

Guidance *Fact Sheet*

Ref.: ECHA-2011-GF-02-CS
Datum: 30. 11. 2011
Jazyk: čeština

Pokyny k identifikaci a pojmenování látek podle nařízení REACH a CLP

Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) vydala již řadu informačních listů, které poskytují strukturovaný přehled pokynů k nařízení REACH zveřejněných agenturou. Tyto dokumenty jsou dostupné v těchto 22 jazycích:

v angličtině, bulharštině, češtině, dánštině, estonštině, finštině, francouzštině, italštině, litevštině, lotyštině, maďarštině, maltštině, němčině, nizozemštině, polštině, portugalštině, rumunštině, řečtině, slovenštině, slovinštině, španělštině a švédštině.

Informační list o pokynech poskytuje krátké shrnutí hlavních aspektů příslušných pokynů k nařízení REACH (CLP) včetně bibliografických informací a dalších odkazů.

Máte-li otázky nebo připomínky týkající se tohoto informačního listu, zašlete je prosím prostřednictvím e-mailu na adresu info@echa.europa.eu a uveďte referenční číslo informačního listu, datum vydání a jazykovou verzi, které jsou uvedeny výše.

KOMU JSOU TYTO POKYNY URČENY?

Pokyny k identifikaci a pojmenování látek podle nařízení REACH a CLP jsou určeny společnostem, které vyrábějí chemické látky v Evropské unii nebo které chemické látky do Evropské unie dovážejí. Dokument je významným zdrojem informací i pro společnosti mimo Evropskou unii, jejichž výrobky se vyvážejí do EU.

Čtenáři by měli mít náležité znalosti z oboru chemie a právních předpisů, aby mohli pokyny využít v plné míře.

ČÍM SE TYTO POKYNY ZABÝVAJÍ?

Cílem těchto pokynů je poskytnout jasný návod k tomu, jak pojmenovat a zaznamenat identitu látky v kontextu nařízení REACH a CLP.

Správná a důsledná identifikace látky je základním kamenem nařízení REACH a CLP. Název a identita látky jsou základem pro vytvoření fór SIEF (fór pro výměnu informací o látce), sdílení údajů a společné předložení údajů skupinou žadatelů o registraci. Správné pochopení identity látky je také důležité v případě, že agentura obdrží dotazy ohledně látky.

Kromě toho v rámci jiných procesů REACH (jako je hodnocení, povolování a omezování látek) a procesů CLP (jako je oznámení do seznamu klasifikací a označení a harmonizace klasifikací a označení) mohou probíhat diskuse o identitě látky.

Dokument poskytuje technické pokyny k tomu:

- jak dát látce chemický název,
- kdy lze látky pro účely nařízení REACH a CLP považovat za totožné.

Poskytuje též rady o tom, kdy je látka jednosložková nebo vícesložková nebo zda musí být popsána dalšími identifikátory, jako je složení, struktura, zdroj nebo proces.

JAKOU MAJÍ POKYNY STRUKTURU?

První dvě kapitoly popisují cíle, oblasti působnosti a terminologii použité v pokynech. Kapitoly 3 a 4 popisují rámec pro identifikaci a pojmenovávání látky a to, jak tyto postupy provádět v praxi.

Následující tři kapitoly poskytují konkrétní pokyny pro různé typy látek v podobě souboru pravidel s vysvětlivkami a příklady. Závěrečná kapitola 8 vysvětluje popis látek v databázi IUCLID 5.

V první příloze jsou uvedeny odkazy na příslušné nástroje na podporu charakterizace látky a kontroly její chemické identity. Druhá příloha uvádí podkladové informace o pravidlech nomenklatury, číslech ES, číslech CAS, zápisech molekulových a strukturních vzorců a analytických metodách. Třetí příloha popisuje hlavní změny provedené v každé nové verzi pokynů.

KLÍČOVÉ VÝRAZY POUŽITÉ V POKYNECH

Látka

V nařízení REACH a CLP je látka definována „jako chemický prvek a jeho sloučeniny v přírodním stavu nebo získané výrobním procesem, včetně všech přídatných látek nutných k uchování jeho stability a všech nečistot vznikajících v použitém procesu, avšak s vyloučením všech rozpouštědel, která lze oddělit bez ovlivnění stability látky nebo změny jejího složení.“

Identifikace látky

Látka je zcela identifikována svým kvalitativním a kvantitativním chemickým složením, chemickou identitou a obsahem každé složky v látce. Při provádění identifikace látky musí být pro náležitý popis látky použity parametry vyjmenované v oddílu 2 přílohy VI nařízení REACH.

Pojmenování látky

Přístup k identifikaci látky závisí na typu látky. Látky lze rozdělit do dvou hlavních skupin popsanych v kapitole 4:

1. „**Přesně definované látky**“: Látky s definovaným kvalitativním a kvantitativním složením, které lze dostatečně identifikovat na základě identifikačních parametrů oddílu 2 přílohy VI nařízení REACH. Pravidla pro identifikaci a pojmenovávání „přesně definovaných látek“ se liší podle toho, zda má látka jednu hlavní složku nebo více než jednu hlavní složku, tj. zda se jedná o tzv. jednosložkovou, nebo vícesložkovou látku.

2. „**Látky UVCB**“: Látky neznámého nebo proměnlivého složení, komplexní reakční produkty nebo biologické materiály. Tyto látky nelze dostatečně identifikovat na základě složení jako v případě přesně definovaných látek. V těchto pokynech jsou pro různé typy látek zastřešených pod názvem „UVCB“ popsána různá pravidla identifikace a pojmenovávání. V pokynech jsou identifikovány čtyři hlavní podtypy látek UVCB.

Informační list o pokynech

Identifikace a pojmenovávání látek podle nařízení REACH a CLP

KRITÉRIA PRO KONTROLU TOTOŽNOSTI LÁTEK

Pokud různí výrobci/dovozci potřebují ověřit, zda lze jejich látky považovat za totožné či nikoli, měli by dodržovat daná pravidla. Tato pravidla, která byla použita při tvorbě seznamu EINECS, by měla být považována za společný základ pro identifikaci a pojmenovávání látky. Jsou dále vysvětlena v těchto pokynech a doložena příklady.

DOTAZY

U nezavedených látek, nebo zavedených látek, které nebyly předběžně zaregistrovány, mají potenciální žadatelé o registraci povinnost dotázat se agentury, zda byla pro stejnou látku, kterou mají v úmyslu zaregistrovat, již podána žádost o registraci. Tento dotaz musí obsahovat informace o identitě potenciálního žadatele o registraci, o identitě látky a o tom, jaké nové studie by byly od potenciálního žadatele o registraci požadovány, aby splnil požadavky na informace.

ODKAZY NA SOUVISEJÍCÍ MATERIÁLY

[Nařízení REACH](#) (ES) č. 1907/2006.

[Nařízení CLP](#) (ES) č. 1272/2008.

[Pokyny k nařízení REACH](#): tato internetová stránka je jediným přístupovým bodem k obecným i podrobným technickým pokynům k nařízení REACH.

[Pokyny v kostce](#) jsou určeny pro manažery a subjekty přijímající rozhodnutí a zjednodušeně vysvětlují hlavní prvky celých pokynů.

[Databáze agentury ECHA s častými otázkami](#) obsahuje otázky a odpovědi na konkrétní aspekty nařízení REACH.

BIBLIOGRAFICKÉ INFORMACE O POKYNECH

Pokyny k identifikaci a pojmenování látek podle nařízení REACH a CLP lze stáhnout z [internetové stránky agentury ECHA](#).

Verze	1.1
Počet stran	111
Datum	2011

© Evropská agentura pro chemické látky, 2011