

grudzień 2017 r.

## Jak zdecydować, czy substancja jest polimerem lub też nie oraz jak postępować przy rejestracji

### Spis treści

<b>1. Wstęp</b> .....	<b>2</b>
<b>2. Identyfikacja substancji – polimer czy nie</b> .....	<b>4</b>
2.1. Wstęp – wytwarzanie (potencjalnego) polimeru .....	4
2.2. Co to jest polimer? .....	5
2.3. Przykład zastosowania definicji polimeru .....	6
2.4. Skutki w zakresie rejestracji .....	8
2.5. Metody analityczne.....	8
<b>3. Gromadzenie informacji dotyczących właściwości fizykochemicznych, wpływu na zdrowie ludzi i środowisko</b> .....	<b>10</b>
3.1. Program gromadzenia informacji dotyczących właściwości fizykochemicznych .....	11
3.2. Program gromadzenia informacji dotyczących wpływu na środowisko .....	15
3.3. Program gromadzenia informacji dotyczących wpływu na zdrowie ludzi .....	18

### Wykaz rycin

Ryc. 1: Schemat blokowy przedstawiający kroki podejmowane w celu zgromadzenia danych zależnie od tego, czy substancja jest polimerem, czy nie .....	3
Ryc. 2: Przykłady prostej struktury chemicznej z powtarzającymi się jednostkami.....	4
Ryc. 3: Przykłady usieciowanych struktur chemicznych z powtarzającymi się jednostkami. ....	4
Ryc. 4: Przykłady bardziej złożonych struktur zawierających kilka monomerów i ewentualnie struktur usieciowanych.....	5

### Wykaz tabel

Tabela 1: Zilustrowanie definicji polimeru zależnie od składu .....	7
Tabela 2: Przykład analiz wykorzystywanych do określenia, czy substancja otrzymana na drodze polimeryzacji jest polimerem, czy nie .....	9
Tabela 3: Gromadzenie informacji na temat (niektórych) właściwości fizykochemicznych.....	11
Tabela 4: Gromadzenie informacji na temat (niektórych) właściwości dotyczących wpływu na środowisko .....	15
Tabela 5: Gromadzenie informacji na temat (niektórych) właściwości dotyczących wpływu na zdrowie ludzi.....	18

grudzień 2017 r.

## 1. Wstęp

W niniejszym przykładzie opisano część gromadzenia informacji dla substancji złożonej z kilku powtarzających się jednostek. Dlatego istotna jest wiedza, czy substancja jest polimerem, czy nie. Substancja jest ciekłą substancją organiczną, otrzymywaną w reakcji chemicznej. Substancje stosowane jako materiały wyjściowe reagują w taki sposób, że następuje połączenie (wiązaniami kowalencyjnymi) jednej lub większej liczby jednostek.

Przedsiębiorstwo, które chce zarejestrować substancję, wytwarza tę substancję w ilości powyżej 10 ton rocznie. Dlatego istotne są wymogi informacyjne z załącznika VII i załącznika VIII do rozporządzenia REACH oraz obowiązki przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa chemicznego i przedłożenia raportu bezpieczeństwa chemicznego jako części dokumentacji rejestracyjnej. UWAGA: W przypadku polimeru wymogi informacyjne nie są uzależnione od rocznej ilości polimeru, ale od rocznej ilości monomerów i innych reagentów stosowanych do wytwarzania polimeru.

Przykład ilustruje głównie:

- Jak stwierdzić, czy dana substancja jest polimerem, czy nie?
- Jeżeli nie jest polimerem, należy zarejestrować ją w gotowej postaci (jako substancję jednoskładnikową, wieloskładnikową lub UVCB)
- Jakie są skutki dla gromadzenia danych zależnie od powyższych opcji?

W przykładzie przedstawiono wiele scenariuszy, w których istniejące informacje prowadzą do różnych dróg gromadzenia dodatkowych danych. Nie wszystkie drogi zostaną opisane w całości. W przypadku niektórych dróg w niniejszym przykładzie przedstawiono jedynie ograniczony opis kolejnych etapów i istotnych kwestii.

Wszystkie dokumenty z wytycznymi cytowane w niniejszym dokumencie znajdują się na stronie internetowej ECHA.<sup>1</sup>

Więcej informacji przedstawiono w rozdziale I i II Praktycznego przewodnika dla menedżerów MŚP i koordynatorów ds. REACH – Jak spełniać wymogi informacyjne w przypadku tonażu 1–10 oraz 10–100 ton rocznie<sup>2</sup> (określanym jako Praktyczny przewodnik dla MŚP dotyczący wymogów informacyjnych).

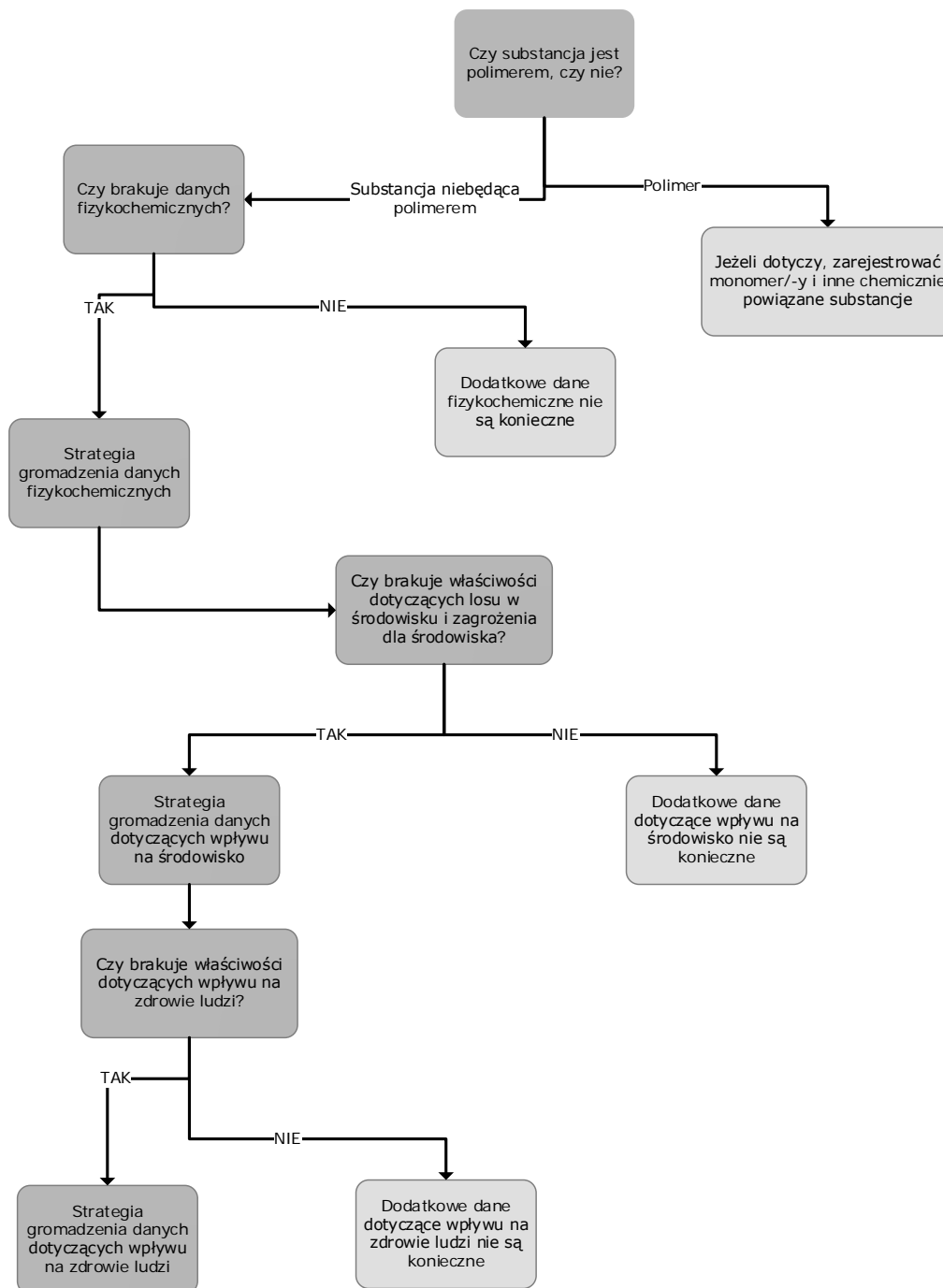
Schematy blokowe tego przykładu przedstawiono na Ryc. 1.

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

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

grudzień 2017 r.

**Ryc. 1: Schemat blokowy przedstawiający kroki podejmowane w celu zgromadzenia danych zależnie od tego, czy substancja jest polimerem, czy nie**



Jeżeli substancja jest polimerem, kroki podejmowane w celu zgromadzenia danych na temat monomeru/-ów i (chemicznie związanych) reagentów są takie same, jak w przypadku substancji, która nie jest polimerem.

grudzień 2017 r.

## 2. Identyfikacja substancji – polimer czy nie

### 2.1. Wstęp – wytwarzanie (potencjalnego) polimeru

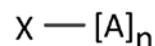
Wytwarzają Państwo substancję chemiczną w roztworze, do którego dodają Państwo kilka substancji (reagentów) reagujących ze sobą w taki sposób, że następuje połączenie kilku jednostkowych cząsteczek. Zakłada się, że reagenty dodawane są w takich ilościach, aby po zakończeniu reakcji reagenty początkowe występowały tylko w niewielkich ilościach (<1%).

Założmy, że wychodzą Państwo od reagenta X i monomeru A i w procesie wytwarzania X i A reagują razem w obecności katalizatora. Monomer A może także reagować ze sobą, tworząc powtarzające się jednostki. Połączenia reagenta i jednostek monomeru zwane są wiązaniami kowalencyjnymi. X jest zużywany w reakcji, ale jedna jednostka X pozostaje na końcu łańcucha jednostek A. Jednostki A są teraz wzajemnie połączone (wiązaniami kowalencyjnymi), a zatem, ściślej mówiąc, nie jest to już A, ale zmodyfikowany A', ponieważ są one połączone wiązaniem z inną cząsteczką A' lub X', z którą nie były połączone wcześniej. (Dla uproszczenia w tekście i na rysunkach stosuje się A i X).

Reakcja ulega zakończeniu po zużyciu wszystkich substancji początkowych (po ich pełnym przereagowaniu lub występowaniu jedynie w niewielkich ilościach (<1%) lub wygaszeniu (zaprzestaniu) polimeryzacji). Katalizator należy usunąć, np. na drodze filtracji.

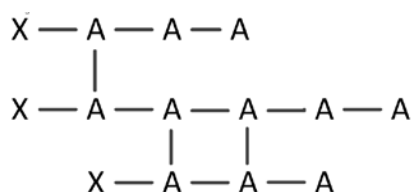
Otrzymaną substancją powinna więc być: X-A-A lub X-A-A-A aż do dużej liczby A', często zapisywanych jako X-[A]<sub>n</sub>, gdzie n oznacza liczbę jednostek, jak przedstawiono na Ryc. 2.

#### Ryc. 2: Przykłady prostej struktury chemicznej z powtarzającymi się jednostkami.



Postać nie musi być liniowa; łańcuchy X-[A]<sub>n</sub> mogą także być połączone (usieciowane) z innymi łańcuchami X-[A]<sub>n</sub>, jak przedstawiono na Ryc. 3.

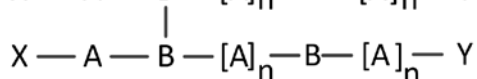
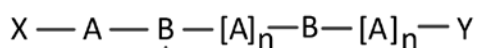
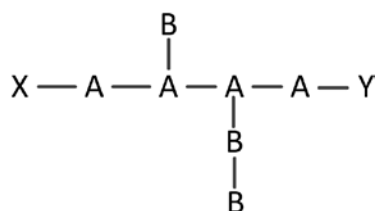
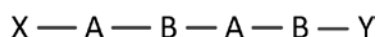
#### Ryc. 3: Przykłady usieciowanych struktur chemicznych z powtarzającymi się jednostkami.



W innych przypadkach w reakcji może uczestniczyć więcej niż jeden reagent: na przykład X i Y reagują z monomerami A i B. W wyniku tego powstaje substancja/-e o składzie np. X-A-B-A-B-Y (liniowa lub rozgałęziona) lub usieciowane struktury X-A-B-[A-B]<sub>n</sub>-Y, albo bardziej złożone struktury o różnej liczbie powtarzających się jednostek, jak przedstawiono przy zastosowaniu „n” i „m” na ryc. 4.

grudzień 2017 r.

**Ryc. 4: Przykłady bardziej złożonych struktur zawierających kilka monomerów i ewentualnie struktur usieciowanych.**



Wiadomo, że taka reakcja zachodzi, ale nie wiadomo, ile dokładnie jednostek monomeru A uległo połączeniu i jak długi w związku z tym jest typowy łańcuch. Informacje na temat liczby powtarzających się jednostek i stężenia każdego składnika wraz z liczbą powtarzających się jednostek to parametry decydujące o tym, czy substancja jest uznawana za polimer zgodnie z rozporządzeniem REACH.

## 2.2. Co to jest polimer?

Pomimo że łańcuchy opisane na ryc. 2–4 wyglądają jak polimer, konieczne będzie sprawdzenie, czy rzeczywiście ma tutaj zastosowanie definicja polimeru. Definicję tę zacytowano w poniższej ramce i dodatkowo objaśniono w Poradniku dotyczącym monomerów i polimerów.

W różnych przykładach opisanych na ryc. 2–4 substancja składa się z jednostek monomeru „A” i/lub „B” i konieczne będzie określenie, ile z nich jest razem połączonych oraz jaki jest rozkład ich masy cząsteczkowej.

grudzień 2017 r.

**Definicja polimeru**

Polimer jest substancją składającą się z cząsteczek stanowiących sekwencję jednego lub kilku rodzajów jednostek monomeru. Cząsteczki takie muszą charakteryzować się statystycznym rozkładem masy cząsteczkowej w pewnym zakresie. Różnice w masie cząsteczkowej wynikają przede wszystkim z różnic w liczbie jednostek monomeru.

Zgodnie z art. 3 ust. 5 rozporządzenia REACH polimer definiuje się jako substancję spełniającą następujące kryteria:

- ponad 50% wagowych substancji składa się z cząsteczek polimeru (zob. definicja poniżej); oraz
- ilość cząsteczek polimeru wykazujących taką samą masę cząsteczkową musi być mniejsza niż 50% masy substancji.

W kontekście tej definicji:

„**Cząsteczka polimeru**” to cząsteczka, która zawiera sekwencję przynajmniej 3 jednostek monomeru związanych kowalencyjnie z co najmniej jeszcze jedną jednostką monomeru lub z innym reagentem.

„**Jednostka monomeru**” oznacza przereagowaną formę substancji monomerowej w polimerze (w celu identyfikacji jednostek monomeru w strukturze chemicznej polimeru można wziąć pod uwagę np. mechanizm tworzenia polimeru).

„**Sekwencja**” jest to ciągły szereg związanych ze sobą kowalencyjnie jednostek monomeru w cząsteczce, nieprzerwany przez jednostki inne niż jednostki monomeru. Taki nieprzerwany szereg jednostek monomeru może wchodzić w skład dowolnej sieci w strukturze polimeru.

„**Inny reagent**” to cząsteczka, która może być przyłączona do jednej lub kilku sekwencji jednostek monomeru, ale nie może być uznana za monomer w danych warunkach reakcji wykorzystywanych w procesie tworzenia polimeru.

### 2.3. Przykład zastosowania definicji polimeru

Tabela 1 ilustruje definicję polimeru: na podstawie metody produkcji opisanej w punkcie 2.1 zaproponowano kilka opisów.

grudzień 2017 r.

**Tabela 1: Zilustrowanie definicji polimeru zależnie od składu**

Tabela 1		
Informacje	Pytanie	Wynik
Substancja składa się z X połączonego z sekwencją powtarzających się sprzężonych jednostek cząsteczkowych A zawieszonych w roztworze.	Czy substancja może być polimerem?	Tak, jeżeli cząsteczki stanowiące skład chemiczny substancji są złożone z powtarzających się jednostek A i odpowiadają definicji polimeru.  Uwaga: Zakłada się, że rozpuszczalnik można usunąć bez zmiany składu chemicznego cząsteczki.
<i>Skład (przykład 1)</i> Roztwór zawiera frakcje (wagowe) o następujących sekwencjach: 5% X-A 20% X-A-A, 40% X-A-A-A, (n=3, można zapisać jako X-[A] <sub>3</sub> ) 20% X-[A] <sub>4</sub> , 10% X-[A] <sub>5</sub> - oraz 5% X-[A] <sub>6</sub>	Które z tych frakcji można uznać za cząsteczkę polimeru i ile jest łącznie tych frakcji polimerowych?	Frakcje X-A- i X-A-A nie są polimerowe, ale frakcje X-A-A-A i wyższe są polimerowe, ponieważ zawierają co najmniej trzy jednostki połączone z czwartą. Frakcje polimerowe stanowią zatem 40 + 20 + 10 + 5 = 75%. → substancja jest polimerem
<i>Skład (przykład 2)</i> Roztwór zawiera frakcje (wagowe) o następujących sekwencjach: 20% X-A 35% X-A-A 15% X-A-A-A, (n=3, można zapisać jako X-[A] <sub>3</sub> ) 15% X-[A] <sub>4</sub> 10% X-[A] <sub>5</sub> - oraz 5% X-[A] <sub>6</sub>	Które z tych frakcji można uznać za cząsteczkę polimeru i ile jest łącznie tych frakcji polimerowych?	Frakcje X-A- i X-A-A nie są polimerowe, ale frakcje X-A-A-A i wyższe są polimerowe, ponieważ zawierają co najmniej trzy jednostki połączone z czwartą. Frakcje polimerowe stanowią zatem 15 + 15 + 10 + 5 = 45%. → substancja <b>nie</b> jest polimerem  Uwaga: Ten rodzaj substancji określa się często jako oligomer.
	Jeżeli substancja <b>nie</b> jest polimerem, czy jest substancją jedno- lub wieloskładnikową albo substancją UVCB?	Z uwagi na to, że nie ma jednej frakcji o zawartości 80% lub większej, substancja nie jest jednoskładnikowa. Jeżeli ilości frakcji wahają się, jest to substancja UVCB, a jeżeli są stałe, substancję można uznać za wieloskładnikową (zob.: Poradnik dotyczący monomerów i polimerów)

grudzień 2017 r.

**Objaśnienia dotyczące oligomeru**

Oligomer odnosi się do ciągu jednostek monomeru, w którym liczba jednostek w łańcuchu jest niewielka, np. składa się on zazwyczaj z 2 lub 3 jednostek połączonych razem i może zawierać także niewielkie ilości 4 lub 5 lub więcej jednostek połączonych razem.

Kilka substancji oligomerycznych umieszczono w wykazie „[No-Longer Polymer List](#)” (wykaz substancji niebędących już polimerami). Należy sprawdzić, czy jedna z nich jest substancją wytwarzaną/importowaną przez Państwa. Następnie należy sprawdzić na stronie ECHA, czy substancja została już zarejestrowana.

W celu scharakteryzowania substancji należy przede wszystkim ustalić rozkład mas cząsteczkowych pod względem jednostek monomeru. Preferowana metoda oznaczania „średniej masy cząsteczkowej” i „masy cząsteczkowej” jest określana jako chromatografia żelowa (ang. Gel Permeation Chromatography, GPC) i została ona opisana w [OECD TG 118](#). Celem wykonania testu konieczny będzie dostęp do laboratorium posiadającego doświadczenie w stosowaniu tej metodyki. Jeżeli niemożliwe jest wykonanie badania GC, OECD TG 118 podaje odniesienie do innych metod.

## 2.4. Skutki w zakresie rejestracji

Jeżeli dana substancja jest polimerem, sam polimer jest wyłączony z rejestracji. Wszystkie monomer/-y (przedstawione jako A i/lub B) i reagent/-y (przedstawione jako X i/lub Y) będą jednak musiały zostać zarejestrowane w ramach oddzielnych rejestracji, chyba że ilość każdego z nich użytego do wytworzenia polimeru jest mniejsza niż 1 tona rocznie albo zostały one już zarejestrowane na wcześniejszym etapie łańcucha dostaw. Dodatkowe informacje znajdują się w Poradniku dotyczącym monomerów i polimerów.

Jeżeli substancja nie jest polimerem, należy ją zarejestrować w gotowej postaci (jak każdą inną substancję). Podstawowym pytaniem, na które trzeba odpowiedzieć, jest zatem: „czy jest to substancja jedno- lub wieloskładnikowa albo substancja UVCB?”

Tabela 2 przedstawia niektóre wyniki analiz i ich skutki dla rejestracji zgodnie z rozporządzeniem REACH. Więcej informacji odnośnie do zaklasyfikowania substancji jako jednoskładnikowej, wieloskładnikowej lub UVCB znajduje się w Poradniku dotyczącym identyfikacji i nazywania substancji na podstawie rozporządzeń REACH i CLP.

## 2.5. Metody analityczne

W tabeli 2 przedstawiono niektóre scenariusze analizowania i określania, czy substancja jest polimerem, czy nie. Dla substancji o wyższej masie cząsteczkowej metodą z wyboru jest zazwyczaj chromatografia żelowa (ang. Gel Permeation Chromatography, GPC). Dla substancji o niskiej masie cząsteczkowej metodami, które mogą dostarczyć wystarczających informacji w kwestii tego, czy dana substancja jest polimerem, czy nie, są chromatografia gazowa (GC) lub wysokosprawna chromatografia cieczowa (HPLC). Poniżej podano metody odpowiednie do identyfikacji substancji wymaganej do rejestracji substancji organicznych.



grudzień 2017 r.

**Tabela 2: Przykład analiz wykorzystywanych do określenia, czy substancja otrzymana na drodze polimeryzacji jest polimerem, czy nie**

<b>Tabela 2</b>		
<b>Metoda analityczna</b>	<b>Wyniki</b>	<b>Wnioski/dalsze kroki</b>
<i>Scenariusz 1</i>		
Wykonano badanie GPC i/lub GC albo HPLC na substancji X-[A] <sub>n</sub>	<p>Występuje więcej niż 50% cząsteczek polimeru i żadna z cząsteczek polimeru o tej samej masie cząsteczkowej nie stanowi &gt;50%</p> <p>Piki na chromatogramie można łączyć ze składnikami zawierającymi różną liczbę powtarzających się jednostek A, z przyłączonym odczynnikiem X.</p>	<p><b>Substancja jest polimerem.</b></p> <p>Konieczna jest rejestracja A i X w łańcuchu dostaw.</p> <p>Dla monomeru (A) i reagenta (X) występującego (związanego kowalencyjnie) w polimerze konieczne będzie albo (i) dołączenie do istniejącej rejestracji, albo (ii) zarejestrowanie samodzielnie, jeżeli wytwarzają Państwo substancję lub importują ją do UE.</p> <p>Zalecane jest powtórzenie analiz metodą GPC i/lub wykonanie innej analizy potwierdzającej w celu uwzględnienia zmienności w procesie produkcji.</p>
<i>Scenariusz 2</i>		
Wykonano badanie GPC i/lub GC albo HPLC na substancji X-[A] <sub>n</sub> -[B] <sub>m</sub> -Y	<p>Występuje mniej niż 50% cząsteczek polimeru.</p> <p>Wyniki pokazują, że w substancji występują składniki zawierające 1 do 4 powtarzających się jednostek A i B, reagujących z reagentami X i Y</p>	<p><b>Substancja prawdopodobnie nie jest polimerem</b>, ale substancją złożoną z różnych oligomerów (kilku jednostek monomerowych połączonych ze sobą).</p> <p>Zalecana jest powtórna analiza różnych serii; w razie stwierdzenia dużej zmienności między seriami substancja nie jest polimerem i należy ją zarejestrować w gotowej postaci.</p>
Powtórzyć analizę na substancji X-[A] <sub>n</sub> -[B] <sub>m</sub> -Y	Potwierdzić, czy istnieje duża zmienność między seriami pod względem stężeń różnych występujących składników, a także czy substancja składa się ze składników o różnej liczbie powtarzających się jednostek.	<p><b>Substancja zdecydowanie nie jest polimerem.</b></p> <p>Konieczna jest rejestracja substancji w gotowej postaci.</p>
<i>Scenariusz 3</i>		
Wykonano wiele analiz GPC i/lub GC albo HPLC na substancji X-[A] <sub>n</sub>	Występuje mniej niż 50% cząsteczek polimeru. Wyniki wskazują na wyraźny i niezmienny rozkład dwóch składników: 60% z jednostką n=1 i 40% z jednostkami n=2.	<p><b>Substancja składa się z określonych oligomerów, a więc wydaje się substancją wieloskładnikową.</b></p> <p>Konieczne jest potwierdzenie struktur (zob. 1. wiersz tabeli).</p> <p>Konieczna jest rejestracja substancji w gotowej postaci.</p>

grudzień 2017 r.

**Uwagi ogólne dla wszystkich powyższych scenariuszy**

Zasadniczo zawsze konieczne jest potwierdzenie struktury substancji, którą chcą Państwo zarejestrować (i obecności innych składników) metodą spektroskopii w nadfiolecie (UV), spektroskopii w podczerwieni (IR), spektroskopii jądrowego rezonansu magnetycznego (NMR) i/lub spektroskopii masowej (MS) oraz oznaczenie ilościowe składników metodą chromatografii gazowej (GC) lub wysokosprawnej chromatografii ciekłej (HPLC) i/lub oznaczenie rozkładu mas cząsteczkowych. Dla substancji o wyższej masie cząsteczkowej konieczna będzie chromatografia żelowa (ang. Gel Permeation Chromatography, GPC). Aby uzyskać poradę dotyczącą najlepszej strategii, należy skonsultować się z ekspertem w dziedzinie analizy polimerów.

Jak podano powyżej, wyniki analiz GPC i/lub GC albo HPLC należy powiązać z przewidywanymi lub potwierdzonymi strukturami, co może ułatwić określenie liczby powtarzających się jednostek.

Jeżeli np. substancja składa się z czterech składników z rozkładem różnych mas cząsteczkowych, na chromatogramie muszą się znaleźć cztery piki, które muszą także odpowiadać przewidywanym masom cząsteczkowym. Konieczne jest także potwierdzenie tożsamości substancji innymi metodami analitycznymi.

Nawet jeżeli substancja jest substancją UVCB, należy dołożyć wszelkich starań, aby zidentyfikować strukturę każdego składnika występującego w ilości 10% lub więcej w substancji w postaci wytworzonej. Konieczne będzie także zidentyfikowanie i udokumentowanie wszelkich występujących składników, jeżeli są one istotne dla klasyfikacji i/lub oceny PBT<sup>3</sup> danej substancji, niezależnie od ich stężeń. Jeżeli okaże się to niemożliwe ze względów technicznych, należy udokumentować i przedstawić uzasadnienie naukowe w dokumentacji rejestracyjnej. Jeśli to możliwe, nieznanne składniki należy zidentyfikować za pomocą ogólnego opisu ich charakteru chemicznego. Analiza i ocena, czy dana substancja jest polimerem, wymaga zaawansowanej specjalistycznej wiedzy naukowej.

### 3. Gromadzenie informacji dotyczących właściwości fizykochemicznych, wpływu na zdrowie ludzi i środowisko

Zakładamy, że substancja jest substancją oligomeryczną, tzn. substancją z kilkoma jednostkami monomerowymi połączonymi razem (związanymi kowalencyjnie), która nie spełnia wymagań dla polimeru (scenariusz 3 z powyższej tabeli 2) i że konieczne jest zgromadzenie informacji na temat właściwości fizykochemicznych, wpływu na zdrowie ludzi i środowisko.

Zakładamy też, że wytwarzają i/lub importują Państwo między 10 a 100 ton rocznie. Muszą Państwo zatem spełnić wymogi informacyjne z załączników VII i VIII do rozporządzenia REACH.

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

grudzień 2017 r.

### 3.1. Program gromadzenia informacji dotyczących właściwości fizykochemicznych

**Tabela 3: Gromadzenie informacji na temat (niektórych) właściwości fizykochemicznych**

Tabela 3		
Opis przypadku	Co należy zrobić	Uwagi
Należy zarejestrować substancję oligomeryczną	Zebrać informacje wewnętrzne, np. w dziale technicznym	Informacje wewnętrzne są zawsze dobrym punktem wyjścia
<i>Scenariusz 1: Dostępne są wszystkie informacje fizykochemiczne</i>		



W przypadku właściwości fizykochemicznych nie ma różnicy pod względem wymogów w zakresie danych dla substancji wytwarzanych lub importowanych w zakresie 1–10 ton rocznie lub 10–100 ton rocznie.

grudzień 2017 r.

<b>Tabela 3</b>		
<b>Opis przypadku</b>	<b>Co należy zrobić</b>	<b>Uwagi</b>
Posiadają Państwo wiarygodne informacje wewnętrzne dotyczące wszystkich właściwości fizykochemicznych	Nie jest konieczne podejmowanie dodatkowych działań w zakresie gromadzenia informacji fizykochemicznych	<p>Wiarygodne są zazwyczaj testy wykonywane według zalecanych wytycznych.</p> <p>Po zatwierdzeniu przez eksperta naukowego wiarygodne mogą być informacje pochodzące z podręczników lub publikacji. Mogą one zostać wykorzystane w podejściu typu „waga dowodów”.</p>
<i>Scenariusz 2: Dostępna jest większość, ale nie wszystkie informacje fizykochemiczne</i>		

grudzień 2017 r.

Tabela 3		
Opis przypadku	Co należy zrobić	Uwagi
<p>Posiadają Państwo wiarygodne informacje na temat następujących właściwości fizykochemicznych:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• temperatura topnienia</li> <li>• gęstość względna</li> <li>• napięcie powierzchniowe</li> <li>• temperatura zapłonu</li> <li>• palność</li> <li>• właściwości wybuchowe</li> <li>• temperatura samozapłonu</li> <li>• właściwości utleniające</li> </ul>	<p>Aby spełnić wymogi informacyjne, należy zgromadzić informacje na temat następujących właściwości fizykochemicznych:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• temperatura wrzenia</li> <li>• prężność par</li> <li>• rozpuszczalność w wodzie</li> <li>• współczynnik podziału n-oktanol/woda</li> </ul> <p>Najpierw sprawdzają Państwo, czy istnieje możliwość uchylenia wymogów w zakresie danych dla niektórych właściwości.</p> <p>Na przykład nie ma konieczności oznaczania prężności par, kiedy temperatura wrzenia wynosi <math>&gt;300^{\circ}\text{C}</math>. Wykonanie testów może być także niemożliwe ze względów technicznych lub nieuzasadnione naukowo.</p> <p>Następnie sprawdzają Państwo, czy są już dostępne dane dla pozostałych właściwości. Dane mogą być dostępne w otwartej literaturze takiej jak podręczniki lub bazy danych lub mogą pochodzić ze starszych raportów z badań.</p> <p>Konieczna jest uważna ocena, czy dane (i) są wiarygodne, (ii) zapewniają istotną wartość dla oceny określonej naturalnej właściwości danej substancji i (iii) nie wiążą się z prawami autorskimi (kwestia, którą należy wziąć pod uwagę przed wykorzystaniem takich informacji).</p> <p>Wreszcie, jeżeli danych nadal brakuje, należy sprawdzić, jak można je wygenerować. Najbardziej wiarygodne dane uzyskuje się niemal zawsze w testach i dlatego należy zawsze brać je pod uwagę, jeżeli nie ma podstaw do uchylenia wymogów. W niektórych przypadkach możliwe są jednak alternatywy dla wykonania testów, np. porównanie z grupą podobnych substancji lub szacowanie na bazie QSAR<sup>4</sup>.</p>	<p>Informacje granulometryczne (rozkład wielkości cząstek) nie są istotne, ponieważ substancja jest cieczą.</p> <p>Wiarygodne są zazwyczaj testy wykonywane według zalecanych wytycznych.</p> <p>Po zatwierdzeniu przez eksperta naukowego wiarygodne mogą być informacje pochodzące z podręczników lub publikacji. Dla potwierdzenia „wiarygodności” publikacji niezbędne jest zazwyczaj więcej niż jedno źródło informacji.</p> <p>Jeżeli chcą Państwo wykorzystać informacje z poradnika lub bazy danych<sup>5</sup>, muszą Państwo dokładnie sprawdzić, czy badana substancja jest tą samą, którą chcą Państwo zarejestrować (w zakresie czystości/zanieczyszczeń) oraz czy dane zostały uzyskane z wykorzystaniem wiarygodnej metody badawczej. To samo dotyczy starych raportów z badań wykonanych przed znormalizowaniem metod badawczych.</p> <p>Zaawansowana specjalistyczna wiedza naukowa jest wymagana, jeżeli dane wygenerowano metodami alternatywnymi (np. prognozowanie na podstawie QSAR, wnioskowanie przez analogię lub interpolacja danych z grupy podobnych substancji). Wykorzystanie, uzasadnienie i udokumentowanie takiego podejścia podlega ściśle określonym zasadom.</p> <p>Dodatkowe informacje dotyczące spełnienia wymogów informacyjnych zgodnie z rozporządzeniem REACH znajdują się w <i>Poradniku praktycznym na temat zgłaszania dotyczącym (Q)SAR</i><sup>6</sup>.</p> <p>Właściwości fizykochemiczne, które decydują o klasyfikacji ryzyka zgodnie z rozporządzeniem CLP, muszą zostać oznaczone zgodnie z kryteriami GLP. Dopuszczalne mogą jednak być już istniejące dane, których nie uzyskano zgodnie z GLP.</p>

<sup>4</sup> Zob. <https://echa-term.echa.europa.eu/home>

<sup>5</sup> Przegląd zaakceptowanych poradników i baz danych oraz wymogów dla takich danych do wykorzystania można znaleźć w Poradniku ECHA na temat wymagań informacyjnych i oceny bezpieczeństwa chemicznego; rozdział R.7a.

<sup>6</sup> <https://echa.europa.eu/practical-guides>

grudzień 2017 r.



Gdy informacje na temat każdej z właściwości są już dostępne, należy sprawdzić, czy substancja ma właściwości fizykochemiczne mogące doprowadzić do niepożądanych działań, skutkujące klasyfikacją ryzyka fizycznego zgodnie z rozporządzeniem CLP, takie jak palność bądź wybuchowość. W takim przypadku konieczne jest scharakteryzowanie ryzyka w raporcie bezpieczeństwa chemicznego.

W przypadku rozważania alternatyw do standardowych testów należy zwrócić uwagę, że obecność wielu nieznanymi składników w substancji uniemożliwia spełnienie wymogów informacyjnych poprzez wykorzystanie QSAR lub wnioskowanie przez analogię do innych substancji.

grudzień 2017 r.

### 3.2. Program gromadzenia informacji dotyczących wpływu na środowisko

**Tabela 4: Gromadzenie informacji na temat (niektórych) właściwości dotyczących wpływu na środowisko**

<b>Tabela 4</b>		
<b>Opis przypadku</b>	<b>Co należy zrobić</b>	<b>Uwagi</b>
Należy zarejestrować substancję oligomeryczną. Tonaż 10-100 ton rocznie	Zebrać informacje wewnętrzne, np. w dziale technicznym.	Informacje wewnętrzne są zawsze dobrym punktem wyjścia.
<i>Scenariusz 1: Dostępne są wszystkie informacje dotyczące wpływu na środowisko</i>		
Posiadają Państwo wiarygodne informacje wewnętrzne dotyczące wszystkich istotnych właściwości dotyczących środowiska.	Nie jest konieczne podejmowanie dodatkowych działań w zakresie gromadzenia informacji dotyczących wpływu na środowisko.	Wiarygodne są zazwyczaj testy wykonywane według zalecanych wytycznych. Po zatwierdzeniu przez eksperta naukowego wiarygodne mogą być także informacje pochodzące z publikacji.
<i>Scenariusz 2 Nie są dostępne wszystkie informacje dotyczące wpływu na środowisko</i>		

grudzień 2017 r.

Tabela 4		
Opis przypadku	Co należy zrobić	Uwagi
<p>Mają Państwo wiarygodne informacje wewnętrzne dotyczące następujących środowiskowych parametrów docelowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• podatność na biodegradację</li> <li>• hamowanie wzrostu glonów</li> <li>• toksyczność dla mikroorganizmów (w oczyszczalni ścieków)</li> </ul> <p>Wiedzą już Państwo, że są Państwo jedynym (potencjalnym) rejestrującym dla tej substancji. Nie posiadają Państwo wiedzy na temat substancji podobnej do Państwa substancji.</p>	<p>Aby spełnić wymogi informacyjne dotyczące losu w środowisku i zagrożenia dla środowiska dla danej substancji zgodnie z załącznikami VII i VIII do rozporządzenia REACH, należy zgromadzić informacje na temat następujących właściwości:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• hydroliza</li> <li>• test przesiewowy adsorpcji/desorpcji</li> <li>• rozkład</li> <li>• krótkotrwała toksyczność dla bezkręgowców wodnych</li> <li>• krótkotrwała toksyczność dla ryb</li> </ul> <p>Z uwagi na to, że nie ma innych (potencjalnych) rejestrujących i nie znaleźli Państwo podobnych substancji, będą Państwo musieli zgromadzić te dane samodzielnie.</p> <p>Niektóre testy można pominąć, jeżeli ich wykonanie jest niemożliwe ze względów technicznych lub nieuzasadnione naukowo.</p> <p>W przypadku pozostałych właściwości należy sprawdzić, czy dane już istnieją, np. w podręcznikach.</p> <p>Można pominąć niektóre testy, korzystając z innych adaptacji (wnioskowanie przez analogię, QSAR, waga dowodów).</p> <p>Jeżeli danych nadal brakuje, należy wykonać test.</p>	<p>Wiarygodne są zazwyczaj testy wykonywane według zalecanych wytycznych. Po zatwierdzeniu przez eksperta naukowego wiarygodne mogą być także informacje pochodzące z publikacji. Dla potwierdzenia wiarygodności publikacji niezbędne jest zazwyczaj więcej niż jedno źródło informacji.</p> <p>Jeśli wiadomo, że substancja łatwo ulega biodegradacji, nie jest konieczne wykonywanie testów hydrolizy.</p> <p>Test hydrolizy jest nieuzasadniony naukowo, jeżeli substancja nie zawiera grup chemicznych, które mogą ulec hydrolizie.</p> <p>Nie ma możliwości technicznych badania wpływu na środowisko, jeżeli substancja jest palna w kontakcie z wodą.</p> <p>W przypadku adsorpcji zamiast testów zalecane jest wygenerowanie danych na podstawie wnioskowania przez analogię lub obliczeń QSAR (zob. rozdział II.1.2 Praktycznego przewodnika dla MŚP dotyczącego wymogów informacyjnych).</p> <p>Wszystkie testy dotyczące losu w środowisku i zagrożenia dla środowiska należy przeprowadzić zgodnie z powszechnie uznawanymi wytycznymi dotyczącymi testów i kryteriami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP).</p>



grudzień 2017 r.



Gdy informacje na temat każdej z właściwości są już dostępne, należy sprawdzić, czy substancja ma właściwości dotyczące losu w środowisku lub zagrożenia dla środowiska mogące doprowadzić do niepożądanych działań (jak na przykład toksyczność dla organizmów wodnych). W praktyce dokonuje się tego poprzez sprawdzenie, czy substancję należy klasyfikować pod względem wpływu na środowisko zgodnie z rozporządzeniem CLP. Jeżeli substancja musi być klasyfikowana pod względem wpływu na środowisko, konieczne będzie jej oznakowanie i klasyfikacja, a także przeprowadzenie oceny narażenia i scharakteryzowanie ryzyka. Należy to udokumentować w raporcie bezpieczeństwa chemicznego.

W przypadku korzystania z wyników badań zagrożeń dla środowiska (np. toksyczność dla ryb, bezkręgowców wodnych i glonów) konieczne będzie także ustalenie poziomu, poniżej którego nie przewiduje się żadnych negatywnych działań. Te wartości progowe określa się jako przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku (ang. Predicted No Effect Concentration, PNEC), a do ich ustalenia konieczna jest zaawansowana specjalistyczna wiedza naukowa.

grudzień 2017 r.

### 3.3. Program gromadzenia informacji dotyczących wpływu na zdrowie ludzi

**Tabela 5: Gromadzenie informacji na temat (niektórych) właściwości dotyczących wpływu na zdrowie ludzi**

Tabela 5		
Opis przypadku	Co należy zrobić	Uwagi
Należy zarejestrować substancję oligomeryczną.	Zebrać informacje wewnętrzne, np. w dziale technicznym.	Informacje wewnętrzne są zawsze dobrym punktem wyjścia.
<i>Scenariusz 1: Dostępne są wszystkie informacje dotyczące wpływu na zdrowie ludzi</i>		
Posiadają Państwo wiarygodne informacje wewnętrzne dotyczące wszystkich istotnych właściwości dotyczących zdrowia ludzi.	Z uwagi na dostępność wszystkich wymaganych informacji nie jest konieczne podejmowanie dodatkowych działań w zakresie gromadzenia informacji na temat wpływu na zdrowie ludzi.	Wiarygodne są zazwyczaj testy wykonywane według zalecanych wytycznych.  Po zatwierdzeniu przez eksperta naukowego wiarygodne mogą być także informacje pochodzące z publikacji.
<i>Scenariusz 2: Dostępna jest większość, ale nie wszystkie informacje dotyczące wpływu na zdrowie ludzi</i>		

grudzień 2017 r.

Tabela 5		
Opis przypadku	Co należy zrobić	Uwagi
<p>Posiadają Państwo wiarygodne informacje na temat następujących właściwości dotyczących zdrowia ludzi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• działanie drażniące/żrące na skórę (badanie <i>in vivo</i>)</li> <li>• działanie drażniące na oczy (badanie <i>in vivo</i>)</li> <li>• działanie uczulające na skórę</li> <li>• badanie mutacji genowych u bakterii <i>in vitro</i></li> <li>• toksyczność ostra – droga pokarmowa</li> </ul> <p>Wiedzą już Państwo, że są Państwo jedynym (potencjalnym) rejestrującym dla tej substancji.</p> <p>Nie posiadają Państwo wiedzy na temat substancji podobnej do Państwa substancji.</p>	<p>Aby spełnić wymogi informacyjne dotyczące wpływu na zdrowie ludzi dla danej substancji zgodnie z załącznikiem VIII do rozporządzenia REACH, należy zgromadzić informacje na temat następujących właściwości:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• badanie cytotogenetyczne <i>in vitro</i> na komórkach ssaków</li> <li>• badanie mutacji genowych w komórkach ssaków <i>in vitro</i></li> <li>• toksyczność ostra – drogi oddechowe</li> <li>• krótkotrwała toksyczność dawki powtórzonej</li> <li>• badanie przesiewowe toksycznego wpływu na rozrodczość/rozwój</li> </ul> <p>Wykonają/zlecą Państwo wymagane testy dotyczące wpływu na zdrowie ludzi samodzielnie.</p> <p>W celu uniknięcia niepotrzebnego powtarzania testów na zwierzętach sprawdzają Państwo najbardziej odpowiednie wytyczne dotyczące testów celem przeprowadzenia badania przesiewowego pod kątem toksycznego wpływu na rozrodczość/rozwój, tak aby spełnione mogły zostać także wymagania dotyczące krótkotrwałej toksyczności dawki powtórzonej (28-dniowe oddziaływanie). Decydują Państwo o wykonaniu połączonego badania toksyczności dawki powtórzonej z testem przesiewowym dotyczącym toksycznego wpływu na rozrodczość/rozwój.</p>	<p><i>Załączniki do rozporządzenia REACH zostały zmienione w 2016 r., a badania in vitro stały się standardowym wymaganiami dla trzech właściwości:</i></p> <p>(i) działanie drażniące i żrące na skórę, (ii) działanie drażniące na oczy, (iii) działanie uczulające na skórę.</p> <p>Z uwagi na to, że Państwa informacje dotyczące działania drażniącego i żrącego na skórę oraz działania drażniącego na oczy pochodzą z badań <i>in vivo</i>, konieczne będzie przygotowanie uzasadnienia naukowego, dlaczego nie przekazują Państwo testu <i>in vitro</i> (aby spełnić aktualne wymagania załącznika VII). W przeciwnym razie dokumentacja jest niekompletna.</p> <p>W przypadku działania uczulającego na skórę może być konieczne uzupełnienie informacji z wykorzystaniem metod <i>in vitro</i>, zgodnie z aktualnymi wymaganiami załącznika VII.</p> <p>Wiarygodne są zazwyczaj testy wykonywane według zalecanych wytycznych. Po zatwierdzeniu przez eksperta naukowego wiarygodne mogą być także informacje pochodzące z publikacji. Dla potwierdzenia wiarygodności publikacji niezbędne jest zazwyczaj więcej niż jedno źródło informacji.</p> <p>Wszystkie testy na ludziach muszą być wykonywane zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP)</p> <p>Do podjęcia decyzji, czy konieczne są testy działania mutagennego <i>in vivo</i> (na podstawie wyników testów działania mutagennego <i>in vitro</i>), konieczna jest specjalistyczna wiedza naukowa (zob. rozdział II.2.3 Praktycznego przewodnika dla MŚP dotyczącego wymogów informacyjnych)</p>

grudzień 2017 r.



Gdy informacje na temat wymaganych właściwości są już dostępne, należy sprawdzić, czy substancja ma właściwości w zakresie wpływu na zdrowie ludzi mogące doprowadzić do niepożądanych działań, takie jak ostra toksyczność przez skórę. W praktyce dokonuje się tego poprzez sprawdzenie, czy substancję należy klasyfikować pod względem niepożądanych właściwości zgodnie z rozporządzeniem CLP. Jeżeli substancja musi być klasyfikowana, konieczne będzie przeprowadzenie oceny narażenia i scharakteryzowanie ryzyka w raporcie bezpieczeństwa chemicznego.

W przypadku korzystania z wyników badań wpływu na zdrowie ludzi konieczne będzie także ustalenie poziomu, poniżej którego nie wystąpią negatywne działania. Te wartości progowe określa się jako poziom niepowodujący zmian (ang. Derived No Effect Level, DNEL), a do ich ustalenia konieczna jest zaawansowana specjalistyczna wiedza naukowa.