

Az anyagok REACH és CLP szerinti azonosítása és megnevezése

A dokumentum célja az anyagok azonosításával és megnevezésével kapcsolatos főbb elvek egyszerű módon történő elmagyarázása

2.0 verzió
2017. április



JOGI NYILATKOZAT

A dokumentum célja a felhasználók támogatása a REACH-rendelet szerinti kötelezettségeik teljesítésében. Felhívjuk azonban a felhasználók figyelmét arra, hogy a REACH-rendelet szövege jelenti az egyetlen hiteles jogforrást, és az e dokumentumban foglalt információk nem minősülnek jogi tanácsadásnak. Az információ felhasználása kizárólag a felhasználó felelőssége. Az Európai Vegyianyag-ügynökség nem vállal felelősséget az ebben a dokumentumban foglalt információk bármilyen jellegű felhasználásáért.

Hivatkozási szám: ECHA-17-G-08-HU
Kat. szám: ED-02-17-228-HU-N
ISBN: 978-92-9495-791-7
DOI: 10.2823/060559
A közzététel dátuma: 2017. április
Nyelv: HU

Az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) folyamatosan állítja össze a REACH (CLP) iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok „egyszerűsített” változatainak sorozatát annak érdekében, hogy az Ügynökség által kiadott REACH (CLP) útmutatókat közérthetőbbé tegye az ágazat számára. Tekintve, hogy rövid összefoglalók, ezekben a dokumentumokban nem szerepelhet a teljes útmutatókban benne foglalt valamennyi részlet. Így kétségek esetén további információért ajánlott a teljes útmutató dokumentumokat elolvasni.

© Európai Vegyianyag-ügynökség, 2017

Amennyiben a dokumentummal kapcsolatos kérdése vagy észrevétele van, kérjük, hogy a visszajelző űrlapon (az észrevétel által érintett dokumentum hivatkozásának, kiadási dátumának, fejezet- és/vagy oldalszámának megadásával) küldje el őket. A visszajelzésre szolgáló formanyomtatvány az ECHA weboldalának „Támogatás” részében, a következő címen érhető el:

[comments.echa.europa.eu/comments cms/FeedbackGuidance.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx).

Nyilatkozat: Ez egy eredetileg angol nyelven közzétett dokumentum fordítása. Az eredeti dokumentum az ECHA weboldalán érhető el.

Európai Vegyianyag-ügynökség

Levelezési cím: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnország
Elérhetőség: Annankatu 18, Helsinki, Finnország

Tartalomjegyzék

1. BEVEZETÉS	4
2. FONTOS TUDNIVALÓK	4
2.1. Miért fontos egy anyag egyértelmű azonosítása?	4
2.2. Az „anyag” meghatározása a REACH- és a CLP-rendeletben	5
3. MILYEN FAJTÁI VANNAK AZ ANYAGOKNAK A REACH ÉS A CLP SZERINT?.....	5
3.1. Jól meghatározott anyagok	5
3.2. UVCB	6
4. HOGYAN KELL AZONOSÍTANI ÉS MEGNEVEZNI AZ ANYAGOKAT?.....	7
4.1. Az anyagok REACH-rendelet szerinti azonosításának követelményei.....	7
4.2. Az anyag megnevezése	7
5. JAVASLATOK AZ ANYAGOK EGYEZŐSÉGÉNEK MEGHATÁROZÁSÁRA	8
6. MEGKERESÉS	8
7. HIVATKOZÁSOK ÉS TOVÁBBI INFORMÁCIÓ	8

1. Bevezetés

Ezen Útmutató dióhéjban című dokumentum egyszerűen és tömören bemutatja, hogyan kell azonosítani és megnevezni az anyagokat az 1907/2006/EK rendelet (REACH-rendelet) és az 1272/2008/EK rendelet (CLP-rendelet) alapján. Emellett ismerteti azokat az elveket, amelyek alapján meghatározható, hogy az anyagok azonosnak tekinthetők-e e rendeletek vonatkozásában.

Ezen Útmutató dióhéjban című dokumentum az Európai Gazdasági Térségben (EGT)¹ vegyi anyagokat előállító vagy importáló vállalatok vezetőinek és döntéshozóinak szól, különösen a kis- és középvállalkozások (kkv-k) kategóriájába tartozóknak. Jelen dokumentum áttekintése lehetővé teszi számukra, hogy meghatározzák az anyagok azonosításához és megnevezéséhez szükséges fő elemeket, és eldöntsék, hogy szükséges-e számukra a teljes *Útmutató az anyagoknak a REACH- és a CLP-rendelet szerinti azonosításához és megnevezéséhez*² („fő útmutató”) áttekintése.

2. Fontos tudnivalók

2.1. Miért fontos egy anyag egyértelmű azonosítása?

A REACH-rendelet középpontjában az anyagok állnak. Bár a rendelet rendelkezései az anyagok gyártására, forgalomba hozatalára, vagy azok önmagukban, keverékekben vagy árucikkekben történő felhasználására vonatkoznak, a regisztrálási követelmény csak az anyagokra vonatkozik.

Az anyagok egyértelmű és világos azonosítása alapvető fontosságú előkészítő lépés a REACH- és a CLP-rendelet hatálya alá tartozó anyagokra vonatkozó követelményeknek való megfelelés érdekében, illetve annak megállapítása céljából, hogy azok teljesítik-e az e rendeletek bizonyos rendelkezései alóli kivételekre vonatkozó követelményeket. Egy adott anyag azonosítása céljából minden egyes vállalatnak alkalmaznia kell a REACH-rendelet VI. mellékletében meghatározott, a REACH és a CLP szerinti különböző eljárásokhoz szükséges egyedi azonosítási paramétereket. Ez nem csak a vállalatok, hanem kötelezettségeik teljesítése érdekében a hatóságok számára is szükséges. Az anyag azonosításának módja az anyag típusától függ, amint azt a jelen dokumentum 3. fejezete ismerteti.

A REACH előírja az ugyanazon anyagot regisztrálók számára, hogy vegyenek részt ugyanabban a „közös adatbenyújtásban”, és bizonyos információkat együttesen nyújtsanak be. Az ugyanazon anyagot regisztrálóknak fontos adatmegosztási kötelezettségeknek kell megfelelni.³

Ezenkívül, a hatóságok az anyagok megfelelő azonosítására kell támaszkodniuk, amikor el kell végezniük az anyag értékelését, illetve el kell járniuk korlátozások és engedélyezések esetén.

Az iparnak azonosítania kell az anyagokat a CLP-rendelet alkalmazása során is, és arra is a jelen útmutató dokumentumban a REACH céljából ismertetett megközelítés vonatkozik. A CLP szerinti osztályozási és címkézési jegyzékbe való bejelentés tekintetében a kérelmezőknek néhány, a REACH-rendelet által előírtakkal megegyező azonosító adatot kell benyújtaniuk.

¹ Az Európai Gazdasági Térséget Izland, Liechtenstein, Norvégia és a 28 EU-tagállam alkotja.

² Az Útmutató az anyagoknak a REACH- és a CLP-rendelet szerinti azonosításához és megnevezéséhez, valamint a többi ECHA-útmutató az alábbi weboldalon érhető el: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

³ Az adatmegosztási kötelezettségekről és az adatok közös benyújtásáról további információ található az *Útmutató az adatok megosztásához* című dokumentumban, amely az ECHA honlapján a Támogatás oldalon található (lásd a 2. lábjegyzetet).

2.2. Az „anyag” meghatározása a REACH- és a CLP-rendeletben

Az anyagot a REACH 3. cikke és a CLP 2. cikke az alábbiak szerint határozza meg:

„olyan természetes állapotban előforduló vagy gyártási folyamatból származó kémiai elem és vegyületei, amely az anyag stabilitásának megőrzéséhez szükséges adalékanyagot és az alkalmazott folyamatból származó szennyezőt is tartalmazhat, de nem tartalmaz olyan oldószert, amely az anyag stabilitásának befolyásolása vagy összetételének megváltoztatása nélkül elkülöníthető.”

A meghatározás megegyezik a korábbi jogszabály⁴ szerintivel, és egyetlen molekulából álló tiszta kémiai vegyületnél többet jelent. A meghatározás lefedi mind a **gyártási eljárás eredményeként kapott** anyagokat, mind a **természetes állapotukban lévő** anyagokat, és amelyek az anyagon belül több összetevőt tartalmazhatnak, amelyeket lehetőség szerint figyelembe kell venni az anyagnak a REACH és a CLP céljából történő azonosításakor.

A REACH- és a CLP-rendelet alkalmazásában egy anyag az alábbiakat tartalmazhatja:

- egy vagy több **fő összetevő**: olyan összetevő(k), amely(ek) az anyag jelentős részét alkotja (alkotják), és amely(ek)et ezért felhasználnak az anyag elnevezése és azonosítása során; a fő összetevő(k)nek egyértelműen különbözni kell az alábbi két összetevőtől.
- **szennyezők**: minden olyan, nem szándékos összetevő, amely a gyártási eljárásból vagy a kiindulási anyag(ok)ból származik. Ezek az előállítás során felmerülő másodlagos vagy befejezetlen reakciók eredményei lehetnek, és jelen vannak a végleges anyagban, még akkor is, ha ez a gyártó szándékával nem egyezik.
- **adalékanyagok**: minden olyan összetevő, amelyet szándékosan, kizárólag az anyag stabilizálása érdekében adtak az anyaghoz.

Az olvasónak gondosan mérlegelni kell az anyag és a **keverék** közötti különbséget. A keverék több, különböző anyagból áll. A keverékben lévő minden egyes, összetevőként szereplő anyagot azonosítani kell, valamint szükség esetén regisztrálni kell a REACH szerint, és/vagy az anyag gyártójának vagy a keverék importőrének be kell jelentenie azokat a CLP szerint.

3. Milyen fajtái vannak az anyagoknak a REACH és a CLP szerint?

Az anyagok REACH és CLP szerinti azonosításakor a követendő alapszabály, hogy az anyagot lehetőség szerint a kémiai összetétele (az egyes összetevők, a fő szennyeződések és bármely adalékanyag tartalma), valamint a kémiai azonosítói (név, numerikus azonosítók, molekuláris információk) alapján kell meghatározni.

Az anyagok két fő csoportra oszthatók:

3.1. Jól meghatározott anyagok

Amennyiben az anyag összetétele kvantitatív és kvalitatív módon meghatározható, valamint a regisztráló meg tudja adni az összetevők kémiai meghatározását, az anyag **„jól meghatározott anyag”**-nak tekintendő. A regisztráló azonosítani tudja az összes összetevőt, amelyek lefedik az összetétel 100%-át. Annak eldöntése érdekében, hogy az anyag **egy**

⁴ A veszélyes anyagokról szóló irányelv 7. módosítása (a 67/548/EGK irányelvet módosító 92/32/EGK irányelv).

összetevőből vagy **több összetevőből álló** anyagnak minősül-e, az úgynevezett „**80%-20%”-os**, valamint „**80%-10%”-os** szabály alkalmazandó.

Ha **egyetlen összetevő legalább 80 tömegszázalékban** van jelen, és a **szennyezők** mennyisége **nem haladja meg a 20 tömegszázalékot**, az anyag egy összetevőből álló anyagnak tekintendő. A fentiek alapján az anyag stabilizálása céljából hozzáadott anyagoktól eltérő, szándékosan hozzáadott anyagok különálló anyagok, amelyek nem vehetők figyelembe a fő anyagmérték tekintetében.

Ha **egynél több összetevő** van jelen **10 és 80 tömegszázalék közötti** koncentrációban, akkor az anyag több összetevőből álló anyagnak tekintendő.

Mivel e szabály szigorú alkalmazása nem minden esetben lehetséges, az ettől való eltérések elfogadhatók, ha megfelelőek és indokoltak. A fiziko-kémiai tulajdonságokon, illetve a veszélyességi profilon alapuló indoklás igazolhatja egy adott anyag egy összetevőből álló anyagként történő minősítését, még abban az esetben is, ha a fő összetevő nem éri el a 80%-ot, vagy annak koncentrációtartománya egybeesik a 80%-os kritériummal.

Ezen kívül néhány, teljes mértékben ismert összetételű anyag esetén az egyértelmű azonosítás érdekében kiegészítő azonosítók válhatnak szükségessé, pl. kristályszerkezet, IR abszorpciós csúcsok vagy fizikai, illetve kémiai tulajdonságok. Ezek az anyagok ugyanolyan szabály szerint kerülnek megnevezésre, mint az egy, illetve több összetevőből álló anyagok, de a szükséges azonosítási paramétereket is fel kell tüntetni.

A jól meghatározott anyagok azonosításáról és megnevezéséről a fő útmutató 4.2. pontja tartalmaz további információt.

3.2. UVCB

Vannak olyan anyagok, amelyek esetén az összetevők száma magas, vagy az összetétel jelentős mértékben ismeretlen, illetve az összetétel változékonysága nagy vagy előre nem látható. Ezekben az esetekben kizárólag a kémiai összetétel alapján nem lehetséges az egyértelmű azonosítás, és ezeket az anyagokat ismeretlen szerkezetű vagy változó összetételű, komplex reakcióban keletkezett vagy biológiai eredetű (UVCB) anyagoknak kell tekinteni.

Különböző típusú anyagok sorolhatók az UVCB anyagok csoportjába. Ezeket az anyagokat általában a vegyi anyag **eredeti anyaga**, a **gyártási folyamat** legjelentősebb lépései, az adott esettől függően egyéb releváns paraméterek alapján kell azonosítani (az ismert kémiai összetétel mellett).

Az UVCB anyagoknak négy fő altípusát különböztetjük meg:

- 1. típusú UVCB anyag:* ha a forrás biológiai és a folyamat szintézis. A biológiai anyag új összetevőket eredményező (bio-)kémiai eljárás során módosul;
- 2. típusú UVCB anyag:* ha a forrás kémiai vagy ásványi, és a (bio-)kémiai reakciók során új molekulák szintetizálódnak;
- 3. típusú UVCB anyag:* ha a forrás biológiai és a folyamat finomítás, valamint az új molekulákat szándékosan állítják elő;
- 4. típusú UVCB anyag:* ha a forrás kémiai vagy ásványi, és a folyamat finomítás, szándékos kémiai reakciók nélkül.

Ismeretes, hogy lesznek határesetek is a jól meghatározott anyagok és az UVCB anyagok között; például sok olyan összetevő közötti reakciók segítségével előállított anyag, amelyek mindegyike széles skálájú vagy változó, kis mértékben előrejelezhető összetételű reakciótermék. Amennyiben ilyen nem egyértelmű esetek merülnek fel, akkor kérjük, tekintse át az *Útmutató az anyagoknak a REACH- és CLP-rendelet szerinti azonosításához és megnevezéséhez* c. dokumentumot.

Az UVCB anyagok azonosításáról és megnevezéséről a fő útmutató 4.3. pontja tartalmaz további információt. Az anyag típusokról külön, a jelen dokumentum 7. fejezetében feltüntetett útmutató készült.

4. Hogyan kell azonosítani és megnevezni az anyagokat?

4.1. Az anyagok REACH-rendelet szerinti azonosításának követelményei

Az anyagok REACH-rendelet szerinti teljes körű azonosításához a következő információkra van szükség:

- az anyag **kémiai összetétele**, figyelembe véve adott esetben a szennyeződések és az adalékanyagokat is a fő összetevő(k) mellett, valamint a vonatkozó, jellemző koncentrációkat és koncentrációtartományokat;
- az összetevő(k) **kémiai azonosító adatai**: az IUPAC-név és - amennyiben rendelkezésre állnak - egyéb azonosítók; pl. EK-szám, CAS-szám. UVCB anyagok esetén a forrásra és a gyártási folyamatra vonatkozó információk is szükségesek;
- **molekuláris és szerkezeti információk**; akkor kell megadni ezeket, ha rendelkezésre állnak és megfelelőek, az összegképlet és a szerkezeti képlet, az optikai aktivitásra vonatkozó információk, az izomerarány, a molekulásúly vagy molekulásúly-tartomány segítségével;
- **Spektrális és analitikus adatok**, amelyek elegendőek az anyag szerkezetének és összetételének igazolásához.

Az anyag azonosítását lehetővé tévő adatokat a REACH VI. mellékletének 2. szakasza tartalmazza. Általános szabály, hogy függetlenül az anyag típusától az összes ott szereplő információ szükséges. Mindazonáltal, ha egy adott információ megadása technikailag nem lehetséges vagy tudományosan nem szükséges, akkor alátámasztott indoklást kell adni a tudományos érvényesség értékelésének lehetővé tétele érdekében.

Az anyag osztályba sorolása szempontjából releváns, ismert összetevőket minden esetben teljes körűen azonosítani kell a REACH és a CLP alkalmazásában is.

4.2. Az anyag megnevezése

A REACH-rendelet szerinti pontos megnevezés tekintetében előírt szabályok a 3.1. és a 3.2. alfejezetekben ismertetett anyag típusokra vonatkoznak. A jól meghatározott anyagok és az UVCB anyagok esetén eltérő megközelítéseket és paramétereket kell figyelembe venni.

A **jól meghatározott, egy összetevőből álló anyagok** megnevezése a fő összetevő alapján történik, a fő összetevő IUPAC-nevének felhasználásával. Egyéb, nemzetközileg elfogadott megnevezéseket kiegészítő információként lehet megadni.

A **jól meghatározott, több összetevőből álló anyagok** megnevezése az anyag fő összetevőinek reakciótömegeként történik. Az általánosan használandó formátum a „[a fő összetevők megnevezése] reakciótömege”, valamint az anyagban lévő összetevők betűrend szerinti felsorolása, amelyeket egymástól az „és” kötőszó választ el.

Az **UVCB anyagok** megnevezése a forrás és a folyamat összekapcsolása, ebben a sorrendben. Attól függően, hogy a forrás biológiai-e vagy sem, a faj (nem, faj, család) vagy a kiindulási anyag (IUPAC-név) megnevezését kell használni. A folyamatot új molekulák szintézise esetén a kémiai reakciók alapján, vagy a finomítási lépés típusa szerint kell azonosítani. Néhány esetben, pl. összetett folyamat esetében, a forrásra vonatkozó információkon kívül egynél több lépés meghatározása szükséges. Vannak olyan határesetek is, amikor az UVCB-anyagok megnevezése az összetevők alapján történik. A fő útmutató (4.3.2. pontja) támogatást nyújt az UVCB anyagok néhány konkrét csoportjával kapcsolatban.

A fő útmutató 7. fejezetében szereplő példák azt mutatják be, hogyan tudja alkalmazni a felhasználó a dokumentációban ismertetett elveket.

5. Javaslatok az anyagok egyezőségének meghatározására

A REACH előírja az ugyanolyan EK-azonosítóval rendelkező anyagot regisztrálók számára, hogy vegyenek részt ugyanabban a „közös adatbenyújtásban”, és bizonyos információkat együttesen nyújtsanak be. Az ugyanolyan EK-azonosítóval rendelkező anyagot gyártóknak, importőröknek azonban mindig ellenőrizni kell, hogy a fő útmutatóban az anyaguk azonosítására és megnevezésére vonatkozóan előírt szabályok megerősítik-e, hogy ugyanarról az anyagról van szó, és hogy meg tudják osztani az anyag veszélyeivel kapcsolatos adatokat.

Jól meghatározott anyagok esetében a jelen dokumentumnak az egy összetevőből és a több összetevőből álló anyagokra vonatkozó, 3.1. pontjában ismertetett szabályok alkalmazandók.

Egy anyag UVCB-ként történő azonosításának következménye, hogy a forrás vagy a folyamat bármely jelentős megváltozása valószínűleg más anyag keletkezéséhez vezet (lásd a 3.2. pontot is).

További információk a fő útmutató 5. fejezetében találhatóak.

6. Megkeresés

A nem bevezetett anyagok és az előzetesen nem regisztrált bevezetett anyagok potenciális regisztrálóinak megkeresést kell intézni az Ügynökséghez annak megállapítása érdekében, hogy ugyanazon anyagra, mint amelyet regisztrálni kívánnak, nyújtottak-e már be regisztrálást. E megkeresésnek tartalmaznia kell a potenciális regisztráló azonosító adatait, az anyag azonosító adatait, és hogy a potenciális regisztráló milyen új vizsgálatokat kíván a tájékoztatási követelményeknek való megfelelés érdekében lefolytatni.

Az Ügynökség ezt követően megállapítja, hogy ugyanazon anyag korábban regisztrálásra került-e, és az eredményt közli a potenciális regisztrálóval. Ennek megfelelően értesítik az összes korábbi vagy egyéb potenciális regisztrálót.

7. Hivatkozások és további információ

Jelen Útmutató dióhéjban c. dokumentum összefoglalást nyújt az anyagok pontos

azonosításához és megnevezéséhez szükséges kulcsfontosságú szempontokról. A REACH-rendelet szerinti regisztrálást vagy a CLP-rendelet szerinti bejelentést megelőzően azonban a gyártók és importőrök számára ajánlatos, főként összetett esetekben, áttekinteni a teljes, *Útmutató az anyagoknak a REACH- és CLP-rendelet szerinti azonosításához és megnevezéséhez* c. dokumentumot, annak biztosítása érdekében, hogy pontosan határozzák meg az adott anyag azonosításához és megnevezéséhez szükséges legfontosabb adatokat.

A teljes fő útmutató részletesebb példákat és magyarázatokat tartalmaz a jelen dokumentumban bemutatott koncepciók tekintetében. További betekintést is nyerhetnek, ha felkeresik a következő honlapokat:

- Az ECHA nyilvánosságra hozatalra szolgáló portálja, ami a maga nemében páratlan információforrás az Európában gyártott és az Európába behozott vegyi anyagokról: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>;
- Az anyagazonosítás ágazatspecifikus támogatása az ECHA honlapján: <https://www.echa.europa.eu/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/oleochemicals>;
- A IUCLID 5 honlapja: <http://iuclid.echa.europa.eu>;
- A IUPAC hivatalos honlapja: <http://www.iupac.org>;
- Ajánlások a szerves és biokémiai nómenklatúrával, szimbólumokkal és terminológiával kapcsolatban: <http://www.chem.qmul.ac.uk/iupac>;
- A CAS regisztrációs szolgálat hivatalos weboldala, ahol visszakereshetők a CAS-számok: <http://www.cas.org>;
- Ingyenes SMILES (Simplified Molecular Input Line Entry Specification – egyszerűsített, begépelhető molekula-leíró rendszer) generátor <https://cactus.nci.nih.gov/translate/>.

EURÓPAI VEGYIANYAG-ÜGYNÖKSÉG
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINNORSZÁG
ECHA.EUROPA.EU