

# Aineen identiteetti ja samuus



**Aineen identiteetin (SID, substance identity) määrittäminen on ratkaisevan tärkeää, koska se vaikuttaa ainetta koskevien tietojen jakamiseen, tietojenvaihtofoorumien (SIEF) muodostamiseen ja loppukädessä rekisteröintiin.**

REACHn tarkoituksena on, että kullekin aineelle on vain yksi rekisteröinti. Saman aineen rekisteröijien tulee jakaa tietoja keskenään sekä toimittaa rekisteröintitietoja yhteisesti. Hyvin perusteltu ja dokumentoitu aineen identiteetti on perusta aineen rekisteröinnille. SID ei siis ole itseisarvo, vaan sen oikeellisuus on oleellisen tärkeää, jotta voidaan kerätä tiedot vaarojen (ja riskien) arviointia varten. Väärä tai epätarkoituksenmukainen aineen identiteetti voi johtaa epätäydelliseen rekisteröintiin ja tarpeeseen rekisteröidä aine uudestaan. Aineen tunnistaminen ja nimeäminen on siten perusta, jonka pohjalta rekisteröijät keskustelevalta ja päättävät, mitkä aineet ovat samoja eli mitkä aineet voidaan rekisteröidä yhdessä.

## Kriteeri sille, katsotaanko aineet samoiksi

EINECS-järjestelmän kehittämisessä sovelletut säännöt katsotaan yhteiseksi perustaksi aineen yksilöimiselle ja nimeämiselle. EINECS on luettelo aineista, jotka olivat EU:n markkinoilla vuosina 1971 - 1981. Mikäli vaihteittain rekisteröitävä aine on EINECS-luettelossa (sillä on EINECS/EC-numero), se tarkoittaa normaalisti sitä, että aineelle perustetaan yksi SIEF. Osa EINECS-nimikkeistä on kuitenkin niin laajoja, että voi olla tarkoituksenmukaista ja perusteltua jakaa EINECS-nimike useampaan aineeseen, joille kullekin muodostetaan oma SIEF. On myös mahdollista, että yhdelle aineelle on useampi EINECS-nimike. Poikkeamat EINECS-nimikkeistä tulee aina perustella ja dokumentoida huolella. Epäselvissä tilanteissa on suositeltavaa jakaa tietoja yhden EINECS-nimikkeen sisällä mahdollisimman laajasti (vaikka tämä ei olisi REACH-asetuksen vaatimus) ja toisaalta määrittää aineen samuus kapeasti, mikä johtaa useampaan rekisteröintiin.

SAMA AINE	RAJATAPAUS	ERI AINEET
<p><b>Voidaan määrittellä ristiriidattomasti mm. EINECS nimikkeen, ECHAN ohjeiden ja esimerkkien perusteella.</b></p> <p><b>Kyseessä sama aine, jolle tehdään yhteinen rekisteröinti.</b></p>	<p><b>Ei selvää ristiriitaa tunnistamisen perussääntöjen kanssa, mutta osa ohjeesta soveltuu huonosti määrittelyyn tai lopullista tunnistusta ei voida tehdä.</b></p> <p><b>Mahdollisesti kyseessä sama aine, mutta...?</b></p> <p><b>Voidaan rekisteröidä yhtenä aineena tai erikseen. Perusteluiden oltava selkeät.</b></p>	<p><b>Ristiriidassa asetuksen ja/tai ohjeiden kanssa (esim. aineen määrittelmän kanssa tai ECHAN ohjeiden esimerkkien kanssa).</b></p> <p><b>Kyseessä eri aineet, joille kullekin on tehtävä oma rekisteröinti.</b></p> <p><b>Tietoja voidaan tarvittaessa jakaa rekisteröintien välillä.</b></p>



# PERUSKÄSITTEET

## Aine

REACH- ja CLP-asetuksissa 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” (REACH artikla 3(1) ja CLP artikla 2 (7).)

Määritelmä on siis pelkkää yksittäisestä molekyylistä koostuvaa kemiallista yhdistettä laajempi. Käsite kattaa sekä **valmistusprosessin kautta saadut** aineet että aineet sellaisina kuin ne **esiintyvät luonnossa**. Molemmissa tapauksissa aine voi sisältää useita ainesosia, jotka on otettava mahdollisimman tarkasti huomioon, kun aineen tunnistetiedot ilmoitetaan REACH- ja CLP-asetusten edellyttämiin tarkoituksiin. Seoksen ja useammasta ainesosasta koostuvan aineen ero piilee siinä, että seos saadaan sekoittamalla kahta tai useampaa ainetta ilman kemiallista reaktiota. Useammasta ainesosasta koostuva aine on kemiallisen reaktion tulos.

## Aineen tunnistetiedot

Aineen tunnistamiseen tarvittavat vähimmäistiedot, kuten aineen nimi ja koostumustiedot (mukaan lukien käytettyjen analyysimenetelmien kuvaus) on lueteltu REACH-asetuksen liitteen VI osassa 2.

## Aineen nimeäminen

Se, miten aine yksilöidään ja nimetään, määräytyy aineen tyyppin mukaan. Aineet voidaan jakaa kahteen pääryhmään:

### Tarkasti määritellyt aineet

**Yhdestä ainesosasta koostuva aine** on aine, jossa yhden ainesosan pitoisuus on vähintään 80 painoprosenttia ja epäpuhtauksien pitoisuus on enintään 20 painoprosenttia. Aine nimetään yhden pääainesosan mukaan.

**Useammasta ainesosasta koostuva aine** on aine, joka koostuu useista pääainesosista, joiden pitoisuus on  $\geq 10$  painoprosenttia ja  $< 80$  painoprosenttia. Aine nimetään kahden tai useamman pääainesosan reaktiomassaksi.

Edellä esitetyt säännöt on tarkoitettu ohjeiksi. Niistä voidaan poiketa, jos rekisteröijä esittää vankat perustelut. On huomattava, että samalla tarkasti määritellyllä aineella voi olla erilaisia vaaraluokituksia johtuen sen sisältämien epäpuhtauksien eroista.

### Koostumukseltaan tuntemattomat tai vaihtelevat aineet (UVCB-aineet)

Koostumukseltaan tuntemattomat tai vaihtelevat aineet, kompleksit reaktiotuotteet tai biologiset materiaalit. Toisin kuin tarkasti määriteltyjä aineita näitä aineita ei voida yksilöidä riittävästi pelkästään niiden koostumuksen perusteella vaan aine on yleensä ottaen yksilöitävä sen nimen, alkuperän tai lähteen sekä prosessoinnin tärkeimpien vaiheiden perusteella. Koostumus voidaan kuvata yleisellä tasolla esimerkiksi eri aineosien pitoisuuksien vaihteluvälillä käyttämällä. Lisäksi on huomioitava, että yhtenä aineena rekisteröitävällä UVCB-aineella pitäisi olla suunnilleen sama vaaraprofiili ja sama luokittelu (REACH resitaali 45).



## Tietojenvaihtoorumit eli SIEF:t

Saman vaiheittain rekisteröitävän aineen rekisteröijät muodostavat SIEFin eli aineen tietojenvaihtoorumin. Yritysten täytyy selvittää, ketkä ovat jo rekisteröineet tai ovat aikeissa rekisteröidä saman aineen. Tässä yhteydessä joudutaan päättämään, onko kyseessä sama vai eri aine. Keskustelut ja päätökset aineen samuudesta tulisi tehdä ennen SIEFin muodostusta pre-SIEF:ssä. SIEF:iin liittyminen tapahtuu joko esirekisteröinnin tai tiedustelun kautta.

## Myöhäinen esirekisteröinti

Mahdolliset rekisteröijät, jotka ovat valmistaneet tai maahantuoneet vaiheittain rekisteröitäviä aineita vuosittain tonnin tai enemmän ensimmäisen kerran 1. joulukuuta 2008 jälkeen, voivat edelleen toimittaa tiettyjä tietoja kemikaalivirastoon (pidennetty esirekisteröinti) ja näin hyödyntää pidennettyjä rekisteröinnin määräaikoja. Niiden aineiden, joiden rekisteröintiäika päättyy 31. toukokuuta 2018, pidennetty esirekisteröintiäika päättyy vastaavasti 31. toukokuuta 2017. Pidennetty esirekisteröinti on pakollista ainoastaan silloin, jos yritykset haluavat hyödyntää pidennettyjä rekisteröintimääräaikoja. Yritykset voivat päättää rekisteröidä vaiheittain rekisteröitävät aineensa heti, mutta tällöin niiden on esitettävä ensin asiaa koskeva tiedustelu.

## Tiedustelu

Muiden kuin vaiheittain rekisteröitävien aineiden sekä esirekisteröimättömien vaiheittain rekisteröitävien aineiden mahdollisten rekisteröijien on tiedusteltava kemikaalivirastosta, onko samasta aineesta toimitettu rekisteröinti jo aiemmin.

Sekä pidennettyyn esirekisteröintiin että tiedusteluun on liitettävä muun muassa aineen tunnistetiedot, siten kuin REACH-asetuksen liitteessä VI olevassa 2 jaksossa täsmennetään.

## LYHENTEET

SIEF = Substance Information Exchange Forum eli aineen tietojenvaihtoorumi

UVCB = unknown or variable composition, complex reaction products or biological materials) eli koostumukseltaan tuntemattomat tai vaihtelevat aineet

## LISÄTIETOA JA HYÖDYLLISIÄ LINKKEJÄ

- [ECHAN toimintaohjeet](#)  
REACH- ja CLP-asetusten mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevat toimintaohjeet;  
Tietojen yhteiskäyttöä koskevat toimintaohjeet
- [ECHAN SIEF-sivusto](#)
- [ECHAN REACH 2018 - sivusto](#)
- [ECHAN Q&A 0087](#)  
How is a Substance Information Exchange Forum (SIEF) formed and what is the role of EINECS in defining substance identity?

elokuu 2015