

Identifikacija i nazivi tvari prema uredbama REACH i CLP

Ovim se dokumentom nastoji na jednostavan način objasniti osnovna načela na kojima se temelje identifikacija i određivanje naziva tvari

Verzija 2.0
Travanj 2017.



PRAVNA NAPOMENA

Cilj je ovog dokumenta pomoći korisnicima u ispunjavanju obveza koje proizlaze iz Uredbe REACH. Međutim, valja napomenuti da je sadržaj Uredbe REACH jedini vjerodostojan pravni izvor te da informacije iznesene u ovom dokumentu ne predstavljaju pravni savjet. Korisnik se ovim informacijama koristi isključivo na vlastitu odgovornost. Europska agencija za kemikalije ne prihvaća nikakvu odgovornost za uporabu informacija sadržanih u ovom dokumentu.

Referencija:	ECHA-17-G-08-HR
Kataloški broj:	ED-02-17-228-HR-N
ISBN:	978-92-9495-803-7
DOI:	10.2823/10919
Datum objave:	Travanj 2017.
Jezik:	HR

Europska agencija za kemikalije (ECHA) radi na izradi niza „pojednostavljenih“ verzija smjernica za primjenu uredbe REACH (CLP) kako bi se odgovarajuće smjernice za primjenu uredbe REACH (CLP-u) koje objavljuje Agencija učinile dostupnijima industriji. Kao kratki sažeci, ti dokumenti ne mogu sadržavati sve pojedinosti koje navode cjeloviti dokumenti smjernica. Stoga se u slučaju dvojbe preporučuje potražiti više informacija u tekstovima cjelovitih smjernica.

© Europska agencija za kemikalije, 2017.

Imate li pitanja ili komentare u vezi s ovim dokumentom, pošaljite ih (s naznakom referentnog broja dokumenta, datuma izdavanja, poglavlja i/ili stranice dokumenta na koju se odnose vaši komentari) putem obrasca za povratne informacije. Obrascu možete pristupiti u dijelu „Podrška“ na ECHA-inoj internetskoj stranici na poveznici: [comments.echa.europa.eu/comments cms/FeedbackGuidance.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx).

Odricanje: Ovo je radni prijevod dokumenta koji je izvorno objavljen na engleskom jeziku. Originalni dokument može se naći na ECHA-inim mrežnim stranicama.

Europska agencija za kemikalije

Poštanska adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finska
Adresa ureda: Annankatu 18, Helsinki, Finska

Sadržaj

1. UVOD	4
2. OSNOVNI POJMOVI KOJE TREBA RAZUMJETI	4
2.1. Zašto je važno jasno identificirati tvar	4
2.2. Definicija „tvari“ u uredbama REACH i CLP	5
3. KOJE SU VRSTE TVARI PREMA UREDBAMA REACH I CLP?	5
3.1. Dobro definirane tvari	5
3.2. UVCB tvari	6
4. KAKO IDENTIFICIRATI I ODREDITI NAZIV TVARI?	7
4.1. Zahtjevi za identifikaciju tvari u uredbi REACH	7
4.2. Određivanje naziva tvari	7
5. SAVJETI KAKO USTANOVITI JESU LI TVARI ISTOVJETNE	8
6. POSTUPAK PROVJERE STATUSA TVARI	8
7. REFERENCIJE I DODATNE INFORMACIJE	8

1. Uvod

Ove Kratke smjernice pružaju jednostavan i sažet uvod u postupak identifikacije i određivanja naziva tvari u skladu s uredbama (EZ) br. 1907/2006 (Uredba REACH) i (EZ) br. 1272/2008 (Uredba CLP). Nadalje, u njima se navode osnovna načela na temelju kojih se određuje mogu li se tvari smatrati istovjetnima u kontekstu tih uredbi.

Ove Kratke smjernice namijenjene su menadžerima i donositeljima odluka u tvrtkama koje proizvode ili uvoze kemijske tvari u Europskom gospodarskom prostoru¹ (EGP), a posebice onim koje pripadaju u kategoriju malih i srednjih poduzeća (MSP). Čitanje ovoga dokumenta omogućit će im da definiraju glavne elemente potrebne za identifikaciju i određivanje naziva tvari i utvrde istovjetnost za potrebe REACH-a i CLP-a te zakluče trebaju li pročitati *Smjernice za identifikaciju i nazive tvari prema uredbama REACH i CLP*² („glavne smjernice”).

2. Osnovni pojmovi koje treba razumjeti

2.1. Zašto je važno jasno identificirati tvar

Uredba REACH odnosi se na tvari. Iako se odredbe Uredbe odnose na proizvodnju, stavljanje na tržište ili uporabu tvari pojedinačno, u smjesama ili proizvodima, zahtjevi registracije primjenjuju se samo na tvari.

Jednoznačna i jasna identifikacija tvari važan je korak koji prethodi ispunjavanju zahtjeva za tvari obuhvaćene uredbama REACH i CLP te utvrđivanju ispunjavaju li te tvari uvjete za izuzeće od određenih odredaba tih uredbi. Kako bi identificirala tvar, svaka tvrtka mora se koristiti određenim identifikacijskim parametrima navedenima u Prilogu VI. Uredbi REACH, koji su potrebni za različite postupke propisane uredbama REACH i CLP. To se ne odnosi samo na tvrtke, nego i na nadležna tijela kako bi mogla ispunjavati svoje zadatke. Pristup identifikaciji tvari ovisi o vrsti tvari, kako je objašnjeno u 3. dijelu ovoga dokumenta.

Prema Uredbi REACH, podnositelji registracije za istu tvar moraju zajednički podnijeti zahtjev za registraciju te tvari, a neke informacije dostaviti zajedno. Podnositelji registracije za istu tvar moraju ispuniti važne obveze povezane s razmjenom podataka.³

Nadalje, pravilna identifikacija tvari potrebna je jer će se na nju oslanjati nadležna tijela prilikom evaluacije tvari, određivanja ograničenja i postupka autorizacije.

Industrija također treba identificirati tvari za potrebe Uredbe CLP, a pri tome vrijedi pristup jednak onome opisanom u ovim smjernicama za potrebe Uredbe REACH. Za prijavu u inventar razvrstavanja i označivanja prema Uredbi CLP, neke identifikacijske informacije koje podnositelji moraju dostaviti jednake su onima koje zahtijeva Uredba REACH.

¹ Europski gospodarski prostor obuhvaća Island, Lihtenštajn, Norvešku i 28 država članica Europske unije.

² Cjeloviti tekst Smjernica za identifikaciju i nazive tvari prema uredbama REACH i CLP, uz druge smjernice ECHA-e, možete naći na: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

³ Detaljne informacije o obvezama povezanim s razmjenom podataka i o zajedničkom podnošenju podataka nalaze se u *Smjernicama za razmjenu podataka* koje se mogu naći u odjeljku za podršku na ECHA-inim internetskim stranicama (pogledajte prethodnu fusnotu 2).

2.2. Definicija „tvari” u uredbama REACH i CLP

Prema definiciji u članku 3. Uredbe REACH i članku 2. Uredbe CLP, 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”.

Definicija je jednaka onoj koja se navodi u prethodnim propisima⁴ i podrazumijeva više od čistog kemijskog spoja sastavljenog od jedne molekule. Pojam obuhvaća i tvari **dobivene proizvodnim postupkom** i one u **prirodnom stanju**, a i jedne i druge mogu imati nekoliko sastojaka koje treba uzeti u obzir, koliko je to moguće, prilikom identificiranja tvari za potrebe uredbama REACH i CLP.

Prema uredbama REACH i CLP, tvar može sadržavati:

- jedan ili više **osnovnih sastojaka**: sastojak (ili sastojke) koji čini(e) značajan dio te tvari, pa se stoga koriste u određivanju naziva i identifikaciji tvari; osnovni sastojak (ili sastojci) nikako ne smiju biti:
- **nečistoće**: svi nenamjerni sastojci koji nastaju u proizvodnom procesu ili iz početnog(ih) materijala. One mogu biti rezultat sekundarnih ili nepotpunih reakcija tijekom proizvodnje i prisutne su u krajnjoj tvari iako to nije bila namjera proizvođača.
- **dodaci (aditivi)**: svi sastojci koji su namjerno dodani radi stabiliziranja tvari i samo u tu svrhu.

Čitatelj mora pažljivo proučiti razliku između tvari i **smjese**. Smjesa se sastoji od nekoliko različitih tvari. Proizvođač tvari ili uvoznik smjese mora identificirati svaku pojedinačnu komponentu u smjesi, a kada je potrebno, mora je registrirati prema Uredbi REACH i/ili prijaviti prema Uredbi CLP.

3. Koje su vrste tvari prema uredbama REACH i CLP?

Prilikom identifikacije tvari u skladu s uredbama REACH i CLP, osnovno pravilo kojega se treba pridržavati jest da tvar treba definirati, koliko je to moguće, prema njenom kemijskom sastavu (sadržaj svakog sastojka, glavne nečistoće i dodaci) i njenom kemijskom identitetu (naziv, brojčane identifikacijske oznake, informacije o molekulama).

Tvari se mogu podijeliti u dvije glavne skupine:

3.1. Dobro definirane tvari

Kada je moguće kvantitativno i kvalitativno odrediti sastav tvari i kada podnositelj registracije može navesti kemijsku specifikaciju sastojaka, tvar se smatra **„dobro definiranom tvari”**. U tom slučaju podnositelj registracije može identificirati sve sastojke, obuhvaćajući sastav do 100 %. Pri odlučivanju radi li se o tvari od **jednog sastojka** (monokonstituentnoj) ili **više sastojaka** (multikonstituentnoj), primjenjuju se tzv. pravila o **„80 % – 20 %”** i **„80 % – 10 %”**.

Ako je **jedan sastojak** prisutan u koncentraciji od **najmanje 80 % (masenog udjela)**, a

⁴ Sedma izmjena Direktive o opasnim tvarima (Direktiva 92/32/EEZ o izmjeni Direktive 67/548/EEZ).

nečistoće čine manje od 20 % (masenog udjela), smatra se da je to tvar od jednog sastojka. Kao što je prethodno navedeno, namjerno dodane tvari, osim onih dodanih radi stabiliziranja tvari, smatraju se odvojenim tvarima i stoga se ne uzimaju u obzir prilikom računanja masene ravnoteže.

Ako je **više od jednog osnovnog sastojka** prisutno u koncentraciji **između 10 % i 80 % (masenog udjela)**, smatra se da je to tvar od više sastojaka.

Budući da nije uvijek moguće strogo primijeniti ovo pravilo, odstupanja su prihvatljiva kad je to potrebno i opravdano. Razlozima na temelju fizikalno-kemijskih karakteristika ili profila opasnosti može se opravdati da se neka tvar smatra tvari od jednog sastojka čak i kada osnovnoga sastojka ima manje od 80 % ili kada se raspon njegove koncentracije preklapa s kriterijem od 80 %.

Nadalje, za jednoznačnu identifikaciju nekih tvari čiji je sastav poznat u cijelosti mogu biti potrebne dodatne identifikacijske oznake, npr. kristalna struktura, apsorpcijski vrhovi kod infracrvene spektrofotometrije odnosno fizikalna ili kemijska svojstva. Te će tvari dobiti naziv prema istim pravilima kao i tvari od jednog sastojka ili tvari od više sastojaka, ali će trebati dodati potrebne identifikacijske parametre.

Dodatne informacije o identifikaciji i određivanju naziva dobro poznatih tvari nalaze se u dijelu 4.2 glavnih Smjernica.

3.2. UVCB tvari

Postoje tvari koje imaju velik broj sastojaka, kojima je sastav u velikoj mjeri nepoznat ili je promjenjivost njihova sastava velika ili nepredvidljiva. U tim slučajevima jasna identifikacija na temelju samo kemijskog sastava nije moguća, pa se te tvari mora smatrati tvarima nepoznatog ili promjenjivog sastava, složenim reakcijskim proizvodima ili biološkim materijalima, skraćeno UVCB (prema engl. **U**nknown or **V**ariable composition, **C**omplex reaction products or **B**iological materials).

Skupini UVCB tvari mogu pripadati različite vrste tvari. Obično ih treba identificirati uzimajući u obzir **početni materijal** te tvari, najvažnije korake tijekom **proizvodnog procesa** i, ovisno o specifičnom slučaju, druge relevantne parametre (osim onoga što je poznato o njihovom kemijskom sastavu).

Definirane su četiri glavne podvrste UVCB tvari:

UVCB podvrsta 1, u kojoj je izvor biološki, a postupak je sinteza. Biološki materijal mijenja se (bio)kemijskim postupkom, čime nastaju novi sastojci;

UVCB podvrsta 2, u kojoj je izvor kemijski ili mineralni, a nove molekule sintetiziraju se (bio)kemijskim reakcijama;

UVCB podvrsta 3, u kojoj je izvor biološki, a postupak je pročišćavanje, čime se namjerno stvaraju nove molekule;

UVCB podvrsta 4, u kojoj je izvor kemijski ili mineralni, a postupak je pročišćavanje, bez namjernih kemijskih reakcija.

Jasno je da između dobro definiranih tvari i UVCB tvari ima i graničnih slučajeva; npr. reakcijski produkti s velikim brojem sastojaka, svaki unutar velikog raspona ili reakcijski produkti s promjenjivim i slabo predvidljivim sastavom. Kod takvih nejasnih slučajeva preporučujemo da pročitate glavne *Smjernice za identifikaciju i nazive tvari prema uredbama*

REACH i CLP.

Dodatne informacije o identifikaciji i određivanju naziva UVCB tvari nalaze se u dijelu 4.3 glavnih Smjernica. Dostupne su i posebne smjernice o određenim tipovima tvari, kao što je navedeno u 7. dijelu ovoga dokumenta.

4. Kako identificirati i odrediti naziv tvari?

4.1. Zahtjevi za identifikaciju tvari u uredbi REACH

Prema Uredbi REACH, za potpunu identifikaciju tvari potrebne su sljedeće informacije:

- **kemijski sastav** tvari, uzimajući u obzir, gdje je to potrebno, osim osnovnog sastojka ili osnovnih sastojaka također nečistoće i dodatke te pripadajuće tipične koncentracije i raspone koncentracija;
- **kemijski identitet** sastoj(a)ka, koji čine IUPAC naziv i ostale identifikacijske oznake ako su dostupne npr. EZ broj, CAS broj. Kod UVCB tvari potrebne su i informacije o izvoru (podrijetlu) i proizvodnom postupku;
- **molekularni i strukturni podaci**; te informacije moraju se temeljiti, kada je to dostupno i primjereno, na molekularnoj i strukturnoj formuli, podacima o optičkoj aktivnosti, omjeru izomera, molekularnoj masi ili rasponu molekularne mase;
- **spektralni i analitički podaci** dostatni za potvrdu strukture i sastava tvari.

Podaci potrebni za identifikaciju tvari navedeni su u odjeljku 2. *Priloga VI.* Uredbi REACH. U pravilu, sve te informacije potrebne su bez obzira na vrstu tvari. Međutim, ako je tehnički nemoguće ili znanstveno neutemeljeno dati određenu informaciju, to treba argumentirano obrazložiti kako bi se omogućila procjena znanstvene valjanosti.

Za potrebe uredbi REACH i CLP, poznati sastojci koji su relevantni za klasifikaciju tvari moraju uvijek biti u potpunosti identificirani.

4.2. Određivanje naziva tvari

Pravila kojih se treba pridržavati da bi se točno odredio naziv tvari prema Uredbi REACH odnose se na vrstu tvari, kao što je objašnjeno u odjeljcima 3.1. i 3.2. Dobro definirane tvari i UVCB tvari zahtijevaju različite pristupe i parametre.

Dobro definirane tvari od jednog sastojka dobivaju naziv prema svom osnovnom sastojku, na temelju naziva u nomenklaturi IUPAC-a. Ostale međunarodno prihvaćene oznake mogu se navesti kao dodatne informacije.

Dobro definirane tvari od više sastojaka nazivaju se reakcijskom masom osnovnih sastojaka tvari. Pri tome treba koristiti opći oblik „reakcijska masa [nazivi osnovnih sastojaka]”, pri čemu nazive sastojaka treba navoditi abecednim redom i odvajati veznikom „i”.

UVCB tvarima određuju se nazivi kombiniranjem izvora i postupka, poštujući taj redoslijed. Ovisno o tome je li izvor biološki ili nebiološki, treba navesti naziv vrste (rod, vrsta, obitelj) ili početnog materijala (njegov naziv prema IUPAC-u). Postupak se određuje prema kemijskoj reakciji, ako se radi o sintezi novih molekula, ili prema vrsti koraka pročišćavanja. U nekim slučajevima, npr. kod kombinirane obrade, uz informacije o izvoru morat će se opisati više od

jednog koraka postupka. Postoje i granični slučajevi, u kojima se naziv UVCB tvari može odrediti na temelju sastojaka. Pomoć s obzirom na nekoliko specifičnih skupina UVCB tvari možete naći u glavnim Smjernicama (dio 4.3.2).

U 7. dijelu glavnih Smjernica navode se dodatni primjeri o tome kako korisnik može primijeniti načela navedena u dokumentu.

5. Savjeti kako ustanoviti jesu li tvari istovjetne

Prema Uredbi REACH, podnositelji registracije za tvari koje imaju jednaku identifikacijsku oznaku EZ moraju zajednički podnijeti zahtjev za registraciju te tvari i neke informacije dostaviti zajedno. Različiti proizvođači / uvoznici koji imaju tvari s jednakom identifikacijskom oznakom EZ ipak moraju uvijek provjeriti potvrđuju li pravila za identifikaciju i određivanje naziva njihovih tvari navedena u glavnim Smjernicama da imaju istovjetnu tvar i da mogu razmijeniti podatke o opasnosti relevantne za tu tvar.

Kod dobro definiranih tvari primjenjuju se pravila opisana u odjeljku 3.1. ovoga dokumenta, koja se odnose na tvari od jednog sastojka i tvari od više sastojaka.

Posljedica definiranja tvari kao UVCB tvari jest da će svaka značajna promjena izvora ili postupka vjerojatno dati drugačiju tvar (vidjeti i odjeljak 3.2.).

Više informacija može se naći u 5. dijelu glavnih Smjernica.

6. Postupak provjere statusa tvari

Potencijalni podnositelji registracije tvari koje nisu u postupnom uvođenju ili tvari u postupnom uvođenju za koje nije izvršena predregistracija moraju Agenciji uputiti upit kojim će provjeriti je li već podnesena registracija za istu tvar koju namjeravaju registrirati. Uz upit moraju se navesti podaci o identitetu potencijalnog podnositelja registracije, o identitetu tvari te informacije o tome koja bi nova istraživanja potencijalni podnositelj registracije trebao provesti kako bi zadovoljio zahtjeve obavljanja.

Agencija će tada utvrditi je li ta ista tvar već registrirana, a o rezultatu će obavijestiti potencijalnog podnositelja registracije. Svi prethodni i drugi potencijalni podnositelji registracije bit će o tomu obaviješteni.

7. Referencije i dodatne informacije

Ove Kratke smjernice pružaju sažetak ključnih elemenata neophodnih za pravilnu identifikaciju i određivanje naziva tvari. Međutim, proizvođačima i uvoznicima tvari preporučuje se da prije podnošenja registracije prema Uredbi REACH ili prijavljivanja prema Uredbi CLP, a osobito u složenim slučajevima, prouče potpuni tekst glavnih *Smjernica za identifikaciju i nazive tvari prema Uredbama REACH i CLP* kako bi bili sigurni da će pravilno definirati glavne elemente potrebne za identifikaciju i određivanje naziva tvari o kojoj se radi.

U glavnim Smjernicama navode se detaljniji primjeri i objašnjenja pojmova iz ovoga dokumenta. Više informacija moguće je dobiti pregledom sljedećih internetskih stranica:

-
- ECHA-in portal za širenje informacija jedinstven je izvor informacija o kemikalijama koje se u Europi proizvode i u nju uvoze, a nalazi se na adresi: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>;
 - Podrška za identifikaciju tvari prema sektorima na ECHA-inim internetskim stranicama <https://www.echa.europa.eu/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/oleochemicals>;
 - Internetske stranice IUCLID 5 na <http://iuclid.echa.europa.eu>;
 - Službene internetske stranice IUPAC-a <http://www.iupac.org>;
 - Preporuke za organsku i biokemijsku nomenklaturu, simbole i terminologiju na <http://www.chem.qmul.ac.uk/iupac>;
 - Službena internetska stranica registra CAS na kojoj je moguće pronaći CAS brojeve <http://www.cas.org>;
 - Besplatni SMILES (Simplified Molecular Input Line Entry Specification) generator na <https://cactus.nci.nih.gov/translate/>.

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