

Δεκέμβριος 2017

Τρόπος συγκέντρωσης πληροφοριών για την καταχώριση μιας πολυσυστατικής ουσίας ή μιας ουσίας UVCB - τοξικολογικές πληροφορίες

Περιεχόμενα

1. Εισαγωγή	2
2. Προσδιορισμός και ονοματοδοσία ουσίας	5
3. Συγκέντρωση πληροφοριών για μια πολυσυστατική ουσία	9
3.1. Σενάριο Α: πολυσυστατική – καταχώριση επιμέρους συστατικού/συστατικών	9
3.2. Σενάριο Β: Καταχώριση μιας πολυσυστατικής ουσίας	11
4. Τοξικολογικές πληροφορίες για την ουσία UVCB	15
4.1. Σενάριο Γ: Ουσία UVCB χωρίς συστατικά που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία	15
4.2. Σενάριο Δ: Ουσία UVCB με ένα συστατικό που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία	18
4.3. Σενάριο Ε: Ουσία UVCB που παράγεται σε δύο συνθέσεις: μία με ένα μεταλλαξιογόνο συστατικό και μία χωρίς μεταλλαξιογόνα συστατικά	20

Κατάλογος εικόνων

Εικόνα 1: Διάγραμμα ροής του τρόπου με τον οποίο αποφασίζεται η καταχώριση μιας πολυσυστατικής ουσίας, των επιμέρους συστατικών ή μιας ουσίας UVCB	3
--	---

Κατάλογος πινάκων

Πίνακας 1: Απαιτούμενες πληροφορίες και συμπεράσματα για τον προσδιορισμό της ουσίας	7
Πίνακας 2: Ονοματοδοσία της ουσίας σε σχέση με τα αποτελέσματα προσδιορισμού	8
Πίνακας 3: Στάδια για τη συγκέντρωση όλων των πληροφοριών για την καταχώριση των επιμέρους συστατικών μιας πολυσυστατικής ουσίας (σενάριο Α)	9
Πίνακας 4: Στάδια για τη συγκέντρωση όλων των πληροφοριών για την καταχώριση μιας πολυσυστατικής ουσίας (σενάριο Β)	12
Πίνακας 5: Αποτελέσματα τοξικολογικών δοκιμών σε ανθρώπους και συμπεράσματα για μια ουσία UVCB (σενάριο Γ)	16
Πίνακας 6: Αποτελέσματα τοξικολογικών δοκιμών σε ανθρώπους και συμπεράσματα για μια ουσία UVCB (σενάριο Δ)	18
Πίνακας 7: Επιλογή καταχώρισης μιας ουσίας UVCB που παράγεται σε δύο συνθέσεις: μεταλλαξιογόνο συστατικό < 0,1% και > 0,1% (σενάρια Δ και Ε)	20

Δεκέμβριος 2017

1. Εισαγωγή

Η ουσία είναι μια υγρή οργανική ουσία, η οποία αποτελείται από αρκετά συστατικά. Ορισμένα από τα συστατικά είναι ισομερή με παρόμοιες δομές.

Η εταιρεία που επιθυμεί την καταχώριση παράγει την ουσία σε ποσότητα μεταξύ 10 και 100 τόνων ετησίως. Συνεπώς, οι απαιτήσεις πληροφοριών από τα παραρτήματα VII και VIII του κανονισμού REACH είναι σχετικές.

Αυτό το παράδειγμα θα καταδείξει τα εξής:

- Τη διαφορά ανάμεσα σε μια πολυσυστατική ουσία και μια ουσία άγνωστης ή ασταθούς σύνθεσης, προϊόν πολύπλοκων αντιδράσεων ή βιολογικό υλικό (UVCB)
- Τρόπος προσδιορισμού μιας ουσίας
- Τρόπος ονοματοδοσίας μιας ουσίας
- Τρόπος χρήσης των πληροφοριών που προκύπτουν από τα επιμέρους συστατικά (σύγκριση) για την εκπλήρωση των απαιτήσεων πληροφοριών σχετικά με αυτήν την ουσία

Μέθοδοι συγκέντρωσης πληροφοριών που λείπουν, όπως η προσέγγιση βάσει του βάρους της απόδειξης, η σύγκριση ή οι δοκιμές¹.

Στο παράδειγμα υπάρχουν πολλά σενάρια στα οποία οι υπάρχουσες πληροφορίες οδηγούν σε διαφορετικές οδούς συγκέντρωσης περαιτέρω δεδομένων. Δεν περιγράφονται διεξοδικά όλες οι οδοί. Για ορισμένες οδούς, παρέχεται μόνο μια σύντομη περιγραφή των επόμενων σταδίων και των σχετικών ζητημάτων σε αυτό το παράδειγμα.

Περισσότερες πληροφορίες είναι διαθέσιμες στα κεφάλαια I και II του [Πρακτικού οδηγού για διευθυντές ΜΜΕ και συντονιστές στο πλαίσιο του REACH – Εκπλήρωση των απαιτήσεων πληροφοριών για ποσότητες 1-10 και 10-100 τόνων ετησίως](#).

Όλα τα έγγραφα καθοδήγησης που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο διατίθενται σε [ειδική ιστοσελίδα](#).

Το διάγραμμα ροής αυτού του παραδείγματος παρουσιάζεται στην Εικόνα 1.

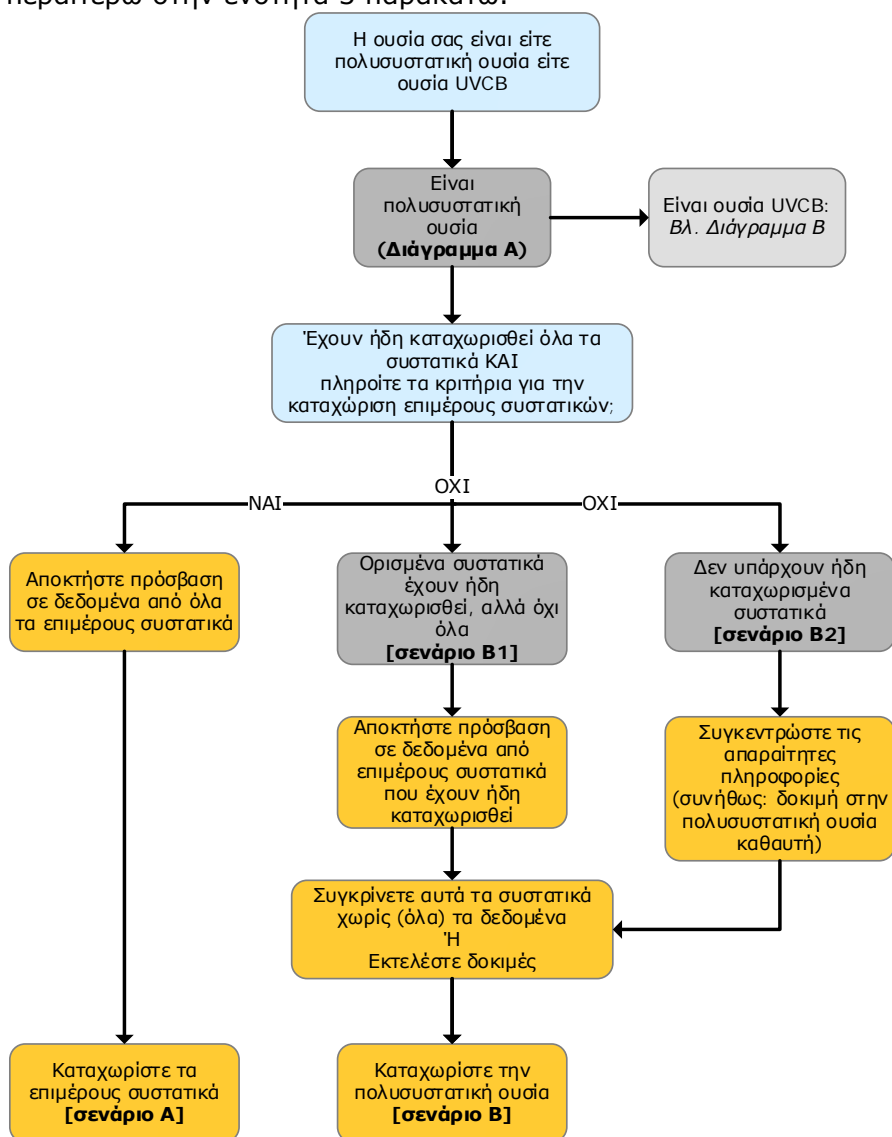
¹ Για επεξήγηση των όρων, βλέπε <https://echa-term.echa.europa.eu/home>

Δεκέμβριος 2017

Εικόνα 1: Διάγραμμα ροής του τρόπου με τον οποίο αποφασίζεται η καταχώριση μιας πολυσυστατικής ουσίας, των επιμέρους συστατικών ή μιας ουσίας UVCB

Διάγραμμα A: Έχετε μια πολυσυστατική ουσία

Τα σενάρια που παρουσιάζονται στο διάγραμμα (σενάριο A, B [B1, B2]) αναπτύσσονται περαιτέρω στην ενότητα 3 παρακάτω.

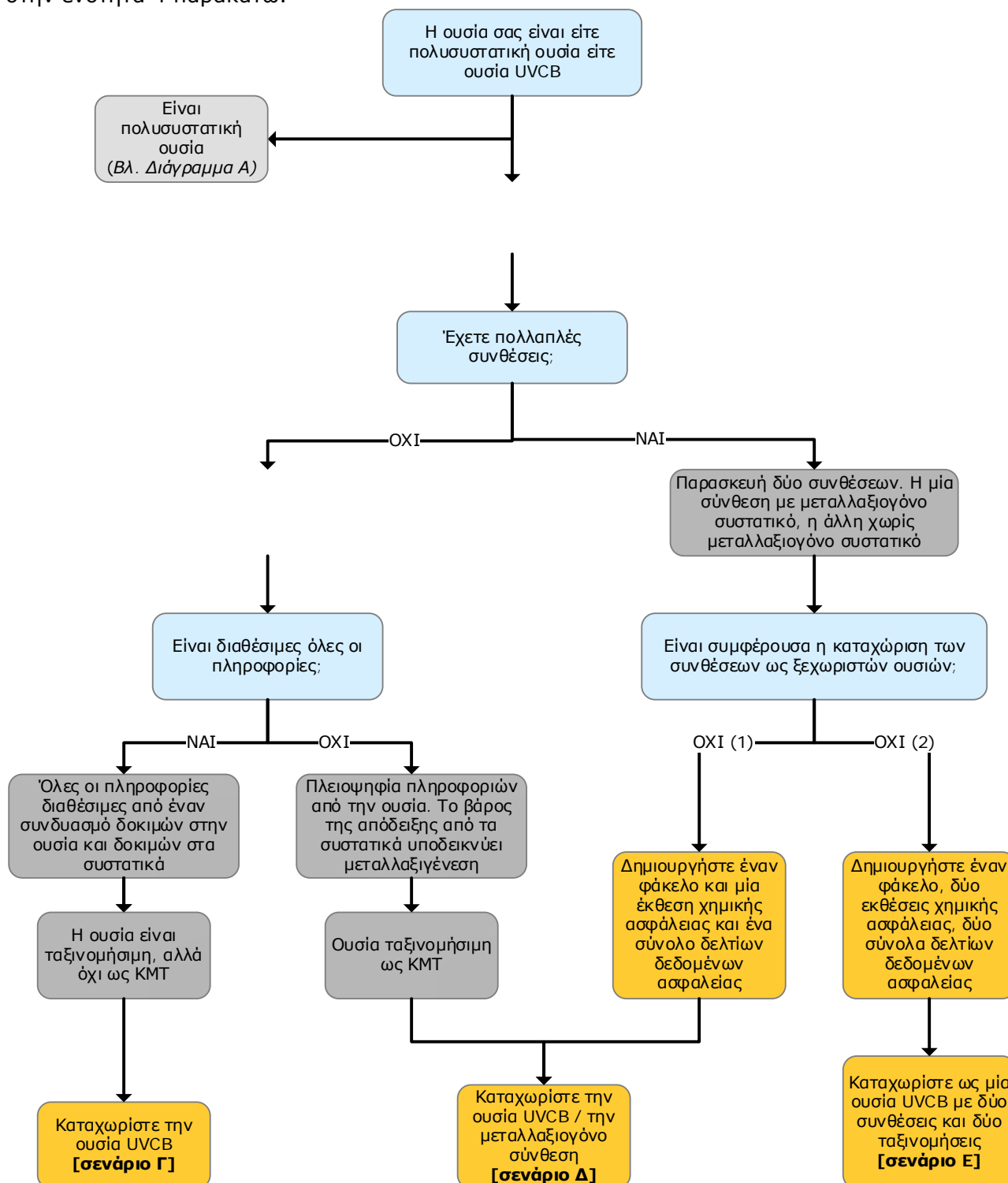


Σημείωση: σχετικά με την καταχώριση επιμέρους συστατικών, ανατρέξτε στο αντίστοιχο κεφάλαιο του εγγράφου [Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP](#).

Δεκέμβριος 2017

Διάγραμμα Β: Έχετε μια ουσία UVCB

Τα σενάρια που παρουσιάζονται στο διάγραμμα (σενάρια Γ, Δ και Ε) αναπτύσσονται περαιτέρω στην ενότητα 4 παρακάτω.



Δεκέμβριος 2017

2. Προσδιορισμός και ονοματοδοσία ουσίας

Παρασκευάζετε μια οργανική ουσία από μια ροή πετροχημικών μέσω ορισμένων σταδίων κλασμάτωσης και εξευγενισμού. Η ακριβής σύνθεση της ροής πετροχημικών ποικίλλει, ανάλογα με την πηγή του υλικού. Προτίθεστε να παραδώσετε μια ουσία χρήσιμη για τον πελάτη και η χρησιμότητα εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από ορισμένες φυσικοχημικές παραμέτρους και πολύ λιγότερο από την ακριβή σύνθεση της ουσίας.

Από την εμπειρία σας γνωρίζετε ότι η παρασκευασμένη ουσία αποτελείται τουλάχιστον από τρία κύρια συστατικά, Α, Β και Γ. Αυτά τα συστατικά είναι ισομερή ή έχουν παρόμοιες χημικές δομές. Υπάρχουν, επίσης, άλλα συστατικά σε μικρότερες ποσότητες.

Η πρώτη ερώτηση στην οποία πρέπει να απαντήσετε είναι η εξής: «Η ουσία μου είναι πολυσυστατική ουσία ή ουσία UVCB;»

Ορισμοί πολυσυστατικής ουσίας και ουσίας UVCB:



Πολυσυστατική: Η ουσία σας περιέχει περισσότερα από ένα κύρια συστατικά, το καθένα σε συγκέντρωση μεταξύ 10% και 80%. Η ουσία σας μπορεί να περιέχει επίσης ανεπιθύμητα συστατικά, τα οποία οφείλονται σε παράπλευρες αντιδράσεις. Αυτές ονομάζονται προσμείξεις και κάθε πρόσμειξη είναι κάτω από 10%.

UVCB: Η ουσία σας είναι ουσία UVCB (άγνωστης ή ασταθούς σύνθεσης, προϊόν πολύπλοκων αντιδράσεων ή βιολογικό υλικό), εάν περιέχει υψηλό αριθμό συστατικών σε διαφορετικές και συχνά άγνωστες ποσότητες. Παράγεται από διαδικασία παρασκευής η οποία μπορεί να αποτελείται από πολλά στάδια ή προέρχεται από βιολογική πηγή, όπως π.χ. φυτικό ή ζωικό υλικό.

Βλέπε κεφάλαιο 3 του [Πρακτικού οδηγού για διευθυντές MME και συντονιστές στο πλαίσιο του REACH](#).

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το πώς να αποφασίσετε εάν μια ουσία είναι πολυσυστατική ή ουσία UVCB, βλέπε [Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP](#).

Δεκέμβριος 2017

Πίνακας 1 περιγράφει τα αναμενόμενα συμπεράσματα μετά την εφαρμογή διαφόρων τεχνικών που οδηγούν στον προσδιορισμό της ουσίας σας.

Δεκέμβριος 2017

Πίνακας 1: Απαιτούμενες πληροφορίες και συμπεράσματα για τον προσδιορισμό της ουσίας

Τεχνική	Αποτελέσματα	Συμπεράσματα
Σενάριο 1		
Χρωματογραφική ανάλυση αερίων με φασματομετρία μαζών (GCMS) για ορισμένες παρτίδες	Η ουσία αποτελείται από τρία αρωματικά συστατικά σε συγκέντρωση 25, 30 και 37,5% αντίστοιχα, τέσσερις προσμείξεις, των οποίων γνωρίζετε την ταυτότητα (5, 1, 0,5 και 0,5%), και ορισμένες άγνωστες προσμείξεις (0,5%, με την κάθε πρόσμειξη σε ποσοστό <0,1%), με μικρές αποκλίσεις στα ποσοστά	Η ουσία ορίζεται με βάση την ποσοτική της σύνθεση: υπάρχουν περισσότερα από ένα κύρια συστατικά σε συγκέντρωση μεταξύ 10 και 80% (κατά βάρος) → Πολυσυστατική ουσία
Φασματοσκοπία υπεριώδους (UV), υπέρυθρου (IR) και πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού (NMR)	Η ουσία αποτελείται από τρία αρωματικά συστατικά με παρόμοια χημική δομή, σε μια λίγο-πολύ σταθερή σύνθεση	Με βάση τα συνδυασμένα αποτελέσματα που προκύπτουν από τα φασματικά και χρωματογραφικά δεδομένα, τα συστατικά προσδιορίζονται ως εξής: Κύριο συστατικό Α: 25% Κύριο συστατικό Β: 30% Κύριο συστατικό Γ: 37,5% Πρόσμειξη Δ: 5% Πρόσμειξη Ε: 1% Πρόσμειξη ΣΤ: 0,5% Πρόσμειξη Ζ: 0,5% Άγνωστες προσμείξεις: 0,5% (κάθε πρόσμειξη < 0,1%)
Σενάριο 2		
Χρωματογραφική ανάλυση αερίων με φασματομετρία μαζών (GCMS) για ορισμένες παρτίδες	Περισσότερα από τρία συστατικά σε διαφορετικά ποσοστά, τρία κύρια συστατικά (10-50%, 20-70% και 5-50%), ορισμένα άλλα πρόσθετα συστατικά Υπάρχουν ενδείξεις ότι η ουσία μπορεί να έχει ασταθή σύνθεση, π.χ. <ul style="list-style-type: none"> • αποκλίσεις στις πρώτες ύλες • η σύνθεση εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τις συνθήκες διεργασίας • η χημεία αντίδρασης μπορεί να μην είναι εντελώς γνωστή σε περίπτωση εισαγωγής 	Η ουσία ορίζεται με βάση την ποσοτική της σύνθεση: σε μεγάλο βαθμό ασταθής → Ουσία UVCB

Δεκέμβριος 2017

Τεχνική	Αποτελέσματα	Συμπεράσματα
Φασματοσκοπία UV, IR και NMR	Η σύνθεση της ουσίας είναι ασταθής και απρόβλεπτη, ορισμένα συστατικά είναι άγνωστα	Με βάση τα συνδυασμένα αποτελέσματα που προκύπτουν από τα φασματικά και χρωματογραφικά δεδομένα, τα συστατικά προσδιορίζονται (συνήθως) ως εξής: Κύρια συστατικά A (10-50%), B (20-70%) και Γ (5-50%)· άλλα συστατικά Δ (5-20%), E (1-10%), ΣΤ (0-5%), Ζ (0-1%) και Η (0-10%) είναι αρωματικά και ορισμένα αλειφατικά, δεν προσδιορίζονται όλα

Ο Πίνακας 2 περιγράφει λεπτομερώς τον τρόπο με τον οποίο ορίζεται η αντίστοιχη ονοματοδοσία της ουσίας με βάση τον προσδιορισμό της.

Πίνακας 2: Ονοματοδοσία της ουσίας σε σχέση με τα αποτελέσματα προσδιορισμού

Ταυτότητα της ουσίας	Σύμβαση ονοματοδοσίας	Τελική ονομασία
Πολυσυστατική με τρία κύρια συστατικά	Μάζα αντίδρασης των [ονομασίες των κύριων συστατικών]	Μάζα αντίδρασης του κύριου συστατικού Α, του κύριου συστατικού Β και του κύριου συστατικού Γ
Ουσία UVCB από πετρέλαιο	Η ονοματοδοσία βασίζεται είτε στη διεργασία διύλισης και την πηγή της πετρελαϊκής ουσίας είτε, αν υποστεί περαιτέρω διύλιση, στο μήκος ανθρακικής αλυσίδας, σε περίπτωση διαλυτών υδρογονανθράκων. ²	Πηγή, διεργασία διύλισης, μήκος ανθρακικής αλυσίδας

Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τις συμβάσεις που αφορούν την ονοματοδοσία των πολυσυστατικών ουσιών και των ουσιών UVCB, βλέπε [Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP](#).

² Για υποστήριξη στον τομέα του προσδιορισμού ουσιών, βλέπε «Πετρελαϊκά προϊόντα» στις σελίδες υποστήριξης του ECHA (<http://echa.europa.eu/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/petroleum-products>) και «Διαλύτες υδρογονανθράκων» <http://echa.europa.eu/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/hydrocarbon-solvents>.

Δεκέμβριος 2017



Αν η ουσία σας είναι μια ουσία UVCB που προέρχεται από μια πηγή πετρελαίου, χρησιμοποιείτε μια ονομασία από τις τυπικές συμβάσεις ονοματοδοσίας της πετροχημικής βιομηχανίας. Γενικά, είναι σύνηθες η ονομασία της ουσίας UVCB να υποδεικνύει την πηγή και τη διεργασία.

Για ουσίες που έχουν υποστεί περαιτέρω διύλιση, όπως οι διαλύτες υδρογονανθράκων, χρησιμοποιείτε τη σύμβαση ονοματοδοσίας όπως περιγράφεται στην [Καθοδήγηση του ΟΟΣΑ για τον χαρακτηρισμό των διαλυτών υδρογονανθράκων για σκοπούς αξιολόγησης](#).

3. Συγκέντρωση πληροφοριών για μια πολυσυστατική ουσία

Σε αυτό το σημείο, υποθέτουμε τα εξής:

- Η ουσία σας είναι μια πολυσυστατική ουσία (Διάγραμμα Α) και
- Μπορείτε να παράγετε ορισμένες πολυσυστατικές ουσίες που αποτελούνται από τα ίδια τρία συστατικά, Α, Β και Γ, σε διαφορετικές συγκεντρώσεις.

3.1. Σενάριο Α: πολυσυστατική – καταχώριση επιμέρους συστατικού/συστατικών

Ας υποθέσουμε ότι δεν έχετε δεδομένα για τις πολυσυστατικές ουσίες σας, αλλά γνωρίζετε ότι όλα τα συστατικά έχουν καταχωρισθεί. Ο Πίνακας 3 παρουσιάζει τα στάδια για τη συγκέντρωση όλων των πληροφοριών. Πληρώστε τα κριτήρια για καταχώριση επιμέρους συστατικών.

Πίνακας 3: Στάδια για τη συγκέντρωση όλων των πληροφοριών για την καταχώριση των επιμέρους συστατικών μιας πολυσυστατικής ουσίας (σενάριο Α)

Δεκέμβριος 2017

Στάδια για την καταχώριση των επιμέρους συστατικών μιας πολυσυστατικής ουσίας																										
Τι γνωρίζετε	Τι πρέπει να κάνετε	Παρατηρήσεις																								
<p>Παράγετε ορισμένες πολυσυστατικές ουσίες, οι οποίες αποτελούνται από τα ίδια τρία συστατικά, Α, Β και Γ, αλλά σε διαφορετικές συγκεντρώσεις. Η ποσότητα της κάθε πολυσυστατικής ουσίας είναι μεταξύ 10 και 100 τόνων ετησίως.</p> <p><i>Παραδείγματα</i></p> <p>Πολυσυστατική ουσία I:</p> <table border="0"> <tr> <td>Συστατικό Α</td> <td>5%</td> </tr> <tr> <td>Συστατικό Β</td> <td>32%</td> </tr> <tr> <td>Συστατικό Γ</td> <td>63%</td> </tr> </table> <p>Πολυσυστατική ουσία II:</p> <table border="0"> <tr> <td>Συστατικό Α</td> <td>18%</td> </tr> <tr> <td>Συστατικό Β</td> <td>37%</td> </tr> <tr> <td>Συστατικό Γ</td> <td>45%</td> </tr> </table> <p>Πολυσυστατική ουσία III:</p> <table border="0"> <tr> <td>Συστατικό Α</td> <td>49%</td> </tr> <tr> <td>Συστατικό Β</td> <td>3%</td> </tr> <tr> <td>Συστατικό Γ</td> <td>48%</td> </tr> </table> <p>Πολυσυστατική ουσία IV:</p> <table border="0"> <tr> <td>Συστατικό Α</td> <td>59%</td> </tr> <tr> <td>Συστατικό Β</td> <td>34%</td> </tr> <tr> <td>Συστατικό Γ</td> <td>7%</td> </tr> </table> <p>Σημείωση: τα παραπάνω παραδείγματα αφορούν τέσσερις διαφορετικές πολυσυστατικές ουσίες με συστατικά σε συγκέντρωση $\geq 10\%$ και $< 80\%$</p>	Συστατικό Α	5%	Συστατικό Β	32%	Συστατικό Γ	63%	Συστατικό Α	18%	Συστατικό Β	37%	Συστατικό Γ	45%	Συστατικό Α	49%	Συστατικό Β	3%	Συστατικό Γ	48%	Συστατικό Α	59%	Συστατικό Β	34%	Συστατικό Γ	7%	<p>Ελέγξτε εάν είτε οι πολυσυστατικές ουσίες είτε τα επιμέρους συστατικά έχουν ήδη καταχωρισθεί από άλλον καταχωρίζοντα. Αυτό μπορεί να γίνει από την ιστοσελίδα Αναζήτηση χημικών προϊόντων του ECHA.</p>	<p>Σύμφωνα με τον γενικό κανόνα, πρέπει να καταχωρίζεται η πολυσυστατική ουσία καθαυτή. Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να επιτρέπεται η καταχώριση των επιμέρους συστατικών, εφόσον πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Για καθένα από τα επιμέρους συστατικά, πρέπει να εκπληρώνετε τις απαιτήσεις πληροφοριών που αντιστοιχούν στην ποσότητα της πολυσυστατικής ουσίας σας • Διατίθενται ήδη επαρκείς πληροφορίες για όλα τα συστατικά και δεν χρειάζεται να διεξαχθούν επιπλέον δοκιμές με χρήση ζώων • Η καταχώριση των επιμέρους συστατικών είναι πιο αποτελεσματική από την καταχώριση διαφόρων πολυσυστατικών ουσιών που αποτελούνται από τα ίδια συστατικά • Πρέπει να παρέχετε τη σύνθεση της πολυσυστατικής ουσίας στον φάκελο καταχώρισης <p>Περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να βρείτε στην ενότητα 4.2.2 του εγγράφου Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP</p>
Συστατικό Α	5%																									
Συστατικό Β	32%																									
Συστατικό Γ	63%																									
Συστατικό Α	18%																									
Συστατικό Β	37%																									
Συστατικό Γ	45%																									
Συστατικό Α	49%																									
Συστατικό Β	3%																									
Συστατικό Γ	48%																									
Συστατικό Α	59%																									
Συστατικό Β	34%																									
Συστατικό Γ	7%																									

Δεκέμβριος 2017

Στάδια για την καταχώριση των επιμέρους συστατικών μιας πολυσυστατικής ουσίας		
Τι γνωρίζετε	Τι πρέπει να κάνετε	Παρατηρήσεις
<p>Η πολυσυστατική ουσία σας δεν έχει καταχωρισθεί από άλλον καταχωρίζοντα.</p> <p>Όλα τα επιμέρους συστατικά έχουν καταχωρισθεί από άλλους καταχωρίζοντες και, λόγω των αποκλίσεων στη σύνθεση της πολυσυστατικής ουσίας σας, είναι πιο αποτελεσματική η καταχώριση των επιμέρους συστατικών. Επιπλέον, γνωρίζετε ότι πληροίτε τα κριτήρια για την «καταχώριση των επιμέρους συστατικών μιας πολυσυστατικής ουσίας», όπως ορίζονται στην ενότητα 4.2.2 του εγγράφου Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP.</p>	<p>Αρχικά, πρέπει να βρείτε τον κύριο καταχωρίζοντα για καθένα από τα συστατικά. Μπορείτε να βρείτε αυτές τις πληροφορίες στο σύστημα REACH-IT.</p> <p>Εφόσον θέλετε να χρησιμοποιήσετε πληροφορίες που παρείχαν άλλοι (κοινοχρησία δεδομένων), θα πρέπει να καταβάλετε πληρωμή στο Φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για τις ουσίες (ΦΑΠΟ), προκειμένου να αποκτήσετε πρόσβαση στις πληροφορίες.</p>	<p>Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το ΦΑΠΟ και την κοινοχρησία δεδομένων μπορείτε να βρείτε στην ιστοσελίδα Οργανώστε τη δράση σας από κοινού με τους συν-καταχωρίζοντες.</p> <p>Σημείωση: Οφείλετε να καταβάλετε πληρωμή μόνο για τις πληροφορίες που χρειάζονται για την καταχώρισή σας, ακόμα και αν η κοινή καταχώριση έγινε για μεγαλύτερη ποσότητα. Στην περίπτωση σας, οι απαιτήσεις πληροφοριών αντιστοιχούν σε ποσότητα 10-100 τόνων ετησίως, ήτοι στο παράρτημα VII και VIII του κανονισμού REACH.</p> <p>Εάν οι ζητούμενες πληροφορίες υποβλήθηκαν πριν από περισσότερα από 12 έτη σε μια αρχή της ΕΕ, για παράδειγμα ως μέρος μιας ειδοποίησης για μια νέα ουσία πριν από τον κανονισμό REACH, δεν χρειάζεται να καταβάλετε πληρωμή στον κάτοχο των δεδομένων.</p>
<p>Καταλήξατε σε συμφωνία με το ΦΑΠΟ και, για καθένα από τα συστατικά, αποκτήσατε πρόσβαση στις κοινές καταχωρίσεις.</p>	<p>Τώρα θα πρέπει να συμπληρώσετε τα συγκεκριμένα μέρη που αφορούν την εταιρεία σας, καθώς και τις πληροφορίες σχετικά με τη χρήση/χρήσεις που περιλαμβάνονται στους φακέλους καταχώρισης στο IUCLID, για καθένα από τα συστατικά. Στο σύστημα REACH-IT πρέπει να επιβεβαιώσετε ότι είστε μέλος των κοινών αιτήσεων και, κατόπιν, μπορείτε να υποβάλετε τους φακέλους καταχώρισής σας.</p>	<p>Η καταχώριση των επιμέρους συστατικών μιας πολυσυστατικής ουσίας απαιτεί μια ειδική προσέγγιση για τη συμπλήρωση των πληροφοριών των φακέλων καταχώρισης μέσω του IUCLID. Περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να βρείτε στο εγχειρίδιο Κατάρτιση φακέλων καταχώρισης και PPORD³.</p>

3.2. Σενάριο B: Καταχώριση μιας πολυσυστατικής ουσίας

Ας υποθέσουμε ότι δεν διαθέτετε δεδομένα για την πολυσυστατική ουσία σας. Ωστόσο, γνωρίζετε ότι:

³ Βλέπε <http://echa.europa.eu/manuals>

Δεκέμβριος 2017

- Σενάριο B1: ορισμένα συστατικά έχουν καταχωρισθεί.
- Σενάριο B2: κανένα από τα συστατικά δεν έχει καταχωρισθεί.

Δεν πληροίτε τα κριτήρια για την καταχώριση επιμέρους συστατικών.

Ο Πίνακας 4 παρουσιάζει τα απαραίτητα στάδια για τη συγκέντρωση όλων των πληροφοριών.

Πίνακας 4: Στάδια για τη συγκέντρωση όλων των πληροφοριών για την καταχώριση μιας πολυσυστατικής ουσίας (σενάριο B)**Στάδια για την καταχώριση μιας πολυσυστατικής ουσίας**

Τι γνωρίζετε	Τι πρέπει να κάνετε	Παρατηρήσεις
Παράγετε μια πολυσυστατική ουσία που αποτελείται από τρία συστατικά, Α, Β και Γ, τα οποία είναι ισομερή με παρόμοια δομή. Η ποσότητα της ουσίας σας είναι μεταξύ 10 και 100 τόνων ετησίως.	Ελέγξτε εάν η πολυσυστατική ουσία ή τα επιμέρους συστατικά έχουν ήδη καταχωρισθεί από άλλον καταχωρίζοντα. Αυτό μπορεί να γίνει από την ιστοσελίδα Αναζήτηση χημικών προϊόντων του ECHA.	Πρέπει να καταχωρισθεί η πολυσυστατική ουσία καθαυτή αλλά, σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να επιτραπεί η καταχώριση των επιμέρους συστατικών (βλέπε λεπτομέρειες στον Πίνακα 3 παραπάνω). Περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να βρείτε στην ενότητα 4.2.2 του εγγράφου Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών
Σενάριο B1: Ορισμένα συστατικά της πολυσυστατικής ουσίας σας έχουν καταχωρισθεί από άλλους καταχωρίζοντες		

Δεκέμβριος 2017

Στάδια για την καταχώριση μιας πολυσυστατικής ουσίας		
Τι γνωρίζετε	Τι πρέπει να κάνετε	Παρατηρήσεις
<p>Η πολυσυστατική ουσία σας αποτελείται από τρία συστατικά, τα οποία είναι ισομερή με παρόμοια δομή. Δεν έχει καταχωρισθεί από άλλον καταχωρίζοντα. Μόνο δύο από τα επιμέρους συστατικά έχουν καταχωρισθεί από άλλους καταχωρίζοντες. Ωστόσο, δεν θεωρείτε σκόπιμη την εκπλήρωση των κριτηρίων για την καταχώριση των επιμέρους συστατικών.</p> <p>Γνωρίζετε ότι στον κανονισμό REACH οι δοκιμές με χρήση ζώων είναι η τελευταία επιλογή, επομένως θα εξετάσετε περαιτέρω το ενδεχόμενο εφαρμογής της συγκριτικής προσέγγισης⁴ και χρήσης των δεδομένων από τα δύο συστατικά για τον φάκελο καταχώρισης της πολυσυστατικής ουσίας σας</p> <p>Καταλήξατε σε συμφωνία με τους κύριους καταχωρίζοντες και, για τα δύο συστατικά, αποκτήσατε πρόσβαση σε όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ποσότητα της καταχώρισής σας.</p>	<p>Για να κρίνετε εάν μπορείτε να εφαρμόσετε τη συγκριτική προσέγγιση:</p> <ul style="list-style-type: none"> • δημιουργείτε μια επισκόπηση όλων των διαθέσιμων φυσικοχημικών και περιβαλλοντικών πληροφοριών, καθώς και πληροφοριών για την ανθρώπινη υγεία, για καθένα από τα συστατικά· • χρησιμοποιείτε αυτήν την επισκόπηση για να αποφασίσετε (κατά προτίμηση από κοινού με έναν επιστημονικό εμπειρογνώμονα) εάν μπορείτε να καταλήξετε στο συμπέρασμα ότι όλα τα συστατικά μπορούν να θεωρηθούν παρόμοια· • με βάση όλα τα διαθέσιμα δεδομένα και, σε περίπτωση που αποφασίσετε να κάνετε σύγκριση, πρέπει να αναπτύξετε μια βάσιμη και επιστημονική αιτιολόγηση και να την υποβάλετε με τον φάκελο καταχώρισής σας • πρέπει να επικοινωνήσετε με το ΦΑΠΟ και να ζητήσετε πρόσβαση στα δεδομένα των επιμέρους συστατικών (δηλ. να αγοράσετε μια επιστολή πρόσβασης για τις μελέτες). <p>Τώρα πρέπει να δημιουργήσετε τον φάκελο καταχώρισης της ουσίας σας στο IUCLID, δηλαδή να συμπληρώσετε τα συγκεκριμένα μέρη που αφορούν την εταιρεία, καθώς και τις πληροφορίες σχετικά με τη χρήση/χρήσεις και τις πληροφορίες που είναι διαθέσιμες για τα δύο συστατικά.</p> <p>Στο σύστημα REACH-IT μπορείτε να υποβάλετε το φάκελό σας.</p>	<p>Απαιτείται υψηλό επίπεδο επιστημονικής τεχνογνωσίας (i) για να αποφασιστεί η δυνατότητα χρήσης (σύγκρισης) των πειραματικών δεδομένων από τα δύο συστατικά για τον φάκελο καταχώρισης της πολυσυστατικής ουσίας σας και (ii) για να αιτιολογηθεί η συγκριτική προσέγγιση.</p> <p>Σημείωση: Πρέπει να καταβάλετε πληρωμή μόνο για τις πληροφορίες που χρειάζονται για την καταχώρισή σας.</p> <p>Δεν υπάρχει τυπική υποχρέωση κοινοχρησίας δεδομένων για παρόμοιες ουσίες. Ωστόσο, ενθαρρύνεται ιδιαίτερα η αποφυγή της εκτέλεσης περιττών δοκιμών.</p> <p>Εάν οι ζητούμενες πληροφορίες υποβλήθηκαν πριν από περισσότερα από 12 έτη σε μια αρχή της ΕΕ, δεν χρειάζεται να καταβάλετε πληρωμή στον κάτοχο των δεδομένων.</p> <p>Πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο συμπλήρωσης των πληροφοριών της ουσίας μέσω του IUCLID διατίθενται στο εγχειρίδιο Κατάρτιση φακέλων καταχώρισης και PPORD⁵</p>
<p>Σενάριο B2: Κανένα από τα συστατικά των πολυσυστατικών ουσιών σας δεν έχει καταχωρισθεί από άλλους καταχωρίζοντες</p>		

⁴ Βλέπε <https://echa-term.echa.europa.eu/home> και <https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

⁵ Βλέπε <https://echa.europa/manuals>

Δεκέμβριος 2017

Στάδια για την καταχώριση μιας πολυσυστατικής ουσίας		
Τι γνωρίζετε	Τι πρέπει να κάνετε	Παρατηρήσεις
<p>Η πολυσυστατική ουσία σας δεν έχει καταχωρισθεί από άλλον καταχωρίζοντα.</p> <p>Εφόσον κανένα από τα επιμέρους συστατικά (ως μονοσυστατη ουσία) δεν έχει καταχωρισθεί από άλλους καταχωρίζοντες, δεν θεωρείτε σκόπιμη την εκπλήρωση των κριτηρίων για την καταχώριση των επιμέρους συστατικών της πολυσυστατικής ουσίας σας.</p>	<p>Για την εκπλήρωση των απαιτήσεων πληροφοριών σχετικά με την πολυσυστατική ουσία σας, πρέπει να συγκεντρώσετε πληροφορίες σχετικά με όλες τις ιδιότητες των παραρτημάτων VII και VIII του κανονισμού REACH (παράγετε 10 έως 100 τόνους ετησίως) για την πολυσυστατική ουσία σας.</p>	<p>Απαιτείται υψηλό επίπεδο επιστημονικής τεχνογνωσίας για την κατάρτιση ενός σχεδίου συγκέντρωσης όλων των πληροφοριών.</p> <p>Για λεπτομερή καθοδήγηση σχετικά με τη συγκέντρωση πληροφοριών, βλέπε κεφάλαια I και II του πρακτικού οδηγού για MME σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών.</p>
<p>Έχετε συγκεντρώσει όλες τις απαιτούμενες πληροφορίες για την καταχώριση της πολυσυστατικής ουσίας σας.</p>	<p>Τώρα πρέπει να δημιουργήσετε τον φάκελο καταχώρισής σας με το εργαλείο IUCLID, δηλαδή να συμπληρώσετε τα συγκεκριμένα μέρη που αφορούν την εταιρεία, καθώς και τις πληροφορίες σχετικά με τη χρήση/χρήσεις, τις περιλήψεις μελετών και τις παραμέτρους, τον υπολογισμό DNEL⁶ και PNEC⁷ και τις αξιολογήσεις ABT⁸. Αν η πολυσυστατική ουσία σας έχει μια ιδιότητα που οδηγεί σε ανεπιθύμητες επιδράσεις και απαιτείται ταξινόμηση, θα πρέπει να προβείτε σε αξιολόγηση της έκθεσης και χαρακτηρισμό κινδύνου στην έκθεση χημικής ασφάλειας.</p> <p>Στο σύστημα REACH-IT μπορείτε να υποβάλετε το φάκελό σας.</p>	<p>Πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο συμπλήρωσης των πληροφοριών της ουσίας με το εργαλείο IUCLID διατίθενται στο εγχειρίδιο Κατάρτιση φακέλων καταχώρισης και PPORD.</p> <p>Για οδηγίες σχετικά με την ταξινόμηση και επισήμανση, τις αξιολογήσεις ABT, DNEL και PNEC και την έκθεση χημικής ασφάλειας, βλέπε κεφάλαια 4, 5 και 6 του Πρακτικού οδηγού για Διευθυντές MME και συντονιστές στο πλαίσιο του REACH.</p>



Η χρήση δεδομένων από άλλες ουσίες, ήτοι η σύγκριση, είναι δυνατή μόνο εάν: (i) υπάρχει επαρκής επιστημονική αιτιολόγηση για το γεγονός ότι οι άλλες ουσίες θα έχουν τις ίδιες ιδιότητες με την ουσία που θέλετε να καταχωρίσετε και (ii) έχετε νόμιμη πρόσβαση στα δεδομένα.

Η χημική δομή είναι ενδεικτική, αλλά μικρές αλλαγές στη δομή μπορεί να οδηγήσουν σε σημαντικές αλλαγές στις ιδιότητες. Συνεπώς, πρέπει να δικαιολογήσετε τη σύγκριση

⁶ DNEL= Παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις

⁷ PNEC= Προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις

⁸ ABT= Ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική ουσία

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

Δεκέμβριος 2017

με πολλά αποδεικτικά στοιχεία, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τις διαφορετικές οδούς έκθεσης.

Οι πληροφορίες που προέρχονται από μελέτες τοξικοκινητικής μπορούν να χρησιμεύσουν για την υποστήριξη μιας σύγκρισης.

Βλέπε κεφάλαιο R.2 της [Καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας](#), για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τη σύγκριση. Επιπλέον, μπορείτε να δείτε τον τρόπο με τον οποίο ο ECHA αξιολογεί τις συγκριτικές προσεγγίσεις (πλαίσιο αξιολόγησης της σύγκρισης ουσιών) στην ιστοσελίδα [Ομαδοποίηση ουσιών και σύγκριση](#).

4. Τοξικολογικές πληροφορίες για την ουσία UVCB

Σε αυτό το σημείο, υποθέτουμε το εξής:

Η ουσία σας είναι ουσία UVCB (σενάριο 2 του Πίνακα 1).

- Σύμφωνα με το Διάγραμμα Β της Εικόνας 1, μπορεί να παράγετε μια ουσία UVCB, της οποίας τα κύρια συστατικά προσδιορίζουν πλήρως την επικινδυνότητα της ουσίας (σενάριο Γ) και η οποία δεν περιέχει συστατικά που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία.
- Σύμφωνα με το Διάγραμμα Β της Εικόνας 1, μπορεί επίσης να έχετε μια ουσία UVCB, η οποία περιέχει ένα συστατικό με μια πολύ επικίνδυνη ιδιότητα, που μεμονωμένα θα αποτελούσε μια ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία (σενάριο Δ).
- Σύμφωνα με το Διάγραμμα Β της Εικόνας 1, το τελευταίο ενδεχόμενο είναι να παράγετε δύο συνθέσεις της ουσίας UVCB, ήτοι μία με ένα συστατικό που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία και μία χωρίς συστατικά που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (σενάριο Ε).

4.1. Σενάριο Γ: Ουσία UVCB χωρίς συστατικά που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία

Ας υποθέσουμε ότι έχετε αξιόπιστα δεδομένα για όλες τις σχετικές τοξικολογικές δοκιμές και ότι υπάρχουν διαθέσιμες φυσικοχημικές πληροφορίες και πληροφορίες που αφορούν την περιβαλλοντική πορεία και τις οικοτοξικολογικές ιδιότητες (δεν αναλύονται περαιτέρω παρακάτω).

Ο Πίνακας 5 παρουσιάζει τα αποτελέσματα των δοκιμών που διεξήχθησαν με την πλήρη (UVCB) ουσία ή τα συστατικά της.

Δεκέμβριος 2017

Πίνακας 5: Αποτελέσματα τοξικολογικών δοκιμών σε ανθρώπους και συμπεράσματα για μια ουσία UVCB (σενάριο Γ)

Ιδιότητες που επηρεάζουν την ανθρώπινη υγεία – δοκιμές, αποτελέσματα και συμπεράσματα			
Παράμετρος	Αντικείμενο δοκιμής	Αποτέλεσμα	Συμπέρασμα και επόμενο στάδιο
Ερεθισμός του δέρματος	Πλήρης ουσία	Προκλήθηκε ερεθισμός	Ταξινόμηση στις ουσίες ερεθισμού. Απαιτείται αξιολόγηση της έκθεσης
Οφθαλμικός ερεθισμός	Πλήρης ουσία	Δεν προκλήθηκε ερεθισμός	Σημαντική απόδειξη αλλά δεν επαρκεί για ταξινόμηση
Ευαισθητοποίηση του δέρματος	Πλήρης ουσία	Δεν παρατηρήθηκε ευαισθητοποίηση	Σημαντική απόδειξη αλλά δεν επαρκεί για ταξινόμηση
Μεταλλαξιγένεση <i>in vitro</i>	Πλήρης ουσία	Δεν είναι μεταλλαξιογόνος ουσία	Σημαντική απόδειξη αλλά δεν επαρκεί για ταξινόμηση
Μεταλλαξιγένεση <i>in vivo</i>	Πλήρης ουσία	Δεν είναι μεταλλαξιογόνος ουσία	Σημαντική απόδειξη αλλά δεν επαρκεί για ταξινόμηση
Οξεία τοξικότητα: από του στόματος	Πλήρης ουσία	LD50 από του στόματος σε αρουραίους > 4000 mg/kg σωματικού βάρους για αρσενικούς και θηλυκούς αρουραίους	Σημαντική απόδειξη αλλά δεν επαρκεί για ταξινόμηση
Οξεία τοξικότητα: διά της εισπνοής	Πλήρης ουσία	CL50 διά της αναπνευστικής οδού σε αρσενικούς αρουραίους > 6000 ppm (26000 mg/m ³)	Σημαντική απόδειξη αλλά δεν επαρκεί για ταξινόμηση
Οξεία τοξικότητα: διά του δέρματος	Πλήρης ουσία	LD50 διά του δέρματος σε αρσενικούς αρουραίους > 4000 mg/kg σωματικού βάρους	Σημαντική απόδειξη αλλά δεν επαρκεί για ταξινόμηση
Βραχυπρόθεσμη τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης	Πλήρης ουσία	Επίπεδο επίπτωσης από το στόμα (ελάχιστη δόση στην οποία παρατηρούνται δυσμενείς επιπτώσεις): 250 mg/kg σωματικού βάρους για αρσενικούς και θηλυκούς αρουραίους	Αποτελεί τη βάση για την αξιολόγηση DNEL κατά τον χαρακτηρισμό κινδύνου
Έλεγχος τοξικότητας για την αναπαραγωγή/ανάπτυξη	Πλειονότητα συστατικών (σε > 95% της σύνθεσης)	Δεν υπάρχουν επιδράσεις στην αναπαραγωγή ή την ανάπτυξη στις δόσεις στις οποίες παρατηρούνται γενικές επιδράσεις. Δεν υπάρχει ένδειξη ότι κάποιο από τα άλλα συστατικά είναι τοξικό για την αναπαραγωγή	Σημαντική απόδειξη αλλά δεν επαρκεί για ταξινόμηση



Αν οι δοκιμές διεξήχθησαν πριν από το 2016, οι ιδιότητες που εξετάστηκαν για ερεθισμό του δέρματος, οφθαλμικό ερεθισμό και ευαισθητοποίηση του δέρματος αξιολογήθηκαν πιθανότατα *in vivo*.

Από το τέλος του 2016, αυτά τα δεδομένα πρέπει να αξιολογούνται πρώτα *in vitro*⁹. Μόνο σε περίπτωση που δεν είναι δυνατή η διεξαγωγή της δοκιμής *in vitro* ή η ταξινόμηση της ουσίας σας βάσει των αποτελεσμάτων *in vitro* επιτρέπεται η διεξαγωγή της δοκιμής *in vivo* ως λύση ανάγκης.



Εφόσον η ουσία σας έχει μια ιδιότητα που επηρεάζει την ανθρώπινη υγεία και μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες επιδράσεις (ερεθισμό του δέρματος), θα πρέπει να προβείτε σε αξιολόγηση της έκθεσης και χαρακτηρισμό κινδύνου με τεκμηρίωση στην έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR).

Για καθοδήγηση σχετικά με την έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR), βλέπε κεφάλαιο 6 του [Πρακτικού οδηγού για διευθυντές MME και συντονιστές στο πλαίσιο του REACH](#).

Συνοψίζοντας:

- Τα δεδομένα που προκύπτουν για την καταχωρισμένη ουσία είναι διαθέσιμα και αξιόπιστα για όλες τις ιδιότητες του παραρτήματος VIII (ποσότητα 10-100 τόνων ετησίως): Δεν χρειάζεται η συγκέντρωση περαιτέρω πληροφοριών, καθώς δεν υπάρχει έλλειψη δεδομένων.
- Η ουσία UVCB προκαλεί κάποια τοξική επίδραση στη δοκιμή βραχυπρόθεσμης τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης, αλλά δεν είναι μεταλλαξιογόνος ή τοξική για την αναπαραγωγή. Συνεπώς, δεν υπάρχει ένδειξη για πολύ μεγάλη ανησυχία.
- Ωστόσο, η ουσία ταξινομείται για ορισμένες ιδιότητες. Ως εκ τούτου, απαιτούνται αξιολόγηση της έκθεσης και χαρακτηρισμός κινδύνου.

⁹ <https://echa.europa.eu/-/new-advice-on-using-non-animal-test-methods>

Δεκέμβριος 2017

4.2. Σενάριο Δ: Ουσία UVCB με ένα συστατικό που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία

Ας υποθέσουμε ότι έχετε αξιόπιστα δεδομένα για όλες τις σχετικές τοξικολογικές δοκιμές, εν μέρει για την καταχωρισμένη ουσία και εν μέρει για τα συστατικά της.

Ας υποθέσουμε επίσης ότι υπάρχουν διαθέσιμες φυσικοχημικές πληροφορίες και πληροφορίες που αφορούν την περιβαλλοντική πορεία και τις οικοτοξικολογικές ιδιότητες (δεν αναλύονται περαιτέρω παρακάτω).

Ο Πίνακας 5 παρουσιάζει τα αποτελέσματα των δοκιμών, τα συμπεράσματα και επισημαίνει εάν οι δοκιμές διεξήχθησαν με την πλήρη (UVCB) ουσία ή με ένα από τα συστατικά της.

Πίνακας 6: Αποτελέσματα τοξικολογικών δοκιμών σε ανθρώπους και συμπεράσματα για μια ουσία UVCB (σενάριο Δ)

Ιδιότητες που επηρεάζουν την ανθρώπινη υγεία – δοκιμές, αποτελέσματα και συμπεράσματα			
Παράμετρος	Αντικείμενο δοκιμής	Αποτέλεσμα	Συμπέρασμα και επόμενο στάδιο
Ερεθισμός του δέρματος	Πλήρης ουσία	Προκλήθηκε ερεθισμός	Ταξινόμηση στις ουσίες ερεθισμού. Απαιτείται αξιολόγηση της έκθεσης
Οφθαλμικός ερεθισμός	Πλήρης ουσία	Δεν προκλήθηκε ερεθισμός	Σημαντική απόδειξη αλλά δεν επαρκεί για ταξινόμηση
Ευαισθητοποίηση του δέρματος	Πλήρης ουσία	Δεν παρατηρήθηκε ευαισθητοποίηση	Σημαντική απόδειξη αλλά δεν επαρκεί για ταξινόμηση
Μεταλλαξιγένεση <i>in vitro</i> ¹	Πλειονότητα συστατικών (σε > 95% της σύνθεσης)	Δεν είναι μεταλλαξιογόνος ουσία	Η ουσία είναι μεταλλαξιογόνο βάσει του βάρους της απόδειξης για τα διαφορετικά συστατικά ²
Μεταλλαξιγένεση <i>in vitro</i> ¹	Ένα συστατικό (> 0,1% της ουσίας)	Είναι μεταλλαξιογόνος ουσία	
Μεταλλαξιγένεση <i>in vivo</i> ¹	Πλειονότητα συστατικών (σε > 95% της σύνθεσης)	Δεν είναι μεταλλαξιογόνος ουσία	
Μεταλλαξιγένεση <i>in vivo</i> ¹	Ένα συστατικό (> 0,1% της ουσίας)	Είναι μεταλλαξιογόνος ουσία	
Οξεία τοξικότητα: από του στόματος	Πλήρης ουσία	LD50 από του στόματος σε αρουραίους > 4000 mg/kg σωματικού βάρους για αρσενικούς και θηλυκούς	Σημαντική απόδειξη αλλά δεν επαρκεί για ταξινόμηση
Οξεία τοξικότητα: διά της εισπνοής	Πλήρης ουσία	CL50 διά της αναπνευστικής οδού σε	Σημαντική απόδειξη αλλά δεν επαρκεί για ταξινόμηση



Αν οι δοκιμές διεξήχθησαν πριν από το 2016, οι ιδιότητες που εξετάστηκαν για ερεθισμό του δέρματος, οφθαλμικό ερεθισμό και ευαισθητοποίηση του δέρματος αξιολογήθηκαν πιθανότατα *in vivo*.

Από το τέλος του 2016, αυτά τα δεδομένα πρέπει να αξιολογούνται πρώτα *in vitro*¹⁰. Μόνο σε περίπτωση που δεν είναι δυνατή η διεξαγωγή της δοκιμής *in vitro* ή η ταξινόμηση της ουσίας σας βάσει των αποτελεσμάτων *in vitro* επιτρέπεται η διεξαγωγή της δοκιμής *in vivo* ως λύση ανάγκης.

Ιδιότητες που επηρεάζουν την ανθρώπινη υγεία – δοκιμές, αποτελέσματα και συμπεράσματα

Παράμετρος	Αντικείμενο δοκιμής	Αποτέλεσμα	Συμπέρασμα και επόμενο στάδιο
		αρσενικούς αρουραίους > 6000 ppm (26000 mg/m ³)	
Οξεία τοξικότητα: διά του δέρματος	Πλήρης ουσία	LD50 διά του δέρματος σε αρσενικούς αρουραίους > 4000 mg/kg σωματικού βάρους	Σημαντική απόδειξη αλλά δεν επαρκεί για ταξινόμηση
Βραχυπρόθεσμη τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης	Πλήρης ουσία	Επίπεδο επίπτωσης από το στόμα (ελάχιστη δόση στην οποία παρατηρούνται δυσμενείς επιπτώσεις): 250 mg/kg σωματικού βάρους για αρσενικούς και θηλυκούς αρουραίους	Αποτελεί τη βάση για την αξιολόγηση DNEL κατά τον χαρακτηρισμό κινδύνου
Έλεγχος τοξικότητας για την αναπαραγωγή/ανάπτυξη ¹	Πλειονότητα συστατικών (σε > 95% της σύνθεσης)	Δεν υπάρχουν επιδράσεις στην αναπαραγωγή ή την ανάπτυξη στις δόσεις στις οποίες παρατηρούνται γονικές επιδράσεις	Σημαντική απόδειξη αλλά δεν επαρκεί για ταξινόμηση
Έλεγχος τοξικότητας για την αναπαραγωγή/ανάπτυξη ¹	Άλλα συστατικά (μερικώς από τη βιβλιογραφία)	Δεν υπάρχουν επιδράσεις στην αναπαραγωγή ή την ανάπτυξη στις δόσεις στις οποίες παρατηρούνται γονικές επιδράσεις	Σημαντική απόδειξη αλλά δεν επαρκεί για ταξινόμηση

1 Για την εξέταση της μεταλλαξιγένεσης και της αναπαραγωγής/ανάπτυξης, διατίθενται μόνο μελέτες για ξεχωριστά συστατικά. Με βάση τον συνδυασμό δεδομένων από ξεχωριστά συστατικά, συνάγεται το συμπέρασμα ότι η ουσία είναι μεταλλαξιόγόνος, αλλά όχι τοξική για την αναπαραγωγή.

2 Αξιολογείτε την ουσία σαν να ήταν μείγμα σύμφωνα με τα κριτήρια ταξινόμησης μειγμάτων του κανονισμού CLP. Εάν ένα μείγμα περιέχει συγκέντρωση > 0,1% μιας μεταλλαξιόγону ουσίας (κατηγορίας 1B), το μείγμα πρέπει να ταξινομηθεί ως μεταλλαξιόγону ουσία κατηγορίας 1B. Βλέπε [Καθοδήγηση σχετικά με την εφαρμογή των κριτηρίων του κανονισμού CLP](#), κεφάλαιο 3.5.

Συνοψίζοντας:

- Τα δεδομένα που προκύπτουν για την καταχωρισμένη ουσία ή τα συστατικά της είναι διαθέσιμα και αξιόπιστα για όλες τις ιδιότητες του παραρτήματος VIII (ποσότητα 10-100 τόνων ετησίως). Δεν χρειάζεται η συγκέντρωση περαιτέρω πληροφοριών, καθώς δεν υπάρχει έλλειψη δεδομένων.

¹⁰ <https://echa.europa.eu/-/new-advice-on-using-non-animal-test-methods>

Δεκέμβριος 2017

- Η ουσία UVCB θεωρείται μεταλλαξιογόνο με βάση τα δεδομένα για ένα συστατικό και δεν υπάρχει κατώτατο όριο για επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία. Ως εκ τούτου, χρησιμοποιείται ένας ποιοτικός ή ημιποσοτικός χαρακτηρισμός κινδύνου με βάση ένα παράγωγο επίπεδο με ελάχιστες επιπτώσεις¹¹ ως κατώτατο όριο για την ημιποσοτική αξιολόγηση.
- Απαιτούνται αξιολόγηση της έκθεσης και χαρακτηρισμός κινδύνων.



Εφόσον η ουσία σας έχει μια ιδιότητα που επηρεάζει την ανθρώπινη υγεία και μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες επιδράσεις (μεταλλαξιγένεση), θα πρέπει να προβείτε σε αξιολόγηση της έκθεσης και χαρακτηρισμό κινδύνου με τεκμηρίωση στην έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR).

Για καθοδήγηση σχετικά με την έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR), βλέπε κεφάλαιο 6 του [Πρακτικού οδηγού για διευθυντές ΜΜΕ και συντονιστές στο πλαίσιο του REACH](#).

4.3. Σενάριο E: Ουσία UVCB που παράγεται σε δύο συνθέσεις: μία με ένα μεταλλαξιογόνο συστατικό και μία χωρίς μεταλλαξιογόνα συστατικά

Ας υποθέσουμε ότι παράγετε δύο συνθέσεις της ουσίας, με μόνη διαφορά ότι η μία περιέχει γνωστά μεταλλαξιογόνα συστατικά σε λίγο μεγαλύτερη συγκέντρωση από 0,1%, ενώ η άλλη, βάσει μιας ελαφρώς διαφορετικής διεργασίας (όπως διαφορετική θερμοκρασία απόσταξης), περιέχει γνωστά μεταλλαξιογόνα συστατικά σε μικρότερη συγκέντρωση (σίγουρα < 0,1%). Επομένως, αναρωτιέστε αν μπορείτε να καταχωρίσετε και τις δύο προσμίξεις ως μία ουσία.

Όταν αποφασίσετε, σύμφωνα με τις επιλογές που παρουσιάζονται (Πίνακας 7), μπορείτε να ακολουθήσετε τα στάδια του Πίνακα 6, για να καταλήξετε για την ταξινόμηση ανά ιδιότητα, με βάση τα δεδομένα που έχετε (θα προκύψουν) σχετικά με τις ιδιότητες του υλικού δοκιμής.

Πίνακας 7: Επιλογή καταχώρισης μιας ουσίας UVCB που παράγεται σε δύο συνθέσεις: μεταλλαξιογόνο συστατικό < 0,1% και > 0,1% (σενάρια Δ και Ε)

¹¹ Βλέπε <https://echa-term.echa.europa.eu/home>

Δεκέμβριος 2017

Παραγόμενη ουσία	Επιλογές	Αποτέλεσμα	Συμπέρασμα και επόμενο στάδιο
Δύο συνθέσεις για μια ουσία UVCB: η μία έχει συγκέντρωση > 0,1% ενός μεταλλαξιόγону συστατικού κατηγορίας 1B και η άλλη έχει συγκέντρωση < 0,1% ενός μεταλλαξιόγону συστατικού κατηγορίας 1B	Επιλογή 1: καταχώριση ως μία ουσία, υπόθεση ότι η ουσία είναι μεταλλαξιόγόνος	Μία καταχώριση για τη μεταλλαξιόγону σύνθεση, η οποία καλύπτει επίσης τη μη μεταλλαξιόγону σύνθεση	Ταξινόμηση στις μεταλλαξιόγόνες ουσίες και για τις δύο συνθέσεις στον φάκελό σας Ένας φάκελος, μία έκθεση χημικής ασφάλειας, ένα δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS)
	Επιλογή 2: καταχώριση ως μία ουσία, αλλά με αντίστοιχη ταξινόμηση για κάθε σύνθεση	Μία καταχώριση που περιλαμβάνει τη σύνθεση η οποία περιέχει συγκέντρωση > 0,1% του μεταλλαξιόγону συστατικού και τη σύνθεση η οποία περιέχει συγκέντρωση < 0,1% του μεταλλαξιόγону συστατικού	Ταξινόμηση της μίας σύνθεσης στις μεταλλαξιόγόνες ουσίες και της άλλης στις μη μεταλλαξιόγόνες* Ένας φάκελος, δύο εκθέσεις χημικής ασφάλειας, δύο σύνολα δελτίων δεδομένων ασφαλείας

* Θεωρείται αποδεκτή η υποβολή ενός φακέλου καταχώρισης με διαφορετικές ταξινομήσεις, ανάλογα με τα διάφορα επίπεδα προσμείξεων της ουσίας



Εφόσον η ουσία σας έχει μια ιδιότητα που επηρεάζει την ανθρώπινη υγεία και μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες επιδράσεις (μεταλλαξιγένεση), θα πρέπει να προβείτε σε αξιολόγηση της έκθεσης και χαρακτηρισμό του κινδύνου. Η τεκμηρίωση αυτή πρέπει να περιληφθεί στην έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR).

Για καθοδήγηση σχετικά με την έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR), βλέπε κεφάλαιο 6 του [Πρακτικού οδηγού για διευθυντές MME και συντονιστές στο πλαίσιο του REACH](#).

Δεκέμβριος 2017



Αν ο παρασκευαστής δεν μπορεί να ελέγξει την αστάθεια της σύνθεσης της ουσίας, της οποίας ένα ή περισσότερα συστατικά μπορεί να παρουσιάζουν καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ιδιότητες ή/και να είναι τοξικά για την αναπαραγωγή (ΚΜΤ), η ουσία πρέπει να θεωρείται ΚΜΤ.

Αν ο παρασκευαστής μπορεί να ελέγξει το επίπεδο των συστατικών ΚΜΤ και να διασφαλίσει ότι η ουσία μιας σύνθεσης δεν θεωρείται ΚΜΤ, ενώ μια άλλη σύνθεση της ίδιας ουσίας θεωρείται ΚΜΤ, έχει την επιλογή να υποβάλει έναν φάκελο με τις διαφορετικές συνθέσεις και τις σχετικές ταξινομήσεις.