

# Identifikace a pojmenovávání látek podle nařízení REACH a CLP

Dokument stručně vysvětluje hlavní principy identifikace a  
pojmenovávání látek

Verze 2.0  
duben 2017



## **PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ**

Cílem tohoto dokumentu je pomoci uživatelům při plnění jejich povinností vyplývajících z nařízení REACH. Upozorňujeme však uživatele, že jediným závazným právním textem je nařízení REACH a že informace v tomto dokumentu nepředstavují právní poradenství. Způsob využití těchto informací zůstává ve výlučné odpovědnosti uživatele. Evropská agentura pro chemické látky nenese odpovědnost za způsob využití informací uvedených v tomto dokumentu.

<b>Referenční číslo:</b>	ECHA-17-G-08-CS
<b>Kat. číslo:</b>	ED-02-17-228-CS-N
<b>ISBN:</b>	978-92-9495-793-1
<b>DOI:</b>	10.2823/438895
<b>Datum vydání:</b>	duben 2017
<b>Jazyk:</b>	CS

Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) vydává řadu „zjednodušených“ verzí pokynů k nařízení REACH (CLP), aby příslušné pokyny týkající se nařízení REACH (CLP) zveřejněné agenturou učinila pro průmyslové podniky srozumitelnějšími. Jelikož jde o stručné souhrny, nemohou tyto dokumenty obsahovat všechny podrobnosti uvedené v kompletních pokynech. V případě jakýchkoli pochybností se tudíž doporučuje pro další informace nahlédnout do kompletních pokynů.

© Evropská agentura pro chemické látky, 2017

Máte-li k tomuto dokumentu otázky nebo připomínky, zašlete je prosím (s uvedením referenčního čísla, data vydání, kapitoly nebo strany dokumentu, jehož se vaše připomínky týkají) prostřednictvím formuláře pro zpětnou vazbu. Formulář zpětné vazby k pokynům je k dispozici na webových stránkách agentury ECHA v sekci „Podpora“ na adrese: [comments.echa.europa.eu/comments\\_cms/FeedbackGuidance.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx).

Prohlášení o vyloučení odpovědnosti a záruk: Toto je pracovní překlad dokumentu, který byl původně zveřejněn v anglickém jazyce. Originální dokument je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA.

## **Evropská agentura pro chemické látky**

Poštovní adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinky, Finsko  
Adresa pro osobní návštěvu: Annankatu 18, Helsinky, Finsko

## Obsah

<b>1. ÚVOD</b> .....	<b>4</b>
<b>2. ZÁKLADNÍ INFORMACE</b> .....	<b>4</b>
2.1. Proč je důležité látku jasně identifikovat .....	4
2.2. Definice „látky“ v nařízeních REACH a CLP .....	5
<b>3. JAKÉ DRUHY LÁTEK ROZLIŠUJÍ NAŘÍZENÍ REACH A CLP?</b> .....	<b>5</b>
3.1. Přesně definované látky .....	5
3.2. Látky UVCB.....	6
<b>4. JAK IDENTIFIKOVAT A POJMENOVAT LÁTKU?</b> .....	<b>7</b>
4.1. Požadavky na identifikaci látky v nařízeních REACH a CLP .....	7
4.2. Pojmenování látky .....	7
<b>5. KRITÉRIA PRO STANOVENÍ, ZDA SE JEDNÁ O STEJNÉ LÁTKY</b> .....	<b>8</b>
<b>6. DOTAZ</b> .....	<b>8</b>
<b>7. ODKAZY A DALŠÍ INFORMACE</b> .....	<b>8</b>

## 1. Úvod

Tyto pokyny v kostce poskytují jednoduchý, stručný úvod k tomu, jak identifikovat a pojmenovat látku podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (nařízení REACH) a nařízení (ES) č. 1272/2008 (nařízení CLP). Dále shrnují základní principy rozhodování, zda mohou být látky v rámci těchto nařízení považovány za stejné.

Pokyny v kostce jsou určeny vedoucím pracovníkům a osobám přijímajícím rozhodnutí ve společnostech vyrábějících nebo dovážejících chemické látky v Evropském hospodářském prostoru (EHP)<sup>1</sup>, a to zejména ve společnostech spadajících do kategorie malé a střední podniky (MSP). Tento dokument jim umožňuje určit hlavní prvky potřebné pro identifikaci a pojmenování látek a pro určování stejnosti látek pro účely nařízení REACH a CLP a rozhodnout, zda musí číst úplné znění *Pokynů pro identifikaci a pojmenování látek podle nařízení REACH a CLP*<sup>2</sup> („úplné pokyny“).

## 2. Základní informace

### 2.1. Proč je důležité látku jasně identifikovat

Nařízení REACH se zaměřuje na látky. Přestože se ustanovení nařízení vztahují na výrobu, uvádění na trh nebo používání látek samotných, ve směsích nebo v předmětech, registrační požadavky se vztahují pouze na látky.

Jednoznačná a jasná identifikace látek je základním předběžným krokem ke splnění požadavků na látky spadající do působnosti nařízení REACH a CLP a ke zjišťování, zda splňují požadavky na výjimky z určitých ustanovení těchto nařízení. K identifikaci látky musí každá společnost používat specifické identifikační parametry stanovené v příloze VI nařízení REACH, které jsou požadovány pro různé postupy podle nařízení REACH a CLP. Tyto parametry budou podniky i příslušné orgány potřebovat ke splnění svých povinností. Přístup k identifikaci látky závisí na druhu látky, jak je popsán v oddílu 3 tohoto dokumentu.

Nařízení REACH vyžaduje, aby žadatelé o registraci těžké látky byli součástí téhož společného předložení a určité informace o látce předkládali společně. Žadatelé o registraci stejné látky musí splňovat důležité povinnosti týkající se sdílení údajů<sup>3</sup>.

Kromě toho musí mít orgány možnost spolehnout se na správnou identifikaci látky, když provádějí hodnocení látky a vydávají omezení a povolení.

Průmyslové podniky rovněž musí identifikovat látky pro účely nařízení CLP s použitím stejného přístupu, jaký je popsán v těchto pokynech pro účely nařízení REACH. Pro oznámení do seznamu klasifikací a označení podle nařízení CLP musí žadatelé předložit některé z identifikačních informací, které požaduje nařízení REACH.

---

<sup>1</sup> Evropský hospodářský prostor tvoří Island, Lichtenštejnsko, Norsko a 28 členských států Evropské unie.

<sup>2</sup> Úplné pokyny pro identifikaci a pojmenování látek podle nařízení REACH a CLP spolu se všemi ostatními pokyny agentury ECHA jsou k dispozici na adrese: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

<sup>3</sup> Podrobné informace o povinnostech sdílení údajů a společném předkládání údajů jsou uvedeny v *Pokynech o sdílení údajů*, které jsou ke stažení pod záložkou Podpora na webových stránkách agentury ECHA (viz poznámka 2).

## 2.2. Definice „látky“ v nařízeních REACH a CLP

Látka je definována v nařízení REACH článkem 3 a v nařízení CLP článkem 2 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.“*

Tato definice je stejná jako v předchozích právních předpisech<sup>4</sup> a přesahuje rámec čisté chemické sloučeniny tvořené jedinou molekulou. Pojem se vztahuje jak na látky **získané výrobním procesem**, tak i na látky **v přírodním stavu**, přičemž v obou případech může látka obsahovat několik složek, které je třeba maximálně zohlednit při identifikaci látky pro účely REACH a CLP.

Pro účely REACH a CLP může látka obsahovat:

- jednu nebo více **hlavních složek**: složku(y), která(é) tvoří podstatnou část této látky, a proto je(jsou) použita(y) při pojmenování a identifikaci látky; hlavní složka(y) by měla(y) být jasně odlišena (y) od následujících dvou složek.
- **nečistoty**: všechny nechtěné složky pocházející z výrobního procesu nebo z výchozích materiálů. Mohou být důsledkem sekundárních nebo nedokonalých reakcí, k nimž dochází při výrobě, a jsou přítomny v konečné látce, třebaže o to výrobce neusiloval.
- **přídavné látky**: všechny složky, které jsou k látce přidávány záměrně, výhradně pro účely její stabilizace.

Čtenář musí pečlivě zvážit rozdíl mezi látkou a **směsí**. Směs se skládá z několika různých látek. Každá jednotlivá složka ve směsi musí být identifikována a v případě potřeby registrována v souladu s nařízením REACH a/nebo oznámena v souladu s nařízením CLP buď výrobcem látky, nebo dovozcem směsi.

## 3. Jaké druhy látek rozlišují nařízení REACH a CLP?

Při identifikaci látek dle nařízení REACH a CLP je třeba dodržovat základní pravidlo, že látka by měla být definována v nejvyšší možné míře podle svého chemického složení (obsah každé složky, hlavní nečistoty a všechny přídavné látky) a své chemické identity (název, číselné identifikátory, molekulární informace).

Látky lze rozdělit do dvou hlavních skupin:

### 3.1. Přesně definované látky

Lze-li složení látky definovat kvantitativně a kvalitativně a žadatel o registraci je schopen poskytnout chemickou specifikaci složek, je látka považována za „**přesně definovanou látku**“. Žadatel o registraci bude schopen identifikovat všechny složky a stoprocentně popsat složení. Při stanovení toho, zda má být látka považována za **jednosložkovou** nebo **vícesložkovou**, se používají tzv. **pravidla „80 %-20 %“** a **„80 %-10 %“**.

<sup>4</sup> 7. pozměněné znění směrnice o nebezpečných látkách (směrnice 92/32/EHS, kterou se mění směrnice 67/548/EHS).

Je-li **jedna složka** přítomna v koncentraci **nejméně 80 % (hmot.)** a **nečistoty** tvoří **maximálně 20 % (hmot.)**, je látka považována za jednosložkovou. Jak je uvedeno výše, látky přidané záměrně za jiným účelem, než je stabilizace, jsou samostatnými látkami, které se nezahrnují do hlavní hmotnostní bilance.

Vyskytuje-li se v koncentraci **více hlavních složek od 10 % do 80 % (hmot.)**, je látka považována za vícesložkovou látku.

Protože vždy nelze toto pravidlo důsledně uplatnit, je možné tolerovat v příslušných případech odůvodněné odchylky. Látka může být považována za jednosložkovou na základě fyzikálně-chemických charakteristik nebo profilu nebezpečnosti, i když se hlavní složka vyskytuje v koncentraci nižší než 80 % nebo rozsah koncentrace přesahuje kritérium 80 %.

Některé látky, jejichž složení je zcela známé, mohou být navíc pro jednoznačnou identifikaci zapotřebí doplňující identifikátory, např. krystalová struktura, absorpční maxima v IR části spektra nebo fyzikální či chemické vlastnosti. Tyto látky jsou pojmenovány podle stejného pravidla jako jedno- nebo vícesložkové látky, ale je třeba poskytnout nezbytné identifikační parametry.

Další informace o identifikaci a pojmenování přesně identifikovaných látek jsou k dispozici v oddílu 4.2 úplných pokynů.

### **3.2. Látky UVCB**

Existují látky s vysokým počtem složek nebo složením, které je do značné míry neznámé, nebo vykazují velkou nebo nepředvídatelnou variabilitu složení. V těchto případech není možná jasná identifikace pomocí chemického složení, a tyto látky jsou proto považovány za látky s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexní reakční produkty nebo biologické materiály (UVCB).

Jako UVCB lze označit různé druhy látek. Zpravidla by se při identifikaci měl vzít v úvahu **výchozí materiál** látky, nejdůležitější kroky **výrobního procesu** a podle konkrétního případu i další podstatné parametry (kromě toho, co je známo o jejich chemickém složení).

Byly definovány čtyři hlavní podtypy látek UVCB:

*UVCB podtyp 1*, u něhož je zdroj biologický a procesem je syntéza. Biologický materiál je upraven pomocí (bio)chemického procesu, který vede k novým složkám;

*UVCB podtypu 2*, u něhož je chemický nebo minerální zdroj a nové molekuly jsou syntetizovány pomocí (bio)chemických reakcí;

*UVCB podtypu 3*, u něhož je biologický zdroj, procesem je čištění a záměrně se vytvářejí nové molekuly;

*UVCB podtyp 4*, u něhož je zdroj chemický nebo minerální a procesem je čištění bez záměrných chemických reakcí.

Je třeba připustit, že se objeví hraniční případy mezi přesně definovanými látkami a látkami UVCB, např. látkami, které se vyrábějí reakcemi mezi mnoha složkami, každá v širokém rozmezí, nebo reakční produkty s proměnlivým a obtížně předvídatelným složením. V těchto nejasných případech doporučujeme, aby čtenář nahlédl do úplných *Pokynů pro identifikaci a pojmenování látek podle REACH a CLP*.

Další informace o identifikaci a pojmenování látek UVCB jsou k dispozici v oddílu 4.3 úplných

pokynů. Jak je uvedeno v oddílu 7 tohoto dokumentu, k dispozici jsou rovněž zvláštní pokyny pro některé druhy látek.

## 4. Jak identifikovat a pojmenovat látku?

### 4.1. Požadavky na identifikaci látky v nařízeních REACH a CLP

Kompletní identifikace látky podle REACH vyžaduje tyto informace:

- **chemické složení** látky, beroucí v úvahu kromě hlavní složky (složek) i případné nečistoty a přídatné látky a příslušné typické koncentrace a rozsahy koncentrací;
- **chemická identita** složky (složek) prostřednictvím názvu IUPAC a případných dalších identifikátorů, např. čísla ES, čísla CAS. U látek UVCB jsou rovněž nutné uvést informace o zdroji a výrobním procesu;
- **molekulární a strukturální informace**; musí být definovány, je-li to možné a vhodné, pomocí molekulárního a strukturálního vzorce, informací o optické aktivitě, poměru izomerů, molekulové hmotnosti nebo rozsahu molekulové hmotnosti;
- **spektrální a analytické údaje** postačující pro potvrzení struktury a složení dané látky.

Údaje umožňující identifikaci látky jsou uvedeny v oddílu 2 přílohy VI nařízení REACH. Obecně platí, že všechny tyto informace jsou požadovány bez ohledu na typ látky. Není-li však technicky možné nebo vědecky nezbytné podat konkrétní informace, mělo by se uvést opodstatněné zdůvodnění, které umožňuje posouzení vědecké platnosti.

Známé složky, které jsou podstatné pro klasifikaci látky, je vždy třeba kompletně identifikovat pro účely nařízení REACH a CLP.

### 4.2. Pojmenování látky

Pravidla, kterými je třeba se řídit při správném pojmenování látky podle nařízení REACH, souvisejí s druhem látky, jak je vysvětleno v podkapitolách 3.1 a 3.2. Pro přesně definované látky by se měly použít jiné přístupy a parametry než pro látky UVCB.

**Přesně definované jednosložkové látky** se nazývají podle hlavní složky, přičemž se použije její název IUPAC. Ostatní mezinárodně uznávané názvy mohou být uvedeny jako doplňková informace.

**Vícesložková látka** se pojmenuje jako reakční směs hlavních složek látky. Použije se při tom obecný formát „Reakční směs [názvy hlavních složek]“ s abecedním seznamem jednotlivých složek oddělených spojkou „a“.

**Látky UVCB** se pojmenují uvedením zdroje a procesu v tomto pořadí. V závislosti na tom, zda se jedná o biologický nebo nebiologický zdroj, se použije druhové jméno (rod, druh, čeleď) nebo název výchozího materiálu (název IUPAC). Proces musí být určen chemickou reakcí v případě syntézy nových molekul nebo typem kroku čištění. V některých případech, např. při kombinované výrobě, se kromě informací o zdroji uvede více než jeden jediný krok. Existují rovněž hraniční případy, kdy lze látky UVCB pojmenovat na základě jejich složek. Úplné pokyny (oddíl 4.3.2) poskytují podporu v případě některých speciálních skupin látek UVCB.

Oddíl 7 úplných pokynů uvádí další příklady toho, jak může uživatel pracovat se zásadami uvedenými v dokumentu.

## **5. Kritéria pro stanovení, zda se jedná o stejné látky**

Podle nařízení REACH musí být žadatelé o registraci látek se stejným identifikátorem ES součástí stejného „společného předložení“ a musí předložit některé informace společně. Různí výrobci/dovozci látek se stejným identifikátorem ES však musí vždy doložit, že pravidla uvedená v úplných pokynech pro identifikaci a pojmenování látek potvrzují, že se jedná o stejnou látku a že mohou sdílet údaje o nebezpečnosti týkající se této látky.

U přesně definovaných látek se použijí pravidla uvedená v oddílu 3.1 tohoto dokumentu pro jednosložkové látky a pro vícesložkové látky.

Definování látky jako UVCB má za následek fakt, že jakákoli významná změna zdroje či procesu pravděpodobně povede k odlišné látce (viz rovněž oddíl 3.2).

Další informace jsou uvedeny v oddílu 5 úplných pokynů.

## **6. Dotaz**

V případě nezavedených látek nebo zavedených látek, které nebyly předběžně registrovány, jsou potenciální žadatelé o registraci povinni se agentury dotázat, zda již byla podána žádost o registraci pro tutéž látku, kterou hodlají registrovat. Tento dotaz musí obsahovat informace o totožnosti potenciálního žadatele o registraci, identitě látky a o tom, jaké nové studie by byly od potenciálního žadatele o registraci požadovány, aby splnil informační požadavky.

Agentura potom zjistí, zda již byla stejná látka v minulosti předběžně registrována, a výsledek sdělí potenciálnímu žadateli o registraci. Podobně budou informováni všichni předchozí nebo další potenciální žadatelé o registraci.

## **7. Odkazy a další informace**

Tyto pokyny v kostce poskytují přehled základních prvků, které jsou potřebné pro správnou identifikaci a pojmenování látky. Výrobci a dovozci se však doporučuje, aby před registrací podle nařízení REACH nebo oznámením podle nařízení CLP, a to zejména ve složitých případech, nahlédli do úplných *Pokynů pro identifikaci a pojmenování látek podle nařízení REACH a CLP*, aby měli jistotu, že správně definují hlavní prvky nezbytné pro identifikaci a pojmenování příslušné látky.

Kompletní pokyny obsahují podrobnější příklady a vysvětlení pojmů představených v tomto dokumentu. Další informace lze získat zejména na těchto webových stránkách:

- Portál agentury ECHA pro šíření informací, který je jedinečným zdrojem informací o chemických látkách vyráběných v Evropě a dovážených do Evropy: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>;
- Odvětvová podpora pro identifikaci látek na webových stránkách agentury ECHA: <https://www.echa.europa.eu/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/oleochemicals>;
- Webové stránky IUCLID 5: <http://iuclid.echa.europa.eu>;
- Oficiální webové stránky IUPAC: <http://www.iupac.org>;
- Doporučení k organické a biochemické nomenklatuře, symbolům a terminologii:



<http://www.chem.qmul.ac.uk/iupac/>;

- Oficiální webové stránky registrační služby CAS, kde lze zjišťovat čísla CAS:  
<http://www.cas.org/>;
- Volně přístupný generátor SMILES (Simplified Molecular Input Line Entry Specification):  
<https://cactus.nci.nih.gov/translate/>.

**EVROPSKÁ AGENTURA PRO CHEMICKÉ LÁTKY  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINSKO  
ECHA.EUROPA.EU**