

# Ainete REACH- ja CLP-määruse kohane identifitseerimine ja nimetamine

Dokumendi eesmärk on selgitada lihtsal ja arusaadaval viisil ainete identifitseerimise ja nimetamise aluspõhimõtteid.

Versioon 2.0  
Aprill 2017



## **ÕIGUSTEAVE**

Juhendi eesmärk on aidata kasutajatel täita REACH-määrusest tulenevaid kohustusi. NB! Ainus autentne õiguslik alus on REACH-määrus ja käesolev dokument ei ole õiguslikult samaväärne teave. Teabe kasutamise eest vastutab ainuisikuliselt selle kasutaja. Euroopa Kemikaaliamet ei vastuta selles dokumendis sisalduva teabe kasutamise eest.

<b>Viide:</b>	ECHA-17-G-08-ET
<b>Katalooginumber:</b>	ED-02-17-228-ET-N
<b>ISBN:</b>	978-92-9495-804-4
<b>DOI:</b>	10.2823/789450
<b>Avaldamisaeg:</b>	aprill 2017
<b>Keel:</b>	ET

Euroopa Kemikaaliamet (ECHA) annab välja REACH-(CLP-)määruse lühijuhendite sarja, et tutvustada tööstusele paremini asjaomaseid REACH-(CLP-)määruse täisjuhendeid. Need on lühikokkuvõtted ega sisalda täispikkade juhendite kõiki üksikasju. Kahtluse korral on seega soovitatav lisateabe saamiseks lugeda juhendite täisversioone.

© Euroopa Kemikaaliamet, 2017

Kui teil tekib käesoleva dokumendi kohta küsimusi või tähelepanekuid, saate need esitada juhendi tagasiside vormi abil (märkige dokumendi viide, avaldamisaeg, peatükk ja/või lehekülg). Tagasiside vorm on ECHA veebilehe jaotises „Abimaterjalid“ aadressil: [comments.echa.europa.eu/comments cms/FeedbackGuidance.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx).

Vastutamatusesäte. See on algselt inglise keeles avaldatud dokumendi tõlke töövariant. Algdokument on ECHA veebilehel.

## **Euroopa Kemikaaliamet**

Postiaadress: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland  
Külastusaadress: Annankatu 18, Helsingi, Soome

## Sisukord

<b>1. SISSEJUHATUS .....</b>	<b>4</b>
<b>2. PÕHITEAVE.....</b>	<b>4</b>
2.1. Aine selge identifitseerimise olulisus .....	4
2.2. Aine määratlus REACH- ja CLP-määruses .....	4
<b>3. REACH- JA CLP-MÄÄRUSE KOHASED AINETE LIIGID .....</b>	<b>5</b>
3.1. Täpselt määratletud ained .....	5
3.2. UVCB-ained .....	6
<b>4. AINE IDENTIFITSEERIMINE JA NIMETAMINE .....</b>	<b>7</b>
4.1. Aine REACH-määruse kohase identifitseerimise nõue .....	7
4.2. Aine nimetamine .....	7
<b>5. NÕUANDED AINETE SAMASUSE KINDLAKSTEGEMISEKS.....</b>	<b>8</b>
<b>6. PÄRING .....</b>	<b>8</b>
<b>7. VIITED JA LISATEAVE.....</b>	<b>8</b>

## 1. Sissejuhatus

Lühijuhendis esitatakse lihtne ja kokkuvõtlik sissejuhatus selle kohta, kuidas aineid määruste (EÜ) nr 1907/2006 (REACH-määrus) ja (EÜ) nr 1272/2008 (CLP-määrus) kohaselt identifitseerida ja nimetada. Ühtlasi tutvustatakse põhimõtteid, mille abil saab kindlaks teha ainete samasuse kõnealuste määruste alusel.

Lühijuhend on suunatud Euroopa Majanduspiirkonnas (EMP)<sup>1</sup> kemikaale tootvate või importivate ettevõtete, eelkõige väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete juhtidele ja otsustajatele. See dokument tutvustab neile põhielemente, mille alusel aineid identifitseeritakse ja nimetatakse ning tuvastatakse ainete samasus REACH- ja CLP-määruse alusel; peale selle saavad nad teada, kas neil on vaja lugeda ainete REACH- ja CLP-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhendi täisversiooni ehk täisjuhendit<sup>2</sup>.

## 2. Põhiteave

### 2.1. Aine selge identifitseerimise olulisus

REACH-määrus käsitleb aineid. Kuigi määruse sätteid kohaldatakse ainete tootmisele, turuleviimisele ja kasutamisele nii eraldi, segudes kui ka toodetes, kohaldatakse registreerimisnõudeid üksnes ainete suhtes.

Aine ühene ja selge identifitseerimine on oluline eeltoiming, et täita REACH- ja CLP-määruse kohaldamisalasse kuuluvate ainete nõudeid ja määrata kindlaks, kas need ained vastavad nõuetele, mis lubavad teha erandeid kõnealuste määruste teatud sätetest. Iga ettevõtte peab aine identifitseerimiseks kasutama REACH-määruse VI lisas esitatud konkreetseid identifitseerimisparameetreid, mida on vaja REACH- ja CLP-määruse eri menetlusteks. Neid ei ole vaja ainuüksi ettevõtetele, vaid ka selleks, et ametiasutused saaksid täita oma tööülesandeid. Aine identifitseerimise meetod sõltub aine liigist, nagu on kirjeldatud käesoleva dokumendi 3. jaotises.

REACH-määruse kohaselt peavad sama aine registreerijad osalema samas ühises esitamises ja esitama teatava teabe ühiselt. Sama aine registreerijatel on oluline kohustus jagada andmeid<sup>3</sup>.

Ühtlasi peab ametiasutustel aine hindamisel ning piirangute ja autoriseerimiste haldamisel olema võimalik tugineda aine õigetele identifitseerimisandmetele.

Ettevõtted peavad aineid identifitseerima ka CLP-määruse nõuete täitmiseks ja sel juhul kohaldatakse sama lähenemisviisi, nagu on siinses juhendis kirjeldatud REACH-määruse kohta. CLP-määruse kohases klassifitseerimis- ja märgistusandmikus peavad taotlejad esitama osaliselt sama identifitseerimisteabe, mida on vaja REACH-määruse alusel.

### 2.2. Aine määratlus REACH- ja CLP-määruses

Aine on REACH-määruse artiklis 3 ja CLP-määruse artiklis 2 määratletud järgmiselt:

*„Looduslik või tootmismenetluse teel saadud keemiline element või selle ühendid koos*

---

<sup>1</sup> Euroopa Majanduspiirkonna moodustavad Island, Liechtenstein, Norra ja Euroopa Liidu 28 liikmesriiki.

<sup>2</sup> Ainete REACH- ja CLP-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhendi täisversioon koos kõikide muude ECHA juhenddokumentidega on aadressil <https://echa.europa.eu/et/guidance-documents/guidance-on-reach>.

<sup>3</sup> Täpsem teave andmete jagamise kohustuse ja andmete ühise esitamise kohta on andmete jagamise juhendis, mis on ECHA veebilehel abimaterjalide jaotises (vt 2. allmärkus).

*püsivuse säilitamiseks vajalike lisaainete ja tootmismenetlusest johtuvate lisanditega, välja arvatud lahustid, mida on võimalik ainst eraldada, mõjutamata aine püsivust või muutmata selle koostist."*

See määratlus langeb kokku varasemas õigusaktis<sup>4</sup> esitatud määratlusega ning ei hõlma ainuüksi ühest molekulist koosnevat keemilist ühendit. Mõiste hõlmab nii **tootmisprotsessis saadud** aineid kui ka aineid nende **looduslikus olekus** – mõlemad võivad hõlmata aine mitut koostisosa, mida tuleb aine identifitseerimisel REACH- ja CLP-määruse nõuete täitmiseks võimalikult suures ulatuses arvesse võtta.

REACH- ja CLP-määruse kohaselt võib aine sisaldada järgmist:

- üks või mitu **peamist koostisosa**, st koostisosa(d), mida aine sisaldab kõige suuremas koguses ja mida seetõttu kasutatakse aine nimetamisel ja identifitseerimisel; peamine koostisosa (peamised koostisosad) ei tohi olla kaks alljärgnevat elementi:
- **lisandid** – kõik tootmisprotsessist või lähtematerjali(de)st pärinevad tahtmatud koostisosad. Need võivad olla toomise ajal toimuvate sekundaar- või mittetäielike reaktsioonide saadused ja sisalduda lõplikus aines, kuigi tootja ei ole seda soovinud;
- **lisaained** – kõik aine stabiliseerimiseks sihilikult ja ainult sellel eesmärgil lisatud koostisosad.

Lugeja peab hoolikalt arvestama aine ja **segu** erinevust. Segu koosneb mitmest eri ainst. Aine tootja või segu importija peab segu iga koostisosa identifitseerima ning vajaduse korral REACH-määruse alusel registreerima ja/või sellest CLP-määruse alusel teatama.

### 3. REACH- ja CLP-määruse kohased ainete liigid

Ainete REACH- ja CLP-määruse kohasel identifitseerimisel tuleb järgida põhireeglit, et aine tuleb määratleda võimalikult suures ulatuses selle keemilise koostise (iga koostisosa, peamiste lisandite ja võimalike lisaainete sisaldus) ning keemilise määratluse järgi (nimetus, numberidentifikaatorid ja molekulaarteave).

Ained saab jagada kahte põhirühma.

#### 3.1. Täpselt määratletud ained

Kui aine koostist saab kvantitatiivselt ja kvalitatiivselt määratleda ning registreerija suudab esitada koostisosade keemilise spetsifikatsiooni, on tegu **täpselt määratletud ainega**. Registreerija suudab sellisel juhul identifitseerida aine kõik koostisosad nii, et nende sisalduse väärtuste summa on 100%. Otsustamaks, kas aine on **üht** või **mitut koostisosa sisaldav aine**, kasutatakse nn „**80%–20%**”- ja „**80%–10%**”-reeglit.

Kui **ühe koostisosa** kontsentratsioon on **vähemalt 80 massiprotsenti** ja **lisandeid** on **kuni 20 massiprotsenti**, on tegu üht koostisosa sisaldava ainega. Nagu eespool märgitud, loetakse tahtlikult lisatud ained, mida ei ole lisatud aine stabiliseerimiseks, eraldi aineteks, mida ei tohi põhiaine kontsentratsiooni arvutamisel arvesse võtta.

Kui **rohkem kui ühe põhikoostisosa** kontsentratsioon on **vahemikus 10–80 massiprotsenti**, on tegu mitut koostisosa sisaldava ainega.

<sup>4</sup> Ohtlike ainete direktiivi 7. parandus (direktiiv 92/32/EMÜ, millega muudetakse direktiivi 67/548/EMÜ).

Kuna seda reeglit ei saa alati üheselt rakendada, võidakse vajadusel ja põhjendatud juhtudel kasutada erandeid. Füüsikalise-keemilistel omadustel või ohuprofiilil rajanev põhjendus võib olla piisav, et lugeda aine ühe koostisosaga aineks, isegi kui peamise koostisosa kontsentratsioon aines on alla 80% või selle kontsentratsioonivahemik kattub 80% kriteeriumiga.

Samuti võib teatavate täpselt teadaoleva koostisega ainete ühene identifitseerimine nõuda täiendavate identifikaatorite kasutamist (nt kristallstruktuur, IR-neeldumispikiidid või füüsikalise-keemilised omadused). Nende ainete nimetamisel tuleb järgida sama tava kui ühte ja mitut koostisosa sisaldavate ainete nimetamisel, kuid esitada tuleb vajalikud identifitseerimisparameetrid.

Täiendav teave täpselt määratletud ainete identifitseerimise ja nimetamise kohta on täisjuhendi jaotises 4.2.

### **3.2. UVCB-ained**

Mõnel ainel on palju koostisosi või on aine koostis suures ulatuses tundmatu, samuti võib koostise varieeruvus olla suur või ettearvamatu. Selliseid aineid ei saa selgelt identifitseerida ainuüksi keemilise koostise põhjal ning need loetakse tundmatu või muutuva koostisega aineteks, kompleksseteks reaktsioonisaadusteks või bioloogilist päritolu materjalideks (**UVCB-ained**).

Termin „UVCB-aine“ hõlmab mitmesugust liiki aineid. Tavaliselt tuleks need identifitseerida aine **almaterjali**, olulisemate **tootmisprotsessi** etappide ja olenevalt üksikjuhtumi asjaoludest muude asjakohaste parameetrite järgi (lisaks nende keemilise koostise teabele).

Määratletud on neli peamist UVCB-aine alatüüpi:

*UVCB-aine 1. alatüüp:* algmaterjal on bioloogiline ja protsessiks on süntees. Bioloogilist materjali muudetakse (bio)keemilise protsessiga ja tulemuseks on uued koostisosad;

*UVCB-aine 2. alatüüp:* algmaterjal on keemiline või mineraalne ja uued molekulid sünteesitakse (bio)keemiliste reaktsioonidega;

*UVCB-aine 3. alatüüp:* algmaterjal on bioloogiline, protsessiks on rafineerimine ja uued molekulid luuakse taotluslikult;

*UVCB-aine 4. alatüüp:* algmaterjal on keemiline või mineraalne, protsessiks on rafineerimine ilma tahtlike keemiliste reaktsioonideta.

Vahel võib täpselt määratletud aine ja UVCB-aine piir olla ebaselge, näiteks ained, mida toodetakse mitme väga erineva koostisosa reaktsioonidega, või suure varieeruvuse ja raskesti prognoositava koostisega reaktsioonisaadused. Selliseid ebaselgeid juhtumeid on üksikasjalikult kirjeldatud ainete REACH- ja CLP-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise täisjuhendis.

Täpsem teave UVCB-ainete identifitseerimise ja nimetamise kohta on täisjuhendi jaotises 4.3. Erijuhiseid konkreetsete aineliikide kohta saab ka käesoleva dokumendi 7. jaotises esitatud allikatest.

## 4. Aine identifitseerimine ja nimetamine

### 4.1. Aine REACH-määruse kohase identifitseerimise nõue

Aine täielikuks REACH-määruse kohaseks identifitseerimiseks on vaja järgmist teavet:

- **aine keemiline koostis**, arvestades peamis(t)e koostisosa(de) kõrval ka lisandeid ja lisaaineid (kui see on asjakohane) ning nende tüüpkontsentratsioonide ja kontsentratsioonivahemikke;
- koostisosa(de) **keemiline määratlus** IUPAC-nimetuse ja muude võimalike identifikaatorite järgi (nt EÜ number, CAS-number). UVCB-ainete korral on vaja ka algmaterjali ja tootmisprotsessi teavet;
- **molekulaar- ja struktuuriteave**; kui see on olemas ja asjakohane, tuleb see määratleda molekul- ja struktuurivalemi, optilise aktiivsuse, isomeeride suhte, molekulmassi või molekulmassi vahemiku teabe abil;
- aine struktuuri ja koostise kinnitamiseks piisavad **spektri- ja analüüsiandmed**.

Aine identifitseerimist võimaldavad andmed on loetletud REACH-määruse VI lisa punktis 2. Üldjuhul on kogu see teave kohustuslik olenemata aine liigist. Kui konkreetse teabe saamine ei ole tehniliselt võimalik või teaduslikust seisukohast vajalik, tuleb teadusliku usaldusväarsuse hindamiseks seda piisavalt põhjendada.

Aine klassifitseerimiseks olulised teadaolevad koostisosad peavad nii REACH- kui ka CLP-määruse nõuete täitmiseks alati olema täielikult identifitseeritud.

### 4.2. Aine nimetamine

Aine REACH-määruse kohase nimetamise reeglid sõltuvad aine liigist ja neid selgitatakse jaotistes 3.1 ja 3.2. Täpselt määratletud ainete ja UVCB-ainete nimetamisel tuleb kaaluda eri meetodeid ja parameetreid.

**Täpselt määratletud ühe koostisosaga ained** nimetatakse peamise koostisosa IUPAC-nimetuse järgi. Lisateabena võib esitada muud rahvusvaheliselt tunnustatud nimetused.

**Täpselt määratletud mitut koostisosa sisaldavad ained** nimetatakse aine põhikoostisosade reaktsioonimassi järgi. Kasutatav üldine vorming on „[põhikoostisosade nimetuste] reaktsioonimass“, milles koostisosade loend on esitatud tähestikulises järjekorras ja eraldatud sidesõnaga „ja“.

**UVCB-ained** nimetatakse algmaterjali ja protsessi järgi (selles järjestuses). Olenevalt sellest, kas algmaterjal on bioloogiline või mittebioloogiline, kasutatakse liiginimetust (perekond, liik, sugukond) või lähtematerjali nimetust (IUPAC-nimetus). Protsess tuleb määratleda keemilise reaktsiooni, sünteesi korral uute molekulide või rafineerimisetapi järgi. Mõnel juhul (nt kombineeritud töötlus) tuleb peale algmaterjali teabe määratleda mitu etappi. Teatud piirjuhtumite korral võib UVCB-aineid nimetada koostisosade põhjal. Täisjuhendis (punkt 4.3.2) on esitatud juhised teatavate UVCB-ainete rühmade kohta.

Täisjuhendi 7. jaotises on esitatud täiendavaid näiteid, kuidas kasutaja saaks rakendada dokumendis kirjeldatud põhimõtteid.

## **5. Nõuanded ainete samasuse kindlakstegemiseks**

REACH-määruse kohaselt peavad sama EÜ numbriga ainete registreerijad osalema samas ühises esitamises ja esitama teatava teabe ühiselt. Sama EÜ numbriga ainete eri tootjad/importijad peavad siiski alati kindlaks tegema, kas täisjuhendis esitatud identifitseerimis- ja nimetamiseskirjade järgi on tegu sama ainega ning kas nad saavad jagada aine ohtudega seotud andmeid.

Täpselt määratletud ainete korral rakendatakse käesoleva dokumendi jaotises 3.1 kirjeldatud eeskirju üht ja mitut koostisosa sisaldavate ainete kohta.

Kui aine määratletakse UVCB-ainena, tuleb arvestada, et algmaterjali või protsessi mis tahes olulisel muutmisel tekib tõenäoliselt uus aine (vt ka jaotis 3.2).

Täpsem teave on täisjuhendi 5. jaotises.

## **6. Päring**

Mittefaasiainete või eelregistreerimata faasiainete potentsiaalne registreerija peab küsima ECHA-lt, kas sama aine kohta on juba esitatud registreerimistoimik. See päring peab sisaldama potentsiaalse registreerija andmeid, aine identifitseerimisandmeid, samuti teavet, milliseid uusi uuringuid on potentsiaalsel registreerijal vaja teha teabenõuete täitmiseks.

Seejärel kontrollib ECHA, kas aine on juba registreeritud, ja teatab tulemuse potentsiaalsele registreerijale. Samuti teavitatakse kõiki varasemaid või teisi potentsiaalseid registreerijaid.

## **7. Viited ja lisateave**

See lühijuhend võtab kokku aine nõuetekohaseks identifitseerimiseks ja nimetamiseks vajalikud põhielemendid. Enne REACH-määruse kohast registreerimist või CLP-määruse kohast teatamist (eelkõige keerukate juhtumite korral) on tootjatel ja importijatel siiski soovitatav põhjalikult lugeda ainete REACH- ja CLP-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise täisjuhendit, et määrata täpselt kindlaks aine identifitseerimiseks ja nimetamiseks vajalikud põhielemendid.

Juhendi täisversioonis on üksikasjalikud näited ja selgitused lühijuhendis kirjeldatud põhimõtete kohta. Lisateave on ka järgmistel veebilehtedel:

- ECHA teabeportaal on ainulaadne teabeallikas Euroopas toodetavate ja imporditavate kemikaalide kohta: <https://echa.europa.eu/et/information-on-chemicals>;
- valdkonnakeskne abi aine identifitseerimiseks ECHA veebilehel: <https://www.echa.europa.eu/et/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/oleochemicals>;
- IUCLID 5 veebileht: <http://iuclid.echa.europa.eu>;
- IUPACi ametlik veebileht: <http://www.iupac.org>;
- orgaanilist ja biokeemilist nomenklatuuri, sümboleid ja terminoloogiat käsitlevad soovitusel: <http://www.chem.qmul.ac.uk/iupac>;
- CAS-registri ametlik veebileht, kust saab otsida CAS-numbreid: <http://www.cas.org>;



- SMILES-koodi (Simplified Molecular Input Line Entry System – lihtsustatud molekulaarse sisendrea sisestamissüsteem) tasuta generaator:  
<https://cactus.nci.nih.gov/translate/>.

**EUROOPA KEMIKAALIAMET  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLAND  
ECHA.EUROPA.EU**