

Decembrie 2017

Cum se stabilește dacă o substanță este un polimer sau nu și cum se efectuează înregistrarea relevantă

Cuprins

1. Introducere	2
2. Identificarea substanței – polimer sau nu	4
2.1. Introducere – fabricarea unui (potențial) polimer	4
2.2. Ce este un polimer?.....	5
2.3. Exemplu de aplicare a definiției polimerului	6
2.4. Consecințele pentru înregistrare.....	8
2.5. Metode analitice.....	8
3. Culegerea de informații pentru proprietățile fizico-chimice, cu impact asupra sănătății umane și mediului înconjurător	10
3.1. Programul de culegere a informațiilor pentru proprietățile fizico-chimice	11
3.2. Programul de culegere a informațiilor pentru proprietățile cu impact asupra mediului înconjurător .	14
3.3. Culegerea informațiilor despre proprietățile cu impact asupra sănătății umane.....	16

Lista figurilor

Figura 1: Graficul etapelor de urmat în culegerea datelor în funcție de faptul dacă substanța dumneavoastră este sau nu un polimer	3
Figura 2: Exemple de structură chimică simplă cu unități repetate.....	4
Figura 3: Exemplu de structuri chimice reticulate cu unități repetate.....	4
Figura 4: Exemple de structuri mai complexe având mai mulți monomeri și, eventual, mai multe structuri reticulate.	5

Lista tabelelor

Tabelul 1: Exemplificare a definiției polimerului, în funcție de compoziție.....	7
Tabelul 2: Exemplu de analiză utilizat pentru a stabili dacă o substanță obținută prin reacția de polimerizare este un polimer sau nu	9
Tabelul 3: Colectarea informațiilor pentru (unele dintre) proprietățile fizico-chimice.....	11
Tabelul 4: Culegerea informațiilor pentru (unele dintre) proprietățile cu impact asupra mediului	14
Tabelul 5: Culegerea informațiilor pentru (unele dintre) proprietățile cu impact asupra sănătății umane	16

Decembrie 2017

1. Introducere

Acest exemplu descrie o parte a culegerii informațiilor pentru o substanță constând din mai multe unități repetate. Prin urmare, este important să știți dacă aceasta este sau nu un polimer. Substanța este o substanță organică lichidă, obținută ca urmare a unei reacții chimice. Substanțele utilizate ca materii prime reacționează în așa fel încât una sau mai multe unități să fie legate între ele (legătură covalentă).

Întreprinderea care dorește să înregistreze substanța produce substanța într-un volum de peste 10 tone pe an. Prin urmare, sunt relevante cerințele privind informațiile din anexa VII și anexa VIII la Regulamentul REACH, precum și obligația de a efectua o evaluare a securității chimice și de a prezenta un raport de securitate chimică ca parte a dosarului de înregistrare. NOTĂ: Pentru un polimer, cerințele privind informațiile nu depind de volumul anual al polimerului, ci de volumul anual al monomerilor și al altor reactanți utilizați la fabricarea polimerului.

Acest exemplu va ilustra în principal:

- Cum se stabilește dacă substanța este sau nu un polimer?
- Dacă nu este un polimer, trebuie să o înregistrați ca atare (ca substanță monoconstituent, ca substanță multiconstituent sau ca substanță UVCB).
- Care sunt consecințele pentru culegerea datelor în funcție de opțiunile de mai sus?

În acest exemplu, există mai multe scenarii în care informațiile existente duc la diferite căi de culegere suplimentară a datelor. Nu toate rutele vor fi descrise complet. Pentru unele rute, în acest exemplu este prezentată doar o descriere limitată a pașilor următori și a aspectelor relevante.

Toate ghidurile la care se face referire în acest document se găsesc pe o pagină web specială a ECHA¹.

Mai multe informații sunt furnizate în capitolele I și II ale Ghidului practic pentru managerii de IMM-uri și coordonatorii REACH - Îndeplinirea cerințelor privind informațiile la cantități cuprinse între 1-10 și 10-100 tone pe an² (numit Ghid practic pentru IMM-uri al cerințelor privind informațiile).

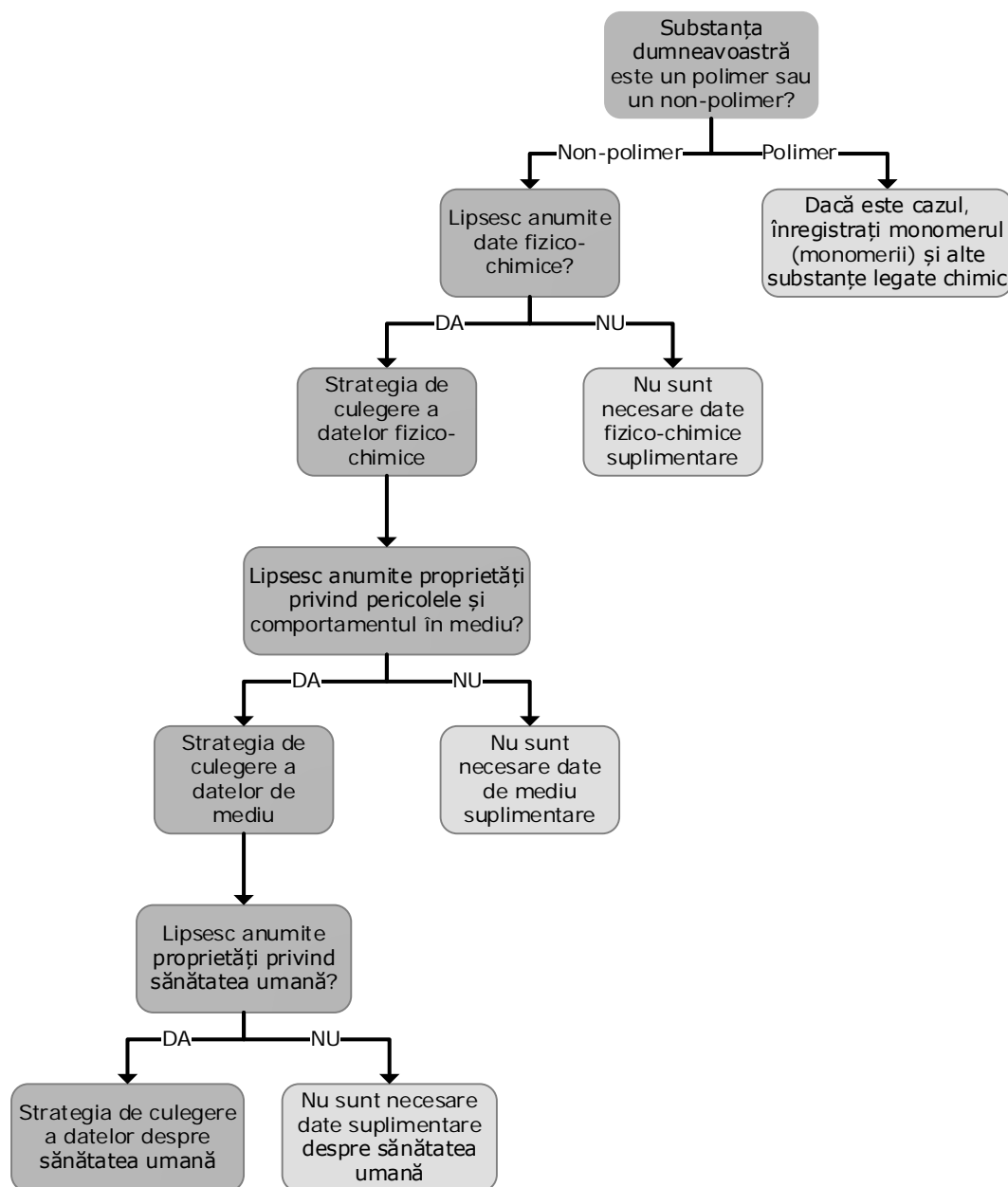
Graficele pentru acest exemplu sunt ilustrate în Figura 1.

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

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

Decembrie 2017

Figura 1: Graficul etapelor de urmat în culegerea datelor în funcție de faptul dacă substanța dumneavoastră este sau nu un polimer



Dacă substanța este un polimer, etapele de colectare a datelor despre monomeri și reactanți (legați chimic) sunt aceleași ca pentru o substanță care nu este un polimer.

Decembrie 2017

2. Identificarea substanței – polimer sau nu

2.1. Introducere – fabricarea unui (potențial) polimer

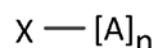
Fabricați o substanță chimică într-o soluție la care adăugați mai multe substanțe (reactanți) care reacționează între ele, astfel încât mai multe unități moleculare să devină legate. Se presupune că reactanții sunt adăugați în cantități care, după ce reacția este terminată, reactanții inițiali sunt prezenți doar în cantități mici (<1 %).

Să presupunem că începeți cu reactantul X și monomerul A și, în procesul de fabricație, X și A reacționează împreună în prezența unui catalizator. Monomerul A poate să reacționeze și cu el însuși, pentru a forma unități repetate. Legăturile dintre reactanți și unitățile monomere se numesc legături covalente. X este consumat în reacție, însă o unitate X rămâne la capătul lanțului unităților A. Unitățile A sunt acum legate împreună (legătură covalentă) și, prin urmare, nu mai sunt, propriu-zis, unități A, ci modificate în A' deoarece au o legătură cu altă moleculă A' sau X' pe care nu au avut-o înainte. (Pentru simplificare, în text și figuri sunt utilizate unitățile A și X).

Reacția se termină după ce toate substanțele inițiale au fost consumate (au reacționat complet sau sunt încă prezente doar în cantități mici (<1 %) sau polimerizarea este stinsă (oprită). Catalizatorul poate fi îndepărtat, de exemplu, prin filtrare.

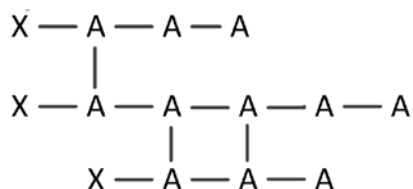
Astfel, substanța rezultată poate fi: X-A-A, sau X-A-A-A până la un număr mare de A', scris în mod frecvent ca X-[A]_n, unde n reprezintă numărul de unități, după cum se ilustrează în Figura 2.

Figura 2: Exemple de structură chimică simplă cu unități repetate.



Nu este necesar ca forma să fie lineară; lanțurile X-[A]_n pot fi și conectate (reticulate) cu alte lanțuri X-[A]_n, astfel cum este ilustrat în Figura 3.

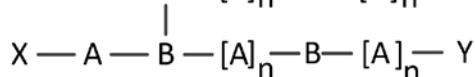
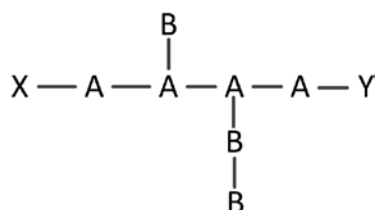
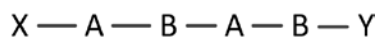
Figura 3: Exemplu de structuri chimice reticulate cu unități repetate.



În alte cazuri, pot exista mai mulți reactanți implicați în reacție: de exemplu, X și Y reacționează cu monomerii A și B. Aceasta ar duce la (a) substanța (substanțele) cu compoziția, de exemplu, X-A-B-A-B-Y (structuri lineare sau ramificate) sau structuri reticulate X-A-B-[A-B]_n-Y, sau structuri mai complexe cu numere diferite de unități repetate, ilustrate cu „n” și „m” în figura 4.

Decembrie 2017

Figura 4: Exemple de structuri mai complexe având mai mulți monomeri și, eventual, mai multe structuri reticulate.



Deși știți că apare această reacție, nu știți exact câte unități monomere A sunt legate între ele și, prin urmare, cât de lung este în mod normal lanțul. Informațiile despre numărul de unități repetate conectate și concentrația respectivă a fiecărui element constitutiv, cu numărul său de unități repetate, determină dacă substanța este considerată un polimer conform REACH.

2.2. Ce este un polimer?

Cu toate că lanțurile descrise în figurile 2-4 arată ca un polimer, va trebui să verificați dacă definiția polimerului se aplică efectiv. Definiția este menționată în caseta de mai jos și este explicată în detaliu în Ghidul pentru monomeri și polimeri.

În diferitele exemple descrise în figurile 2-4, substanța va consta din unitățile monomer „A” și/sau „B” și va trebui să stabiliți câte dintre ele sunt legate împreună și care este distribuția masei lor moleculare.

Decembrie 2017

**Definiția polimerului**

Un polimer este o substanță constituită din molecule caracterizate printr-o succesiune de unul sau mai multe tipuri de unități monomer. Aceste molecule trebuie să aibă greutatea moleculară distribuite într-un domeniu. Diferențele de greutate moleculară se datorează, în primul rând, diferențelor de număr al unităților monomer.

În conformitate cu Regulamentul REACH (articolul 3 punctul 5), un polimer este definit ca fiind o substanță care îndeplinește următoarele criterii:

- > 50 % din greutatea acelei substanțe constă în molecule de polimer (vezi definiția de mai jos); și
- cantitatea de molecule de polimeri care prezintă aceeași greutate moleculară trebuie să fie <50 % din masa substanței.

În contextul acestei definiții:

O „**moleculă de polimer**” este o moleculă care conține o secvență de cel puțin 3 unități monomer legate covalent de cel puțin o altă unitate monomer sau de un alt reactant.

O „**unitate monomer**” înseamnă forma reacționată a unei substanțe monomer într-un polimer (pentru identificarea unităților monomer în structura chimică a polimerului poate fi luat în considerare, de exemplu, mecanismul de formare a polimerului).

O „**secvență**” este un șir continuu de unități monomer într-o moleculă, legate covalent între ele și neîntrerupte de alte unități decât monomer. Acest șir continuu de unități monomer poate, eventual, urma orice rețea în structura polimerului.

„**Alt reactant**” se referă la o moleculă care poate fi legată de una sau mai multe secvențe de unități monomer, dar care nu poate fi considerată monomer în condițiile relevante de reacție utilizate în procesul de formare a polimerilor.

2.3. Exemplu de aplicare a definiției polimerului

Tabelul 1 exemplifică definiția polimerului: pe baza metodei de producție descrise în secțiunea 2.1, sunt propuse mai multe descrieri.

Decembrie 2017

Tabelul 1: Exemplificare a definiției polimerului, în funcție de compoziție

Tabelul 1		
Informații	Întrebare	Rezultat
Substanța dumneavoastră constă din X legat la o secvență de unități moleculare cuplate repetate A, suspendate în soluție.	Substanța dumneavoastră ar putea fi un polimer?	Da, dacă moleculele care alcătuiesc compoziția chimică a substanței constau din unitățile repetate A și îndeplinesc definiția polimerului. Notă: Se presupune că solventul poate fi îndepărtat fără a schimba compoziția chimică a moleculei.
<i>Compoziția (exemplul 1)</i> Soluția conține fracțiuni (masice) cu următoarele secvențe: 5 % X-A 20 % X-A-A, 40 % X-A-A-A, (n=3, poate fi scrisă ca X-[A] ₃) 20 % X-[A] ₄ , 10 % X-[A] ₅ - și 5 % X-[A] ₆	Care dintre aceste fracțiuni poate fi considerată moleculă de polimer și care este totalul acestor fracțiuni polimerice?	Fracțiunile X-A și X-A-A nu sunt polimerice, însă fracțiunile X-A-A-A și cele superioare sunt polimerice, deoarece conțin cel puțin trei unități atașate la o a patra. Astfel, fracțiunile polimerice reprezintă 40 + 20 + 10 + 5 = 75 %. → substanța este un polimer
<i>Compoziția (exemplul 2)</i> Soluția conține fracțiuni (masice) cu următoarele secvențe: 20 % X-A 35 % X-A-A 15 % X-A-A-A, (n=3, poate fi scrisă ca X-[A] ₃) 15 % X-[A] ₄ 10 % X-[A] ₅ - și 5 % X-[A] ₆	Care dintre aceste fracțiuni poate fi considerată moleculă de polimer și care este totalul acestor fracțiuni polimerice?	Fracțiunile X-A și X-A-A nu sunt polimerice, însă fracțiunile X-A-A-A și cele superioare sunt polimerice, deoarece conțin cel puțin trei unități atașate la o a patra. Astfel, fracțiunile polimerice reprezintă 15 + 15 + 10 + 5 = 45 %. → substanța nu este un polimer Notă: Acest tip de substanță este adesea denumit oligomer.
	Dacă substanța nu este un polimer, este o substanță monoconstituent, multiconstituent sau o substanță UVCB?	Întrucât nu există o singură fracțiune la 80 % sau mai mult, substanța nu este monoconstituent. În cazul în care cantitățile de fracțiuni variază, substanța este o substanță UVCB și, dacă acestea sunt fixe, substanța poate fi considerată multiconstituent (vezi: Ghidul pentru monomeri și polimeri)

Decembrie 2017

**Explicație privind oligomerii**

Un oligomer se referă la un șir de unități monomere în care numărul de unități dintr-un lanț este mic, de exemplu constă în mod obișnuit din 2 sau 3 unități legate împreună și care ocazional conțin cantități mici tot de 4, 5 sau mai multe unități legate între ele.

Un număr de substanțe oligomerice sunt incluse în „[Lista de ex-polimeri](#)”. Verificați dacă una dintre acestea este o substanță pe care o produceți/importați. Apoi verificați pe pagina ECHA dacă substanța dumneavoastră este deja înregistrată.

Pentru a vă caracteriza substanța, este esențial să stabiliți distribuția masei moleculare în unități monomer. Metoda preferată de a defini „masa moleculară medie” și „masa moleculară” se numește „cromatografie cu permeație de gel” (GPC) și este descrisă în [OCDE TG 118](#). Veți avea nevoie de acces la un laborator cu experiență în această metodologie pentru a efectua testul. În cazul în care GPC nu este posibilă, OCDE TG 118 oferă trimiteri la alte metode.

2.4. Consecințele pentru înregistrare

Dacă substanța dumneavoastră este un polimer, polimerul în sine este scutit de înregistrare. Cu toate acestea, monomerul (monomerii) (reprezentați ca A și/sau B) și reactantul (reactanții) (reprezentați ca X și/sau Y) vor trebui înregistrați ca înregistrări separate, cu excepția cazului în care cantitatea fiecărui produs utilizat la fabricarea polimerului este sub 1 tonă pe an sau aceștia sunt deja înregistrați „în amonte în lanțul de aprovizionare”. Pentru mai multe detalii, vă rugăm să consultați Ghidul pentru monomeri și polimeri.

Dacă substanța dumneavoastră nu este un polimer, trebuie să o înregistrați ca atare (ca orice altă substanță). Astfel, întrebarea esențială la care trebuie să răspundeți este: „este o substanță monoconstituent, o substanță multiconstituent sau o substanță UVCB?”

Tabelul 2 prezintă unele rezultate analitice și consecințele lor pentru înregistrare conform REACH. Pentru mai multe informații necesare pentru a distinge între o substanță monoconstituent, multiconstituent sau UVCB, vezi Ghidul pentru identificarea și denumirea substanțelor în conformitate cu REACH și CLP.

2.5. Metode analitice

Tabelul 2 ilustrează mai multe scenarii privind modul de a analiza și a stabili dacă substanța dumneavoastră este sau nu un polimer. Metoda aleasă este de obicei cromatografia cu permeație de gel (GPC) pentru substanțele cu masă moleculară mai mare. Cu toate acestea, pentru substanțele cu masă moleculară mică, cromatografia în fază gazoasă (GC) sau cromatografia lichidă de înaltă performanță (HPLC) poate furniza suficiente informații pentru a se stabili dacă substanța dumneavoastră este sau nu un polimer. Metodele relevante de identificare a substanței cerute pentru înregistrarea oricărei substanțe organice sunt prezentate mai jos.

Decembrie 2017

Tabelul 2: Exemplu de analiză utilizat pentru a stabili dacă o substanță obținută prin reacția de polimerizare este un polimer sau nu

Tabelul 2		
Metoda analitică	Rezultate	Concluzii și etape următoare
<i>Scenariul 1</i>		
GPC și/sau GC sau HPLC efectuate pentru substanța X-[A] _n	<p>Peste 50 % din moleculele de polimer sunt prezente și niciuna din moleculele de polimer cu aceeași masă moleculară nu este > 50%</p> <p>Picurile din cromatogramă pot fi legate de componentele care conțin un număr diferit de unități repetate A, cu reactantul X atașat.</p>	<p>Substanța este un polimer.</p> <p>Înregistrarea A și X este necesară în lanțul dumneavoastră de aprovizionare.</p> <p>Pentru monomerul (A) și pentru reactantul (X) prezent (legătură covalentă) în polimer, va trebui fie (i) să vă înscrieți într-o înregistrare existentă, fie (ii) să vă înregistrați efectiv dacă fabricați sau importați substanța în UE.</p> <p>Vă recomandăm să repetați analiza efectuată de GPC și/sau altă analiză de confirmare pentru a acoperi variațiile specifice procesului de producție.</p>
<i>Scenariul 2</i>		
Analiza GPC și/sau GC sau HPLC efectuată pentru substanța X-[A] _n -[B] _m -Y	<p>Mai puțin de 50 % din moleculele de polimeri sunt prezente.</p> <p>Rezultatele arată că substanța conține constituenți cu 1 până la 4 unități repetate A și B, care reacționează cu reactanții X și Y.</p>	<p>Substanța nu este, probabil, un polimer ci o substanță cu oligomeri diferiți (mai multe unități monomer legate între ele).</p> <p>Se recomandă o analiză repetată a diferitelor loturi și, dacă se confirmă variații mari între loturi, substanța dumneavoastră nu este un polimer și trebuie înregistrată ca atare.</p>
Repetarea analizei efectuate pentru substanța X-[A] _n -[B] _m -Y	<p>Confirmați dacă există variații mari între loturi în ceea ce privește concentrațiile diferitelor constituenți prezenți și, de asemenea, dacă substanța este alcătuită din elemente constitutive cu un număr diferit de unități repetate.</p>	<p>În mod clar, substanța nu este un polimer.</p> <p>Este necesară înregistrarea substanței ca atare.</p>
<i>Scenariul 3</i>		
Analize GPC și/sau GC sau HPLC multiple efectuate pentru substanța X-[A] _n	<p>Mai puțin de 50 % din moleculele de polimeri sunt prezente.</p> <p>Rezultatele arată o distribuție clară și fără variații a celor doi constituenți: 60 % cu unitatea n=1 și 40 % cu unitatea n=2.</p>	<p>Substanța constă în oligomeri specifici și, astfel, pare să fie o substanță multiconstituent.</p> <p>Confirmarea structurilor necesare (vezi rândul 1 din tabel).</p> <p>Este necesară înregistrarea substanței ca atare.</p>

Decembrie 2017

**Aspecte generale pentru toate scenariile de mai sus**

În principiu, trebuie să confirmați întotdeauna structura substanței pe care trebuie să o înregistrați (și prezența altor constituenți) prin spectroscopie cu ultraviolete (UV), spectroscopie cu infraroșii (IR), spectroscopie cu rezonanță magnetică nucleară (NMR) și/sau spectrometrie de masă (MS) și cuantificarea constituenților prin cromatografie în fază gazoasă (GC) sau cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță (HPLC) și/sau determinarea distribuției masei moleculare. Pentru greutatea moleculară mai mare veți avea nevoie de cromatografie cu permeație de gel (GPC). Consultați un specialist în analiza polimerilor pentru sfaturi cu privire la cea mai bună strategie de urmat.

După cum s-a arătat mai sus, rezultatele GPC și/sau GC sau HPLC trebuie să fie corelate cu structurile preconizate sau confirmate, care pot ajuta la determinarea numărului de unități repetate.

De exemplu, dacă substanța dumneavoastră este alcătuită din patru constituenți cu o distribuție de mase moleculare diferite, trebuie să existe patru picuri pe cromatogramă, care trebuie să corespundă și cu masele moleculare așteptate. Confirmarea identității substanței prin alte metode analitice este, de asemenea, necesară.

Chiar dacă substanța dumneavoastră este o UVCB, trebuie să depuneți toate eforturile rezonabile pentru a identifica structura fiecărui constituent prezent într-o cantitate de cel puțin 10 % în substanța produsă. De asemenea, trebuie să identificați și să documentați orice constituenți prezenți dacă sunt relevanți pentru clasificarea și/sau evaluarea PBT³ a substanței dumneavoastră, independent de concentrațiile lor. Dacă acest lucru se dovedește a fi imposibil din punct de vedere tehnic, trebuie să documentați și să furnizați o justificare științifică în dosarul de înregistrare. Constituenții necunoscuți trebuie identificați, pe cât posibil, printr-o descriere generică a naturii lor chimice. Analiza și evaluarea faptului dacă substanța dumneavoastră este sau nu un polimer necesită expertiză științifică avansată.

3. Culegerea de informații pentru proprietățile fizico-chimice, cu impact asupra sănătății umane și mediului înconjurător

Presupunem că substanța dumneavoastră este o substanță oligomerică, adică o substanță cu mai multe unități monomer legate între ele (legătură covalentă) care nu îndeplinește cerințele unui polimer (scenariul 3 din tabelul 2 de mai sus), și că trebuie să culegeți informații pentru proprietățile fizico-chimice, cu impact asupra sănătății umane și mediului înconjurător.

Presupunem, de asemenea, că fabricați și/sau importați între 10 și 100 de tone pe an. Prin urmare, trebuie să îndepliniți cerințele privind informațiile din anexele VII și VIII din

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

Decembrie 2017

Regulamentul REACH.

3.1. Programul de culegere a informațiilor pentru proprietățile fizico-chimice

Tabelul 3: Colectarea informațiilor pentru (unele dintre) proprietățile fizico-chimice

Tabelul 3		
Ce știți	Ce trebuie să faceți	Observații
Aveți obligația de a înregistra substanța oligomerică	Trebuie să culegeți informații interne, de exemplu, la departamentul tehnic.	Informațiile interne sunt întotdeauna un punct bun de plecare.
<i>Scenariul 1: Toate informațiile fizico-chimice sunt disponibile</i>		
Dispuneți de informații interne fiabile disponibile pentru toate proprietățile fizico-chimice	Nu trebuie întreprinse alte acțiuni în ceea ce privește culegerea informațiilor fizico-chimice.	De regulă, testele efectuate în conformitate cu orientările prescrise sunt fiabile. Informațiile din manuale sau publicații pot fi fiabile, odată confirmate de un expert științific. Acestea pot fi utilizate în cadrul unei abordări bazate pe forța probantă a datelor.



Pentru proprietățile fizico-chimice nu există nicio diferență în ceea ce privește cerințele în materie de date pentru substanțele produse sau importate în intervalul 1-10 tone pe an sau 10-100 tone pe an.

Decembrie 2017

Tabelul 3		
Ce știți	Ce trebuie să faceți	Observații
Scenariul 2: Majoritatea, nu toate informațiile fizico-chimice sunt disponibile		
<p>Dispuneți de informații de încredere despre următoarele proprietăți fizico-chimice:</p> <ul style="list-style-type: none"> • punctul de topire • densitatea relativă • tensiunea superficială • punctul de aprindere • inflamabilitate • proprietățile explozive • temperatura de autoaprindere • proprietățile oxidante 	<p>Pentru a îndeplini cerințele privind informațiile, trebuie să strângeți informații pentru următoarele proprietăți fizico-chimice:</p> <ul style="list-style-type: none"> • punctul de fierbere • presiunea de vapori • solubilitatea în apă • coeficientul de partiție n-octanol/apă <p>Mai întâi veți verifica dacă există posibilitatea de a renunța la cerința în materie de date pentru anumite proprietăți.</p> <p>De exemplu, presiunea de vapori nu trebuie determinată atunci când punctul de topire este > 300 °C. De asemenea, testul este imposibil din punct de vedere tehnic sau nu se justifică din punct de vedere științific.</p> <p>Apoi, veți verifica dacă sunt deja disponibile date pentru oricare dintre proprietățile rămase. Datele pot fi disponibile în literatura de specialitate disponibilă, cum ar fi manualele sau</p>	<p>Informațiile cu privire la granulometrie (distribuția granulometrică) nu sunt relevante deoarece substanța dumneavoastră este un lichid.</p> <p>De regulă, testele efectuate în conformitate cu orientările prescrise sunt fiabile.</p> <p>Informațiile din manuale sau publicații pot fi fiabile, odată confirmate de un expert științific. Pentru a confirma „fiabilitatea publicațiilor”, de regulă aveți nevoie de mai multe surse de informații.</p> <p>Dacă doriți să folosiți informațiile dintr-un manual sau dintr-o bază de date⁵, trebuie să verificați cu atenție dacă substanța testată este aceeași cu cea pe care doriți să o înregistrați (din punct de vedere al purității/impurităților) și dacă datele au fost obținute printr-o metodă de testare fiabilă. Același lucru este valabil pentru rapoartele vechi din studii realizate înainte ca metodele de testare să fie standardizate.</p>

⁵ În Ghidul ECHA al cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice, capitolul R.7a, se găsește o prezentare generală a manualelor și a bazelor de date acceptate, precum și a cerințelor pentru utilizarea acestor date.

Decembrie 2017



După ce aveți informații disponibile pentru fiecare proprietate, trebuie să verificați dacă substanța dumneavoastră are proprietăți fizico-chimice de natură să genereze efecte nedorite care duc la o clasificare a gradului de pericol fizic în conformitate cu Regulamentul CLP, cum ar fi inflamabilitatea sau explozivitatea. În acest caz, va trebui să faceți o caracterizare a riscurilor în propriul raport de securitate chimică.

Tabelul 3

Ce știți	Ce trebuie să faceți	Observații
	<p>bazele de date sau, poate, din rapoarte de studiu mai vechi.</p> <p>Trebuie să evaluați cu atenție dacă aceste date sunt (i) fiabile, (ii) dacă oferă o valoare relevantă pentru evaluarea proprietății intrinseci specifice a substanței și (iii) dacă nu sunt asociate cu vreun drept de autor (problema de care trebuie să țineți cont înainte de a putea utiliza aceste informații).</p> <p>În cele din urmă, dacă încă lipsesc date, trebuie să verificați cum pot fi generate astfel de date. Un test va oferi aproape întotdeauna cele mai fiabile date și, prin urmare, trebuie luat întotdeauna în considerare când nu există un motiv pentru renunțare. Cu toate acestea, în anumite cazuri sunt posibile alternative la testare, cum ar fi comparația cu o grupă de substanțe similare sau o estimare pe baza unei QSARs⁴.</p>	<p>Este necesară o expertiză științifică avansată dacă se generează date cu metode alternative (de exemplu, predicția QSAR, extrapolarea sau interpolarea datelor dintr-o grupă de substanțe similare). Utilizarea, justificarea și documentarea acestei abordări face obiectul unor norme foarte specifice.</p> <p>Pentru mai multe informații, consultați <i>Ghidul practic privind raportarea (Q)SARs</i>⁶ pentru îndeplinirea cerințelor privind informațiile conform REACH.</p> <p>Proprietățile fizico-chimice care determină clasificarea gradului de pericol conform Regulamentului CLP trebuie efectuate în conformitate cu criteriile BPL. Totuși, este posibil să se accepte și date deja existente, care nu au fost culese în conformitate cu BPL.</p>

Dacă luați în considerare alternativele la testele standard, rețineți că prezența multor constituenți necunoscuți în substanță va face imposibilă îndeplinirea cerințelor privind informațiile prin utilizarea QSAR sau a extrapolării la alte substanțe.

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

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

Decembrie 2017

3.2. Programul de culegere a informațiilor pentru proprietățile cu impact asupra mediului înconjurător

Tabelul 4: Culegerea informațiilor pentru (unele dintre) proprietățile cu impact asupra mediului

Tabelul 4		
Ce știți	Ce trebuie să faceți	Observații
<p>Aveți obligația de a înregistra substanța oligomerică.</p> <p>Tonaj 10-100 tpa</p>	<p>Trebuie să culegeți informații interne, de exemplu, la departamentul tehnic.</p>	<p>Informațiile interne reprezintă întotdeauna un bun punct de plecare.</p>
<i>Scenariul 1: Toate informațiile de mediu sunt disponibile</i>		
<p>Dispuneți de informații interne fiabile disponibile pentru toate proprietățile cu impact asupra mediului.</p>	<p>Nu sunt necesare alte acțiuni în ceea ce privește culegerea informațiilor de mediu.</p>	<p>De regulă, testele efectuate în conformitate cu orientările prescrise sunt fiabile. Informațiile din publicații pot fi, de asemenea, fiabile, odată confirmate de un expert științific.</p>
<i>Scenariul 2: Nu toate informațiile de mediu sunt disponibile</i>		
<p>Dispuneți de informații interne fiabile disponibile pentru următoarele efecte de mediu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • biodegradabilitate rapidă • inhibare netoxică a creșterii • toxicitate la microorganisme (din procesul de tratare a apelor uzate) <p>Știți deja că sunteți singurul (potențial) solicitant al înregistrării acestei substanțe. Nu aveți cunoștință despre o substanță similară cu substanța dumneavoastră.</p>	<p>Pentru a îndeplini cerințele din anexa VII și VIII la REACH cu privire la informațiile despre pericole și comportamentul în mediu pentru substanța dumneavoastră, trebuie să culegeți informații pentru următoarele proprietăți:</p> <ul style="list-style-type: none"> • hidroliza • depistarea adsorbției/desorbției • degradarea • toxicitatea pe termen scurt la nevertebratele acvatice • toxicitatea pe termen scurt la pești <p>Deoarece nu există alți (potențiali) solicitanți ai înregistrării și nu ați găsit substanțe similare, va trebui, prin urmare, să adunați personal aceste date.</p> <p>Puteți renunța la unele teste dacă unele dintre ele nu sunt posibile din punct de vedere tehnic sau nu se justifică din punct de vedere științific.</p> <p>Pentru proprietățile rămase, verificați dacă există deja date, de exemplu în manuale.</p> <p>Puteți să renunțați la anumite teste (sau să nu le efectuați) utilizând alte adaptări (extrapolare, QSAR, forța probantă).</p>	<p>De regulă, testele efectuate în conformitate cu orientările prescrise sunt fiabile. Informațiile din publicații pot fi, de asemenea, fiabile, odată confirmate de un expert științific. Pentru a confirma „fiabilitatea publicațiilor”, de regulă aveți nevoie de mai multe surse de informații.</p> <p>Atunci când o substanță este cunoscută a fi ușor biodegradabilă, nu este necesară efectuarea unui test de hidroliză.</p> <p>Un test de hidroliză nu se justifică din punct de vedere științific atunci când substanța nu conține grupe chimice care pot fi hidrolizate.</p> <p>Din punct de vedere tehnic, nu este posibilă testarea niciuneia dintre proprietățile de mediu atunci când substanța devine inflamabilă în contact cu apa.</p> <p>Pentru adsorbție – în loc de testare, se recomandă ca datele să fie generate mai întâi prin extrapolare sau calculul QSAR (vezi capitolul II.1.2 din Ghidul practic pentru IMM-uri cu privire la cerințele privind informațiile).</p> <p>Toate testele de pericol și de comportament în mediu se efectuează în conformitate cu orientările în materie de testare general recunoscute și trebuie să</p>

Decembrie 2017



Odată ce aveți informații disponibile pentru fiecare proprietate, trebuie să verificați dacă substanța dumneavoastră prezintă un pericol sau un comportament în mediu care poate duce la efecte nedorite (cum ar fi, de exemplu, toxicitate față de organismele acvatice). În practică, acest lucru se face verificând dacă substanța trebuie clasificată pentru proprietățile de mediu în conformitate cu Regulamentul CLP. Dacă substanța trebuie clasificată pentru mediu, va trebui să o etichetați și să o clasificați și, de asemenea, să faceți o evaluare a expunerii și o caracterizare a riscurilor. Trebuie să documentați aceste informații în raportul de securitate chimică. Folosind rezultatul studiilor privind pericolul de mediu (adică toxicitatea pentru pești, nevertebrate acvatice și alge), trebuie să stabiliți și nivelul sub care nu sunt așteptate efecte negative. Aceste praguri sunt numite concentrații previzibile fără efect (PNEC), iar pentru derivarea acestora este necesară expertiza științifică avansată.

Tabelul 4

Ce știți	Ce trebuie să faceți	Observații
	Dacă datele lipsesc în continuare, efectuați un test.	respecte criteriile pentru „bunele practici de laborator” (BPL).


Decembrie 2017

3.3. Culegerea informațiilor despre proprietățile cu impact asupra sănătății umane

Tabelul 5: Culegerea informațiilor pentru (unele dintre) proprietățile cu impact asupra sănătății umane

Tabelul 5		
Ce știți	Ce trebuie să faceți	Observații
Aveți obligația de a înregistra substanța oligomerică.	Trebuie să culegeți informații interne, de exemplu, la departamentul tehnic.	Informațiile interne reprezintă întotdeauna un bun punct de plecare.
<i>Scenariul 1: Toate informațiile privind sănătatea umană sunt disponibile.</i>		
Dispuneți de informații interne fiabile disponibile pentru toate proprietățile cu impact asupra sănătății umane.	Întrucât toate informațiile cerute sunt deja disponibile, nu mai sunt necesare alte măsuri privind colectarea de informații privind sănătatea umană.	De regulă, testele efectuate în conformitate cu orientările prescrise sunt fiabile. Informațiile din publicații pot fi, de asemenea, fiabile, odată confirmate de un expert științific.
<i>Scenariul 2: Majoritatea informațiilor privind sănătatea umană sunt disponibile, dar nu toate.</i>		
<p>Dispuneți de informații fiabile despre următoarele proprietăți cu impact asupra sănătății umane:</p> <ul style="list-style-type: none"> • corodare/iritație cutanată (studiu <i>in vivo</i>) • iritație oculară (studiu <i>in vivo</i>) • sensibilizarea pielii • mutații genetice <i>in vitro</i> la bacterii • toxicitate orală acută <p>Știți deja că sunteți singurul (potențial) solicitant al înregistrării acestei substanțe.</p> <p>Nu aveți cunoștință despre o substanță similară cu substanța dumneavoastră.</p>	<p>Pentru a îndeplini cerințele din anexa VIII la REACH cu privire la informațiile despre sănătatea umană pentru substanța dumneavoastră, trebuie să culegeți informații pentru următoarele proprietăți:</p> <ul style="list-style-type: none"> • studiu citogenetic <i>in vitro</i> pe celule de mamifere • studiul <i>in vitro</i> privind mutațiile genetice pe celule de mamifere • toxicitate acută prin inhalare • toxicitatea la doză repetată pe termen scurt • depistarea toxicității pentru reproducere/dezvoltare <p>Veți efectua/subcontracta personal testele necesare privind sănătatea umană.</p> <p>Pentru a evita duplicarea inutilă a testelor pe animale, investigați cel mai adecvat ghid de testare în vederea efectuării studiului de screening pentru toxicitatea pentru reproducere/dezvoltare, astfel încât să puteți îndeplini și cerințele privind toxicitatea la doză repetată pe termen scurt (tratament de 28 de zile). Trebuie să decideți să efectuați studiul combinat de toxicitate la doză repetată cu testul de screening privind toxicitatea pentru reproducere/dezvoltare.</p>	<p><i>Anexele REACH au fost modificate în 2016, testarea in vitro devenind cerința standard pentru trei proprietăți:</i></p> <p>(i) corodarea și iritația cutanată, (ii) iritația cutanată, (iii) sensibilizarea pielii.</p> <p>Întrucât corodarea sau iritația cutanată și iritația oculară provin din studii <i>in vivo</i>, trebuie să întocmiți o justificare științifică prin care să explicați de ce nu transmiteți un test <i>in vitro</i> (pentru a vă conforma cerințelor actuale ale anexei VII). În caz contrar, dosarul dumneavoastră este incomplet.</p> <p>Pentru sensibilizarea pielii, este posibil să trebuiască să completați informațiile folosind metode <i>in vitro</i> în conformitate actuala cerință din anexa VII.</p> <p>De regulă, testele efectuate în conformitate cu orientările prescrise sunt fiabile. Informațiile din publicații pot fi, de asemenea, fiabile, odată confirmate de un expert științific. Pentru a confirma „fiabilitatea publicațiilor”, de regulă aveți nevoie de mai multe surse de informații.</p> <p>Toate testele de sănătate umană trebuie efectuate în conformitate cu bunele practici de laborator (BPL).</p> <p>Este necesară o expertiză științifică pentru a decide, pe baza rezultatelor testelor de mutagenitate <i>in vitro</i>, dacă este necesar testul de mutagenitate <i>in vivo</i> (vezi capitolul II.2.3 din Ghidul practic pentru</p>

Decembrie 2017

Tabelul 5		
Ce știți	Ce trebuie să faceți	Observații
		IMM-uri cu privire la cerințele privind informațiile).
	<p>După ce aveți informații disponibile pentru proprietățile cerute, trebuie să verificați dacă substanța dumneavoastră are o proprietate privind sănătatea umană care poate duce la efecte nedorite, cum ar fi toxicitatea cutanată acută. În practică, acest lucru se face verificând dacă substanța trebuie clasificată pentru proprietățile nedorite în conformitate cu Regulamentul CLP. Dacă substanța dumneavoastră trebuie clasificată, va trebui să efectuați o evaluare a expunerii și o caracterizare a riscurilor în propriul raport de securitate chimică.</p> <p>Folosind rezultatul studiilor privind sănătatea umană, trebuie să derivați nivelul sub care nu se vor produce efecte negative. Aceste praguri se numesc niveluri calculate fără efect (DNEL), iar pentru derivarea lor este necesară o expertiză științifică avansată.</p>	