

# Základní pojmy z oblasti REACH

**Agentura** je Evropská agentura pro chemické látky zřízená tímto nařízením.

**CAS** je registrační číslo, které je jednoznačným numerickým identifikátorem, používaným v chemii pro chemické látky, polymery, biologické sekvence, směsi a slitiny.

**Celková zpráva o studii** je úplný a souhrnný popis činnosti provedené za účelem získání informací. To zahrnuje úplnou odbornou studii, jak byla zveřejněna v literatuře popisující provedenou studii, nebo úplnou zprávu připravenou zkušební laboratoří popisující provedenou studii.

**Distributor** je fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, včetně maloobchodníka, která pouze skladuje a uvádí na trh látku samotnou nebo obsaženou ve směsi pro třetí osoby.

**Dodavatel látky nebo směsi** je výrobce, dovozce, následný uživatel nebo distributor uvádějící na trh látku samotnou nebo obsaženou ve směsi anebo směs.

**Dodavatel předmětu** je výrobce nebo dovozce předmětu nebo jiný účastník dodavatelského řetězce, který předmět uvádí na trh.

**Dovoz** je fyzické uvedení na celní území Společenství.

**Dovozce** je fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která odpovídá za dovoz.

**EINECS** (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) je Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek. Tyto látky jsou látky včetně polymerů, které byly komerčně dostupné v EU v období od 1. ledna 1971 do 18. září 1981. Jsou považovány za registrované na základě Článku 8(1) směrnice 67/548/EEC. Identifikační číslo těchto látek se nazývá číslo EINECS.

**ELINCS** (European List of Notified Chemical Substances) je Evropský seznam oznámených chemických látek. Tyto látky byly uvedeny na trh po 18. září 1981. Identifikační číslo těchto látek se nazývá číslo ELINCS.

**Chemicky neupravená látka** je látka, jejíž chemická struktura se nezměnila ani poté, co prošla chemickým procesem nebo zpracováním nebo fyzikální mineralogickou přeměnou, například za účelem odstranění nečistot.

**IUCLID 5** (International Uniform Chemical Information Database) je elektronický nástroj pro vkládání a shromažďování dat o látce a pro tvorbu a předkládání registrací podle nařízení REACH.

**Izolovaný meziprodukt na místě** je meziprodukt, který nesplňuje kritéria pro neizolovaný meziprodukt a jehož výroba a syntéza jiných látek z tohoto meziproduktu se uskutečňuje na stejném místě provozovaném jedním nebo více právními subjekty.

**Kategorie použití a expozice** je scénář expozice zahrnující široké rozpětí procesů nebo použití tam, kde jsou procesy nebo použití sděleny, a to alespoň v podobě stručného obecného popisu použití.

**Látka** je 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.

**Látka vyskytující se v přírodě** je přirozeně se vyskytující látka jako taková, nezpracovaná nebo zpracovaná pouze manuálně, mechanicky nebo gravitačně, rozpuštěním ve vodě, flotací, extrakcí vodou, parní destilací nebo zahříváním výhradně za účelem odstranění vody anebo extrahovaná ze vzduchu jakýmkoli postupem.

**Malý nebo střední podnik** je malý nebo střední podnik vymezený doporučením Komise ze dne 6. května 2003 o definici velmi malých, malých a středních podniků.

**Meziprodukt** je látka, která je vyráběna a spotřebovávána nebo používána pro účely chemické výroby, aby byla přeměněna na jinou látku.

**Místo** je jedna lokalita, v níž, pokud zde existuje více než jeden výrobce látek, je určitá společná infrastruktura a zařízení.

**Monomer** je látka, která je za specifických podmínek příslušné polymerační reakce, použité pro daný proces, schopna vytvářet kovalentní vazby se sekvencí dalších stejných nebo nestejných molekul.

**Následný uživatel** je fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství jiná než výrobce nebo dovozce, která používá látku samotnou nebo obsaženou ve směsi ři své průmyslové nebo profesionální činnosti. Následným uživatelem není distributor ani spotřebitel. Za následného uživatele se považuje rovněž zpětný dovozce osvobozený podle čl. 2 odst. 7 písm. c).

**Neizolovaný meziprodukt** je meziprodukt, který není během syntézy záměrně odebírán (vyjma odběru vzorků) ze zařízení, ve kterém syntéza probíhá. Toto zařízení zahrnuje reakční nádobu, její pomocná zařízení a veškerá zařízení, kterými látky procházejí během kontinuálního nebo vsádkového procesu, včetně potrubí pro přepravu z jedné nádoby do jiné pro účely dalšího reakčního kroku, avšak vyjma nádrže nebo jiné nádoby, ve kterých se látky skladují po výrobě.

**NLP** (No-Longer Polymers List) je seznam látek vyloučených ze seznamu polymerů. Definice polymerů byla změněna v dubnu 1992 s tím výsledkem, že látky dříve považované za polymery už nebudou vyloučeny z regulace. V důsledku toho vznikl seznam (NLP) obsahující takové látky komerčně dostupné mezi 18. zářím 1981 a 31. říjnem 1993. Identifikační číslo těchto látek se nazývá číslo NLP.

**Omezení** je jakákoli podmínka nebo zákaz výroby, použití nebo uvedení na trh.

**Oznámená látka** je látka, pro kterou bylo podáno oznámení a kterou bylo možné uvést na trh podle směrnice 67/548/EHS.

**Podrobný souhrn studie** je podrobný souhrn cílů, metod, výsledků a závěrů celkové zprávy

o studii poskytující dostatečné informace pro provedení nezávislého posouzení studie a umožňující snížit na minimum potřebu nahlížet do celkové zprávy o studii.

**Polymer** je látka, která se skládá z molekul charakterizovaných sekvencí jednoho nebo více typů monomerních jednotek. U těchto molekul musí existovat rozdělení podle molekulové hmotnosti, přičemž rozdíly v molekulové hmotnosti jsou primárně způsobeny rozdíly v počtu monomerních jednotek. Polymer obsahuje a) prostou hmotnostní většinu molekul obsahujících nejméně tři monomerní jednotky, které jsou kovalentně vázány alespoň k jedné jiné monomerní jednotce nebo jinému reaktantu; b) méně než prostou hmotnostní většinu molekul stejné molekulové hmotnosti. V souvislosti s touto definicí se „monomerní jednotkou“ rozumí zreagovaná forma monomeru v polymeru.

**Použití** je zpracování, formulace, spotřeba, skladování, uchovávání, úprava, plnění do zásobníků, přenos z jednoho zásobníku do jiného, mísení, výroba předmětu nebo jakékoli jiné využití.

**Předmět** je věc, která během výroby získává určitý tvar, povrch nebo vzhled určující její funkci ve větší míře než její chemické složení.

**Přepřavovaný izolovaný meziprodukt** je meziprodukt, který nespĺňuje kritéria pro neizolovaný meziprodukt a je přepřavován nebo dodáván na jiná místa.

**Přijemce látky nebo směsi** je následný uživatel nebo distributor, kterému je látka nebo směs dodávána.

**Přijemce předmětu** je průmyslový nebo profesionální uživatel nebo distributor, kterému je předmět dodáván, avšak nikoli spotřebitel.

**Příslušný orgán** je orgán nebo orgány či subjekty zřícené členskými státy k plnění povinností vyplývajících z tohoto nařícení.

**REACH** (Registration, Evaluation, Autorization and Restriction of CHemicals) je nový přístup EU v oblasti výroby chemických látek, jejich uvádění na trh a jejich používání, jehož hlavními nástroji jsou registrace chemických látek, hodnocení dokumentace a hodnocení látek, povolování, omezování a zákazy mimořádně rizikových chemických látek.

**REACH-IT** je centrální informační systém, který slouží k předkládání dat Evropské agentuře pro chemické látky. Tento nástroj je využíván k podávání žádostí o předběžnou registraci a registraci chemických látek.

**Rok ve výrazu „za rok“** je kalendářní rok, není-li uvedeno jinak; pro zavedené látky, které byly dováženy nebo vyráběny alespoň tři po sobě následující roky, se množství za rok vypočítá na základě průměrného množství výroby nebo dovozu ve třech předcházejících kalendářních letech.

**Scénář expozice** je soubor podmínek, včetně provozních podmínek a opatření k řízení rizik, které popisují, jak je látka vyráběna nebo používána během svého životního cyklu a jak výrobce nebo dovozce kontroluje nebo doporučuje následnému uživateli kontrolovat expozici člověka a životního prostředí. Tyto scénáře expozice mohou zahrnovat jeden konkrétní proces nebo jedno konkrétní použití anebo více procesů nebo použití.

**Slitina** je kovový materiál, makroskopicky homogenní, sestávající ze dvou nebo více prvků spojených tak, že je mechanicky nelze snadno oddělit.

**Směs** je směs nebo roztok složený ze dvou nebo více látek.

**Souhrn studie** je souhrn cílů, metod, výsledků a závěrů celkové zprávy o studii poskytující dostatečné informace pro posouzení významu studie.

**Určené použití** je použití látky samotné nebo obsažené ve směsi nebo použití směsi, které je předpokládáno účastníkem dodavatelského řetězce, včetně jeho vlastního použití, nebo o kterém je písemně informován bezprostředním následným uživatelem.

**Uvedení na trh** je dodání nebo zpřístupnění třetí osobě, za úplaty či zdarma. Za uvedení na trh se považuje rovněž dovoz.

**Účastníci dodavatelského řetězce** jsou všichni výrobci nebo dovozci nebo následní uživatelé v dodavatelském řetězci.

**Vědecký výzkum a vývoj** je vědecké experimenty, analýzy nebo chemický výzkum prováděné za kontrolovaných podmínek v množství menším než 1 tona za rok.

**Vlastní použití žadatele o registraci** je průmyslové nebo profesionální použití žadatelem o registraci.

**Výhradní zástupce** je fyzická nebo právnická osoba usazená v EU, kterou na základě vzájemné dohody určil výrobce usazený mimo EU, aby plnil povinnosti dovozce.

**Výroba** je výroba nebo těžba látek v přírodním stavu.

**Výrobce látky** je fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která vyrábí látku ve Společenství.

**Výrobce předmětu** je fyzická či právnická osoba, která vyrábí nebo sestavuje předmět na území Společenství.

**Výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy** je vědecký vývoj výrobků a další vývoj látky samotné nebo obsažené ve směsích nebo v předmětech, v jehož průběhu se používají poloprovozní a výrobní zkoušky k vývoji výrobních postupů nebo k ověření oblastí použití látky.

**Zavedená látka** je látka, která splňuje alespoň jedno z těchto kritérií: a) je uvedena v Evropském seznamu existujících obchodovaných chemických látek (EINECS); b) byla alespoň jednou během patnácti let před vstupem tohoto nařízení v platnost vyrobena ve Společenství nebo v zemích, které přistoupily k Evropské unii dne 1. ledna 1995, dne 1. května 2004 nebo dne 1. ledna 2007, ale nebyla výrobcem nebo dovozcem uvedena na trh, za předpokladu, že to výrobce nebo dovozce může doložit; c) byla uvedena na trh ve Společenství nebo v zemích, které přistoupily k Evropské unii dne 1. ledna 1995, dne 1. května 2004 nebo dne 1. ledna 2007, výrobcem nebo dovozcem před vstupem tohoto nařízení v platnost a byla považována za oznámenou látku v souladu s čl. 8 odst. 1 první odrážkou směrnice 67/548/EHS ve znění uvedeného odstavce vyplývajícím ze změny

provedené směrnicí 79/831/EHS, nesplňuje však definici polymeru stanovenou v tomto nařízení, za předpokladu, že to výrobce nebo dovozce může doložit, včetně důkazu, že látka byla uvedena na trh výrobcem nebo dovozcem mezi 18. zářím 1981 a 31. říjnem 1993 včetně.

**Žadatel o registraci** je výrobce nebo dovozce látky anebo výrobce nebo dovozce předmětu, který podává žádost o registraci látky.