

December 2017

Hoe wordt bepaald of een stof al dan niet een polymeer is en hoe verloopt de registratieprocedure?

Inhoud

1. Inleiding	2
2. Stofidentificatie – polymeer of geen polymeer	4
2.1. Inleiding – vervaardiging van een (potentieel) polymeer	4
2.2. Wat is een polymeer?	5
2.3. Voorbeeld van de toepassing van de polymeerdefinitie.....	6
2.4. Gevolgen voor de registratie.....	8
2.5. Analysemethoden.....	8
3. Informatie verzamelen voor fysisch-chemische, gezondheids- en milieueigenschappen	10
3.1. Programma voor het verzamelen van informatie voor fysisch-chemische eigenschappen	11
3.2. Programma voor het verzamelen van informatie voor milieueigenschappen.....	15
3.3. Programma voor het verzamelen van informatie voor eigenschappen met betrekking tot de menselijke gezondheid	18
Lijst van afbeeldingen	
Figuur 1: stroomdiagram van te nemen stappen voor het verzamelen van gegevens, afhankelijk van de vraag of uw stof al dan niet een polymeer is	3
Figuur 2: voorbeelden van een eenvoudige chemische structuur met zich herhalende eenheden.	4
Figuur 3: voorbeeld van gecrosslinkte chemische structuren met zich herhalende eenheden. ..	4
Figuur 4: voorbeelden van meer complexe structuren met verscheidene monomeren, en mogelijk gecrosslinkte structuren.	5
Lijst van tabellen	
Tabel 1: illustratie van de polymeerdefinitie, afhankelijk van de samenstelling.....	7
Tabel 2: voorbeeld van een analyse die wordt gebruikt om te bepalen of een door een polymerisatiereactie verkregen stof al dan niet een polymeer is	9
Tabel 3: informatie verzamelen voor (enkele van) de fysisch-chemische eigenschappen.....	11
Tabel 4: informatie verzamelen voor (enkele van) de milieueigenschappen.....	15
Tabel 5: informatie verzamelen voor (enkele van) de eigenschappen met betrekking tot de menselijke gezondheid.....	18

December 2017

1. Inleiding

Dit voorbeeld beschrijft een deel van het proces van informatieverzameling voor een stof die uit verscheidene zich herhalende eenheden bestaat. Het is daarom belangrijk te weten of het al dan niet om een polymeer gaat. De stof is een vloeibare organische stof die wordt verkregen uit een chemische reactie. De als uitgangsmaterialen gebruikte stoffen reageren zodanig dat een of meer eenheden met elkaar worden verbonden (covalent gebonden).

Het bedrijf dat de stof wil registreren, produceert de stof in een volume van meer dan 10 ton per jaar. Daarom zijn de in bijlage VII en bijlage VIII bij REACH opgenomen informatie-eisen relevant, evenals de verplichting om een chemischeveiligheidsbeoordeling (CSA) uit te voeren en een chemisch veiligheidsrapport in te dienen als onderdeel van het registratiedossier. NB: Bij een polymeer zijn de informatie-eisen niet afhankelijk van het jaarlijkse volume van het polymeer, maar van het jaarlijkse volume van de monomeren en andere reactieve stoffen die worden gebruikt om het polymeer te vervaardigen.

Dit voorbeeld illustreert met name de volgende punten:

- Hoe wordt bepaald of de stof al dan niet een polymeer is?
- Als de stof geen polymeer is, moet u deze als zodanig registreren (als een stof met één bestanddeel, een stof met meerdere bestanddelen of een UVCB-stof).
- Wat zijn de gevolgen voor het verzamelen van gegevens, afhankelijk van bovengenoemde opties?

In het voorbeeld komen meerdere scenario's aan de orde waarin bestaande informatie leidt tot verschillende routes om verdere gegevens te verzamelen. Niet alle routes worden volledig beschreven. Voor sommige routes wordt in dit voorbeeld slechts een beperkte beschrijving van de vervolgstappen en de relevante kwesties gegeven.

Alle in dit document genoemde begeleidingsdocumenten zijn te vinden op een speciale ECHA-website¹.

Meer informatie is te vinden in hoofdstuk I en II van de Wegwijzer voor managers in het midden- en kleinbedrijf en REACH-coördinatoren – Hoe u moet voldoen aan uw informatievereisten bij tonnages van 1-10 en 10-100 ton per jaar² (aangeduid als Wegwijzer voor het MKB over informatievereisten).

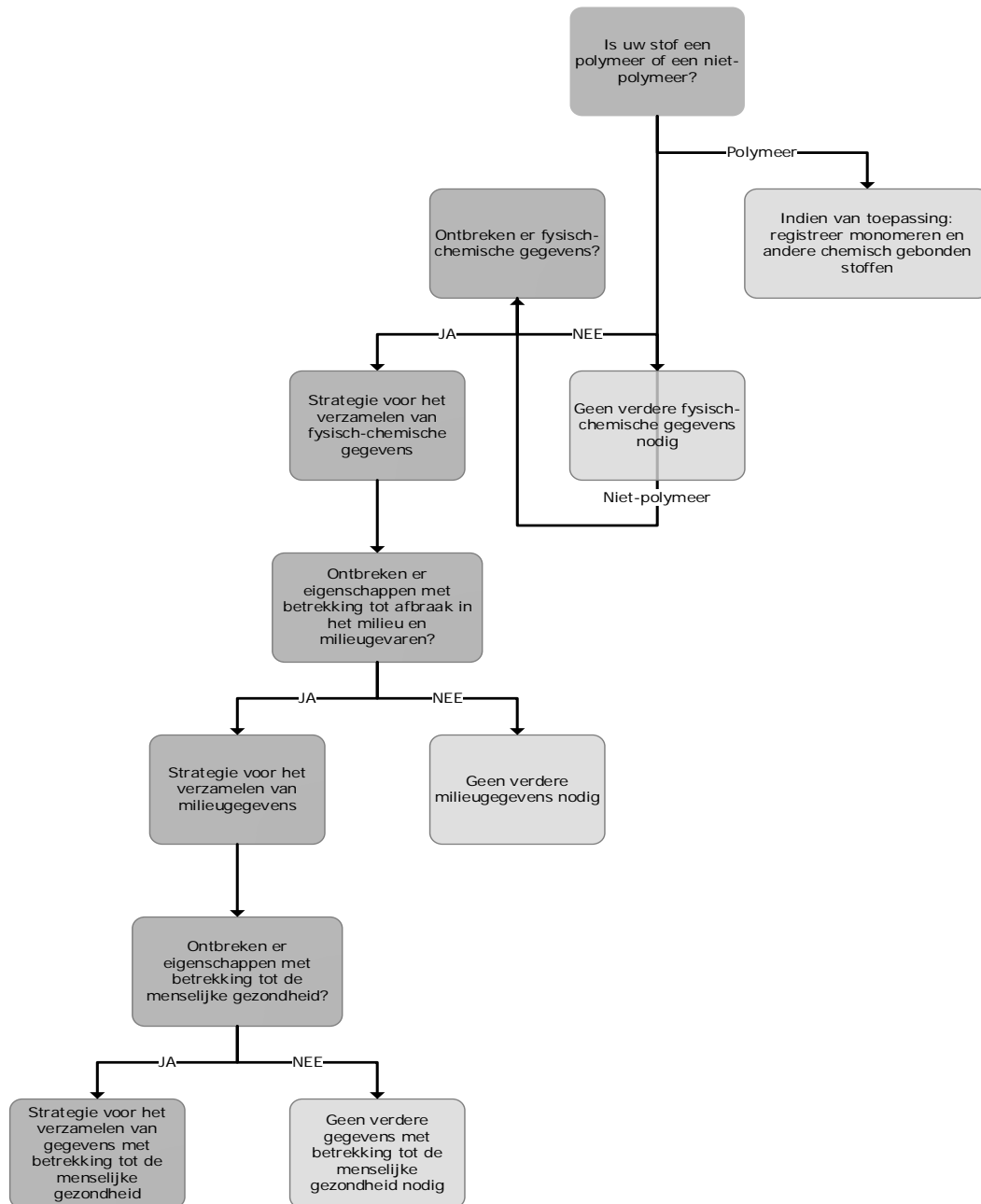
De stroomdiagrammen van dit voorbeeld zijn weergegeven in Figuur 1.

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

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

December 2017

Figuur 1: stroomdiagram van te nemen stappen voor het verzamelen van gegevens, afhankelijk van de vraag of uw stof al dan niet een polymeer is



Als de stof een polymeer is, zijn de stappen voor het verzamelen van gegevens over de monomeren en (chemisch gebonden) reactieve stoffen dezelfde als bij een stof die geen polymeer is.

December 2017

2. Stofidentificatie – polymeer of geen polymeer

2.1. Inleiding – vervaardiging van een (potentieel) polymeer

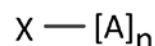
U vervaardigt een chemische stof in een oplossing waaraan u verscheidene stoffen (reactieve stoffen) toevoegt die met elkaar reageren, op zodanige wijze dat verscheidene moleculaire eenheden met elkaar worden verbonden. Er wordt van uitgegaan dat de reactieve stoffen in zodanige hoeveelheden worden toegevoegd dat nadat de reactie is voltooid, de oorspronkelijke reactieve stoffen slechts in geringe hoeveelheden (< 1 %) aanwezig zijn.

Stel dat u begint met de reactieve stof X en monomeer A, en X en A bij de vervaardiging met elkaar reageren in aanwezigheid van een katalysator. Monomeer A kan ook met zichzelf reageren en zich herhalende eenheden vormen. De verbindingen tussen de reactieve stof en de monomeereenheden worden covalente bindingen genoemd. X wordt verbruikt in de reactie, maar één eenheid X resteert aan het einde van de keten van de eenheden A. De eenheden van A zijn nu met elkaar verbonden (covalent gebonden) en zijn dus strikt genomen geen A meer, maar gewijzigd in A', aangezien ze een binding hebben met een ander A'- of X'-molecuul die ze daarvoor niet hadden. (Eenvoudigheidshalve worden in de tekst en de afbeeldingen A en X gebruikt.)

De reactie wordt beëindigd zodra alle oorspronkelijke stoffen zijn verbruikt (volledig zijn gereageerd of nog aanwezig zijn in geringe hoeveelheden (< 1 %), of de polymerisatie wordt gequenchd (stopgezet). De katalysator kan bijvoorbeeld door filtratie worden verwijderd.

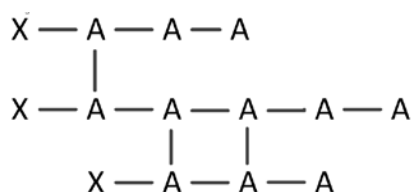
De resulterende stof kan dan zijn: X-A-A of X-A-A-A tot een groot aantal A's, vaak geschreven als X-[A]_n, waarbij n staat voor het aantal eenheden, zoals geïllustreerd in Figuur 2.

Figuur 2: voorbeelden van een eenvoudige chemische structuur met zich herhalende eenheden.



De vorm hoeft niet lineair te zijn; ketens van X-[A]_n kunnen ook worden verbonden (gecrosslinkt) met andere ketens X-[A]_n, zoals geïllustreerd in Figuur 3.

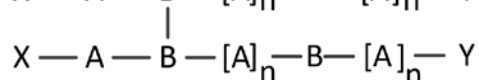
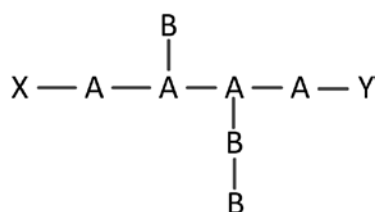
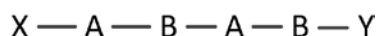
Figuur 3: voorbeeld van gecrosslinkte chemische structuren met zich herhalende eenheden.



In andere gevallen kan meer dan één reactieve stof bij de reactie betrokken zijn: X en Y reageren bijvoorbeeld met de monomeren A en B. Dit zou resulteren in een stof of stoffen met als samenstelling bijvoorbeeld X-A-B-A-B-Y (lineair of vertakt), gecrosslinkte structuren X-A-B-[A-B]_n-Y of meer complexe structuren met verschillende aantallen zich herhalende eenheden, zoals geïllustreerd met 'n' en 'm' in figuur 4.

December 2017

Figuur 4: voorbeelden van meer complexe structuren met verscheidene monomeren, en mogelijk gecrosslinkte structuren.



Hoewel u weet dat deze reactie plaatsvindt, weet u niet precies hoeveel van de monomeereenheden A met elkaar verbonden zijn en dus hoe lang de keten doorgaans is. De informatie over het aantal verbonden zich herhalende eenheden en de respectieve concentratie van elk bestanddeel met een specifiek aantal zich herhalende eenheden bepaalt of de stof wordt aangemerkt als een polymeer in het kader van REACH.

2.2. Wat is een polymeer?

Hoewel de in de figuren 2-4 beschreven ketens op een polymeer lijken, moet u nagaan of de polymeerdefinitie daadwerkelijk van toepassing is. De definitie vindt u in onderstaand kader. Ze wordt nader toegelicht in het Richtsnoer voor monomeren en polymeren.

In de diverse in de figuren 2-4 beschreven voorbeelden zou de stof bestaan uit de monomeereenheden 'A' en/of 'B', en u moet bepalen hoeveel daarvan met elkaar verbonden zijn en wat hun molecuulgewichtsverdeling is.

December 2017



Polymeerdefinitie

Een polymeer is een stof die bestaat uit moleculen die worden gekenmerkt door de sequentie van een of meer soorten monomeereenheden. Die moleculen moeten over een reeks molecuulgewichten zijn verdeeld. Verschillen in molecuulgewicht zijn in de eerste plaats het gevolg van verschillen in het aantal monomeereenheden.

Volgens REACH (artikel 3, lid 5) wordt een polymeer gedefinieerd als een stof die voldoet aan de volgende criteria:

- > 50 % van het gewicht van die stof bestaat uit polymeermoleculen (zie de definitie hieronder); en
- de hoeveelheid polymeermoleculen met hetzelfde molecuulgewicht moet < 50 % van het gewicht van de stof zijn.

In de context van deze definitie geldt het volgende:

Een "**polymeermolecuul**" is een molecuul dat een sequentie van ten minste drie monomeereenheden bevat die covalent gebonden zijn aan ten minste één andere monomeereenheid of reactieve stof.

Een "**monomeereenheid**" is de gereageerde vorm van een monomeer in een polymeer (voor de identificatie van de monomeereenheden in de chemische structuur van het polymeer kan bijvoorbeeld rekening worden gehouden met het polymerisatiemechanisme).

Een "**sequentie (opeenvolging)**" is een continue reeks monomeereenheden in het molecuul die covalent aan elkaar gebonden zijn en niet worden onderbroken door andere eenheden dan monomeereenheden. Deze continue reeks monomeereenheden kan een willekeurig netwerk in de polymeerstructuur vormen.

"**Andere reactieve stof**" verwijst naar een molecuul dat met één of meer sequenties van monomeereenheden kan worden verbonden, maar dat onder de desbetreffende, voor het polymerisatieproces gebruikte reactieomstandigheden niet als een monomeer kan worden beschouwd.

2.3. Voorbeeld van de toepassing van de polymeerdefinitie

Tabel 1 illustreert de polymeerdefinitie: op basis van de in punt 2.1 beschreven productiemethode worden verschillende beschrijvingen voorgesteld.

December 2017

Tabel 1: illustratie van de polymeerdefinitie, afhankelijk van de samenstelling

Tabel 1		
Informatie	Vraag	Resultaat
Uw stof bestaat uit X, gebonden aan een sequentie van zich herhalende gekoppelde moleculaire eenheden A, gesuspendeerd in een oplossing.	Kan uw stof een polymeer zijn?	Ja, als de moleculen die de chemische samenstelling van de stof vormen, uit de zich herhalende eenheden A bestaan en aan de polymeerdefinitie voldoen. NB: Er wordt van uitgegaan dat het oplosmiddel kan worden verwijderd zonder de chemische samenstelling van het molecuul te veranderen.
<i>Samenstelling (voorbeeld 1)</i> De oplossing bevat fracties (naar gewicht) met de volgende sequenties: 5 % X-A 20 % X-A-A, 40 % X-A-A-A, (n=3, kan worden geschreven als X-[A] ₃) 20 % X-[A] ₄ , 10 % X-[A] ₅ - en 5 % X-[A] ₆	Welke van deze fracties kunnen als een polymeermolecuul worden beschouwd en wat is het totaal van deze polymere fracties?	De fracties X-A- en X-A-A zijn niet polymeer, maar de fracties X-A-A-A en hoger zijn dat wel, aangezien ze ten minste drie eenheden bevatten die verbonden zijn met een vierde eenheid. De polymere fracties vormen dus in totaal 40 + 20 + 10 + 5 = 75 % van de oplossing. → de stof is een polymeer
<i>Samenstelling (voorbeeld 2)</i> De oplossing bevat fracties (naar gewicht) met de volgende sequenties: 20 % X-A 35 % X-A-A 15 % X-A-A-A, (n=3, kan worden geschreven als X-[A] ₃) 15 % X-[A] ₄ 10 % X-[A] ₅ - en 5 % X-[A] ₆	Welke van deze fracties kunnen als een polymeermolecuul worden beschouwd en wat is het totaal van deze polymere fracties?	De fracties X-A en X-A-A zijn niet polymeer, maar de fracties X-A-A-A en hoger zijn dat wel, aangezien ze ten minste drie eenheden bevatten die verbonden zijn met een vierde eenheid. De polymere fracties vormen dus in totaal 15 + 15 + 10 + 5 = 45 % van de oplossing. → de stof is geen polymeer NB: Dit type stof wordt vaak oligomeer genoemd.
	Als de stof geen polymeer is, gaat het dan om een stof met één bestanddeel, een stof met meerdere bestanddelen of een UVCB-stof?	Aangezien er niet één enkele fractie van 80 % of hoger is, gaat het niet om een stof met één bestanddeel. Als de hoeveelheden van de fracties variëren, is de stof een UVCB, en als er sprake is van vaste hoeveelheden kan de stof worden beschouwd als een stof met meerdere bestanddelen (zie: Richtsnoer voor monomeren en polymeren)

December 2017

**Beschrijving oligomeer**

Onder oligomeer wordt verstaan een reeks monomeereenheden met een klein aantal eenheden in een keten. Zo bestaat een oligomeer bijvoorbeeld meestal uit twee of drie eenheden die met elkaar verbonden zijn en bevat het soms ook kleine hoeveelheden van vier of vijf of meer met elkaar verbonden eenheden. Een aantal oligomere stoffen is opgenomen in de "[No-Longer Polymer List](#)" (lijst van niet langer polymeren). Ga na of één daarvan een stof is die u vervaardigt/invoert. Ga vervolgens op de ECHA-website na of uw stof al is geregistreerd.

Om uw stof te karakteriseren is het essentieel dat u de molecuulgewichtsverdeling naar monomeereenheden vaststelt. De voorkeursmethode om het 'gemiddelde molecuulgewicht' en het 'molecuulgewicht' te bepalen, wordt 'gelpermeatiechromatografie' (GPC) genoemd en is beschreven in [OESO-testrichtsnoer 118](#). Om de test uit te voeren hebt u een laboratorium nodig dat ervaring heeft met deze methodologie. Als GPC niet mogelijk is, raadpleeg dan OESO-testrichtsnoer 118 voor andere methoden.

2.4. Gevolgen voor de registratie

Als uw stof een polymeer is, is het polymeer zelf vrijgesteld van registratie. De monomeren (weergegeven als A en/of B) en reactieve stoffen (weergegeven als X en/of Y) moeten echter alle worden geregistreerd als afzonderlijke registraties, tenzij de bij de vervaardiging van het polymeer gebruikte hoeveelheid van elk lager is dan 1 ton per jaar of ze hogerop in de toeleveringsketen al geregistreerd zijn. Zie Richtsnoer voor monomeren en polymeren voor meer details.

Als uw stof geen polymeer is, moet u deze als zodanig registreren (net als elke andere stof). De essentiële vraag die u moet beantwoorden is dus: gaat het om een stof met één bestanddeel, een stof met meerdere bestanddelen of een UVCB-stof?

Tabel 2 bevat enkele analytische resultaten en de gevolgen daarvan voor de registratie volgens REACH. Zie voor meer informatie over het onderscheid tussen een stof met één bestanddeel, een stof met meerdere bestanddelen en een UVCB-stof het Richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen in REACH en CLP.

2.5. Analysemethoden

Tabel 2 illustreert enkele scenario's om te analyseren en te bepalen of uw stof al dan niet een polymeer is. De aangewezen methode voor stoffen met een hoger molecuulgewicht is doorgaans gelpermeatiechromatografie (GPC). Bij stoffen met een laag molecuulgewicht kan gaschromatografie (GC) of hogedrukvlloeistofchromatografie (HPLC) echter voldoende informatie bieden om te beslissen of uw stof al dan niet een polymeer is. Hieronder vindt u relevante methoden voor het identificeren van stoffen, dat vereist is voor de registratie van een organische stof.

December 2017

Tabel 2: voorbeeld van een analyse die wordt gebruikt om te bepalen of een door een polymerisatiereactie verkregen stof al dan niet een polymeer is

Tabel 2		
Analysemethode	Resultaten	Conclusies vervolgstappen
<i>Scenario 1</i>		
GPC en/of GC of HPLC uitgevoerd op stof X-[A] _n	<p>Meer dan 50 % van de polymeermoleculen is aanwezig en geen van de polymeermoleculen met hetzelfde molecuulgewicht is > 50 %.</p> <p>Pieken in het chromatogram kunnen worden gekoppeld aan bestanddelen met verschillende aantallen zich herhalende eenheden A, waaraan de reactieve stof X gebonden is.</p>	<p>De stof is een polymeer.</p> <p>Registratie van A en X is nodig in uw toeleveringsketen.</p> <p>Als monomeer (A) en reactieve stof (X) aanwezig zijn (covalent gebonden) in het polymeer, moet u (i) meedoen met een bestaande registratie of (ii) het polymeer zelf registreren als u het vervaardigt of in de EU invoert.</p> <p>U wordt aangeraden de analyse met GPC en/of een andere bevestigingsanalyse te herhalen in verband met de variatie in het productieproces.</p>
<i>Scenario 2</i>		
GPC- en/of GC- of HPLC-analyse uitgevoerd op stof X-[A] _n -[B] _m -Y	<p>Minder dan 50 % van de polymeermoleculen is aanwezig.</p> <p>Uit de resultaten blijkt dat de stof bestanddelen bevat met één tot vier zich herhalende eenheden van A en B, die reageren met de reactieve stoffen X en Y.</p>	<p>De stof is waarschijnlijk geen polymeer, maar een stof van verschillende oligomeren (verscheidene monomeereenheden die met elkaar verbonden zijn).</p> <p>Aanbevolen wordt een herhaalde analyse van verschillende batches uit te voeren. Als de variatie tussen de batches groot blijkt, is uw stof geen polymeer en moet deze als zodanig worden geregistreerd.</p>
Herhaal de analyse die op stof X-[A] _n -[B] _m -Y is uitgevoerd	<p>Bevestig of er een grote variatie tussen de batches is wat betreft de aanwezige concentraties van de verschillende bestanddelen, en ook of de stof bestaat uit bestanddelen met verschillende aantallen zich herhalende eenheden.</p>	<p>De stof is zeker geen polymeer.</p> <p>Registratie van de stof als zodanig is nodig.</p>
<i>Scenario 3</i>		
Meerdere GPC- en/of GC- of HPLC-analyses uitgevoerd op stof X-[A] _n	<p>Minder dan 50 % van de polymeermoleculen is aanwezig.</p> <p>Uit de resultaten blijkt een duidelijke en gelijkmatige verdeling van twee bestanddelen: 60 % met eenheid n=1 en 40 % met de eenheden n=2.</p>	<p>De stof bestaat uit specifieke oligomeren en lijkt dus een stof met meerdere bestanddelen te zijn.</p> <p>Bevestiging van de structuren is nodig (zie eerste rij van deze tabel).</p> <p>Registratie van de stof als zodanig is nodig.</p>

December 2017

**Algemeen voor alle bovengenoemde scenario's**

In principe moet u de structuur van de stof die u moet registreren (en de aanwezigheid van andere bestanddelen) altijd bevestigen met ultravioletspectroscopie (UV), infraroodspectroscopie (IR), nucleaire magnetische resonantiespectroscopie (NMR) en/of massaspectroscopie (MS) en kwantificering van bestanddelen met gaschromatografie (GC) of hogedrukvlloeistofchromatografie (HPLC) en/of bepaling van de molecuulgewichtsverdeling. U hebt gelpermeatiechromatografie (GPC) nodig voor hogere molecuulgewichten. Raadpleeg een deskundige op het gebied van polymeeranalyse voor advies over wat de beste strategie is.

Zoals hierboven vermeld, moeten de GPC- en/of GC- of HPLC-resultaten worden gekoppeld aan de verwachte of bevestigde structuren, die als hulpmiddel kunnen dienen om de aantallen zich herhalende eenheden te bepalen.

Als uw stof bijvoorbeeld bestaat uit vier bestanddelen met een verdeling van verschillende molecuulgewichten, moeten in het chromatogram vier pieken aanwezig zijn en die moeten ook overeenkomen met de verwachte molecuulgewichten. Bevestiging van de stofidentiteit met andere analysemethoden is eveneens nodig.

Ook als uw stof een UVCB is, moet u alle redelijke inspanningen leveren om de structuur te identificeren van elk bestanddeel dat in een hoeveelheid van 10 % of meer in de vervaardigde stof aanwezig is. U moet ook alle aanwezige bestanddelen identificeren en documenteren als ze relevant zijn voor de indeling en/of voor de PBT-beoordeling³ van uw stof, los van hun concentratie. Als dat technisch onmogelijk blijkt, moet u een wetenschappelijke motivering verstrekken en documenteren in het registratiedossier. Onbekende bestanddelen moeten voor zover mogelijk worden geïdentificeerd door middel van een generieke beschrijving van hun chemische aard. De analyse en evaluatie in verband met de vraag of uw stof een polymeer is, vereisen gevorderde wetenschappelijke deskundigheid.

3. Informatie verzamelen voor fysisch-chemische, gezondheids- en milieueigenschappen

We gaan ervan uit dat uw stof een oligomere stof is, d.w.z. een stof met verscheidene met elkaar verbonden (covalent gebonden) monomeereenheden die niet aan de vereisten van een polymeer voldoet (scenario 3 van tabel 2 hierboven), en dat u informatie moet verzamelen voor fysisch-chemische, gezondheids- en milieueigenschappen.

We gaan er eveneens van uit dat u per jaar tussen 10 en 100 ton vervaardigt en/of invoert. Daarom moet u voldoen aan de informatie-eisen van bijlage VII en VIII bij REACH.

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

December 2017

3.1. Programma voor het verzamelen van informatie voor fysisch-chemische eigenschappen

Tabel 3: informatie verzamelen voor (enkele van) de fysisch-chemische eigenschappen

Tabel 3		
Dit is wat u weet	Wat u moet doen	Opmerkingen
U moet de oligomere stof registreren	Verzamel interne informatie, bv. op de technische afdeling	Interne informatie is altijd een goed uitgangspunt
<i>Scenario 1: alle fysisch-chemische informatie is beschikbaar</i>		



Bij de fysisch-chemische eigenschappen is er geen verschil in gegevenseisen tussen stoffen waarvan 1-10 ton per jaar en stoffen waarvan 10-100 ton per jaar wordt vervaardigd of ingevoerd.

December 2017

Tabel 3

Dit is wat u weet	Wat u moet doen	Opmerkingen
<p>U beschikt over betrouwbare interne informatie voor alle relevante fysisch-chemische eigenschappen.</p>	<p>Er is geen verdere actie nodig met betrekking tot het verzamelen van fysisch-chemische informatie.</p>	<p>Tests die volgens het voorgeschreven richtsnoer worden uitgevoerd, zijn doorgaans betrouwbaar.</p> <p>Informatie uit handboeken of publicaties kan betrouwbaar zijn, nadat ze door een wetenschappelijk deskundige is bevestigd. Ze kan worden gebruikt in een bewijskrachtbenadering.</p>
<p><i>Scenario 2: de meeste, maar niet alle, fysisch-chemische informatie is beschikbaar</i></p>		

December 2017

Tabel 3		
Dit is wat u weet	Wat u moet doen	Opmerkingen
<p>U beschikt over betrouwbare informatie voor de volgende fysisch-chemische eigenschappen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • smeltpunt • relatieve dichtheid • oppervlaktespanning • vlampunt • ontvlambaarheid • explosieve eigenschappen • zelfontbrandingstemperatuur • oxiderende eigenschappen 	<p>Om aan de informatie-eisen te voldoen, moet u informatie verzamelen voor de volgende fysisch-chemische eigenschappen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kookpunt • dampspanning • oplosbaarheid in water • verdelingscoëfficiënt n-octanol/water <p>Allereerst gaat u na of er een mogelijkheid is om vrijstelling te krijgen van de gegevens voor sommige eigenschappen.</p> <p>Zo hoeft de dampspanning niet te worden bepaald wanneer het smeltpunt >300 °C is. Het kan ook zijn dat testen technisch niet mogelijk of wetenschappelijk niet gerechtvaardigd is.</p> <p>Vervolgens gaat u na of voor één of meer van de overige eigenschappen al gegevens beschikbaar zijn. Gegevens zijn mogelijk te vinden in open literatuur zoals handboeken of databases of wellicht in oudere onderzoeksverslagen.</p> <p>U moet zorgvuldig beoordelen of dergelijke gegevens (i) betrouwbaar zijn, (ii) een relevante waarde hebben voor de beoordeling van de specifieke intrinsieke eigenschap van uw stof en (iii) niet aan enig auteursrecht zijn gebonden (een kwestie waarmee u rekening moet houden voordat u die informatie kunt gebruiken).</p> <p>Tot slot: als er nog steeds gegevens ontbreken, moet u nagaan hoe deze gegevens kunnen worden gegenereerd. Een test zal bijna altijd de meest betrouwbare gegevens opleveren en moet daarom altijd worden overwogen wanneer er geen gronden voor vrijstelling zijn. In sommige gevallen kunnen er echter alternatieven voor testen zijn, zoals vergelijking met een groep soortgelijke stoffen of schatting met behulp van een QSAR⁴.</p>	<p>Informatie over de granulometrie (korrelgrootteverdeling) is niet relevant, omdat uw stof een vloeistof is.</p> <p>Tests die volgens het voorgeschreven richtsnoer worden uitgevoerd, zijn doorgaans betrouwbaar. Informatie uit handboeken of publicaties kan betrouwbaar zijn, nadat ze door een wetenschappelijk deskundige is bevestigd. Om de 'betrouwbaarheid' van publicaties te bevestigen, hebt u gewoonlijk meer dan één informatiebron nodig.</p> <p>Als u informatie uit een handboek of database wilt gebruiken⁵, moet u zorgvuldig nagaan of de geteste stof dezelfde is als de stof die u wilt registreren (met betrekking tot zuiverheid/onzuiverheden) en of die gegevens zijn verkregen met een betrouwbare testmethode. Hetzelfde geldt voor oude verslagen van onderzoeken die zijn uitgevoerd vóór standaardisatie van de testmethoden.</p> <p>Gevorderde wetenschappelijke deskundigheid is nodig als de gegevens worden gegenereerd met alternatieve methoden (bv. QSAR-voorspelling, read-across of interpolatie van gegevens van een groep vergelijkbare stoffen). Voor het gebruik van, de motivering voor en documentatie van een dergelijke benadering gelden zeer specifieke regels.</p> <p>Raadpleeg voor meer informatie de <i>Wegwijzer gebruiken en melden van (Q)SAR's</i>⁶ om aan uw informatie-eisen in het kader van REACH te voldoen.</p> <p>De fysisch-chemische eigenschappen die bepalend zijn voor de gevarenindeling volgens de CLP-verordening moeten worden beoordeeld in overeenstemming met de GLP-criteria. Al bestaande gegevens die niet zijn verzameld overeenkomstig GLP kunnen toch aanvaardbaar zijn.</p>

⁵ Een overzicht van aanvaarde handboeken en databases en de toe te passen eisen voor deze gegevens zijn te vinden in het Richtsnoer informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling, hoofdstuk R.7a, van ECHA.

December 2017



Zodra u informatie over elke eigenschap heeft verzameld, moet u nagaan of uw stof fysisch-chemische eigenschappen bezit die ongewenste effecten kunnen hebben leidend tot de indeling voor fysische gevaren volgens de CLP-verordening, zoals ontvlambaarheid of explosiviteit. Als dat het geval is, moet u een risicokarakterisering uitvoeren in uw chemisch veiligheidsrapport.

Als u alternatieven voor standaardtests overweegt, houd er dan rekening mee dat de aanwezigheid van veel onbekende bestanddelen in de stof het onmogelijk maakt aan de informatie-eisen te voldoen door het gebruik van QSAR's of read-across naar andere stoffen.

⁵ Een overzicht van aanvaarde handboeken en databases en de toe te passen eisen voor deze gegevens zijn te vinden in het Richtsnoer informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling, hoofdstuk R.7a, van ECHA.

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

December 2017

3.2. Programma voor het verzamelen van informatie voor milieueigenschappen

Tabel 4: informatie verzamelen voor (enkele van) de milieueigenschappen

Tabel 4		
Dit is wat u weet	Wat u moet doen	Opmerkingen
U moet de oligomere stof registreren. Tonnage 10-100 ton per jaar.	Verzamel interne informatie, bv. op de 'technische' afdeling.	Interne informatie is altijd een goed uitgangspunt.
<i>Scenario 1: alle milieu-informatie is beschikbaar</i>		
U beschikt over betrouwbare interne informatie voor alle relevante milieueigenschappen.	Geen verdere actie met betrekking tot het verzamelen van milieu-informatie.	Tests die volgens het voorgeschreven richtsnoer worden uitgevoerd, zijn doorgaans betrouwbaar. Informatie uit publicaties kan ook betrouwbaar zijn, nadat ze door een wetenschappelijk deskundige is bevestigd.
<i>Scenario 2: niet alle milieu-informatie is beschikbaar</i>		

December 2017

Tabel 4		
Dit is wat u weet	Wat u moet doen	Opmerkingen
<p>U beschikt over betrouwbare interne informatie voor de volgende milieueindpunten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • gemakkelijke biologische afbreekbaarheid • groeiremming bij algen • toxiciteit voor micro-organismen (in de AWZI) <p>U weet al dat u de enige (potentiële) registrant voor deze stof bent. U kent geen stof die vergelijkbaar is met uw stof.</p>	<p>Om te voldoen aan de informatie-eisen voor afbraak in het milieu en milieugevaren die op grond van bijlage VII en VIII bij REACH voor uw stof gelden, moet u informatie verzamelen voor de volgende eigenschappen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • hydrolyse • screening op adsorptie/desorptie • afbraak • kortetermijntoxiciteit bij aquatische ongewervelde dieren • kortetermijntoxiciteit bij vissen <p>Aangezien er geen andere (potentiële) registranten zijn en u geen vergelijkbare stoffen heeft gevonden, moet u deze informatie zelf verzamelen.</p> <p>U kunt afzien van sommige tests als het uitvoeren daarvan technisch niet mogelijk of wetenschappelijk niet gerechtvaardigd is.</p> <p>Ga voor de overige eigenschappen na of er al gegevens beschikbaar zijn, bijvoorbeeld in handboeken.</p> <p>U kunt afzien van enkele tests (niet uitvoeren) en gebruikmaken van andere adaptaties (read-across, QSAR's, bewijskracht).</p> <p>Als er nog steeds gegevens ontbreken, voer dan een test uit.</p>	<p>Tests die volgens het voorgeschreven richtsnoer worden uitgevoerd, zijn doorgaans betrouwbaar. Informatie uit publicaties kan ook betrouwbaar zijn, nadat ze door een wetenschappelijk deskundige is bevestigd. Om de betrouwbaarheid van publicaties te bevestigen, hebt u gewoonlijk meer dan één informatiebron nodig.</p> <p>Wanneer een stof als biologisch afbreekbaar bekend staat, hoeft geen hydrolysetest te worden uitgevoerd.</p> <p>Een hydrolysetest is wetenschappelijk niet gerechtvaardigd wanneer de stof geen chemische groepen bevat die kunnen worden gehydrolyseerd.</p> <p>Het is technisch niet mogelijk om milieueigenschappen te testen als de stof onvlambaar is wanneer ze in contact komt met water.</p> <p>Wat de adsorptie betreft, wordt geadviseerd om in plaats van testen eerst gegevens te genereren uit read-across of QSAR-berekeningen (zie hoofdstuk II.1.2 van de Wegwijzer voor het MKB over informatievereisten).</p> <p>Alle tests met betrekking tot afbraak in het milieu en milieugevaren moeten worden uitgevoerd volgens algemeen erkende testrichtsnoeren en moeten voldoen aan de criteria voor 'goede laboratoriumpraktijk' (GLP).</p>

December 2017



Nadat u informatie over elke eigenschap heeft verzameld, moet u nagaan of uw stof in het milieu wordt afgebroken of een gevaar voor het milieu vormt, waardoor ongewenste effecten kunnen optreden (zoals bijvoorbeeld toxiciteit voor in het water levende organismen). In de praktijk gebeurt dit door na te gaan of de stof voor het milieu moet worden ingedeeld volgens de CLP-verordening. Als de stof voor het milieu moet worden ingedeeld, moet u deze etiketteren en indelen en tevens een blootstellingsbeoordeling en een risicokarakterisering uitvoeren. Deze moet u documenteren in uw chemisch veiligheidsrapport.

Op basis van de resultaten van de milieugevarenonderzoeken (d.w.z. toxiciteit voor vissen, aquatische ongewervelde dieren en algen) moet u ook het niveau vaststellen waaronder geen negatieve effecten worden verwacht. Deze drempels worden voorspelde concentraties zonder effect (PNEC's) genoemd; voor de vaststelling daarvan is gevorderde wetenschappelijke deskundigheid vereist.

December 2017

3.3. Programma voor het verzamelen van informatie voor eigenschappen met betrekking tot de menselijke gezondheid

Tabel 5: informatie verzamelen voor (enkele van) de eigenschappen met betrekking tot de menselijke gezondheid

Tabel 5		
Dit is wat u weet	Wat u moet doen	Opmerkingen
U moet de oligomere stof registreren.	Verzamel interne informatie, bv. op de technische afdeling.	Interne informatie is altijd een goed uitgangspunt.
<i>Scenario 1: alle informatie over de menselijke gezondheid is beschikbaar</i>		
U beschikt over betrouwbare interne informatie voor alle relevante eigenschappen met betrekking tot de menselijke gezondheid.	Aangezien alle benodigde informatie al beschikbaar is, hoeft er geen verdere actie te worden ondernomen met betrekking tot het verzamelen van informatie over de menselijke gezondheid.	Tests die volgens het voorgeschreven richtsnoer worden uitgevoerd, zijn doorgaans betrouwbaar. Informatie uit publicaties kan ook betrouwbaar zijn, nadat ze door een wetenschappelijk deskundige is bevestigd.
<i>Scenario 2: de meeste, maar niet alle, informatie over de menselijke gezondheid is beschikbaar</i>		

December 2017

Tabel 5		
Dit is wat u weet	Wat u moet doen	Opmerkingen
<p>U beschikt over betrouwbare informatie voor de volgende eigenschappen met betrekking tot de menselijke gezondheid:</p> <ul style="list-style-type: none"> • huidirritatie/-corrosie (<i>in-vivo</i>-onderzoek) • oogirritatie (<i>in-vivo</i>-onderzoek) • huidsensibilisatie • <i>in vitro</i>-genmutatie bij bacteriën • acute orale toxiciteit <p>U weet al dat u de enige (potentiële) registrant voor deze stof bent.</p> <p>U kent geen stof die vergelijkbaar is met uw stof.</p>	<p>Om te voldoen aan de informatie-eisen voor de menselijke gezondheid die op grond van bijlage VIII bij REACH voor uw stof gelden, moet u informatie verzamelen voor de volgende eigenschappen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>in vitro</i>-cytogeniteitsonderzoek in zoogdiercellen • <i>in vitro</i>-genmutatieonderzoek in zoogdiercellen • acute toxiciteit bij inademing • kortetermijntoxiciteit bij herhaalde toediening • screening op voortplantings-/ontwikkelingstoxiciteit <p>U voert de vereiste tests met betrekking tot de menselijke gezondheid zelf uit of u besteedt deze uit.</p> <p>Om onnodige duplicatie van dierproeven te voorkomen, bestudeert u het meest geschikte tetrichsnoer voor het uitvoeren van de screeningstudie naar voortplantings-/ontwikkelingstoxiciteit, zodat u ook kunt voldoen aan de eisen voor kortetermijntoxiciteit bij herhaalde toediening (28 dagen). U besluit de gecombineerde studie naar toxiciteit bij herhaalde toediening / screening op voortplantings-/ontwikkelingstoxiciteit uit te voeren.</p>	<p><i>De REACH-bijlagen zijn in 2016 gewijzigd. In-vitro-testen zijn nu de standaardeis voor drie eigenschappen:</i></p> <p>(i) huidirritatie en -corrosie, (ii) oogirritatie, (iii) huidsensibilisatie.</p> <p>Omdat uw informatie voor huidirritatie en -corrosie en oogirritatie afkomstig is uit <i>in-vivo</i>-studies, moet u een wetenschappelijke motivering geven voor het niet indienen van een <i>in-vitro</i>-test (om te voldoen aan de eisen van de huidige bijlage VII). Anders is uw dossier niet compleet.</p> <p>Voor huidsensibilisatie moet u uw informatie mogelijk verzamelen aan de hand van <i>in-vitro</i>-methoden die aansluiten bij de eis van de huidige bijlage VII.</p> <p>Tests die volgens het voorgeschreven richtsnoer worden uitgevoerd, zijn doorgaans betrouwbaar. Informatie uit publicaties kan ook betrouwbaar zijn, nadat ze door een wetenschappelijk deskundige is bevestigd. Om de betrouwbaarheid van publicaties te bevestigen, hebt u gewoonlijk meer dan één informatiebron nodig.</p> <p>Alle tests met betrekking tot de menselijke gezondheid moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de goede laboratoriumpraktijk (GLP).</p> <p>Wetenschappelijke deskundigheid is vereist om op basis van de resultaten van de <i>in-vitro</i>-mutageniteitstests te bepalen of <i>in-vivo</i>-mutageniteitstests nodig zijn (zie hoofdstuk II.2.3 van de Wegwijzer voor het MKB over informatievereisten).</p>

December 2017



Zodra u informatie over de vereiste eigenschappen heeft verzameld, moet u nagaan of uw stof een eigenschap met betrekking tot de menselijke gezondheid bezit die ongewenste effecten kan hebben, zoals acute dermale toxiciteit. In de praktijk gebeurt dit door na te gaan of de stof voor de ongewenste eigenschappen moet worden ingedeeld volgens de CLP-verordening. Als uw stof moet worden ingedeeld, zult u een blootstellingsbeoordeling en risicokarakterisering moeten uitvoeren in uw chemisch veiligheidsrapport.

Op basis van de resultaten van de studies op het gebied van de menselijke gezondheid moet u ook het niveau vaststellen waaronder geen negatieve effecten zullen optreden. Deze drempels worden afgeleide doses zonder effect (DNEL's) genoemd; voor de vaststelling daarvan is gevorderde wetenschappelijke deskundigheid vereist.