

Aineiden yksilöiminen ja nimeäminen REACH- ja CLP-asetusten mukaisesti

Asiakirjan tarkoituksena on selittää yksinkertaisesti aineiden yksilöimisen ja nimeämisen pääperiaatteet.

Versio 2.0
Huhtikuu 2017



OIKEUDELLINEN HUOMAUTUS

Tämän asiakirjan on tarkoitus tukea käyttäjiä heidän REACH-asetuksen mukaisten velvoitteidensa täyttämässä. Lukijoita muistutetaan kuitenkin siitä, että REACH-asetus on ainoa todistusvoimainen oikeudellinen viiteasiakirja ja etteivät tähän asiakirjaan sisältyvät tiedot ole verrattavissa oikeudelliseen neuvontaan. Tietojen käyttö on täysin käyttäjän vastuulla. Euroopan kemikaalivirasto ei vastaa tämän asiakirjan sisältämien tietojen mahdollisesta käytöstä.

Viite:	ECHA-17-G-08-FI
Luettelonumero:	ED-02-17-228-FI-N
ISBN:	978-92-9495-807-5
DOI:	10.2823/20634
Julkaisuaikajankohta:	Huhtikuu 2017
Kieli:	FI

Euroopan kemikaalivirasto (ECHA) julkaisee REACH- (ja CLP-)asetusta koskevista toimintaohjeista yksinkertaistettuja versioita, jotta käyttäjät ymmärtäisivät viraston julkaisemia varsinaisia REACH- (ja CLP-)toimintaohjeita paremmin. Kyseiset versiot ovat lyhyitä tiivistelmiä, joten ne eivät voi sisältää varsinaisten toimintaohjeiden kaikkia yksityiskohtia. Epäselvissä tapauksissa on tämän vuoksi suositeltavaa katsoa lisätietoja varsinaisista toimintaohjeista.

© Euroopan kemikaalivirasto, 2017

Asiakirjaa koskevat kysymykset tai huomautukset voi lähettää toimintaohjeiden palautelomakkeella (mainitse asiakirjan viitenumero, julkaisupäivämäärä, luku ja/tai sivunumero, jota kysymyksesi tai huomautuksesi koskee). Toimintaohjeiden palautelomake on kemikaaliviraston verkkosivuston Tuki-osiossa osoitteessa [comments.echa.europa.eu/comments cms/FeedbackGuidance.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx).

Vastuuvapauslauseke: Tämä on työkäännös englanniksi julkaistusta alkuperäisasiakirjasta, joka on saatavilla ECHAN verkkosivustolla.

Euroopan kemikaalivirasto

Postiosoite: PL 400, 00121 Helsinki
Käyntiosoite: Annankatu 18, Helsinki

Sisällysluettelo

1. JOHDANTO.....	4
2. KESKEISET ASIAT	4
2.1. Aineen selkeän yksilöimisen merkitys.....	4
2.2. "Aineen" määritelmä REACH- ja CLP-asetuksissa	5
3. REACH- JA CLP-ASETUSTEN MUKAISET AINEIDEN TYYPIT	5
3.1. Tarkoin määritellyt aineet.....	5
3.2. UVCB-aineet	6
4. AINEEN YKSILÖIMINEN JA NIMEÄMINEN	7
4.1. Aineen yksilöimistä REACH-asetuksen mukaisesti koskeva vaatimus	7
4.2. Aineen nimeäminen	7
5. AINEEN SAMUUDEN VAHVISTAMISTA KOSKEVAT OHJEET	8
6. TIEDUSTELU	8
7. VIITTEITÄ JA LISÄTIETOA.....	8

1. Johdanto

Tässä toimintaohjeiden tiivistelmässä esitetään yksinkertaisesti ja tiiviisti, miten aineet yksilöidään ja nimetään asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH-asetus) ja asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP-asetus) mukaisesti. Siinä esitetään myös peruseriaatteet, joiden nojalla määritetään, voidaanko aineet katsoa samoiksi kyseisten asetusten perusteella.

Tämä toimintaohjeiden lyhennelmä on tarkoitettu sellaisten yritysten johtajille ja päätöksentekijöille, jotka valmistavat tai maahantuovat kemiallisia aineita Euroopan talousalueella¹(ETA), etenkin, jos ne ovat pieniä tai keskisuuria yrityksiä (pk-yrityksiä). Asiakirjan avulla he pystyvät määrittämään tärkeimmät tekijät, joita tarvitaan aineiden yksilöimiseen ja nimeämiseen. Se auttaa myös määrittämään aineiden samuuden REACH- ja CLP-asetusten kannalta sekä päättämään, onko heidän tarpeellista tutustua täydellisiin *REACH- ja CLP-asetusten mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskeviin toimintaohjeisiin*² (jäljempänä ”pääohjeet”).

2. Keskeiset asiat

2.1. Aineen selkeän yksilöimisen merkitys

REACH-asetuksessa käsitellään aineita. Asetuksen säännöksiä sovelletaan aineiden valmistukseen, markkinoille saattamiseen ja käyttöön sellaisenaan, valmisteissa tai esineissä sekä valmisteiden markkinoille saattamiseen, mutta rekisteröintivaatimuksia sovelletaan vain aineisiin.

Aineiden yksiselitteinen ja selkeä yksilöiminen on olennaisen tärkeä alustava vaihe REACH- ja CLP-asetusten soveltamisalaan kuuluvia aineita koskevien vaatimusten noudattamisessa ja sen määrittämisessä, täyttävätkö aineet vaatimukset, joiden nojalla ne voidaan vapauttaa asetusten tietyistä säännöksistä. Aineen yksilöimiseksi kunkin yrityksen on käytettävä REACH-asetuksen liitteessä VI määritettyjä erityisiä yksilöintiparametreja, joita tarvitaan REACH- ja CLP-asetusten eri prosesseissa. Yritysten lisäksi ne ovat välttämättömiä myös viranomaisten tehtävien suorittamisessa. Aineen yksilöimisessä käytettävä toimintamalli riippuu aineen tyyppistä, kuten tämän asiakirjan osassa 3 kuvataan.

REACH-asetuksessa edellytetään, että saman aineen rekisteröijien on osallistuttava ”tietojen yhteistoimitukseen”, eli niiden on toimitettava tietyt tiedot yhteisesti. Saman aineen rekisteröijien on noudatettava tärkeitä tietojen yhteiskäyttöä koskevia velvollisuuksia³.

Viranomaisten on lisäksi voitava luottaa siihen, että aine on yksilöity oikein, kun ne tekevät aineen arviointeja ja hallinnoivat rajoituksia ja lupia.

Myös teollisuuden on yksilöitävä aineet CLP-asetuksen mukaisesti, ja siinä sovelletaan samaa toimintamallia kuin tässä ohjeasiakirjassa on määritetty REACH-asetusta varten. Hakijoiden on toimitettava CLP-asetuksen mukaista luokitusten ja merkintöjen luetteloon ilmoittamista varten joitakin samoja yksilöimistietoja kuin REACH-asetuksessa edellytetään.

¹ Euroopan talousalueen muodostavat Islanti, Liechtenstein, Norja ja Euroopan unionin 28 jäsenvaltiota.

² REACH- ja CLP-asetusten mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevat täydelliset toimintaohjeet sekä kaikki muut kemikaaliviraston ohjeasiakirjat ovat saatavilla osoitteessa <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

³ Tietojen yhteiskäyttöä koskevista velvollisuuksista ja tietojen yhteistoimituksesta annetaan yksityiskohtaista tietoa *tietojen yhteiskäyttöä koskevissa toimintaohjeissa*, jotka ovat saatavilla kemikaaliviraston verkkosivuston Tuki-osiossa (katso alaviite 2).

2.2. ”Aineen” määritelmä REACH- ja CLP-asetuksissa

Aine määritellään REACH-asetuksen 3 artiklassa ja CLP-asetuksen 2 artiklassa seuraavasti:

”Aineella tarkoitetaan alkuainetta ja sen yhdisteitä sellaisina kuin ne esiintyvät luonnossa tai millä tahansa valmistusmenetelmällä tuotettuina, mukaan luettuna aineen pysyvyyden säilyttämiseksi tarvittavat lisäaineet ja valmistusprosessista johtuvat epäpuhtaudet, mutta lukuun ottamatta liuottimia, jotka voidaan erottaa vaikuttamatta aineen pysyvyyteen tai muuttamatta sen koostumusta.”

Määritelmä on sama kuin edeltävässä lainsäädännössä⁴ käytetty, ja se on yksityiskohtaisempi kuin pelkkä yksittäisen molekyyliarakenteen perusteella määritelty kemiallinen yhdiste. Määritelmä kattaa sekä aineet, jotka on **tuotettu valmistusmenetelmällä**, että aineet sellaisina kuin ne **esiintyvät luonnossa**. Molemmankaltaiset aineet voivat sisältää useita ainesosia, jotka on otettava mahdollisimman hyvin huomioon, kun ainetta yksilöidään REACH- ja CLP-asetusten mukaisesti.

REACH- ja CLP-asetusten mukaisesti aine voi sisältää

- yhden tai useamman **pääaineesosan**: ainesosan (ainesosa), joka (jotka) on (ovat) huomattava osa kyseistä ainetta ja jota (joita) käytetään sen vuoksi aineen nimeämisessä ja yksilöimisessä; pääaineesosan (pääaineesosien) pitäisi olla selkeästi erilainen (erilaisia) kuin kaksi seuraavaa;
- **epäpuhtauksia**: kaikki valmistusprosessista tai lähtömateriaaleista peräisin olevat tahattomat ainesosat. Nämä voivat olla tulosta valmistusprosessin aikaisista sekundäärisistä tai epätäydellisistä reaktioista, ja niitä on lopullisessa aineessa, vaikka se ei ole ollut valmistajan tarkoitus;
- **lisäaineita**: kaikki aineet, joita lisätään tarkoituksellisesti stabiloimaan ainetta ja vain sitä varten.

Lukijan on otettava huolellisesti huomioon aineen ja **seoksen** välinen ero. Seos koostuu useista eri aineista. Aineen valmistajan tai seoksen maahantuoja on yksilöitävä jokainen seoksen yksittäinen ainesosa ja tarvittaessa rekisteröitävä REACH-asetuksen mukaisesti ja/tai ilmoitettava CLP-asetuksen mukaisesti.

3. REACH- ja CLP-asetusten mukaiset aineiden tyypit

Kun aineita yksilöidään REACH- ja CLP-asetusten mukaisesti, nyrkkisääntö on se, että aine on määritettävä mahdollisuuksien mukaan sen kemiallisen koostumuksen (kunkin ainesosan sisältö, tärkeimmät epäpuhtaudet ja kaikki lisäaineet) ja sen kemiallisen identiteetin (nimi, numeeriset tunnisteet, molekyyli tiedot) perusteella.

Aineet voidaan jakaa kahteen pääryhmään:

3.1. Tarkoin määritellyt aineet

Kun aineen koostumus voidaan määritellä määrällisesti ja laadullisesti ja rekisteröijä pystyy antamaan ainesosista kemiallisen määritelmän, aine katsotaan **”tarkoin määritellyksi aineeksi”**. Rekisteröijä pystyy yksilöimään kaikki ainesosat, jotka kattavat koostumuksen

⁴ Vaarallisia aineita koskevan direktiivin seitsemäs muutos (direktiivi 92/32/ETY direktiivin 67/548/ETY muuttamisesta).

100-prosenttisesti. Sen määrittämiseksi, olisiko aine katsottava **yhdestä ainesosasta koostuvaksi aineeksi** vai **useammasta ainesosasta koostuvaksi aineeksi**, käytetään niin sanottuja **80–20 prosentin** ja **80–10 prosentin** sääntöjä.

Jos **yhden ainesosan** pitoisuus on vähintään **80 painoprosenttia** ja **epäpuhtauksien** osuus on **enintään 20 painoprosenttia**, aine katsotaan yhdestä ainesosasta koostuvaksi aineeksi. Kuten edellä todetaan, muut tarkoituksella lisätyt aineet kuin aineen stabilointia varten lisätyt aineet ovat erillisiä aineita, joita ei oteta huomioon päämassataseessa.

Jos **useamman kuin yhden pääainesosan** pitoisuus aineessa on **10–80 painoprosenttia**, aine katsotaan useammasta ainesosasta koostuvaksi aineeksi.

Koska tämän säännön tiukka soveltaminen ei aina ole mahdollista, poikkeamat voidaan hyväksyä, kun ne ovat asianmukaisia ja perusteltuja. Fysikaalis-kemiallisilla ominaisuuksilla tai vaaraprofiililla voidaan perustella aineen katsominen yhdestä ainesosasta koostuvaksi aineeksi, vaikka pääainesosan osuus on alle 80 prosenttia tai sen pääainesosan ja epäpuhtauksien pitoisuuksien vaihteluväli poikkeaa 80 prosentin säännöstä.

Lisäksi jotkin aineet, joiden koostumus on täysin tiedossa, voivat tarvita lisätunnistetietoja, jotta ne voidaan yksilöidä yksiselitteisesti, esimerkiksi kiderakenne, infrapuna-absorptiohuiput tai fysikaaliset tai kemialliset ominaisuudet. Nämä aineet nimetään saman käytännön mukaisesti kuin yhdestä tai useammasta ainesosasta koostuvat aineetkin, mutta niiden osalta on annettava tarvittavat yksilöintiparametrit.

Tarkoin määriteltyjen aineiden yksilöimisestä ja nimeämisestä annetaan lisätietoa pääohjeiden osassa 4.2.

3.2. UVCB-aineet

Joissakin aineissa ainesosien lukumäärä on suuri, koostumus on suurelta osin tuntematon tai koostumuksen vaihtelevuus on suurta tai huonosti ennustettavissa. Näissä tapauksissa selkeää yksilöimistä ei voida tehdä vain kemiallisen koostumuksen perusteella, ja kyseiset aineet on katsottava koostumukseltaan tuntemattomiksi tai vaihteleviksi aineiksi, komplekseiksi reaktiotuotteiksi tai biologiseksi materiaaliksi (UVCB-aineet).

UVCB-aineisiin voidaan ryhmitellä kuuluvaksi monia erilaisia aineita. Tavallisesti ne pitäisi yksilöidä aineen **alkuperämateriaalin, valmistusprosessin** tärkeimpien vaiheiden ja tapauskohtaisesti muiden asiaankuuluvien parametrien perusteella (sen lisäksi, mitä niiden kemiallisesta koostumuksesta tiedetään).

UVCB-aineista on määritetty neljä pääalalajia:

UVCB:n alalaji 1, jossa alkuperä on biologinen ja prosessi on synteesi. Biologista materiaalia muokataan (bio)kemiallisilla prosesseilla siten, että saadaan uusia ainesosia.

UVCB:n alalaji 2, jossa alkuperä on kemiallinen tai mineraalinen, ja uusia molekyyleja syntetisoidaan (bio)kemiallisilla reaktioilla.

UVCB:n alalaji 3, jossa alkuperä on biologinen ja prosessi on jalostus, ja uusia molekyyleja luodaan tarkoituksellisesti.

UVCB:n alalaji 4, jossa alkuperä on kemiallinen tai mineraalinen ja prosessi on jalostus ilman tarkoituksellisia kemiallisia reaktioita.

Tarkasti määriteltyjen aineiden ja UVCB-aineiden välillä on myös rajatapauksia, esimerkiksi

reaktiotuotteita, jotka sisältävät useita ainesosia, joiden vaihteluväli on suuri, ja reaktiotuotteita, joiden koostumus on vaihteleva ja heikosti ennustettava. Tällaisissa epäselvissä tapauksissa lukijaa kehoitetaan tutustumaan pääohjeisiin eli *REACH- ja CLP-asetusten mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskeviin toimintaohjeisiin*.

UVCB-aineiden yksilöimisestä ja nimeämisestä annetaan lisätietoa pääohjeiden osassa 4.3. Saatavilla on myös erityisohjeita tietyistä ainetyypeistä, kuten tämän asiakirjan osassa 7 kerrotaan.

4. Aineen yksilöiminen ja nimeäminen

4.1. Aineen yksilöimistä REACH-asetuksen mukaisesti koskeva vaatimus

Aineen täydellinen yksilöiminen REACH-asetuksen mukaisesti edellyttää seuraavia tietoja:

- aineen **kemiallinen koostumus**, jossa otetaan pääaineesosan (pääaineesien) lisäksi soveltuvien osin huomioon epäpuhtaudet ja lisäaineet ja niitä koskevat tyypilliset pitoisuudet ja pitoisuusalueet;
- ainesosan (aineesien) **kemiallinen identiteetti** IUPAC-nimen sekä mahdollisuuksien mukaan muiden tunnisteen, esim. EC-numeron ja CAS-numeron perusteella; UVCB-aineista tarvitaan myös tiedot alkuperästä ja valmistusprosessista;
- **molekyyl- ja rakennetiedot**, jotka on määritettävä mahdollisuuksien mukaan ja soveltuvien osin molekyyl- ja rakennekaavan, optista aktiivisuutta koskevien tietojen, isomeerien, molekyylipainon tai molekyylipainon vaihteluvälin perusteella;
- **spektri- ja analyysitiedot**, jotka riittävät vahvistamaan aineen rakenteen ja koostumuksen.

REACH-asetuksen *liitteessä VI* olevassa 2 jaksossa luetellaan tiedot, joiden perusteella aine voidaan yksilöidä. Nämä kaikki tiedot vaaditaan yleisesti ottaen aineen tyypistä riippumatta. Jos jonkin tietyn tiedon antaminen ei kuitenkaan ole teknisesti mahdollista tai tieteellisesti välttämätöntä, on annettava vankat perustelut, joiden nojalla voidaan arvioida tieteellinen pätevyys.

Aineen luokituksen kannalta asiaankuuluvat tunnetut ainesosat on aina yksilöitävä täydellisesti sekä REACH- että CLP-asetusta varten.

4.2. Aineen nimeäminen

REACH-asetuksen mukaisessa asianmukaisessa nimeämisessä noudatettavat säännöt liittyvät aineen tyyppiin, kuten alaluvuissa 3.1 ja 3.2 selitetään. Tarkoin määriteltyjen aineiden ja UVCB-aineiden osalta on otettava huomioon eri toimintamalleja ja parametreja.

Tarkoin määritellyt yhdestä ainesosasta koostuvat aineet nimetään pääaineesosan mukaan sen IUPAC-nimen perusteella. Muita kansainvälisesti tunnustettuja nimikkeitä voidaan antaa lisätietona.

Tarkoin määritellyt useammasta ainesosasta koostuvat aineet nimetään aineen pääaineesosien reaktiomassana. Yleisesti käytettävä muoto on "[pääaineesosien nimien] reaktiomassa" sekä aakkosjärjestyksessä oleva aineen ainesosien luettelo, jossa ainesosat on erotettu konjunktiolla "ja".

UVCB-aineet nimetään yhdistämällä, tässä järjestyksessä, alkuperä ja prosessi. Sen mukaan, onko alkuperä biologinen vai muu kuin biologinen, käytetään lajin nimeä (suku, laji, heimo) tai lähtömateriaalia (IUPAC-nimi). Prosessi on yksilöitävä kemiallisen reaktion tyyppin mukaan, jos siihen liittyy uusien molekyylien synteesiä, tai jalostusvaiheen tyyppin mukaan. Joissakin tapauksissa, erityisesti yhdistelmäprosessissa, alkuperää koskevien tietojen lisäksi on määritettävä enemmän kuin yksi ainoa vaihe. Lisäksi on rajatapauksia, joissa UVCB-aineet voitaisiin nimetä ainesosien perusteella. Pääohjeissa (osa 4.3.2) annetaan taustatietoa muutamasta UVCB-aineiden erityislajista.

Pääohjeiden osassa 7 annetaan lisää esimerkkejä siitä, miten käyttäjä voi soveltaa asiakirjassa esitettyjä periaatteita.

5. Aineen samuuden vahvistamista koskevat ohjeet

REACH-asetuksen mukaisesti sellaisten aineiden rekisteröijien, joilla on sama EC-tunniste, on osallistuttava "tietojen yhteistoimitukseen" ja toimitettava tietyt tiedot yhteisesti. Eri valmistajien/maahantuojien, joiden aineilla on sama EC-tunniste, on aina kuitenkin tarkistettava, että kyseisten aineiden yksilöimisestä ja nimeämisestä pääohjeissa annetuissa säännöissä vahvistetaan, että niiden aine on sama ja että ne voivat jakaa kyseistä ainetta koskevat vaaratiedot.

Tämän asiakirjan osassa 3.1 kuvattuja sääntöjä sovelletaan tarkoin määriteltyihin yhdestä ainesosasta koostuviin aineisiin ja useammasta ainesosasta koostuviin aineisiin.

Jos aine määritellään UVCB-aineeksi, kaikki merkittävät alkuperän tai prosessin muutokset johtavat todennäköisesti siihen, että tuloksena on eri aine (katso myös osa 3.2).

Lisätietoa on pääohjeiden osassa 5.

6. Tiedustelu

Muiden kuin vaiheittain rekisteröitävien aineiden osalta sekä sellaisten vaiheittain rekisteröitävien aineiden osalta, joita ei ole esirekisteröity, mahdollisilla rekisteröijillä on velvollisuus tiedustella kemikaalivirastolta, onko rekisteröintiä jo haettu samalle aineelle. Tämän tiedustelun täytyy sisältää tiedot mahdollisen rekisteröijän henkilöllisyydestä, aineen tunnistetiedot ja ne tietovaatimukset, jotka edellyttäisivät mahdollisen rekisteröijän tekevän uusia tutkimuksia.

Kemikaalivirasto tarkistaa sen jälkeen, onko sama aine rekisteröity aiemmin, ja tulos ilmoitetaan mahdolliselle rekisteröijälle. Siitä tiedotetaan myös kaikille aiemmille tai muille mahdollisille rekisteröijille.

7. Viitteitä ja lisätietoa

Tässä ohjeiden tiivistelmässä tehdään yhteenveto aineen asianmukaisessa yksilöimisessä ja nimeämisessä tarvittavista tärkeimmistä tiedoista. Valmistajia ja maahantuojia kehoitetaan kuitenkin erityisesti monimutkaisissa tapauksissa tutustumaan ennen REACH-asetuksen mukaista rekisteröintiä tai CLP-asetuksen mukaista ilmoitusta täydellisiin *REACH- ja CLP-asetusten mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskeviin toimintaohjeisiin* eli pääohjeisiin sen varmistamiseksi, että kyseessä olevan aineen yksilöimisessä ja nimeämisessä tarvittavat tärkeimmät tiedot määritellään oikein.

Pääohjeissa on yksityiskohtaisempia esimerkkejä, ja niissä selitetään tarkemmin käsitteitä, jotka tässä asiakirjassa on esitetty vain lyhyesti. Tarkemman käsityksen voi saada erityisesti tutustumalla myös seuraaviin verkkosivuihin:

- kemikaaliviraston jakeluportaali, joka on ainutlaatuinen tietolähde Euroopassa valmistetuista ja sinne tuoduista kemikaaleista. <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>;
- alakohtainen tuki aineiden yksilöimiseen kemikaaliviraston verkkosivustolla osoitteessa <https://www.echa.europa.eu/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/oleochemicals>;
- IUCLID 5 -verkkosivusto osoitteessa <http://iuclid.echa.europa.eu>;
- virallinen IUPAC-verkkosivusto osoitteessa <http://www.iupac.org>;
- suosituksia luonnonmukaisista ja biokemiallisista nimikkeistöistä, symboleista ja terminologiasta osoitteessa <http://www.chem.qmul.ac.uk/iupac>;
- CAS-rekisteröintipalvelun virallinen verkkosivusto, josta saa tietoa CAS-numeroiden hankkimisesta, osoitteessa <http://www.cas.org>;
- maksuton SMILES-generaattori (Simplified Molecular Input Line Entry Specification) <https://cactus.nci.nih.gov/translate/>.

EUROOPAN KEMIKAALIVIRASTO
ANNANKATU 18, PL 400,
00121 HELSINKI
ECHA.EUROPA.EU