

Προσδιορισμός και ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP

Στόχος του παρόντος εγγράφου είναι να εξηγήσει με απλούς όρους τις βασικές αρχές που διέπουν τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών

Έκδοση 2.0
Απρίλιος 2017



ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΝΟΜΙΚΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ

Σκοπός του παρόντος εγγράφου είναι να βοηθήσει τους χρήστες να συμμορφωθούν με τις υποχρεώσεις τους στο πλαίσιο του κανονισμού REACH. Ωστόσο, υπενθυμίζεται στους χρήστες ότι το κείμενο του κανονισμού REACH είναι η μόνη αυθεντική νομική αναφορά και ότι οι πληροφορίες στο παρόν έγγραφο δεν συνιστούν νομική συμβουλή. Ο χρήστης έχει την αποκλειστική ευθύνη για τη χρήση των πληροφοριών. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων δεν φέρει καμία ευθύνη όσον αφορά οποιαδήποτε χρήση των πληροφοριών που περιέχονται στο παρόν έγγραφο.

Κωδικός αναφοράς: ECHA-17-G-08-EL
Αριθμός καταλόγου: ED-02-17-228-EL-N
ISBN: 978-92-9495-810-5
DOI: 10.2823/986355
Ημερ. έκδοσης: Απρίλιος 2017
Γλώσσα: EL

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) εκδίδει μια σειρά «απλοποιημένων» εκδόσεων των εγγράφων καθοδήγησης του κανονισμού REACH (CLP) προκειμένου να καταστήσει πιο προσιτά στον κλάδο τα αντίστοιχα έγγραφα καθοδήγησης του κανονισμού REACH (CLP) που έχουν εκδοθεί από τον Οργανισμό. Τα έγγραφα αυτά αποτελούν σύντομες περιλήψεις και έτσι δεν είναι δυνατό να περιλαμβάνουν όλες τις λεπτομέρειες που περιέχονται στα πλήρη έγγραφα καθοδήγησης. Ως εκ τούτου, σε περίπτωση αμφιβολίας, σας συνιστούμε να συμβουλευέστε τα πλήρη έγγραφα καθοδήγησης για περισσότερες πληροφορίες.

© Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, 2017

Αν έχετε ερωτήματα ή σχόλια σχετικά με το παρόν έγγραφο, μπορείτε να τα αποστέλλετε (αναγράφοντας τον κωδικό αναφοράς του εγγράφου, την ημερομηνία έκδοσης, το κεφάλαιο και/ή τη σελίδα του εγγράφου στα οποία αναφέρεται το σχόλιό σας) χρησιμοποιώντας το έντυπο παρατηρήσεων σχετικά με την καθοδήγηση. Το έντυπο παρατηρήσεων σχετικά με την καθοδήγηση διατίθεται στην ενότητα «Υποστήριξη» του δικτυακού τόπου του ECHA, στη διεύθυνση:

comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx.

Παραίτηση από κάθε ευθύνη: Το παρόν κείμενο αποτελεί μετάφραση εργασίας ενός εγγράφου που δημοσιεύθηκε αρχικά στην αγγλική γλώσσα. Το πρωτότυπο κείμενο διατίθεται στον δικτυακό τόπο του ECHA.

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

Ταχυδρομική διεύθυνση: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Φινλανδία
Διεύθυνση επίσκεψης: Annankatu 18, Helsinki, Φινλανδία

Πίνακας περιεχομένων

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ	4
2. ΒΑΣΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ	4
2.1. Γιατί είναι σημαντικός ο σαφής προσδιορισμός μιας ουσίας	4
2.2. Ορισμός της «ουσίας» στο πλαίσιο των κανονισμών REACH και CLP	5
3. ΤΥΠΟΙ ΟΥΣΙΩΝ ΒΑΣΕΙ ΤΩΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΩΝ REACH ΚΑΙ CLP	5
3.1. Σαφώς καθορισμένες ουσίες	6
3.2. Ουσίες UVCB	6
4. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΟΝΟΜΑΤΟΔΟΣΙΑ ΟΥΣΙΑΣ	7
4.1. Απαιτήσεις για τον προσδιορισμό ουσιών στο πλαίσιο του κανονισμού REACH	7
4.2. Ονοματοδοσία ουσιών	8
5. ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΠΙΣΤΩΣΗ ΤΗΣ ΟΜΟΙΟΤΗΤΑΣ ΟΥΣΙΩΝ	8
6. ΔΙΕΡΕΥΝΗΣΗ	9
7. ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ ΚΑΙ ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	9

1. Εισαγωγή

Η παρούσα συνοπτική καθοδήγηση παρέχει μια απλή και σύντομη εισαγωγή στον τρόπο προσδιορισμού και ονοματοδοσίας μιας ουσίας βάσει των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (κανονισμός REACH) και (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (κανονισμός CLP). Επίσης, περιγράφει τις βασικές αρχές βάσει των οποίων μπορεί να διαπιστωθεί αν δύο ουσίες μπορούν να θεωρηθούν ίδιες στο πλαίσιο αυτών των κανονισμών.

Η παρούσα συνοπτική καθοδήγηση απευθύνεται σε διοικητικά στελέχη και υπεύθυνους λήψης αποφάσεων επιχειρήσεων που παράγουν ή εισάγουν χημικές ουσίες στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (ΕΟΧ)¹, και ιδίως σε στελέχη μικρομεσαίων επιχειρήσεων (ΜΜΕ). Με τη βοήθεια του παρόντος εγγράφου θα μπορέσουν να καθορίσουν τα βασικά στοιχεία που απαιτούνται για τον προσδιορισμό, την ονοματοδοσία και τη διαπίστωση της ομοιότητας ουσιών για τους σκοπούς των κανονισμών REACH και CLP και να αποφασίσουν αν είναι σκόπιμο να ανατρέξουν στην πλήρη *Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP*² («πλήρες έγγραφο καθοδήγησης»).

2. Βασικά στοιχεία που θα πρέπει να γνωρίζετε

2.1. Γιατί είναι σημαντικός ο σαφής προσδιορισμός μιας ουσίας

Ο κανονισμός REACH επικεντρώνεται στις ουσίες. Μολονότι οι διατάξεις του κανονισμού REACH αφορούν την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά ή τη χρήση των ουσιών σε καθαρή μορφή, σε μείγματα ή σε αντικείμενα, οι απαιτήσεις καταχώρισης ισχύουν μόνο για τις ουσίες.

Ο σαφής προσδιορισμός των ουσιών αποτελεί απαραίτητο προκαταρκτικό στάδιο τόσο για την επίτευξη συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις που αφορούν τις ουσίες οι οποίες εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των κανονισμών REACH και CLP όσο και για τη διαπίστωση του αν οι ουσίες πληρούν τις προϋποθέσεις εξαίρεσης από ορισμένες διατάξεις των κανονισμών. Για τον προσδιορισμό μιας ουσίας κάθε επιχείρηση πρέπει να χρησιμοποιεί τις συγκεκριμένες παραμέτρους προσδιορισμού που ορίζονται στο παράρτημα VI του κανονισμού REACH και οι οποίες απαιτούνται για τις διάφορες διαδικασίες των κανονισμών REACH και CLP. Οι παράμετροι αυτές είναι απαραίτητες όχι μόνο για τις επιχειρήσεις αλλά και για τις αρχές κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους. Η προσέγγιση που εφαρμόζεται για τον προσδιορισμό μιας ουσίας εξαρτάται από τον τύπο της ουσίας, όπως περιγράφεται στην ενότητα 3 του παρόντος εγγράφου.

Ο REACH απαιτεί από τους καταχωρίζοντες την ίδια ουσία να είναι μέλη της ίδιας «κοινής υποβολής» και να υποβάλλουν ορισμένες πληροφορίες από κοινού. Οι καταχωρίζοντες την ίδια ουσία πρέπει να συμμορφώνονται με σημαντικές υποχρεώσεις όσον αφορά την κοινοχρησία δεδομένων³.

Επιπλέον, οι αρχές θα πρέπει να μπορούν να βασιστούν στον ορθό προσδιορισμό των ουσιών όταν καλούνται να διενεργήσουν αξιολόγηση ουσιών και να διαχειριστούν τους περιορισμούς και

¹ Ο Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος απαρτίζεται από την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν, τη Νορβηγία και τα 28 κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

² Η πλήρης Καθοδήγηση για τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP, σε συνδυασμό με όλα τα άλλα έγγραφα καθοδήγησης του ECHA, διατίθεται στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

³ Αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τις υποχρεώσεις κοινοχρησίας δεδομένων και την κοινή υποβολή δεδομένων παρέχονται στην *Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων* η οποία διατίθεται στην ενότητα «Υποστήριξη» του δικτυακού τόπου του ECHA (βλ. υποσημείωση 2).

την αδειοδότηση.

Ο κλάδος οφείλει επίσης να προσδιορίζει τις ουσίες για τους σκοπούς του κανονισμού CLP βάσει της ίδιας προσέγγισης με αυτήν που περιγράφεται στο παρόν έγγραφο καθοδήγησης για τους σκοπούς του κανονισμού REACH. Ορισμένες από τις πληροφορίες που απαιτούνται για τον προσδιορισμό των ουσιών βάσει του κανονισμού REACH πρέπει να υποβάλλονται από τους αιτούντες και για την κοινοποίηση στο ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης βάσει του κανονισμού CLP.

2.2. Ορισμός της «ουσίας» στο πλαίσιο των κανονισμών REACH και CLP

Η ουσία ορίζεται στο άρθρο 3 του κανονισμού REACH και στο άρθρο 2 του κανονισμού CLP ως:

«ένα χημικό στοιχείο και οι ενώσεις του σε φυσική κατάσταση ή όπως λαμβάνονται από οποιαδήποτε διεργασία παρασκευής, συμπεριλαμβανομένου κάθε προσθέτου που είναι απαραίτητο για τη διατήρηση της σταθερότητάς της και κάθε πρόσμειξης που προέρχεται από τη χρησιμοποιούμενη διεργασία, αποκλειόμενου κάθε διαλύτη που μπορεί να διαχωρισθεί, χωρίς να επηρεάσει τη σταθερότητα της ουσίας ή να μεταβάλει τη σύνθεσή της».

Ο ορισμός αυτός, ο οποίος είναι ο ίδιος που χρησιμοποιείται και στην προγενέστερη νομοθεσία⁴, δεν περιγράφει απλώς μια καθαρή χημική ένωση που αποτελείται από ένα μόνο μόριο. Ο όρος καλύπτει τόσο τις ουσίες που **λαμβάνονται από διεργασία παρασκευής** όσο και τις ουσίες στη **φυσική τους κατάσταση**. Και στις δύο αυτές περιπτώσεις οι ουσίες μπορούν να περιλαμβάνουν πολλά συστατικά τα οποία πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, στο μέτρο του δυνατού, κατά τον προσδιορισμό των ουσιών στο πλαίσιο των κανονισμών REACH και CLP.

Για τους σκοπούς των κανονισμών REACH και CLP μια ουσία μπορεί να περιέχει:

- ένα ή περισσότερα **κύρια συστατικά**: συστατικό ή συστατικά τα οποία αποτελούν σημαντικό μέρος της ουσίας και, ως εκ τούτου, χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία της· είναι σαφές ότι το ή τα κύρια συστατικά δεν θα πρέπει να ανήκουν στις ακόλουθες δύο κατηγορίες·
- **προσμείξεις**: όλα τα ανεπιθύμητα συστατικά που προέρχονται από τη διεργασία παρασκευής ή από το ή τα αρχικά υλικά. Οι προσμείξεις μπορεί να είναι το αποτέλεσμα δευτερευουσών ή ημιτελών αντιδράσεων που πραγματοποιούνται κατά τη διαδικασία παραγωγής, και υπάρχουν στην τελική ουσία ακόμη και χωρίς να έχουν προστεθεί σκοπίμως από τον παρασκευαστή·
- **πρόσθετα**: όλα τα συστατικά που προστίθενται σκοπίμως στην ουσία αποκλειστικά και μόνο για τη σταθεροποίησή της.

Στο σημείο αυτό επιστάται η προσοχή του αναγνώστη στη διαφορά μεταξύ ουσίας και **μείγματος**. Ένα μείγμα αποτελείται από πολλές διαφορετικές ουσίες. Κάθε επιμέρους ουσία που αποτελεί συστατικό του μείγματος πρέπει να προσδιορίζεται και, όταν απαιτείται, να καταχωρίζεται βάσει του κανονισμού REACH και/ή να κοινοποιείται σύμφωνα με τον κανονισμό CLP είτε από τον παρασκευαστή της είτε από τον εισαγωγέα του μείγματος.

3. Τύποι ουσιών βάσει των κανονισμών REACH και CLP

Ο βασικός κανόνας που πρέπει να εφαρμόζεται κατά τον προσδιορισμό ουσιών βάσει των κανονισμών REACH και CLP είναι ότι η ουσία θα πρέπει να προσδιορίζεται στο μέτρο του

⁴ 7^η τροποποίηση της οδηγίας για τις επικίνδυνες ουσίες (οδηγία 92/32/ΕΟΚ για την τροποποίηση της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ).

δυνατού από τη χημική της σύνθεση (την περιεκτικότητα κάθε συστατικού, τις βασικές προσμείξεις και τυχόν πρόσθετα) και από τη χημική της ταυτότητα (ονομασία, αριθμητικά αναγνωριστικά, μοριακές πληροφορίες).

Οι ουσίες μπορούν να διακριθούν σε δύο κύριες κατηγορίες:

3.1. Σαφώς καθορισμένες ουσίες

Όταν είναι εφικτός ο ποσοτικός και ο ποιοτικός προσδιορισμός της σύνθεσης μιας ουσίας και ο καταχωρίζων είναι σε θέση να παράσχει χημικό προσδιορισμό των συστατικών, η ουσία θεωρείται **«σαφώς καθορισμένη ουσία»**. Ο καταχωρίζων θα είναι σε θέση να προσδιορίσει όλα τα συστατικά, καλύπτοντας το 100% της σύνθεσης. Για να διαπιστωθεί αν η ουσία θα πρέπει να θεωρείται **μονοσυστατική** ή **πολυσυστατική** εφαρμόζονται οι επονομαζόμενοι **κανόνες «80%- 20%»** και **«80%-10%»**.

Εάν **ένα συστατικό** υπάρχει σε συγκέντρωση **τουλάχιστον 80% κατά βάρος (β/β)** και **οι προσμείξεις** δεν υπερβαίνουν **το 20% κατά βάρος (β/β)**, η ουσία θεωρείται μονοσυστατική. Όπως προαναφέρθηκε, τα συστατικά που προστίθενται σκοπίμως, πέραν αυτών που αποσκοπούν στη σταθεροποίηση της ουσίας, είναι χωριστές ουσίες που δεν λαμβάνονται υπόψη στη σύνθεση της κύριας μάζας.

Εάν είναι παρόντα **περισσότερα από ένα κύρια συστατικά** σε συγκέντρωση **μεταξύ 10% και 80% κατά βάρος (β/β)**, η ουσία θεωρείται πολυσυστατική.

Δεδομένου ότι δεν είναι πάντα δυνατή η αυστηρή εφαρμογή του κανόνα αυτού, μπορούν να γίνουν αποδεκτές ορισμένες αποκλίσεις, εφόσον είναι σκόπιμες και αιτιολογημένες. Μια ουσία μπορεί να θεωρηθεί μονοσυστατική ακόμη και όταν η συγκέντρωση του κύριου συστατικού της είναι μικρότερη από 80% ή το εύρος συγκέντρωσης επικαλύπτει το κριτήριο του 80%, εφόσον κάτι τέτοιο αιτιολογείται από τα φυσικο-χημικά χαρακτηριστικά ή το προφίλ επικινδυνότητάς της.

Επιπλέον, για να προσδιοριστούν με βεβαιότητα ορισμένες ουσίες των οποίων η σύνθεση είναι πλήρως γνωστή ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετα αναγνωριστικά, όπως π.χ. η κρυσταλλική δομή, οι τιμές μέγιστης απορρόφησης υπέρυθρης ακτινοβολίας, οι φυσικές ή οι χημικές ιδιότητες. Για την ονοματοδοσία αυτών των ουσιών θα εφαρμόζεται η ίδια σύμβαση που ισχύει για τις μονοσυστατικές ή τις πολυσυστατικές ουσίες, αλλά θα πρέπει να παρέχονται οι αναγκαίες παράμετροι προσδιορισμού.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία σαφώς καθορισμένων ουσιών παρέχονται στην ενότητα 4.2 του πλήρους εγγράφου καθοδήγησης.

3.2. Ουσίες UVCB

Υπάρχουν ουσίες που περιέχουν μεγάλο αριθμό συστατικών ή των οποίων η σύνθεση είναι σε σημαντικό βαθμό άγνωστη, ή η αστάθεια της σύνθεσης είναι μεγάλη ή μη προβλέψιμη. Σε αυτές τις περιπτώσεις οι ουσίες δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστούν με σαφήνεια μόνο με βάση τη χημική τους σύνθεση και πρέπει να θεωρούνται ουσίες άγνωστης ή ασταθούς σύνθεσης, προϊόντα πολύπλοκων αντιδράσεων ή βιολογικά υλικά (ουσίες **UVCB**).

Στην κατηγορία UVCB μπορούν να ομαδοποιηθούν διάφοροι τύποι ουσιών. Κατά κανόνα, θα πρέπει να προσδιορίζονται βάσει του **υλικού προέλευσής τους**, των σημαντικότερων σταδίων κατά τη **διεργασία παρασκευής** και, ανάλογα με την περίπτωση, βάσει άλλων σχετικών παραμέτρων (συμπληρωματικά προς τις πληροφορίες που είναι γνωστές σχετικά με τη χημική τους σύνθεση).

Έχουν προσδιοριστεί τέσσερις βασικές υποκατηγορίες τύπου ουσιών UVCB:

υποκατηγορία τύπου UVCB 1, όπου η προέλευση της ουσίας είναι βιολογική και η διεργασία είναι η σύνθεση. Το βιολογικό υλικό τροποποιείται μέσω (βιο)χημικής διεργασίας από την οποία παράγονται νέα συστατικά.

υποκατηγορία τύπου UVCB 2, όπου η προέλευση της ουσίας είναι χημική ή από ορυκτά και η σύνθεση των νέων μορίων γίνεται μέσω (βιο)χημικών αντιδράσεων.

υποκατηγορία UVCB τύπου 3, όπου η προέλευση της ουσίας είναι βιολογική και η διεργασία είναι ο εξευγενισμός, και τα νέα μόρια παράγονται σκοπίμως.

υποκατηγορία τύπου UVCB 4, όπου η προέλευση της ουσίας είναι χημική ή από ορυκτά και η διεργασία είναι ο εξευγενισμός, χωρίς σκόπιμες χημικές αντιδράσεις.

Αναγνωρίζεται ότι θα υπάρχουν περιπτώσεις όπου τα όρια δεν θα είναι σαφή μεταξύ σαφώς καθορισμένων ουσιών και ουσιών UVCB, π.χ. ουσίες που παράγονται από αντιδράσεις με πολλά συστατικά, το καθένα εκ των οποίων περιλαμβάνεται σε μεγάλο εύρος συγκέντρωσης, ή προϊόντα αντίδρασης με ασταθή και ελάχιστα προβλέψιμη σύνθεση. Σε αυτές τις ασαφείς περιπτώσεις συνιστάται ο αναγνώστης να ανατρέχει στην πλήρη *Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP*.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών UVCB παρέχονται στην ενότητα 4.3 του πλήρους εγγράφου καθοδήγησης. Συγκεκριμένες κατευθύνσεις σχετικά με ορισμένους τύπους ουσιών διατίθενται επίσης στην ενότητα 7 του παρόντος εγγράφου.

4. Προσδιορισμός και ονοματοδοσία ουσίας

4.1. Απαιτήσεις για τον προσδιορισμό ουσιών στο πλαίσιο του κανονισμού REACH

Για τον πλήρη προσδιορισμό μιας ουσίας στο πλαίσιο του κανονισμού REACH απαιτούνται οι ακόλουθες πληροφορίες:

- **η χημική σύνθεση** της ουσίας, λαμβανομένων υπόψη, ανάλογα με την περίπτωση, των προσμείξεων και των προσθέτων, πέραν του ή των κύριων συστατικών, και των αντίστοιχων τυπικών συγκεντρώσεων και του εύρους συγκεντρώσεων.

- **η χημική ταυτότητα** του ή των συστατικών βάσει ονομασίας κατά IUPAC καθώς και άλλων αναγνωριστικών, όταν υπάρχουν, π.χ. του αριθμού ΕΚ, του αριθμού CAS. Για τις ουσίες UVCB απαιτούνται επίσης πληροφορίες σχετικά με την προέλευση και τη διεργασία παρασκευής.

- **μοριακές πληροφορίες και πληροφορίες σχετικά με τη δομή**, οι οποίες, όταν υπάρχουν και είναι κατάλληλες, πρέπει να προκύπτουν βάσει του μοριακού και του συντακτικού τύπου, της οπτικής δραστηριότητας, της αναλογίας ισομερών, του μοριακού βάρους ή του εύρους τιμών μοριακού βάρους.

- **φασματικά και αναλυτικά δεδομένα** που επαρκούν για την επιβεβαίωση της δομής και της σύνθεσης της ουσίας.

Τα δεδομένα που επιτρέπουν τον προσδιορισμό μιας ουσίας απαριθμούνται στο σημείο 2 του *παρτηρήματος VI* του κανονισμού REACH. Κατά γενικό κανόνα, όλες αυτές οι πληροφορίες απαιτούνται ανεξαρτήτως του τύπου της ουσίας. Εάν, ωστόσο, είναι τεχνικώς ανέφικτο ή δεν

είναι επιστημονικώς αναγκαίο να δοθεί μια συγκεκριμένη πληροφορία, θα πρέπει να παρασχεθεί τεκμηριωμένη αιτιολόγηση ώστε να μπορεί να αξιολογηθεί η επιστημονική εγκυρότητα.

Τα γνωστά συστατικά που είναι σημαντικά για την ταξινόμηση μιας ουσίας πρέπει πάντα να προσδιορίζονται πλήρως για τους σκοπούς των κανονισμών REACH και CLP.

4.2. Ονοματοδοσία ουσιών

Οι κανόνες που πρέπει να τηρούνται για την ορθή ονοματοδοσία στο πλαίσιο του κανονισμού REACH σχετίζονται με τον τύπο της εκάστοτε ουσίας, όπως περιγράφεται στις υποενότητες 3.1 και 3.2. Για τις σαφώς καθορισμένες ουσίες και τις ουσίες UVCB θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη διάφορες προσεγγίσεις και παράμετροι.

Οι σαφώς καθορισμένες μονοσυστατικές ουσίες λαμβάνουν την ονομασία τους βάσει του κύριου συστατικού, με χρήση της ονομασίας του κατά IUPAC. Ως συμπληρωματικές πληροφορίες μπορούν να δίνονται και άλλοι διεθνώς αποδεκτοί προσδιορισμοί.

Οι σαφώς καθορισμένες πολυσυστατικές ουσίες λαμβάνουν την ονομασία τους βάσει της μάζας αντίδρασης των κύριων συστατικών της ουσίας. Η γενική μορφή που πρέπει να χρησιμοποιείται είναι «Μάζα αντίδρασης των [ονομασίες των κύριων συστατικών]», με τα συστατικά να παρατίθενται με αλφαβητική σειρά και να χωρίζονται με τον σύνδεσμο «και».

Η ονομασία των **ουσιών UVCB** προκύπτει από τον συνδυασμό της προέλευσης και της διεργασίας, με αυτή τη σειρά. Ανάλογα με το αν η προέλευση είναι βιολογική ή μη βιολογική, πρέπει να χρησιμοποιείται η ονομασία του είδους (γένος, είδος, οικογένεια) ή του αρχικού υλικού (ονομασία κατά IUPAC). Η διεργασία πρέπει να προσδιορίζεται βάσει της χημικής αντίδρασης, στην περίπτωση σύνθεσης νέων μορίων, ή βάσει του τύπου του σταδίου εξευγενισμού. Σε ορισμένες περιπτώσεις, π.χ. συνδυασμένη διεργασία, πέραν των πληροφοριών σχετικά με την προέλευση, θα πρέπει να προσδιορίζονται περισσότερα του ενός σταδίου. Υπάρχουν επίσης οριακές περιπτώσεις στις οποίες οι ουσίες UVCB θα μπορούσαν να λάβουν την ονομασία τους βάσει των συστατικών. Το πλήρες έγγραφο καθοδήγησης (ενότητα 4.3.2) παρέχει κατευθύνσεις σχετικά με ορισμένες ειδικές ομάδες ουσιών UVCB.

Στην ενότητα 7 του πλήρους εγγράφου καθοδήγησης παρέχονται επιπλέον παραδείγματα σχετικά με το πώς θα μπορούσαν να χρησιμοποιήσουν οι χρήστες τις αρχές που περιγράφονται στο έγγραφο.

5. Συστάσεις για τη διαπίστωση της ομοιότητας ουσιών

Βάσει του κανονισμού REACH, οι καταχωρίζοντες ουσίες με τον ίδιο αριθμό ΕΚ πρέπει να είναι μέλη της ίδιας «κοινής υποβολής» και να υποβάλλουν ορισμένες πληροφορίες από κοινού. Ωστόσο, οι διάφοροι παρασκευαστές/εισαγωγείς ουσιών με τον ίδιο αριθμό ΕΚ πρέπει πάντα να εξακριβώνουν αν, με βάση τους κανόνες που ορίζονται στην πλήρη καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία των ουσιών, επιβεβαιώνεται ότι έχουν την ίδια ουσία και ότι μπορούν να χρησιμοποιήσουν από κοινού τα δεδομένα σχετικά με την επικινδυνότητα της συγκεκριμένης ουσίας.

Όσον αφορά τις σαφώς καθορισμένες ουσίες, εφαρμόζονται οι κανόνες που περιγράφονται στην ενότητα 3.1 του παρόντος εγγράφου για τις μονοσυστατικές και τις πολυσυστατικές ουσίες.

Η συνέπεια του προσδιορισμού μιας ουσίας ως UVCB είναι ότι κάποια σημαντική αλλαγή της προέλευσης ή της διεργασίας μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την παραγωγή διαφορετικής ουσίας (βλ. επίσης ενότητα 3.2).

Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται στην ενότητα 5 του πλήρους εγγράφου καθοδήγησης.

6. Διερεύνηση

Όσον αφορά τις μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες ή τις σταδιακά εισαγόμενες ουσίες που δεν έχουν προκαταχωριστεί, οι δυνητικοί καταχωρίζοντες είναι υποχρεωμένοι να υποβάλλουν στον Οργανισμό αίτημα διερεύνησης σχετικά με το αν έχει ήδη υποβληθεί καταχώριση για την ουσία που σκοπεύουν να καταχωρίσουν. Στο εν λόγω αίτημα διερεύνησης πρέπει να περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα του δυνητικού καταχωρίζοντος, την ταυτότητα της ουσίας και σχετικά με το ποιες νέες μελέτες πρέπει να εκπονήσει ο νέος καταχωρίζων προκειμένου να συμμορφωθεί προς τις απαιτήσεις πληροφοριών.

Στη συνέχεια ο Οργανισμός ελέγχει αν η ίδια ουσία έχει καταχωριστεί στο παρελθόν και ενημερώνει τον δυνητικό καταχωρίζοντα για το αποτέλεσμα, καθώς και τυχόν προηγούμενους ή άλλους δυνητικούς καταχωρίζοντες.

7. Παραπομπές και περαιτέρω πληροφορίες

Στην παρούσα συνοπτική καθοδήγηση παρουσιάζονται περιληπτικά τα βασικά στοιχεία που απαιτούνται για τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία μιας ουσίας με ορθό τρόπο. Πριν, ωστόσο, από την υποβολή καταχώρισης βάσει του κανονισμού REACH ή κοινοποίησης βάσει του κανονισμού CLP, συνιστάται στους παρασκευαστές και στους εισαγωγείς να ανατρέχουν, ιδίως σε περίπλοκες περιπτώσεις, στην πλήρη *Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP*, προκειμένου να βεβαιώνονται ότι είναι ορθά τα βασικά στοιχεία που θα χρησιμοποιήσουν για τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία της ουσίας τους.

Στο πλήρες έγγραφο καθοδήγησης παρέχονται αναλυτικότερα παραδείγματα και επεξηγήσεις των εννοιών που παρουσιάζονται στο παρόν έγγραφο. Για την καλύτερη κατανόηση του θέματος μπορείτε επίσης να επισκεφθείτε τις ακόλουθες ιστοσελίδες:

- την πύλη διάδοσης του ECHA η οποία αποτελεί μοναδική πηγή πληροφοριών για τα χημικά προϊόντα που παρασκευάζονται και εισάγονται στην Ευρώπη, στη διεύθυνση <https://echa.europa.eu/el/information-on-chemicals>.
- την υποστήριξη ανά κλάδο για τον προσδιορισμό των ουσιών στον δικτυακό τόπο του ECHA, στη διεύθυνση <https://www.echa.europa.eu/el/web/guest/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/oleochemicals>.
- τον δικτυακό τόπο του IUCLID 5, στη διεύθυνση <http://iuclid.echa.europa.eu>.
- τον επίσημο δικτυακό τόπο της IUPAC, στη διεύθυνση <http://www.iupac.org>.
- τις συστάσεις σχετικά με την ονοματολογία, τα σύμβολα και την ορολογία για τις οργανικές και βιοχημικές ενώσεις, στη διεύθυνση <http://www.chem.qmul.ac.uk/iupac/>;
- τον επίσημο δικτυακό τόπο της υπηρεσίας μητρώου CAS στη διεύθυνση <http://www.cas.org>, όπου είναι διαθέσιμοι οι αριθμοί CAS.
- τη δωρεάν μηχανή παραγωγής αρχείων δομής SMILES (Simplified Molecular Input Line Entry Specification-Προδιαγραφή Απλουστευμένης Μοριακής Εγγραφής), στη διεύθυνση <https://cactus.nci.nih.gov/translate/>.

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU