

December 2017

Kako se odločiti, ali je snov polimer ali ne, in kako nadaljevati z zadevno registracijo

Vsebina

1. Uvod	2
2. Identifikacija snovi – polimer ali ne	4
2.1. Uvod – proizvodnja (potencialnega) polimera	4
2.2. Kaj je polimer?	5
2.3. Primer uporabe opredelitve za polimer	6
2.4. Posledice za registracijo	8
2.5. Analitične metode	8
3. Zbiranje informacij o fizikalno-kemijskih lastnostih, lastnostih, ki vplivajo na zdravje ljudi, in okoljskih lastnostih	10
3.1. Program zbiranja informacij o fizikalno-kemijskih lastnostih	10
3.2. Program zbiranja informacij o okoljskih lastnostih	13
3.3. Program zbiranja informacij o lastnostih, ki vplivajo na zdravje ljudi	15

Kazalo slik

Slika 1: Diagram poteka korakov za zbiranje podatkov glede na to, ali je vaša snov polimer ali ne	3
Slika 2: Primeri preproste kemijske strukture s ponavljajočimi se enotami	4
Slika 3: Primeri zamreženih kemijskih struktur s ponavljajočimi se enotami	4
Slika 4: Primeri bolj zapletenih struktur z več monomeri in po možnosti zamreženimi strukturami.	5

Kazalo preglednic

Preglednica 1: Ponazoritev opredelitve za polimer v odvisnosti od sestave	7
Preglednica 2: Primer analize, ki se uporablja za določanje, ali je snov, pridobljena s polimerizacijsko reakcijo, polimer ali ne	9
Preglednica 3: Zbiranje informacij o (nekaterih) fizikalno-kemijskih lastnostih	11
Preglednica 4: Zbiranje informacij o (nekaterih) okoljskih lastnostih	13
Preglednica 5: Zbiranje informacij o (nekaterih) lastnostih, ki vplivajo na zdravje ljudi	15

December 2017

1. Uvod

Ta primer opisuje del zbiranja informacij o snovi, ki je sestavljena iz več ponavljajočih se enot. Zato je pomembno vedeti, ali je snov polimer ali ne. Snov je tekoča organska snov, ki se pridobi s kemično reakcijo. Snovi, ki se uporabljajo kot vhodne sestavine, reagirajo na tak način, da je ena ali več enot povezanih skupaj (kovalentna vez).

Podjetje, ki želi snov registrirati, jo proizvaja v količini, ki znaša več kot 10 ton na leto. Zato so pomembne zahteve po informacijah iz Priloge VII in Priloge VIII uredbe REACH ter obveznost izvajanja ocene kemijske varnosti in predložitve poročila o kemijski varnosti v okviru registracijske dokumentacije. OPOMBA: Zahteve po informacijah za polimer niso odvisne od letne količine polimera ampak od letne količine monomerov in drugih reaktantov, ki se uporabljajo za proizvodnjo polimera.

Naslednji primer večinoma prikazuje:

- Kako določiti, ali je snov polimer ali ne?
- Če snov ni polimer, jo morate registrirati kot tako (kot enokomponentno, večkomponentno snov ali snov UVCB).
- Kakšne so posledice za zbiranje podatkov glede na zgoraj navedene možnosti?

Znotraj primerov obstaja več scenarijev, kjer obstoječe informacije vodijo do različnih načinov nadaljnjega zbiranja informacij. Vsi načini ne bodo v celoti opisani. Za nekatere načine je v ta primer vključen le omejen opis naslednjih korakov in pomembnih vprašanj.

Vse smernice, omenjene v tem dokumentu, lahko najdete na posebni spletni strani agencije ECHA¹.

Več informacij je v poglavjih I in II Praktičnega vodnika za vodilne delavce v malih in srednje velikih podjetjih ter koordinatorje, pristojne za uredbo REACH – Kako izpolniti zahteve po informacijah pri količinah od 1 do 10 ton in od 10 do 100 ton na leto² (v nadaljevanju kot Praktični vodnik za mala in srednje velika podjetja o zahtevah po informacijah).

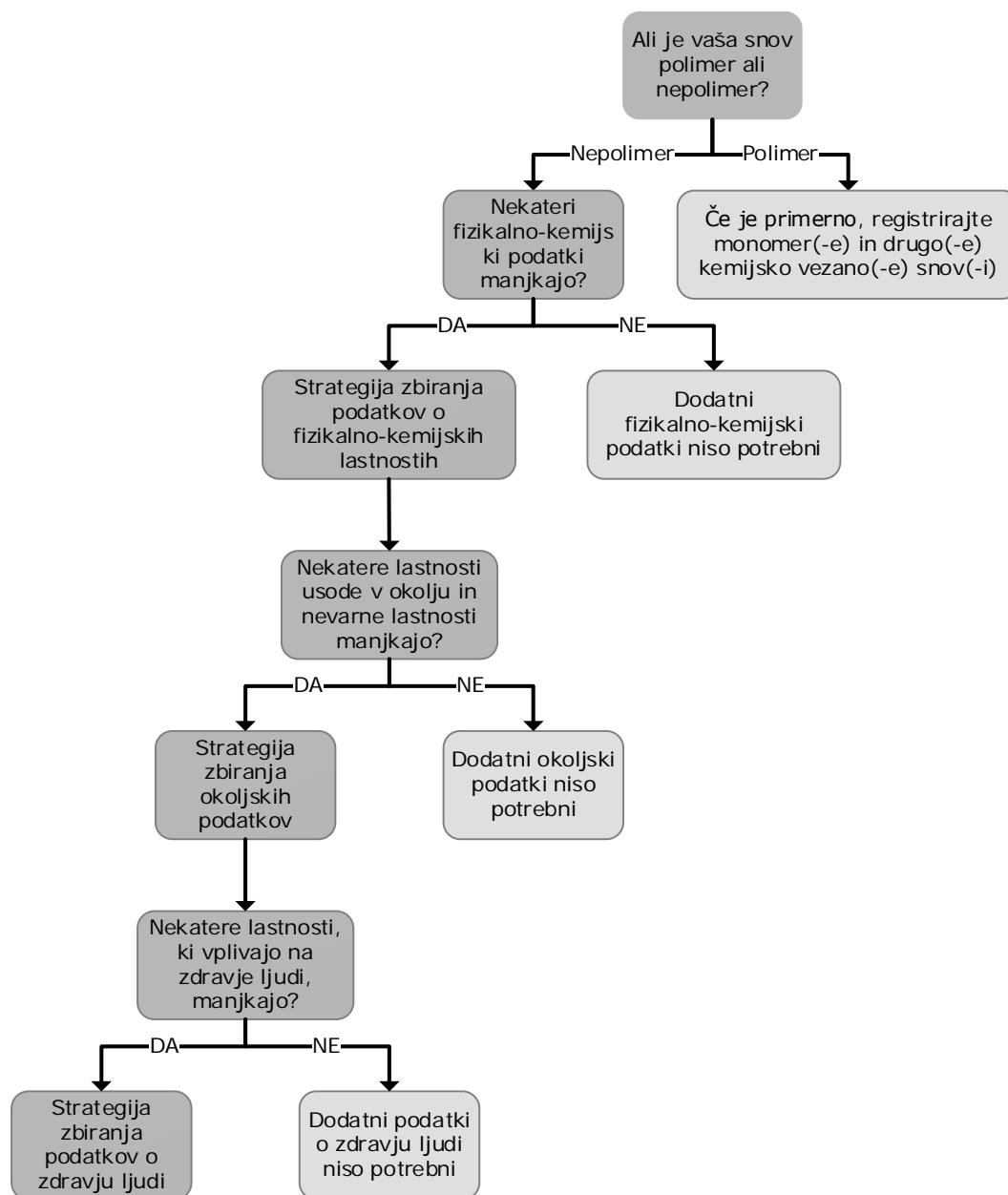
Diagrami poteka za ta primer so prikazani na sliki (Slika 1).

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

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

December 2017

Slika 1: Diagram poteka korakov za zbiranje podatkov glede na to, ali je vaša snov polimer ali ne



Če je snov polimer, so koraki za zbiranje podatkov o monomeru(-ih) in (kemijsko vezanih) reaktantih enaki kot za snov, ki ni polimer.

December 2017

2. Identifikacija snovi – polimer ali ne

2.1. Uvod – proizvodnja (potencialnega) polimera

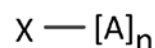
Proizvajate kemično snov v raztopini, v katero dodate več snovi (reaktantov), ki reagirajo med seboj na takšen način, da se več molekulskih enot poveže. Predpostavlja se, da se reaktanti dodajo v takšnih količinah, da so po končani reakciji izvorni reaktanti prisotni le v majhnih količinah (< 1 %).

Denimo, da začnete z reaktantom X in monomerom A, ki v procesu proizvodnje v prisotnosti katalizatorja med seboj reagirata. Monomer A lahko reagira tudi sam s seboj tako, da tvori ponavljajoče se enote. Povezave med reaktanti in monomernimi enotami se imenujejo kovalentne vezi. X se med reakcijo porabi, vendar pa ostane na koncu verige enot A ena enota X. Enote A se zdaj povežejo med seboj (s kovalentno vezjo) in zato se izrecno ne imenujejo več A ampak se spremenijo v A', ker imajo vez z drugo molekulo A' ali X', ki je prej niso imele. (Zaradi enostavnosti se v besedilu in na slikah uporabljata A in X.)

Reakcija se konča, ko se porabijo vse vhodne snovi (popolnoma reagirajo ali so še vedno prisotne v majhnih količinah) (< 1 %), ali ko se polimerizacija zaduši (ustavi). Katalizator se lahko odstrani npr. s filtriranjem.

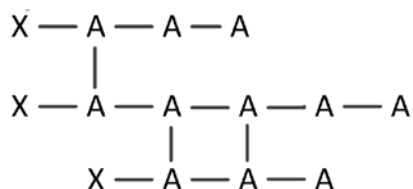
Tako pridobljena snov je lahko: X-A-A ali X-A-A-A do velikega števila molekul A', kar se pogosto napiše kot X-[A]_n, kjer n pomeni število enot, kot je prikazano na sliki (Slika 2).

Slika 2: Primeri preproste kemijske strukture s ponavljajočimi se enotami.



Oblika ni nujno linearna; verige X-[A]_n so lahko tudi povezane (zamrežene) z drugimi verigami X-[A]_a, kot je prikazano na sliki (Slika 3).

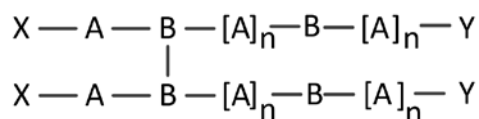
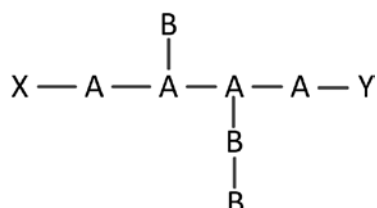
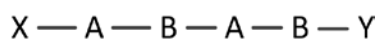
Slika 3: Primeri zamreženih kemijskih struktur s ponavljajočimi se enotami.



V drugih primerih lahko v reakciji sodeluje več kot en reaktant: na primer, X in Y reagirata z monomeroma A in B. Pri tem bi nastala(-e) snov(-i) s sestavo npr. X-A-B-A-B-Y (linearno ali razvejano) ali zamrežene strukture X-A-B-[A-B]_n-Y ali bolj zapletene strukture z različnim številom ponavljajočih se enot, kot je prikazano z „n“ in „m“ na sliki 4.

December 2017

Slika 4: Primeri bolj zapletenih struktur z več monomeri in po možnosti zamreženimi strukturami.



Čeprav veste, da se ta reakcija zgodi, pa ne veste natančno, koliko monomernih enot A je povezanih med seboj in kako dolga je običajno veriga. Informacije o številu povezanih ponavljajočih se enot in ustrezna koncentracija vsake sestavine z njenim številom ponavljajočih se enot določajo, ali se snov šteje za polimer na podlagi uredbe REACH.

2.2. Kaj je polimer?

Čeprav se zdi, da so verige, opisane na slikah 2-4, polimeri, morate preveriti, ali opredelitev za polimer dejansko velja. Opredelitev je navedena v spodnjem okviru ter podrobno razložena v Smernicah za monomere in polimere.

V različnih primerih, opisanih na slikah 2-4, bi bila snov sestavljena iz monomernih enot „A“ in/ali „B“ in določiti bi morali, koliko teh enot je povezanih med seboj ter kakšna je porazdelitev njihovih molekularnih mas.

December 2017

**Opredelevitev polimera**

Polimer je snov, sestavljena iz molekul, za katere je značilno zaporedje ene ali več vrst monomernih enot. Tovrstne molekule morajo biti porazdeljene v okviru določenega razpona molekulske mase. Razlike v molekulske masi se pripišejo predvsem razlikam v številu monomernih enot.

V skladu z uredbo REACH (člen 3(5)) je polimer opredeljen kot snov, ki izpolnjuje naslednji merili:

- več kot 50 odstotkov mase navedene snovi sestavljajo polimerne molekule (glejte opredelitev v nadaljevanju) in
- delež polimernih molekul z isto molekulske maso mora znašati manj kot 50 odstotkov mase snovi.

V okviru te opredelitve:

„**polimerna molekula**“ je molekula z zaporedjem vsaj treh monomernih enot, ki so s kovalentno vezjo povezane vsaj še z eno drugo monomerno enoto ali drugim reaktantom;

„**monomerna enota**“ pomeni vezano obliko monomerne snovi v polimeru (za identifikacijo monomerne(-nih) enote (enot) v kemijski strukturi polimera se lahko na primer upošteva mehanizem nastajanja polimerov);

„**zaporedje**“ je neprekinjen niz monomernih enot v molekuli, ki so medsebojno povezane s kovalentno vezjo in jih ne prekinjajo enote, ki niso monomeri. Ta neprekinjeni niz monomernih enot lahko sledi poljubni mreži v polimerni strukturi;

„**drugi reaktant**“ se nanaša na molekulo, ki je lahko vezana na eno ali več zaporedij monomernih enot, vendar se pri danih reakcijskih pogojih, uporabljenih pri postopku oblikovanja polimerov, ne more šteti za monomer.

2.3. Primer uporabe opredelitve za polimer

Preglednica (Preglednica 1) ponazarja primer opredelitve za polimer: na podlagi načina proizvodnje, opisanega v oddelku 2.1, se predlaga več opisov.

December 2017

Preglednica 1: Ponazoritev opredelitve za polimer v odvisnosti od sestave

Preglednica 1		
Informacije	Vprašanje	Rezultat
Vaša snov je sestavljena iz X, ki je vezan na zaporedje ponavljajočih se povezanih molekularnih enot A, potopljenih v raztopino.	Ali bi vaša snov lahko bila polimer?	Da, če so molekule, ki predstavljajo kemično sestavo snovi, sestavljene iz ponavljajočih se enot A in ustrezajo opredelitvi za polimer. Opomba: Predpostavlja se, da je topilo mogoče odstraniti, ne da bi se spremenila kemična sestava molekule.
Sestava (primer 1) Raztopina vsebuje frakcije (glede na težo) z naslednjimi zaporedji: 5 % X-A 20 % X-A-A 40 % X-A-A-A, (n=3, lahko se zapiše kot X-[A] ₃) 20 % X-[A] ₄ , 10 % X-[A] ₅ - in 5 % X-[A] ₆ .	Katere od teh frakcij se lahko štejejo kot polimerna molekula in kakšno je skupno število teh polimernih frakcij?	Frakciji X-A- in X-A-A nista polimera, medtem ko frakcije X-A-A-A in višje frakcije so, ker vsebujejo vsaj tri enote, pritrjene na četrto enoto. Seštevek polimernih frakcij je tako $40 + 20 + 10 + 5 = 75 \%$. → snov je polimer
Sestava (primer 2) Raztopina vsebuje frakcije (glede na težo) z naslednjimi zaporedji: 20 % X-A 35 % X-A-A 15 % X-A-A-A, (n=3, lahko se zapiše kot X-[A] ₃) 15 % X-[A] ₄ 10 % X-[A] ₅ - in 5 % X-[A] ₆ .	Katere od teh frakcij se lahko štejejo kot polimerna molekula in kakšno je skupno število teh polimernih frakcij?	Frakciji X-A- in X-A-A nista polimera, medtem ko frakcija X-A-A-A in višje frakcije so, ker vsebujejo vsaj tri enote, pritrjene na četrto enoto. Seštevek polimernih frakcij je tako $15 + 15 + 10 + 5 = 45 \%$. → snov ni polimer Opomba: Ta vrsta snovi se pogosto obravnava kot oligomer.
	Če snov ni polimer, ali je enokomponentna ali večkomponentna snov ali snov UVCB?	Ker ena frakcija ni prisotna v koncentraciji 80 % ali več, to ni enokomponentna snov. Če se količine frakcij spreminjajo, je snov UVCB, če so stalne, pa se snov lahko šteje kot večkomponentna snov (glejte: Smernice za monomere in polimere)

December 2017

**Razlaga oligomera**

Oligomer je niz monomernih enot, kjer je število enot v verigi majhno, na primer običajno vsebuje dve ali tri enote, ki so povezane med seboj, včasih pa vsebuje tudi majhne količine štirih ali petih ali več enot, povezanih med seboj. Številne oligomerne snovi so vključene na seznam „[Ne več polimeri](#)“. Preverite, ali je na seznamu snov, ki jo proizvajate/uvajate. Nato na spletišču agencije ECHA preverite, ali je vaša snov že registrirana.

Da bi opredelili svojo snov, je pomembno, da določite porazdelitev molekulske mase v smislu monomernih enot. Prednostna metoda za določanje „povprečne molekulske mase“ in „molekulske mase“ se imenuje gelska porazdelitvena kromatografija (GPC) in je opisana v [OECD TG 118](#). Če boste želeli izvesti preizkus, boste potrebovali dostop do laboratorija, ki ima izkušnje s to metodologijo. Če GPC ni izvedljiva, OECD TG 118 vsebuje napotila na druge metode.

2.4. Posledice za registracijo

Če je vaša snov polimer, je sam polimer izvzet iz registracije. Vendar pa je treba registrirati monomer(-e) (predstavljen(-i) kot A in/ali B) in reaktant(-e) (predstavljen(-i) kot X in/ali Y) kot ločene registracije, razen če je količina vsakega monomera ali reaktanta, uporabljenega za proizvodnjo polimera, manjša od ene tone na leto ali če so že registrirani „po dobavni verigi navzgor“. Več informacij je na voljo v Smernicah za monomere in polimere.

Če vaša snov ni polimer, jo morate registrirati kot tako (kot vsako drugo snov). V ta namen je pomembno odgovoriti na vprašanje: „Ali je snov enokomponentna ali večkomponentna ali snov UVCB?“

V preglednici (Preglednica 2) je navedenih nekaj analitičnih rezultatov in njihovih posledic za registracijo na podlagi uredbe REACH. Več informacij za odločanje o tem, ali je snov enokomponentna, večkomponentna ali snov UVCB, lahko najdete v Smernicah za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP.

2.5. Analitične metode

Preglednica 2 prikazuje nekaj scenarijev za analiziranje in določanje, ali je vaša snov polimer ali ne. Metoda za ugotavljanje je običajno gelska porazdelitvena kromatografija (GPC) za snovi z višjo molekulkso maso. Za snovi z nizko molekulkso maso je mogoče s plinsko kromatografijo (GC) ali visokoločljivostno tekočinsko kromatografijo (HPLC) pridobiti dovolj informacij za odločanje o tem, ali je vaša snov polimer ali ne. V nadaljevanju so navedene ustrezne metode za identifikacijo snovi, ki se zahteva za registracijo vseh organskih snovi.

December 2017

Preglednica 2: Primer analize, ki se uporablja za določanje, ali je snov, pridobljena s polimerizacijsko reakcijo, polimer ali ne

Preglednica 2		
Analitična metoda	Rezultati	Zaključki, naslednji koraki
<i>Scenarij 1</i>		
GPC in/ali GC ali HPLC, ki se izvaja za snov X-[A] _n	<p>Prisotnih je več kot 50 % polimernih molekul in nobena polimerna molekula z enako molekulsko maso ni prisotna v koncentraciji, večji od 50 %.</p> <p>Konice na kromatogramu je mogoče povezati s sestavinami, ki vsebujejo različno število ponavljajočih se enot A s pripetim reaktantom X.</p>	<p>Snov je polimer.</p> <p>A in X je v vaši dobavni verigi treba registrirati.</p> <p>Za monomer (A) in reaktant (X), ki sta prisotna (povezana s kovalentno vezjo) v polimeru, boste morali: (i) pridružiti se obstoječi registraciji ali (ii) sami registrirati, če ju proizvajate ali uvažate v EU.</p> <p>Priporoča se, da ponovite analizo z GPC in/ali drugo potrditveno analizo, da zajamete spremembe v procesu proizvodnje.</p>
<i>Scenarij 2</i>		
Analiza GPC in/ali GC ali HPLC, ki se izvaja za snov X-[A] _n -[B] _m -Y	<p>Prisotnih je manj kot 50 % polimernih molekul.</p> <p>Rezultati kažejo, da snov vsebuje sestavine z 1 do 4 ponavljajočimi se enotami A in B, ki reagirajo z reaktantoma X in Y.</p>	<p>Snov verjetno ni polimer, ampak je sestavljena iz različnih oligomerov (več monomernih enot povezanih med seboj).</p> <p>Priporoča se ponovljena analiza različnih šarž in če se pokažejo velike razlike med šaržami, vaša snov ni polimer in jo je treba registrirati kot tako.</p>
Ponovite analize, opravljene za snov X-[A] _n -[B] _m -Y	<p>Potrdite, ali obstajajo velike razlike med šaržami v smislu koncentracij različnih prisotnih sestavin, pa tudi, ali je snov sestavljena iz sestavin z različnim številom ponavljajočih se enot.</p>	<p>Snov zagotovo ni polimer.</p> <p>Potrebna je registracija snovi kot take.</p>
<i>Scenarij 3</i>		
Več analiz GPC in/ali GC ali HPLC, ki se izvajajo za snov X-[A] _n	<p>Prisotnih je manj kot 50 % polimernih molekul. Rezultati kažejo jasno in nespremenljivo porazdelitev dveh sestavin: 60 % z enoto n=1 in 40 % z enotami n=2.</p>	<p>Snov je sestavljena iz posebnih oligomerov in zato se zdi, da je večkomponentna snov.</p> <p>Potrebna je potrditev struktur (glejte 1. vrstico te preglednice).</p> <p>Potrebna je registracija snovi kot take.</p>

December 2017

**Splošno za vse zgoraj navedene scenarije**

Strukturo snovi, ki jo morate registrirati (in prisotnost drugih sestavin), morate načeloma vedno potrditi s pomočjo ultravijolične spektroskopije (UV), infrardeče spektroskopije (IR), nuklearne magnetnoresonančne spektroskopije (NMR) in/ali masne spektroskopije (MS), količino sestavin pa s pomočjo plinske kromatografije (GC) ali tekočinske kromatografije visoke ločljivosti (HPLC) in/ali z določanjem distribucije molekulske mase. Za večje molekulske mase boste potrebovali gelsko porazdelitveno kromatografijo (GPC). O najboljši strategiji se posvetujte s strokovnjakom za analizo polimerov.

Kot je omenjeno zgoraj, je treba rezultate GPC in/ali GC ali HPLC povezati s pričakovanimi ali potrjenimi strukturami, kar lahko pomaga pri določanju števila ponavljajočih se enot.

Če je vaša snov na primer sestavljena iz štirih sestavin s porazdelitvijo različnih molekulskih mas, morajo biti na kromatogramu štiri konice, ki morajo ustrezati tudi pričakovanim molekulskim masam. Identiteto snovi je treba potrditi tudi z drugimi analitičnimi metodami.

Tudi če je vaša snov UVCB, morate v razumnih mejah storiti vse, da opredelite strukturo vsake sestavine, ki je v proizvedeni snovi prisotna v količini 10 % ali več. Prav tako morate opredeliti in dokumentirati vse prisotne sestavine, če so pomembne za razvrstitev in/ali oceno PBT³ vaše snovi, ne glede na njihovo koncentracijo. Če se to izkaže za tehnično neizvedljivo, morate to v registracijski dokumentaciji dokumentirati in zagotoviti znanstveno utemeljitev. Neznane sestavine je treba čim bolj opredeliti s splošnim opisom njihovih kemijskih značilnosti. Za analizo in oceno, ali je vaša snov polimer, je potrebno napredno znanstveno strokovno znanje.

3. Zbiranje informacij o fizikalno-kemijskih lastnostih, lastnostih, ki vplivajo na zdravje ljudi, in okoljskih lastnostih

Predpostavljamo, da je vaša snov oligomerna snov, to je snov z več monomernimi enotami, ki so med seboj povezane (s kovalentno vezjo), ki ne izpolnjuje zahtev za polimer (scenarij 3 v preglednici 2 zgoraj), in da morate zbrati informacije o fizikalno-kemijskih lastnostih, lastnostih, ki vplivajo na zdravje ljudi, in okoljskih lastnostih.

Prav tako predpostavljamo, da proizvajate in/ali uvažate snov v količini od 10 do 100 ton na leto. Zato morate izpolnjevati zahteve po informacijah iz Priloge VII in Priloge VIII uredbe REACH.

3.1. Program zbiranja informacij o fizikalno-kemijskih lastnostih



Za fizikalno-kemijske lastnosti ni razlik glede zahtev po informacijah za snovi, ki se proizvajajo ali uvažajo v razponu od 1–10 ton na leto ali 10–100 ton na leto.

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

December 2017

Preglednica 3: Zbiranje informacij o (nekaterih) fizikalno-kemijskih lastnostih

Preglednica 3		
Kaj veste	Kaj morate storiti	Opombe
Oligomerno snov morate registrirati	Zberite notranje informacije, npr. pri tehnični službi	Notranje informacije so vedno dobra izhodiščna točka
<i>Scenarij 1: Na voljo so vse fizikalno-kemijske informacije</i>		
Na voljo so vam zanesljive notranje informacije o vseh ustreznih fizikalno-kemijskih lastnostih.	Nadaljnja dejanja v zvezi z zbiranjem fizikalno-kemijskih informacij niso potrebna.	Testi, ki se opravijo v skladu s predpisanimi smernicami, so običajno zanesljivi. Informacije iz priročnikov ali objav so lahko zanesljive, ko jih potrdi znanstveni strokovnjak. Uporabiti jih je mogoče pri pristopu določanja zanesljivosti dokazov.
<i>Scenarij 2: Na voljo je večina, ne pa vse fizikalno-kemijske informacije</i>		
Imate zanesljive informacije o naslednjih fizikalno-kemijskih lastnostih: <ul style="list-style-type: none"> • tališče • relativna gostota • površinska napetost • plamenišče • vnetljivost • eksplozivne lastnosti • temperatura samovžiga • oksidativne lastnosti 	Da bi izpolnili zahteve po informacijah, morate zbrati informacije o naslednjih fizikalno-kemijskih lastnostih: <ul style="list-style-type: none"> • vrelišče • parni tlak • topnost v vodi • porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda <p>Najprej boste preverili, ali je mogoče „opustiti“ zahtevo po podatkih za nekatere lastnosti.</p> <p>Na primer, parnega tlaka ni treba določati, kadar je tališče > 300 °C. Prav tako je mogoče, da testiranje ni tehnično izvedljivo ali znanstveno upravičeno.</p> <p>Takrat boste preverili, ali so že na voljo podatki o kateri koli preostali lastnosti. Podatki so lahko na voljo v dostopni literaturi, kot so priročniki ali zbirke podatkov ali morda starejša študijska poročila.</p> <p>Natančno morate oceniti, ali takšni podatki: (i) so zanesljivi, (ii)</p>	Informacije o granulometriji (porazdelitev delcev glede na velikost) niso ustrezne, ker je vaša snov tekočina. Testi, ki se opravijo v skladu s predpisanimi smernicami, so običajno zanesljivi. Informacije iz priročnikov ali objav so lahko zanesljive, ko jih potrdi znanstveni strokovnjak. Za potrditev „zanesljivosti“ objav običajno potrebujete več virov informacij. Če želite uporabiti informacije iz priročnika ali zbirke podatkov ⁵ , morate skrbno preveriti, ali je testirana snov enaka snovi, ki jo želite registrirati (glede čistote/nečistot), in ali so bili podatki pridobljeni z zanesljivo testno metodo. Enako velja za stara poročila iz študij, ki so bile opravljene, preden so bile testne metode standardizirane. Napredno znanstveno strokovno znanje se zahteva, če se za pripravo podatkov uporabijo alternativne metode (npr. napoved modela QSAR, navzkrižno branje ali interpolacija)

⁵ Pregled sprejetih priročnikov in zbirk podatkov ter zahtev za uporabo takšnih podatkov je na voljo v Smernicah za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti, poglavje R.7a, agencije ECHA.

December 2017



Ko imate na voljo informacije za vsako lastnost, morate preveriti, ali ima vaša snov fizikalno-kemijske lastnosti, ki bi lahko vodile do neželenih učinkov, ki vodijo do razvrstitve glede na fizikalno nevarnost v skladu z uredbo CLP, kot je vnetljivost ali eksplozivnost. V tem primeru boste morali v poročilu o kemijski varnosti opraviti opredelitev tveganja.

Preglednica 3

Kaj veste	Kaj morate storiti	Opombe
	<p>zagotavljajo ustrezno vrednost za oceno določene intrinzične lastnosti vaše snovi in (iii) niso vezani na kakršne koli avtorske pravice (to morate upoštevati preden lahko takšne informacije uporabite).</p> <p>Če podatki še vedno manjkajo, morate preveriti, kako bi jih lahko pripravili. Test skoraj vedno da najzanesljivejše podatke, zato ga je treba upoštevati vedno, kadar ni podlage za opustitev.</p> <p>Vendar pa je v nekaterih primerih mogoče uporabiti alternativne metode testiranja, kot so primerjava s skupino podobnih snovi ali ocena z modeli QSAR⁴.</p>	<p>podatkov o skupini podobnih snovi). Uporaba, utemeljitev in dokumentiranje takega pristopa morajo biti skladni z zelo posebnimi pravili.</p> <p>Za več informacij preberite <i>Praktični vodnik Kako uporabljati in sporočiti (Q)SAR</i>⁶, da boste izpolnili zahteve po informacijah na podlagi uredbe REACH.</p> <p>Zbiranje podatkov o fizikalno-kemijskih lastnostih, ki določajo razvrstitev glede na nevarnosti v skladu z uredbo CLP, se izvaja v skladu z merili dobre laboratorijske prakse. Vendar pa so lahko že obstoječi podatki, ki niso bili pridobljeni v skladu z dobro laboratorijsko prakso, prav tako sprejemljivi.</p>

Če razmišljate o alternativnih metodah standardnim testom, opozarjamo, da zaradi prisotnosti številnih neznanih sestavin v snovi z uporabo modelov QSAR ali navzkrižnega branja iz drugih snovi ne bo mogoče izpolniti zahtev po informacijah.

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

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

December 2017

3.2. Program zbiranja informacij o okoljskih lastnostih

Preglednica 4: Zbiranje informacij o (nekaterih) okoljskih lastnostih

Preglednica 4		
Kaj veste	Kaj morate storiti	Opombe
Oligomerno snov morate registrirati. Količina 10-100 ton na leto	Zberite notranje informacije, npr. pri „tehnični“ službi.	Notranje informacije so vedno dobra izhodiščna točka.
<i>Scenarij 1: Vse okoljske informacije so na voljo</i>		
Na voljo so vam zanesljive notranje informacije o vseh ustreznih okoljskih lastnostih.	Nadaljnja dejanja v zvezi z zbiranjem okoljskih lastnosti niso potrebna.	Testi, ki se opravijo v skladu s predpisanimi smernicami, so običajno zanesljivi. Informacije iz objav so lahko zanesljive, ko jih potrdi znanstveni strokovnjak.
<i>Scenarij 2: Na voljo niso vse okoljske informacije</i>		
Na voljo so vam zanesljive notranje informacije o naslednjih okoljskih končnih točkah: <ul style="list-style-type: none"> • hiter biološki razkroj • zaviranje rasti alg • strupenost za mikroorganizme (STP) Veste, da ste edini (potencialni) registracijski zavezanec za to snov. Ne veste za snov, ki je podobna vaši snovi.	Da bi na podlagi Priloge VII in Priloge VII k uredbi REACH izpolnili zahteve po informacijah o usodi snovi v okolju in informacijah o nevarnosti za vašo snov, morate zbrati informacije o naslednjih lastnostih: <ul style="list-style-type: none"> • hidroliza • preverjanje adsorpcije/desorpcije • razgradnja • kratkodobna strupenost za vodne nevretenčarje • kratkodobna strupenost za ribe Ker ni drugih (potencialnih) registracijskih zavezancev in ker niste našli podobnih snovi, boste morali te podatke zbrati sami. Nekatero teste lahko opustite, če njihovo izvajanje ni tehnično izvedljivo ali upravičeno z znanstvenega vidika. Za preostale lastnosti preverite, ali podatki že obstajajo, npr. v priročnikih. Nekatero teste lahko opustite (jih ne izvedete) in uporabite druge prilagoditve (navzkrižno branje, modeli QSAR, ugotavljanje zanesljivosti dokazov). Če podatki še vedno manjkajo, opravite test.	Testi, ki se opravijo v skladu s predpisanimi smernicami, so običajno zanesljivi. Informacije iz objav so lahko zanesljive, ko jih potrdi znanstveni strokovnjak. Za potrditev zanesljivosti objav običajno potrebujete več virov informacij. Kadar je za snov znano, da je lahko biorazgradljiva, ni treba izvesti nobenih testov hidrolize. Test hidrolize je znanstveno neupravičen, kadar snov ne vsebuje kemičnih skupin, ki lahko hidrolizirajo. Testiranje katere koli okoljske lastnosti ni tehnično izvedljivo, kadar je snov v stiku z vodo vnetljiva. Za adsorpcijo se namesto testiranja priporoča, da se najprej pripravijo podatki na podlagi navzkrižnega branja ali izračuna QSAR (glejte poglavje II.1.2 Praktičnega vodnika za mala in srednje velika podjetja o zahtevah po informacijah). Vse teste usode snovi v okolju in teste nevarnosti je treba izvajati v skladu s splošno priznanimi smernicami za testiranje in morajo biti skladni z merili za dobro laboratorijsko prakso.

December 2017



Ko so vam na voljo informacije o vseh lastnostih, morate svojo snov preveriti glede usode v okolju ali okoljske nevarnosti, ki bi lahko vodila do neželenih učinkov (kot so na primer strupenost za vodne organizme). V praksi se to izvede tako, da se preveri, ali je treba snov razvrstiti kot nevarno za okolje v skladu z uredbo CLP. Če je treba snov razvrstiti kot nevarno za okolje, jo boste morali označiti in razvrstiti ter opraviti oceno izpostavljenosti in opredelitev tveganja. To morate dokumentirati v poročilu o kemijski varnosti.

Na podlagi rezultatov študij nevarnosti za okolje (tj. strupenost za ribe, vodne nevretenčarje in alge) morate določiti raven, pod katero se ne pričakuje, da bi se pojavili negativni učinki. Take mejne vrednosti se imenujejo predvidene koncentracije brez učinka (PNEC), za njihovo določanje pa se zahteva napredno znanstveno strokovno znanje.

December 2017

3.3. Program zbiranja informacij o lastnostih, ki vplivajo na zdravje ljudi

Preglednica 5: Zbiranje informacij o (nekaterih) lastnostih, ki vplivajo na zdravje ljudi

Preglednica 5		
Kaj veste	Kaj morate storiti	Opombe
Oligomerno snov morate registrirati.	Zberite notranje informacije, npr. pri tehnični službi.	Notranje informacije so vedno dobra izhodiščna točka.
<i>Scenarij 1: Na voljo so vse informacije v zvezi z zdravjem ljudi</i>		
Na voljo so vam zanesljive notranje informacije o vseh ustreznih lastnostih, ki vplivajo na zdravje ljudi.	Ker so vse zahtevane informacije že na voljo, nadaljnja dejanja v zvezi z zbiranjem informacij o zdravju ljudi niso potrebna.	Testi, ki se opravijo v skladu s predpisanimi smernicami, so običajno zanesljivi. Informacije iz objav so lahko zanesljive, ko jih potrdi znanstveni strokovnjak.
<i>Scenarij 2: Na voljo je večina, ne pa vse informacije v zvezi z zdravjem ljudi</i>		
<p>Imate zanesljive informacije o naslednjih lastnostih, ki vplivajo na zdravje ljudi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • jedkost za kožo/draženje kože (študija <i>in vivo</i>) • draženje oči (študija <i>in vivo</i>) • preobčutljivost kože • genska mutacija <i>in vitro</i> pri bakterijah • akutna oralna strupenost <p>Veste, da ste edini (potencialni) registracijski zavezanec za to snov.</p> <p>Ne veste za snov, ki je podobna vaši snovi.</p>	<p>Da bi na podlagi Priloge VII in Priloge VII k uredbi REACH izpolnili zahteve po informacijah v zvezi z zdravjem ljudi za vašo snov, morate zbrati informacije o naslednjih lastnostih:</p> <ul style="list-style-type: none"> • študija citogenetičnosti <i>in vitro</i> pri celicah sesalcev • študija genske mutacije <i>in vitro</i> pri celicah sesalcev • akutna strupenost pri vdihavanju • kratkodobna strupenost pri ponovljenih odmerkih • preverjanje strupenosti za razmnoževanje/razvoj <p>Sami boste izvedli/sklenili podizvajalsko pogodbo za izvedbo zahtevanih testov v zvezi z zdravjem ljudi.</p> <p>Da bi se izognili nepotrebni podvajanju testiranj na živalih, preverite najustreznejše smernice za testiranje in opravite študijo preverjanja strupenosti za razmnoževanje/razvoj, tako da boste lahko izpolnili vse zahteve za kratkodobno strupenost pri ponovljenih odmerkih (28 dni). Odločite se, da boste opravili kombinirano študijo strupenosti pri ponovljenih odmerkih s presejalnim testom strupenosti za razmnoževanje/razvoj.</p>	<p><i>Priloge k uredbi REACH so se leta 2016 spremenile in testiranje in vitro je postalo standardna zahteva za naslednje tri lastnosti:</i></p> <p>(i) jedkost za kožo/draženje kože, (ii) draženje oči, (iii) preobčutljivost kože.</p> <p>Ker vaše informacije o jedkosti za kožo ter draženju kože in draženju oči izvirajo iz študij <i>in vivo</i>, morate pripraviti znanstveno utemeljitev, zakaj ne predložite testa <i>in vitro</i> (v skladu z zahtevami iz veljavne Priloge VII). Če tega ne storite, vaša dokumentacija ni popolna.</p> <p>Za preobčutljivost kože boste morda morali v skladu z zahtevo iz veljavne Priloge VII informacije dopolniti z uporabo metod <i>in vitro</i>.</p> <p>Testi, ki se opravijo v skladu s predpisanimi smernicami, so običajno zanesljivi. Informacije iz objav so lahko zanesljive, ko jih potrdi znanstveni strokovnjak. Za potrditev zanesljivosti objav običajno potrebujete več virov informacij.</p> <p>Vsi testi v zvezi z zdravjem ljudi morajo biti opravljeni v skladu z dobro laboratorijsko prakso (DLP).</p> <p>Znanstveno strokovno znanje je potrebno zato, da se na podlagi rezultatov testov mutagenosti <i>in vitro</i> odloči o tem, ali je potrebno testiranje mutagenosti <i>in vivo</i> (glejte poglavje II.2.3 Praktičnega vodnika za mala in srednje velika podjetja o zahtevah po informacijah).</p>

December 2017



Ko so vam na voljo informacije o zahtevanih lastnostih, morate svojo snov preveriti glede lastnosti v zvezi z zdravjem ljudi, ki bi lahko vodile do neželenih učinkov, kot je na primer akutna dermalna strupenost. V praksi se to izvede tako, da se preveri, ali je treba snov razvrstiti glede na neželene lastnosti v skladu z uredbo CLP. Če je treba vašo snov razvrstiti, boste morali v poročilu o kemijski varnosti opraviti oceno izpostavljenosti in opredelitev tveganja.

Na podlagi rezultatov študij o zdravju ljudi morate določiti raven, pod katero se ne pričakuje, da bi se pojavili negativni učinki. Take mejne vrednosti se imenujejo izpeljane ravni brez učinka (DNEL), za njihovo določanje pa se zahteva napredno znanstveno strokovno znanje.