

Δεκέμβριος 2017

Πώς να αποφασίσετε κατά πόσον μια ουσία είναι πολυμερές ή όχι και πώς να προχωρήσετε στη σχετική καταχώριση

Περιεχόμενα

1. Εισαγωγή	2
2. Ταυτοποίηση ουσίας – πολυμερές ή όχι	4
2.1. Εισαγωγή – παρασκευή (δυνητικού) πολυμερούς	4
2.2. Τι είναι το πολυμερές;	5
2.3. Παράδειγμα εφαρμογής του ορισμού του πολυμερούς:	6
2.4. Συνέπειες καταχώρισης	8
2.5. Αναλυτικές μέθοδοι	8
3. Πρόγραμμα συλλογής πληροφοριών για τις φυσικοχημικές ιδιότητες και τις ιδιότητες που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον	10
3.1. Πρόγραμμα συλλογής πληροφοριών για τις φυσικοχημικές ιδιότητες	11
3.2. Πρόγραμμα συλλογής πληροφοριών για τις περιβαλλοντικές ιδιότητες	15
3.3. Πρόγραμμα συλλογής πληροφοριών για ιδιότητες που αφορούν την ανθρώπινη υγεία.....	17

Κατάλογος διαγραμμάτων

Διάγραμμα 1: Διάγραμμα ροής σχετικά με τα βήματα που πρέπει να ακολουθήσετε για τη συλλογή δεδομένων ανάλογα με το εάν η ουσία σας είναι πολυμερές ή όχι	3
Διάγραμμα 2: Παραδείγματα απλής χημικής δομής με επαναλαμβανόμενες μονάδες.	4
Διάγραμμα 3: Παράδειγμα σταυροειδών δεσμών χημικών δομών με επαναλαμβανόμενες μονάδες.	4
Διάγραμμα 4: Παραδείγματα πιο σύνθετων δομών, με πολλά μονομερή και ενδεχομένως δομές σταυροειδών δεσμών.	5

Κατάλογος πινάκων

Πίνακας 1: Επεξήγηση του ορισμού του πολυμερούς με παραδείγματα, ανάλογα με τη σύνθεση	7
Πίνακας 2: Παράδειγμα ανάλυσης που χρησιμοποιείται για να προσδιοριστεί κατά πόσο μια ουσία που λαμβάνεται από αντίδραση πολυμερισμού είναι πολυμερές ή όχι.....	9
Πίνακας 3: Συλλογή πληροφοριών για (ορισμένες από) τις φυσικοχημικές ιδιότητες.....	11
Πίνακας 4: Συλλογή πληροφοριών για (ορισμένες από) τις περιβαλλοντικές ιδιότητες	15
Πίνακας 5: Συλλογή πληροφοριών για (ορισμένες) ιδιότητες που αφορούν την ανθρώπινη υγεία	17

Δεκέμβριος 2017

1. Εισαγωγή

Σε αυτό το παράδειγμα περιγράφεται τμήμα της διαδικασίας συλλογής πληροφοριών σχετικά με κάποια ουσία που αποτελείται από πολλές επαναλαμβανόμενες μονάδες. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό να γνωρίζουμε αν πρόκειται ή όχι για πολυμερές. Η ουσία είναι υγρή οργανική ουσία, η οποία προέρχεται από χημική αντίδραση. Οι ουσίες που χρησιμοποιούνται ως πρώτες ύλες αντιδρούν με τέτοιο τρόπο ώστε μία ή περισσότερες μονάδες να συνδέονται μεταξύ τους (συνδεδεμένες με ομοιοπολικούς δεσμούς).

Η εταιρεία που θέλει να καταχωρίσει την ουσία, παράγει την ουσία σε όγκο άνω των 10 τόνων ανά έτος. Ως εκ τούτου, ισχύουν οι απαιτήσεις πληροφοριών του παραρτήματος VII και του παραρτήματος VIII του κανονισμού REACH, καθώς και η υποχρέωση εκτέλεσης αξιολόγησης χημικής ασφάλειας και η υποβολή έκθεσης χημικής ασφάλειας, ως μέρος του φακέλου καταχώρισης. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για ένα πολυμερές οι απαιτήσεις πληροφοριών δεν εξαρτώνται από τον ετήσιο όγκο του πολυμερούς, αλλά από τον ετήσιο όγκο των μονομερών και άλλων αντιδρώντων που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή πολυμερούς.

Στο παράδειγμα αυτό περιγράφονται κατά κύριο λόγο τα παρακάτω:

- Πώς μπορείτε να προσδιορίσετε αν η ουσία είναι πολυμερές ή όχι;
- Εάν δεν είναι πολυμερές, θα πρέπει να την καταχωρίσετε ως τέτοια (μονοσυστατική, πολυσυστατική ουσία ή ουσία UVCB)
- Ποιες είναι οι συνέπειες για τη συλλογή δεδομένων ανάλογα με τις επιλογές που περιγράφονται παραπάνω;

Στο παράδειγμα, υπάρχουν πολλά σενάρια στα οποία οι υφιστάμενες πληροφορίες οδηγούν σε διαφορετικές διαδρομές περαιτέρω συλλογής δεδομένων. Δεν θα περιγραφούν πλήρως όλες οι διαδρομές. Σε αυτό το παράδειγμα παρέχεται μόνο περιορισμένη περιγραφή των επόμενων βημάτων και τα συναφή υφιστάμενα σε ορισμένες διαδρομές ζητήματα.

Όλα τα έγγραφα καθοδήγησης που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο βρίσκονται σε ειδική ιστοσελίδα του ECHA¹.

Περισσότερες πληροφορίες παρέχονται στα κεφάλαια I και II του εντύπου «Πρακτικός Οδηγός για διευθυντές ΜΜΕ και συντονιστές στο πλαίσιο του REACH - Εκπλήρωση των απαιτήσεων πληροφοριών για ποσότητες 1- 10 και 10-100 τόνων ετησίως»² (αναφέρεται ως πρακτικός οδηγός για τις ΜΜΕ σχετικά με τις πληροφορίες απαιτήσεων).

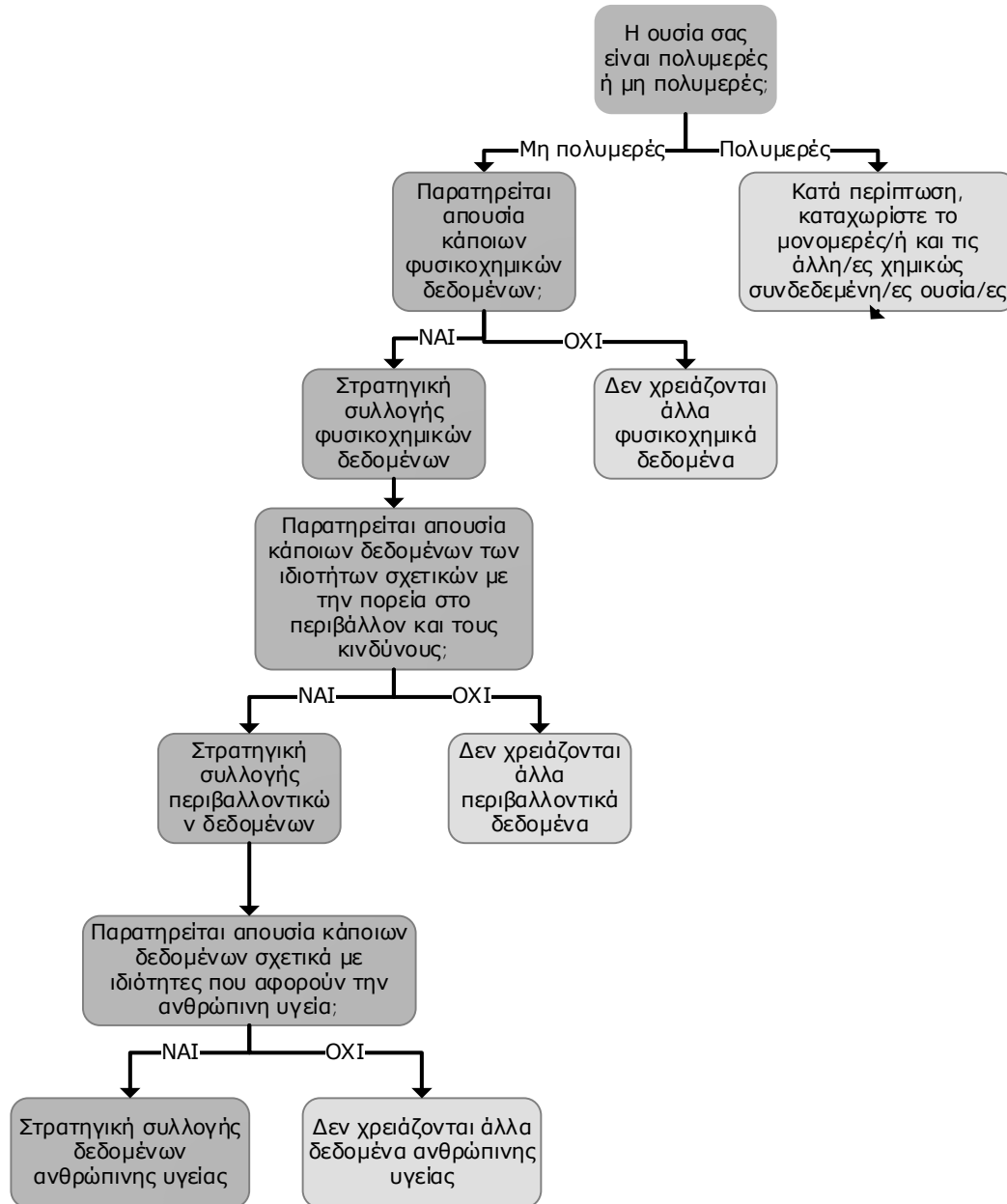
Τα διαγράμματα ροής αυτού του παραδείγματος απεικονίζονται στο Διάγραμμα 1.

¹ Βλέπε <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

² Βλέπε <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

Δεκέμβριος 2017

Διάγραμμα 1: Διάγραμμα ροής σχετικά με τα βήματα που πρέπει να ακολουθήσετε για τη συλλογή δεδομένων ανάλογα με το εάν η ουσία σας είναι πολυμερές ή όχι



! Εάν η ουσία είναι πολυμερές, τα βήματα για τη συλλογή δεδομένων σχετικά με το/α μονομερές/ή και τα (χημικώς συνδεδεμένα) αντιδρώντα είναι τα ίδια με εκείνα που ακολουθούνται για ουσία που δεν είναι πολυμερές.

Δεκέμβριος 2017

2. Ταυτοποίηση ουσίας – πολυμερές ή όχι

2.1. Εισαγωγή – παρασκευή (δυνητικού) πολυμερούς

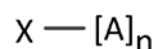
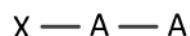
Παρασκευάζετε μια χημική ουσία σε διάλυμα στο οποίο μπορείτε να προσθέσετε πολλές ουσίες (αντιδρώντα) που αντιδρούν το ένα με το άλλο, με τέτοιο τρόπο ώστε αρκετές μοριακές μονάδες να συνδεθούν μεταξύ τους. Υποτίθεται ότι τα αντιδρώντα προστίθενται σε τέτοιες ποσότητες ώστε, μόλις ολοκληρωθεί η αντίδραση, τα αρχικά αντιδρώντα να υφίστανται σε ελάχιστες μόνο ποσότητες (< 1%).

Ας υποθέσουμε ότι ξεκινάτε με αντιδρών Χ και μονομερές Α και κατά τη διαδικασία παρασκευής, το Χ και Α αντιδρούν μαζί παρουσία καταλύτη. Το μονομερές Α μπορεί επίσης να αντιδράσει με τον εαυτό του για να σχηματίσει επαναλαμβανόμενες μονάδες. Οι συνδέσεις των αντιδρώντων και των μονομερών μονάδων ονομάζονται ομοιοπολικοί δεσμοί. Το Χ καταναλώνεται στην αντίδραση, αλλά μία μονάδα Χ παραμένει στο τέλος της αλυσίδας των μονάδων Α. Οι μονάδες του Α είναι τώρα συνδεδεμένες μεταξύ τους (συνδεδεμένες με ομοιοπολικούς δεσμούς) και έτσι δεν είναι πια απλή Α, αλλά τροποποιημένες στο Α' αφού διαθέτουν δεσμό με άλλο μόριο Α ή Χ' τον οποίον δεν είχαν πριν. (Για λόγους ευκολίας, χρησιμοποιούνται στο κείμενο και τα διαγράμματα τα γράμματα Α και Χ).

Η αντίδραση τερματίζεται μόλις καταναλωθούν όλες οι αρχικές ουσίες (αντιδράσουν πλήρως ή παραμείνουν σε ελάχιστες μόνο ποσότητες (<1%) ή σταματήσει ο πολυμερισμός. Ο καταλύτης μπορεί να αφαιρεθεί π.χ. με διήθηση.

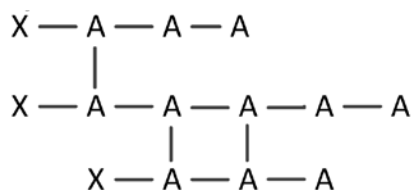
Στη συνέχεια, η ουσία που προκύπτει θα μπορούσε να είναι κάποια από τις εξής: Χ-Α-Α, ή Χ-Α-Α-Α μέχρι ένα μεγάλο αριθμό από Α', τα οποία συχνά αναγράφονται ως Χ-[Α]_n, όπου το n αντιπροσωπεύει τον αριθμό μονάδων, όπως εμφανίζεται στο Διάγραμμα 2.

Διάγραμμα 2: Παραδείγματα απλής χημικής δομής με επαναλαμβανόμενες μονάδες.



Η μορφή δεν χρειάζεται να είναι γραμμική· αλυσίδες Χ-[Α]_n μπορούν επίσης να συνδέονται (με σταυροειδείς δεσμούς) με άλλες αλυσίδες Χ-[Α]_n, όπως εμφανίζεται στο Διάγραμμα 3.

Διάγραμμα 3: Παράδειγμα σταυροειδών δεσμών χημικών δομών με επαναλαμβανόμενες μονάδες.

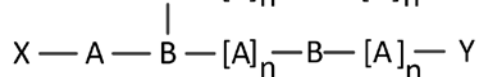
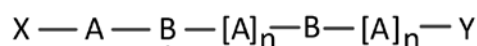
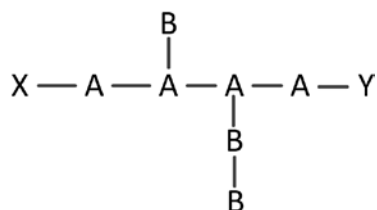
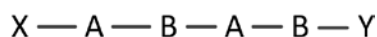


Σε άλλες περιπτώσεις, μπορεί να υπάρχουν περισσότερα από ένα αντιδρώντα που εμπλέκονται στην αντίδραση: για παράδειγμα τα Χ και Υ αντιδρούν με τα μονομερή Α και Β. Αυτό θα οδηγήσει σε ουσία/ες με σύνθεση όπως π.χ. Χ-Α-Β-Α-Β-Υ (γραμμική ή διακλαδισμένη) ή διασταυρούμενες δομές Χ-Α-Β-[Α-Β]_n-Υ, ή πιο σύνθετες δομές με διαφορετικούς αριθμούς

Δεκέμβριος 2017

επαναλαμβανόμενων μονάδων, όπως απεικονίζεται με τα γράμματα «n» και «m» στο Διάγραμμα 4.

Διάγραμμα 4: Παραδείγματα πιο σύνθετων δομών, με πολλά μονομερή και ενδεχομένως δομές σταυροειδών δεσμών.



Αν και γνωρίζετε ότι αυτή η αντίδραση συμβαίνει, δεν ξέρετε ακριβώς πόσες από τις μονάδες μονομερούς A συνδέονται μεταξύ τους και, κατά συνέπεια, πόσο μεγάλη είναι η αλυσίδα. Οι πληροφορίες σχετικά με τον αριθμό των συνδεδεμένων επαναλαμβανόμενων μονάδων και της αντίστοιχης συγκέντρωσης κάθε συστατικού με τον αριθμό επαναλαμβανόμενων μονάδων είναι αυτό που καθορίζει αν η ουσία θεωρείται ως πολυμερές δυνάμει του κανονισμού REACH.

2.2. Τι είναι το πολυμερές;

Αν και οι αλυσίδες που περιγράφονται στα διαγράμματα 2-4 μοιάζουν με πολυμερές, θα πρέπει να ελέγξετε αν επαληθεύεται όντως ο ορισμός του πολυμερούς. Ο ορισμός βρίσκεται εντός του παρακάτω πλαισίου, ενώ επεξηγείται περαιτέρω στην Καθοδήγηση σχετικά με τα μονομερή και τα πολυμερή.

Στα διάφορα παραδείγματα που περιγράφονται στα διαγράμματα 2-4, η ουσία θα αποτελείται από τις μονομερείς μονάδες «A» και/ή «B» και θα πρέπει να καθορίσετε πόσες από αυτές συνδέονται μαζί και ποια είναι η κατανομή του μοριακού τους βάρους.

Δεκέμβριος 2017

2.3. Παράδειγμα εφαρμογής του ορισμού του πολυμερούς:



Ορισμός πολυμερούς

Το πολυμερές είναι ουσία η οποία αποτελείται από μόρια χαρακτηριζόμενα από ακολουθία ενός ή περισσότερων τύπων μονομερών μονάδων. Τα μοριακά βάρη των εν λόγω μορίων πρέπει να καλύπτουν κάποιο φάσμα μοριακού βάρους. Οι διαφορές μοριακού βάρους οφείλονται πρωτίστως στη διαφορά του αριθμού των μονομερών μονάδων που τα απαρτίζουν.

Σύμφωνα με τον κανονισμό REACH (άρθρο 3 παράγραφος 5), το πολυμερές ορίζεται ως μια ουσία που πληροί τα ακόλουθα κριτήρια:

- άνω του 50 τοις εκατό του βάρους της ουσίας αποτελείται από πολυμερή μόρια (βλ. ορισμό παρακάτω), και
- η ποσότητα των πολυμερών μορίων που έχουν το ίδιο μοριακό βάρος πρέπει να αντιστοιχεί σε ποσοστό < 50 % του βάρους της ουσίας.

Στο πλαίσιο του παρόντος ορισμού:

«**Πολυμερές μόριο**» είναι το μόριο που περιλαμβάνει ακολουθία τουλάχιστον 3 μονομερών μονάδων, οι οποίες συνδέονται με ομοιοπολικούς δεσμούς με τουλάχιστον άλλη μία μονομερή μονάδα ή άλλο αντιδρών.

«**Μονομερή μονάδα**» είναι η αντιδρώσα μορφή μιας μονομερούς ουσίας ενός πολυμερούς (για την αναγνώριση της μονομερούς μονάδας/ων στη χημική δομή του πολυμερούς μπορεί π.χ. να λαμβάνεται υπόψη ο μηχανισμός σχηματισμού του πολυμερούς).

«**Ακολουθία**» είναι μια συνεχής σειρά μονομερών μονάδων εντός του μορίου, οι οποίες συνδέονται μεταξύ τους με ομοιοπολικούς δεσμούς και δεν διακόπτονται από άλλες μονάδες πέραν των μονομερών. Η εν λόγω συνεχόμενη σειρά μονομερών μονάδων μπορεί ενδεχομένως να σχηματίζει οποιοδήποτε σύμπλεγμα εντός της δομής του πολυμερούς.

«**Άλλο αντιδρών**» σημαίνει μόριο που μπορεί να συνδέεται με μία ή περισσότερες ακολουθίες μονομερών μονάδων αλλά δεν μπορεί να θεωρείται ως μονομερές υπό τις συνθήκες αντίδρασης που χρησιμοποιούνται για τη διαδικασία σχηματισμού του πολυμερούς.

Πίνακας 1 επεξηγεί τον ορισμό του πολυμερούς: με βάση τη μέθοδο παραγωγής που περιγράφεται στην ενότητα 2.1, προτείνονται διάφορες περιγραφές.

Δεκέμβριος 2017

Πίνακας 1: Επεξήγηση του ορισμού του πολυμερούς με παραδείγματα, ανάλογα με τη σύνθεση

Πληροφορίες	Ερώτηση	Αποτέλεσμα
<p>Πίνακας 1</p> <p>Η ουσία σας αποτελείται από το X συνδεδεμένο σε μια ακολουθία επαναλαμβανόμενων συζευγμένων μοριακών μονάδων A, εναιωρημένων σε διάλυμα.</p>	<p>Θα μπορούσε η ουσία σας να είναι πολυμερές;</p>	<p>Ναι, αν τα μόρια που συνθέτουν τη χημική σύνθεση της ουσίας αποτελούνται από επαναλαμβανόμενες μονάδες A και ανταποκρίνονται στον ορισμό του πολυμερούς.</p> <p>Σημείωση: Θεωρείται ότι ο διαλύτης μπορεί να αφαιρεθεί χωρίς να μεταβάλει την χημική σύνθεση του μορίου.</p>
<p><i>Σύνθεση (παράδειγμα 1)</i></p> <p>Το διάλυμα περιέχει κλάσματα (κατά βάρος) με τις εξής ακολουθίες:</p> <p>5 % X-A 20 % X-A-A, 40 % X-A-A-A, (n=3, θα μπορούσαν να γραφτούν ως X-[A]₃) 20 % X-[A]₄, 10 % X-[A]₅- και 5 % X-[A]₆</p>	<p>Ποιο από αυτά τα κλάσματα μπορεί να θεωρηθεί ως μόριο πολυμερούς, και ποιο είναι το σύνολο των εν λόγω κλασμάτων πολυμερών;</p>	<p>Τα κλάσματα X-A - και X-A-A δεν είναι πολυμερικά, αλλά τα κλάσματα X-A-A-A και άνω είναι πολυμερικά, καθώς περιέχουν τουλάχιστον τρεις μονάδες που συνδέονται με μια τέταρτη. Έτσι τα πολυμερικά κλάσματα συνθέτουν το 40 + 20 + 10 + 5 = 75%.</p> <p>→ η ουσία είναι πολυμερές</p>
<p><i>Σύνθεση (παράδειγμα 2)</i></p> <p>Το διάλυμα περιέχει κλάσματα (κατά βάρος) με τις εξής ακολουθίες:</p> <p>20 % X-A 35 % X-A-A 15 % X-A-A-A, (n=3, θα μπορούσε να γραφτεί ως X-[A]₃) 15 % X-[A]₄ 10 % X-[A]₅- και 5 % X-[A]₆</p>	<p>Ποια από αυτά τα κλάσματα μπορεί να θεωρηθεί ως μόριο πολυμερούς, και ποιο είναι το σύνολο των εν λόγω κλασμάτων πολυμερών;</p>	<p>Τα κλάσματα X-A - και X-A-A δεν είναι πολυμερικά, αλλά τα κλάσματα X-A-A-A και άνω είναι πολυμερικά, καθώς περιέχουν τουλάχιστον τρεις μονάδες που συνδέονται με μια τέταρτη. Έτσι τα πολυμερικά κλάσματα συνθέτουν το 15 + 15 + 10 + 5 = 45 %.</p> <p>→ η ουσία δεν είναι πολυμερές</p> <p>Σημείωση: Ο εν λόγω τύπος ουσίας συχνά αναφέρεται ως ολιγομερές.</p>
	<p>Εάν η ουσία δεν είναι πολυμερές, μήπως είναι μονοσυστατική ή πολυσυστατική ουσία ή ουσία UVCB;</p>	<p>Δεδομένου ότι δεν υφίσταται ενιαίο κλάσμα σε ποσοστό 80% ή υψηλότερο, η ουσία δεν είναι μονοσυστατική. Αν οι ποσότητες των κλασμάτων διαφέρουν, η ουσία είναι UVCB, ενώ, αν είναι σταθερές, η ουσία μπορεί να θεωρηθεί ως πολυσυστατική (βλ.: Καθοδήγηση σχετικά με τα μονομερή και τα πολυμερή)</p>

Δεκέμβριος 2017

Προκειμένου να χαρακτηριστεί η ουσία σας, είναι σημαντικό να καθορίσετε την κατανομή

Επεξήγηση ολιγομερούς

Ως ολιγομερές νοείται μια σειρά μονομερών μονάδων στην οποία ο αριθμός των μονάδων σε μια αλυσίδα είναι μικρός, για παράδειγμα η αλυσίδα αποτελείται συνήθως από 2 ή 3 μονάδες που συνδέονται μεταξύ τους και περιστασιακά περιέχει μικρές ποσότητες επίσης 4 ή 5 ή περισσότερων μονάδων οι οποίες συνδέονται μεταξύ τους.

Ορισμένες ολιγομερείς ουσίες βρίσκονται στον [«κατάλογο των πρώην πολυμερών ουσιών»](#). Ελέγξτε αν κάποια από αυτές είναι ουσία την οποία παρασκευάζετε/εισάγετε. Στη συνέχεια, ελέγξτε στην ιστοσελίδα του ECHA εάν η ουσία σας έχει ήδη καταχωρηθεί.

μοριακού βάρους σε όρους μονομερών μονάδων. Η προτιμώμενη μέθοδος για τον ορισμό του «μέσου μοριακού βάρους» και του «μοριακού βάρους» ονομάζεται «χρωματογραφία μέσω πηκτής» (GPC) και περιγράφεται στην [κατευθυντήρια γραμμή δοκιμών \(TG\) 118 του ΟΟΣΑ](#). Για τη διεξαγωγή της δοκιμής θα πρέπει να διαθέτετε πρόσβαση σε εργαστήριο και εμπειρία στην εν λόγω μεθοδολογία. Εάν δεν είναι δυνατή η διεξαγωγή δοκιμής GPC, στην TG 118 του ΟΟΣΑ αναφέρονται και άλλες μέθοδοι.

2.4. Συνέπειες καταχώρισης

Εάν η ουσία σας είναι πολυμερές, το ίδιο το πολυμερές εξαιρείται από την καταχώριση. Εν τούτοις, το/α μονομερές/ή (αναπαρίστανται ως Α και/ή Β) και το/α αντιδρών/τα (αναπαρίστανται ως Χ και / ή Υ) θα πρέπει όλα να καταχωρηθούν ως ξεχωριστές καταχωρίσεις, εκτός εάν η ποσότητα εκάστου χρησιμοποιούμενου στην παρασκευή του πολυμερούς είναι κάτω από 1 τόνο ετησίως ή έχουν ήδη καταχωριστεί «σε προγενέστερο στάδιο της αλυσίδας εφοδιασμού». Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην Καθοδήγηση σχετικά με τα μονομερή και τα πολυμερή.

Εάν η ουσία σας δεν είναι πολυμερές, θα πρέπει να την καταχωρίσετε ως τέτοια (όπως οποιαδήποτε άλλη ουσία). Οπότε, το βασικό ερώτημα που πρέπει να απαντήσετε είναι το εξής: «είναι μονοσυστατική ουσία, πολυσυστατική ουσία ή ουσία UVCB;»

Πίνακας 2 σκιαγραφεί ορισμένα αναλυτικά αποτελέσματα και τις συνέπειές τους για καταχώριση δυνάμει του REACH. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το πώς να αποφασίσετε αν μια ουσία είναι μονοσυστατική, πολυσυστατική ή ουσία UVCB ανατρέξτε στην Καθοδήγηση για τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών βάσει των κανονισμών REACH και CLP.

2.5. Αναλυτικές μέθοδοι

Στον πίνακα 2 παρουσιάζονται ορισμένα σενάρια σχετικά με το πώς να αναλύετε και να καθορίζετε εάν η ουσία σας είναι πολυμερές ή όχι. Για ουσίες με υψηλότερο μοριακό βάρος, συνήθης μέθοδος επιλογής είναι η χρωματογραφία μέσω πηκτής (GPC). Ωστόσο, για ουσίες με χαμηλό μοριακό βάρος, οι μέθοδοι ανάλυσης της αέριας χρωματογραφίας (GC) ή της υγρής χρωματογραφίας υψηλής πίεσης (HPLC) μπορούν να παρέχουν αρκετές πληροφορίες για να αποφασίσετε εάν η ουσία σας είναι πολυμερές ή όχι. Παρακάτω αναφέρονται οι σχετικές μέθοδοι για τον προσδιορισμό ουσιών που απαιτούνται για την καταχώριση οποιασδήποτε οργανικής ουσίας.

Δεκέμβριος 2017

Πίνακας 2: Παράδειγμα ανάλυσης που χρησιμοποιείται για να προσδιοριστεί κατά πόσο μια ουσία που λαμβάνεται από αντίδραση πολυμερισμού είναι πολυμερές ή όχι

Αναλυτική μέθοδος	Αποτελέσματα	Συμπεράσματα επόμενα βήματα
Πίνακας 2. Σενάριο 1 GPC ή/και GC ή HPLC πραγματοποιείται επί της ουσίας X-[A] _n	Περισσότερο από το 50% των πολυμερών μορίων είναι παρόντα και κανένα από τα πολυμερή μόρια με το ίδιο μοριακό βάρος δεν είναι > 50% Οι κορυφές στο χρωματογράφημα μπορούν να σχετίζονται με συστατικά που περιέχουν διαφορετικό αριθμό επαναλαμβανόμενων μονάδων A, με προσκολληθέν αντιδρών X.	Η ουσία είναι πολυμερές. Η καταχώριση των A και X είναι απαραίτητη για την εφοδιαστική αλυσίδα σας. Για μονομερές (A) και αντιδρών (X) παρόντα (συνδεδεμένα με ομοιοπολικούς δεσμούς) στο πολυμερές, θα πρέπει είτε (i) να συμμετάσχετε σε υπάρχουσα καταχώριση ή (ii) να τα καταχωρίσετε ο ίδιος εάν τα παρασκευάζετε ή τα εισάγετε στην ΕΕ. Σας συμβουλεύουμε να επαναλάβετε την ανάλυση GPC ή/και άλλη επιβεβαιωτική ανάλυση για να ληφθεί υπόψη η μεταβλητότητα στην παραγωγική διαδικασία.
Σενάριο 2 GPC ή/και ανάλυση GC ή HPLC πραγματοποιείται στην ουσία X-[A] _n -[B] _m -Y	Λιγότερο από το 50% των πολυμερών μορίων είναι παρόντα. Τα αποτελέσματα δείχνουν ότι η ουσία περιέχει συστατικά με 1 έως 4 επαναλαμβανόμενες μονάδες A και B, που αντιδρούν με τα αντιδρώντα X και Y	Η ουσία πιθανώς δεν είναι πολυμερές αλλά μια ουσία από διαφορετικά oligομερή (αρκετές μονομερείς μονάδες οι οποίες συνδέονται μεταξύ τους). Απαιτείται η επανειλημμένη ανάλυση διαφορετικών παρτίδων και εφόσον εμφανιστεί μεγάλη διακύμανση μεταξύ των παρτίδων, η ουσία σας δεν είναι πολυμερές και πρέπει να καταχωριστεί ως τέτοια.
Επαναλάβετε την ανάλυση η οποία πραγματοποιήθηκε στην ουσία X-[A] _n -[B] _m -Y	Επιβεβαιώστε εάν υπάρχει μεγάλη διακύμανση μεταξύ των παρτίδων όσον αφορά τις συγκεντρώσεις των διαφόρων παρόντων συστατικών και επίσης εάν η ουσία αποτελείται από συστατικά με διαφορετικό αριθμό επαναλαμβανόμενων μονάδων.	Η ουσία σίγουρα δεν είναι πολυμερές. Ως εκ τούτου απαιτείται καταχώριση της ουσίας.
Σενάριο 3 Πολλαπλές αναλύσεις GPC ή/και GC ή HPLC πραγματοποιούνται στην ουσία X-[A] _n	Λιγότερο από το 50% της πολυμερών μορίων είναι παρόντα. Τα αποτελέσματα δείχνουν σαφή και αμερόληπτη κατανομή δύο συστατικών: 60% με μονάδα n = 1 και 40% με μονάδες n = 2.	Η ουσία αποτελείται από συγκεκριμένα oligομερή και επομένως φαίνεται ότι είναι πολυσυστατική ουσία . Απαιτείται επιβεβαίωση των δομών (βλ. 1η γραμμή αυτού του πίνακα). Ως εκ τούτου απαιτείται

Δεκέμβριος 2017

Πίνακας 2.

Αναλυτική μέθοδος	Αποτελέσματα	Συμπεράσματα επόμενα βήματα
		καταχώριση της ουσίας.


Γενικά για όλα τα παραπάνω σενάρια

Καταρχήν, πρέπει πάντα να επιβεβαιώσετε τη δομή της ουσίας που πρέπει να καταχωρίσετε (και την παρουσία άλλων συστατικών) με φασματοσκοπία υπεριώδους ακτινοβολίας (UV), φασματοσκοπία υπερύθρου (IR), φασματοσκοπία πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού (NMR) και/ή φασματομετρία μάζας (MS) και ποσοτικοποίηση συστατικών με αεριοχρωματογραφία (GC) ή υγρή χρωματογραφία υψηλής πίεσης (HPLC) και/ή προσδιορισμό κατανομής μοριακού βάρους. Για υψηλότερα μοριακά βάρη θα χρειαστεί ανάλυση μέσω χρωματογραφίας μέσω πηκτής (GPC). Συμβουλευτείτε κάποιον ειδικό στην ανάλυση πολυμερών για συμβουλές σχετικά με την βέλτιστη στρατηγική την οποία θα πρέπει ακολουθήσετε.

Όπως υποδείχθηκε παραπάνω, τα αποτελέσματα GPC και/ή GC ή HPLC πρέπει να συνδεθούν με τις αναμενόμενες ή επιβεβαιωμένες δομές, οι οποίες μπορούν να βοηθήσουν στον προσδιορισμό των αριθμών επαναλαμβανόμενων μονάδων.

Για παράδειγμα, εάν η ουσία σας αποτελείται από τέσσερα συστατικά με κατανομή διαφορετικών μοριακών βαρών, πρέπει να υπάρχουν τέσσερις κορυφές στο χρωματογράφημα, οι οποίες πρέπει επίσης να βρίσκονται σε αντιστοιχία με τα αναμενόμενα μοριακά βάρη. Επίσης είναι απαραίτητη η επιβεβαίωση της ταυτότητας της ουσίας μέσω άλλων αναλυτικών μεθόδων.

Ακόμη και αν η ουσία σας είναι UVCB, πρέπει να καταβάλλετε κάθε εύλογη προσπάθεια για να προσδιορίσετε τη δομή κάθε συστατικού που υπάρχει σε ποσότητα 10% ή μεγαλύτερη στην ουσία που παρασκευάζεται. Πρέπει επίσης να προσδιορίσετε και να τεκμηριώσετε τυχόν υπάρχοντα συστατικά, εάν είναι σχετικά με την ταξινόμηση και/ή την αξιολόγηση ABT³ της ουσίας σας, ανεξάρτητα από τις συγκεντρώσεις τους. Εάν αυτό αποδειχθεί τεχνικώς ανέφικτο, θα πρέπει να τεκμηριωθεί και η τεκμηρίωση θα πρέπει να συνοδεύεται από σαφή επιστημονική αιτιολόγηση στον φάκελο καταχώρισης. Τα άγνωστα συστατικά πρέπει να προσδιορίζονται όσο είναι δυνατόν βάσει γενικής περιγραφής του χημικού χαρακτήρα τους. Για την ανάλυση και αξιολόγηση του κατά πόσον η ουσία σας είναι πολυμερές απαιτείται προηγμένη επιστημονική τεχνογνωσία.

3. Πρόγραμμα συλλογής πληροφοριών για τις φυσικοχημικές ιδιότητες και τις ιδιότητες που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον

Υποθέτουμε ότι η ουσία σας είναι ολιγομερής ουσία, δηλαδή μια ουσία με αρκετές μονομερείς μονάδες συνδεδεμένες μεταξύ τους (συνδεδεμένες με ομοιοπολικούς δεσμούς) που δεν πληρούν τις απαιτήσεις του πολυμερούς (σενάριο 3 του πίνακα 2 παραπάνω) και ότι πρέπει να συγκεντρώσετε πληροφορίες για φυσικοχημικές ιδιότητες και ιδιότητες που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

Υποθέτουμε επίσης ότι παρασκευάζετε ή/και εισάγετε μεταξύ 10 και 100 τόνων ανά έτος. Ως εκ

³ Βλέπε <https://echa-term.echa.europa.eu/home>

Δεκέμβριος 2017

τούτου θα πρέπει να πληροίτε τις απαιτήσεις πληροφοριών των παραρτημάτων VII και VIII του κανονισμού REACH.

3.1. Πρόγραμμα συλλογής πληροφοριών για τις φυσικοχημικές ιδιότητες

Πίνακας 3: Συλλογή πληροφοριών για (ορισμένες από) τις φυσικοχημικές ιδιότητες

Πίνακας 3		
Τι γνωρίζετε	Τι πρέπει να κάνετε	Παρατηρήσεις
Πρέπει να καταχωρίσετε την ολιγομερή ουσία	Συγκεντρώστε πληροφορίες εκ των έσω, π.χ. στο τεχνικό τμήμα	Η απόκτηση πληροφοριών εκ των έσω αποτελεί πάντα ένα καλό σημείο εκκίνησης
<i>Σενάριο 1: Όλες οι πληροφορίες για τις φυσικοχημικές ιδιότητες είναι διαθέσιμες</i>		
Διαθέτετε αξιόπιστες πληροφορίες εκ των έσω για όλες τις διαθέσιμες φυσικοχημικές ιδιότητες	Δεν χρειάζεται να αναληφθούν περαιτέρω ενέργειες όσον αφορά τη συλλογή των φυσικοχημικών πληροφοριών	Συνήθως οι δοκιμές που πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές είναι αξιόπιστες. Οι πληροφορίες που προέρχονται από εγχειρίδια ή δημοσιεύσεις μπορούν να θεωρηθούν αξιόπιστες, εφόσον επιβεβαιωθούν από επιστημονικό εμπειρογνώμονα. Μπορούν επίσης να χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο προσέγγισης βάσει του βάρους της απόδειξης.



Όσον αφορά τις φυσικοχημικές ιδιότητες, δεν υπάρχει διαφορά στις απαιτήσεις δεδομένων για ουσίες που παράγονται ή εισάγονται σε εύρος 1-10 τόνων ετησίως ή 10-100 τόνων ετησίως.

Δεκέμβριος 2017

Πίνακας 3		
Τι γνωρίζετε	Τι πρέπει να κάνετε	Παρατηρήσεις
<p><i>Σενάριο 2: Οι περισσότερες πληροφορίες που αφορούν τις φυσικοχημικές ιδιότητες είναι διαθέσιμες, όχι όμως όλες.</i></p>		
<p>Διαθέτετε αξιόπιστες πληροφορίες για τις εξής φυσικοχημικές ιδιότητες:</p> <ul style="list-style-type: none"> σημείο τήξης σχετική πυκνότητα επιφανειακή τάση σημείο ανάφλεξης αναφλεξιμότητα εκρηκτικές ιδιότητες θερμοκρασία αυτοανάφλεξης οξειδωτικές ιδιότητες 	<p>Για την εκπλήρωση των απαιτήσεων πληροφοριών, θα πρέπει να συγκεντρώσετε πληροφορίες σχετικά με τις ακόλουθες φυσικοχημικές ιδιότητες:</p> <ul style="list-style-type: none"> σημείο ζέσης τάση ατμών υδατοδιαλυτότητα συντελεστής κατανομής n-οκτανόλη/νερό <p>Πρώτα θα ελέγξετε αν είναι δυνατή η «απαλλαγή» από την απαίτηση παροχής δεδομένων για ορισμένες ιδιότητες.</p> <p>Για παράδειγμα, η τάση ατμών δεν χρειάζεται να προσδιοριστεί όταν το σημείο τήξης είναι > 300 ° C. Μπορεί επίσης οι δοκιμές να είναι τεχνικά αδύνατες ή μην δικαιολογούνται επιστημονικά.</p> <p>Στη συνέχεια, θα ελέγξετε αν τα δεδομένα είναι διαθέσιμα ήδη για τις υπόλοιπες ιδιότητες. Τα δεδομένα ενδέχεται να είναι διαθέσιμα σε δημοσιευμένη επιστημονική βιβλιογραφία, όπως εγχειρίδια ή</p>	<p>Οι πληροφορίες κοκκομετρίας (κατανομή μεγέθους σωματιδίων) δεν είναι χρήσιμες, επειδή η ουσία σας είναι υγρό.</p> <p>Συνήθως οι δοκιμές που πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές είναι αξιόπιστες.</p> <p>Οι πληροφορίες που προέρχονται από εγχειρίδια ή δημοσιεύσεις μπορούν να θεωρηθούν αξιόπιστες, εφόσον επιβεβαιωθούν από επιστημονικό εμπειρογνώμονα. Προκειμένου να επιβεβαιωθεί η «αξιοπιστία» των δημοσιεύσεων, συνήθως απαιτούνται περισσότερες από μία πηγή πληροφοριών.</p> <p>Εάν θέλετε να χρησιμοποιήσετε τις πληροφορίες εγχειριδίου ή βάσης δεδομένων⁵, πρέπει να ελέγξετε προσεκτικά αν η ουσία που υποβλήθηκε σε δοκιμή είναι ίδια με την ουσία που επιθυμείτε να καταχωρίσετε (όσον αφορά την καθαρότητα/τις προσμείξεις) και αν τα εν λόγω δεδομένα αντλήθηκαν με αξιόπιστη μέθοδο δοκιμής. Το ίδιο</p>

⁵ Επισκόπηση των αποδεκτών εγχειριδίων και βάσεων δεδομένων και των απαιτήσεων που πρέπει να πληρούνται για τη χρήση των εν λόγω δεδομένων διατίθεται στην Καθοδήγηση του ECHA σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, κεφάλαιο R.7a

Δεκέμβριος 2017

Πίνακας 3		
Τι γνωρίζετε	Τι πρέπει να κάνετε	Παρατηρήσεις
	<p>βάσεις δεδομένων ή ίσως και παλαιότερες εκθέσεις μελετών.</p> <p>Πρέπει να αξιολογήσετε προσεκτικά κατά πόσον τα εν λόγω δεδομένα (i) είναι αξιόπιστα, (ii) παρέχουν μια σχετική τιμή για την εκτίμηση της συγκεκριμένης εγγενούς ιδιότητας της ουσίας σας και (iii) δεν θίγουν κανένα δικαίωμα διανοητικής ιδιοκτησίας (ζήτημα που πρέπει να λάβετε υπόψη προτού χρησιμοποιήσετε αυτές τις πληροφορίες).</p> <p>Τέλος, εάν εξακολουθούν να απουσιάζουν δεδομένα, πρέπει να ελέγξετε πώς τα δεδομένα αυτά μπορούν να δημιουργηθούν. Μια δοκιμή παρέχει σχεδόν σε κάθε περίπτωση τα πλέον αξιόπιστα δεδομένα και συνεπώς θα πρέπει πάντα να λαμβάνεται υπόψη όταν δεν υπάρχει λόγος απαλλαγής. Ωστόσο, εναλλακτικές μέθοδοι δοκιμών, όπως η σύγκριση με ομάδα παρόμοιων ουσιών ή εκτίμηση μέσω της μεθόδου QSAR⁴, μπορούν, σε ορισμένες περιπτώσεις, να εφαρμοστούν.</p>	<p>ισχύει και για παλαιότερες εκθέσεις που αναφέρονται σε μελέτες οι οποίες διενεργήθηκαν προτού τυποποιηθούν οι μέθοδοι δοκιμής.</p> <p>Απαιτείται προηγμένη επιστημονική εμπειρογνομosύνη εάν τα δεδομένα δημιουργούνται με εναλλακτικές μεθόδους (π.χ. πρόβλεψη QSAR, συγκριτική προσέγγιση ή παρεμβολή δεδομένων από ομάδα παρόμοιων ουσιών). Η χρήση, η αιτιολόγηση και η τεκμηρίωση τέτοιας προσέγγισης υπόκεινται σε πολύ συγκεκριμένους κανόνες.</p> <p>Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευτείτε το έντυπο με τίτλο <i>Πρακτικοί οδηγοί: Υποβολή εκθέσεων σχετικά με ποσοτικές σχέσεις δομής - δραστηριότητας [Q(SAR)]⁶</i> για την εκπλήρωση των απαιτήσεων πληροφοριών σύμφωνα με τον κανονισμό REACH.</p> <p>Οι φυσικοχημικές ιδιότητες που καθορίζουν την ταξινόμηση επικινδυνότητας σύμφωνα με τον κανονισμό CLP πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με τα κριτήρια Ορθών Εργαστηριακών Πρακτικών (ΟΕΠ). Ωστόσο, ήδη υφιστάμενα δεδομένα που δεν έχουν αντληθεί με βάση τις ΟΕΠ μπορούν να γίνουν αποδεκτά.</p>

⁴ Βλέπε <https://echa-term.echa.europa.eu/home>
⁶ <https://echa.europa.eu/el/practical-guides>

Δεκέμβριος 2017

Εάν εξετάζετε εναλλακτικές λύσεις σε σχέση με τις τυπικές δοκιμές, επισημαίνεται ότι η παρουσία πολλών άγνωστων συστατικών στην ουσία καθιστά αδύνατη την εκπλήρωση των απαιτήσεων πληροφοριών με τη χρήση των QSAR ή τη σύγκριση με άλλες ουσίες.



Μόλις έχετε στη διάθεσή σας τις πληροφορίες σχετικά με κάθε ιδιότητα, πρέπει να ελέγξετε εάν η ουσία σας διαθέτει φυσικοχημικές ιδιότητες που μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες και εάν πρέπει να ταξινομηθεί με βάση τους φυσικούς κινδύνους, όπως ευφλεκτότητα ή εκρηκτικότητα, σύμφωνα με τον κανονισμό CLP. Σε τέτοια περίπτωση, θα πρέπει να προβείτε σε χαρακτηρισμό κινδύνου στην έκθεση χημικής ασφάλειας.


Δεκέμβριος 2017

3.2. Πρόγραμμα συλλογής πληροφοριών για τις περιβαλλοντικές ιδιότητες

Πίνακας 4: Συλλογή πληροφοριών για (ορισμένες από) τις περιβαλλοντικές ιδιότητες

Τι γνωρίζετε	Τι πρέπει να κάνετε	Παρατηρήσεις
<p>Πρέπει να καταχωρίσετε την ολιγομερή ουσία</p> <p>Φορτίο 10-100 τόνοι ανά έτος</p>	<p>Συγκεντρώστε πληροφορίες εκ των έσω, π.χ. στο τεχνικό τμήμα</p>	<p>Η απόκτηση πληροφοριών εκ των έσω αποτελεί πάντα ένα καλό σημείο εκκίνησης.</p>
<p><i>Σενάριο 1: Όλες οι περιβαλλοντικές πληροφορίες είναι διαθέσιμες</i></p>		
<p>Διαθέτετε αξιόπιστες πληροφορίες εκ των έσω για όλες τις σχετικές περιβαλλοντικές ιδιότητες.</p>	<p>Δεν χρειάζεται να αναληφθούν περαιτέρω ενέργειες όσον αφορά τη συλλογή των πληροφοριών για το περιβάλλον.</p>	<p>Συνήθως οι δοκιμές που πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές είναι αξιόπιστες. Οι πληροφορίες που προέρχονται από εγχειρίδια ή δημοσιεύσεις μπορούν επίσης να θεωρηθούν αξιόπιστες, εφόσον επιβεβαιωθούν από επιστημονικό εμπειρογνώμονα.</p>
<p><i>Σενάριο 2 Δεν είναι διαθέσιμες όλες οι περιβαλλοντικές πληροφορίες</i></p>		
<p>Διαθέτετε αξιόπιστες πληροφορίες εκ των έσω για τις εξής περιβαλλοντικές ιδιότητες:</p> <ul style="list-style-type: none"> • άμεση βιοαποδομησιμότητα • αναστολή της ανάπτυξης υδρόβιων φυτών • τοξικότητα σε μικροοργανισμούς <p>Γνωρίζετε ήδη ότι είστε ο μοναδικός (εν δυνάμει) καταχωρίζων αυτήν την ουσία.</p> <p>Δεν γνωρίζετε κάποια ουσία που να είναι παρόμοια με την ουσία σας.</p>	<p>Για την εκπλήρωση των απαιτήσεων των παραρτημάτων VII και VIII του κανονισμού REACH όσον αφορά την πορεία στο περιβάλλον και την επικινδυνότητα της ουσίας σας, θα πρέπει να συγκεντρώσετε πληροφορίες για τις ακόλουθες ιδιότητες:</p> <ul style="list-style-type: none"> • υδρόλυση • έλεγχος προσρόφησης/εκρόφησης • αποικοδόμηση • βραχυπρόθεσμη τοξικότητα σε υδρόβια ασπόνδυλα • βραχυπρόθεσμη τοξικότητα σε ψάρια <p>Επειδή δεν υφίστανται άλλοι (δυναμικοί) καταχωρίζοντες και δεν βρήκατε καμία παρόμοια ουσία, θα πρέπει να συλλέξετε τα εν λόγω δεδομένα μόνοι σας.</p> <p>Μπορείτε να απαλλαγείτε από την εκτέλεση ορισμένων δοκιμών, εάν αυτές δεν είναι τεχνικά δυνατές ή δεν δικαιολογούνται από επιστημονικής άποψης.</p> <p>Σχετικά με τις υπόλοιπες ιδιότητες, ελέγξτε εάν υπάρχουν ήδη δεδομένα, π.χ. σε εγχειρίδια.</p> <p>Μπορείτε να απαλλαγείτε από</p>	<p>Συνήθως, οι δοκιμές που πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές είναι αξιόπιστες. Οι πληροφορίες που προέρχονται από εγχειρίδια ή δημοσιεύσεις μπορούν επίσης να θεωρηθούν αξιόπιστες, εφόσον επιβεβαιωθούν από επιστημονικό εμπειρογνώμονα. Για την επιβεβαίωση της «αξιοπιστίας» των δημοσιεύσεων, συνήθως χρειάζονται περισσότερες από μία πηγή πληροφοριών.</p> <p>Όταν είναι γνωστό ότι μια ουσία είναι άμεσα βιοαποδομήσιμη, δεν χρειάζεται να εκτελείται δοκιμή υδρόλυσης.</p> <p>Η δοκιμή υδρόλυσης δεν δικαιολογείται από επιστημονικής άποψης όταν η ουσία δεν περιέχει χημικές ομάδες που μπορούν να υποστούν υδρόλυση.</p> <p>Δεν είναι τεχνικά δυνατό να διενεργήσετε δοκιμή για καμία από τις περιβαλλοντικές ιδιότητες, εάν η ουσία γίνεται εύφλεκτη όταν έρχεται σε επαφή με το νερό.</p> <p>Για την προσρόφηση - αντί των δοκιμών, συνιστάται πρώτα να δημιουργούνται δεδομένα με τη συγκριτική προσέγγιση ή τον υπολογισμό QSAR (βλ. Κεφάλαιο</p>

Δεκέμβριος 2017

Πίνακας 4		
Τι γνωρίζετε	Τι πρέπει να κάνετε	Παρατηρήσεις
	<p>ορισμένες δοκιμές (να μην εκτελέσετε ορισμένες δοκιμές) κάνοντας χρήση άλλων τεχνικών προσαρμογών (σύγκριση με άλλες ουσίες, QSAR, βάρος των αποδεικτικών στοιχείων).</p> <p>Αν εξακολουθούν να λείπουν δεδομένα, τότε διενεργήστε δοκιμή.</p>	<p>II.1.2 του πρακτικού οδηγού για τις ΜΜΕ σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών).</p> <p>Όλες οι δοκιμές περιβαλλοντικής αξιοπιστίας και επικινδυνότητας διεξάγονται σύμφωνα με τις γενικά αναγνωρισμένες κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές και πρέπει να συμμορφώνονται με τα κριτήρια για την «ορθή εργαστηριακή πρακτική» (ΟΕΠ).</p>
	<p>Μόλις έχετε στη διάθεσή σας πληροφορίες για κάθε ιδιότητα, πρέπει να ελέγξετε εάν η ουσία σας παρουσιάζει περιβαλλοντική πορεία ή κίνδυνο που μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητα αποτελέσματα (όπως για παράδειγμα, τοξικότητα για τους υδρόβιους οργανισμούς). Στην πράξη, ελέγχετε εάν η ουσία σας πρέπει να ταξινομηθεί για τις περιβαλλοντικές της επιπτώσεις σύμφωνα με τον κανονισμό CLP. Εάν η ουσία πρέπει να ταξινομηθεί για το περιβάλλον, θα πρέπει να επισημανθεί και να ταξινομηθεί και να διεξαχθεί εκτίμηση της έκθεσης και χαρακτηρισμός του κινδύνου. Θα πρέπει να τεκμηριώσετε τα παραπάνω στην έκθεση χημικής ασφάλειας.</p> <p>Χρησιμοποιώντας τα αποτελέσματα των μελετών περιβαλλοντικής επικινδυνότητας (δηλ. τοξικότητα στα ψάρια, ασπόνδυλα υδρόβια και φύκη), θα πρέπει επίσης να προσδιορίσετε το επίπεδο κάτω από το οποίο δεν αναμένονται αρνητικές επιπτώσεις. Αυτά τα όρια ονομάζονται προβλεπόμενες συγκεντρώσεις χωρίς επιπτώσεις (PNEC) και για τον προσδιορισμό τους απαιτούνται προηγμένες επιστημονικές γνώσεις.</p>	

Δεκέμβριος 2017

3.3. Πρόγραμμα συλλογής πληροφοριών για ιδιότητες που αφορούν την ανθρώπινη υγεία

Πίνακας 5: Συλλογή πληροφοριών για (ορισμένες) ιδιότητες που αφορούν την ανθρώπινη υγεία

Τι γνωρίζετε	Τι πρέπει να κάνετε	Παρατηρήσεις
Πρέπει να καταχωρίσετε την ολιγομερή ουσία	Συγκεντρώστε πληροφορίες εκ των έσω, π.χ. στο τεχνικό τμήμα	Η απόκτηση πληροφοριών εκ των έσω αποτελεί πάντα ένα καλό σημείο εκκίνησης.
Πίνακας 5		
<i>Σενάριο 1: Όλες οι πληροφορίες που αφορούν την ανθρώπινη υγεία είναι διαθέσιμες</i>		
Διαθέτετε αξιόπιστες πληροφορίες εκ των έσω για όλες τις σχετικές ιδιότητες που αφορούν την ανθρώπινη υγεία.	Δεδομένου ότι όλες οι απαιτούμενες πληροφορίες είναι ήδη διαθέσιμες, δεν χρειάζεται να αναληφθούν ενέργειες για τη συλλογή πληροφοριών που αφορούν την ανθρώπινη υγεία.	Συνήθως, οι δοκιμές που πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές είναι αξιόπιστες. Οι πληροφορίες που προέρχονται από εγχειρίδια ή δημοσιεύσεις μπορούν επίσης να θεωρηθούν αξιόπιστες, εφόσον επιβεβαιωθούν από επιστημονικό εμπειρογνώμονα.
<i>Σενάριο 2: Οι περισσότερες ιδιότητες που αφορούν την ανθρώπινη υγεία είναι διαθέσιμες, όχι όμως όλες.</i>		
<p>Διαθέτετε αξιόπιστες πληροφορίες για τις εξής ιδιότητες που αφορούν την ανθρώπινη υγεία:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ερεθισμός/διάβρωση δέρματος (<i>in vivo</i> μελέτη) • ερεθισμός του οφθαλμού (<i>in vivo</i> μελέτη) • ευαισθητοποίηση του δέρματος • μετάλλαξη γονιδίων σε βακτήρια <i>in vitro</i> • οξεία τοξικότητα από του στόματος <p>Γνωρίζετε ήδη ότι είστε ο μοναδικός (εν δυνάμει) καταχωρίζων αυτήν την ουσία.</p> <p>Δεν γνωρίζετε κάποια ουσία που να είναι παρόμοια με την ουσία σας.</p>	<p>Για την εκπλήρωση των απαιτήσεων πληροφοριών για την ανθρώπινη υγεία του παραρτήματος VIII του κανονισμού REACH για την ουσία σας, θα πρέπει να συγκεντρώσετε πληροφορίες για τις ακόλουθες ιδιότητες:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>in vitro</i> μελέτη κυτταρογένεσης σε κύτταρα θηλαστικών • <i>in vitro</i> μελέτη μετάλλαξης γονιδίων σε κύτταρα θηλαστικών • οξεία τοξικότητα διά της εισπνοής • βραχυπρόθεσμη τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης • έλεγχος τοξικότητας για την αναπαραγωγή/ανάπτυξη <p>Θα εκτελέσετε οι ίδιοι / αναθέσετε τις απαιτούμενες δοκιμές ανθρώπινης υγείας.</p> <p>Προς αποφυγή περιττών επαναλήψεων των δοκιμών σε ζώα, εξετάζετε την καταλληλότερη κατευθυντήρια γραμμή για τη διεξαγωγή της μελέτης ελέγχου τοξικότητας στην αναπαραγωγή/ανάπτυξη, προκειμένου να εκπληρώσετε επίσης τις απαιτήσεις της βραχυπρόθεσμης τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης (θεραπεία 28 ημερών). Αποφασίζετε να εκτελέσετε συνδυαστικά τη μελέτη τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης με τη δοκιμή ελέγχου τοξικότητας για την</p>	<p><i>Τα παραρτήματα REACH άλλαξαν το 2016, και η in vitro δοκιμή είναι πλέον τυπική απαίτηση όσον αφορά τις εξής τρεις ιδιότητες:</i></p> <p>(i) ερεθισμός και διάβρωση δέρματος, (ii) οφθαλμικός ερεθισμός, (iii) ευαισθητοποίηση του δέρματος.</p> <p>Επειδή οι πληροφορίες σας σχετικά με τον ερεθισμό του δέρματος και τη διάβρωση και τον ερεθισμό των ματιών προέρχονται από <i>in vivo</i> μελέτες, πρέπει να προετοιμάσετε επιστημονική αιτιολόγηση του λόγου για τον οποίο δεν υποβάλετε δοκιμή <i>in vitro</i> (ώστε να συμμορφώσετε με τις απαιτήσεις του ισχύοντος παραρτήματος VII). Ειδάλλως ο φάκελός σας δεν θεωρείται πλήρης.</p> <p>Για την ευαισθητοποίηση του δέρματος, ίσως χρειαστεί να συμπληρώσετε τις πληροφορίες σας χρησιμοποιώντας τις μεθόδους <i>in vitro</i> σύμφωνα με την απαίτηση του ισχύοντος παραρτήματος VII.</p> <p>Συνήθως, οι δοκιμές που πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές είναι αξιόπιστες. Οι πληροφορίες που προέρχονται από εγχειρίδια ή δημοσιεύσεις μπορούν επίσης να θεωρηθούν αξιόπιστες, εφόσον επιβεβαιωθούν από επιστημονικό εμπειρογνώμονα. Για την επιβεβαίωση της αξιοπιστίας των δημοσιεύσεων, συνήθως χρειάζονται</p>

Δεκέμβριος 2017

Πίνακας 5		
Τι γνωρίζετε	Τι πρέπει να κάνετε	Παρατηρήσεις
	αναπαραγωγή/ανάπτυξη.	<p>περισσότερες από μία πηγή πληροφοριών.</p> <p>Όλες οι δοκιμές για ιδιότητες που αφορούν την ανθρώπινη υγεία πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με ορθή εργαστηριακή πρακτική (ΟΕΠ)</p> <p>Απαιτείται επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη για να αποφασιστεί, βάσει των αποτελεσμάτων των δοκιμών μεταλλαξιογένεσης <i>in vitro</i>, εάν απαιτούνται δοκιμές μεταλλαξιογένεσης <i>in vivo</i> (βλέπε κεφάλαιο II.2.3 του πρακτικού οδηγού για τις ΜΜΕ σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών)</p>
<p>! Μόλις έχετε στη διάθεσή σας τις πληροφορίες για τις απαιτούμενες ιδιότητες, θα πρέπει να ελέγξετε εάν η ουσία σας διαθέτει κάποια ιδιότητα που αφορά την ανθρώπινη υγεία και μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητα αποτελέσματα όπως οξεία τοξικότητα του δέρματος. Στην πράξη αυτό γίνεται ελέγχοντας αν η ουσία πρέπει να ταξινομηθεί για τις ανεπιθύμητες ιδιότητες σύμφωνα με τον κανονισμό CLP. Εάν η ουσία σας πρέπει να ταξινομηθεί, θα πρέπει να προβείτε σε αξιολόγηση της έκθεσης και χαρακτηρισμό του κινδύνου στην αξιολόγηση χημικής ασφάλειας.</p> <p>Χρησιμοποιώντας τα αποτελέσματα των μελετών που αφορούν την ανθρώπινη υγεία, θα πρέπει επίσης να υπολογίσετε τα επίπεδα έκθεσης κάτω από τα οποία δεν υφίστανται αρνητικές επιπτώσεις. Τα όρια αυτά ονομάζονται παράγωγα επίπεδα χωρίς επιπτώσεις (Derived NoEffect Levels — DNEL) και για τον καθορισμό τους είναι απαραίτητη προηγμένη επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη.</p>		