

Identifikácia a pomenovanie látok podľa nariadení REACH a CLP

Cieľom tohto dokumentu je jednoducho vysvetliť hlavné zásady súvisiace s identifikáciou a pomenovaním látok

Verzia 2.0
Apríl 2017



PRÁVNE UPOZORNENIE

Cieľom tohto dokumentu je pomôcť používateľom pri plnení ich povinností podľa nariadenia REACH. Používateľom však pripomínáme, že text nariadenia REACH je jediným autentickým právnym materiálom a že informácie v tomto dokumente nepredstavujú právne poradenstvo. Za využívanie týchto informácií zodpovedá výhradne používateľ. Európska chemická agentúra nepreberá žiadnu zodpovednosť za spôsob použitia informácií uvedených v tomto dokumente.

Referenčné číslo: ECHA-17-G-08-SK
Kat. číslo: ED-02-17-228-SK-N
ISBN: 978-92-9495-794-8
DOI: 10.2823/5950
Dátum vydania: apríl 2017
Jazyk: SK

Európska chemická agentúra (ECHA) vydáva sériu zjednodušených verzií usmernení k nariadeniu REACH (CLP) s cieľom sprístupniť priemyslu vo väčšej miere príslušné usmernenia k nariadeniu REACH (CLP) publikované agentúrou. Keďže ide o krátke zhrnutia, tieto dokumenty nemôžu obsahovať všetky podrobnosti uvedené v úplných zneniach usmerňovacích dokumentov. V prípade pochybností sa preto odporúča vyhľadať si ďalšie informácie v úplných usmerňovacích dokumentoch.

© Európska chemická agentúra 2017

Ak máte otázky alebo pripomienky týkajúce sa tohto dokumentu, pošlite ich prostredníctvom formulára spätnej väzby k usmerneniu (uvedte referenčné číslo dokumentu, dátum vydania, kapitolu a/alebo stranu dokumentu, ktorej sa pripomienka týka). Formulár spätnej väzby možno nájsť v časti Pomoc na webovom sídle agentúry ECHA:
[comments.echa.europa.eu/comments cms/FeedbackGuidance.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx).

Odmietnutie zodpovednosti: Toto je pracovné znenie dokumentu, ktorý bol pôvodne uverejnený v angličtine. Dokument v pôvodnom znení je k dispozícii na webovej stránke agentúry ECHA.

Európska chemická agentúra

Poštová adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Fínsko
Adresa pre návštevníkov: Annankatu 18, Helsinki, Fínsko

Obsah

1. ÚVOD	4
2. ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE	4
2.1. Prečo je dôležité jednoznačne identifikovať látku	4
2.2. Vymedzenie pojmu „látka“ v nariadeniach REACH a CLP	5
3. AKÉ SÚ TYPY LÁTOK PODĽA NARIADENÍ REACH A CLP?	5
3.1. Presne definované látky	5
3.2. Látky UVCB.....	6
4. AKO IDENTIFIKOVAŤ A POMENOVAŤ LÁTKU?	7
4.1. Požiadavka na identifikáciu látok v nariadení REACH	7
4.2. Pomenovanie látok	7
5. ODPORÚČANIA V PRÍPADE ROVNAKÝCH LÁTOK	8
6. ŽIADOSŤ O INFORMÁCIE	8
7. REFERENCIE A ĎALŠIE INFORMÁCIE	8

1. Úvod

Toto usmernenie v kocke predstavuje jednoduchý a stručný úvod k postupu identifikácie a pomenovania látky podľa nariadení (ES) č. 1907/2006 (nariadenie REACH) a (ES) č. 1272/2008 (nariadenie CLP). Okrem toho obsahuje základné zásady na určenie, či v kontexte týchto nariadení možno látky považovať za rovnaké.

Toto usmernenie v kocke je určené riadiacim pracovníkom a osobám s rozhodovacou právomocou v podnikoch, ktoré vyrábajú alebo dovážajú chemické látky do krajín Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)¹, a to najmä v tých podnikoch, ktoré patria do kategórie malých a stredných podnikov (MSP). Po prečítaní tohto dokumentu budú vedieť definovať hlavné prvky potrebné na identifikáciu a pomenovanie látok, na určenie rovnakosti látok na účely nariadení REACH a CLP a budú sa môcť rozhodnúť, či potrebujú prečítať úplné *Usmernenie k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadení REACH a CLP*² („hlavné usmernenie“).

2. Základné informácie

2.1. Prečo je dôležité jednoznačne identifikovať látku

Nariadenie REACH je zamerané na látky. Napriek tomu, že ustanovenia tohto nariadenia sa vzťahujú na výrobu, uvádzanie na trh alebo používanie látok ako takých, látok v zmesiach alebo vo výrobkoch, požiadavky na registráciu sa vzťahujú iba na látky.

Jednoznačná a jasná identifikácia látky je základným predpokladom splnenia požiadaviek na látky patriace do rozsahu pôsobnosti nariadení REACH a CLP a určenia, či látky spĺňajú požiadavky na výnimky z určitých ustanovení týchto nariadení. Na identifikáciu látky musí každá spoločnosť použiť osobitné parametre identifikácie vymedzené v prílohe VI k nariadeniu REACH, ktoré sa vyžadujú pri rôznych procesoch podľa nariadení REACH a CLP. Nepotrebujú ich iba spoločnosti, ale aj orgány na vykonávanie svojich povinností. Prístup k identifikácii látky závisí od typu látky, ako sa uvádza v oddiele 3 tohto dokumentu.

V nariadení REACH sa vyžaduje, aby registrujúci rovnakej látky boli súčasťou toho istého spoločného predkladania a určité informácie predložili spoločne. Registrujúci rovnakej látky musia splniť dôležité povinnosti v oblasti spoločného využívania údajov³.

Príslušné orgány sa okrem toho budú musieť spoliehať na správnu identifikáciu látky pri vykonávaní hodnotenia látky a pri vydávaní obmedzení a povolení.

Subjekty odvetvia musia identifikovať látky aj podľa nariadenia CLP a rovnakého prístupu, aký sa uplatňuje v týchto usmerneniach podľa nariadenia REACH. Na zaradenie do zoznamu klasifikácie a označovania podľa nariadenia CLP musia žiadatelia predložiť niektoré z identifikačných informácií vyžadovaných podľa nariadenia REACH.

¹ Európsky hospodársky priestor tvorí Island, Lichtenštajnsko, Nórsko a 28 členských štátov Európskej únie.

² Úplné znenie Usmernenia k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadení REACH a CLP spoločne so všetkými ostatnými usmerňovacími dokumentmi agentúry ECHA sa nachádza na adrese: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

³ Podrobné informácie o povinnostiach týkajúcich sa spoločného využívania údajov a spoločného predkladania údajov sa uvádzajú v *Usmernení o spoločnom využívaní údajov* dostupnom v časti Pomoc na webovom sídle agentúry ECHA (pozri poznámku pod čiarou 2).

2.2. Vymedzenie pojmu „látka“ v nariadeniach REACH a CLP

Pojem látka sa v nariadení REACH v článku 3 a v nariadení CLP v článku 2 vymedzuje takto:

„chemický prvok a jeho zlúčeniny v prírodnom stave alebo získané akýmkoľvek výrobným postupom vrátane všetkých prísad potrebných na udržanie ich stability a všetkých nečistôt pochádzajúcich z použitého postupu, ktorá však nezahŕňa žiadne rozpúšťadlá, ktoré možno oddeliť bez ovplyvnenia stability látky alebo zmeny jej zloženia.“

Toto vymedzenie je rovnaké ako vymedzenie používané podľa predchádzajúcich právnych predpisov⁴ a presahuje čisté chemické zloženie tvorené jednou molekulou. Tento pojem sa týka látok **získaných výrobným postupom** aj látok v **prírodnom stave**, pričom v oboch prípadoch môže látka obsahovať niekoľko zložiek, ktoré by sa mali čo najpodrobnejšie zohľadňovať pri identifikácii látky na účely nariadení REACH a CLP.

Na účely nariadení REACH a CLP môže látka obsahovať:

- jednu alebo viac **hlavných zložiek**: zložiek, ktoré tvoria významnú časť látky, a preto sa používajú pri pomenovaní a identifikácii látky; hlavné zložky musia byť jednoznačne iné zložky než jedna z nasledujúcich možností:
- **nečistoty**: všetky neúmyselné zložky pochádzajúce z výrobného procesu alebo z východiskového materiálu, môžu byť výsledkom druhotných alebo neúplných reakcií v priebehu výrobného procesu a nachádzajú v konečnej látke, aj keď to výrobca nezamýšľal,
- **prísady**: všetky zložky, ktoré sa do látky pridajú úmyselne a výhradne na účely jej stabilizácie.

Čitateľ musí dôkladne oboznámiť s rozdielom medzi látkou a **zmesou**. Zmes tvorí niekoľko rozličných látok. Každú jednotlivú zložku látky v zmesi musí identifikovať a v prípade potreby zaregistrovať podľa nariadenia REACH a/alebo oznámiť podľa nariadenia CLP buď výrobca látky, alebo dovozca zmesi.

3. Aké sú typy látok podľa nariadení REACH a CLP?

Pri identifikácii látok podľa nariadení REACH a CLP je potrebné dodržať základné pravidlo, že látka sa má definovať čo najviac podľa svojho chemického zloženia (obsah každej zložky, hlavné nečistoty a prísady) a chemickej identity (názov, číselné identifikátory, molekulárne informácie).

Látky možno rozdeliť na dve hlavné skupiny:

3.1. Presne definované látky

Ak sa dá zloženie látky kvantitatívne a kvalitatívne stanoviť a registrujúci dokáže uviesť chemické špecifikácie zložiek, látka sa bude považovať za „**presne definovanú látku**“. Registrujúci bude schopný identifikovať všetky zložky, čiže celé zloženie do úrovne 100 %. Pri rozhodovaní o tom, či sa látka bude považovať za **jednozložkovú** alebo **mnohozložkovú**, sa uplatňuje tzv. **pravidlo „80 % až 20 %“** a **„80 % až 10 %“**.

⁴ Siedma zmena a doplnenie smernice o nebezpečných látkach (smernica 92/32/EHS, ktorou sa mení smernica 67/548/EHS).

Ak je **jedna zložka** prítomná v koncentrácii **minimálne 80 % hmotnostných (w/w)** a **nečistoty netvorí viac než 20 % hmotnostných (w/w)**, látka sa bude považovať za jednozložkovú. Ako už bolo uvedené, úmyselne pridané látky, iné než látky pridané na stabilizáciu látky, predstavujú samostatné látky, ktoré sa nemajú posudzovať v rámci hlavnej materiálovej bilancie.

Ak sú **viaceré hlavné zložky** prítomné v koncentrácii **od 10 % do 80 % hmotnostného (w/w)**, látka sa považuje za mnohozložkovú.

Keďže toto pravidlo sa nedá vždy úplne uplatniť, v prípade odôvodnenej potreby je možné prijať aj odchýlky. Látka sa môže na základe odôvodnenia vychádzajúceho z fyzikálnochemických vlastností alebo profilu nebezpečnosti látky považovať za jednozložkovú aj vtedy, ak je jej hlavná zložka prítomná v koncentrácii nižšej ako 80 % alebo keď sa jej rozsah koncentrácie prekrýva s kritériom 80 %.

Pri niektorých látkach, ktorých zloženie je úplne známe, môžu byť okrem toho potrebné dodatočné identifikátory, napr. kryštalická štruktúra, absorpčné maximá infračerveného žiarenia alebo fyzikálne či chemické vlastnosti, aby ich bolo možné identifikovať jednoznačne. Tieto látky sa pomenujú na základe rovnakej konvencie ako jednozložkové alebo mnohozložkové látky, musia sa však poskytnúť potrebné parametre identifikácie.

Viac informácií o identifikácii a pomenovaní presne identifikovaných látok sa nachádza v oddiele 4.2 hlavného usmernenia.

3.2. Látky UVCB

Niektoré látky obsahujú veľký počet zložiek alebo je ich zloženie do značnej miery neznáme alebo variabilné, alebo sa nedá predvídať. V takýchto prípadoch nie je možné látku jasne identifikovať len podľa jej chemického zloženia, a tak sa tieto látky musia považovať za látky neznámeho alebo variabilného zloženia, produkty komplexných reakcií alebo biologický materiál [**U**nknown or **V**ariable composition, **C**omplex reaction products or **B**iological materials] (UVCB).

Do skupiny látok UVCB môžu patriť rôzne typy látok. Zvyčajne by sa mali identifikovať na základe posúdenia **pôvodného materiálu** látky, najdôležitejších krokov počas **výrobného procesu** a podľa konkrétnej situácie na základe ďalších podstatných parametrov (okrem toho, čo je o ich chemickom zložení známe).

Identifikované boli štyri hlavné podtypy látok UVCB:

Podtyp UVCB 1, pri ktorom je zdroj biologický a procesom je syntéza. Biologický materiál sa upraví prostredníctvom (bio)chemického procesu, výsledkom ktorého sú nové zložky.

Podtyp UVCB 2, pri ktorom je zdroj chemický alebo minerálny a nové molekuly sa syntetizujú prostredníctvom (bio)chemických reakcií.

Podtyp UVCB 3, pri ktorom je zdroj biologický a procesom je rafinácia, pričom nové molekuly sa vytvárajú úmyselne.

Podtyp UVCB 4, pri ktorom je zdroj chemický alebo minerálny a procesom je rafinácia, pričom nedochádza k úmyselným chemickým reakciám.

Medzi presne definovanými látkami a látkami UVCB môžu existovať hraničné prípady, napríklad látky, ktoré sa vyrábajú pomocou reakcií medzi množstvom zložiek, pričom každá má široký rozsah, alebo reakčné produkty s variabilným a ťažko predvídateľným zložením. Pri takýchto

nejasných prípadoch sa odporúča, aby si čitateľ preštudoval úplné *Usmernenie k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadení REACH a CLP*.

Viac informácií o identifikácii a pomenovaní látok UVCB sa nachádza v oddiele 4.3 hlavného usmernenia. K dispozícii sú aj konkrétne usmernenia týkajúce sa určitých typov látok, ako sa uvádza v oddiele 7 tohto dokumentu.

4. Ako identifikovať a pomenovať látku?

4.1. Požiadavka na identifikáciu látok v nariadení REACH

Na úplnú identifikáciu látky podľa nariadenia REACH sa vyžadujú tieto informácie:

- **chemické zloženie** látky, pričom v prípade potreby sa okrem hlavných zložiek a príslušných bežných koncentrácií, ako aj rozsahov koncentrácií zohľadnia aj nečistoty a prísady,
- **chemická identita** zložiek určená prostredníctvom názvu IUPAC a v prípade dostupnosti aj ďalších identifikátorov, napr. EC číslo a číslo CAS. V prípade látok UVCB sú potrebné aj informácie o zdroji a výrobnom procese,
- **molekulárne a štrukturálne informácie**, ktoré sa musia definovať v prípade dostupnosti a potreby pomocou molekulových a štruktúrnych vzorcov, informácií o optickej aktivite, pomere izomérov, molekulovej hmotnosti alebo rozpätia molekulovej hmotnosti,
- **spektrálne a analytické údaje** dostatočné na potvrdenie štruktúry a zloženia látky.

Údaje umožňujúce identifikáciu látky sú uvedené v oddiele 2 *prílohy VI* k nariadeniu REACH. Vo všeobecnosti platí, že tieto informácie sú potrebné bez ohľadu na typ látky. Ak však nie je technicky možné alebo vedecky potrebné poskytnúť konkrétnu informáciu, malo by sa poskytnúť odôvodnenie, aby bolo možné posúdiť vedeckú platnosť.

Známe zložky, ktoré sú dôležité pri klasifikácii látky, sa musia na účely nariadení REACH a CLP vždy plne identifikovať.

4.2. Pomenovanie látok

Pravidlá, ktoré je potrebné dodržať pri správnom pomenovaní podľa nariadenia REACH, sa týkajú typu látky, ako sa vysvetľuje v podkapitolách 3.1 a 3.2. V prípade presne definovaných látok a látok UVCB je potrebné zvážiť rôzne prístupy a parametre.

Presne definované jednozložkové látky sa pomenujú podľa hlavnej zložky pomocou názvu IUPAC. Ako dopĺňujúce informácie sa môžu pridať ďalšie medzinárodne uznané označenia.

Presne definované mnohozložkové látky sa pomenujú ako reakčná zmes hlavných zložiek látky. Používa sa všeobecný formát „Reakčná zmes [názvy hlavných zložiek]“ a zoznam abecedne zoradených zložiek oddelených spojkou „a“.

Látky UVCB sa pomenujú pomocou kombinácie zdroja a procesu (v tomto poradí). V závislosti od toho, či je zdroj biologický alebo nebiologický, sa použije názov biologického druhu (rod, druh, čeľad) alebo východiskový materiál (názov IUPAC). Proces sa musí identifikovať podľa chemickej reakcie v prípade syntézy nových molekúl alebo podľa typu rafinačného kroku. V niektorých prípadoch, napríklad v prípade kombinovaného spracovania, bude okrem informácií o zdroji potrebné uviesť viac než jeden krok. Existujú aj hraničné prípady, ak látky UVCB možno pomenovať na základe zložiek. Hlavné usmernenia (oddiel 4.3.2) obsahujú

pomoc pri niekoľkých konkrétnych skupinách látok UVCB.

V oddiele 7 hlavného usmernenia sa nachádzajú ďalšie príklady, akým spôsobom môže používateľ pracovať so zásadami uvedenými v tomto dokumente.

5. Odporúčania v prípade rovnakých látok

Podľa nariadenia REACH musia byť registrujúci látok s rovnakým identifikátorom EC súčasťou toho istého spoločného predkladania a určité informácie musia predložiť spoločne. Rôzni výrobcovia alebo dovozcovia látok s rovnakým identifikátorom EC však musia vždy skontrolovať, či sa podľa pravidiel uvedených v hlavnom usmernení k identifikácii a pomenovaniu ich látok potvrdí, že majú rovnakú látku a môžu spoločne využívať údaje o nebezpečnosti danej látky.

V prípade presne definovaných látok sa použijú pravidlá uvedené v oddiele 3.1 tohto dokumentu pre jednozložkové a mnohozložkové látky.

Po definovaní látky ako látky UVCB každá významná zmena zdroja alebo procesu pravdepodobne povedie k inej látke (pozri aj oddiel 3.2).

Ďalšie informácie sa nachádzajú v oddiele 5 hlavného usmernenia.

6. Žiadosť o informácie

Potenciálni registrujúci nezavedených látok alebo zavedených látok, ktoré neboli predregistrované, musia požiadať agentúru o informácie, či už pre tú istú látku bola predložená registrácia. Táto žiadosť musí obsahovať informácie o identite potenciálneho registrujúceho, identite látky a o tom, ktoré nové štúdie bude potenciálny registrujúci potrebovať na splnenie požiadaviek na informácie.

Agentúra potom zistí, či už bola rovnaká látka zaregistrovaná, a oznámi to potenciálnemu registrujúcemu. Predchádzajúci alebo ďalší potenciálni registrujúci budú o tomto kroku informovaní.

7. Referencie a ďalšie informácie

Toto usmernenie v kocke obsahuje zhrnutie hlavných prvkov potrebných na správnu identifikáciu látky a jej pomenovanie. Odporúča sa však, aby si výrobcovia a dovozcovia pred registráciou podľa nariadenia REACH alebo pred oznámením podľa nariadenia CLP, a to najmä v zložitých prípadoch, preštudovali úplné *Usmernenie k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadení REACH a CLP*, aby tak zabezpečili správne definovanie hlavných prvkov potrebných na identifikáciu a pomenovanie príslušnej látky.

Hlavný usmerňovací dokument obsahuje podrobnejšie príklady a vysvetlenia koncepcií uvedených v tomto dokumente. Ďalšie informácie možno získať aj na týchto webových stránkach:

- distribučný portál agentúry ECHA, ktorý je jedinečným zdrojom informácií o chemických látkach vyrábaných v Európe alebo dovážaných do nej, na adrese: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>,

-
- podpora pri identifikácii látok pre konkrétne sektory na webovom sídle agentúry ECHA: <https://www.echa.europa.eu/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/oleochemicals>,
 - webové sídlo aplikácie IUCLID 5: <http://iuclid.echa.europa.eu>,
 - oficiálne webové sídlo únie IUPAC: <http://www.iupac.org>,
 - odporúčania týkajúce sa názvoslovia, symbolov a terminológie v oblasti organickej chémie a biochémie na adrese: <http://www.chem.qmul.ac.uk/iupac>,
 - oficiálne webové sídlo registračnej služby CAS, kde možno získať čísla CAS: <http://www.cas.org>,
 - voľne dostupný generátor kódov SMILES (zjednodušený systém zadávania molekulárnych štruktúr) na adrese: <https://cactus.nci.nih.gov/translate/>.

EURÓPSKA CHEMICKÁ AGENTÚRA
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FÍNSKO
ECHA.EUROPA.EU