

máj 2017

Ako identifikovať látku vyrábanú v rôznych stupňoch kvality

Úvod

Vonná látka AH sa skladá z niekoľkých izomérov. Vyrába sa v troch rôznych stupňoch kvality (stupeň kvality X, Y a Z), ktoré sa líšia pomerom týchto izomérov.

Zloženie

Látka, ktorá sa skladá z piatich izomérov (A, B, C, D a E), sa vyrába s týmto zložením:

Zložky	Rozsahy koncentrácie (%)			Celkový rozsah (%)
	Stupeň kvality X	Stupeň kvality Y	Stupeň kvality Z	
Izomér A: 3-metyl-4-(2,6,6-trimetyl-2-cyklohexén-1-yl)-3-butén-2-ón	80 - 85	65 - 75	50 - 60	50 - 85
Izomér B: 3-metyl-4-(2,6,6-trimetyl-1-cyklohexén-1-yl)-3-butén-2-ón	6 - 10	3 - 7	3 - 7	3 - 10
Izomér C: [R-(E)]-1-(2,6,6-trimetyl-2-cyklohexén-1-yl)pent-1-én-3-ón	3 - 11	10 - 20	20 - 30	3 - 30
Izomér D: 1-(2,6,6-trimetyl-2-cyklohexén-1-yl)pent-1-én-3-ón	0,5 - 1,5	2 - 4	2 - 4	0,5 - 4
Izomér E: 1-(2,6,6-trimetyl-1-cyklohexén-1-yl)pent-1-én-3-ón	0,5 - 1,5	4 - 6	10 - 15	0,5 - 15

máj 2017

Identifikácia

Možnosť č. 1: Samostatné registrácie pre každý stupeň kvality

Na základe pravidla 80/10 opísaného v [Usmernení k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadení REACH a CLP](#) majú tieto tri stupne kvality tieto rôzne pomenovania:

- Kvalita X obsahuje jednu hlavnú zložku (izomér A) s koncentráciou ≥ 80 %. Preto je pomenovaná ako jednozložková látka:

3-metyl-4-(2,6,6-trimetyl-2-cyklohexén-1-yl)-3-butén-2-ón

- Kvalita Y obsahuje dve hlavné zložky (izoméry A a C) s koncentráciou ≥ 10 % až < 80 %. Preto je pomenovaná ako mnohozložková látka:

Reakčná zmes 3-metyl-4-(2,6,6-trimetyl-2-cyklohexén-1-yl)-3-butén-2-ónu a [R-(E)]-1-(2,6,6-trimetyl-2-cyklohexén-1-yl)pent-1-én-3-ónu

- Kvalita Z obsahuje tri hlavné zložky (izoméry A, C a E) s koncentráciou ≥ 10 % až < 80 %. Preto je pomenovaná ako mnohozložková látka:

Reakčná zmes 3-metyl-4-(2,6,6-trimetyl-2-cyklohexén-1-yl)-3-butén-2-ónu, [R-(E)]-1-(2,6,6-trimetyl-2-cyklohexén-1-yl)pent-1-én-3-ónu a 1-(2,6,6-trimetyl-1-cyklohexén-1-yl)pent-1-én-3-ónu

Možnosť č. 2: Jedna registrácia pre všetky stupne kvality (je potrebné odôvodnenie)

Látku možno identifikovať ako mnohozložkovú látku na základe zložiek prítomných v koncentráciách ≥ 10 % vo všetkých troch stupňoch kvality (celkové hodnoty rozsahov koncentrácií sú uvedené v tabuľke). Preto bude pomenovaná ako reakčná zmes štyroch izomérov (izoméry A, B, C, E) takto:

Reakčná zmes 3-metyl-4-(2,6,6-trimetyl-2-cyklohexén-1-yl)but-3-én-2-ónu, 3-metyl-4-(2,6,6-trimetyl-1-cyklohexén-1-yl)but-3-én-2-ónu, [R-(E)]-1-(2,6,6-trimetyl-2-cyklohexén-1-yl)pent-1-én-3-ónu a 1-(2,6,6-trimetyl-1-cyklohexén-1-yl)pent-1-én-3-ónu

Pri tomto prístupe je však potrebné odôvodnenie vzhľadom na odchýlku od pravidla 80 % a od pravidla 10 % opísaných v [Usmernení k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadení REACH a CLP](#).

V odôvodnení sa musia riešiť tieto otázky:

- dostupné údaje z testov sa vzťahujú na variabilitu všetkých troch stupňov kvality,
- všetky stupne kvality majú veľmi podobné fyzikálnochemické vlastnosti,
- všetky stupne kvality majú rovnakú klasifikáciu nebezpečnosti a označenie, a
- všetky stupne kvality sa používajú podobným spôsobom a majú podobné expozičné scenáre (teda aj podobné správy o chemickej bezpečnosti).