
**E.F.E.O./IFRA
РЪКОВОДСТВО
ЗА ИДЕНТИФИЦИРАНЕ И ЕДНАКВОСТ
НА ЕСТЕСТВЕНИ СЛОЖНИ ВЕЩЕСТВА
(ЕСВ) СЪГЛАСНО REACH И CLP**

СЪДЪРЖАНИЕ

	Страница
1. Въведение	1
2. Общи сведения	1
2.1. Идентифициране на веществата (SID) съгласно REACH и CLP	1
2.2. Ръководство на ECHA за SID (идентификация на веществата)	2
2.3. Категории на SID за веществата	2
2.4. Естествени сложни вещества (ECB)	3
2.5. Идентифициране на ECB	4
2.6. Регистрация на ECB	5
2.7. Именуване на ECB	5
3. Въпроси и отговори	7
3.1. Идентифициране на ECB като UVCB подтип 3	7
3.2. Идентифициране на ECB като многокомпонентно вещество	14
3.3. Идентифициране на ECB като еднокомпонентно вещество	16
Приложение 1 — Обобщение на разпоредбите относно идентичността на веществото за етикети в ЕС и за информационния лист за безопасност, както и за използването на наименование по EINECS и EINECS номер	17
Приложение 2 — Идентифициране на ECB за регистрация съгласно REACH, за ИЛБ и за етикети: Примери	19
Приложение 3 — Правила за регистрация на ECB и EINECS номера съгласно REACH	25

РЪКОВОДСТВО ЗА ИДЕНТИФИЦИРАНЕ И ЕДНАКВОСТ НА ЕСТЕСТВЕНИ СЛОЖНИ ВЕЩЕСТВА (ECB) СЪГЛАСНО REACH И CLP

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Целта на този документ е да служи като ръководство на потенциалните регистранти на естествени сложни вещества (ECB) при определяне на химичната идентичност на техните вещества за целите на регистрацията, класификацията и етикетирането, както и за изготвянето на информационните листове за безопасност съгласно регламентите REACH¹ и CLP² на ЕС. Той е изготвен от специалисти, които са запознати с регламентите REACH и CLP, както и с ECB.

Настоящият документ е съставен от EFEO/IFRA³ в тясно сътрудничество с Европейската агенция по химикали (ECHA). Целта му е да предостави опростен набор от насоки за идентифициране на естествени сложни вещества (ECB) за целите на REACH и CLP.

Настоящите указания не съдържат всички подробности, включени в юридическия текст на регламентите REACH и CLP или в пълните ръководства на ECHA, които можете да намерите на www.echa.europa.eu. Затова трябва да направите справка и в тези документи. Информацията в тези указания не представлява юридически съвет и авторите не поемат отговорност за нея. Потребителите на документа носят отговорност за спазване на изискванията по REACH, когато регистрират и пускат ECB на пазара.

2. ОБЩИ СВЕДЕНИЯ

2.1. Идентифициране на веществата (SID) съгласно REACH и CLP

Понятието „вещество“ се определя в REACH (член 3.1) и в CLP (член 2.7) като: „химичен елемент и неговите съединения в естествено състояние или получени чрез всеки производствен процес, включително всяка добавка, необходима за запазване на неговата стабилност, и всеки примес, извлечен от използвания процес, с изключение на всеки разтворител, който може да бъде отделен, без да се засяга стабилността на веществото или да се променя неговият състав“.

Идентификацията на дадено вещество в регистрационното досие трябва да е съобразена с изискванията в раздел 2 на Приложение VI към REACH, където се указва, че „Информацията, представена (...) за всяко вещество, е достатъчна, за да позволи идентифицирането на всяко от веществата“.

Освен това за идентификацията и наименоването на веществата в информационните листове за безопасност съгласно REACH и за етикетирането на веществата и смесите, които ги съдържат, съгласно CLP, са приложими редица правила, както е описано в раздел 2.7 на настоящите указания.

¹ Регламент (ЕО) № 1907/2006 относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH)

² Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (CLP)

³ Европейската федерация по етерични масла (EFEO) и Международната асоциация за ароматичните съставки (IFRA)

2.2. Ръководство на ECHA за SID (идентификация на веществата)

Допълнителни указания за SID можете да намерите в „Ръководство за идентифициране и именуване на веществата по REACH и CLP“ на ECHA⁴ (публикувано на уебсайта на ECHA (наричано по-нататък „Ръководство на ECHA за SID“)).

При това общоприетите норми за SID се наложиха в ЕС през изминалите 30 години и повечето от понятията, използвани в Ръководството на ECHA за SID, идват от тази установена от дълго време практика⁵.

Освен това Ръководството на ECHA за SID, както и всяко друго ръководство на ECHA, не е правно обвързващо. Съгласно правната бележка, включена в Ръководството на ECHA за SID, „текстовете на регламентите REACH и CLP са единствените автентични нормативни актове“ и Европейският съд е институцията, която тълкува регламентите за REACH и CLP.

В отделни случаи е възможно отклонение от основните правила на Ръководството на ECHA за SID, ако е добре обосновано. Както е посочено в глава 4.1 на Ръководството на ECHA за SID: „Ако регистрантът се отклони от правилата и критериите за идентифициране на веществото в това ръководство, трябва да посочи основанията си за това. Идентифицирането на веществото трябва да е направено по прозрачен и отговорен начин и да гарантира последователност“.

2.3. Категории на SID за веществата

В Ръководството на ECHA за SID се разграничават следните категории:

- „Ясно определени вещества“: вещества с определен качествен и количествен състав, които могат да бъдат идентифицирани в достатъчна степен въз основа на параметрите за идентификация, посочени в приложение VI, раздел 2 на REACH, където се изисква да се предостави „информация, достатъчна, за да позволи идентифицирането на всяко от веществата“. Информацията, която трябва да бъде подадена, включва:
 1. Наименование или друг идентификатор на веществото
 2. Наименование(я) съгласно номенклатурата на IUPAC или друго(и) международно(и) химично(и) наименование(я)
 3. Други наименования (обичайно наименование, търговско наименование, аббревиатури)
 4. EINECS или ELINCS номер (ако има такъв и ако е уместно)
 5. CAS наименование и CAS номер (ако има такива)
 6. Друг идентификационен код (ако има такъв)

Ясно определените вещества на свой ред се разделят на:

- еднокомпонентни вещества: вещества, в които една съставка присъства в концентрация от най-малко 80% (т/т)

⁴ Съдържанието на тези указания е разработено съгласно версия 1.3 (февруари 2014 г.) на Ръководството на ECHA за SID.

⁵ Допълнителни указания относно историята на концепциите за SID, използвани в ЕС, можете да намерите в „Ръководство от решенията за изпълнение на шеста и седма поправка на Директива 67/548/ЕИО“, както и в „Критериите за отчитане на вещества за EINECS“, които също са включени в Ръководството от решения. Вж. Ръководството на ECHA за SID.

- многокомпонентни вещества: вещества, състоящи се от няколко основни съставки, които присъстват в концентрации обикновено над или равни на 10% и под 80% (т/т)
- „UVCB вещества“: вещества с неизвестен променлив състав, продукти от сложни реакции или биологични материали. Тези вещества не могат да бъдат идентифицирани в достатъчна степен чрез горепосочените параметри⁶.

В Ръководството на ECHA за SID се посочва, че между горните категории вещества са възможни гранични случаи и че регистрантът носи отговорност за идентифицирането на веществото по най-подходящия начин.

2.4. Естествени сложни вещества (ECB)

Естествените сложни вещества (ECB) от ботанически произход са много разнообразно семейство вещества, които се използват по-конкретно като съставки във формулировките на аромати и [пряко или непряко] се добавят към козметични и други потребителски продукти⁷.

ECB са добре описани в стандарта ISO 9235:2013⁸ (Ароматични природни суровини. Речник).

Най-често използваните ECB са:

- етерични масла
- конкreti и абсолюти
- олеорезини и резиноиди
- CO₂ екстракти
- настойки и спиртни екстракти

Тъй като са ботанически продукти, в химичния състав на ECB съществуват естествени вариации, получени от един и същ род и вид. Те са вследствие на:

- региона на отглеждане
- годишните вариации на климата в този регион
- частта от растението, използвана за изходен материал

⁶ В Ръководството на ECHA за SID се разграничават:

UVCB от подтип 1, при които източникът е биологичен, а процесът е синтез

UVCB от подтип 2, при които източникът е химично вещество или минерал, а процесът е синтез

UVCB подтип 3, където източникът е биологичен, а процесът е пречистване

UVCB от подтип 4, при които източникът е химично вещество или минерал, а процесът е пречистване

ECB, които отговарят на условията за UVCB вещества, попадат в подтип 3.

⁷ ECB притежават свойства, които ги правят подходящи за различни приложения. Използваните в козметиката ECB продължават да подлежат на изискванията на REACH, но оценката за безопасност при употреба при хора попада в обхвата на Регламента за козметичните продукти № 1223/2009 (вж. чл. 14.5 (б) на REACH). ECB се използват и като ароматизанти в храните, във фуражите за животни и във фармацевтичните продукти. Обемите, използвани за тези приложения, са освободени от регистрация по REACH (за изчерпателен списък на употребите, които са освободени от регистрация, вж. чл. 2 от REACH). Някои ECB могат също да бъдат използвани като активно вещество при продукти за растителна защита или в биоцидни продукти. Обемите от ECB, ако са разрешени за такива приложения, се разглеждат като регистрирани (вж. чл. 15 от REACH).

⁸ Международната организация по стандартизация (ISO) разработва стандарти за характеризирание и идентификация на етеричните масла. Вижте кои са стандартите и проектите, за които директно носи отговорност Секретариата на ISO/TC 54

http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_tc_browse.htm?commid=48956.

Методологиите за обработка също влияят върху вариациите в химичния състав: сушене, рязане, изразяване, извличане, дестилация, фракциониране, концентриране, утаяване и т.н.

Съставът на ECB варира в широки граници по отношение на сложността — от много прост (само с няколко съставки) до много сложен (с повече от 100 съставки). Химичната характеристика се променя в зависимост от сложността. Следователно съставът не е толкова предсказуем, колкото при еднокомпонентните и многокомпонентните вещества.

Комбинацията от основни и допълнителни съставки, извлечени от биологичния източник е характерна за ECB и е от съществено значение за неговите свойства. Следователно допълнителните съставки не се разглеждат като „примеси“.

2.5. Идентифициране на ECB

В досегашната практика ECB бяха посочвани в EINECS под общо заглавие и считани за UVCB вещества.

По-конкретно при съставянето на списъка EINECS ECB се посочваха под общо заглавие по следния начин: *„Растителни екстракти и техните физично модифицирани деривати са посочени в EINECS под общо заглавие, обхващащо всички продукти, извлечени от същото растение, независимо от частта на растението или използвания физически процес. За всеки растителен екстракт, идентифициран чрез рода и вида на растението, има отделен запис в EINECS. За именуване се използват общи наименования на родовете и видовете“*⁹.

Тези правила за именуване, съгласувани по времето на създаването на списъка EINECS, са важни, тъй като се използват за наименоване на ECB в етикетите на продуктите и в ИЛБ в продължение на повече от 30 години.

Освен това при създаването на EINECS концепцията за UVCB вещества вече беше известна¹⁰.

Днес в Ръководството на ECHA за SID най-общо се смята, че ECB отговарят на подкатегорията „UVCB подтип 3“, в която са именувани и идентифицирани по ботаническия си произход и по процеса. Някои ECB обаче могат да бъдат характеризирани и като „ясно определени вещества“ и може да бъдат регистрирани като еднокомпонентни или многокомпонентни вещества в зависимост от състава си.

По принцип основните параметри за характеризиране на ECB са:

- ботанически източник
- производствен процес и
- химичен състав

От тези параметри химичният състав е основният за определяне дали дадено ECB може да се счита за UVCB вещество и/или като еднокомпонентно или многокомпонентно вещество

⁹ Вж. Ръководство от решения, бележка под линия 2, стр. 30 на цитирания документ.

¹⁰ По-конкретно, в статията *Compilation of EINECS* („Създаване на EINECS“) с автори Rasmussen, Pettau, Vollmer и Davis от 1998 г. по отношение на естествените вещества се посочва, че *„UVCB веществата от ботанически произход (растителни продукти) се идентифицират чрез определяне на рода и вида или чрез еднозначни общоприети наименования на източника. Следователно, растителните масла, напр. извлечени от един и същ род и вид растение, са обхванати в един и същ запис в EINECS, дори ако относителното съдържание на компонентите се различава значително. От друга страна, за растителните масла, които имат до голяма степен едно и също относително съдържание на всички компоненти, но са извлечени от различни родове и/или видове, има отделни записи в EINECS“*.

съгласно определенията за тези понятия в раздел 2.3. по-горе. Съставът също може да окаже влияние върху класифицирането за опасност на веществото съгласно CLP.

2.6. Регистрация на ЕСВ

Характеризирането на ЕСВ (като UVСВ вещество, еднокомпонентно или многокомпонентно вещество) оказва влияние върху регистрацията на ЕСВ съгласно REACH, по-конкретно (i) „качествата“ на ЕСВ, които могат да бъдат регистрирани в отделно регистрационно досие, и (ii) данните, които са подходящи за такава регистрация.

Допълнителна информация кога и при какви условия ЕСВ могат да бъдат регистрирани заедно в едно регистрационно досие, можете да намерите в раздела Въпроси и отговори на настоящия документ (вж. раздел 3 по-долу).

Ръководство за промишлеността относно изискванията за данните и за методите на събирането им при регистрация на ЕСВ, използвани като ароматични съставки, можете да намерите в „Протокол за регистрация по REACH на естествени сложни вещества“ (преработено издание 2, 7 януари 2009 г.)¹¹.

На последно място, към ЕСВ могат да се прилагат освобождаванията от изискванията за регистрация съгласно Приложение V. По-конкретно освобождаването съгласно Приложение V.8. може да се прилага към ЕСВ, при условие че веществата отговарят на трите условия, посочени в този документ, а именно: (i) ЕСВ съответства на определението „вещества, срещащи се в природата“, както е дефинирано в член 3.39 на REACH¹², (ii) не отговарят на критериите за класифициране като опасни или на критериите за PBT и vPvB вещества и (iii) не са променени по химичен път.

2.7. Именуване на ЕСВ

Характеризирането на ЕСВ (като UVСВ вещество, еднокомпонентно вещество или многокомпонентно вещество) определя именуването на ЕСВ за целите на регистрацията. То трябва да бъде взето предвид и при информационните листове за безопасност и при етикетите на продуктите.

Както е описано в раздел 2.5 по-горе, към момента на създаването на EINECS, ЕСВ бяха посочени под общо заглавие и именувани с препратка към общия им род и вид, независимо от състава им.

а) за целите на регистрацията

Както е посочено по-горе в раздел 2.3., за целите на регистрацията, в раздел 2 от Приложение VI на REACH се изисква предоставяне на „информация, достатъчна, за да позволи идентифицирането на всяко от веществата“. Информацията, която трябва да бъде подадена, включва:

- наименование или друг идентификатор на веществото
- наименование(я) съгласно номенклатурата на IUPAC или друго(и) международно(и) химично(и) наименование(я)
- други наименования (обичайно наименование, търговско наименование, аббревиатури)

¹¹ Този протокол е изготвен от EFEO в сътрудничество с IFRA и други организации на потребители надолу по веригата. Протоколът служи като ръководство за консорциумите за ЕСВ и може да бъде получен при поискване от секретариата на EFEO.

¹² Вещества, срещащи се в природата: означава природно срещащо се вещество, непреработено или преработено само по ръчен, механичен или гравитационен начин; чрез разтваряне във вода, чрез флотация, чрез извличане с вода, чрез парна дестилация или чрез нагриване единствено за премахване на водата, или което е извлечено по някакъв начин от въздуха.

- EINECS или ELINCS номер (ако има такъв и ако е уместно)
- CAS наименование и CAS номер (ако има такива)
- друг идентификационен код (ако има такъв)

Съгласно Ръководството на ECHA за SID за целите на регистрацията трябва да се използват следните наименования:

- еднокомпонентно вещество: наименованието на основната съставка, която присъства в концентрация, равна или надвишаваща 80%
- многокомпонентно вещество: думите „*Реакционна маса на...*“, следвани от химичните наименования на съставките, присъстващи в концентрация, равна или надвишаваща 10%
- UVCB вещество: в наименованието трябва да се използва комбинация от източника и процеса, като се започва с източника

Допълнителни съображения относно именуването за регистрация са посочени във въпроси 12 и 14.

б) за целите на етикетирането и информационните листове за безопасност

Правилата за идентификация на вещества върху етикета са посочени в член 18, параграф 2 на регламента CLP.

Правилата за идентификация на вещества в информационните листове за безопасност са посочени в Приложение II на регламента REACH.

Тези правила са обобщени в **Приложение 1** на настоящото ръководство. Те се отнасят и за ECB.

в) използване на наименованията от EINECS

Както е посочено по-горе, може да има случаи, при които ECB трябва да бъде именувано в регистрационното досие с наименование, различно от оригиналното наименование в EINECS (вж. въпрос 11). Това обаче не означава, че старото наименование в EINECS не може да бъде използвано в етикетите и информационните листове за безопасност.

Етикетиране: EINECS наименованието и номерът по EINECS могат да бъдат използвани като идентификатор на продукта върху етикета, ако са един от идентификаторите, посочени в Приложение VI на регламента CLP (за вещества с хармонизирани класификации) или в списъка за класификация и етикетиране (за други вещества). В други случаи EINECS номерът и наименованието по EINECS могат все пак да бъдат използвани върху етикета в добавка към CAS номера (ако има такъв), при положение че са посочени в информационния лист за безопасност.

Информационен лист за безопасност: EINECS номерът и наименованието по EINECS могат да бъдат включени и в раздел 1.1. на ИЛБ като идентификатор на продукта за веществото, ако са използвани върху етикета и съответстват на посочените в регистрацията (за веществата, които са предмет на регистрация). Ще бъде даден и регистрационен номер. Освен това наименованието по EINECS и/или EINECS номерът могат все пак да бъдат добавени като алтернативно наименование и/или номер в допълнение към идентификатора на продукта на веществото, тъй като Приложение II на регламента REACH разрешава използването на „*други наименования или синоними, които се означават върху етикета на веществото или сместа или под които то е общоизвестно, като алтернативни наименования, номера, кодове на продуктите в рамките на дружеството или други единствени по естеството си идентификатори*“.

Това означава, че наименованието по EINECS и EINECS номерът:

1. Могат ВИНАГИ да се посочват в етикетите и в ИЛБ, в допълнение към други идентификатори на продукта, ако това се изисква от член 18, параграф 2 на CLP.
2. Могат да се използват както върху етикетите, така и в ИЛБ като ЕДИНСТВЕНИТЕ идентификатори, когато са посочени в Приложение VI на регламента CLP, или ако това не е така, в списъка за класификация и етикетирание, при положение че използването на такова наименование се счита за съответстващо на наименованието, предоставено при регистрацията.

Това трябва да се тълкува по следния начин: когато регистрационното досие съдържа наименованието по EINECS като „друго наименование“, както се изисква от раздел 2.1.2. на Приложение VI към REACH (обичайно наименование, търговско наименование, абривиатури) и/или EINECS номера, използването на това наименование и номер в информационния лист за безопасност и следователно в етикета трябва да се разглежда като „съответстващо“ на регистрацията на това вещество.

IUCLID 6 ще предостави възможност за препратка към използвания преди EINECS номер, като същевременно ще даде по-конкретно описание на веществото в регистрационното досие. EINECS номерът ще бъде показан и в уебсайта на ECHA за разпространение.

В **Приложение 2** към настоящото ръководство са дадени илюстративни примери за идентификатори на продукти за веществата, използвани при регистрациите на ECB, информационните листове за безопасност и етикетите.

3. Въпроси и отговори

3.1. Идентифициране на ECB като UVCB подтип 3

Въпрос 1. Кои са общите правила за идентифициране на ECB като UVCB вещество?

Основните правила за идентифициране на веществото са посочени в Ръководството на ECHA за SID.

Съгласно правилата за UVCB подтип 3, ECB трябва да бъдат описани чрез растението източник и производствения процес.

Първият основен идентификатор е семейството, рода и вида на организма, от които произхожда веществото. Трябва да бъде посочена частта от растението, използвана за извличане на веществото, напр. семена, листа или корени, ако е уместно.

Ако UVCB веществото се получава от различни видове, то се разглежда като различно вещество, дори ако химичният състав е подобен. В отделни случаи е възможно отклонение от основните правила, ако това е добре обосновано (вж. въпрос 5).

Вторият основен идентификатор е технологията на преработване на веществото, напр. процесът на екстракция, фракциониране, пречистване или концентриране или друг процес, който оказва влияние върху състава.

За екстракти се описва процесът на екстракция със съответни подробности до степен, подходяща за идентифицирането на веществото. Трябва да се конкретизира поне използваният разтворител.

Когато при производството на веществото се използват допълнителни стъпки, като фракциониране или концентриране, трябва да се опише комбинацията на съответните стъпки от процеса, напр. комбинацията на екстракция и фракциониране.

Въпрос 2. Могат ли различните „качества“ на едно ECB да бъдат обхванати в едно регистрационно досие за UVCB вещество?

Различните качества на ECB от един и същ ботанически източник може да произтичат от вариации в (общия) производствен процес, като разлики в температурата при дестилация, избраната(ите) фракция(и) при дестилация, производствената площадка, нивото на пречистване и т.н.

При условие че ECB е характеризирано чрез основните параметри, посочени в раздел 2.5. на настоящото ръководство, обхващането на различните качества на едно ECB в едно регистрационно досие по принцип е възможно, ако качествата:

1. идват от един и същ ботанически източник (семейство, род, вид) и
2. са получени при един и същ общ процес (напр. студено пресоване, екстракция и/или дестилация или специфична комбинация от тях) и
3. имат подобен състав (вж. въпрос 3).

В някои случаи (вж. въпрос 5) може да е възможна единична регистрация, дори ако източникът или процесът се различават. На последно място, съставът може да варира и да оказва влияние върху класификацията и етикетирането, което също трябва да бъде взето предвид (вж. въпрос 9).

Въпрос 3. Как може да се определи дали качествата на едно ECB са подобни по състав?

Терминът „подобен състав“ не е дефиниран в REACH, нито в Ръководството на ЕСНА за SID. Има обаче различни средства, които регистрантът на ECB може да използва, за да определи дали различните качества на дадено ECB „са подобни по състав“.

- Международната организация по стандартизация (ISO) разработва стандарти за характеризирание и идентификация на етеричните масла¹³. Ако дадено етерично масло е описано в стандарт на ISO (или в други стандарти, напр. в AFNOR), съответните диапазони на състава може да се използват за целите на идентифициране на веществото. По принцип ECB, които съответстват на диапазоните за състава в посочения стандарт, могат да се разглеждат като подобни при регистрацията съгласно REACH.
- Ако няма стандарт или ако съществуващият стандарт не съответства на качествата, предлагани понастоящем на пазара, за ECB могат да се използват по аналогия други средства, свързани с концепцията за „подобие в състава“, независимо че не са предназначени за вещества. Може да се използва Ръководството за оценка на смеси на JRC,¹⁴ което съдържа определението за „подобна смес“ на Американската агенция за токсични вещества и регистриране на заболяванията (ATSDR)¹⁵, както следва: „подобни са смесите, които съдържат едни и същи химикали в леко различни

¹³ Вижте кои са стандартите и проектите, за които Секретариата на ISO/TC 54 носи пряка отговорност: http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_tc_browse.htm?commid=48956

¹⁴ Доклади на JRC по въпросите на науката и политиката: Оценка на смеси — Преглед на регулаторните изисквания и ръководство (2014)

¹⁵ Американска агенция за токсични вещества и регистриране на заболяванията (ATSDR), Ръководство за оценка на съвместното токсично действие на смесите от химикали (2004).

пропорции или повечето, но не всички от химикалите са общи и в много подобни пропорции”.

Регистрантът решава коя е подходящата методология, за да демонстрира подобие в състава.

Въпрос 4. Как може да се определи дали две ECB имат един и същ ботанически източник?

Ботаническият източник е семейството, рода и вида на организма, от които произхожда веществото. Частта от растението, използвана за извличане на веществото, може да се вземе предвид, ако е подходящо за целите на идентифицирането, при разлика в състава.

Поради различието в ботаническите системи за класифициране (напр.: род Цитрусови) може да е полезно да се определи правилното наименование („приетото латинско наименование”) и да се потърсят синоними, чрез които може да се идентифицира видът¹⁶.

Въпрос 5. Може ли за две или повече ECB с подобен състав, но получени от различни ботанически източници, да се направи една регистрация като UVCB вещество?

Това би било отклонение от основното правило, както е обяснено в Ръководството на ECHA за SID. В ръководството е посочено, че източникът на едно вещество трябва да бъде определен на ниво вид, въпреки че е логично да не се разделят изкуствено две вещества от различни източници (различни видове), когато може да се покаже, че те са еднакви (за целите на REACH), т.е. имат едни и същи съставки (вж. въпрос 3), и че имат един и същ профил на опасност въпреки неизбежните различия в концентрациите и вариациите им.

Ако това може да бъде показано на базата на познанията за състава, групирането на две ECB от различни ботанически видове, но с подобен състав, които по подразбиране биха били идентифицирани като различни вещества е разумно и в съответствие с целите на REACH.

Основанието за поставяне на двете ECB в едно и също досие трябва да бъде добре аргументирано, подкрепено с данни и ясно посочено в досието. Имайте предвид все пак, че групирането в едно и също досие може да бъде поставено под въпрос, ако при по-нататъшно проучване бъдат установени различия в опасностите или значителни разлики в състава.

Някои UVCB вещества може да бъдат на границата на дадено ясно определено вещество (еднокомпонентно или многокомпонентно вещество). За тези случаи може да е възможно да се спори дали наличните основни съставки са достатъчни, за да се идентифицира веществото (евентуално при включване и на други основни съставки, налични в концентрация под 10% (т/т), ако е подходящо) и да се определи като ясно определено вещество. Трябва да се гарантира, че описанието на веществото обхваща поне около 80% (т/т) от него. Особено подходящо е това да се вземе предвид в случаите с високи вариации в концентрацията и може да се наложи да бъде изрично посочено, ако не е очевидно от представения състав.

¹⁶ Вижте например списъка на растенията на адрес: <http://www.theplantlist.org/>

Пример: Етерично масло от мента

Етеричното масло от мента се произвежда чрез дестилационна обработка на два вида мента: *Mentha spicata/gracilis* (ЕС № 283-656-2) и *Mentha cardiaca/gracilis* (ЕС № 294-809-8). Източникът касае части на растенията от един и същ ареал, които се обработват по един и същ начин (отрязване и сушене на открито, последвано от парна дестилация) с цел получаване на ментовото масло. Маслата от всички качества са в една и съща класификация и са много подобни по състав, както е показано в следващата таблица:

СЪСТАВ НА МЕНТОВИТЕ МАСЛА	CAS №	Масло от мента (<i>Mentha spicata/gracilis</i>)		Масло от мента (<i>Mentha cardiaca/gracilis</i>)	
СЪСТАВКА % o/o		Типичен % (т/т)	Диапазон % (т/т)	Типичен % (т/т)	Диапазон % (т/т)
L-карвон	6485-40-1	68	62-80	68	49-85
Лимоен (1 l)	5989-54-8	11	5-16	17	2-20
Други 8 идентифицирани съставки ≤ 2,5 и ≥ 1,0%, налични в двете ЕСВ*		11		6	
Други 23 идентифицирани съставки < 1,0%		7		7	
Не са идентифицирани		3		2	
Общо		100		100	
*мирсен-бета, терпинен-4-ол, цинеол 1, 8, бета-бурбонен, транс-дихидрокарвон гермакрен D, сабинен хидрат, 3-октанол					

Ментовите масла от *Mentha spicata/gracilis* и *Mentha cardiaca/gracilis*, получени чрез гореописания процес, имат едни и същи съставки, типично в едни и същи концентрации с малки вариации в диапазоните на концентрация.

Следователно, в този случай е възможно да се направи една регистрация на ментовото масло като UVCB вещество. Веществото ще бъде идентифицирано в регистрационното досие съгласно правилата за UVCB подтип 3, т.е.: „Етерично масло от мента, получено от външната част на *Mentha spicata/gracilis* и *Mentha cardiaca/gracilis* чрез дестилация”.

В този случай може да се разгледа и подходът с повече съставки поради типичната концентрация и диапазони на основните съставки (вж. глава 3.2.).

Въпрос 6. Може ли за ЕСВ от един и същ ботанически източник, но с два различни състава поради използването на различни части от едно и също растение (напр. кората и листата и клонките на един и същ ботанически вид) да бъде направена една регистрация като UVCB вещество?

Както е посочено по-горе, подобие в състава е основният аргумент за определяне на това, дали е възможна единична регистрация. Освен това в Ръководството на ECHA за SID е посочено, че частта от растението, използвана за извличане на веществото, трябва да бъде посочена в идентификатора на веществото, ако е уместно.

Следователно, ако ЕСВ, извлечени от различни части на един и същ ботанически вид, се различават по състав (разлика в съставките или в пропорциите им, вижте въпрос 3), те трябва да бъдат регистрирани поотделно, а в наименованието — да бъде посочена частта от растението.

Пример: Етерични масла от Citrus aurantium (Rutaceae)

(масло от горчив портокал и масло от петигрен)

Горчив портокал (или портокалов, кисел, екстр.; EINECS 277-143-2) се получава от кората на *Citrus aurantium* (Rutaceae) при извличане чрез студено пресоване и/или последвано от дестилация.

Друго етерично масло, известно като масло от петигрен, се получава от същия ботанически вид *Citrus aurantium* (Rutaceae), но чрез парна дестилация от листата и клонките на растението. Маслото от петигрен притежава обонятелни характеристики, които са много различни от тези на маслото от горчив портокал, поради различния състав на съставките, както е показано в таблицата по-долу:

ECB от Citrus aurantium (Rutaceae)

	Масло от петигрен Типичен състав % (т/т)	Масло от горчив портокал Типичен състав % (т/т)
Лимонен (d и l)	1	87
Линалоол	25	<1
Линалил ацетат	49	<1
Терпинеол алфа	5	<1
Други 8 идентифицирани съставки, присъстващи ≤ 4 и $\geq 1,0\%$ в двете ECB*	15 (7 съставки)	4 (4 съставки)
Други 23 идентифицирани съставки < 1,0%	3 (7 съставки)	4 (16 съставки)
Не са идентифицирани	2	5
ОБЩ % ИДЕНТИФИЦИРАНИ	100	100

Съставът на маслото от горчив портокал се доминира от една съставка (D-лимонен), докато маслото от петигрен се състои предимно от линалоол и линалил ацетат.

Следователно, маслото от горчив портокал трябва да бъде предмет на отделна регистрация и да му бъде зададен допълнителен идентификационен номер (вж. въпрос 11 по-долу).

Въпрос 7. Може ли за ECB с подобен състав, но получени при различни степени от един и същ общ процес (напр. различни нива на пречистване), да бъде направена една регистрация като UVCB вещество?

Да. Както е посочено по-горе, подобие в състава е основният аргумент за определяне на това, дали е възможна единична регистрация. Следователно, ECB, получени при различни степени от един и същ общ процес, могат да бъдат регистрирани в едно досие, ако имат подобен състав.

Въпрос 8. Как стоят нещата със спецификациите и диапазоните на концентрация на съставките?

Диапазоните на концентрация, определени във всяко отделно регистрационно досие (раздел 1.3), трябва да отразяват действителното положение при произвежданите или внасяни продукти.

Едно регистрационно досие обаче (основното досие) като UVCB вещество може да обхваща ECB с подобен състав (вж. въпрос 2), но с вариации в типичните проценти на основните съставки.

Като се имат предвид променливият характер и големите вариации в използваните ЕСВ, определянето на съответните диапазони за съставка е оставено на регистрантите на дадено ЕСВ. Когато тези диапазони са по-големи от типичните в регистрационните досиета (напр. 20 процентни пункта разлика между минималната и максималната концентрация), на регистрантите се препоръчва да ги обосноват (напр. за съставките може да са допустими по-големи диапазони в резултат на естествените вариации или на вариациите, характерни за даден процес).

Въпрос 9. Може ли да бъде направена една регистрация като UVCB вещество за няколко ЕСВ с различно класифициране за опасност?

Да. Веществата може да бъдат еднакви и поставянето им в едно регистрационно досие да е оправдано, дори ако нямат едни и същи опасни свойства, напр. поради наличието на специфични съставки в определени концентрации, за които класификацията ще бъде приложима над определени прагови стойности. С други думи, вещества, които от административна гледна точка са „едни и същи“ (за целите на регистрацията), невинаги имат едни и същи опасни свойства.

Пример: Розмарин

Маслото от розмарин е пример за ЕСВ, при които съставът на някои от съставките варира според качеството, което обосновава различни класификации по отношение на крайната точка дразнене на очите, ако класифицирането за опасност е направено чрез *read-across* от класифицирането на съставките:

Съдържанието на съставките, класифицирани за дразнене на очите (H 319), в маслото от розмарин може типично да варира от 9 до 19 %.

Камфенът е основният причинител на тази опасност с нива между 2 и 13 %.

Четири други съставки допринасят за опасността от дразнене на очите с нива, вариращи от 1 до 6 %.

При метода на CLP за класифициране се прилага прагова стойност от 10 % за *read-across* на опасността от дразнене на очите.

В зависимост от действителните измерени нива на съставките, дразнещи очите в предлаганите на пазара качества, се прилага класифициране за дразнене на очите като 10% общо за съответните съставки.

В този случай е необходимо двете класификации да бъдат посочени в доклада за безопасност на химичното вещество (CSR) и/или ръководство за безопасна употреба. Друга възможност е да се подадат две отделни регистрационни досиета.

Въпрос 10. Може ли да бъде направено едно регистрационно досие за UVCB вещество, ако ЕСВ са с различен състав, но имат една и съща класификация?

Да, при условие че са от един и същ ботанически произход. Това е разрешено съгласно „съображение 45“ от REACH, където се посочва, че UVCB веществата „могат да бъдат регистрирани като отделно вещество независимо от своя непостоянен състав, при условие че опасните свойства не се различават значително и потвърждават същата класификация“.

Важно е да се отбележи, че „същата класификация“ трябва да бъде резултат от един и същ „качествен състав“ въпреки количествените разлики.

Бележка: Използването на съображение 45 задейства определен строг контрол от страна на ЕЧА, тъй като ЕЧА ще провери дали всички състави, включени в дадено регистрационно досие, потвърждават същата класификация.

Въпрос 11. Кога ECB може да бъде регистрирано като UVCB вещество със стария EINECS номер?

Използването на стария EINECS номер е важно за ECB, тъй като той се използва традиционно при идентифицирането на ECB във веригата на доставка и като общ еталон при системите за контрол на качеството, производството и документацията на продуктите в ЕС и в цял свят.

Има обаче ситуации, при които общият EINECS запис обхваща различни ECB, тъй като EINECS идентифицира ECB чрез наименоуване на биологичния вид и чрез общо описание на процеса, което може да обхваща различни ECB по смисъла на REACH.

Следователно, за целите на идентифицирането на веществото по REACH е необходимо разграничаване на различните ECB, обхванати от един и същ EINECS номер. За промишлеността все пак е необходимо да се запази използването и на стария EINECS номер като идентификатор.

Смята се, че следните правила са полезни за продължаване на използването на EINECS номерата като идентификатор съгласно REACH:

1. Ако ECB е от същия ботанически вид като дефинирания в записа на EINECS и производственият процес е посочен в EINECS описанието, старият EINECS номер трябва да се запази като единствения еталонен ЕС номер.
2. Ако ECB е от същия ботанически вид като дефинирания в записа на EINECS, но за целта на регистрацията е идентифицирано повече от едно ECB:
 - а) едно от тези ECB може да бъде избрано от (предварителните) регистранти за регистриране под стария EINECS номер,
 - б) другите ECB от този ботанически вид ще бъдат идентифицирани в регистрацията чрез нов номер в списъка.

По такъв начин корекцията за комуникацията във веригата на доставка и ИТ системите остава минимална. Идентификационните номера за ECB ще водят до идентификационните параметри и спецификациите, записани в досиетата и в REACH ИТ.

Регистрационните досиета обаче трябва да включват приемлива обосновка за избора на идентификационния(те) номер(а), позоваваща се на тези правила.

Вижте също решение три в Приложение 3.

Въпрос 12 Как трябва да бъде именувано ECB, считано за UVCB вещество, за целите на регистрацията?

Съгласно Ръководството на ЕЧА за SID (раздел 4.3.1.2) наименованието на едно UVCB вещество е комбинация от източник и процес с общ формат: първо е източникът, а след това — процесът(ите).

Както е обяснено във въпрос 1, първият основен идентификатор е семейството, рода и вида на организма, от които произхожда веществото. Трябва да бъде посочена частта от растението, използвана за извличане на веществото, напр. семена, листа или корени, ако е уместно. Вторият основен идентификатор е технологията на преработване на веществото, напр. процесът на екстракция, фракциониране, пречистване или концентриране или друг процес, който оказва влияние върху състава.

Този принцип трябва да се спазва за ECB, идентифицирани съгласно REACH с EINECS номера и/или номер в списъка (вж. въпрос 11).

Пример:

1. Описание по EINECS: Екстракти и техните физично модифицирани производни, напр. тинктури, конкрети, абсолюти, етерични масла, олеосмоли, терпени, фракции без терпени, дестилати, остатъчни вещества, и т.н., получени от *Vetiveria zizanioides*, Gramineae. Наименование по IUPAC в регистрационното досие: Етерично масло от *Vetiveria zizanioides* (Poaceae), получено чрез парна дестилация.
2. Описание по EINECS: Екстракти и техните физично модифицирани производни, напр. тинктури, конкрети, абсолюти, етерични масла, олеосмоли, терпени, фракции без терпени, дестилати, остатъчни вещества, и т.н., получени от *Rosmarinus officinalis*, Labiatae. Наименование по IUPAC в регистрационното досие: Етерично масло от *Rosmarinus officinalis* L. (Lamiaceae), получено от листата, цветовете и клонките чрез парна дестилация.

3.2. Идентифициране на ECB като многокомпонентно вещество

Въпрос 13. Кой са общите правила за идентифициране на ECB като многокомпонентни вещества?

За разлика от UVCB веществата, при многокомпонентните вещества от значение е само съставът, тъй като това са ясно определени вещества, чийто съставът е известен.

Съгласно Ръководството на ECHA за SID идентификацията като многокомпонентно вещество е възможна по принцип, ако сумата от съставките, налични в концентрация, равна или надвишаваща 10% (и под 80%), достига най-малко 80% от общия състав. При сумирането трябва да се вземе типичният процент от диапазона на концентрация за всяка съставка.

Имайте предвид, че „правилото за 80%“ е емпирично и отклоненията от него са допустими при обосноваването им. Като алтернативен вариант или ако не може да бъде дадена обосновка, веществото може да бъде регистрирано като UVCB вещество.

Въпрос 14. Как трябва да бъдат именувани многокомпонентните вещества за целите на регистрацията?

Съгласно Ръководството на ECHA за SID (раздел 4.2.2.1) многокомпонентните вещества по принцип трябва да бъдат именувани като „Реакционна маса на...“, последвано от съставките с нива на концентрация между 10 и 80% (наричани също основни съставки). Основните съставки трябва да превишават 10% ниво за всички регистрирани качества. Този подход гарантира, че всички вещества, чиито химичен състав е много подобен, се разпознават като едни и същи съгласно REACH и ще бъдат регистрирани заедно, за да се осигури оптимално протичане на регистрационния процес, включително на задълженията за обмен на данни.

Тъй като се очаква, че е малко вероятно други клонове на промишлеността да произвеждат вещества с химичен състав, подобен на ЕСВ, в случаите, когато е уместно, префиксът „Реакционна маса на...” може да бъде заместен с префикса „Сложно вещество от ...”, който отразява факта, че тези вещества в повечето случаи не са резултат от синтез, включващ химични преобразувания. След префикса винаги трябва да следва списък с основните съставки.

Тези правила за именуване са допустими, доколкото не противоречат на основния принцип в Ръководството на ЕСНА за SID, според който ясно определените вещества, които имат едни и същи основни съставки, се отнасят до едно и също вещество. Тези вещества трябва да бъдат регистрирани като част от едно и също съвместно подаване независимо от процеса, използван за получаването им. Следователно дружествата трябва да се уверят, че префиксът, използван за именуването на ЕСВ, е подходящ за всички регистриранти, които имат същото многокомпонентно вещество.

Важно е да се отбележи, че всяко евентуално регулаторно задължение за многокомпонентно вещество ще бъде в сила независимо от префикса, използван от регистрирантите за именуване на ЕСВ.

Въпрос 15. Как се съобщават съставките на ЕСВ в количества под 10% при регистрацията на многокомпонентно вещество?

Съгласно Ръководството на ЕСНА за SID съставките на дадено многокомпонентно вещество трябва да са налични в концентрация между 10–80%. Компонентите, налични в по-малки концентрации, обикновено се съобщават като примеси. ЕСВ често съдържат компоненти в количества под 10%; характерът и функциите на тези компоненти обаче не съответстват на определението за примеси. Затова при ЕСВ под заглавието „Съставки” трябва да се съобщават и компонентите в количества под 10%. За всяка такава съставка в полето „Забележки” трябва да бъде добавено обяснение за отклонението от правилото за повече съставки.

Имайте предвид, че макар всички съставки (дори в количества под 10%) да са посочени в IUCLID, наименованието на веществото не се променя и остава „Сложно вещество от [x и y]”, посочвайки само съставките в количества над 10%.

Въпрос 16. Как стоят нещата със спецификациите и диапазоните на концентрация при регистрацията на многокомпонентни вещества?

Диапазоните на концентрация, определени във всяко отделно регистрационно досие (раздел 1.2 на файла/досието в IUCLID), трябва да отразяват действителното положение при произвежданите или внасяните продукти.

Регистрационното досие обаче (основното досие) за многокомпонентно вещество може да обхваща ЕСВ с подобен състав (вж. въпрос 2), но с вариации в типичните проценти на основните съставки.

Като се имат предвид променливият характер и големите вариации в използваните ЕСВ, определянето на съответните диапазони за съставка се извършва от регистрирантите на дадено ЕСВ. Когато тези диапазони са по-големи от типичните в регистрационните досиета (напр. 20 процентни пункта разлика между минималната и максималната концентрация), на регистрирантите се препоръчва да ги обосновават (напр. за съставките може да са допустими по-големи диапазони в зависимост от профила на опасност).

Въпрос 17. Може ли за няколко ЕСВ с различно класифициране за опасност да бъде направена една регистрация като многокомпонентно вещество?

Допустима е разлика в класифицирането за опасност за определени качества на многокомпонентното вещество в едно и също досие.

3.3. Идентифициране на ЕСВ като еднокомпонентно вещество

Въпрос 18. Кои са общите правила за идентифициране на ЕСВ като еднокомпонентни вещества?

Ако ЕСВ съдържа съставката X обикновено в концентрация 80% или повече, правилото за 80% за еднокомпонентните вещества е водещо по принцип и като следствие от това регистрацията трябва да бъде обединена с досието на веществото X, освен ако подаването по изключение на специфично досие за ЕСВ е допустимо и може да бъде обосновано.

Ако диапазонът за съставката X в състава може да бъде над и под 80% прагова стойност, по принцип качествата трябва да бъдат разделени в две регистрации:

- една за качествата, които типично са > 80%, и
- една за качествата, при които съставката X типично е < 80%, освен ако подаването по изключение на специфично досие за ЕСВ е допустимо и може да бъде обосновано.

Приложение 1 — Обобщение на разпоредбите относно идентичността на веществото за етикети в ЕС и за информационния лист за безопасност, както и за използването на наименование по EINECS и EINECS номер

ВЕЩЕСТВА	Етикет	ИЛБ
Основни разпоредби	<p>CLP, член 18, параграф 2</p> <p>„Идентификаторът на продукта“ трябва да съдържа най-малкото:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ако веществото има хармонизирана класификация, „едно“ наименование и „един“ идентификационен номер, както са посочени в Приложение VI; ИЛИ 2. Ако няма хармонизирана класификация, но веществото е посочено в списъка за класификация и етикетиране, „едно“ наименование и „един“ идентификационен номер, както са посочени в списъка за класификация и етикетиране; ИЛИ 3. Ако горните условия не са изпълнени, CAS номерът (ако има такъв) и IUPAC или друго международно наименование 4. Ако не е наличен CAS номер, IUPAC или друго международно наименование. 	<p>Приложение I и II от Регламент (ЕС) № 2015/830 относно ИЛБ:</p> <p>Раздел 1.1 от ИЛБ трябва да включва:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „Идентификатор на продукта“ съгласно член 18.2 от CLP (вж. колона 1) И 2. Регистрационния номер на веществото <p>Раздел 1.1 <u>може</u> също да включва други алтернативни наименования и номера („други наименования или синоними, които се означават върху етикета на веществото или под които то е общоизвестно, като алтернативни наименования, номера, кодове на продуктите в рамките на дружеството или други единствени по естеството си идентификатори“).</p>
Бележки	<p>Няма изискване за използване на „идентификатора на продукта“ в регистрационното досие, но средството за идентификация, използвано върху етикета, трябва да бъде същото като в ИЛБ.</p>	<p>Идентификаторът на продукта трябва да бъде „в съответствие с“ регистрацията и да бъде във вида, посочен върху етикета</p> <p>В раздел 3 могат да бъдат посочени и други средства за идентификация.</p>
Наименование по EINECS и EINECS номер	<ol style="list-style-type: none"> 1. Веществото <u>е</u> посочено в Приложение VI: <ul style="list-style-type: none"> - EINECS номерът/наименованието могат да бъдат използвани като „идентификатор на продукта“, ако са един от идентификаторите в Приложение VI. - В други случаи EINECS номерът и наименованието по EINECS могат също да бъдат поставени върху етикета в допълнение към „идентификатора на продукта“. 2. Веществото <u>не е</u> посочено в Приложение VI, но фигурира в списъка за класификация и етикетиране: <ul style="list-style-type: none"> - EINECS номерът/наименованието могат да бъдат използвани като „идентификатор на продукта“, ако са един от идентификаторите в Приложение VI или в списъка за класификация и етикетиране. В други случаи EINECS номерът и наименованието по EINECS могат също да бъдат поставени върху етикета в допълнение към „идентификатора на продукта“ 3. Веществото <u>не е</u> посочено нито в Приложение VI, нито в списъка за класификация и етикетиране: 	<p>EINECS номерът и наименованието по EINECS могат да бъдат включени в раздел 1.1 на ИЛБ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. като „идентификатор на продукта“, при условие че това наименование е посочено върху етикета и „съответства“ на регистрацията, или 2. в допълнение към идентификатора на продукта като „алтернативно наименование и номер“ (наименованието по EINECS е „общоизвестно“)

	<p>- Наименованието по EINECS и EINECS номерът могат да бъдат използвани като „идентификатор на продукта“ (международно наименование) в допълнение към CAS номера, ако има такъв</p>	
--	--	--

Приложение 2 — Идентифициране на ECB за регистрацията съгласно REACH, за ИЛБ и за етикети: Примери

В това приложение са дадени фиктивни примери за три различни ECB (идентифицирани като UVCB вещества, многокомпонентни и еднокомпонентни вещества), за да се илюстрират идентификаторите, използвани във фиктивно регистрационно досие и съответните идентификатори, които могат да бъдат използвани в информационните листове за безопасност и върху етикети.

За всеки тип вещество е представена обобщителна карта, основана на следната схема:

Пример за вещество, регистрирано като [UVCB вещество, многокомпонентно или еднокомпонентно вещество] — Наименование на примера	
Идентификатори в досието в IUCLID	1.1. <u>Идентифициране на веществото</u> а) Химично наименование б) Публично наименование в) EO № г) CAS №
Идентификатори в информационния лист за безопасност	1.1. <u>Идентификатор на продукта</u> а) Търговско наименование б) Регистрационен номер по REACH в) Регистрационно наименование на веществото (EC №) г) Други идентификатори и EC № и CAS № (В раздел 3 могат да бъдат посочени и други средства за идентификация)
Идентификатори върху етикета	<u>Идентификация чрез</u> а) Търговско наименование б) Международно наименование в) CAS №

Пример за вещество, регистрирано като UVCB вещество — Масло от ветивер

Досие в IUCLID

1.1 Идентифициране на веществото

- а) Химично наименование
- б) Публично наименование
- в) ЕО №
- г) CAS №
- д) Други наименования



- а) Екстр. от ветивер
- б) Етерично масло от ветивер
- в) 282-490-8
- г) 84238-29-9
- д) **Търговско наименование:**
Масло от ветивер

Substance: Vetiver ext. / Vetiver ext. /

Substance identification

Chemical name: Vetiver ext.

Public name: Vetiver essential oil

Legal entity flags:

Legal entity:

Third party flags:

Third party:

Role in the supply chain

Role flags:

Role: ☒ Manufacturer ☒ Importer ☐ Only representative ☐ Downstream user

Reference substance

Reference substance flags:

Vetiver ext. / Essential oil of Vetiveria zizanioides (Poaceae) obtained from roots by distillation / Vetiveria zizanioides, extract / 84238-29-9

EC number	EC name
282-490-8	Vetiveria zizanioides, ext.
CAS number	CAS name
84238-29-9	Vetiveria zizanioides, extract
IUPAC name	
Essential oil of Vetiveria zizanioides (Poaceae) obtained from roots by distillation	

Type of substance

Composition: UVCB

Origin: other: Extracts of biological materials

Other names

Flags	Name Type	Name	Country	Remarks
	Trade name	Vetiver oil		

Информационен лист за безопасност

1.1 Идентификатор на продукта

- а) Търговско наименование
- б) Регистрационен номер по REACH
- в) Регистрационно наименование (ЕО №)
- г) Други идентификатори и ЕО № и CAS №

1. Идентифициране на веществото и на дружеството

1.1 Идентификатор на продукта

- а) Масло от ветивер
- б) xxxxxx
- в) Етерично масло от *Vetiveria zizanioides* (Poaceae), получено от корените чрез дестилация (282-490-8)
- г) *Vetiveria zizanioides*, екстр. (CAS 84238-29-9)

Пример за етикет

Идентификация чрез

- а) Търговско наименование
- б) Международно наименование
- в) CAS №
- г) EINECS №



- а) Масло от ветивер
- б) *Vetiveria zizanioides*, екстр.
- в) 84238-29-9
- г) 282-490-8

Vetiveröl

Vetiveria zizanioides, Extrakt
EINECS 282-490-8

Achtung

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Warning

May cause an allergic skin reaction.

Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Bei Berührung mit der Haut: Behutsam mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Vetiver Oil

Vetiveria zizanioides, ext.
CAS 84238-29-9



Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. If on skin: Gently wash with plenty of soap and water. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

Echo Ltd. 71, Sound Road Hill Valley EC8 1HO +44 00 000 000 0

Пример за вещество, регистрирано като многокомпонентно вещество — Масло от лавандин

Досие в IUCLID

1.1 Идентифициране на веществото

- а) Химично наименование
- б) Публично наименование
- в) ЕО №
- г) CAS №
- д) Други наименования





- а) Сложно вещество от 3,7-диметил окта-1,6-диен-3-ил ацетат и 3,7-диметил окта-1,6-диен-3-ол
- б) Етерично масло от лавандин
- в) /
- г) /

д) **Търговско наименование:**
масло от лавандин
(свързан EINECS № 297-385-2)

Алтернативно наименование:
Лавандула, *Lavandula hybrid grosso*, екстр.
(свързан EINECS № 297-385-2)

Substance: Complex substance of 3,7-Dimethyl octa-1,6-dien-3-yl acetate and 3,7-Dimethyl octa-1,6-diene-3-ol / Complex substance of linalyl acetate and linalol / Complex substance of 3,7-Dimethyl octa-1,6-dien-3-yl and 3,7-Dimethyl octa-1,6-diene-3-ol	
Substance identification	
Chemical name	Complex substance of 3,7-Dimethyl octa-1,6-dien-3-yl acetate and 3,7-Dimethyl octa-1,6-diene-3-ol
Public name	Lavandin essential oil
Legal entity flags	<input type="checkbox"/>
Legal entity	<input type="checkbox"/>
Third party flags	<input type="checkbox"/>
Third party	
Role in the supply chain	
Role flags	<input type="checkbox"/>
Role	<input checked="" type="checkbox"/> Manufacturer <input checked="" type="checkbox"/> Importer <input type="checkbox"/> Only representative <input type="checkbox"/> Downstream user
Reference substance	
Reference substance flags	<input type="checkbox"/>
Complex substance of linalyl acetate and linalol / Complex substance of 3,7-Dimethyl octa-1,6-dien-3-yl and 3,7-Dimethyl octa-1,6-diene-3-ol / Complex substance of 3,7-Dimethyl octa-1,6-dien-3-yl and 3,7-Dimethyl octa-1,6-diene-3-ol	
EC number	EC name
CAS number	CAS name
IUPAC name	Complex substance of 3,7-Dimethyl octa-1,6-dien-3-yl and 3,7-Dimethyl octa-1,6-diene-3-ol
Type of substance	
Composition	multi constituent substance
Origin	other: Extracts of biological Materials
Other names	
Flags a	Name Type Name Country Remarks
	Trade name Lavandin oil related EINECS information: EC# 297-385-2
	Alternative name Lavender, Lavandula hybrida grosso, ext related EINECS information: EC# 297-385-2

<p>Информационен лист за безопасност</p> <p><u>1.1 Идентификатор на продукта</u></p> <p>а) Търговско наименование</p> <p>б) Регистрационен номер по REACH</p> <p>в) Регистрационно наименование (EC №)</p> <p>г) Други идентификатори и EC № и CAS №</p>	<p>1. <u>Идентифициране на веществото и на дружеството</u></p> <p>1.1 <u>Идентификатор на продукта</u></p> <p>а) Масло от лавандин</p> <p>б) xxxxxx</p> <p>в) Сложно вещество от <i>линалоол и линалил ацетат</i></p> <p>г) Лавендел, <i>Lavendula hybrida grosso</i>, екстр. (CAS 93455-97-1, EINECS № 297-385-2)</p> <p><i># предложено именуване за ECB, ако е регистрирано като многокомпонентно вещество.</i></p>
<p><u>Пример за етикет</u></p> <p><u>Идентификация чрез</u></p> <p>а) Търговско наименование</p> <p>б) Международно наименование</p> <p>в) CAS №</p> <p>г) EINECS №</p> <p></p> <p>а) Масло от лавандин</p> <p>б) Лавендел, <i>Lavendula hybrida grosso</i>, екстр.</p> <p>в) 93455-97-1</p> <p>г) 297-385-2</p>	<div> <div> <p>Lavandinöl</p> <p>Lavendel, Lavandula hybrida grosso, Extrakt EINECS 297-385-2</p> <p>Achtung</p> <p>Verursacht Hautreizungen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.</p> <p>Warning</p> <p>Causes skin irritation. May cause an allergic skin reaction. Harmful to aquatic life with long lasting effects.</p> <p>Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Behutsam mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.</p> </div> <div> <p>Lavandin Oil</p> <p>Lavender, Lavandula hybrida grosso, ext. CAS 93455-97-1</p>  <p>Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. If on skin: Gently wash with plenty of soap and water. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.</p> </div> </div> <p>Echo Ltd. 71, Sound Road Hill Valley EC8 1HO +44 00 000 000 0</p>

Пример за вещество, регистрирано като еднокомпонентно вещество — Масло от семена на звездовиден анасон

Досие в IUCLID

1.1 Идентифициране на веществото

- а) Химично наименование
- б) Публично наименование
- в) ЕО №
- г) CAS №
- д) Други наименования



- а) (Е)-анетол
- б) Етерично масло от звездовиден анасон
- в) 224-052-0
- г) 4180-23-8
- д) **Алтернативно наименование:**
Транс-анетол

Търговско наименование: Масло от звездовиден анасон (свързан EINECS № 283-518-1)

Алтернативно наименование:
Звездовиден анасон, *Illicium verum*, екстр. (свързан EINECS № 283-518-1)

Substance: (E)-anethole / 1-methoxy-4-(1E)-1-propen-1-yl-benzene / trans-1,4-Cyclohexanediol / Benzene, 1-methoxy-4-(1E)-1-propen-1-yl-

Substance identification

Chemical name: (E)-anethole

Public name: Star anise essential oil

Legal entity flags:

Legal entity:

Third party flags:

Third party:

Role in the supply chain

Role flags:

Role: ☒ Manufacturer ☒ Importer ☐ Only representative ☐ Downstream user

Reference substance

Reference substance flags:

1-methoxy-4-(1E)-1-propen-1-yl-benzene / trans-1,4-Cyclohexanediol / Benzene, 1-methoxy-4-(1E)-1-propen-1-yl- / 4180-23-8

EC number: 224-052-0 EC name: (E)-anethole

CAS number: 4180-23-8 CAS name: Benzene, 1-methoxy-4-(1E)-1-propen-1-yl-

IUPAC name: trans-1,4-Cyclohexanediol

Type of substance

Composition: mono constituent substance

Origin: other: Extracts of biological materials

Other names

Flags	Name Type	Name	Country	Remarks
	Alternative name	Trans-anethole		
	Trade name	Star anise oil		Related EINECS information : EC # 283-518-1
	Alternative name	Star anise, <i>Illicium verum</i> , ext.		Related EINECS information : EC # 283-518-1

Информационен лист за безопасност

1.1 Идентификатор на продукта

- а) Търговско наименование
- б) Регистрационен номер по REACH
- в) Регистрационно наименование (EC №)
- г) Други идентификатори, ЕС и CAS номера

1. Идентифициране на веществото и на дружеството

1.1 Идентификатор на продукта

- а) Масло от звездовиден анасон
- б) xxxxxx
- в) (Е)-1-метокси-4-(1-пропенил)бензен (224-052-0)
- г) Звездовиден анасон, *Illicium verum*, екстр. (CAS 84650-59-9, EINECS 283-518-1)

Пример за етикет

Идентификация чрез

- а) Търговско
наименование
- б) Международно
наименование
- в) CAS №
- г) EINECS №



- а) Масло от звездовиден
анасон
- б) Звездовиден анасон,
Illicium verum, екстр.
- в) 84650-59-9
- г) 283-518-1

Sternanisöl

Sternanis, *Illicium verum*, Extrakt
EINECS 283-518-1

Gefahr

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.
Kann vermutlich Krebs erzeugen.
Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Danger

May cause an allergic skin reaction.
Suspected of causing genetic defects.
Suspected of causing cancer.
Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/
Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung
verwenden. Bei Berührung mit der Haut: Behutsam mit viel Wasser und Seife
waschen. Bei Exposition oder Verdacht: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe
hinzuziehen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe
hinzuziehen.

Star Aniseed Oil

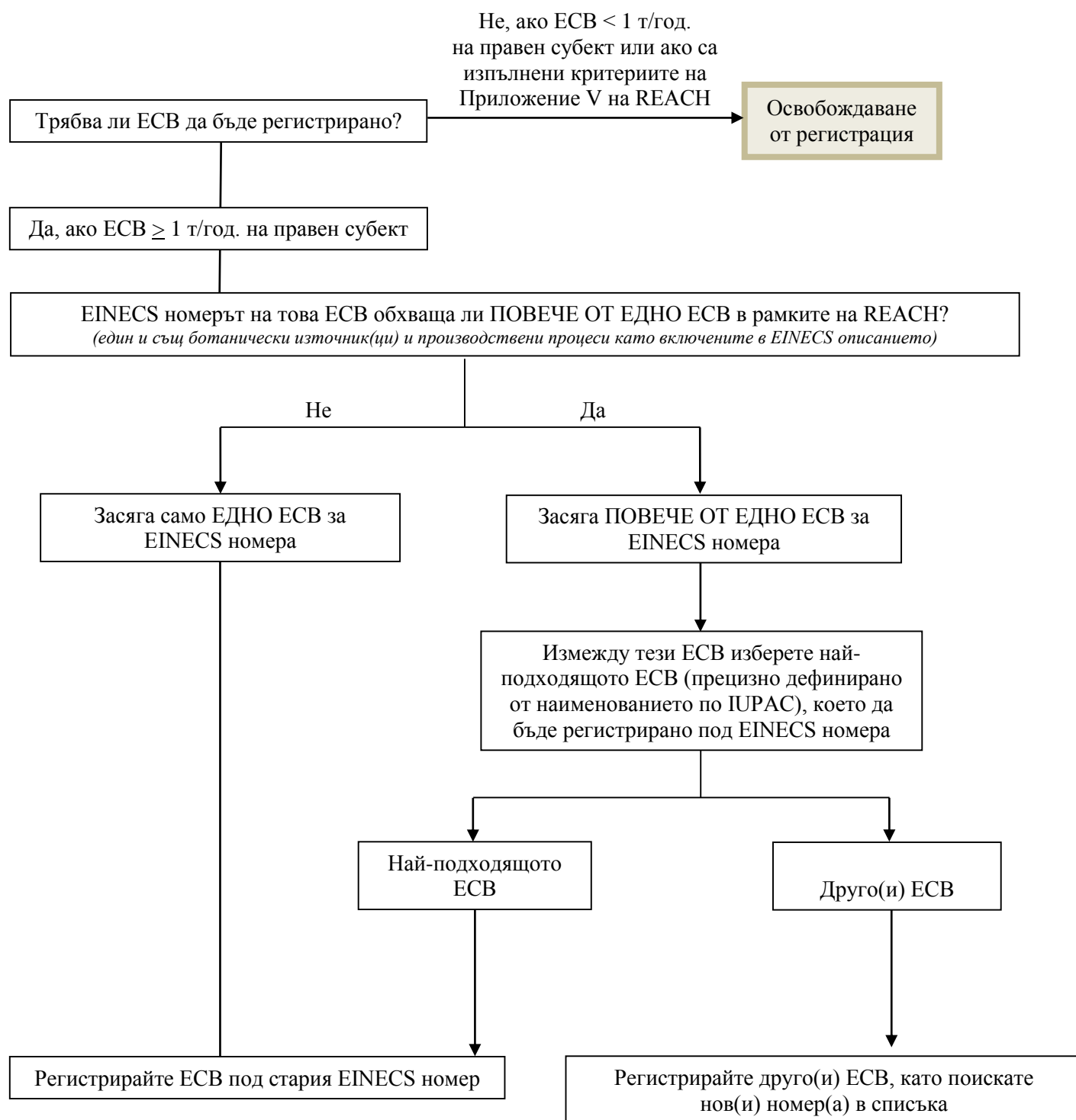
Star anise, *Illicium verum*, ext.
CAS 84650-59-9



Obtain special instructions before use. Wear protective gloves/protective
clothing/eye protection/face protection. Use personal protective equipment as
required. If on skin: Gently wash with plenty of soap and water. If exposed or
concerned: Get medical advice/attention. If skin irritation or rash occurs: Get medical
advice/attention.

Echo Ltd. 71, Sound Road Hill Valley EC8 1HO +44 00 000 000 0

Схема за вземане на решения за регистрация на ЕСВ и EINECS номера





Европейска федерация по етерични масла — EFEO
Sonninstraße 28, 20097 Hamburg/Германия
Тел.: ++49-40 23 60 16 34
Факс: ++49-40 23 60 16 10/11
Ел. поща: efeo@wga-hh.de
www.efeo-org.org



Международна асоциация за ароматичните
съставки
Rue du Marché 9, 1204 Genève, Швейцария
Тел.: +41 22 780 91 11
Факс: +41 22 431 88 06
www.ifraorg.org