiju s različitim razinama od 1 do 6 %.

Metoda prema Uredbi CLP za razvrstavanje primjenjuje prag od 10 % za usporedbu tvari s drugim tvarima za opasnost od nadraživanja očiju.

Ovisno o stvarnim izmjerenim razinama sastojaka nadraživanja očiju u kvalitetama stavljenim na tržište, razvrstavanje za nadraživanje očiju primjenjuje se od 10 % ukupnih zabrinjavajućih sastojaka.

U tom slučaju, međutim, zahtijeva se da oba razvrstavanja budu navedena u Izvješću o kemijskoj sigurnosti (CSR) i/ili smjernicama za sigurnu uporabu. Druga opcija je podnošenje dvaju zasebnih registracijskih dosjea.

Pitanje 10. Može li jedan UVCB registracijski dosje biti podnesen za NCS-ove koji imaju različite kemijske sastave ali isto razvrstavanje?

Da, pod uvjetom da su istog botaničkog podrijetla. To je dozvoljeno prema „uvodnoj napomeni 45“ Uredbe REACH, u kojoj je navedeno da UVCB-vi „mogu se registrirati kao jedna tvar, unatoč svom promjenjivom sastavu, pod uvjetom da njihova opasna svojstva ne pokazuju značajna odstupanja i opravdavaju isto razvrstavanje“.

Važno je napomenuti da „isto razvrstavanje“ treba biti rezultat istog „kvalitativnog sastava“ unatoč kvantitativnim razlikama.

Napomena: Uporaba uvodne napomene 45 potaknut će temeljita proučavanja Agencije ECHA, budući da će ECHA provjeriti opravdavaju li svi sastojci uključeni u registracijski dosje isto razvrstavanje.

Pitanje 11. Kada NCS-ovi mogu biti registrirani kao UVCB-i s povijesnim EINECS brojem?

Uporaba povijesnog EINECS broja važna je za NCS jer se tradicionalno rabi u identifikaciji NCS-a u lancu opskrbe te kao uobičajena uputa u kontroli kvalitete, proizvodnji i sustavu dokumentacije proizvoda u EU-u i diljem svijeta.

Međutim, postoje situacije u kojima opći EINECS unos obuhvaća različite NCS-ove budući da EINECS identificira NCS putem naziva bioloških vrsta i općih opisa postupaka kojima se mogu obuhvatiti različiti NCS-ovi u smislu Uredbe REACH.

Za potrebe identifikacije tvari prema Uredbi REACH, nužno je stoga razlikovati različite NCS-ove obuhvaćene istim EINECS brojem. Međutim, također postoji potreba da industrija zadrži uporabu povijesnog EINECS broja kao identifikacijske oznake.

Sljedeća konvencija smatra se prikladnom za trajnu uporabu EINECS brojeva kao identifikacijskih oznaka prema Uredbi REACH:

1. Ako je NCS iste botaničke vrste kao onaj definiran EINECS unosom, a proizvodni postupak je naveden u EINECS opisu, tada bi se EINECS broj trebao zadržati kao jedinstveni EU referentni broj.
2. Ako je NCS iste botaničke vrste kao onaj definiran EINECS unosom, ali je identificirano više NCS-ova za potrebe registracije, tada
 - a) podnositelj (prethodne) registracije može odabrati jedan od ovih NCS-ova pod povijesnim EINECS brojem
 - b) druge NCS vrste bit će identificirane u registraciji putem novog broja popisa

Na ovaj je način prilagodba za priopćavanje u lancu opskrbe i IT sustavima svedena na najmanju moguću mjeru. ID brojevi za NCS dovest će do identifikacijskih parametara i specifikacija koje su zapisane u dosjeima i u softveru REACH-IT.

Registracijski dosjei, međutim, trebaju uključiti prihvatljivo obrazloženje izbora ID broja/brojeva navodeći uputu na ovu konvenciju.

Vidjeti također stablo odluke u *Dodatku 3*.

Pitanje 12. Kako nazvati NCS-ove koji se smatraju UVCB tvarima za potrebe registracije?

Prema Smjernicama Agencije ECHA za SID (odjeljak 4.3.1.2), naziv UVCB tvari kombinacija je izvora i postupka sljedećeg općeg oblika: najprije izvor zatim postupak, odnosno postupci.

Kako je naznačeno u 1. pitanju, prva glavna identifikacijska oznaka je, prema tome, obitelj, rod i vrsta organizma podrijetla tvari. Treba navesti dio biljke uporabljen za ekstrakciju tvari, primjerice sjeme, lišće ili korijen ako je prikladno. Druga glavna identifikacijska oznaka jest obrada tvari, npr. ekstrakcija, frakcioniranje, pročišćavanje ili koncentracija ili drugi postupci koji utječu na sastav.

Ovo načelo treba slijediti za identifikacijske oznake NCS-a prema Uredbi REACH s EINECS brojem i/ili brojem popisa (vidjeti pitanje 11.).

Primjer:

1. EINECS opis: Ekstrakti i njihovi fizički promijenjeni derivati, kao što su tinkture, konkreći, apsoluti, eterična ulja, oleorezini, terpeni, frakcije bez terpena, destilati, ostaci i sl., dobiveni iz *Vetiveria zizanioides*, Gramineae. IUPAC naziv u registracijskom dosjeu: Eterično ulje *Vetiveria zizanioides* (Poaceae) dobiveno parnom destilacijom.

2. EINECS opis: Ekstrakti i njihovi fizički promijenjeni derivati, kao što su tinkture, konkretni, apsoluti, eterična ulja, oleorezini, terpeni, frakcije bez terpena, destilati, ostaci i sl., dobiveni iz *Rosmarinus officinalis*, Labiatae. IUPAC naziv u registracijskom dosjeu: Eterično ulje *Rosmarinus officinalis* L. (Lamiaceae) dobiveno iz lišća, cvjetova i grana parnom destilacijom.

3.2. Identifikacija NCS-a kao multi-konstitutivne tvari

Pitanje 13. Koja su opća pravila za identifikaciju NCS-a kao multi-konstitutivne tvari?

Za razliku od UVCB-ova, za multi-konstitutivne tvari samo je sastav važan, budući da su to dobro definirane tvari za koje je sastav poznat.

Prema Smjernicama Agencije ECHA za SID, identifikacija kao multi-konstitutivna tvar općenito je moguća, ako suma sastojaka prisutnih u količini jednakoj ili većoj od 10 % (i manjoj od 80 %) čini najmanje 80 % ukupnog sastava. Tipični postotak raspona koncentracije po sastojku treba se uzeti za potrebe zbrajanja.

Imajte na umu da je „pravilo 80 %” praktično pravilo te da su odstupanja od pravila prihvatljiva ako su opravdana. Alternativno ili ako se ne može omogućiti obrazloženje, tvar se može registrirati kao UVCB.

Pitanje 14. Kako nazvati multi-konstitutivne tvari za potrebe registracije?

Prema Smjernicama Agencije ECHA za SID (odjeljak 4.2.2.1), multi-konstitutivne tvari u načelu treba nazvati kao „Smjesu...” nakon čega slijede sastojci prisutni u koncentracijskom razinama između 10 i 80 % (također se nazivaju glavnim sastojcima). Glavni sastojci trebaju premašivati razinu od 10 % u svim registriranim kvalitetama. Ovim pristupom osigurava se da su sve tvari sličnog kemijskog sastava prepoznate kao jednake prema Uredbi REACH te da će biti registrirane zajedno kako bi se osigurao optimalan rad postupka registracije, uključujući obveze dijeljenja informacija.

Budući da se ne očekuje da će druge industrije proizvoditi tvari sličnog kemijskog sastava kao NCS-ovi, gdje god je prikladno, predmetak „Smjesa...” može se zamijeniti predmetkom „Složena tvar...” odražavajući tako da ove tvari u velikoj većini slučajeva nisu ishod sinteze koja uključuje kemijske transformacije. Nakon predmetka mora uvijek slijediti popis glavnih sastojaka.

Ova konvencija nazivanja prihvatljiva je ako ne ugrožava osnovno načelo utvrđeno u Smjernicama Agencije ECHA za SID prema kojima dobro definirane tvari koje predstavljaju iste glavne sastojke upućuju na istu tvar. Ove tvari treba registrirati kao dio istog zajedničkog podnošenja bez obzira na postupak uporabljen kako bi se one dobile. Stoga trgovačka društva trebaju osigurati da je predmetak uporabljen za nazivanje NCS-a prikladan za sve podnositelje registracije koji imaju istu multi-konstitutivnu tvar.

Važno je napomenuti da će se sve konačne regulatorne obveze za multi-konstitutivnu tvar primjenjivati bez obzira na predmetak koji podnositelji registracije uporabe za nazivanje NCS-a.

Pitanje 15. Kako prijaviti sastojke NCS-a prisutne u količini manjoj od 10 % u registraciji multi-konstitutivne tvari?

Prema Smjernicama Agencije ECHA za SID, sastojci multi-konstitutivnih tvari trebaju biti prisutni u koncentraciji između 10 i 80 %. Komponente prisutne u nižim koncentracijama tipično bi trebale biti prijavljene kao nečistoće. NCS-ovi često sadržavaju komponente ispod 10 %; međutim, priroda i funkcija ovih komponenti ne odgovara definiciji nečistoće. Stoga, za NCS-ove, komponente ispod 10 % treba prijaviti pod naslovom „Sastojci”. Objašnjenje

odstupanja od pravila za multi-konstitutivne tvari treba dodati u polje „Opaske“ za svaki sastojak.

Imajte na umu da iako su svi sastojci (čak i ispod 10 %) popisani u bazi IUCLID, naziv tvari se ne mijenja i ostaje „složena tvar [x i y]“, ukazujući samo na sastojke u količini većoj od 10 %.

Pitanje 16. Što je sa specifikacijama i rasponima koncentracija u registraciji multi-konstitutivne tvari?

Rasponi koncentracije koji su identificirani u svakom zasebnom registracijskom dosjeu (odjeljak 1.2 datoteke/dosjea u bazi IUCLID) trebaju odražavati stvarnost proizvoda koji su proizvedeni ili uvezeni.

Međutim, jedan registracijski dosje (vodeći dosje) multi-konstitutivne tvari može obuhvatiti NCS sličnog sastava (vidjeti pitanje 2.), ali različitih tipičnih postotaka glavnih sastojaka.

S obzirom na različitu prirodu i velike različitosti NCS-a u uporabi, na podnositeljima je registracije jednog NCS-a da utvrde prikladne raspone po sastojku. Kada su ti rasponi veći od onih koji se obično susreću u registracijskim dosjeima (npr. 20 postotnih bodova razlike između najmanjih i najvećih koncentracija), podnositeljima registracije se savjetuje obrazložiti ove (npr. veći rasponi mogu biti prihvatljivi za sastojke ovisno o profilu opasnosti).

Pitanje 17. Može li se jedna registracija za multi-konstitutivnu tvar podnijeti za nekoliko NCS-ova s razlikama u razvrstavanju prema opasnosti?

Razlika u razvrstavanju prema opasnosti za naznačene količine multi-konstitutivne tvari u istom dosjeu je prihvatljiva.

3.3. Identifikacija NCS-a kao mono-konstitutivne tvari

Pitanje 18. Koja su opća pravila za identifikaciju NCS-a kao mono-konstitutivne tvari?

Ako se NCS sastoji od sastojka X koji je obično prisutan u količini od 80 % ili više, onda je pravilo od 80 % za mono-konstitutivne tvari u načelu vodeće pravilo što za posljedicu ima da se registracija treba objediniti s dosjeom tvari X, osim ako je prihvatljivo i može se opravdati podnošenje specifičnog dosjea za NCS kao izuzetnog slučaja.

Ako opseg sastava za sastojak X može biti iznad i ispod 80 % praga, tada u načelu kvalitete treba podijeliti u dvije registracije:

- jednu za kvalitete obično > 80 % i
- jednu za kvalitete sa sastojkom X obično < 80 %, osim ako je prihvatljivo i može se opravdati podnošenje specifičnog dosjea za NCS kao izuzetnog slučaja.

Dodatak 1. - Sažetak odredbe o identitetu tvari za naljepnice EU-a i sigurnosno-tehničke listove te o uporabi EINECS broja i naziva

TVARI	Naljepnica	STL
<p>Glavne odredbe</p>	<p>Uredba CLO članak 18. stavak 2.</p> <p>„Identifikacijska oznaka proizvoda“ mora se sastojati od najmanje:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ako tvar ima usklađeno razvrstavanje, „jedan“ naziv i „jedan“ identifikacijski broj kao u Prilogu VI.; ILI 2. Ako nema usklađenog razvrstavanja, ali se tvar pojavljuje u inventaru razvrstavanja i označivanja, „jedan“ naziv i „jedan“ identifikacijski broj koji je dodijeljen u inventaru razvrstavanja i označivanja; ILI 3. ako gore navedeni uvjeti nisu ispunjeni, CAS br. (ako je dostupan) i IUPAC ili drugi međunarodni naziv 4. Ako CAS broj nije dostupan, IUPAC ili drugi međunarodni naziv. 	<p>Prilog I. i II. Uredbe (EU) 2015/830 o sigurnosno-tehničkom listu:</p> <p>Odjeljak 1.1. sigurnosno-tehničkog lista mora uključivati:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „Identifikacijsku oznaku proizvoda“ prema članku 18. stavku 2. Uredbe CLP (vidjeti stupac 1.) I 2. registracijski broj tvari; <p>Odjeljak 1.1. <u>može</u> također uključivati druge alternativne nazive i brojeve („drugi alternativni nazivi ili jednakoznačnice kojima je tvar označena ili pod kojima je uobičajeno poznata, kao što su alternativni nazivi, brojevi, proizvodni kodovi trgovačkog društva ili druge jedinstvene identifikacijske oznake“).</p>
<p>Napomene</p>	<p>Nema zahtjeva za „identifikacijsku oznaku proizvoda“ da bude ona koja se rabi u registracijskom dosjeu, ali identifikacijski pojam uporabljen na naljepnici mora biti isti kao onaj u sigurnosno-tehničkom listu.</p>	<p>Identifikacijska oznaka proizvoda treba biti „dosljedna s“ registracijom i treba biti onakva kakva je navedena na naljepnici</p> <p>Drugi načini identifikacije također se mogu unijeti u odjeljak 3.</p>
<p>EINECS naziv i broj</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tvar <u>je</u> navedena na popisu Priloga VI.: <ul style="list-style-type: none"> - EINECS broj/naziv mogu se rabiti kao „ta“ identifikacijska oznaka proizvoda ako oni predstavljaju jednu od identifikacijskih oznaka u Prilogu VI. - EINECS naziv i broj i dalje se mogu naći na naljepnici uz „identifikacijsku oznaku proizvoda“ u drugim slučajevima. 2. Tvar <u>nije</u> navedena na popisu Priloga VI., ali je navedena na popisu inventara razvrstavanja i označivanja: <ul style="list-style-type: none"> - EINECS broj/naziv mogu se rabiti kao „ta“ identifikacijska oznaka proizvoda ako oni predstavljaju jednu od identifikacijskih oznaka u Prilogu VI. ili inventaru razvrstavanja i označivanja. EINECS naziv i broj i dalje se mogu naći na naljepnici uz „identifikacijsku oznaku proizvoda“ u drugim slučajevima 3. Tvar <u>nije</u> navedena na popisu Priloga VI., ali je navedena na popisu inventara razvrstavanja i označivanja: <ul style="list-style-type: none"> - EINECS naziv i broj mogu se rabiti kao „identifikacijska oznaka proizvoda“ (međunarodni naziv) uz CAS broj, ako je dostupan 	<p>EINECS broj i naziv mogu se uključiti u odjeljak 1.1. sigurnosno-tehničkog lista ili:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. kao „ta“ identifikacijska oznaka proizvoda pod uvjetom da se taj naziv također pojavljuje na naljepnici i da je „dosljedan“ s registracijom, ili 2. uz identifikacijsku oznaku proizvoda kao „alternativni naziv i broj“ (EINECS naziv kao „uobičajeno poznat“)

Dodatak 2. - Identifikacija NCS-a za registraciju prema Uredbi REACH, sigurnosno-tehnički list i naljepnice: Primjeri

Ovaj prilog donosi izmišljene primjere tri različita NCS-a (identificirana kao UVCB, multi- i mono-konstitutivne tvari) kako bi ilustrirao identifikacijske oznake uporabljene u izmišljenim registracijskim dosjeima i odgovarajuće identifikacijske oznake koje se mogu uporabiti u sigurnosno-tehničkom listu i na naljepnici.

Za svaku vrstu tvari predstavljena je kartica sa sažetkom na osnovu sljedeće sheme:

Primjer tvari registrirane kao [UVCB, multi- or mono-konstitutivna tvar] – primjer naziva	
Identifikacijske oznake u IUCLID dosjeu	1.1. <u>Identifikacija tvari</u> a) Naziv kemikalije b) Javni naziv c) EZ broj d) CAS br.
Identifikacijske oznake u sigurnosno-tehničkom listu	1.1. <u>Identifikacijska oznaka proizvoda</u> a) Trgovački naziv b) REACH registracijski broj c) Registracijski naziv tvari (EZ br.) d) Druge identifikacijske oznake te EZ br. i CAS br. (Drugi načini identifikacije također mogu biti uneseni u odjeljak 3)
Identifikacijske oznake na naljepnici	<u>Identifikacija</u> a) Trgovački naziv b) Međunarodni naziv c) CAS br.

Primjer tvari registrirane kao UVCB – Vetiver ulje

IUCLID dosje

1.1 Identifikacija tvari

- a) Naziv kemikalije
- b) Javni naziv
- c) EZ broj
- d) CAS br.
- e) ostali nazivi



- a) Vetiver ekst.
- b) Vetiver eterično ulje
- c) 282-490-8
- d) 84238-29-9
- e) **trgovački naziv:**
Vetiver ulje

Substance: Vetiver ext. / Vetiver ext. /

Substance identification

Chemical name: Vetiver ext.
 Public name: Vetiver essential oil
 Legal entity flags:
 Legal entity:
 Third party flags:
 Third party:

Role in the supply chain

Role flags:
 Role: Manufacturer Importer Only representative Downstream user

Reference substance

Reference substance flags:

Vetiver ext. / Essential oil of Vetiveria zizanioides (Poaceae) obtained from roots by distillation / Vetiveria zizanioides, extract / 84238-29-9

EC number	EC name
282-490-8	Vetiveria zizanioides, ext.
CAS number	CAS name
84238-29-9	Vetiveria zizanioides, extract
IUPAC name	
Essential oil of Vetiveria zizanioides (Poaceae) obtained from roots by distillation	

Type of substance

Composition: UVCB
 Origin: other: Extracts of biological materials

Other names

Flags	Name Type	Name	Country	Remarks
	Trade name	Vetiver oil		

Sigurnosno-tehnički list

1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

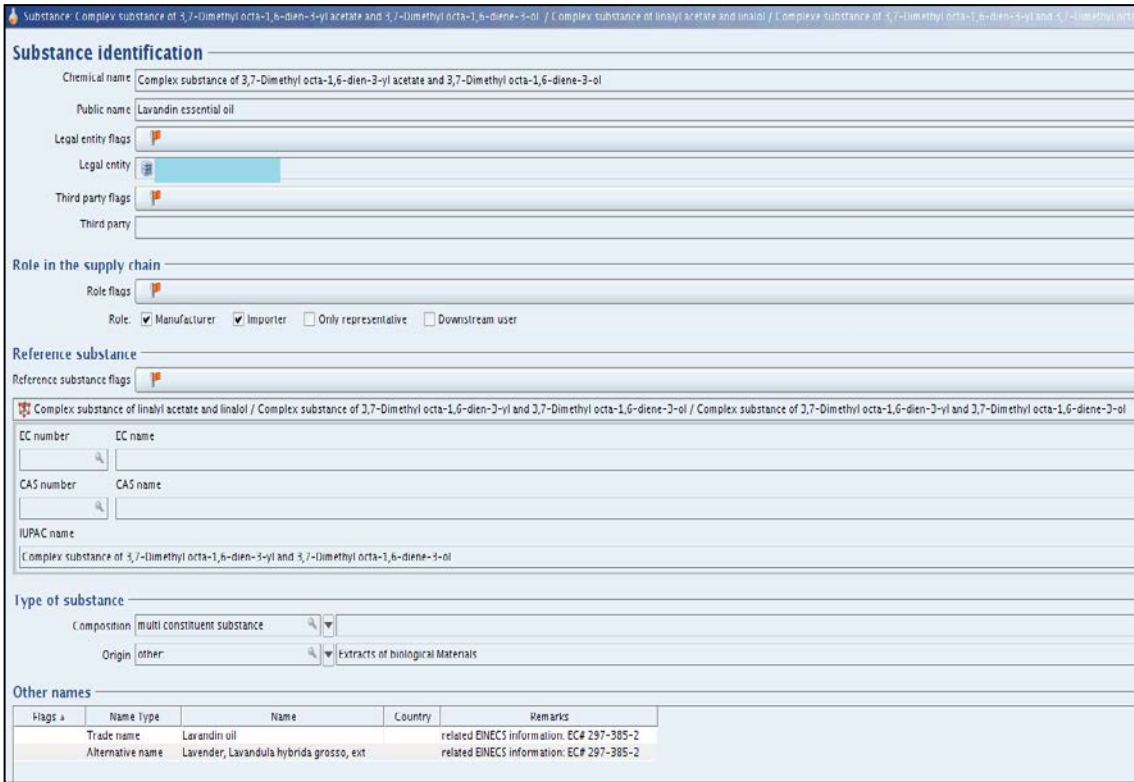
- a) Trgovački naziv
- b) Broj registracije prema Uredbi REACH
- c) Registracijski naziv tvari (EZ br.)
- d) Druge identifikacijske oznake te EZ br. i CAS br.

1. Identifikacija tvari i podaci o trgovačkom društvu



1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

- a) Vetiver ulje
- b) xxxxxx
- c) Eterično ulje *Vetiveria zizanioides* (Poaceae) dobiveno destilacijom iz korijena (282-490-8)
- d) *Vetiveria zizanioides*, ekst. (CAS 84238-29-9)


<p>Primjer naljepnice</p> <p>Identifikacija</p> <p>a) Trgovački naziv</p> <p>b) Međunarodni naziv</p> <p>c) CAS br.</p> <p>d) EINECS br.</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>a) Vetiver ulje</p> <p>b) <i>Vetiveria zizanioides</i>, ekst.</p> <p>c) 84238-29-9</p> <p>d) 282-490-8</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>Vetiveröl Vetiveria zizanioides, Extrakt EINECS 282-490-8</p> <p>Achtung Kann allergische Hautreaktionen verursachen.</p> <p>Warning May cause an allergic skin reaction.</p> <p><small>Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Bei Berührung mit der Haut: Behutsam mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.</small></p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>Vetiver Oil Vetiveria zizanioides, ext. CAS 84238-29-9</p> <div style="text-align: center; margin: 20px 0;">  </div> <p><small>Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. If on skin: Gently wash with plenty of soap and water. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.</small></p> </div> </div> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;">Echo Ltd. 71, Sound Road Hill Valley EC8 1HO +44 00 000 000 0</p>
---	---


<p>Primjer tvari registrirane kao multi-konstitutivna tvar – Ulja lavandina</p>	
<p>IUCLID dosje</p> <p>1.1 Identifikacija tvari</p> <p>a) Naziv kemikalije</p> <p>b) Javni naziv</p> <p>c) EZ broj</p> <p>d) CAS br.</p> <p>e) ostali nazivi</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>a) Složena tvar 3,7-dimetil okta-1,6-dien-3-yl acetat i 3,7-dimetil okta-1,6-dien-3-ol</p> <p>b) Eterično ulje lavandina</p> <p>c) /</p> <p>d) /</p> <p>e) Trgovački naziv : ulje lavandina (povezani EINECS br. 297-385-2)</p> <p>Alternativni naziv: Lavenda, <i>Lavendula hybrid grosso</i>, ext. (povezani EINECS br. 297-385-2)</p>	 <p>The screenshot shows the IUCLID Substance Identification form for Lavandin essential oil. It includes fields for Chemical name, Public name, Legal entity flags, Role in the supply chain, Reference substance, and Type of substance. A table at the bottom lists other names for the substance, including 'Lavandin oil' and 'Lavender, Lavandula hybrida grosso, ext.' with their respective EINECS information.</p>
<p>Sigurnosno-tehnički list</p> <p>1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda</p>	<p>1. Identifikacija tvari i podaci o trgovačkom društvu</p> <p>1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda</p> <p>a) Ulje lavandina</p>

a) Trgovački naziv b) Broj registracije prema Uredbi REACH c) Registracijski naziv tvari (EZ br.) d) Druge identifikacijske oznake EZ br. i CAS br.	b) xxxxxx c) Složena tvar <i>linalola i linalil acetata</i> d) Ljekovita lavanda, <i>Lavendula hybrida grosso</i> , ext. (CAS 93455-97-1, EINECS 297-385-2) <i># predloženi naziv za NCS ako je registriran kao multi-konstitutivna tvar.</i>
--	--

<p>Primjer naljepnice</p> <p>Identifikacija</p> a) Trgovački naziv b) Međunarodni naziv c) CAS br. d) EINECS br. <p style="text-align: center;"></p> a) Ulje lavandina b) Ljekovita lavanda, <i>Lavendula hybrida grosso</i> , ekst. c) 93455-97-1 d) 297-385-2	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: left;"> <p>Lavandinöl</p> <p>Lavendel, Lavandula hybrida grosso, Extrakt EINECS 297-385-2</p> <p>Achtung Verursacht Hautreizungen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.</p> <p>Warning Causes skin irritation. May cause an allergic skin reaction. Harmful to aquatic life with long lasting effects.</p> <p><small>Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Behutsam mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.</small></p> </div> <div style="text-align: left;"> <p>Lavandin Oil</p> <p>Lavender, Lavandula hybrida grosso, ext. CAS 93455-97-1</p> <div style="text-align: center;"></div> <p><small>Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. If on skin: Gently wash with plenty of soap and water. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.</small></p> </div> </div> <p style="text-align: center;">Echo Ltd. 71, Sound Road Hill Valley EC8 1HO +44 00 000 000 0</p>
--	--

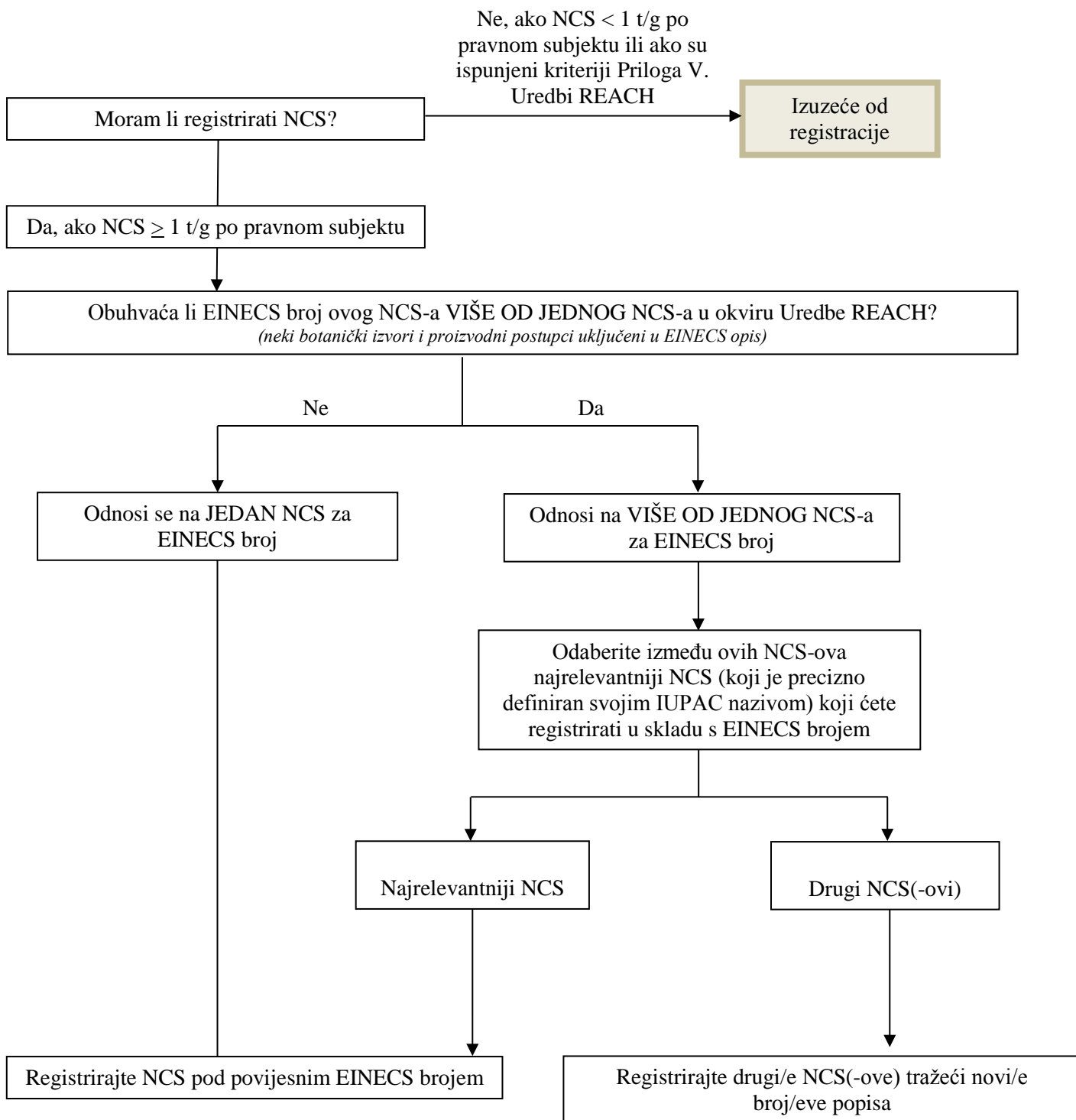
Primjer tvari registrirane kao multi-konstitutivna tvar – Ulja lavandina

<p>IUCLID dosje</p> <p>1.1 Identifikacija tvari</p> a) Naziv kemikalije b) Javni naziv c) EZ broj d) CAS br. e) ostali nazivi <p style="text-align: center;"></p> a) (E)-anetole b) Eterično ulje zvjezdastog anisa c) 224-052-0 d) 4180-23-8 e) Alternativni naziv : Trans-anetol <p>Trgovački naziv : Ulje zvjezdastog anisa (povezani EINECS br. 283-518-1)</p> <p>Alternativni naziv: Zvjezdasti anis, <i>Illicium verum</i>, ekst. (povezani EINECS br. 283-518-1)</p>	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;"> <p>Substance: (E)-anethole / 1-methoxy-4-(1E)-1-propen-1-yl-benzene / trans-1,4-Cyclohexanediol / Benzene, 1-methoxy-4-(1E)-1-propen-1-yl-</p> <p>Substance identification</p> <p>Chemical name: (E)-anethole Public name: Star anise essential oil Legal entity flags: Legal entity: Third party flags: Third party: </p> <p>Role in the supply chain</p> <p>Role flags: Role: <input checked="" type="checkbox"/> Manufacturer <input checked="" type="checkbox"/> Importer <input type="checkbox"/> Only representative <input type="checkbox"/> Downstream user</p> <p>Reference substance</p> <p>Reference substance flags: 1-methoxy-4-(1E)-1-propen-1-yl-benzene / trans-1,4-Cyclohexanediol / Benzene, 1-methoxy-4-(1E)-1-propen-1-yl- / 4180-23-8</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>EC number</td> <td>EC name</td> </tr> <tr> <td>224-052-0</td> <td>(E)-anethole</td> </tr> <tr> <td>CAS number</td> <td>CAS name</td> </tr> <tr> <td>4180-23-8</td> <td>Benzene, 1-methoxy-4-(1E)-1-propen-1-yl-</td> </tr> <tr> <td>IUPAC name</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">trans-1,4-Cyclohexanediol</td> </tr> </table> <p>Type of substance</p> <p>Composition: mono constituent substance Origin: other: Extracts of biological materials</p> <p>Other names</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Flags</th> <th>Name Type</th> <th>Name</th> <th>Country</th> <th>Remarks</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Alternative name</td> <td>Trans-anethole</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Trade name</td> <td>Star anise oil</td> <td></td> <td>Related EINECS information : EC # 283-518-1</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Alternative name</td> <td>Star anise, <i>Illicium verum</i>, ext.</td> <td></td> <td>Related EINECS information : EC # 283-518-1</td> </tr> </tbody> </table> </div>	EC number	EC name	224-052-0	(E)-anethole	CAS number	CAS name	4180-23-8	Benzene, 1-methoxy-4-(1E)-1-propen-1-yl-	IUPAC name		trans-1,4-Cyclohexanediol		Flags	Name Type	Name	Country	Remarks		Alternative name	Trans-anethole				Trade name	Star anise oil		Related EINECS information : EC # 283-518-1		Alternative name	Star anise, <i>Illicium verum</i> , ext.		Related EINECS information : EC # 283-518-1
EC number	EC name																																
224-052-0	(E)-anethole																																
CAS number	CAS name																																
4180-23-8	Benzene, 1-methoxy-4-(1E)-1-propen-1-yl-																																
IUPAC name																																	
trans-1,4-Cyclohexanediol																																	
Flags	Name Type	Name	Country	Remarks																													
	Alternative name	Trans-anethole																															
	Trade name	Star anise oil		Related EINECS information : EC # 283-518-1																													
	Alternative name	Star anise, <i>Illicium verum</i> , ext.		Related EINECS information : EC # 283-518-1																													

<p>Sigurnosno-tehnički list</p> <p>1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda</p> <p>a) Trgovački naziv</p> <p>b) Broj registracije prema Uredbi REACH</p> <p>c) Registracijski naziv tvari (EZ br.)</p> <p>d) Druge identifikacijske oznake te EZ br. i CAS br.</p>	<p>1. Identifikacija tvari i podaci o trgovačkom društvu</p> <p>1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda</p> <p>a) Ulje sjemena zvjezdastog anisa</p> <p>b) xxxxxx</p> <p>c) (E)-1-metoksi-4-(1-propenil)benzen (224-052-0)</p> <p>d) Zvezdasti anis, <i>Illicium verum</i>, ekst. (CAS 84650-59-9, EINECS 283-518-1)</p>
<p>Primjer naljepnice</p> <p>Identifikacija</p> <p>a) Trgovački naziv</p> <p>b) Međunarodni naziv</p> <p>c) CAS br.</p> <p>d) EINECS br.</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>a) Ulje sjemena zvjezdastog anisa</p> <p>b) Zvezdasti anis, <i>Illicium verum</i>, ekst.</p> <p>c) 84650-59-9</p> <p>d) 283-518-1</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>Sternanisöl</p> <p>Sternenanis, <i>Illicium verum</i>, Extrakt EINECS 283-518-1</p> <p>Gefahr</p> <p>Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Kann vermutlich genetische Defekte verursachen. Kann vermutlich Krebs erzeugen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.</p> <p>Danger</p> <p>May cause an allergic skin reaction. Suspected of causing genetic defects. Suspected of causing cancer. Harmful to aquatic life with long lasting effects.</p> <p><small>Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden. Bei Berührung mit der Haut: Behutsam mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Exposition oder Verdacht: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.</small></p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>Star Aniseed Oil</p> <p>Star anise, <i>Illicium verum</i>, ext. CAS 84650-59-9</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p><small>Obtain special instructions before use. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. Use personal protective equipment as required. If on skin: Gently wash with plenty of soap and water. If exposed or concerned: Get medical advice/attention. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.</small></p> </div> </div> <p style="text-align: center;">Echo Ltd. 71, Sound Road Hill Valley EC8 1HO +44 00 000 000 0</p>

Dodatak 3. - Konvencija za registraciju NCS-a prema Uredbi REACH i EINECS brojeve

Stablo odluke za registraciju NCS-a i EINECS brojeve.





Europsko udruženje za eterična ulja - EFEO
Sonninstraße 28, 20097 Hamburg/Njemačka
Tel: ++49-40 23 60 16 34
Telefaks: ++49-40 23 60 16 10/11
E-pošta: efeo@wga-hh.de
www.efeo-org.org



Međunarodno udruženje za mirise
Rue du Marché 9, 1204 Ženeva, Švicarska
Tel: +41 22 780 91 11
Telefaks: +41 22 431 88 06
www.ifraorg.org