

Grudzień 2017 r.

## Jak gromadzić informacje do rejestracji substancji wieloskładnikowej lub substancji UVCB - informacje toksykologiczne

### Spis treści

<b>1. Wstęp</b> .....	<b>2</b>
<b>2. Identyfikacja i nazewnictwo substancji</b> .....	<b>5</b>
<b>3. Gromadzenie informacji dla substancji wieloskładnikowej</b> .....	<b>8</b>
3.1. Scenariusz A: substancja wieloskładnikowa - rejestracja poszczególnych składników .....	8
3.2. Scenariusz B: Rejestracja substancji wieloskładnikowej .....	10
<b>4. Informacje toksykologiczne dotyczące substancji UVCB</b> .....	<b>13</b>
4.1. Scenariusz C: Substancja UVCB bez składnika stanowiącego bardzo duże zagrożenie .....	13
4.2. Scenariusz D: Substancja UVCB ze składnikiem stanowiącym bardzo duże zagrożenie .....	15
4.3. Scenariusz E: Substancja UVCB wytwarzana w dwóch składach: jeden ze składnikiem mutagennym i jeden bez składnika mutagenego .....	17

### Wykaz rycin

Ryc. 1: Jak zdecydować, czy należy rejestrować substancję wieloskładnikową, poszczególne składniki czy substancję UVCB .....	3
--	---

### Wykaz tabel

Tabela 1: Wymagane informacje i wnioski dotyczące identyfikacji substancji .....	6
Tabela 2: Nazewnictwo substancji związane z wynikami identyfikacji .....	7
Tabela 3: Etapy gromadzenia wszystkich informacji do rejestracji poszczególnych składników substancji wieloskładnikowej (scenariusz A) .....	8
Tabela 4: Kroki podejmowane w celu zgromadzenia wszystkich informacji do rejestracji substancji wieloskładnikowej (scenariusz B) .....	10
Tabela 5: Wyniki badań toksykologicznych na ludziach i wnioski dotyczące substancji UVCB (scenariusz C) .....	13
Tabela 6: Wyniki badań toksykologicznych na ludziach i wnioski dotyczące substancji UVCB (scenariusz D) .....	15
Tabela 7: Możliwości rejestracji substancji UVCB wytwarzanej w dwóch składach: składnik mutagenny <0,1% i >0,1% (scenariusz D i E) .....	18

Grudzień 2017 r.

## 1. Wstęp

Substancja jest ciekłą substancją organiczną, złożoną z kilku składników. Niektóre składniki są izomerami o podobnej strukturze.

Przedsiębiorstwo, które chce zarejestrować substancję, wytwarza ją w ilości między 10 a 100 ton na rok. Dlatego konieczne jest spełnienie wymagań informacyjnych z załączników VII i VIII do REACH.

Niniejszy przykład ilustruje:

- Różnicę między substancją wieloskładnikową a substancją o nieznanym lub zmiennym składzie, złożonymi produktami reakcji lub materiałami biologicznymi (UVCB)
- W jaki sposób zidentyfikować substancję
- W jaki sposób nazwać substancję
- W jaki sposób wykorzystać informacje dotyczące poszczególnych składników (wnioskowanie przez analogię) w celu spełnienia wymagań informacyjnych dla tej substancji

Metody gromadzenia brakujących informacji, takie jak podejście oparte na wadze dowodów, wnioskowanie przez analogię lub badania<sup>1</sup>.

W przykładzie przedstawiono wiele scenariuszy, w których istniejące informacje warunkują to, w jaki sposób będą gromadzone dodatkowe dane. Nie wszystkie sposoby gromadzenia danych zostaną opisane w całości. W przypadku niektórych sposobów w niniejszym przykładzie przedstawiono jedynie ograniczony opis kolejnych kroków i istotnych kwestii.

Więcej informacji przedstawiono w rozdziałach I i II [Praktycznego poradnika dla menedżerów MŚP i koordynatorów REACH – Jak spełniać wymogi informacyjne w przypadku tonażu 1-10 oraz 10-100 ton rocznie](#)

Wszystkie dokumenty z wytycznymi cytowane w niniejszym dokumencie znajdują się na [poświęconej tej kwestii stronie internetowej](#).

Schemat blokowy dla tego przykładu przedstawiono na Ryc. 1.

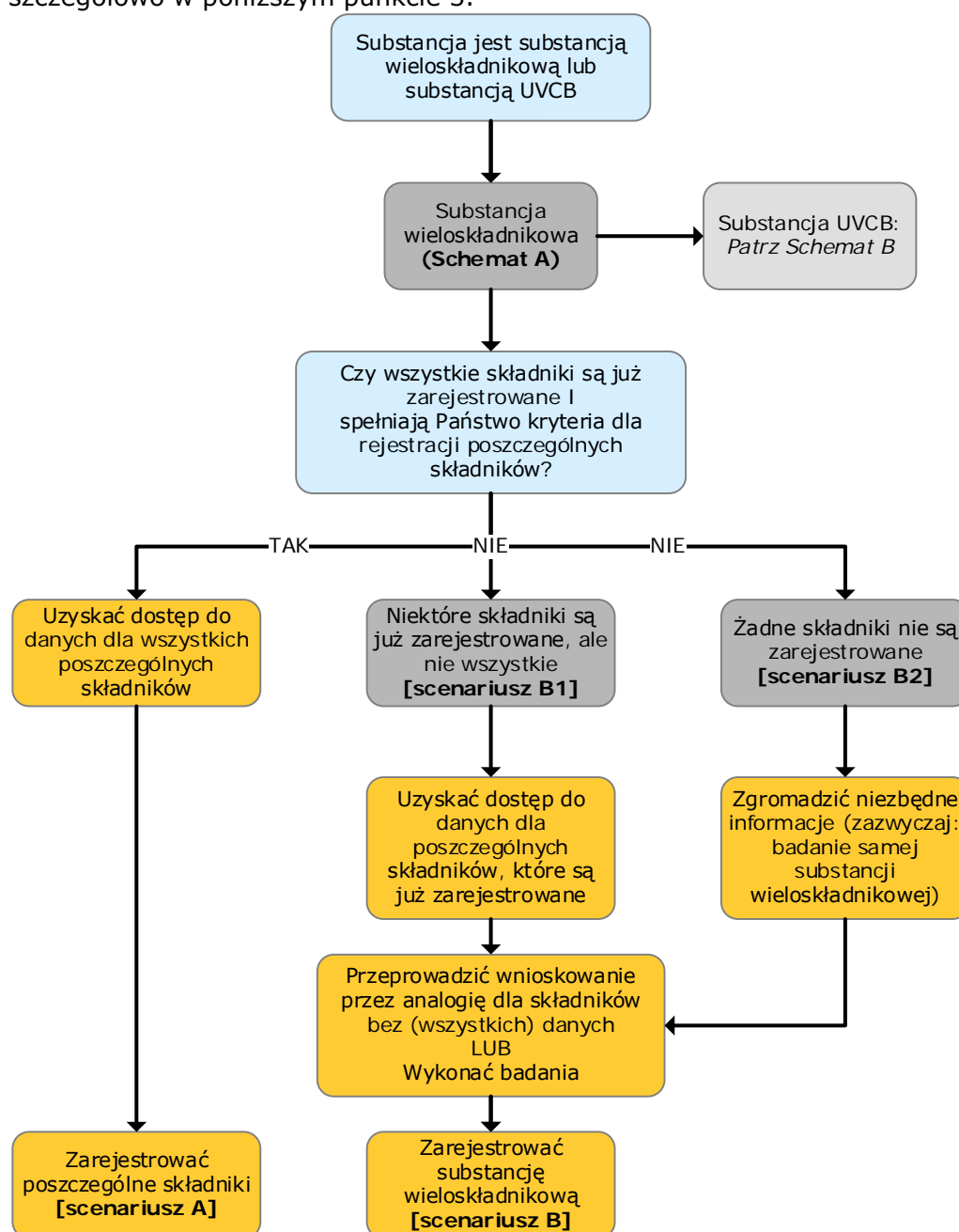
<sup>1</sup> Wyjaśnienia terminów znajdują się na stronie <https://echa-term.echa.europa.eu/home>

Grudzień 2017 r.

**Ryc. 1: Jak zdecydować, czy należy rejestrować substancję wieloskładnikową, poszczególne składniki czy substancję UVCB**

**Schemat A: Substancja wieloskładnikowa**

Scenariusze przedstawione na schemacie (scenariusz A, B [B1, B2]) opisano bardziej szczegółowo w poniższym punkcie 3.

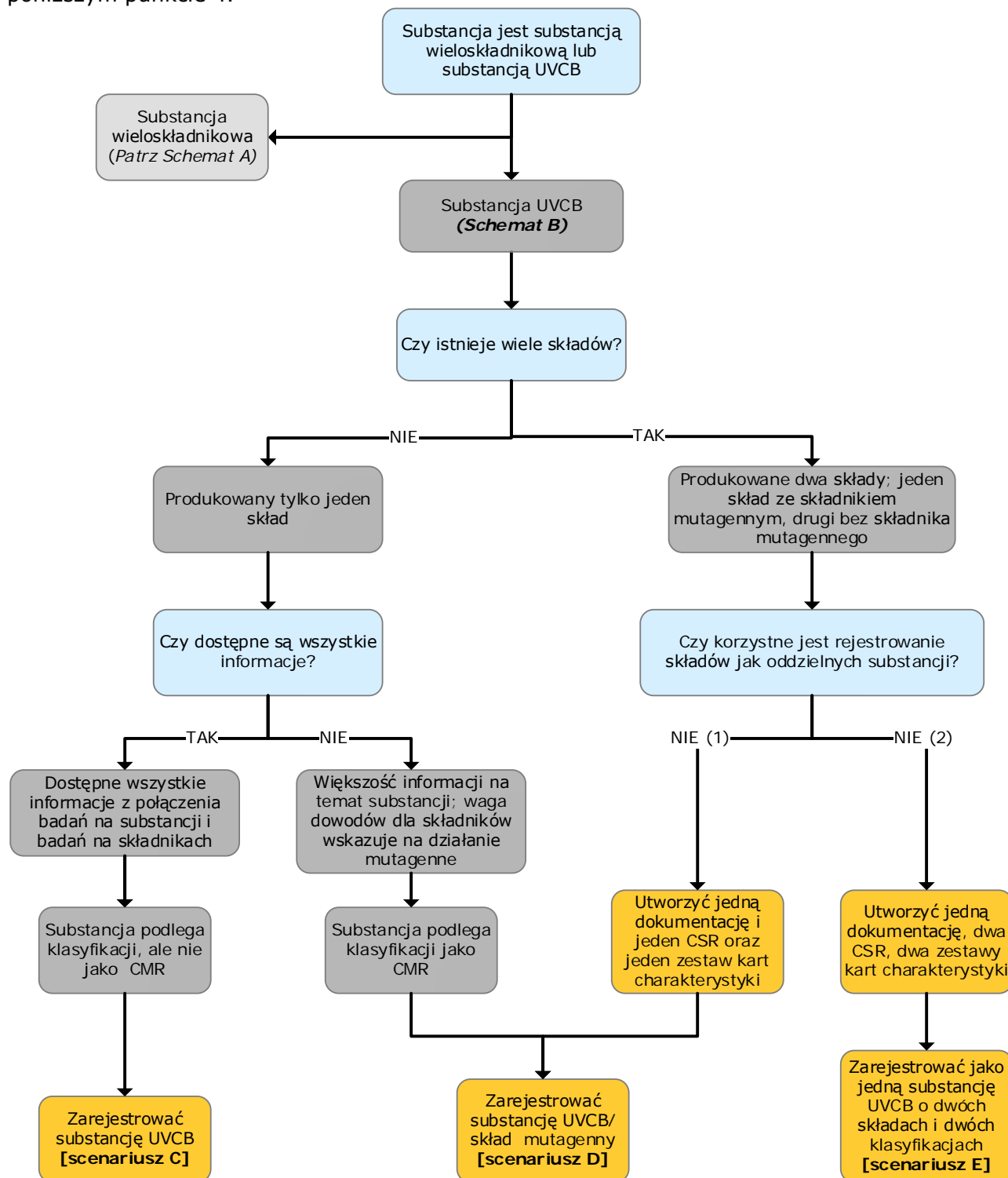


Uwaga: Informacje na temat rejestracji poszczególnych składników znajdują się w odpowiednim rozdziale [Poradnika na temat identyfikacji i nazewnictwa substancji w systemie REACH i CLP](#).

Grudzień 2017 r.

**Schemat B: Substancja UVCB**

Scenariusze przedstawione na schemacie (scenariusz C, D i E) opisano bardziej szczegółowo w poniższym punkcie 4.



Grudzień 2017 r.

## 2. Identyfikacja i nazewnictwo substancji

Wytwarzają Państwo substancję organiczną ze strumienia petrochemicznego poprzez kilkuetapowe frakcjonowanie i rafinację. Dokładny skład strumienia petrochemicznego jest zmienny, zależnie od źródła pochodzenia materiału. Zamierzają Państwo dostarczać substancję użyteczną dla klienta, której użyteczność w znacznym stopniu zależy od kilku parametrów fizykochemicznych, a w znacznie mniejszym stopniu od konkretnego składu substancji.

Z doświadczenia wiedzą Państwo, że wytwarzana substancja zawiera co najmniej trzy główne składniki A, B i C. Składniki te są izomerami lub mają podobną strukturę chemiczną. Inne składniki również występują w mniejszych ilościach.

Podstawowym pytaniem, jakie należy zadać, jest: „Czy moja substancja jest substancją wieloskładnikową, czy UVCB?”

### Definicje substancji wieloskładnikowej i UVCB:



**Substancja wieloskładnikowa:** Substancja zawiera więcej niż jeden główny składnik, przy czym każdy główny składnik występuje w niej w stężeniu od 10 do 80%. Substancja może także zawierać przypadkowe składniki, będące efektem reakcji ubocznych. Są one określane jako zanieczyszczenia, a zawartość każdego z nich jest mniejsza niż 10%.

**UVCB:** Substancja jest substancją UVCB (o nieznanym lub zmiennym składzie, złożonym produktem reakcji lub materiałem biologicznym), jeśli zawiera dużą liczbę składników w zmiennych i często niedokładnie znanych ilościach. Jest uzyskiwana w wyniku procesu wytwarzania, który może obejmować szereg etapów, lub jest pozyskiwana ze źródła biologicznego, takiego jak materiał roślinny lub zwierzęcy.

Patrz rozdział 3 [Praktycznego poradnika dla menedżerów MŚP i koordynatorów REACH](#).

Więcej informacji dotyczących zaklasyfikowania substancji jako wieloskładnikowej lub UVCB znajduje się w [Poradniku na temat identyfikacji i nazewnictwa substancji w systemie REACH i CLP](#).

Tabela 1 opisano przewidywane wnioski po zastosowaniu serii technik mających na celu identyfikację substancji.

Grudzień 2017 r.

**Tabela 1: Wymagane informacje i wnioski dotyczące identyfikacji substancji**

Technika	Wyniki	Wnioski
<b>Scenariusz 1</b>		
Analiza metodą chromatografii gazowej ze spektrometrem masowym (GCMS) dla kilku serii	Substancja zawiera trzy składniki aromatyczne, odpowiednio 25, 30 i 37,5%, cztery zanieczyszczenia o znanej tożsamości (5, 1, 0,5 i 0,5%) oraz kilka nieznanymi zanieczyszczeń (0,5%, przy czym zawartość każdego z nich jest <0,1%); ograniczona zmienność zawartości procentowych	Substancja jest definiowana poprzez skład ilościowy: występuje więcej niż jeden główny składnik w stężeniu od 10 do 80% (w/w) → Substancja wieloskładnikowa
Spektroskopia w ultrafiolecie (UV), podczerwieni (IR) i magnetycznego rezonansu jądrowego (NMR)	Substancja zawiera trzy składniki aromatyczne, o bardzo podobnej strukturze chemicznej, w mniej lub bardziej ustalonym składzie	Na podstawie połączonych wyników z analiz spektralnych i chromatograficznych składniki zidentyfikowano jako: Składnik główny A: 25% Składnik główny B: 30% Składnik główny C: 37,5% Zanieczyszczenie D: 5% Zanieczyszczenie E: 1% Zanieczyszczenie F: 0,5% Zanieczyszczenie G: 0,5% Nieznane zanieczyszczenia: 0,5% (każde zanieczyszczenie <0,1%)
<b>Scenariusz 2</b>		
Analiza metodą chromatografii gazowej ze spektrometrem masowym (GCMS) dla kilku serii	Więcej niż trzy składniki w zmiennych proporcjach; trzy składniki główne (10-50%, 20-70% i 5-50%); występuje także kilka innych składników  Istnieją wskazania, że substancja może mieć zmienny skład, np. <ul style="list-style-type: none"> <li>• zmienność materiałów źródłowych;</li> <li>• skład jest w dużym stopniu uzależniony od warunków procesu;</li> <li>• w przypadku importu może nie być dostępna pełna wiedza na temat chemii reakcji</li> </ul>	Substancja jest definiowana poprzez skład ilościowy: w dużym stopniu zmienny → substancja UVCB
Spektroskopia UV, IR i NMR	Skład substancji jest zmienny i nieprzewidywalny, niektóre składniki są nieznane	Na podstawie połączonych wyników z analiz spektralnych i chromatograficznych składniki (w większości) zidentyfikowano jako: Główne składniki A (10-50%), B (20-70%) i C (5-50%); inne składniki D (5-20%), E (1-10%), F (0-5%), G (0-1%), i

Grudzień 2017 r.

Technika	Wyniki	Wnioski
		H (0-10%) są aromatyczne, a niektóre alifatyczne; nie wszystkie zostały zidentyfikowane

Tabela 2 podano szczegółowo ustalanie odpowiedniego nazewnictwa substancji na podstawie jej identyfikacji.

**Tabela 2: Nazewnictwo substancji związane z wynikami identyfikacji**

Tożsamość substancji	Konwencja nazewnictwa	Uzyskana nazwa
Substancja wieloskładnikowa z trzema głównymi składnikami	Masa reakcyjna [nazwy głównych składników]	Masa reakcyjna składnika głównego A i składnika głównego B i składnika głównego C
Substancja UVCB z ropy naftowej	Nazewnictwo jest oparte na procesie rafineryjnym i źródle substancji z ropy naftowej albo - w razie dodatkowej rafinacji - na długości łańcucha węglowego, w przypadku rozpuszczalników węglowodorowych. <sup>2</sup>	Źródło, proces rafineryjny, długość łańcucha węglowego

Więcej informacji dotyczących konwencji w zakresie nazewnictwa substancji wieloskładnikowych lub UVCB znajduje się w [Poradniku na temat identyfikacji i nazewnictwa substancji w systemie REACH i CLP](#).

!	<p>Jeżeli substancja jest substancją UVCB pochodzącą z ropy naftowej, należy używać nazwy na podstawie standardowych konwencji nazewnictwa dla przemysłu petrochemicznego. Ogólnie w nazwie substancji UVCB powszechnie wskazuje się źródło i proces.</p> <p>W przypadku substancji poddanych dodatkowej rafinacji, takich jak rozpuszczalniki węglowodorowe, należy używać konwencji nazewnictwa opisanej w <a href="#">Poradniku OECD dotyczącym charakterystyki rozpuszczalników węglowodorowych do celów oceny (OECD Guidance for Characterisation Hydrocarbon Solvents for Assessment)</a></p>
---	---

<sup>2</sup> Aby uzyskać pomoc w identyfikacji substancji dla danego sektora, patrz „Produkty naftowe” na stronach pomocy ECHA (<http://echa.europa.eu/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/petroleum-products>) i „Rozpuszczalniki węglowodorowe” <http://echa.europa.eu/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/hydrocarbon-solvents>.

Grudzień 2017 r.

[Purposes\).](#)

### 3. Gromadzenie informacji dla substancji wieloskładnikowej

W tej części przyjmujemy następujące założenia:

- Substancja jest substancją wieloskładnikową (Schemat A) i
- Mogą Państwo wytwarzać kilka substancji wieloskładnikowych złożonych z tych samych trzech składników A, B i C w różnych stężeniach.

#### 3.1. Scenariusz A: substancja wieloskładnikowa - rejestracja poszczególnych składników

Zakładamy, że nie mają Państwo żadnych danych dla substancji wieloskładnikowej/-ych, ale wiedzą Państwo, że wszystkie składniki zostały zarejestrowane. Tabela 3 zawiera listę czynności podejmowanych w celu zgromadzenia wszystkich informacji. Spełniają Państwo kryteria dla rejestracji poszczególnych składników.

**Tabela 3: Etapy gromadzenia wszystkich informacji do rejestracji poszczególnych składników substancji wieloskładnikowej (scenariusz A)**

Etapy rejestracji poszczególnych składników substancji wieloskładnikowej																		
Opis przypadku	Jakie informacje należy przedłożyć	Uwagi																
<p>Wytwarzają Państwo kilka substancji wieloskładnikowych złożonych z tych samych trzech składników A, B i C, ale w różnych stężeniach. Tonaż każdej substancji wieloskładnikowej wynosi między 10 a 100 ton na rok.</p> <p><i>Przykłady</i></p> <p>Substancja wieloskładnikowa I:</p> <table border="0"> <tr> <td>Składnik A</td> <td>5%</td> </tr> <tr> <td>Składnik B</td> <td>32%</td> </tr> <tr> <td>Składnik C</td> <td>63%</td> </tr> </table> <p>Substancja wieloskładnikowa II:</p> <table border="0"> <tr> <td>Składnik A</td> <td>18%</td> </tr> <tr> <td>Składnik B</td> <td>37%</td> </tr> <tr> <td>Składnik C</td> <td>45%</td> </tr> </table> <p>Substancja wieloskładnikowa III:</p> <table border="0"> <tr> <td>Składnik A</td> <td>49%</td> </tr> <tr> <td>Składnik B</td> <td>3%</td> </tr> </table>	Składnik A	5%	Składnik B	32%	Składnik C	63%	Składnik A	18%	Składnik B	37%	Składnik C	45%	Składnik A	49%	Składnik B	3%	<p>Należy sprawdzić, czy substancje wieloskładnikowe lub poszczególne składniki zostały już zarejestrowane przez innego rejestrującego. Można tego dokonać na stronie ECHA <a href="#">Wyszukiwanie chemikaliów</a>.</p>	<p>Z zasady sama substancja wieloskładnikowa musi zostać zarejestrowana. W pewnych sytuacjach dozwolona może jednak być rejestracja poszczególnych składników, o ile spełnione zostaną wszystkie następujące warunki:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dla każdego z poszczególnych składników należy spełnić wymagania informacyjne dotyczące tonażu substancji wieloskładnikowej</li> <li>• Dostępne są już wystarczające informacje dla wszystkich składników i nie ma potrzeby przeprowadzania dodatkowych testów na zwierzętach</li> <li>• Rejestracja poszczególnych składników jest bardziej</li> </ul>
Składnik A	5%																	
Składnik B	32%																	
Składnik C	63%																	
Składnik A	18%																	
Składnik B	37%																	
Składnik C	45%																	
Składnik A	49%																	
Składnik B	3%																	



Grudzień 2017 r.

Etap rejestracji poszczególnych składników substancji wieloskładnikowej		
Opis przypadku	Jakie informacje należy przedłożyć	Uwagi
Składnik C 48% Substancja wieloskładnikowa IV: Składnik A 59% Składnik B 34% Składnik C 7%  Uwaga: powyższe przykłady przedstawiają cztery różne substancje wieloskładnikowe o zawartości składników $\geq 10\%$ i $< 80\%$		racjonalna niż rejestracja różnych substancji wieloskładnikowych złożonych z tych samych składników <ul style="list-style-type: none"> <li>W dokumentacji rejestracyjnej należy podać skład substancji wieloskładnikowej/-ych</li> </ul> Więcej informacji można znaleźć w punkcie 4.2.2 <a href="#">Poradnika na temat identyfikacji i nazewnictwa substancji w systemie REACH i CLP</a> .
Wydaje się, że substancja wieloskładnikowa nie jest zarejestrowana przez innego rejestrującego.  Wszystkie poszczególne składniki są zarejestrowane przez innych rejestrujących i z uwagi na zmienność składu substancji wieloskładnikowej bardziej racjonalna jest rejestracja poszczególnych składników. Wiedzą Państwo też, że spełnione są kryteria „rejestracji poszczególnych składników substancji wieloskładnikowej” określone w punkcie 4.2.2 <a href="#">Poradnika na temat identyfikacji i nazewnictwa substancji w systemie REACH i CLP</a> .	Najpierw należy odszukać wiodącego rejestrującego dla każdego ze składników. Informację tę można znaleźć w <a href="#">REACH-IT</a> .  Z uwagi na to, że chcą Państwo korzystać z informacji wygenerowanych przez inne podmioty (udostępnianie danych), w celu uzyskania dostępu do informacji konieczne będzie uiszczenie opłaty za Forum wymiany informacji o substancjach (SIEF).	Więcej informacji na temat SIEF i udostępniania danych znajduje się na stronie internetowej <a href="#">Nawiązanie kontaktu ze współrejestrującymi</a> .  <b>Uwaga:</b> Należy wnieść opłatę jedynie za informacje niezbędne do Państwa rejestracji, nawet w przypadku wspólnej rejestracji dla wyższego tonażu. W Państwa przypadku wymagania informacyjne dotyczą tonażu 10-100 ton rocznie, tzn. załącznika VII i VIII do rozporządzenia REACH.  Jeżeli wymagane przez Państwa informacje zostały przedłożone do organów UE ponad 12 lat temu, na przykład w ramach zgłoszenia nowej substancji przed REACH, nie ma konieczności uiszczenia opłaty właścicielowi danych.
Dokonali Państwo uzgodnień z SIEF i uzyskali Państwo dostęp do wspólnych rejestracji dla każdego ze składników	Teraz muszą Państwo utworzyć części specyficzne dla Państwa firmy, w tym informacje dotyczące zastosowań w dokumentacji rejestracyjnej w IUCLID, dla każdego ze składników. W <a href="#">REACH-IT</a> należy potwierdzić, że są Państwo jednym z podmiotów wspólnie przedkładających dane, a następnie można przedłożyć dokumentację rejestracyjną.	Rejestracja poszczególnych składników substancji wieloskładnikowej wymaga specyficznego podejścia do uzupełniania informacji w dokumentacji rejestracyjnej w IUCLID. Więcej informacji znajduje się w podręczniku <a href="#">Jak przygotować dokumentację rejestracyjną i PPORD (How to prepare registration and PPORD dossiers)</a> . <sup>3</sup>

<sup>3</sup> Patrz <http://echa.europa.eu/manuals>

Grudzień 2017 r.

### 3.2. Scenariusz B: Rejestracja substancji wieloskładnikowej

Zakładamy, że nie mają Państwo żadnych danych dla substancji wieloskładnikowej. Wiedzą Państwo jednak, że:

- Scenariusz B1: niektóre składniki zostały zarejestrowane;
- Scenariusz B2: żaden ze składników nie został zarejestrowany.

Nie spełniają Państwo kryteriów dla rejestracji poszczególnych składników.

Tabela 4 wymienia kroki gromadzenia wszystkich informacji.

**Tabela 4: Kroki podejmowane w celu zgromadzenia wszystkich informacji do rejestracji substancji wieloskładnikowej (scenariusz B)**

Kroki podejmowane w celu rejestracji substancji wieloskładnikowej		
Opis przypadku	Jakie informacje należy przedłożyć	Uwagi
Wytwarzają Państwo substancję wieloskładnikową złożoną z tych samych trzech składników A, B i C, które są izomerami o podobnej strukturze. Tonaż substancji wynosi między 10 a 100 ton na rok.	Należy sprawdzić, czy substancja wieloskładnikowa lub poszczególne składniki zostały już zarejestrowane przez innego rejestrującego. Można tego dokonać na stronie ECHA <a href="#">Wyszukiwanie chemikaliów</a> .	Sama substancja wieloskładnikowa musi zostać zarejestrowana, ale w pewnych sytuacjach dozwolona może być rejestracja poszczególnych składników (patrz szczegółowe informacje w Tabeli 3 powyżej). Więcej informacji można znaleźć w punkcie 4.2.2 <a href="#">Poradnika na temat identyfikacji i nazewnictwa substancji w systemie REACH i CLP</a> .
<b>Scenariusz B1: Niektóre składniki substancji wieloskładnikowej zostały zarejestrowane przez innych rejestrujących</b>		
Państwa substancja wieloskładnikowa jest złożona z trzech składników, które są izomerami o podobnej strukturze. Wydaje się, że nie jest ona zarejestrowana przez innego rejestrującego. Tylko dwa składniki zostały zarejestrowane przez innych rejestrujących. Nie dostrzegają Państwo więc korzyści w spełnieniu kryteriów dla rejestracji poszczególnych składników. Wiedzą Państwo, że w REACH testy na zwierzętach są ostatecznością, więc sprawdzą Państwo dodatkowo, czy można	W celu oceny, czy można zastosować wnioskowanie przez analogię: <ul style="list-style-type: none"> <li>• należy utworzyć przegląd wszystkich dostępnych danych fizykochemicznych, dotyczących środowiska i zdrowia ludzi dla każdego ze składników;</li> <li>• przegląd ten jest wykorzystywany do podjęcia decyzji (najlepiej z udziałem eksperta naukowego), czy wszystkie składniki można uznać za podobne;</li> <li>• na podstawie wszystkich dostępnych danych i w razie podjęcia decyzji o wykorzystaniu wniosku przez analogię, należy</li> </ul>	Zaawansowana specjalistyczna wiedza naukowa jest wymagana (i) do podjęcia decyzji, czy dane eksperymentalne dla dwóch składników można wykorzystać (wnioskowanie przez analogię) w dokumentacji rejestracyjnej substancji wieloskładnikowej i (ii) do opracowania uzasadnienia dla wniosku przez analogię. <b>Uwaga:</b> Należy wnieść opłatę jedynie za informacje niezbędne do Państwa rejestracji.  Nie ma formalnego obowiązku udostępniania danych dla podobnych substancji. Jest to jednak zdecydowanie zalecane dla uniknięcia zbędnych testów na zwierzętach.

Grudzień 2017 r.

Kroki podejmowane w celu rejestracji substancji wieloskładnikowej		
Opis przypadku	Jakie informacje należy przedłożyć	Uwagi
<p>zastosować wnioskowanie przez analogię<sup>4</sup> i wykorzystać w dokumentacji rejestracyjnej tej substancji wieloskładnikowej dane dla dwóch składników</p> <p>Dokonał Państwo uzgodnień z wiodącymi rejestrującymi i dla dwóch składników uzyskali Państwo dostęp do wszystkich informacji dla rejestrowanego tonażu.</p>	<p>opracować mocne i naukowe uzasadnienie i przedłożyć je w dokumentacji rejestracyjnej</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>należy się skontaktować z SIEF i zwrócić się o dostęp do danych poszczególnych składników (tzn. zakupić upoważnienie do korzystania z danych (Letter of access) z badań).</li> </ul> <p>Teraz muszą Państwo utworzyć dokumentację rejestracyjną substancji w IUCLID, obejmującą części dotyczące Państwa firmy, w tym informacje dotyczące zastosowań oraz informacje dostępne dla dwóch składników.</p> <p>Dokumentację mogą Państwo przedłożyć w systemie <a href="#">REACH-IT</a>.</p>	<p>Jeżeli wymagane przez Państwa informacje zostały przedłożone do organów UE ponad 12 lat temu, nie ma konieczności uiszczania opłaty właścicielowi danych.</p> <p>Informacje dotyczące uzupełniania informacji na temat substancji w IUCLID można znaleźć w podręczniku <a href="#">Jak przygotować dokumentację rejestracyjną i PPOD (How to prepare registration and PPOD dossiers)</a>.<sup>5</sup></p>
<b>Scenariusz B2: Żaden ze składników substancji wieloskładnikowych nie został zarejestrowany przez innych rejestrujących</b>		
<p>Wydaje się, że substancja wieloskładnikowa nie jest zarejestrowana przez innego rejestrującego.</p> <p>Z uwagi na to, że żaden ze składników (jako substancja jednoskładnikowa) nie został zarejestrowany przez innych rejestrujących, nie dostrzegają Państwo korzyści w spełnieniu kryteriów dla rejestracji poszczególnych składników substancji wieloskładnikowej.</p>	<p>Aby spełnić wymagania informacyjne dla substancji wieloskładnikowej należy zgromadzić informacje dotyczące wszystkich właściwości z załącznika VII i VIII do REACH (wytwarzają Państwo 10 do 100 ton rocznie) dla substancji wieloskładnikowej.</p>	<p>Specjalistyczna wiedza naukowa i zaawansowana specjalistyczna wiedza naukowa jest wymagana do opracowania planu gromadzenia wszystkich informacji.</p> <p>Szczegółowe wytyczne dotyczące gromadzenia informacji znajdują się w rozdziale I i II Praktycznego przewodnika dla MŚP dotyczącego wymagań informacyjnych.</p>
<p>Zebrali Państwo wszystkie informacje wymagane do rejestracji substancji wieloskładnikowej.</p>	<p>Teraz muszą Państwo utworzyć dokumentację rejestracyjną substancji w IUCLID, obejmującą części specyficzne dla Państwa firmy, w tym informacje dotyczące zastosowań oraz podsumowania badań i parametrów docelowych,</p>	<p>Informacje dotyczące uzupełniania informacji na temat substancji w IUCLID można znaleźć w podręczniku <a href="#">Jak przygotować dokumentację rejestracyjną i PPOD (How to prepare registration and PPOD dossiers)</a>.</p>

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

<sup>5</sup> Patrz <https://echa.europa.eu/manuals>

Grudzień 2017 r.

Kroki podejmowane w celu rejestracji substancji wieloskładnikowej		
Opis przypadku	Jakie informacje należy przedłożyć	Uwagi
	<p>oznaczenie DNEL<sup>6</sup> i PNEC<sup>7</sup> oraz ocenę PBT<sup>8</sup>. Jeżeli substancja wieloskładnikowa ma właściwość powodującą działania niepożądane i musi podlegać klasyfikacji, konieczne będzie przeprowadzenie oceny narażenia i scharakteryzowanie ryzyka w raporcie bezpieczeństwa chemicznego.</p> <p>Dokumentację mogą Państwo przedłożyć w systemie <a href="#">REACH-II</a>.</p>	<p>Wytyczne dotyczące klasyfikacji i oznakowania, oceny PBT, DNEL i PNEC oraz raportu bezpieczeństwa chemicznego znajdują się w rozdziale 4, 5 i 6 <a href="#">Praktycznego przewodnika dla menedżerów MŚP i koordynatorów REACH (Practical Guide for SME managers and REACH coordinators)</a>.</p>

**!** Wykorzystanie danych innych substancji, tzn. wnioskowanie przez analogię, jest możliwe jedynie wówczas, gdy (i) istnieje odpowiednie uzasadnienie naukowe, że inne substancje będą miały te same właściwości jak substancja, którą chcą Państwo zarejestrować i (ii) jeżeli mają Państwo prawny dostęp do danych.

Struktura chemiczna jest orientacyjna, ale niewielkie zmiany w strukturze mogą spowodować istotne zmiany właściwości. Należy zatem uzasadnić wnioskowanie przez analogię wielopoziomowymi dowodami, także z uwzględnieniem różnych dróg narażenia.

Na potwierdzenie wnioskowania przez analogię bardzo użyteczne mogą być informacje z badań toksykokinetycznych.

Więcej szczegółów dotyczących wnioskowania przez analogię znajduje się w rozdziale R.2 [Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego](#). Mogą Państwo również sprawdzić, w jaki sposób ECHA ocenia podejście bazujące na wnioskowaniu przez analogię (Ramy oceny podejścia przekrojowego) na stronie internetowej [Grupowanie substancji i podejście przekrojowe](#).

<sup>6</sup> DNEL= pochodny poziom niepowodujący zmian (ang. Derived no-effect level)

<sup>7</sup> PNEC= przewidywane stężenia niepowodujące zmian w środowisku (ang. Predicted no-effect concentration)

<sup>8</sup> PBT = trwały, zdolny do bioakumulacji i toksyczny (ang. Persistent, bioaccumulative and toxic)

Patrz także <https://echa-term.echa.europa.eu/home>

Grudzień 2017 r.

## 4. Informacje toksykologiczne dotyczące substancji UVCB

W tej części przyjmujemy następujące założenia:

Substancja jest substancją UVCB (scenariusz 2 z tabeli 1).

- Zgodnie z ryc. 1, schemat B, mogą Państwo wytwarzać substancję UVCB, w której główne składniki w pełni determinują ryzyko związane z substancją (scenariusz C) i w której żaden ze składników nie stanowi bardzo dużego zagrożenia.
- Zgodnie z ryc. 1, schemat B, mogą Państwo także mieć substancję UVCB, która zawiera jeden składnik o bardzo niebezpiecznych właściwościach, będący sam w sobie substancją stanowiącą bardzo duże zagrożenie (scenariusz D).
- Zgodnie z ryc. 1, schemat B, ostatnia możliwość to wytwarzanie substancji UVCB o dwóch składach, tzn. jednym ze składnikami stanowiącym bardzo duże zagrożenie i jednym bez składnika stanowiącego bardzo duże zagrożenie (scenariusz E).

### 4.1. Scenariusz C: Substancja UVCB bez składnika stanowiącego bardzo duże zagrożenie

Zakładamy, że mają Państwo wiarygodne dane dotyczące wszystkich istotnych badań toksykologicznych oraz że dostępne są wszystkie informacje fizykochemiczne, a także informacje dotyczące losu w środowisku i właściwości toksykologicznych (poniżej nie są one dodatkowo omawiane).

Tabela 5 podano wyniki badań przeprowadzonych dla całej substancji (UVCB) lub jej składników.

**Tabela 5: Wyniki badań toksykologicznych na ludziach i wnioski dotyczące substancji UVCB (scenariusz C)**

Właściwości dotyczące wpływu na zdrowie ludzi - badania, wyniki i wnioski			
Parametr docelowy	Badaniu podlega	Wynik	Wnioski i dalsze kroki
Podrażnienie skóry	Cała substancja	Drażniąca	Zaklasyfikować jako drażniącą; Wymagana ocena narażenia
Podrażnienie oczu	Cała substancja	Niedrażniąca	Miarodajne, ale niewystarczające do klasyfikacji
Działanie uczulające na skórę	Cała substancja	Nie ma działania uczulającego	Miarodajne, ale niewystarczające do klasyfikacji
Działanie mutagenne <i>in vitro</i>	Cała substancja	Nie ma działania mutagennego	Miarodajne, ale niewystarczające do klasyfikacji
Działanie mutagenne <i>in vivo</i>	Cała substancja	Nie ma działania mutagennego	Miarodajne, ale niewystarczające do klasyfikacji

Grudzień 2017 r.

Właściwości dotyczące wpływu na zdrowie ludzi - badania, wyniki i wnioski			
Parametr docelowy	Badaniu podlega	Wynik	Wnioski i dalsze kroki
Toksyczność ostra: narażenie przez drogi pokarmowe	Cała substancja	Doustnie LD50 u szczurów > 4000 mg/kg masy ciała (m.c.) dla samców i samic	Miarodajne, ale niewystarczające do klasyfikacji
Toksyczność ostra: narażenie przez drogi oddechowe	Cała substancja	Wdychanie LC50 u samców szczurów > 6000 ppm (26000 mg/m <sup>3</sup> )	Miarodajne, ale niewystarczające do klasyfikacji
Toksyczność ostra: narażenie przez skórę	Cała substancja	Przezsórnienie LD50 u samców szczurów > 4000 mg/kg m.c.	Miarodajne, ale niewystarczające do klasyfikacji
Krótkookresowa toksyczność dawki powtórzonej	Cała substancja	Poziom działania po spożyciu (najmniejsze obserwowane szkodliwe działania): 250 mg/kg m.c. dla samców i samic szczurów	Podstawa dla DNEL w charakterystyce ryzyka
Przesiewowe badanie szkodliwego działania na rozrodczość/rozwój	Większość składników (do >95% składu)	Brak szkodliwego działania na rozrodczość i rozwój w dawkach, przy których następuje oddziaływanie na rodziców; brak wskazań, że którykolwiek z pozostałych składników ma toksyczny wpływ na rozrodczość	Miarodajne, ale niewystarczające do klasyfikacji



Jeżeli badania wykonano przed rokiem 2016, właściwości dotyczące działania drażniącego na skórę/oczy i działania uczulającego na skórę oceniano prawdopodobnie *in vivo*.

Od końca roku 2016 badania te należy najpierw wykonać *in vitro*<sup>9</sup>. Wykonanie badania *in vivo* jest dozwolone jedynie w ostateczności, gdy nie można wykonać badania *in vitro* lub nie można zaklasyfikować substancji na podstawie wyników badania *in vitro*.

Podsumowując:

- Dane wygenerowane dla zarejestrowanej substancji są dostępne i wiarygodne dla wszystkich własności z załącznika VIII (tonaż 10-100 ton rocznie): Nie jest konieczne

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

Grudzień 2017 r.

gromadzenie dodatkowych informacji, ponieważ nie ma brakujących danych.

- Substancja UVCB wykazuje pewne działanie toksyczne w teście krótkotrwałej toksyczności dawki wielokrotnej, ale nie ma działania mutagennego ani toksycznego wpływu na rozrodczość. Nie ma zatem wskazań, aby substancja stanowiła bardzo duże zagrożenie.
- Jednak z uwagi na to, że substancja podlega klasyfikacji z powodu pewnych właściwości konieczna jest ocena narażenia i charakterystyka ryzyka.



Z uwagi na to, że substancja ma właściwość, która może powodować niepożądany wpływ na zdrowie ludzi (podrażnienie skóry), konieczne będzie opracowanie oceny narażenia i charakterystyki ryzyka i udokumentowanie ich w raporcie bezpieczeństwa chemicznego (CSR).

Wytyczne dotyczące CSR znajdują się w rozdziale 6 [Praktycznego przewodnika dla menedżerów MŚP i koordynatorów REACH \(Practical Guide for SME managers and REACH coordinators\)](#).

## 4.2. Scenariusz D: Substancja UVCB ze składnikiem stanowiącym bardzo duże zagrożenie

Zakładamy, że mają Państwo wiarygodne dane dotyczące wszystkich istotnych badań toksykologicznych, częściowo dotyczące zarejestrowanej substancji, a częściowo jej składników.

Zakładamy też, że dostępne są informacje fizykochemiczne, a także informacje dotyczące losu w środowisku i właściwości toksykologicznych (poniżej nie są one dodatkowo omawiane).

Tabela 6 podaje wyniki badań, wnioski oraz informację, czy przeprowadzono je dla całej substancji (UVCB), czy dla jednego z jej składników.

**Tabela 6: Wyniki badań toksykologicznych na ludziach i wnioski dotyczące substancji UVCB (scenariusz D)**

Właściwości dotyczące wpływu na zdrowie ludzi - badania, wyniki i wnioski			
Parametr docelowy	Badaniu podlega	Wynik	Wnioski i dalsze kroki
Podrażnienie skóry	Cała substancja	Drażniąca	Zaklasyfikować jako drażniącą; Wymagana ocena narażenia
Podrażnienie oczu	Cała substancja	Niedrażniąca	Miarodajne, ale niewystarczające do klasyfikacji
Działanie uczulające na skórę	Cała substancja	Nie ma działania uczulającego	Miarodajne, ale niewystarczające do klasyfikacji
Działanie mutagenne <i>in</i>	Większość składników	Nie ma działania	Substancja ma działanie

Grudzień 2017 r.

Właściwości dotyczące wpływu na zdrowie ludzi - badania, wyniki i wnioski			
Parametr docelowy	Badaniu podlega	Wynik	Wnioski i dalsze kroki
<i>vitro</i> <sup>1</sup>	(do >95% składu)	mutagennego	mutagenne, na podstawie wagi dowodów dla różnych składników <sup>2</sup>
Działanie mutagenne <i>in vitro</i> <sup>1</sup>	Jeden składnik (>0,1% substancji)	Działanie mutagenne	
Działanie mutagenne <i>in vivo</i> <sup>1</sup>	Większość składników (do >95% składu)	Nie ma działania mutagennego	
Działanie mutagenne <i>in vivo</i> <sup>1</sup>	Jeden składnik (>0,1% substancji)	Działanie mutagenne	
Toksyczność ostra: narażenie przez drogi pokarmowe	Cała substancja	Doustnie LD50 u szczurów > 4000 mg/kg masy ciała (m.c.) dla samców i samic	Miarodajne, ale niewystarczające do klasyfikacji
Toksyczność ostra: narażenie przez drogi oddechowe	Cała substancja	Wdychanie LC50 u samców szczurów > 6000 ppm (26000 mg/m <sup>3</sup> )	Miarodajne, ale niewystarczające do klasyfikacji
Toksyczność ostra: narażenie przez skórę	Cała substancja	Przezskórnie LD50 u samców szczurów > 4000 mg/kg m.c.	Miarodajne, ale niewystarczające do klasyfikacji
Krótkookresowa toksyczność dawki powtórzonej	Cała substancja	Poziom działania po spożyciu (najmniejsze obserwowane szkodliwe działania): 250 mg/kg m.c. dla samców i samic szczurów	Podstawa dla DNEL w charakterystyce ryzyka
Przesiewowe badanie szkodliwego działania na rozrodczość/rozwój <sup>1</sup>	Większość składników (do >95% składu)	Brak szkodliwego działania na rozrodczość i rozwój w dawkach, przy których następuje oddziaływanie na rodziców	Miarodajne, ale niewystarczające do klasyfikacji
Przesiewowe badanie szkodliwego działania na rozrodczość/rozwój <sup>1</sup>	Inne składniki (częściowo na podstawie literatury)	Brak szkodliwego działania na rozrodczość i rozwój w dawkach, przy których następuje oddziaływanie na rodziców	Miarodajne, ale niewystarczające do klasyfikacji

1 W przypadku badań przesiewowych dotyczących działania mutagennego oraz wpływu na rozrodczość/rozwój dostępne są wyłącznie badania dla oddzielnych składników. Na podstawie połączonych danych dla oddzielnych składników stwierdza się, że substancja ma działanie mutagenne, ale nie ma toksycznego wpływu na rozrodczość.

2 Oceniają Państwo substancję tak, jakby była mieszaniną według kryteriów dla mieszanin z rozporządzenia CLP. Jeżeli mieszanina zawiera >0,1% substancji mutagennej (kat. 1B), mieszaninę należy zaklasyfikować jako substancję mutagenną kat. 1B. Patrz [Poradnik dotyczący rozporządzenia CLP](#), rozdział 3.5.



Jeżeli badania wykonano przed rokiem 2016, właściwości dotyczące działania drażniącego na skórę/oczy i działania uczulającego na skórę oceniano prawdopodobnie *in vivo*.



Grudzień 2017 r.

Od końca roku 2016 badania te należy najpierw wykonać *in vitro*<sup>10</sup>. Wykonanie badania *in vivo* jest dozwolone jedynie w ostateczności, gdy nie można wykonać badania *in vitro* lub nie można zaklasyfikować substancji na podstawie wyników badania *in vitro*.

Podsumowując:

- Dane wygenerowane dla zarejestrowanej substancji lub jej składników są dostępne i wiarygodne dla wszystkich właściwości z załącznika VIII (tonaż 10-100 ton rocznie). Nie jest konieczne gromadzenie dodatkowych informacji, ponieważ nie ma brakujących danych.
- Substancję UVCB uznaje się za mutagenną, na podstawie danych dla jednego składnika, i nie ma wartości progowej dla wpływu na zdrowie ludzi. Z tego względu dokonuje się ilościowej albo półilościowej charakterystyki ryzyka, z pochodnym poziomem powodującym minimalne zmiany (DNEL)<sup>11</sup> jako wartością progową dla oceny półilościowej.
- Wymagana jest ocena narażenia i charakterystyka ryzyka.

! Z uwagi na to, że substancja ma właściwość, która może powodować niepożądany wpływ na zdrowie ludzi (działanie mutagenne), konieczne będzie opracowanie oceny narażenia i charakterystyki ryzyka i udokumentowanie ich w raporcie bezpieczeństwa chemicznego (CSR).

Wytyczne dotyczące CSR znajdują się w rozdziale 6 [Praktycznego przewodnika dla menedżerów MŚP i koordynatorów REACH \(Practical Guide for SME managers and REACH coordinators\)](#).

### 4.3. Scenariusz E: Substancja UVCB wytwarzana w dwóch składach: jeden ze składnikiem mutagennym i jeden bez składnika mutagennego

Zakładamy, że wytwarzają Państwo substancję o dwóch składach, przy czym jeden zawiera nieco ponad 0,1% znanych składników mutagennych, natomiast drugi, oparty na nieco innym procesie (takim jak inna temperatura destylacji) ma mniejsze stężenie znanych składników mutagennych (wyraźnie <0,1%). Zastanawiają się Państwo więc, czy można zarejestrować obie czystości jako jedną substancję.

Po podjęciu decyzji, według możliwości przedstawionych w Tabeli 7, można postępować według kroków przedstawionych w tabeli 6, aby ustalić klasyfikację zależnie od własności, na podstawie posiadanych (wygenerowanych) danych dotyczących właściwości badanego

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

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

Grudzień 2017 r.

materiału.

**Tabela 7: Możliwości rejestracji substancji UVCB wytwarzanej w dwóch składach: składnik mutageny <0,1% i >0,1% (scenariusz D i E)**

Wytwarzana substancja	Opcje	Wynik	Wnioski i dalsze kroki
Dwa składy substancji UVCB: jeden zawiera >0,1% składnika mutagenego kat. 1B, a drugi <0,1% składnika mutagenego kat. 1B	Możliwość 1: zarejestrować jako jedną substancję, przy założeniu, że substancja jest mutagenna	Jedna rejestracja dla składu mutagenego, która obejmuje także skład niemutageny	W dokumentacji zaklasyfikować substancję jako mutageną dla obydwóch składów Jedna dokumentacja, jeden CSR, jedna karta charakterystyki (SDS)
	Możliwość 2: zarejestrować jako jedną substancję, ale z odpowiednią klasyfikacją dla każdego składu	Jedna rejestracja ze składem zawierającym > 0,1% składnika mutagenego i ze składem zawierającym <0,1% składnika mutagenego	Zaklasyfikować jeden skład jako mutageny, a drugi jako niemutageny* Jedna dokumentacja, dwa CSR, dwa zestawy kart charakterystyki

\* Za dopuszczalne uważa się przedłożenie dokumentacji rejestracyjnej z różnymi klasyfikacjami, zależnie od różnych poziomów zanieczyszczeń w substancji



Z uwagi na to, że substancja ma właściwość, która może powodować niepożądany wpływ na zdrowie ludzi (działanie mutagenne), konieczne będzie opracowanie oceny narażenia i charakterystyki ryzyka i udokumentowanie ich w raporcie bezpieczeństwa chemicznego (CSR).

Wytyczne dotyczące CSR znajdują się w rozdziale 6 [Praktycznego przewodnika dla menedżerów MŚP i koordynatorów REACH \(Practical Guide for SME managers and REACH coordinators\)](#).



Jeżeli producent nie jest w stanie kontrolować zmienności składu substancji, w której jeden lub więcej składników może wykazywać właściwości rakotwórcze, mutagenne i/lub toksyczny wpływ na rozrodczość (CMR), substancję należy uznać za substancję CMR.

Jeżeli producent jest w stanie kontrolować składniki CMR i może zagwarantować, że substancja o jednym składzie nie jest uznawana za CMR, natomiast inny skład tej samej substancji jest uznawany za CMR, istnieje możliwość przedłożenia jednej dokumentacji z różnymi składami i odpowiednimi klasyfikacjami.