

Декември 2017 г.

Как да съберем информация за регистриране на вещество, включващо повече съставки, или UVCB вещество — токсикологична информация

Съдържание

1. Въведение	2
2. Идентифициране и именуване на вещество	5
3. Събиране на информация за вещество, включващо повече съставки	8
3.1. Сценарий А: вещество, включващо повече съставки — регистриране на отделните съставки	8
3.2. Сценарий Б: Регистриране на вещество, включващо повече съставки	10
4. Токсикологична информация за UVCB веществото	13
4.1. Сценарий В: UVCB вещество без съставка, предизвикваща много голямо безпокойство.....	14
4.2. Сценарий Г: UVCB вещество със съставка, предизвикваща много голямо безпокойство	16
4.3. Сценарий Д: UVCB вещество, произвеждано в два състава: един с мутагенна съставка и един без мутагенна съставка	18

Списък на фигури

Фигура 1: Схема как се взема решението дали да се регистрира вещество, включващо повече съставки, отделни съставки или UVCB вещество.....	3
--	---

Списък на таблици

Таблица 1: Изисквана информация и заключения за идентифициране на веществото.....	6
Таблица 2: Именуване на веществото според резултатите от идентифицирането му	7
Таблица 3: Етапи за събиране на цялата информация за регистрация на отделните съставки на вещество, включващо повече съставки (сценарий А)	9
Таблица 4: Стъпки за събиране на цялата информация за регистрацията на вещество, включващо повече съставки (сценарий Б)	11
Таблица 5: Резултати от изпитвания за токсичност за хора и заключения относно UVCB вещество (сценарий В)	14
Таблица 6: Резултати от изпитвания за токсичност за хора и заключения относно UVCB вещество (сценарий Г)	16
Таблица 7: Възможност за регистриране на UVCB вещество, произвеждано в два състава: мутагенна съставка < 0,1 % и > 0,1 % (сценарий Г и Д).....	19

Декември 2017 г.

1. Въведение

Веществото е течно органично вещество, включващо няколко съставки. Някои от съставките са изомери с подобни структури.

Дружеството, което иска да регистрира, произвежда веществото в обем между 10 и 100 тона годишно. Затова изискванията за информация от приложение VII и приложение VIII на REACH са уместни.

Този пример ще илюстрира:

- разликата между вещество, включващо повече съставки, и вещество с непознат или променлив състав, продукти, получени при сложни реакции или биологични материали (UVCB);
- как да идентифицираме дадено вещество;
- как да именуваме дадено вещество;
- как да се използва информацията от отделните съставки (по метода на аналогията/read-across), за да се изпълнят изискванията за информация за това вещество.

Методи за събиране на липсващата информация, например подход за оценка на тежестта на доказателствата, по метода на аналогията или изпитване¹.

В примера са посочени няколко сценария, при които съществуващата информация води до различни начини за събиране на допълнителни данни. Не всички начини ще бъдат описани напълно. За някои начини в примера ще бъде предоставено само ограничено описание на следващите стъпки и съответните въпроси.

Налице е допълнителна информация в глави I и II от [Практическо ръководство за управители на МСП и координатори по REACH — Как да изпълните изискванията за информация за тонажи 1—10 и 10—100 тона годишно](#).

Всички ръководства, посочени в настоящия документ, могат да бъдат намерени на [интернет страницата с ръководствата](#).

Схемата във Фигура 1 илюстрира примера.

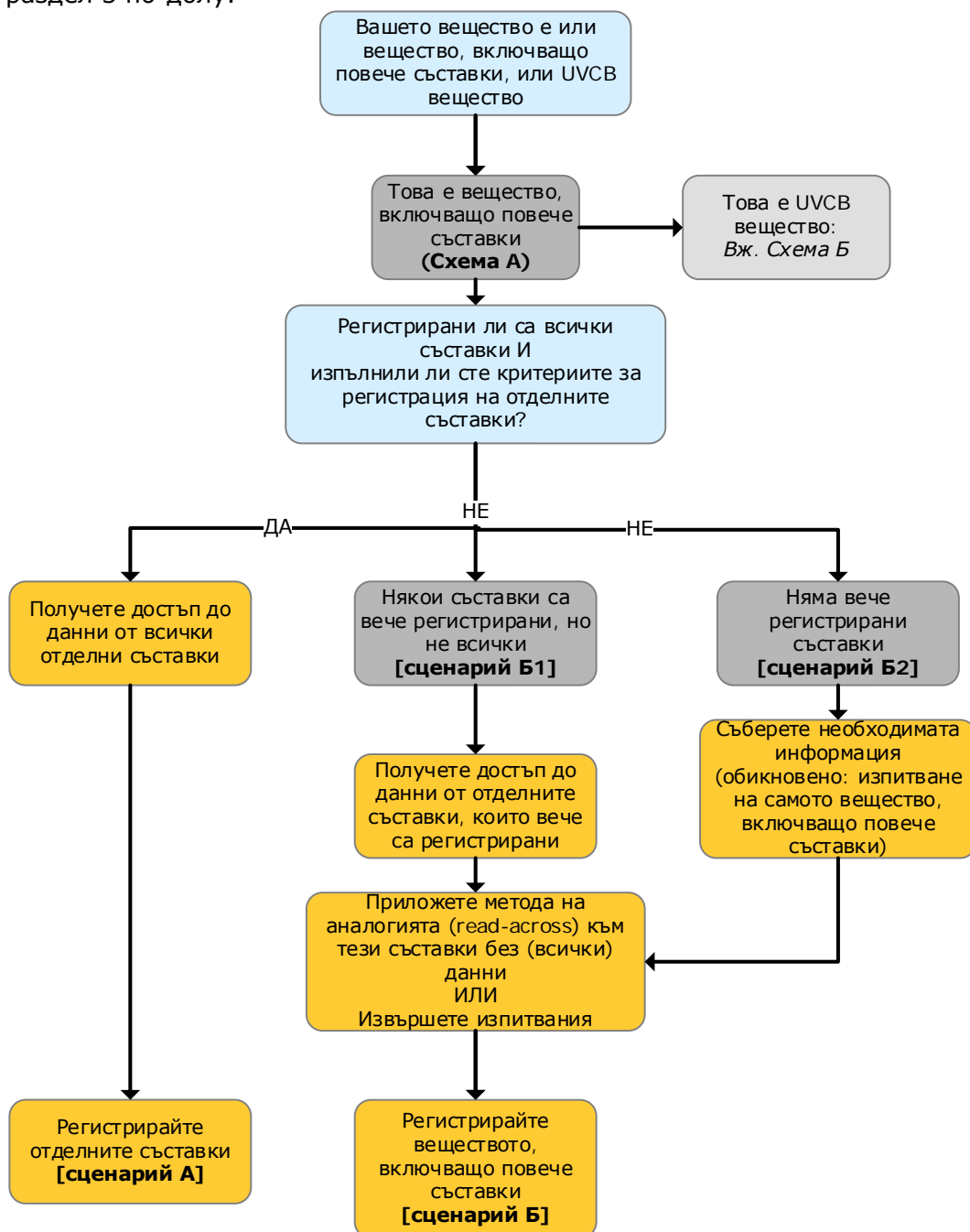
¹ За обяснение на термините вж. <https://echa-term.echa.europa.eu/home>

Декември 2017 г.

Фигура 1: Схема как се взема решението дали да се регистрира вещество, включващо повече съставки, отделни съставки или UVCB вещество

Схема А: Имате вещество, включващо повече съставки

Сценариите, посочени в схемата (сценарий А, Б [Б1, Б2]), са допълнително разработени в раздел 3 по-долу.

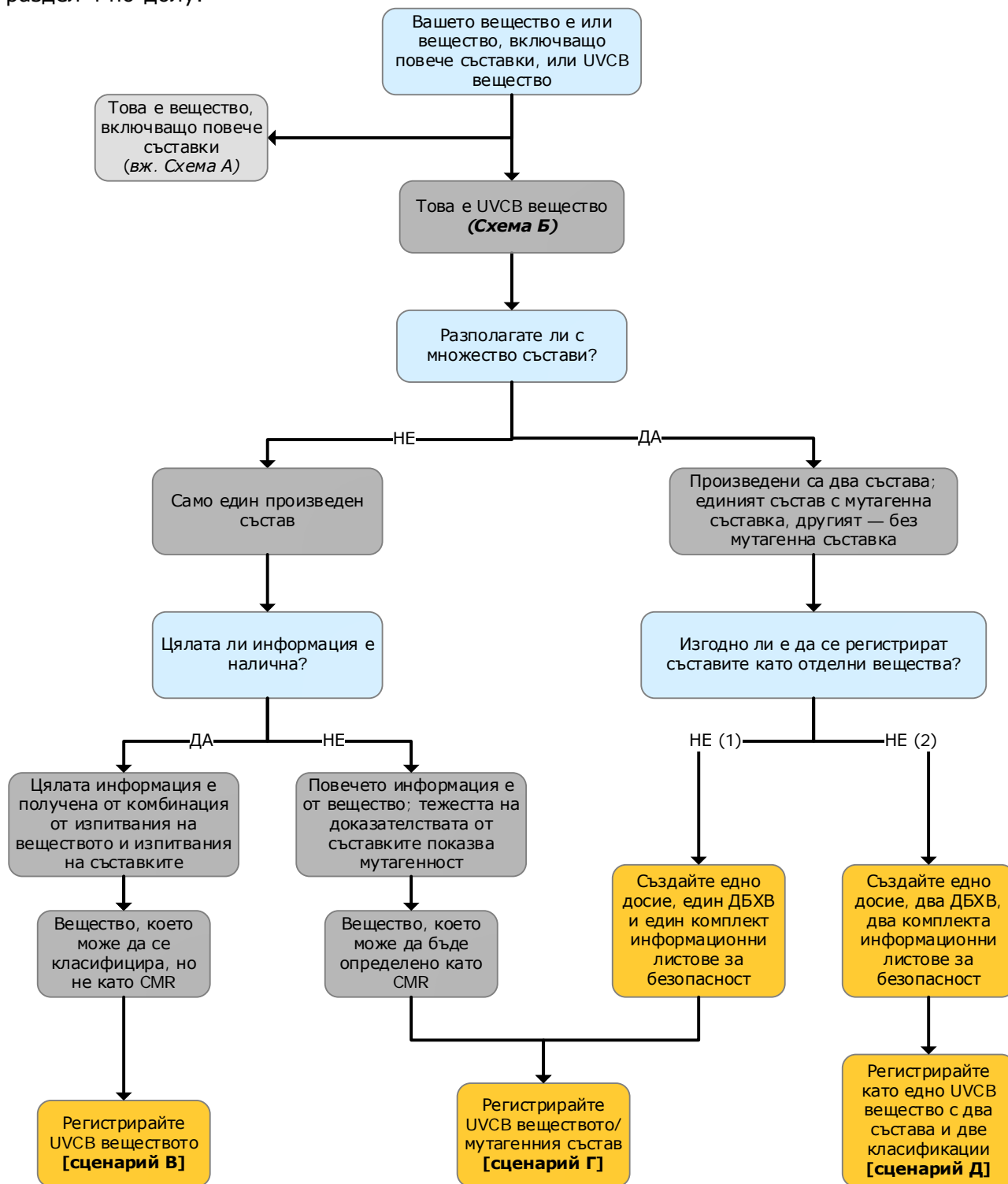


Забележка: по отношение на регистрацията на отделните съставки, разгледайте съответната глава на [Ръководство за идентифициране и именуване на веществата съгласно REACH и CLP](#).

Декември 2017 г.

Схема Б: Имате UVCB вещество

Сценариите, посочени в диаграмата (сценарий В, Г и Д), са допълнително разработени в раздел 4 по-долу.



Декември 2017 г.

2. Идентифициране и именуване на вещество

Произвеждате органично вещество от нефтохимичен поток чрез няколко етапа на фракциониране и рафиниране. Точният състав на нефтохимичния поток варира според източника на материала. Възнамерявате да доставяте вещество, полезно за клиента, и полезността до голяма степен зависи от редица физикохимични параметри и много по-малко от точния състав на веществото.

От опит знаете, че произведеното вещество се състои от най-малко три основни съставки А, В и С. Те са изомери или имат сходни химически структури. Други съставки също присъстват в по-малки количества.

Първият въпрос, на който трябва да отговорите, е: „Моето вещество вещество, включващо повече съставки, ли е, или е UVCB вещество?“

Определения за вещества, включващи повече съставки, и UVCB вещества:



Вещество, включващо повече съставки: Веществото съдържа повече от една основна съставка, а всяка основна съставка присъства между 10 и 80 %. Също така в него могат да се съдържат нежелани съставки, които са резултат от странични реакции. Те се наричат примеси и всеки примес е под 10 %.

UVCB вещество: Веществото е UVCB вещество (неизвестен или променлив състав, продукт от сложна реакция или биологичен материал), ако съдържа голям брой съставки с променливо и често неизвестно количество. То е получено от производствен процес, който може да включва няколко етапа, или да е извлечено от биологичен източник като растителен или животински материал.

Вж. глава 3 от [Практическото ръководство за управители на МСП и координатори по REACH](#).

За повече информация как да определите дали се касае за вещество, включващо повече съставки или за UVCB вещество, вж. [Ръководство за идентифициране и именуване на веществата по REACH и CLP](#).

описва очакваните заключения след прилагането на редица техники, водещи до идентифициране на вашето вещество.

Декември 2017 г.

Таблица 1: Изисквана информация и заключения за идентифициране на веществото

Техника	Резултати	Заключения
Сценарий 1		
Газов хроматографски анализ с масова спектрометрия (GCMS) от няколко партиди	Веществото се състои от три ароматни съставки, съответно 25, 30 и 37,5 %, четири примеси, чиито вид ви е известен (5, 1, 0,5 и 0,5 %) и редица непознати примеси (0,5 %, от които всеки примес е <0,1 %);	Веществото се определя от неговия количествен състав: повече от една основна съставка присъства в интервала между 10 и 80 % (w/w) → Вещество, включващо повече съставки
Ултравioletова (UV), инфрачервена (IR) и ядрено-магнитна резонансна (NMR) спектроскопия	Веществото се състои от три ароматни съставки с много сходна химическа структура с повече или по-малко фиксиран състав	Въз основа на комбинираните резултати от спектрални и хроматографски данни съставките се идентифицират като: Основна съставка А: 25 % Основна съставка В: 30 % Основна съставка С: 37,5 % Примес D: 5 % Примес E: 1 % Примес F: 0,5 % Примес G: 0,5 % Неизвестни примеси: 0,5 % (всеки примес <0,1%)
Сценарий 2		
Газов хроматографски анализ с масова спектрометрия (GCMS) на няколко партиди	Повече от три съставки с променлив процент; три основни съставки (10—50 %, 20—70 % и 5—50 %); присъстват и няколко други съставки Налице са индикации, че веществото може да има променливи съставки, напр. <ul style="list-style-type: none"> • вариация в изходните материали; • съставът е много зависим от условията на процеса; • химическата реакция може да не бъде напълно известна при внос 	Веществото се определя от неговия количествен състав: до голяма степен променлив → UVCB вещество

Декември 2017 г.

Техника	Резултати	Заклучения
UV, IR и NMR спектроскопия	Съставът на веществото е променлив и непредвидим, някои съставки са неизвестни	Въз основа на комбинираните резултати от спектрални и хроматографски данни, съставките (най-често) се идентифицират като: Основни съставки A (10—50 %), B (20—70 %) и C (5—50 %); други съставки D (5—20 %), E (1—10 %), F (0—5 %), G (0—1 %), и H (0—10 %) са ароматни и някои алифатни; не всички са идентифицирани

Таблица 2 показва как се определя съответното именуване на веществото въз основа на неговата идентификация.

Таблица 2: Именуване на веществото според резултатите от идентифицирането му

Идентичност на веществото	Правило за именуване	Получено име
Включващо повече съставки вещество с три основни съставки	Реакционна маса от [наименования на основните съставки]	Реакционна маса на основна съставка А и основна съставка В, и основна съставка С
UVCB вещество от нефт	Именуването се основава или на процеса на рафиниране и на източника на петролното вещество, или, ако е допълнително рафинирано, на дължината на въглеродната верига, в случай на въглеводородни разтворители. ²	Източник, процес на рафиниране, дължина на въглеродната верига

За повече подробности относно правилата във връзка с именуването на вещества, включващи повече съставки, и UVCB вещества вж. [Ръководство за идентифициране и именуване на веществата по REACH и CLP](#).

² За специфична за сектора помощ при идентифицирането на вещества вж. „Петролни продукти“ на страниците за съдействие на ECHA (<http://echa.europa.eu/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/petroleum-products>) и „Въглеводородни разтворители“ <http://echa.europa.eu/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/hydrocarbon-solvents>.

Декември 2017 г.



Ако вашето вещество е UVCB, произхождащо от петролен източник, вие използвате наименование от стандартните правила за именуване на нефтохимическата промишленост. В името на UVCB веществото обикновено се посочват източникът и процесът.

За допълнителни рафинирани вещества, например въглеводородни разтворители, използвайте правилото за именуване, описано в [Ръководството на ОИСП за характеризирание на въглеводородни разтворители за целите на оценката](#).

3. Събиране на информация за вещество, включващо повече съставки

В тази част правим следните предположения:

- вашето вещество е вещество, включващо повече съставки (Схема А) и
- можете да произвеждате няколко вещества, включващи повече съставки, състоящи се от същите три съставки А, В и С в различни концентрации.

3.1. Сценарий А: вещество, включващо повече съставки — регистриране на отделните съставки

Предполагаме, че нямате данни за вашето(те) вещество(а), включващо(и) повече съставки, но знаете, че всички съставки са регистрирани. Таблица 3 изброява стъпките за събиране на цялата информация. Вие изпълнявате критериите за регистрация на отделните съставки.

Декември 2017 г.

Таблица 3: Етапи за събиране на цялата информация за регистрацията на отделните съставки на вещество, включващо повече съставки (сценарий А)

Етапи за регистриране на отделните съставки на вещество, включващо повече съставки																										
Какво знаете	Какво трябва да направите	Забележки																								
<p>Произвеждате няколко вещества, включващи повече съставки, състоящи се от същите три съставки А, В и С, но в различни концентрации. Обемът на всяко вещество, включващо повече съставки е между 10 и 100 тона годишно.</p> <p><i>Примери</i></p> <p>Вещество, включващо повече съставки I:</p> <table border="0"> <tr> <td>Съставка А</td> <td>5 %</td> </tr> <tr> <td>Съставка В</td> <td>32 %</td> </tr> <tr> <td>Съставка С</td> <td>63 %</td> </tr> </table> <p>Вещество, включващо повече съставки II:</p> <table border="0"> <tr> <td>Съставка А</td> <td>18 %</td> </tr> <tr> <td>Съставка В</td> <td>37 %</td> </tr> <tr> <td>Съставка С</td> <td>45 %</td> </tr> </table> <p>Вещество, включващо повече съставки III:</p> <table border="0"> <tr> <td>Съставка А</td> <td>49 %</td> </tr> <tr> <td>Съставка В</td> <td>3 %</td> </tr> <tr> <td>Съставка С</td> <td>48 %</td> </tr> </table> <p>Вещество, включващо повече съставки IV:</p> <table border="0"> <tr> <td>Съставка А</td> <td>59 %</td> </tr> <tr> <td>Съставка В</td> <td>34 %</td> </tr> <tr> <td>Съставка С</td> <td>7 %</td> </tr> </table> <p>Забележка: Горните примери представляват четири различни вещества, включващи повече съставки, със съставки $\geq 10\%$ и $< 80\%$</p>	Съставка А	5 %	Съставка В	32 %	Съставка С	63 %	Съставка А	18 %	Съставка В	37 %	Съставка С	45 %	Съставка А	49 %	Съставка В	3 %	Съставка С	48 %	Съставка А	59 %	Съставка В	34 %	Съставка С	7 %	<p>Проверете дали веществата, включващи повече съставки, или отделните съставки вече са регистрирани от друг регистрант. Това може да се направи на уеб страницата на ECHA за търсене на химикали.</p>	<p>Като общо правило самото вещество, включващо повече съставки, трябва да се регистрира. В някои ситуации може да ви бъде разрешено да регистрирате отделните съставки, при условие че е изпълнено всяко едно от следните условия:</p> <ul style="list-style-type: none"> • за всяка отделна съставка трябва да изпълнявате изискванията за информация, съответстваща на обема на веществото, включващо повече съставки • достатъчна информация вече е налице за всички съставки и не е необходимо да се правят допълнителни изпитвания върху животни • регистрацията на отделните съставки е икономически по-изгодна от регистрацията на различни вещества, включващи повече съставки, състоящи се от същите съставки • трябва да предоставите състава на веществата, включващи повече съставки, във вашето регистрационно досие <p>Повече информация може да се намери в раздел 4.2.2 от Ръководството за идентифициране и именуване на вещества по REACH и CLP</p>
Съставка А	5 %																									
Съставка В	32 %																									
Съставка С	63 %																									
Съставка А	18 %																									
Съставка В	37 %																									
Съставка С	45 %																									
Съставка А	49 %																									
Съставка В	3 %																									
Съставка С	48 %																									
Съставка А	59 %																									
Съставка В	34 %																									
Съставка С	7 %																									

Декември 2017 г.

Етапи за регистриране на отделните съставки на вещество, включващо повече съставки		
Какво знаете	Какво трябва да направите	Забележки
<p>По всичко личи, че вашето(ите) вещество(а), включващо(и) повече съставки, не е(са) регистрирано(и) от друг регистрант.</p> <p>Всички отделни съставки са регистрирани от други регистранти и поради вариацията в състава на вашето(ите) вещество(а), включващо(и) повече съставки, е по-изгодно да се регистрират отделните съставки. Освен това знаете, че изпълнявате критериите за „регистрация на отделните съставки на вещество, включващо повече съставки“, както е посочено в раздел 4.2.2 от Ръководството за идентифициране и именуване на вещества по REACH и CLP.</p>	<p>Първо, трябва да намерите водещия регистрант на всяка от съставките. Можете да намерите информацията в REACH-IT.</p> <p>Тъй като искате да използвате информация, създадена от други (обмен на данни), трябва да заплатите на Форума за обмен на информация за веществата (SIEF) за достъп до информацията.</p>	<p>Повече информация за SIEF и обмена на данни можете да намерите на уеб страницата Организирайте се съвместно със сърегистрантите.</p> <p>Бележка: Трябва да заплатите само за информацията, която е необходима за вашата регистрация, дори ако съвместната регистрация е направена за по-голям обем. Във вашия случай изискванията за информация са за обем от 10-100 тона годишно, т.е. приложение VII и приложение VIII към Регламента REACH.</p> <p>Ако информацията, която търсите, е подадена преди повече от 12 години до орган на ЕС, например като част от нотификация за ново вещество преди REACH, не е необходимо да заплащате на собственика на данните.</p>
<p>Постигнали сте споразумение със SIEF и за всяка от съставките сте получили достъп до съвместните регистрации.</p>	<p>Сега трябва да създадете частите, които са специфични за дружеството, включително информацията за употребата(ите) в регистрационните досиета в IUCLID, за всяка една от съставките. В REACH-IT трябва да потвърдите, че сте член на съвместното подаване и след това можете да подадете регистрационни досиета.</p>	<p>Регистрацията на отделните съставки на вещество, включващо повече съставки, изисква специфичен подход за попълване на информацията в регистрационните досиета в IUCLID. Повече информация можете да намерите в ръководството Как да изготвим регистрационно досие и досие за НИРДСПП³.</p>

3.2. Сценарий Б: Регистриране на вещество, включващо повече съставки

Приемаме, че нямате данни за веществото, включващо повече съставки. Знаете обаче, че:

- Сценарий Б1: някои съставки са регистрирани;
- Сценарий Б2: нито една от съставките не е регистрирана.

³ Вж. [tp://echa.europa.eu/manuals](http://echa.europa.eu/manuals)

Декември 2017 г.

Вие не изпълнявате критериите за регистрация на отделните съставки.

Таблица 4 посочва стъпките, които трябва да предприемете, за да съберете цялата информация.

Таблица 4: Стъпки за събиране на цялата информация за регистрацията на вещество, включващо повече съставки (сценарий Б)

Стъпки за регистриране на вещество, включващо повече съставки		
Какво знаете	Какво трябва да направите	Забележки
<p>Вие произвеждате вещество, включващо повече съставки, което се състои от три съставки А, В и С, които са изомери със сходна структура. Обемът на вашето вещество е между 10 и 100 тона годишно.</p>	<p>Проверете дали веществото, включващо повече съставки, или отделните съставки вече са регистрирани от друг регистрант. Това може да се направи на уеб страницата на ЕСНА за търсене на химикали.</p>	<p>Самото вещество, включващо повече съставки, трябва да бъде регистрирано, но в някои ситуации може да ви бъде позволено да регистрирате отделните съставки (вж. подробности в Таблица 3 по-горе). Повече информация може да се намери в раздел 4.2.2 от Ръководството за идентифициране и именуване на вещества по REACH и CLP:</p>
Сценарий Б1: Някои съставки на вашето вещество, включващо повече съставки, са регистрирани от други регистранти		
<p>Вашето вещество, включващо повече съставки, се състои от три съставки, които са изомери със сходна структура.</p> <p>По всичко личи, че то не е регистрирано от друг регистрант.</p> <p>Само две от отделните съставки са регистрирани от други регистранти. Затова не виждате полза от изпълнението на критериите за регистрация на отделните съставки.</p> <p>Знаете, че съгласно REACH изпитванията върху животни са последният избор, така че ще продължите да проучвате дали можете да приложите подхода за метода на аналогията(read-across)⁴ и да използвате данните от двете съставки за регистрационното досие на вашето вещество, включващо повече</p>	<p>За да прецените дали можете да приложите подхода по метода на аналогията(read-across):</p> <ul style="list-style-type: none"> • можете да създадете общ преглед на всички налични физикохимични, екологични и здравни данни за всяка от съставките; • използвайте този преглед, за да решите (за предпочитане с научен експерт) дали можете да направите заключението, че всички съставки могат да бъдат счестени за сходни; • въз основа на всички налични данни и ако решите да приложите метода на аналогията (read-across), трябва да разработите силна и научна обосновка и да я представите в регистрационното си досие • трябва да се свържете със SIEF и да поискате достъп до данните за отделните съставки (т.е. да закупите Писмо за достъп за 	<p>Необходими са съвременни научни експертизи (i), за да се докаже, че експерименталните данни от двете съставки могат да се използват (по метода на аналогията(read-across)) за регистрационното досие на вашето вещество, включващо повече съставки, и (ii) да се изготви обосновката за метода на аналогията.</p> <p>Бележка: Трябва да заплатите единствено за информацията, които ви е необходима за регистрацията.</p> <p>Няма официално задължение за обмен на данни за сходни вещества. Същевременно горещо ви насърчаваме да не се извършват ненужни изпитвания върху животни.</p> <p>Ако информацията, която търсите, е подадена преди повече от 12 години до орган на ЕС, не е необходимо да заплатите на собственика на данните.</p>

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

Декември 2017 г.

Стъпки за регистриране на вещество, включващо повече съставки		
Какво знаете	Какво трябва да направите	Забележки
<p>съставки</p> <p>Постигнали сте споразумение с водещите регистранти, а за двете съставки сте получили достъп до цялата налична информация за вашия регистрационен обем.</p>	<p>проучванията).</p> <p>Сега трябва да създадете досие за регистрация на вещество в IUCLID; това означава специфични за дружеството части, включително информация за употреба(и), както и информацията, която е налична за двете съставки.</p> <p>В REACH-IT можете да подадете досието си.</p>	<p>Информацията относно попълването на данните за веществото в IUCLID можете да намерите в наръчника Как да изготвим регистрационно досие и досие за НИРДСПП⁵</p>
<p>Сценарий Б2: Нито една от съставките на вашите вещества, включващи повече съставки, не е регистрирана от други регистранти</p>		
<p>По всичко личи, че вашето вещество, включващо повече съставки, не е регистрирано от друг регистрант.</p> <p>Тъй като нито една от отделните съставки (като еднокомпонентно вещество) не е регистрирана от други регистранти, не виждате полза от изпълнението на критериите за регистрация на отделните съставки на вашето вещество, включващо повече съставки.</p>	<p>За да изпълните изискванията за информация за вашето вещество, включващо повече съставки, трябва да съберете информация за всички свойства по приложение VII и приложение VIII към REACH (произвеждате 10 до 100 тона годишно) за вашето вещество, включващо повече съставки.</p>	<p>Необходими са научни експертни познания и съвременни научни експертизи, за да се изготви план за събиране на цялата информация.</p> <p>За подробни насоки относно събирането на информация вж. глави I и II от Практическото ръководство за МСП относно изискванията за информация.</p>
<p>Събрали сте цялата информация, необходима за регистрацията на вашето вещество, включващо повече съставки.</p>	<p>Сега трябва да създадете вашето регистрационно досие в IUCLID; това означава специфични за дружеството части, включително информацията за употребата(ите), както и резюметата за крайните точки в проучванията, извличането на DNELs⁶ и PNECs⁷ и оценката на PBT⁸. Ако вашето вещество, включващо повече съставки, има свойство, което води до нежелани ефекти, и е нужна класификация, трябва да</p>	<p>Информацията относно попълването на данните за веществото в IUCLID можете да намерите в наръчника Как да изготвим регистрационно досие и досие за НИРДСПП.</p> <p>За указанията относно класифицирането и етикетването, оценката на PBT, DNEL и PNEC_ и доклада за безопасност на химично вещество, вж. глави 4, 5 и 6 от Практическото ръководство за управители на МСП и координатори по REACH.</p>

⁵ Вж. <https://echa.europa/manuals>

⁶ DNEL = Получено недействаща концентрация

⁷ PNEC = Предполагаема недействаща концентрация

⁸ PBT = Устойчиво, биоакмулиращо и токсично

Вж. също <https://echa-term.echa.europa.eu/home>

Декември 2017 г.

Стъпки за регистриране на вещество, включващо повече съставки		
Какво знаете	Какво трябва да направите	Забележки
	<p>изготвите оценка на експозицията и описание на риска в доклада за безопасност на химичното вещество.</p> <p>В REACH-IT можете да подадете досието си.</p>	

! Използването на данни от други вещества, т.е. по метода на аналогията, е възможно само ако (i) има достатъчна научна обосновка, че другите вещества ще имат същите свойства като веществото, което искате да регистрирате, и (ii) ако имате право на достъп до данните.

Химическата структура е показателна, но малки промени в структурата могат да доведат до значителни промени в свойствата. Следователно трябва да обосновате метода на аналогията с многостранни доказателства, като се вземат предвид и различните пътища на експозиция.

Информацията от проучвания за токсикокинетиката може да е много полезна в подкрепа на метода на аналогията (read-across).

Вж. глава R.2 от [Ръководството относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества](#) за повече подробности относно метода на аналогията (read-across). Можете също да проверите как ECHA прави оценка на подходите за метода на аналогията („Read-across Assessment Framework“) на уеб страницата [Групиране и Read-Across](#).

4. Токсикологична информация за UVCB веществото

В тази част правим следното предположение:

Вашето вещество е UVCB вещество (сценарий 2 от Таблица 1).

- Както е показано на Фигура 1, Схама Б, можете да произвеждате UVCB вещество, в което основните съставки напълно определят опасността от веществото (сценарий В) и в което нито една от съставките не предизвиква много голямо безпокойство.
- Както е показано на Фигура 1, Схема Б, може да има и UVCB вещество, при което е налице една съставка с много опасно свойство, което само по себе си би представлявало вещество, предизвикващо много голямо безпокойство (сценарий Г).

Декември 2017 г.

- Както е показано на Фигура 1, Схема Б, крайната възможност е да произвеждате два състава на UVCB веществото, т.е. един със съставка, предизвикваща много голямо безпокойство, и един — без съставка, предизвикваща много голямо безпокойство (сценарий Д).

4.1. Сценарий В: UVCB вещество без съставка, предизвикваща много голямо безпокойство

Предполагаме, че разполагате с надеждни данни за всички съответни изпитвания за токсичност, както и че има налична физикохимична информация и информация за екологичната предопределеност и екотоксикологичните свойства (не са обсъдени по-долу).

Таблица 5 показва резултатите от изпитванията, извършени за цялото (UVCB) вещество или за неговите съставки.

Таблица 5: Резултати от изпитвания за токсичност за хора и заключения относно UVCB вещество (сценарий В)

Характеристики, касаещи здравето на човека — изпитвания, резултати и заключения			
Крайна точка	Извършено изпитване на	Резултат	Заключение и следваща стъпка
Дразнене на кожата	Цяло вещество	Дразнещо	Класифицирайте като дразнещо; нужна е оценка на експозицията
Дразнене на очите	Цяло вещество	Не дразни	Убедително, но недостатъчно за класификация
Кожна сенсibiliзация	Цяло вещество	Не сенсibiliзира	Убедително, но недостатъчно за класификация
Мутагенност <i>in vitro</i>	Цяло вещество	Не е мутагенно	Убедително, но недостатъчно за класификация
Мутагенност <i>in vivo</i>	Цяло вещество	Не е мутагенно	Убедително, но недостатъчно за класификация
Остра токсичност: орална	Цяло вещество	Орално LD50 при плъхове > 4000 mg/kg телесно тегло (тт) за мъже и жени	Убедително, но недостатъчно за класификация
Остра токсичност: вдишване	Цяло вещество	Вдишване LC50 при мъжки плъхове > 6000 ppm (26000 mg/m ³)	Убедително, но недостатъчно за класификация
Остра токсичност: кожна	Цяло вещество	Кожно LD50 при мъжки плъхове > 4000 mg/kg тт	Убедително, но недостатъчно за класификация

Декември 2017 г.

Характеристики, касаещи здравето на човека — изпитвания, резултати и заключения

Крайна точка	Извършено изпитване на	Резултат	Заключение и следваща стъпка
Краткосрочна токсичност при многократно приложение	Цяло вещество	Орално ефективно ниво (най-нисък наблюдаем нежелан ефект): 250 mg/kg тт за мъжки и женски плъхове	Основа за DNEL при описание на риска
Скрининг за репродуктивна токсичност/токсичност за развиващия се организъм	Повечето съставки (до > 95 % от състава)	Няма репродуктивни ефекти или ефекти върху развиващия се организъм при дози, при които възникват родителски ефекти; няма данни, че някоя от другите съставки е токсична за репродукцията	Убедително, но недостатъчно за класификация



Ако изпитванията са извършени преди 2016 г., свойствата за кожно/очно дразнене и кожна сенсibiliзация вероятно са оценени *in vivo*.

От края на 2016 г. тези данни трябва да се получават първо⁹ *in vitro*. Само ако не можете да извършите изпитването *in vitro* или ако не можете да класифицирате веществото си въз основа на резултатите *in vitro*, можете да го извършите *in vivo* — като последна мярка.

В заключение:

- Данните, генерирани за регистрираното вещество, са налични и надеждни за всички свойства в приложение VIII (тонаж 10-100 тона годишно): Не е необходимо събиране на допълнителна информация, тъй като няма липса на данни.
- UVCB веществото е показало известен токсичен ефект в краткосрочно изпитване за токсичност при многократно прилагане, но не е мутагенно или токсично за репродукцията. Следователно няма показания за много голямо безпокойство.
- Въпреки това, тъй като веществото е класифицирано за някои свойства. Следователно се изисква оценка на експозицията и характеризиране на риска.



Тъй като вашето вещество има свойство, касаещо здравето на човека, което може да доведе до нежелани ефекти (дразнене на кожата), трябва да направите оценка на експозицията и описание на риска и да ги документирате в доклад за безопасност на химичното вещество (ДБХВ).

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

Декември 2017 г.

 За насоки относно ДБХВ вж. глава 6 от [Практическото ръководство за управители на МСП и координатори по REACH](#).

4.2. Сценарий Г: UVCB вещество със съставка, предизвикваща много голямо безпокойство

Приемаме, че имате надеждни данни за всички съответни токсикологични изпитвания, отчасти за регистрираното вещество и отчасти за неговите съставки.

Приемаме също, че е налице физикохимична информация и информацията за екологичната предопределеност и екотоксикологичните свойства (не са обсъдени по-долу).

Таблица 6 показва резултатите от изпитванията, заключенията и дали те са извършени за цялото (UVCB) вещество или за една от неговите съставки.

Таблица 6: Резултати от изпитвания за токсичност за хора и заключения относно UVCB вещество (сценарий Г)

Характеристики, касаещи здравето на човека — изпитвания, резултати и заключения			
Крайна точка	Извършено изпитване на	Резултат	Заключение и следваща стъпка
Дразнене на кожата	Цяло вещество	Дразнещо	Класифицирайте като дразнещо; Нужна е оценка на експозицията
Дразнене на очите	Цяло вещество	Не дразни	Убедително, но недостатъчно за класификация
Кожна сенсibiliзация	Цяло вещество	Не сенсibiliзира	Убедително, но недостатъчно за класификация
Мутагенност <i>in vitro</i> ¹	Повечето съставки (до > 95 % от състава)	Не е мутагенно	Веществото е мутагенно, въз основа на тежестта на доказателствата от различните съставки ²
Мутагенност <i>in vitro</i> ¹	Една съставка (> 0,1 % от веществото)	Мутагенно	
Мутагенност <i>in vivo</i> ¹	Повечето съставки (до > 95% от състава)	Не е мутагенно	
Мутагенност <i>In vivo</i> ¹	Една съставка (> 0,1 % от веществото)	Мутагенно	
Остра токсичност: орална	Цяло вещество	Орално LD50 при плъхове > 4000 mg/kg тт за мъже и жени	Убедително, но недостатъчно за класификация
Остра токсичност: вдишване	Цяло вещество	Вдишване LC50 при мъжки	Убедително, но недостатъчно за класификация

Декември 2017 г.

Характеристики, касаещи здравето на човека — изпитвания, резултати и заключения

Крайна точка	Извършено изпитване на	Резултат	Заключение и следваща стъпка
		плъхове > 6000 ppm (26000 mg/m ³)	
Остра токсичност: кожна	Цяло вещество	Кожно LD50 при мъжки плъхове > 4000 mg/kg тт	Убедително, но недостатъчно за класификация
Краткосрочна токсичност при многократно приложение	Цяло вещество	Орално ефективно ниво (най-нисък наблюдаем нежелан ефект): 250 mg/kg тт за мъжки и женски плъхове	Основа за DNEL при описание на риска
Скрининг за репродуктивна токсичност/токсичност за развиващия се организъм ¹	Повечето съставки (до > 95 % от състава)	Няма репродуктивни ефекти или ефекти за развиващия се организъм в дози, при които се появяват родителски ефекти	Убедително, но недостатъчно за класификация
Скрининг за репродуктивна токсичност/токсичност за развиващия се организъм ¹	Други съставки (частично от литературата)	Няма репродуктивни ефекти или ефекти за развиващия се организъм в дози, при които се появяват родителски ефекти	Убедително, но недостатъчно за класификация

1 За мутагенност и скрининг за ефекти върху репродуктивността/ефекти за развиващия се организъм са налични само изследвания на отделните съставки. Въз основа на комбинацията от данни от отделни съставки се стига до заключението, че веществото е мутагенно, но не токсично за репродукцията.

2 Оценяват веществото, както ако е било смес, съгласно критериите за смесите на Регламента CLP. Ако дадена смес съдържа > 0,1 % от мутагенно вещество (кат. 1B), сместа трябва да бъде класифицирана като кат. 1B мутагенно вещество. Вж. [Ръководство за прилагане на критериите на Регламент CLP](#), глава 3.5.



Ако изпитванията са извършени преди 2016 г., свойствата за кожно/очно дразнене и кожна сенсibiliзация вероятно са оценени *in vivo*.

От края на 2016 г. тези данни трябва да се получават първо *in vitro*¹⁰. Само ако не можете да извършите изпитването *in vitro* или ако не можете да класифицирате веществото си въз основа на резултатите *in vitro*, можете да извършите изпитването *in vivo*, като последна мярка.

В заключение:

- Данните, генерирани за регистрираното вещество или неговите съставки, са налични и надеждни за всички свойства в приложение VIII (тонаж 10-100 тона годишно). Не е необходимо събиране на допълнителна информация, тъй като няма липса на данни.

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

Декември 2017 г.

- Счита се, че UVCB веществото е мутагенно, въз основа на данни от една съставка и няма праг за въздействието върху здравето на човека. Следователно се прави качествена или полуколичествена характеристика на риска, с изведеното минимално ефективно ниво¹¹ като праг за полуколичествената оценка.
- Необходима е оценка на експозицията и характеризиране на риска.



Тъй като вашето вещество има свойство, касаещо здравето на човека, което може да доведе до нежелани ефекти (мутагенност), трябва да направите оценка на експозицията и описание на риска и да ги документирате в доклад за безопасност на химичното вещество (ДБХВ).

За насоки относно ДБХВ вж. глава 6 от [Практическото ръководство за управители на МСП и координатори по REACH](#).

4.3. Сценарий Д: UVCB вещество, произвеждано в два състава: един с мутагенна съставка и един без мутагенна съставка

Приемаме, че произвеждате два състава на веществото, като единствената разлика е, че има малко повече от 0,1 % от известните мутагенни съставки, докато другият, въз основа на малко по-различен процес (напр. различна температура на дестилация), има по-ниска концентрация от известните мутагенни съставки (ясно < 0,1%). Поради това се колебае дали можете да регистрирате двете чистоти като едно вещество.

След като сте взели решение, в зависимост от представените опции в Таблица 7, можете да следвате стъпките, представени в Таблица 6, за да направите заключение относно класификацията съгласно свойствата, въз основа на данните, които имате (ще генерирате) за свойствата на изпитвания материал.

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

Декември 2017 г.

Таблица 7: Възможност за регистриране на UVCB вещество, произведено в два състава: мутагенна съставка < 0,1 % и > 0,1 % (сценарий Г и Д)

Произвеждано вещество	Варианти	Резултат	Заклучение и следваща стъпка
Два състава на UVCB вещество: единият състав има > 0,1 % от кат. 1B мутагенна съставка, а другият — < 0,1 % от кат. 1B мутагенна съставка	Вариант 1: регистрация като едно вещество; приемате, че веществото е мутагенно	Една регистрация за мутагенния състав, която също покрива немутагенния състав	Включете класификацията като мутагенно за двата състава в досието Едно досие, един ДБХВ, един информационен лист за безопасност (ИЛБ)
	Вариант 2: регистрация като едно вещество, но със съответна класификация за всеки състав	Една регистрация, включваща състав, съдържащ > 0,1 % от мутагенната съставка и съставът, съдържащ < 0,1 % от мутагенната съставка	Класифицирайте единия състав като мутагенен, а другият като немутагенен* Едно досие, два ДБХВ, два комплекта информационни листове за безопасност

* Счита се за приемливо да се подаде регистрационно досие с различни класификации в зависимост от различните нива на примеси във веществото

! Тъй като вашето вещество има свойство, касаещо здравето на човека, което може да доведе до нежелани ефекти (мутагенност), трябва да направите оценка на експозицията и описание на риска и да ги документирате в доклад за безопасност на химичното вещество (ДБХВ).

За насоки относно ДБХВ вж. глава 6 от [Практическото ръководство за управители на МСП и координатори по REACH](#).

! Ако производителят не може да контролира променливостта на състава на веществото, когато една или повече съставки могат да имат канцерогенни, мутагенни свойства и/или са токсични за репродукцията (CMR), веществото следва да се счита за CMR.

Ако производителят може да контролира нивото на CMR съставките и да гарантира, че веществото от един състав не се счита за CMR, докато друг състав от същото вещество се счита за CMR, е налице възможност да се подаде едно досие с различните състави и съответните класификации.