

Identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP

Dokumentet syftar till att på ett enkelt sätt förklara de främsta principerna bakom identifiering och namngivning av ämnen

Version 2.0
April 2017



RÄTTSLIGT MEDDELANDE

Det här dokumentet syftar till att hjälpa användare uppfylla sina skyldigheter enligt Reach-förordningen. Vi vill dock påminna användarna om att texten i Reach-förordningen är den enda gällande rättsliga grunden och att den information som finns i detta dokument inte är avsedd som juridisk hjälp. Ansvar för hur denna information används åvilar helt den enskilda användaren. Europeiska kemikaliemyndigheten fransäger sig allt ansvar för hur informationen i detta dokument kan komma att användas.

Referens:	ECHA-17-G-08-SV
Kat.nummer:	ED-02-17-228-SV-N
ISBN:	978-92-9495-805-1
DOI:	10.2823/129539
Publ.datum:	April 2017
Språk:	SV

Europeiska kemikaliemyndigheten arbetar med att ta fram en serie "förenklade" versioner av vägledningarna för Reach (CLP) för att de motsvarande vägledningarna för Reach (CLP) som myndigheten ger ut ska bli mer lättillgängliga för industrin. Eftersom dessa dokument endast är korta sammanfattningar kan de inte innehålla alla uppgifter som ingår i de fullständiga vägledningarna. Om du är osäker på något bör du därför söka ytterligare information i de fullständiga vägledningarna.

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2017

Om du har några frågor eller kommentarer som rör detta dokument kan du skicka in dem genom att använda formuläret för återkoppling (ange dokumentets referens, publiceringsdatum samt det kapitel och/eller den sida i dokumentet som kommentaren gäller). Formuläret finns i avsnittet "Stöd" på Echas webbplats på [comments.echa.europa.eu/comments cms/FeedbackGuidance.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx).

Ansvarsfriskrivning: Detta är en arbetsöversättning av ett dokument som ursprungligen offentliggjorts på engelska. Originalet finns på Echas webbplats.

Europeiska kemikaliemyndigheten

Postadress: Box Box 400, FI-00121 Helsingfors, Finland
Besöksadress: Annegatan 18, Helsingfors, Finland

Innehållsförteckning

1. INLEDNING	4
2. GRUNDERNA	4
2.1. Varför det är viktigt att klart identifiera ett ämne.....	4
2.2. Definition av "ämne" enligt Reach och CLP.....	5
3. VILKA TYPER AV ÄMNEN OMFATTAS AV REACH OCH CLP?	5
3.1. Väldefinierade ämnen	5
3.2. UVCB	6
4. HUR IDENTIFIERAR OCH NAMNGER MAN ETT ÄMNE?	7
4.1. Krav för identifiering av ämnen enligt Reach	7
4.2. Namngivning av ämne	7
5. RÅDGIVNING FÖR ATT FASTSTÄLLA OM ÄMNEN ÄR IDENTISKA	8
6. FÖRFRÅGAN	8
7. REFERENSER OCH YTTERLIGARE INFORMATION	8

1. Inledning

Denna kortfattade vägledning ger en enkel och kortfattad introduktion i hur man identifierar och namnger ett ämne enligt förordningarna (EG) nr 1907/2006 (Reach-förordningen) och (EG) nr 1272/2008 (CLP-förordningen). Den tillhandahåller även de grundläggande principerna för att fastställa om ämnen kan betraktas som likvärdiga inom ramen för dessa förordningar.

Denna kortfattade vägledning är riktad till chefer och beslutsfattare på företag som tillverkar eller importerar kemiska ämnen i det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES)¹, särskilt de som tillhör kategorin små och medelstora företag (SMF). Genom att läsa detta dokument kan de lättare definiera de främsta åtgärder som krävs för att identifiera och namnge ämnen och fastställa likvärdighet för att uppfylla Reach och CLP och för att avgöra om de behöver läsa den fullständiga *Vägledning för identifiering och namngivning av ämnen i Reach och CLP*² ("huvudvägledningen") eller inte.

2. Grunderna

2.1. Varför det är viktigt att klart identifiera ett ämne

Reach-förordningen är inriktad på ämnen. Även om förordningens bestämmelser gäller för tillverkning, utsläppande på marknaden eller användning av ämnen som sådana eller ingående i blandningar eller i varor, gäller registreringskraven endast för ämnen.

En otvetydig och klar identifiering av ett ämne är ett väsentligt förberedande steg för att efterleva kraven för ämnen som omfattas av Reach- och CLP-förordningarna och för att fastställa om de uppfyller kraven för undantag från vissa av bestämmelserna i dessa förordningar. För att identifiera ett ämne behöver varje företag använda specifika identifieringsparametrar som anges i bilaga VI till Reach-förordningen som kommer att krävas för de olika Reach- och CLP-förfarandena. Dessa kommer inte bara vara nödvändiga för företagen utan också för att myndigheterna ska kunna uppfylla sina skyldigheter. Den metod som används för att identifiera ett ämne beror på ämnets typ, vilket beskrivs i avsnitt 3 i detta dokument.

Enligt Reach måste registranter av samma ämne ingå i samma "gemensamma inlämnande" och lämna in viss information tillsammans. Registranter av samma ämne måste uppfylla viktiga skyldigheter avseende gemensamt utnyttjande av data³.

Vidare kommer myndigheterna att behöva förlita sig på att ett ämne är korrekt identifierat när de ska genomföra en ämnesutvärdering och hantera begränsningar och tillstånd.

Industrin behöver också identifiera ämnen för att uppfylla CLP-förordningen, och samma metod som beskrivs i detta vägledningsdokument för att uppfylla Reach-förordningen gäller. Vid anmälan till klassificerings- och märkningsregistret i enlighet med CLP måste sökanden lämna in en del av samma identifieringsinformation som krävs enligt Reach.

¹ Europeiska ekonomiska samarbetsområdet består av Island, Liechtenstein, Norge och de 28 EU-medlemsstaterna.

² Den fullständiga Vägledning för identifiering och namngivning av ämnen i Reach och CLP, tillsammans med Echas alla övriga vägledningar finns på: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

³ Utförlig information om skyldigheter avseende gemensamt utnyttjande av data och gemensamt inlämnande av data ges i *Vägledning om gemensamt utnyttjande av data* i avsnittet Stöd på Echass webbplats (se fotnot 2).

2.2. Definition av "ämne" enligt Reach och CLP

Ett ämne definieras i artikel 3 i Reach och i artikel 2 i CLP som

"kemiskt grundämne och föreningar av detta grundämne i naturlig eller tillverkad form, inklusive de eventuella tillsatser som är nödvändiga för att bevara dess stabilitet och sådana föroreningar som härrör från tillverkningsprocessen, men exklusive eventuella lösningsmedel som kan avskiljas utan att det påverkar ämnets stabilitet eller ändrar dess sammansättning".

Definitionen är identisk med den som används inom den tidigare lagstiftningen⁴ och går längre än en rent kemisk förening bestående av en enstaka molekyl. Termen omfattar både ämnen som **härrör från en tillverkningsprocess** och ämnen i deras **naturliga form** och där det i båda fallen kan ingå flera beståndsdelar i ämnet som så långt som möjligt måste beaktas vid identifiering av ämnet för att uppfylla Reach och CLP.

Enligt Reach och CLP kan ett ämne innehålla följande:

- En eller flera **huvudbeståndsdelar**: beståndsdel(ar) som utgör en betydande del av detta ämne och som därför används för att identifiera och namnge ämnet. Huvudbeståndsdelarna ska tydligt skilja sig från de två följande.
- **Föroreningar**: alla oavsiktliga beståndsdelar som tillkommer från tillverkningsprocessen eller från utgångsmaterialet eller utgångsmaterialen. Dessa kan vara följden av sekundära eller ofullständiga reaktioner som sker under tillverkningen och som finns i det slutliga ämnet även om detta inte är tillverkarens avsikt.
- **Tillsatser**: alla beståndsdelar som avsiktligt tillsätts för att stabilisera ämnet och endast i detta syfte.

Läsaren måste noga beakta skillnaden mellan ett ämne och en **blandning**. En blandning består av flera olika ämnen. Varje enskilt komponentämne i en blandning måste identifieras, och vid behov registreras enligt Reach och/eller anmälas enligt CLP, antingen av ämnets tillverkare eller blandningens importör.

3. Vilka typer av ämnen omfattas av Reach och CLP?

Vid identifiering av ämnen enligt Reach och CLP är grundregeln som ska följas att ett ämne ska definieras så långt detta är möjligt genom dess kemiska sammansättning (innehållet av varje beståndsdel, dess huvudsakliga föroreningar och eventuella tillsatser) och dess kemiska identitet (namn, numeriska identitetsbeteckningar och molekylära data).

Ämnen kan indelas i två huvudgrupper:

3.1. Väldefinierade ämnen

Om ämnets sammansättning kan definieras kvantitativt och kvalitativt och registranten kan tillhandahålla en kemisk specifikation av beståndsdelarna, så betraktas ämnet som ett **"väldefinierat ämne"**. Registranten ska kunna identifiera alla beståndsdelar som ingår i sammansättningen till 100 %. För att fastställa om ämnet ska betraktas som ett **ämne med en beståndsdel** eller istället som ett **ämne med flera beståndsdelar** tillämpas de så kallade

⁴ Sjunde ändringen av direktivet för farliga ämnen (direktiv 92/32/EEG om ändring i rådets direktiv 67/548/EEG).

”80 %-20 %”- och ”80 %-10 %”-reglerna.

Om **en beståndsdel** förekommer vid en koncentration **på minst 80 viktprocent** och **föroreningarna** utgör **högst 20 viktprocent**, så betraktas ämnet som ett ämne med en beståndsdel. Avsiktligt tillsatta ämnen som inte är ämnen som tillsatts för att stabilisera ämnet är som tidigare nämnts separata ämnen som inte behöver beaktas i den huvudsakliga massbalansen.

Om **fler än en huvudbeståndsdel** förekommer i en koncentration **mellan 10 och 80 viktprocent** betraktas ämnet som ett ämne med flera beståndsdelar.

Eftersom det inte alltid är möjligt att tillämpa denna regel strikt kan avvikelser accepteras i tillämpliga och motiverade fall. Bevisföring som bygger på fysikalisk-kemiska egenskaper eller på faroprofilen skulle kunna motivera att ämnet anses vara ett ämne med en beståndsdel, även om huvudbeståndsdelens har en halt under 80 procent eller om dess koncentrationsintervall överlappar kriteriet på 80 procent.

Vissa ämnen vars sammansättning är fullständigt känd kan dessutom behöva ytterligare identitetsbeteckningar för en otvetydig identifiering, till exempel kristallstruktur, IR-absorptionstoppar eller fysikaliska eller kemiska egenskaper. Dessa ämnen kommer att namnges enligt samma konvention som för ämnen med en eller flera beståndsdelar, men de nödvändiga identifieringsparametrarna bör tillhandahållas.

Ytterligare information om identifiering och namngivning av välidentifierade ämnen ges i avsnitt 4.2 i huvudvägledningen.

3.2. UVCB

Det finns ämnen med ett stort antal beståndsdelar eller vars sammansättning till mycket stor del är okänd eller där sammansättningen är högst varierande eller oförutsägbar. I dessa fall är en tydlig identifiering inte möjlig endast utifrån den kemiska sammansättningen och dessa måste betraktas som ämnen med okänd eller varierande sammansättning, komplexa reaktionsprodukter och biologiskt material (**U**nknown or **V**ariable composition, **C**omplex reaction products or **B**iological materials - UVCB).

Flera olika typer av ämnen kan hänföras till kategorin UVCB-ämnen. De ska vanligtvis identifieras genom att man beaktar ämnets **ursprungsmaterial**, de mest relevanta stegen under **tillverkningsprocessen** och, beroende på det specifika fallet, andra relevanta parametrar (utöver vad som är känt om deras kemiska sammansättning).

Fyra huvudsakliga deltyper av UVCB-ämnen har fastställts:

Deltyp 1 av UVCB-ämnen där källan är biologisk och processen är syntes. Det biologiska materialet modifieras genom en (bio-)kemisk process som leder till nya beståndsdelar.

Deltyp 2 av UVCB-ämnen där källan är kemisk eller mineralisk och nya molekyler syntetiseras genom (bio-)kemiska reaktioner.

Deltyp 3 av UVCB-ämnen där källan är biologisk och processen är en raffinering, och nya molekyler framställs avsiktligt.

Deltyp 4 av UVCB-ämnen där källan är kemisk eller mineralisk och processen är en raffinering, utan nya avsiktliga kemiska reaktioner.

Det är lätt att inse att det kommer att finnas gränsfall mellan väldefinierade ämnen och UVCB-

ämnen, till exempel ämnen som framställs genom reaktioner mellan många beståndsdelar, var och en inom ett brett intervall, eller reaktionsprodukter med varierande eller svårförutsägbar sammansättning. När sådana oklara fall tillstöter rekommenderas läsaren att läsa *Vägledning för identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP*.

Ytterligare information om identifiering och namngivning av UVCB-ämnen ges i avsnitt 4.3 i huvudvägledningen. Det finns även specifik vägledning om vissa ämnestyper, vilket framgår av avsnitt 7 i detta dokument.

4. Hur identifierar och namnger man ett ämne?

4.1. Krav för identifiering av ämnen enligt Reach

För en fullständig identifiering av ett ämne enligt Reach krävs följande information:

- **Kemisk sammansättning** av ämnet, där i tillämpliga fall hänsyn tas till föroreningar och tillsatser förutom en eller flera huvudbeståndsdelar och deras respektive typiska koncentrationer och koncentrationsintervall.
- **Kemisk identitet** hos beståndsdelan eller beståndsdelarna med hjälp av IUPAC-namn samt andra identitetsbeteckningar i förekommande fall, till exempel EG-nummer, CAS-nummer. Vad gäller UVCB-ämnen krävs även information om källan och tillverkningsprocessen.
- **Molekylär och strukturell information:** denna måste definieras, när den finns och i tillämpliga fall, genom molekyl- och strukturformler, uppgifter om optisk aktivitet, isomerförhållanden, molekylvikt eller molekylviktsintervall.
- **Spektral- och analysdata** i tillräcklig grad för att bekräfta ämnets struktur och sammansättning.

Data som möjliggör identifiering av ett ämne listas i avsnitt 2 i Reach *bilaga VI*. I regel krävs all denna information oavsett typen av ämne. Men om det inte är tekniskt möjligt eller vetenskapligt nödvändigt att lämna viss information bör en välgrundad motivering lämnas för att göra det möjligt att bedöma den vetenskapliga giltigheten.

Kända beståndsdelar som är relevanta för ett ämnets klassificering måste alltid vara fullständigt identifierade för att uppfylla både Reach- och CLP.

4.2. Namngivning av ämne

Vilka regler som ska följas för korrekt namngivning enligt Reach har att göra med ämnets typ såsom beskrivs i delavsnitten 3.1 och 3.2. Vad gäller väldefinierade ämnen och UVCB-ämnen bör olika tillvägagångssätt och parametrar övervägas.

Väldefinierade ämnen med en beståndsdel namnges efter huvudbeståndsdelan, med hjälp av IUPAC-namnet. Andra internationellt vedertagna beteckningar kan anges som ytterligare information.

Väldefinierade ämnen med flera beståndsdelar namnges som en reaktionsblandning av ämnets huvudbeståndsdelar. Den allmänna beteckning som används är "Reaktionsblandning av [huvudbeståndsdelarnas namn]", där förteckningen över beståndsdelar presenteras i alfabetisk ordning och åtskilt med konjunktionen "och".

UVCB-ämnen namnges genom att kombinera källa och process, i denna ordningsföljd.

Beroende på om källan är biologisk eller icke-biologisk måste namnet på djur- eller växtslaget (släkte, art och familj) eller utgångsmaterialet (IUPAC-namn) användas. Processen måste identifieras genom den kemiska reaktionen, när det gäller syntes av nya molekyler, eller typen av raffineringsteg. I vissa fall, t.ex. för kombinerade processer, måste mer än ett enda steg anges utöver informationen om källan. Det finns också gränfall där UVCB-ämnen kan namnges efter beståndsdelarna. I huvudvägledningen (avsnitt 4.3.2) tillhandahålls stöd för ett fåtal specifika grupper av UVCB-ämnen.

Mer exempel på hur användaren kan arbeta med de principer som beskrivs i dokumentet ges i avsnitt 7 i huvudvägledningen.

5. Rådgivning för att fastställa om ämnen är identiska

Enligt Reach måste registranter av ämnen med samma EG-identitetsbeteckning ingå i samma "gemensamma inlämnande" och lämna in viss information tillsammans. Olika tillverkare/importörer som har ämnen med samma EG-identitetsbeteckning måste ändå alltid kontrollera att reglerna i huvudvägledningen för identifiering och namngivning av deras ämnen bekräftar att de har samma ämne och att de kan dela de farodata som är relevanta för detta ämne.

För väldefinierade ämnen tillämpas reglerna i avsnitt 3.1 i detta dokument för ämnen med en beståndsdel och för ämnen med flera beståndsdelar.

Följden av att definiera ett ämne som UVCB-ämne är att varje betydande ändring av källa eller process sannolikt skulle leda till ett annat ämne (se även avsnitt 3.2).

Mer information finns i avsnitt 5 i huvudvägledningen.

6. Förfrågan

För icke-infasningsämnen, eller infasningsämnen som inte har förhandregistrerats är de potentiella registranterna förpliktade att lämna in en förfrågan till Echa huruvida en registrering redan har lämnats in för samma ämne som de avser att registrera. Denna förfrågan måste innehålla information om den potentiella registrantens identitet, ämnets identitet och vilka nya undersökningar den potentiella registranten skulle behöva utföra för att efterleva informationskraven.

Kemikaliemyndigheten fastställer därefter om samma ämne redan har registrerats och resultatet meddelas sedan den potentiella registranten. Alla tidigare eller övriga potentiella registranter kommer att informeras i enlighet därmed.

7. Referenser och ytterligare information

Denna kortfattade vägledning ger en sammanfattning av centrala åtgärder som krävs för att korrekt identifiera och namnge ett ämne. Innan en registrering utförs enligt Reach eller anmälan enligt CLP rekommenderas det dock att tillverkare och importörer läser hela huvuddokumentet *Vägledning för identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP* för att säkerställa att de korrekt definierar de främsta åtgärder som krävs för att identifiera och namnge det berörda ämnet.

I huvudvägledningsdokumentet finns det fler utförliga exempel och förklaringar för de begrepp som införts i det aktuella dokumentet. Ytterligare förståelse kan även uppnås genom att vända sig till följande webbsidor:

- Echas förmedlingsportal som är en unik källa till information om kemikalier som tillverkas i och importeras till Europa på <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>;
- Branschspecifikt stöd för ämnesidentifiering på Echas webbplats på <https://www.echa.europa.eu/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/oleochemicals>;
- IUCLID 5-webbplatsen på <http://iuclid.echa.europa.eu>;
- Den officiella IUPAC-webbplatsen på <http://www.iupac.org>;
- Rekommendationer om organisk och biokemisk nomenklatur, symboler och terminologi ("Organic & Biochemical Nomenclature, Symbols & Terminology") på <http://www.chem.qmul.ac.uk/iupac>;
- Den officiella webbplatsen för CAS-registertjänsten som kan användas för att hämta CAS-nummer på <http://www.cas.org>;
- Den kostnadsfria tjänsten för generering av SMILES (Simplified Molecular Input Line Entry Specification) på <https://cactus.nci.nih.gov/translate/>.

EUROPEISKA KEMIKALIEMYNDIGHETEN
ANNEGATAN 18, P.B. BOX 400,
FI-00121 HELSINGFORS, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU