

prosinec 2017

Jak určit, zda je látka polymer nebo ne, a jak postupovat při příslušné registraci

Obsah

1. Úvod	2
2. Identifikace látky – jedná se o polymer nebo ne?	4
2.1. Úvod – výroba (případného) polymeru	4
2.2. Co je to polymer?.....	5
2.3. Příklady použití definice polymeru	6
2.4. Důsledky pro registraci	8
2.5. Analytické metody.....	8
3. Shromažďování informací o fyzikálně-chemických vlastnostech nebo o účincích na lidské zdraví či životní prostředí	10
3.1. Shromažďování informací o fyzikálně-chemických vlastnostech	11
3.2. Shromažďování informací o účincích na životní prostředí	14
3.3. Shromažďování informací o účincích na lidské zdraví	16

Seznam obrázků

Obrázek 1: Diagram postupu při shromažďování údajů v závislosti na tom, zda je látka polymer	3
Obrázek 2: Příklady jednoduché chemické struktury s opakujícími se jednotkami.	4
Obrázek 3: Příklady zesíťovaných chemických struktur s opakujícími se jednotkami.	4
Obrázek 4: Příklady složitějších struktur s několika monomery a případně se zesíťovanými strukturami.	5

Seznam tabulek

Tabulka 1: Příklad definice polymeru v závislosti na složení	7
Tabulka 2: Příklad analýzy použité k určení, zda je látka získaná polymerizací polymer	9
Tabulka 3: Shromažďování informací o (některých) fyzikálně-chemických vlastnostech	11
Tabulka 4: Shromažďování informací o (některých) účincích na životní prostředí	14
Tabulka 5: Shromažďování informací o (některých) účincích na lidské zdraví	16

prosinec 2017

1. Úvod

Tento příklad popisuje shromažďování informací o látce, která sestává z několika opakujících se jednotek. Je tedy důležité vědět, zda se jedná o polymer. U této látky se jedná o kapalnou organickou látku, která byla získána chemickou reakcí. Látky použité jako výchozí materiál reagují tak, že jedna nebo více jednotek se vzájemně spojí (kovalentně vážou).

Společnost, která chce tuto látku registrovat, vyrábí látku v množství větším než 10 tun ročně. Platí tedy požadavky na informace uvedené v přílohách VII a VIII nařízení REACH, jakož i povinnost provést posouzení chemické bezpečnosti a předložit zprávu o chemické bezpečnosti jako součást registrační dokumentace. POZNÁMKA: U polymerů nezávisí požadavky na informace na ročním množství daného polymeru, ale na ročním množství monomerů a jiných reaktantů, které byly použity při výrobě daného polymeru.

Tento příklad názorně ukáže zejména:

- Jak určit, zda je látka polymer?
- Pokud se jedná o polymer, musíte jej jako polymer registrovat (buď jako jednosložkovou, nebo vícesložkovou látku, nebo jako látku s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexní reakční produkt nebo biologický materiál (látku UVCB)).
- Jaké jsou důsledky shromažďování údajů v závislosti na výše uvedených možnostech?

Pro tento příklad existuje více scénářů, kdy stávající informace vedou k různým možnostem dalšího shromažďování údajů. Ne všechny možnosti budou podrobně popsány. U některých možností je v tomto příkladu uveden pouze stručný popis dalších kroků a relevantních otázek.

Všechny pokyny, na něž se odkazuje v tomto dokumentu, naleznete na těchto internetových stránkách agentury ECHA¹.

Více informací naleznete v kapitolách I a II Praktického průvodce pro manažery malých a středních podniků a koordinátory REACH – Jak splnit požadavky na informace při množství 1–10 a 10–100 tun ročně² (dále jen Praktický průvodce k požadavkům na informace pro malé a střední podniky).

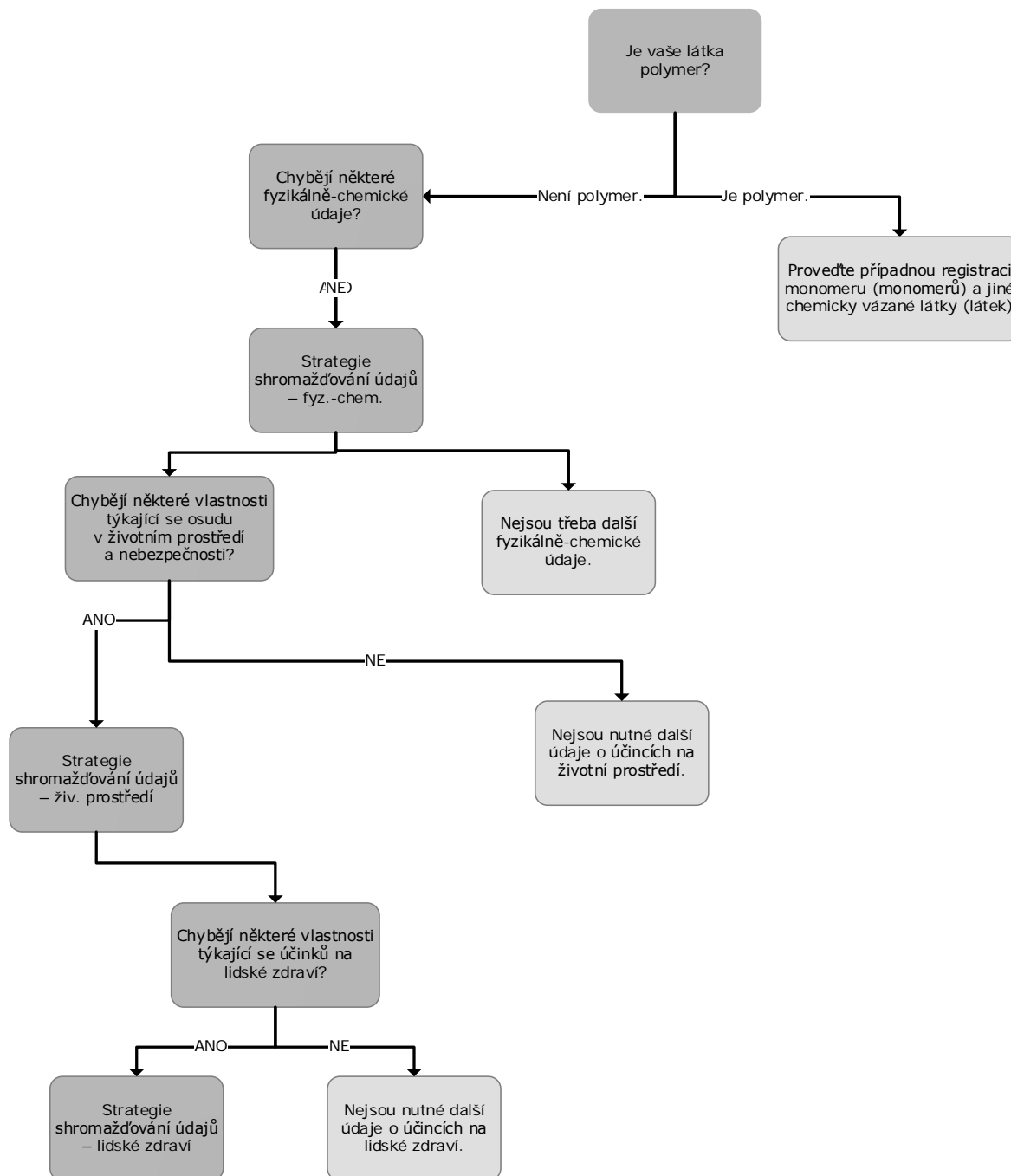
Diagram tohoto příkladu viz Obrázek 1.

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

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

prosinec 2017

Obrázek 1: Diagram postupu při shromažďování údajů v závislosti na tom, zda je látka polymer



Pokud je látka polymer, postup shromažďování údajů o monomeru (monomerech) a (chemicky vázaných) reaktantech jsou totožné jako v případě, že látka není polymer.

prosinec 2017

2. Identifikace látky – jedná se o polymer nebo ne?

2.1. Úvod – výroba (případného) polymeru

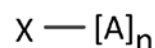
Vyrábíte chemickou látku v roztoku, do něhož přidáváte několik látek (reaktantů), které spolu reagují tak, že se spojí několik molekulárních jednotek. Má se za to, že reaktanty se přidávají v takovém množství, že jakmile proběhne reakce, jsou původní reaktanty přítomny jen v malém množství (< 1 %).

Předpokládejme, že začínáte s reaktantem X a monomerem A a ve výrobním procesu X a A spolu reagují za přítomnosti katalyzátoru. Monomer A může rovněž reagovat sám se sebou a vytvářet opakující se jednotky. Spojení mezi jednotkami reaktantu a monomeru se nazývá kovalentní vazba. V reakci se X spotřebovává, ale jedna jednotka X zůstane na konci řetězce jednotek A. Jednotky A jsou nyní navzájem spojeny (kovalentní vazbou), a nejedná se již tudíž přísně vzato o A, ale o modifikované jednotky A', protože mají vazbu s jinou molekulou A' nebo X', kterou předtím neměly. (Pro zjednodušení používáme v tomto textu a na obrázcích označení „A“ a „X“.)

Reakce skončí, jakmile byly spotřebovány všechny původní látky (plně zreagovaly nebo jsou stále přítomny pouze v malém množství (< 1 %)) nebo jakmile je polymerizace ukončena. Katalyzátor lze odstranit např. filtrací.

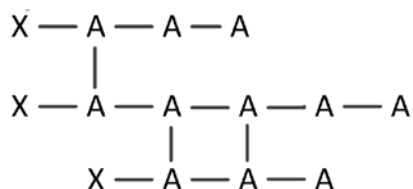
Výsledná látka by pak mohla vypadat takto: X-A-A nebo X-A-A-A až po látky s velkým počtem molekul A', což se často zapisuje jako X-[A]_n, kde n znamená počet jednotek, viz Obrázek 2.

Obrázek 2: Příklady jednoduché chemické struktury s opakujícími se jednotkami.



Forma nemusí být lineární: řetězce X-[A]_n mohou být též spojené (zesíťované) s jinými řetězci X-[A]_n, viz Obrázek 3.

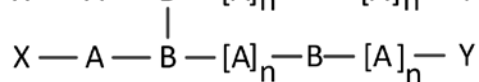
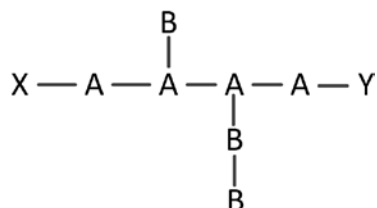
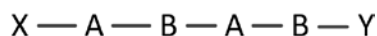
Obrázek 3: Příklady zesíťovaných chemických struktur s opakujícími se jednotkami.



V jiných případech může být v reakci přítomen více než jeden reaktant: například X a Y reagují s monomery A a B. Výsledkem bude látka (látky) například s tímto složením: X-A-B-A-B-Y (lineárním nebo rozvětveným) nebo zesíťované struktury X-A-B-[A-B]_n-Y nebo složitější struktury s různým počtem opakujících se jednotek, jak je znázorněno písmeny „n“ a „m“ na obrázku 4.

prosinec 2017

Obrázek 4: Příklady složitějších struktur s několika monomery a případně se zesíťovanými strukturami.



Ačkoliv víte, že k této reakci dochází, nevíte přesně, kolik monomerních jednotek a je navzájem spojeno, a proto ani to, jak dlouhý je obvykle řetězec. Informace o počtu spojených opakujících se jednotek a příslušných koncentrací jednotlivých složek spolu s počtem jejich opakujících se jednotek jsou rozhodující pro to, zda se látka považuje podle nařízení REACH za polymer.

2.2. Co je to polymer?

Ačkoliv řetězce uvedené na obrázcích 2 až 4 vypadají jako polymer, budete muset zkontrolovat, zda skutečně splňují definici polymeru. Definice je uvedena v rámečku pod tímto textem a je podrobněji vysvětlena v Pokynech pro monomery a polymery.

V jednotlivých příkladech uvedených na obrázcích 2 až 4 daná látka sestává z monomerních jednotek „A“ a/nebo „B“ a nebudete muset určit, kolik z nich je vzájemně spojeno a jaké je rozložení jejich molekulové hmotnosti.

prosinec 2017

**Definice polymeru**

Polymer je látka, která se skládá z molekul charakterizovaných sekvencí jednoho nebo více typů monomerních jednotek. U těchto molekul musí existovat rozdělení podle molekulové hmotnosti, přičemž rozdíly v molekulové hmotnosti jsou primárně způsobeny rozdíly v počtu monomerních jednotek.

V souladu s nařízením REACH (čl. 3 odst. 5) se polymer definuje jako látka splňující tato kritéria:

- více než 50 % hmotnosti této látky je tvořeno molekulami polymeru (viz definice níže) a
- množství molekul polymeru představujících stejnou molekulovou hmotnost musí tvořit méně než 50 hmotnostních procent látky.

V souvislosti s touto definicí se rozumí:

„**molekulou polymeru**“ molekula obsahující sekvenci nejméně tří monomerních jednotek, které jsou kovalentně vázány alespoň k jedné jiné monomerní jednotce nebo jinému reaktantu,

„**monomerní jednotkou**“ zreagovaná forma monomerní látky v polymeru (pro identifikaci monomerních jednotek v chemické struktuře polymeru je možné vzít v úvahu např. mechanismus tvorby polymeru),

„**sekvencí**“ souvislá řada monomerních jednotek v rámci molekul, které jsou navzájem kovalentně vázány a nejsou přerušeny žádnými jinými jednotkami než monomerními. Tato souvislá řada monomerních jednotek může navazovat na jakoukoli síť v rámci struktury polymeru,

„**jiným reaktantem**“ molekula, která může být napojena na jednu či více sekvencí monomerních jednotek, kterou však nelze považovat za monomer za reakčních podmínek používaných v procesu tvorby polymeru.

2.3. Příklady použití definice polymeru

Tabulka 1 uvádí příklad definice polymeru: na základě výrobního postupu uvedeného v oddíle 2.1 se navrhuje několik popisů.

prosinec 2017

Tabulka 1: Příklad definice polymeru v závislosti na složení

Tabulka 1		
Informace	Otázka	Výsledek
Vaše látka sestává z molekul X, které jsou vázány do sekvence opakujících se konjugovaných molekulárních jednotek A rozpuštěných v roztoku.	Mohla by vaše látka být polymer?	Ano, pokud molekuly vytvářející chemické složení dané látky sestávají z opakujících se jednotek A a splňují definici polymeru. Poznámka: Předpokládá se, že rozpouštědlo lze odstranit, aniž by došlo ke změně chemického složení molekuly.
Složení (příklad 1) Roztok obsahuje frakce (podle hmotnosti) s těmito sekvencemi: 5 % X-A, 20 % X-A-A, 40 % X-A-A-A, (n=3, lze zapsat jako X-[A] ₃), 20 % X-[A] ₄ , 10 % X-[A] ₅ - a 5 % X-[A] ₆	Kterou z těchto frakcí lze považovat za molekulu polymeru a co je zač celek těchto polymerních frakcí?	Frakce X-A- a X-A-A nejsou polymery, ale frakce X-A-A-A a vyšší jsou polymery, protože obsahují alespoň tři jednotky připojené ke čtvrté. Polymerní frakce tudíž tvoří 40 + 20 + 10 + 5 = 75 %. → Látka je polymer.
Složení (příklad 2) Roztok obsahuje frakce (podle hmotnosti) s těmito sekvencemi: 20 % X-A, 35 % X-A-A, 15 % X-A-A-A, (n=3, lze zapsat jako X-[A] ₃), 15 % X-[A] ₄ 10 % X-[A] ₅ - a 5 % X-[A] ₆	Kterou z těchto frakcí lze považovat za molekulu polymeru a co je zač celek těchto polymerních frakcí?	Frakce X-A a X-A-A nejsou polymery, ale frakce X-A-A-A a vyšší jsou polymery, protože obsahují alespoň tři jednotky připojené ke čtvrté. Polymerní frakce tudíž tvoří 15 + 15 + 10 + 5 = 45 %. → Látka není polymer. Poznámka: Tento druh látky se často označuje jako oligomer.
	Pokud daná látka není polymer, jedná se o jednosložkovou či vícesložkovou látku, nebo o látku UVCB?	Vzhledem k tomu, že žádná frakce netvoří 80 či více %, nejedná o jednosložkovou látku. Pokud se množství frakcí mění, jedná se o látku UVCB, a pokud je množství dáno, lze látku považovat za vícesložkovou (viz Pokyny pro monomery a polymery).

prosinec 2017

Vysvětlení pojmu oligomer

Oligomer označuje řetězec monomerních jednotek, kde je počet jednotek v řetězci nízký, například sestává obvykle ze dvou nebo tří spojených jednotek a občas obsahuje též malé množství 4 nebo 5 či více spojených jednotek.

Řada oligomerních látek je uvedena na [„seznamu látek, které nejsou nadále pokládány za polymery“](#). Ověřte, zda na tomto seznamu není uvedena některá z látek, které vyrábíte/dovážíte. Následně na internetových stránkách agentury ECHA ověřte, zda není vaše látka již registrovaná.

Pro charakterizaci vaší látky je zásadní, abyste zjistili rozložení molekulové hmotnosti jednotlivých monomerních jednotek. Upřednostňovaná metoda určování „průměrné molekulové hmotnosti“ a „molekulové hmotnosti“ se nazývá „gelová permeační chromatografie“ (GPC) a je popsána v dokumentu [OECD TG 118](#). K provedení této zkoušky budete potřebovat laboratoř, která má zkušenosti s touto metodikou. Pokud nelze použít GPC, nabízí dokument OECD TG 118 odkazy na jiné metody.

2.4. Důsledky pro registraci

Pokud je vaše látka polymer, je polymer jako takový vyňat z povinnosti registrace. Je však třeba registrovat veškeré monomery (zde označené jako „A“ a/nebo „B“) i reaktanty (zde označené jako „X“ a/nebo „Y“) v rámci samostatné registrace, ledaže množství jednotlivých látek použitých při výrobě polymeru nepřekročí 1 tunu ročně nebo pokud jsou již tyto látky registrovány subjekty nacházejícími se výše v dodavatelském řetězci. Podrobnější informace naleznete v Pokynech pro monomery a polymery.

Pokud vaše látka není polymer, musíte ji zaregistrovat (jako každou jinou látku). Základní otázka, kterou musíte zodpovědět, tedy zní: „Jedná se o jednosložkovou, nebo vícesložkovou látku, nebo o látku UVCB?“

Tabulka 2 uvádí některé analytické výsledky a jejich důsledky pro registraci podle nařízení REACH. Více informací o tom, jak určit, zda je látka jednosložková, vícesložková, nebo zda se jedná o látku UVCB, naleznete v Pokynech pro identifikaci a pojmenovávání látek podle nařízení REACH a CLP.

2.5. Analytické metody

V tabulce 2 jsou znázorněny některé scénáře, jak analyzovat a určovat, zda je látka polymer. U látek s vyšší molekulovou hmotností je zvolenou metodou obvykle gelová permeační chromatografie (GPC). Ale u látek s nízkou molekulovou hmotností může dostatek informací k určení, zda je látka polymer, poskytnout plynová chromatografie (GC) nebo vysoce účinná kapalinová chromatografie (HPLC). Příslušné metody pro identifikaci látky, která je nezbytná pro účely registrace každé organické látky, jsou uvedeny níže.

prosinec 2017

Tabulka 2: Příklad analýzy použité k určení, zda je látka získaná polymerizací polymer

Analytická metoda	Výsledky	Závěr, další kroky
Tabulka 2		
<i>Scénář 1</i>		
GPC a/nebo GC nebo HPLC provedená u látky X-[A] _n	<p>Je přítomno více než 50 % molekul polymeru a žádná molekula polymeru o téže molekulové hmotnosti netvoří více než 50 %.</p> <p>Píky na chromatogramu lze dát do souvislosti se složkami, které obsahují různý počet opakujících se jednotek A s připojeným reaktantem X.</p>	<p>Látka je polymer.</p> <p>V rámci vašeho dodavatelského řetězce je nutné registrovat látky A a X.</p> <p>Pokud jde o monomer (A) a reaktant (X), které jsou v polymeru přítomny (kovalentně vázány), budete muset: i) připojit se k existující registraci; nebo ii) provést registraci sami, pokud látku vyrábíte nebo dovážíte do EU.</p> <p>Doporučujeme opakovat analýzu metodou GPC a/nebo provést jinou ověřovací analýzu, aby byly zahrnuty odchylky ve výrobním postupu.</p>
<i>Scénář 2</i>		
Analýza GPC a/nebo GC nebo HPLC provedená u dané látky X-[A] _n -[B] _m -Y	<p>Je přítomno méně než 50 % molekul polymeru.</p> <p>Z výsledků vyplývá, že látka obsahuje složky s 1 až 4 opakujícími se jednotkami A a B, které reagují s reaktanty X a Y.</p>	<p>Látka nejspíše není polymer, ale jedná se o různé oligomery (několik navzájem spojených monomerních jednotek).</p> <p>Doporučujeme provést opakovanou analýzu různých šarží, a pokud jsou zjištěny značné odchylky mezi jednotlivými šaržemi, vaše látka není polymer a musí být tedy náležitě registrována.</p>
Opakujte analýzu provedenou u látky X-[A] _n -[B] _m -Y.	<p>Potvrďte, zda skutečně existují značné odchylky mezi šaržemi, pokud jde o koncentrace jednotlivých přítomných složek, a rovněž zda látka sestává ze složek s různým počtem opakujících se jednotek.</p>	<p>Látka zcela jistě není polymer.</p> <p>Je nutná registrace látky jako takové.</p>
<i>Scénář 3</i>		
Víceru analýz GPC a/nebo GC nebo HPLC provedených u látky X-[A] _n	<p>Je přítomno méně než 50 % molekul polymeru. Z výsledků vyplývá jednoznačné rozložení bez odchylek, a to v podobě dvou složek: 60 % s jednotkou n=1 a 40% s jednotkami n=2.</p>	<p>Látka sestává z konkrétních oligomerů, a tudíž se patrně jedná o vícesložkovou látku.</p> <p>Je nutné potvrzení struktur (viz první řádek této tabulky).</p> <p>Je nutná registrace látky jako takové.</p>

prosinec 2017

**Obecně pro všechny výše uvedené scénáře**

V zásadě platí, že vždy musíte potvrdit strukturu látky, kterou potřebujete zaregistrovat (a přítomnost dalších složek), prostřednictvím ultrafialové spektroskopie (UV), infračervené spektroskopie (IR), spektroskopie nukleární magnetické resonance (NMR) a/nebo hmotnostní spektrometrie (MS) a kvantifikace složek pomocí plynové chromatografie (GC) nebo vysoce účinné kapalinové chromatografie (HPLC) a/nebo určení rozložení molekulových hmotností. Pro vyšší molekulové hmotnosti bude nutné použít gelovou permeační chromatografii (GPC). Pokud potřebujete poradit, jaký postup je nejlepší, obraťte se na odborníka na analýzu polymerů.

Jak je uvedeno výše, výsledky analýz GPC a/nebo GC či HPLC musí být dány do souvislosti s očekávanými nebo potvrzenými strukturami, což může pomoci při určování počtu opakujících se jednotek.

Pokud se vaše látka například skládá ze čtyř složek, které jsou rozloženy podle různých molekulových hmotností, budete muset nalézt na chromatogramu čtyři píky, které rovněž musí odpovídat očekávaným molekulovým hmotnostem. Rovněž je nutné potvrzení identity látky jinými analytickými metodami.

I když se ve vašem případě jedná o látku UVCB, musíte vynaložit veškeré přiměřené úsilí k určení struktury jednotlivých složek, které jsou ve vyrobené látce přítomny v množství 10 či více %. Budete rovněž muset určit a zdokumentovat veškeré přítomné složky, pokud mají význam pro klasifikaci a/nebo posouzení perzistentních, bioakumulativních a toxických vlastností³ vaší látky, a to bez ohledu na jejich koncentrace. Pokud se tento postup ukáže jako technicky neproveditelný, musíte to zdokumentovat v registrační dokumentaci a poskytnout vědecké odůvodnění. Neznámé složky by se měly identifikovat co možná nejvíce pomocí obecného popisu jejich chemické povahy. Analýza a hodnocení toho, zda je vaše látka polymer, vyžaduje značnou vědeckou odbornost.

3. Shromáždění informací o fyzikálně-chemických vlastnostech nebo o účincích na lidské zdraví či životní prostředí

Předpokládejme, že vaše látka je oligomer, tj. látka s několika vzájemně spojenými (kovalentně vázanými) monomerními jednotkami, která nesplňuje požadavky pro klasifikaci jakožto polymer (scénář 3 v tabulce 2 výše), a že musíte shromáždit informace o fyzikálně-chemických vlastnostech nebo o účincích na lidské zdraví či životní prostředí.

Dále též předpokládejme, že vyrábíte a/nebo dovážíte mezi 10 a 100 tunami ročně. Musíte tedy splnit požadavky na informace uvedené v přílohách VII a VIII nařízení REACH.

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

prosinec 2017

3.1. Shromažďování informací o fyzikálně-chemických vlastnostech

Tabulka 3: Shromažďování informací o (některých) fyzikálně-chemických vlastnostech

Tabulka 3		
Co víte	Co musíte udělat	Poznámky
Musíte registrovat oligomerní látku.	Shromážděte interní informace, např. v technickém oddělení.	Interní informace jsou vždy vhodným výchozím bodem.
<i>Scénář 1: Jsou k dispozici veškeré fyzikálně-chemické informace.</i>		
áte k dispozici spolehlivé interní informace o veškerých příslušných fyzikálně-chemických vlastnostech.	Není třeba provádět další kroky, pokud jde o shromažďování fyzikálně-chemických informací.	Zkoušky provedené podle stanovených pokynů jsou obvykle spolehlivé. Informace z příruček nebo publikací mohou být spolehlivé, jakmile je potvrdí vědecký odborník. Lze je použít v rámci přístupu založeného na průkaznosti důkazů.
<i>Scénář 2: Je k dispozici většina, ale ne všechny fyzikálně-chemické informace.</i>		



U fyzikálně-chemických vlastností se požadavky na informace nijak neliší, ať už jde o látky vyráběné nebo dovážené v objemu v rozmezí 1–10 tun ročně, nebo 10–100 tun ročně.

prosinec 2017

Tabulka 3		
Co víte	Co musíte udělat	Poznámky
<p>Máte spolehlivé informace o těchto fyzikálně-chemických vlastnostech:</p> <ul style="list-style-type: none"> • bod tání, • relativní hustota, • povrchové napětí, • bod vzplanutí, • hořlavost, • výbušné vlastnosti, • bod samozápalu, • oxidační vlastnosti. 	<p>Ke splnění požadavků na informace bude potřebovat shromáždit informace o těchto fyzikálně-chemických vlastnostech:</p> <ul style="list-style-type: none"> • bod varu, • tlak par, • rozpustnost ve vodě, • rozdělovací koeficient n-oktanol/voda. <p>Nejprve musíte ověřit, zda je možné u některých vlastností od požadavků na údaje upustit.</p> <p>Například tlak par není nutné určovat, pokud je bod tání vyšší než 300 °C. Může se také stát, že je zkouška technicky neproveditelná nebo neodůvodněná z vědeckého hlediska.</p> <p>Následně ověřte, zda nejsou pro některé ze zbývajících vlastností údaje již k dispozici. Údaje mohou být dostupné například ve veřejně dostupné odborné literatuře, jako jsou příručky nebo databáze nebo možná starší zprávy ze studií.</p> <p>Musíte pečlivě zvážit, zda jsou tyto údaje i) spolehlivé; ii) poskytují relevantní hodnotu pro hodnocení konkrétních vnitřních vlastností vaší látky a iii) nevztahuje se na ně autorské právo (skutečnost, kterou musíte zohlednit, než tyto informace můžete použít).</p> <p>Pokud stále chybějí údaje, musíte ověřit, jak lze tyto údaje získat. Téměř vždy lze nejspolehlivější údaje získat zkouškou, a proto je třeba zkoušku vždy zvážit, pokud není důvod k upuštění od požadavku na údaje.</p> <p>V některých případech je však možné použít alternativní postup k provádění zkoušek, například srovnání se skupinou podobných látek nebo odhad pomocí kvantitativních vztahů mezi strukturou a aktivitou (QSAR)⁴.</p>	<p>Informace o granulometrii (rozložení velikosti částic) se nezjišťují, pokud je látka kapalná.</p> <p>Zkoušky provedené podle stanovených pokynů jsou obvykle spolehlivé.</p> <p>Informace z příruček nebo publikací mohou být spolehlivé, jakmile je potvrzení „spolehlivosti“ publikací je obvykle zapotřebí více než jeden zdroj informací.</p> <p>Pokud chcete použít informace z příručky nebo databáze⁵, musíte pečlivě ověřit, zda je látka, která je předmětem zkoušky, stejná jako látka, kterou chcete registrovat (pokud jde o čistotu/nečistoty), a zda byly údaje získány spolehlivou zkušební metodou. Totéž platí pro staré zprávy ze studií, které byly provedeny ještě před standardizací zkušebních metod.</p> <p>V případě získávání údajů alternativními metodami (např. predikce pomocí QSAR, využití analogického přístupu, interpolace údajů na základě skupiny podobných látek) je nutná značná vědecká odbornost. Použití, odůvodnění a zdokumentování tohoto přístupu podléhá velmi specifickým pravidlům.</p> <p>Více informací o tom, jak splnit požadavky na informace podle nařízení REACH, naleznete v <i>Praktickém průvodci, jak oznamovat (Q)SAR</i>⁶.</p> <p>Fyzikálně-chemické vlastnosti, které určují klasifikaci nebezpečnosti, musí být podle nařízení CLP provedeny v souladu s kritérii správné laboratorní praxe. Přípustné však mohou být také již existující údaje, které nebyly získány v souladu se správnou laboratorní praxí.</p>

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

⁵ Přehled přípustných příruček a databází a požadavků na takové údaje naleznete v kapitole R.7a Pokynů agentury ECHA k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti.

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

prosinec 2017



Jakmile máte k dispozici údaje pro jednotlivé vlastnosti, musíte ověřit, zda má vaše látka fyzikálně-chemické vlastnosti, jako je hořlavost či výbušnost, které mohou vést k nežádoucím účinkům, jež látku v důsledku klasifikují podle nařízení CLP jako fyzikálně nebezpečnou. V takovém případě budete muset ve své zprávě o chemické bezpečnosti provést charakterizaci rizik.

Pokud zvažujete alternativy standardních zkoušek, vezměte prosím na vědomí, že přítomnost mnoha neznámých složek způsobí, že bude nemožné splnit požadavky na informace prostřednictvím použití metody QSAR nebo analogického přístupu na základě jiných látek.

prosinec 2017

3.2. Shromažďování informací o účincích na životní prostředí

Tabulka 4: Shromažďování informací o (některých) účincích na životní prostředí

Tabulka 4		
Co víte	Co musíte udělat	Poznámky
Musíte registrovat oligomerní látku. Množství 10-100 tun za rok	Shromážděte interní informace, např. v „technickém“ oddělení.	Interní informace jsou vždy vhodným výchozím bodem.
<i>Scénář 1: Jsou k dispozici veškeré informace o účincích na životní prostředí.</i>		
Máte k dispozici spolehlivé interní informace o veškerých příslušných účincích na životní prostředí.	Není třeba provádět další kroky, pokud jde o shromažďování informací o účincích na životní prostředí.	Zkoušky provedené podle stanovených pokynů jsou obvykle spolehlivé. Také informace z publikací mohou být spolehlivé, jakmile je potvrdí vědecký odborník.
<i>Scénář 2: Nejsou k dispozici veškeré informace o účincích na životní prostředí.</i>		
Máte k dispozici spolehlivé interní informace o těchto sledovaných vlastnostech týkajících se účinků na životní prostředí: <ul style="list-style-type: none"> • snadná biologická rozložitelnost, • inhibice růstu řas, • toxicita pro mikroorganismy (používané v systémech čištění odpadních vod). <p>Již víte, že jste jediným (potenciálním) žadatelem o registraci této látky. Není vám známa žádná látka, která se vaší látce podobá.</p>	Ke splnění požadavků na informace týkající se osudu látky v životním prostředí a její nebezpečnosti podle příloh VII a VIII nařízení REACH musíte shromáždit informace o těchto vlastnostech: <ul style="list-style-type: none"> • hydrolyza, • screening adsorpce nebo desorpce, • rozklad, • subakutní toxicita u vodních bezobratlých živočichů, • subakutní toxicita u ryb. <p>Jelikož neexistují žádní další (potencionální) žadatelé o registraci a nenašli jste žádné podobné látky, musíte údaje shromáždit sami.</p> <p>Můžete upustit od některých zkoušek, pokud nejsou technicky proveditelné nebo není provedení některých těchto zkoušek odůvodněné z vědeckého hlediska.</p> <p>U ostatních vlastností ověřte, zda již údaje neexistují, např. v příručkách.</p> <p>Můžete upustit od některých zkoušek (neprovádět je) při použití jiných úprav (analogický přístup, QSAR, průkaznost důkazů).</p> <p>Pokud vám stále chybějí údaje, proveďte zkoušku.</p>	Zkoušky, které jsou provedené podle stanovených pokynů, jsou obvykle spolehlivé. Také informace z publikací mohou být spolehlivé, jakmile je potvrdí vědecký odborník je obvykle zapotřebí více než jeden zdroj informací. <p>Pokud je známo, že látka je snadno biologicky rozložitelná, není nutné provádět zkoušku rozkladu hydrolyzou.</p> <p>Zkouška rozkladu hydrolyzou není odůvodněná z vědeckého hlediska, pokud látka neobsahuje chemické skupiny, které mohou být hydrolyzovány.</p> <p>Z technického hlediska není možné provést zkoušku účinků na životní prostředí, pokud je látka hořlavá při styku s vodou.</p> <p>Pokud jde o adsorpci, namísto zkoušky se doporučuje, aby byly údaje nejprve získány analogickým přístupem nebo výpočtem QSAR (viz kapitola II.1.2 Praktického průvodce k požadavkům na informace pro malé a střední podniky).</p> <p>Veškeré zkoušky osudu v životním prostředí a nebezpečnosti se provádí v souladu s obecně uznávanými pokyny pro danou zkoušku a musí být v souladu se „správnou laboratorní praxí“.</p>

prosinec 2017



Jakmile máte k dispozici informace o každé vlastnosti, musíte ověřit, zda vaše látka vykazuje osud v životním prostředí nebo nebezpečnosti, které mohou mít za následek nežádoucí účinky (např. toxicita u vodních organismů). To se v praxi provede tak, že ověříte, zda musí být látka klasifikována jako nebezpečná pro životní prostředí podle nařízení CLP. Pokud látka musí být klasifikována jako nebezpečná pro životní prostředí, budete ji muset označit a klasifikovat a rovněž provést posouzení expozice a charakterizaci rizik. Tyto vlastnosti musíte zdokumentovat ve své zprávě o chemické bezpečnosti.

Na základě výstupů studií nebezpečnosti pro životní prostředí (např. toxicita pro ryby, vodní bezobratlé živočichy a řasy) musíte rovněž odvodit úroveň, pod níž se neočekávají žádné nežádoucí účinky. Tyto prahové hodnoty se nazývají odhady koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC), a k jejich odvození je nutná značná vědecká odbornost.

prosinec 2017

3.3. Shromažďování informací o účincích na lidské zdraví

Tabulka 5: Shromažďování informací o (některých) účincích na lidské zdraví

Tabulka 5		
Co víte	Co musíte udělat	Poznámky
Musíte registrovat oligomerní látku.	Shromážděte interní informace, např. v technickém oddělení.	Interní informace jsou vždy vhodným výchozím bodem.
<i>Scénář 1: Jsou k dispozici veškeré informace o účincích na lidské zdraví.</i>		
Máte k dispozici spolehlivé interní informace o veškerých příslušných účincích na lidské zdraví.	Jelikož jsou veškeré potřebné informace již k dispozici, není nutné podnikat další kroky, pokud jde o shromažďování informací o účincích na lidské zdraví.	Zkoušky, které jsou provedené podle stanovených pokynů, jsou obvykle spolehlivé. Také informace z publikací mohou být spolehlivé, jakmile je potvrdí vědecký odborník.
<i>Scénář 2: Je k dispozici většina, ale ne všechny informace o účincích na lidské zdraví.</i>		
<p>Máte spolehlivé informace o těchto vlastnostech týkajících se účinků na lidské zdraví:</p> <ul style="list-style-type: none"> • žíravost/dráždivost pro kůži (studie <i>in vivo</i>), • podráždění očí (studie <i>in vivo</i>), • senzibilizace kůže, • genová mutace u bakterií <i>in vitro</i>, • akutní orální toxicita. <p>Již víte, že jste jediným (potenciálním) žadatelem o registraci této látky.</p> <p>Není vám známa žádná látka, která se vaší látce podobá.</p>	<p>Ke splnění požadavků na informace týkající se lidského zdraví podle přílohy VIII nařízení REACH musíte shromáždit informace o těchto vlastnostech:</p> <ul style="list-style-type: none"> • studie <i>in vitro</i> týkající se cytogenity na buňkách savců, • studie <i>in vitro</i> genetické mutace na buňkách savců, • akutní inhalační toxicita, • subakutní toxicita po opakovaných dávkách, • posouzení reprodukční/vývojové toxicity. <p>Požadované zkoušky účinků na lidské zdraví provedete sami nebo je zadáte subdodavateli.</p> <p>Aby se předešlo zbytečnému zdvojování zkoušek na zvířatech, prozkoumáte nejvhodnější pokyny pro provedení studie posouzení reprodukční/vývojové toxicity, čímž rovněž můžete splnit požadavky týkající se subakutní toxicity po opakovaných dávkách (ošetření po 28 dnech). Rozhodnete se, že provedete studii toxicity po opakovaných dávkách v kombinaci se zkouškou pro posouzení reprodukční/vývojové toxicity.</p>	<p><i>V roce 2016 došlo ke změně příloh nařízení REACH a zkoušky in vitro se staly standardním požadavkem u tří vlastností:</i></p> <p>i) dráždivost a žíravost pro kůži; ii) podráždění očí; iii) senzibilizace kůže.</p> <p>Jelikož vaše informace o dráždivosti a žíravosti pro kůži a podráždění očí pochází ze studií <i>in vivo</i>, musíte vypracovat vědecké odůvodnění, proč nepředkládáte zkoušku <i>in vitro</i> (z důvodu souladu se stávajícími požadavky přílohy VII). Jinak nebude vaše dokumentace úplná.</p> <p>V případě senzibilizace kůže budete možná muset zajistit úplnost informací tím, že použijete metody <i>in vitro</i>, a to v souladu se stávajícími požadavky přílohy VII.</p> <p>Zkoušky provedené podle stanovených pokynů jsou obvykle spolehlivé. Také informace z publikací mohou být spolehlivé, jakmile je potvrdí vědecký odborník. K potvrzení spolehlivosti publikací je obvykle zapotřebí více než jeden zdroj informací.</p> <p>Všechny zkoušky týkající se lidského zdraví musí být provedeny v souladu se správnou laboratorní praxí</p> <p>K rozhodnutí (na základě výsledků zkoušek mutagenity <i>in vitro</i>), zda je nutné provést zkoušku mutagenity <i>in vivo</i>, je nutná vědecká odbornost (viz kapitola 11.2.3 Praktického průvodce k požadavkům na informace pro malé a střední podniky)</p>

prosinec 2017



Jakmile máte k dispozici informace o požadovaných vlastnostech, musíte ověřit, zda vaše látka vykazuje účinky na lidské zdraví, které mohou mít za následek nežádoucí účinky, např. akutní dermální toxicitu. To se v praxi provede tak, že ověříte, zda musí být látka klasifikována pro nežádoucí vlastnosti podle nařízení CLP. Musí-li být vaše látka klasifikována, budete muset ve zprávě o chemické bezpečnosti provést posouzení expozice a charakterizaci rizik.

Na základě výsledku studií o účincích na lidské zdraví musíte rovněž odvodit úroveň, pod níž nedochází k žádným nežádoucím účinkům. Tyto prahové hodnoty se nazývají odvozené úrovně, při kterých nedochází k nepříznivým účinkům (DNEL), a k jejich odvození je nutná značná vědecká odbornost.