

Decembrie 2017

Modul de colectare a informațiilor pentru înregistrarea unei substanțe multi-constituente sau UVCB — informații toxicologice

Cuprins

1. Introducere	2
2. Identificarea și denumirea substanței	5
3. Colectarea informațiilor pentru o substanță multi-constituentă	7
3.1. Scenariul A: multi-constituente — înregistrarea constituentului/constituenților individual(i)	8
3.2. Scenariul B: Înregistrarea unei substanțe multi-constituente	9
4. Informații toxicologice cu privire la substanța UVCB	13
4.1. Scenariul C: Substanță UVCB fără niciun constituent care prezintă motive de îngrijorare deosebită	13
4.2. Scenariul D: Substanță UVCB cu un constituent care prezintă motive de îngrijorare deosebită	15
4.3. Scenariul E: Substanță UVCB produsă în două compoziții: una cu un constituent mutagen și una fără constituent mutagen	18

Listă de figuri

Figura 1: Grafic privind luarea unei decizii de înregistrare a unei substanțe multi-constituente, a constituenților individuali sau a unei substanțe UVCB	3
---	---

Listă de tabele

Tabelul 1: Informații necesare și concluzii pentru identificarea substanței	6
Tabelul 2: Denumirea substanței în raport cu rezultatele identificării	7
Tabelul 3: Etape pentru colectarea tuturor informațiilor pentru înregistrarea constituenților individuali ai unei substanțe multi-constituente (scenariul A)	8
Tabelul 4: Etape pentru colectarea tuturor informațiilor pentru înregistrarea unei substanțe multi-constituente (scenariul B)	10
Tabelul 5: Rezultatele testelor de toxicologie umană și concluzii pentru o substanță UVCB (scenariul C)	14
Tabelul 6: Rezultatele testelor de toxicologie umană și concluzii pentru o substanță UVCB (scenariul D)	16
Tabelul 7: Opțiunea de înregistrare a unei substanțe UVCB produsă în două compoziții: constituenți mutageni < 0,1 % și > 0,1 % (scenariile D și E)	18

Decembrie 2017

1. Introducere

Substanța este o substanță organică lichidă, compusă din mai mulți constituenți. Unii dintre constituenți sunt izomeri cu structuri similare.

Întreprinderea care dorește să efectueze înregistrarea produce substanța într-o cantitate cuprinsă între 10 și 100 de tone pe an. Prin urmare, cerințele privind informațiile din anexele VII și VIII din Regulamentul REACH sunt relevante.

Acest exemplu va ilustra:

- diferența dintre o substanță multi-constituentă și o substanță cu compoziție necunoscută sau variabilă, produse de reacție complexă sau materiale biologice (UVCB)
- modul de identificare a unei substanțe
- modul de denumire a unei substanțe
- modul de utilizare a informațiilor din constituenții individuali (extrapolare) pentru a îndeplini cerințele privind informațiile pentru această substanță

metode de colectare a informațiilor lipsă, precum abordarea pe baza forței probante a datelor, extrapolarea sau testarea¹.

În exemplu, există mai multe scenarii în care informațiile existente duc la diferite modalități de colectare suplimentară a datelor. Nu toate modalitățile vor fi descrise în întregime. Pentru anumite modalități, în acest exemplu va fi furnizată doar o descriere limitată a etapelor următoare și a aspectelor relevante.

Mai multe informații sunt disponibile în capitolele I și II din [Ghidul practic pentru managerii de IMM-uri și coordonatorii REACH — Îndeplinirea cerințelor privind informațiile la cantități cuprinse între 1-10 și 10-100 de tone pe an](#).

Toate ghidurile la care se face referire în prezentul document pot fi găsite pe o [pagină web dedicată](#).

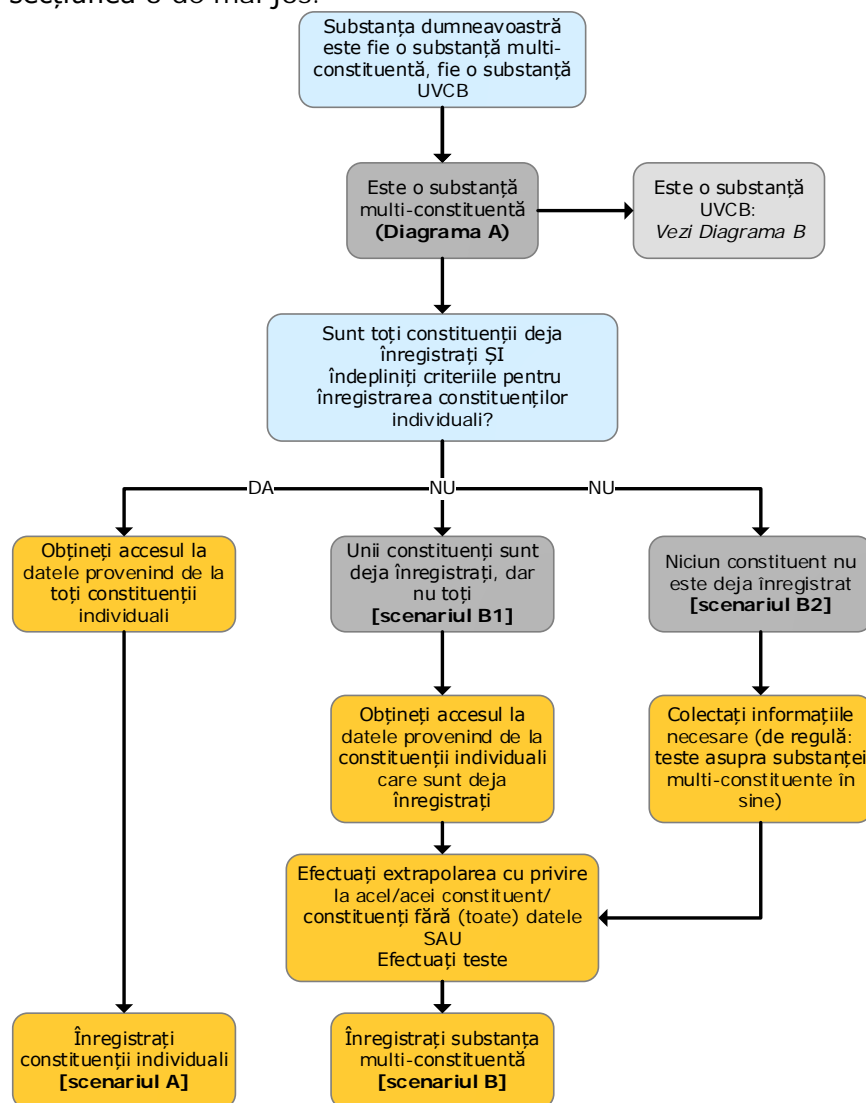
Graficul acestui exemplu este ilustrat în Figura 1.

¹ Pentru explicații ale termenilor, vezi <https://echa-term.echa.europa.eu/home>

Decembrie 2017

Figura 1: Grafic privind luarea unei decizii de înregistrare a unei substanțe multi-constituente, a constituenților individuali sau a unei substanțe UVCB
Diagrama A: Aveți o substanță multi-constituentă

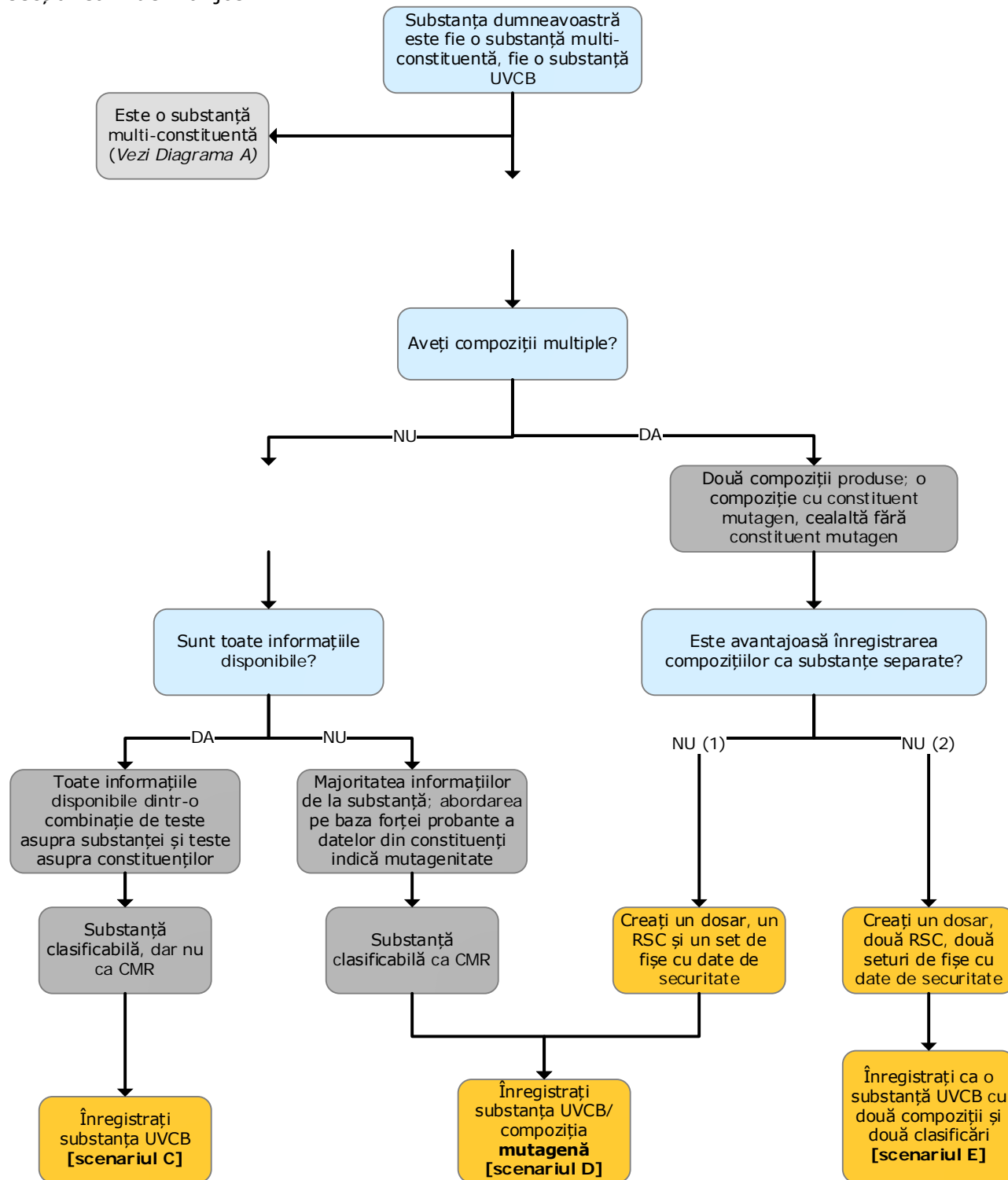
Scenariile identificate în diagramă (scenariile A, B [B1, B2]) sunt elaborate în continuare în secțiunea 3 de mai jos.


 Notă: pentru înregistrarea constituenților individuali, vă rugăm să consultați capitolul relevant din [Ghidul pentru identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP](#).

Decembrie 2017

Diagrama B: Aveți o substanță UVCB

Scenariile identificate în diagramă (scenariile C, D și E) sunt elaborate în continuare în secțiunea 4 de mai jos.



Decembrie 2017

2. Identificarea și denumirea substanței

Produceți o substanță organică dintr-un flux petrochimic prin intermediul mai multor etape de fracționare și rafinare. Compoziția exactă a fluxului petrochimic variază în funcție de sursa materialului. Intenționați să livrați o substanță utilă clientului, iar utilitatea depinde în mare măsură de un număr de parametri fizico-chimici și mult mai puțin de compoziția exactă a substanței.

Din experiență, cunoașteți faptul că substanța produsă este compusă din cel puțin trei constituenți principali: A, B și C. Acești constituenți sunt izomeri sau au structuri chimice similare. Alți constituenți sunt, de asemenea, prezenți în cantități mai mici.

Prima întrebare la care trebuie să răspundeți este: „Este substanța mea o substanță multi-constituentă sau o substanță UVCB?”

Definiții ale substanțelor multi-constituente și UVCB:



Multi-constituentă: Substanța dumneavoastră conține mai mulți constituenți principali, fiecare dintre aceștia fiind prezent într-o proporție cuprinsă între 10% și 80%. De asemenea, substanța dumneavoastră poate conține constituenți necaracteristici, care sunt rezultatul unor reacții secundare. Aceștia sunt denumiți impurități și reprezintă mai puțin de 10 % din masa substanței.

UVCB: Substanța dumneavoastră este UVCB (substanță cu compoziție necunoscută sau variabilă, produs de reacție complex sau material biologic) dacă conține un număr mare de constituenți în cantități variabile și adeseori insuficient cunoscute. Substanța se obține în urma unui proces de fabricație care poate consta în mai multe etape sau din surse biologice, cum sunt materialele de origine vegetală sau animală.

Vezi capitolul 3 din [Ghidul practic pentru managerii de IMM-uri și coordonatorii REACH](#).

Pentru mai multe informații cu privire la luarea unei decizii între o substanță multi-constituentă sau o substanță UVCB, consultați [Ghidul pentru identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP](#).

Tabelul 1 descrie concluziile așteptate după derularea unei serii de tehnici care duc la identificarea substanței dumneavoastră.

Decembrie 2017

Tabelul 1: Informații necesare și concluzii pentru identificarea substanței

Tehnică	Rezultate	Concluzii
Scenariul 1		
Cromatografia în fază gazoasă cu spectrometrie de masă (GCMS) a mai multor loturi	Substanța este compusă din trei constituenți aromatici, respectiv 25, 30 și 37,5 %, patru impurități a căror identitate o cunoașteți (5, 1, 0,5 și 0,5 %) și un număr de impurități necunoscute (0,5 %, dintre care fiecare impuritate este de <0,1 %); variație limitată în procente	Substanța este definită prin compoziția sa cantitativă: mai mult de un constituent principal este prezent într-o proporție cuprinsă între 10 și 80 % (din greutate) → Substanță multi-constituentă
Spectroscopie în domeniul ultraviolet (UV), infraroșu (IR) și de rezonanță magnetică nucleară (RMN)	Substanța este compusă din trei constituenți aromatici, cu o structură chimică foarte asemănătoare, într-o compoziție mai mult sau mai puțin fixă	Pe baza rezultatelor combinate din datele spectrale și cromatografice, constituenții sunt identificați ca: Constituentul principal A: 25 % Constituentul principal B: 30 % Constituentul principal C: 37,5 % Impuritatea D: 5 % Impuritatea E: 1 % Impuritatea F: 0,5 % Impuritatea G: 0,5 % Impurități necunoscute: 0,5 % (fiecare impuritate < 0,1 %)
Scenariul 2		
Cromatografia în fază gazoasă cu spectrometrie de masă (GCMS) a mai multor loturi	Mai mult de trei constituenți în diferite procente; trei constituenți principali (10-50 %, 20-70 % și 5-50 %); sunt prezenți și alți constituenți Există indicii că substanța poate avea compoziții variabile, de ex. <ul style="list-style-type: none"> • variația materiilor prime; • compoziția depinde într-o măsură foarte mare de condițiile procesului; • chimia reacției poate să nu fie pe deplin cunoscută în cazul importului 	Substanța este definită prin compoziția sa cantitativă: foarte variabilă → Substanță UVCB
Spectroscopie UV, IR și RMN	Compoziția substanței este variabilă și imprevizibilă, unele componente sunt necunoscute	Pe baza rezultatelor combinate din datele spectrale și cromatografice, constituenții sunt identificați (în special) ca: Constituenți principali A (10-50 %), B (20-70 %) și C (5-50 %); alți constituenți D (5-20 %), E (1-10 %), F (0-5 %), G (0-1 %) și H (0-10 %) sunt aromatice, iar unele sunt alifatiche; nu toate sunt identificate

Decembrie 2017

Tabelul 2 detaliază modul în care denumirea corespunzătoare a substanței este definită pe baza identificării sale.

Tabelul 2: Denumirea substanței în raport cu rezultatele identificării

Identitatea substanței	Convenția de denumire	Denumirea rezultată
Multi-constituentă cu trei constituenți principali	Masa de reacție a [denumirile constituenților principali]	Masa de reacție a constituentului principal A și a constituentului principal B și a constituentului principal C
Substanță UVCB obținută din petrol	Denumirea se bazează fie pe procesul de rafinare, fie pe sursa substanței petroliere sau, în cazul rafinării ulterioare, pe lungimea catenei de carbon, în cazul solvenților pe bază de hidrocarburi. ²	Sursa, procesul de rafinare, lungimea catenei de carbon

Pentru mai multe informații despre convențiile referitoare la denumirea substanțelor multi-constituente și UVCB, consultați [Ghidul pentru identificarea și denumirea substanțelor conform](#)

! Dacă substanța dumneavoastră este o substanță UVCB provenind dintr-o sursă de petrol, utilizați o denumire din convențiile de denumire standard din industria petrochimică. În general, este comun să indicați sursa și procesul în denumirea substanței UVCB.

Pentru alte substanțe rafinate, cum ar fi solvenții pe bază de hidrocarburi, utilizați convenția de denumire descrisă în [Ghidul OCDE pentru caracterizarea solvenților din hidrocarburi în scopuri de evaluare](#).

[REACH și CLP](#).

3. Colectarea informațiilor pentru o substanță multi-constituentă

În această parte, formulăm următoarele ipoteze:

- Substanța dumneavoastră este o substanță multi-constituentă (Diagrama A) și
- Puteți produce o serie de substanțe multi-constituente compuse din aceiași trei

² Pentru sprijinul specific sectorului pentru identificarea substanțelor, consultați „Produse petroliere” de pe paginile de asistență ale ECHA (<http://echa.europa.eu/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/petroleum-products>) și „Solvenți din hidrocarburi” <http://echa.europa.eu/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/hydrocarbon-solvents>.

Decembrie 2017

constituenți A, B și C în diferite concentrații.

3.1. Scenariul A: multi-constituente — înregistrarea constituenților individual(i)

Presupunem că nu dețineți date pentru substanța/substanțele dumneavoastră multi-constituentă/multi-constituente, dar știți că toți constituenții au fost înregistrați. Tabelul 3 prezintă etapele care trebuie urmate pentru colectarea tuturor informațiilor. Îndepliniți criteriile pentru înregistrarea constituenților individuali.

Tabelul 3: Etape pentru colectarea tuturor informațiilor pentru înregistrarea constituenților individuali ai unei substanțe multi-constituente (scenariul A)

Etape pentru înregistrarea constituenților individuali ai unei substanțe multi-constituente																										
Ce știți	Ce trebuie să faceți	Observații																								
<p>Produceți o serie de substanțe multi-constituente compuse din aceiași trei constituenți A, B și C, dar în concentrații diferite. Volumul fiecărei substanțe multi-constituente este cuprins între 10 și 100 de tone pe an.</p> <p><i>Exemple</i></p> <p>Multi-constituentă I:</p> <table border="0"> <tr> <td>Constituent A</td> <td>5 %</td> </tr> <tr> <td>Constituent B</td> <td>32 %</td> </tr> <tr> <td>Constituent C</td> <td>63 %</td> </tr> </table> <p>Multi-constituentă II:</p> <table border="0"> <tr> <td>Constituent A</td> <td>18 %</td> </tr> <tr> <td>Constituent B</td> <td>37 %</td> </tr> <tr> <td>Constituent C</td> <td>45 %</td> </tr> </table> <p>Multi-constituentă III:</p> <table border="0"> <tr> <td>Constituent A</td> <td>49 %</td> </tr> <tr> <td>Constituent B</td> <td>3 %</td> </tr> <tr> <td>Constituent C</td> <td>48 %</td> </tr> </table> <p>Multi-constituentă IV:</p> <table border="0"> <tr> <td>Constituent A</td> <td>59 %</td> </tr> <tr> <td>Constituent B</td> <td>34 %</td> </tr> <tr> <td>Constituent C</td> <td>7 %</td> </tr> </table> <p>Notă: exemplele de mai sus reprezintă patru substanțe multi-constituente diferite cu constituenți ≥ 10 % și < 80 %</p>	Constituent A	5 %	Constituent B	32 %	Constituent C	63 %	Constituent A	18 %	Constituent B	37 %	Constituent C	45 %	Constituent A	49 %	Constituent B	3 %	Constituent C	48 %	Constituent A	59 %	Constituent B	34 %	Constituent C	7 %	<p>Verificați dacă substanțele multi-constituente sau constituenții individuali sunt deja înregistrați de un alt solicitant al înregistrării. Acest lucru se poate realiza pe pagina de internet a ECHA Căutare substanțe chimice.</p>	<p>Ca regulă generală, substanța multi-constituentă în sine trebuie înregistrată. Cu toate acestea, în anumite situații, vi se poate permite înregistrarea constituenților individuali, cu condiția ca toate condițiile următoare să fie îndeplinite:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pentru fiecare constituent individual, trebuie să îndepliniți cerințele privind informațiile corespunzătoare volumului substanței dumneavoastră multi-constituente • Există deja informații suficiente disponibile pentru toți constituenții și nu este necesar să se efectueze teste suplimentare pe animale • Înregistrarea constituenților individuali este mai eficientă decât înregistrarea diferitelor substanțe multi-constituente compuse din aceiași constituenți • Trebuie să furnizați compoziția substanței (substanțelor) multi-constituente în dosarul dumneavoastră de înregistrare <p>Mai multe informații pot fi găsite în secțiunea 4.2.2 din Ghidul pentru identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP</p>
Constituent A	5 %																									
Constituent B	32 %																									
Constituent C	63 %																									
Constituent A	18 %																									
Constituent B	37 %																									
Constituent C	45 %																									
Constituent A	49 %																									
Constituent B	3 %																									
Constituent C	48 %																									
Constituent A	59 %																									
Constituent B	34 %																									
Constituent C	7 %																									

Decembrie 2017

Etapă pentru înregistrarea constituenților individuali ai unei substanțe multi-constituente		
Ce știți	Ce trebuie să faceți	Observații
<p>Substanța (substanțele) dumneavoastră multi-constituentă (multi-constituente) nu pare (nu par) să fie înregistrată (înregistrate) de un alt solicitant al înregistrării.</p> <p>Toți constituenții individuali sunt înregistrați de alți solicitanți ai înregistrării și, din cauza variației compoziției substanței (substanțelor) dumneavoastră multi-constituente, este mai eficient să se înregistreze constituenții individuali. De asemenea, știți că îndepliniți criteriile pentru „înregistrarea constituenților individuali ai unei substanțe multi-constituente”, astfel cum se prevede în secțiunea 4.2.2 din Ghidul pentru identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP.</p>	<p>În primul rând, trebuie să găsiți Solicitantul principal al înregistrării pentru fiecare constituent. Puteți găsi aceste informații în REACH-IT.</p> <p>Dacă doriți să utilizați informații care au fost generate de alții (schimb de date), trebuie să plătiți o taxă Forumului pentru schimbul de informații despre substanțe (SIEF) pentru a accesa informațiile.</p>	<p>Mai multe informații cu privire la SIEF și schimbul de date pot fi găsite pe pagina de internet Organizați-vă împreună cu ceilalți co-solicitanți.</p> <p>NB: Trebuie să plătiți doar pentru informațiile care sunt necesare pentru înregistrarea dumneavoastră, chiar dacă înregistrarea comună a fost efectuată pentru un volum mai mare. În cazul dumneavoastră, cerințele privind informațiile se referă la volumul de 10-100 de tone pe an, și anume anexele VII și VIII din Regulamentul REACH.</p> <p>Dacă informațiile pe care le solicitați au fost transmise cu mai mult de 12 ani în urmă unei autorități a UE, de exemplu în cadrul unei notificări referitoare la o nouă substanță înainte de REACH, nu este necesar să despăgubiți proprietarul datelor.</p>
<p>Ați ajuns la un acord cu SIEF și, pentru fiecare dintre constituenți, ați obținut accesul la înregistrările comune.</p>	<p>Acum trebuie să creați părțile specifice întreprinderii dumneavoastră, inclusiv informațiile privind utilizarea (utilizările) din dosarele de înregistrare din IUCLID, pentru fiecare constituent. În REACH-IT, trebuie să confirmați că sunteți membru al transmițitorilor în comun, după care puteți transmite dosarele dumneavoastră de înregistrare.</p>	<p>Înregistrarea constituenților individuali ai unei substanțe multi-constituente necesită o abordare specifică pentru completarea informațiilor din dosarele de înregistrare în IUCLID. Mai multe informații pot fi găsite în manualul Întocmirea dosarelor de înregistrare și PPORD³.</p>

3.2. Scenariul B: Înregistrarea unei substanțe multi-constituente

Presupunem că nu dețineți date pentru substanța dumneavoastră multi-constituentă. Cu toate acestea, știți că:

- Scenariul B1: anumiți constituenți au fost înregistrați;
- Scenariul B2: niciun constituent nu a fost înregistrat.

Nu îndepliniți criteriile pentru înregistrarea constituenților individuali.

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

Decembrie 2017

Tabelul 4 indică etapele care trebuie urmate pentru colectarea tuturor informațiilor.

Tabelul 4: Etape pentru colectarea tuturor informațiilor pentru înregistrarea unei substanțe multi-constituente (scenariul B)

Etape pentru înregistrarea unei substanțe multi-constituente		
Ce știți	Ce trebuie să faceți	Observații
<p>Produceți o substanță multi-constituentă compusă din trei constituenți A, B și C, care sunt izomeri cu structură similară. Cantitatea substanței dumneavoastră este cuprinsă între 10 și 100 de tone pe an.</p>	<p>Verificați dacă substanța multi-constituentă sau constituenții individuali sunt deja înregistrați de un alt solicitant al înregistrării. Acest lucru se poate realiza pe pagina de internet a ECHA Căutare substanțe chimice.</p>	<p>Substanța multi-constituentă în sine trebuie înregistrată, dar, în anumite situații, vi se poate permite înregistrarea constituenților individuali (vezi detalii în Tabelul 3 de mai sus). Mai multe informații pot fi găsite în secțiunea 4.2.2 din Ghidul pentru identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP.</p>
<p>Scenariul B1: Anumiți constituenți ai substanței dumneavoastră multi-constituente sunt înregistrați de alți solicitanți ai înregistrării</p>		

Decembrie 2017

Etape pentru înregistrarea unei substanțe multi-constituente		
Ce știți	Ce trebuie să faceți	Observații
<p>Substanța dumneavoastră multi-constituentă este compusă din trei constituenți care sunt izomeri cu structură similară.</p> <p>Aceasta nu pare să fie înregistrată de un alt solicitant al înregistrării.</p> <p>Numai doi dintre constituenții individuali sunt înregistrați de alți solicitanți ai înregistrării. Prin urmare, nu considerați un avantaj îndeplinirea criteriilor pentru înregistrarea constituenților individuali.</p> <p>Știți că, în conformitate cu Regulamentul REACH, testarea pe animale este ultima opțiune; prin urmare, veți cerceta în continuare dacă puteți aplica abordarea prin extrapolare⁴ și utiliza datele din cei doi constituenți pentru dosarul de înregistrare al substanței dumneavoastră multi-constituente</p> <p>Ați ajuns la un acord cu solicitanții principali ai înregistrării și, pentru cei doi constituenți, ați obținut accesul la toate informațiile disponibile pentru volumul dumneavoastră de înregistrare.</p>	<p>Pentru a evalua dacă puteți aplica abordarea prin extrapolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • creați un rezumat al tuturor informațiilor disponibile privind proprietățile fizico-chimice, informațiile de mediu și informațiile referitoare la efectele asupra sănătății umane pentru fiecare constituent; • utilizați acest rezumat pentru a decide (de preferință împreună cu un expert științific) dacă puteți concluziona că toți constituenții pot fi considerați asemănători; • pe baza tuturor datelor disponibile și dacă decideți să aplicați o abordare prin extrapolare, trebuie să elaborați o justificare științifică solidă și să o transmiteți în dosarul dumneavoastră de înregistrare • trebuie să contactați SIEF și să solicitați accesul la datele referitoare la constituenții individuali (și anume să cumpărați o Scrisoare de acces pentru studii). <p>Acum trebuie să creați dosarul de înregistrare a substanței dumneavoastră în IUCLID; aceasta înseamnă părți specifice întreprinderii, inclusiv informațiile privind utilizarea (utilizările), precum și informațiile disponibile pentru cei doi constituenți.</p> <p>Puteți depune dosarul dumneavoastră în REACH-IT.</p>	<p>Este necesară o expertiză științifică avansată (i) pentru a decide dacă datele experimentale din cei doi constituenți pot fi utilizate (extrapolare) pentru dosarul de înregistrare al substanței dumneavoastră multi-constituente și (ii) pentru a elabora justificarea extrapolării.</p> <p>NB: Trebuie să plătiți numai pentru informațiile care sunt necesare pentru înregistrarea dumneavoastră.</p> <p>Nu există nicio obligație formală de a face schimb de date ale unor substanțe similare. Cu toate acestea, acest lucru este puternic încurajat pentru a nu efectua teste inutile pe animale.</p> <p>Dacă informațiile pe care le solicitați au fost transmise cu mai mult de 12 ani în urmă unei autorități a UE, nu este necesar să despăgubiți proprietarul datelor.</p> <p>Informații cu privire la modul de completare a informațiilor despre substanțe în IUCLID pot fi găsite în manualul Întocmirea dosarelor de înregistrare și PPORD⁵</p>
<p>Scenariul B2: Niciunul dintre constituenții substanțelor dumneavoastră multi-constituente nu este înregistrat de alți solicitanți ai înregistrării</p>		

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

⁵ Vezi <https://echa.europa/manuals>

Decembrie 2017

Etapă pentru înregistrarea unei substanțe multi-constituente		
Ce știți	Ce trebuie să faceți	Observații
<p>Substanța dumneavoastră multi-constituentă nu pare să fie înregistrată de un alt solicitant al înregistrării.</p> <p>Având în vedere că niciunul dintre constituenții individuali (ca substanță mono-constituentă) nu este înregistrat de alți solicitanți ai înregistrării, nu considerați un avantaj îndeplinirea criteriilor pentru înregistrarea constituenților individuali ai substanței dumneavoastră multi-constituente.</p>	<p>Pentru a îndeplini cerințele privind informațiile pentru substanța dumneavoastră multi-constituentă, trebuie să colectați informații pentru toate proprietățile prevăzute în anexele VII și VIII din Regulamentul REACH (producție între 10 și 100 de tone pe an) pentru substanța dumneavoastră multi-constituentă.</p>	<p>Expertiza științifică și expertiza științifică avansată sunt necesare pentru a elabora un plan de colectare a tuturor informațiilor.</p> <p>Pentru îndrumări detaliate referitoare la colectarea informațiilor, vezi capitolele I și II din Ghidul practic pentru IMM-uri cu privire la cerințele privind informațiile.</p>
<p>Ați colectat toate informațiile necesare pentru înregistrarea substanței dumneavoastră multi-constituente.</p>	<p>Acum trebuie să creați dosarul dumneavoastră de înregistrare în IUCLID; aceasta înseamnă părți specifice întreprinderii, inclusiv informații privind utilizarea (utilizările), precum și rezumate ale studiilor și ale efectelor, determinarea valorilor DNEL⁶ și PNEC⁷ și evaluarea PBT⁸. Dacă substanța dumneavoastră multi-constituentă are o proprietate care duce la efecte nedorite și este necesară clasificarea, trebuie să elaborați o evaluare a expunerii și o caracterizare a riscurilor în raportul dumneavoastră de securitate chimică.</p> <p>Puteți depune dosarul dumneavoastră în REACH-IT.</p>	<p>Informații cu privire la modul de completare a informațiilor despre substanțe în IUCLID pot fi găsite în manualul Întocmirea dosarelor de înregistrare și PPORD.</p> <p>Pentru îndrumări referitoare la clasificare și etichetare, evaluarea PBT, valorile DNEL și PNEC și raportul de securitate chimică, vezi capitolele 4, 5 și 6 din Ghidul practic pentru managerii de IMM-uri și coordonatorii REACH.</p>



Utilizarea datelor de la alte substanțe, de exemplu extrapolare, este posibilă numai dacă (i) există o justificare științifică suficientă că celelalte substanțe vor avea aceleași proprietăți precum substanța pe care doriți să o înregistrați și (ii) dacă aveți acces legal la date.

Structura chimică este orientativă dar orice modificări minore ale structurii pot

⁶ DNEL = Nivel calculat fără efect

⁷ PNEC = Concentrație predictibilă fără efect

⁸ PBT = Persistentă, bio-acumulativă și toxică

Vezi și <https://echa-term.echa.europa.eu/home>

Decembrie 2017

conduce la modificări semnificative ale proprietăților. Prin urmare, trebuie să justificați extrapolarea cu mai multe niveluri de probe, luând în considerare și diferite căi de expunere.

Informațiile provenite din studiile privind toxicocinetica pot fi foarte utile pentru a susține o abordare prin extrapolare.

Consultați capitolul R.2 din [Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice](#), pentru mai multe detalii despre extrapolare. Puteți, de asemenea, să verificați modul în care ECHA evaluează abordările prin extrapolare (Cadru de evaluare a abordărilor prin extrapolare) pe pagina de Internet [Grupare și extrapolare](#).

4. Informații toxicologice cu privire la substanța UVCB

În această parte, formulăm următoarea ipoteză:

Substanța dumneavoastră este o substanță UVCB (scenariul 2 din Tabelul 1).

- Așa cum se arată în Figura 1, Diagrama B, există posibilitatea să produceți o substanță UVCB, în care constituenții principali determină în totalitate pericolul substanței (scenariul C) și în care niciun constituent nu prezintă motive de îngrijorare deosebită.
- Așa cum se arată în Figura 1, Diagrama B, există și posibilitatea să aveți o substanță UVCB în care există un constituent cu o proprietate foarte periculoasă, care ar fi în sine o substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită (scenariul D).
- Așa cum se arată în Figura 1, Diagrama B, există posibilitatea finală să produceți două compoziții ale substanței UVCB, și anume una cu un constituent care prezintă motive de îngrijorare deosebită și una fără niciun constituent care prezintă motive de îngrijorare deosebită (scenariul E).

4.1. Scenariul C: Substanță UVCB fără niciun constituent care prezintă motive de îngrijorare deosebită

Presupunem că dețineți date fiabile pentru toate testele toxicologice relevante și că sunt disponibile informații fizico-chimice și informații referitoare la evoluția în mediu și proprietățile ecotoxicologice (care nu sunt discutate mai jos).

Tabelul 5 indică rezultatele testelor efectuate cu întreaga substanță (UVCB) sau cu constituenții acesteia.

Decembrie 2017

Tabelul 5: Rezultatele testelor de toxicologie umană și concluzii pentru o substanță UVCB (scenariul C)

Proprietățile substanței în ceea ce privește sănătatea umană — teste, rezultate și concluzii			
Efect	Test efectuat asupra	Rezultat	Concluzie și etapa următoare
Iritarea pielii	Întreaga substanță	Iritantă	Clasificare ca substanță iritantă; Este necesară evaluarea expunerii
Iritarea ochilor	Întreaga substanță	Neiritantă	Concludent, dar insuficient pentru clasificare
Sensibilizarea pielii	Întreaga substanță	Nesensibilizantă	Concludent, dar insuficient pentru clasificare
Mutagenitate <i>in vitro</i>	Întreaga substanță	Nemutagenă	Concludent, dar insuficient pentru clasificare
Mutagenitate <i>in vivo</i>	Întreaga substanță	Nemutagenă	Concludent, dar insuficient pentru clasificare
Toxicitate acută: pe cale orală	Întreaga substanță	Orală LD50 la șobolani > 4000 mg/kg greutate corporală (bw) pentru masculi și femele	Concludent, dar insuficient pentru clasificare
Toxicitate acută: prin inhalare	Întreaga substanță	Inhalare LC50 la șobolani masculi > 6 000 ppm (26 000 mg/m ³)	Concludent, dar insuficient pentru clasificare
Toxicitate acută: pe cale cutanată	Întreaga substanță	Cutanată LD50 la șobolani masculi > 4000 mg/kg bw	Concludent, dar insuficient pentru clasificare
Toxicitate la doză repetată pe termen scurt	Întreaga substanță	Nivelul efectului oral (efectul advers cel mai puțin observabil): 250 mg/kg bw pentru șobolani masculi și femele	Baza pentru valorile DNEL în caracterizarea riscurilor
Depistarea toxicității pentru reproducere/dezvoltare	Majoritatea constituenților (până la > 95 % din compoziție)	Nu există efecte asupra sistemului reproducător sau asupra dezvoltării în dozele în care apar efecte parentale; nu există niciun indiciu conform căruia oricare dintre ceilalți constituenți este toxic pentru reproducere	Concludent, dar insuficient pentru clasificare

Decembrie 2017



Dacă testele au fost efectuate înainte de 2016, proprietățile pentru iritarea pielii/ochilor și sensibilizarea pielii au fost probabil evaluate *in vivo*.

De la sfârșitul anului 2016, aceste date trebuie efectuate mai întâi *in vitro*⁹. Numai dacă nu puteți efectua testul *in vitro* sau dacă nu puteți clasifica substanța dumneavoastră pe baza rezultatelor *in vitro*, vi se permite să efectuați testul *in vivo* — ca ultimă soluție.

În concluzie:

- Datele generate cu privire la substanța înregistrată sunt disponibile și fiabile pentru toate proprietățile din anexa VIII (cu o cantitate cuprinsă între 10 și 100 de tone pe an): Nu este necesară colectarea de informații suplimentare, deoarece nu există nicio lipsă de date.
- Substanța UVCB prezintă un anumit efect toxic în cadrul testului de toxicitate la doză repetată pe termen scurt dar nu este mutagenă sau toxică pentru reproducere. Prin urmare, nu există niciun indiciu care să prezinte motive de îngrijorare deosebită.
- Cu toate acestea, substanța este clasificată pentru anumite proprietăți. Prin urmare, sunt necesare evaluarea expunerii și caracterizarea riscurilor.



Având în vedere că substanța dumneavoastră are o proprietate în ceea ce privește sănătatea umană care poate conduce la efecte nedorite (iritarea pielii), trebuie să elaborați o evaluare a expunerii și o caracterizare a riscurilor și să o documentați în raportul dumneavoastră de securitate chimică (RSC).

Pentru îndrumări cu privire la RSC, vezi capitolul 6 din [Ghidul practic pentru managerii de IMM-uri și coordonatorii REACH](#).

4.2. Scenariul D: Substanță UVCB cu un constituent care prezintă motive de îngrijorare deosebită

Presupunem că dețineți date fiabile pentru toate testele toxicologice relevante, parțial asupra substanței înregistrate și parțial asupra constituenților acesteia.

Presupunem, de asemenea, că sunt disponibile informații fizico-chimice și informații referitoare la evoluția în mediu și proprietățile ecotoxicologice (care nu sunt discutate mai jos).

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

Decembrie 2017

Tabelul 5 indică rezultatele testelor, concluzii și dacă acestea au fost efectuate cu întreaga substanță (UVCB) sau cu unul dintre constituenții acesteia.

Tabelul 6: Rezultatele testelor de toxicologie umană și concluzii pentru o substanță UVCB (scenariul D)

Proprietățile substanței în ceea ce privește sănătatea umană — teste, rezultate și concluzii			
Efect	Test efectuat asupra	Rezultat	Concluzie și etapa următoare
Iritarea pielii	Întreaga substanță	Iritantă	Clasificare ca substanță iritantă; Este necesară evaluarea expunerii
Iritarea ochilor	Întreaga substanță	Neiritantă	Concludent, dar insuficient pentru clasificare
Sensibilizarea pielii	Întreaga substanță	Nesensibilizantă	Concludent, dar insuficient pentru clasificare
Mutagenitate <i>in vitro</i> ¹	Majoritatea constituenților (până la > 95 % din compoziție)	Nemutagenă	Substanța este mutagenă, pe baza forței probante a datelor din diferiții constituenți ²
Mutagenitate <i>in vitro</i> ¹	Un constituent (> 0,1 % din substanță)	Mutagenă	
Mutagenitate <i>in vivo</i> ¹	Majoritatea constituenților (până la > 95 % din compoziție)	Nemutagenă	
Mutagenitate <i>in vivo</i> ¹	Un constituent (> 0,1 % din substanță)	Mutagenă	
Toxicitate acută: pe cale orală	Întreaga substanță	Orală LD50 la șobolani > 4000 mg/kg bw pentru masculi și femele	Concludent, dar insuficient pentru clasificare
Toxicitate acută: prin inhalare	Întreaga substanță	Inhalare LC50 la șobolani masculi > 6 000 ppm (26 000 mg/m ³)	Concludent, dar insuficient pentru clasificare
Toxicitate acută: pe cale cutanată	Întreaga substanță	Cutanată LD50 la șobolani masculi > 4000 mg/kg bw	Concludent, dar insuficient pentru clasificare
Toxicitate la doză repetată pe termen scurt	Întreaga substanță	Nivelul efectului oral (cel mai puțin observabil efect advers): 250 mg/kg bw pentru șobolani masculi și femele	Baza pentru valorile DNEL în caracterizarea riscurilor
Depistarea toxicității pentru reproducere/dezvoltare ¹	Majoritatea constituenților (până la > 95 % din	Nu există efecte asupra sistemului reproducător sau asupra dezvoltării în	Concludent, dar insuficient pentru clasificare

Decembrie 2017

Proprietățile substanței în ceea ce privește sănătatea umană — teste, rezultate și concluzii

Efect	Test efectuat asupra	Rezultat	Concluzie și etapa următoare
	compoziție)	dozele în care apar efecte parentale	
Depistarea toxicității pentru reproducere/dezvoltare ¹	Alți constituenți (parțial din literatura de specialitate)	Nu există efecte asupra sistemului reproducător sau asupra dezvoltării în dozele în care apar efecte parentale	Concludent, dar insuficient pentru clasificare

1 În ceea ce privește mutagenitatea și depistarea toxicității pentru reproducere/dezvoltare, sunt disponibile numai studii privind constituenții separați. Pe baza combinației de date provenite de la constituenți separați, se concluzionează că substanța este mutagenă, dar nu este toxică pentru reproducere.

2 Evaluați substanța ca și cum ar fi un amestec în conformitate cu criteriile privind amestecurile din Regulamentul CLP. Dacă un amestec conține > 0,1 % dintr-o substanță mutagenă (Cat. 1B), amestecul trebuie clasificat ca substanță mutagenă Cat. 1B. Vezi [Ghidul privind aplicarea criteriilor CLP](#), capitolul 3.5.



Dacă testele au fost efectuate înainte de 2016, proprietățile pentru iritarea pielii/ochilor și sensibilizarea pielii au fost probabil evaluate *in vivo*.

De la sfârșitul anului 2016, aceste date trebuie efectuate mai întâi *in vitro*¹⁰. Numai dacă nu puteți efectua testul *in vitro* sau dacă nu puteți clasifica substanța dumneavoastră pe baza rezultatelor *in vitro*, vi se permite să efectuați testul *in vivo*, ca ultimă soluție.

În concluzie:

- Datele generate cu privire la substanța înregistrată sau constituenții acesteia sunt disponibile și fiabile pentru toate proprietățile din anexa VIII (cu o cantitate cuprinsă între 10 și 100 de tone pe an). Nu este necesară colectarea de informații suplimentare, deoarece nu există nicio lipsă de date.
- Substanța UVCB este considerată mutagenă, pe baza datelor provenite de la un constituent și nu există niciun prag pentru efecte asupra sănătății umane. Prin urmare, se efectuează o caracterizare calitativă sau semi-cantitativă a riscurilor, cu un nivel calculat cu efect minim¹¹ ca prag pentru evaluarea semi-cantitativă.
- Sunt necesare evaluarea expunerii și caracterizarea riscurilor.



Având în vedere că substanța dumneavoastră are o proprietate în ceea ce privește sănătatea umană care poate conduce la efecte nedorite (mutagenitate), trebuie să elaborați o evaluare a expunerii și o caracterizare a riscurilor și să o documentați în raportul dumneavoastră de securitate chimică (RSC).

Pentru îndrumări cu privire la RSC, vezi capitolul 6 din [Ghidul practic pentru managerii](#)

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

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

Decembrie 2017

[de IMM-uri și coordonatorii REACH.](#)

4.3. Scenariul E: Substanță UVCB produsă în două compoziții: una cu un constituent mutagen și una fără constituent mutagen

Presupunem că produceți două compoziții ale substanței, singura diferență fiind aceea că una are puțin peste 0,1 % de constituenți mutageni cunoscuți, în timp ce cealaltă, pe baza unui proces ușor diferit (cum ar fi temperatura de distilare diferită), are o concentrație mai mică de constituenți mutageni cunoscuți (în mod clar < 0,1 %). Prin urmare, vă întrebați dacă puteți înregistra ambele purități ca o singură substanță.



Odată ce ați decis, conform opțiunilor prezentate în Tabelul 7, puteți urma etapele prezentate în Tabelul 6, pentru a concluziona cu privire la clasificarea pe proprietăți, pe baza datelor pe care le dețineți (veți genera) cu privire la proprietățile materialului de testare.

Tabelul 7: Opțiunea de înregistrare a unei substanțe UVCB produsă în două compoziții: constituenți mutageni < 0,1 % și > 0,1 % (scenariile D și E)

Substanță produsă	Opțiuni	Rezultat	Concluzie și etapa următoare
Două compoziții ale unei substanțe UVCB: una are > 0,1 % constituent mutagen Cat. 1B și cealaltă are < 0,1 % constituent mutagen Cat. 1B	Opțiunea 1: înregistrați ca o singură substanță, presupuneți că substanța este mutagenă	O înregistrare pentru compoziția mutagenă care acoperă și compoziția nemutagenă	Includeți clasificarea ca fiind mutagenă pentru ambele compoziții în dosarul dumneavoastră Un dosar, un RSC, o fișă cu date de securitate (FDS)
	Opțiunea 2: înregistrați ca o singură substanță, dar cu clasificarea relevantă pentru fiecare compoziție	O înregistrare care include compoziția care conține > 0,1 % de constituent mutagen și compoziția care conține < 0,1 % de constituent mutagen	Clasificați o compoziție ca fiind mutagenă, iar pe cealaltă ca nefiind mutagenă* Un dosar, două RSC, două seturi de fișe cu date de securitate

* Se consideră acceptabilă transmiterea unui dosar de înregistrare cu diferite clasificări, în funcție de diferitele niveluri de impurități din substanță

Decembrie 2017

	<p>Având în vedere că substanța dumneavoastră are o proprietate în ceea ce privește sănătatea umană care poate duce la efecte nedorite (mutagenitate), trebuie să elaborați o evaluare a expunerii și o caracterizare a riscurilor și să o documentați în raportul dumneavoastră de securitate chimică (RSC).</p> <p>Pentru îndrumări cu privire la RSC, vezi capitolul 6 din Ghidul practic pentru managerii de IMM-uri și coordonatorii REACH.</p>
	<p>Dacă producătorul nu poate controla variabilitatea compoziției substanței, în cazul în care unul sau mai mulți constituenți poate/pot prezenta proprietăți cancerigene, mutagene și/sau este toxic pentru reproducere (CMR), substanța trebuie considerată CMR.</p> <p>Dacă producătorul poate controla nivelul constituenților CMR și poate să se asigure că substanța dintr-o compoziție nu este considerată CMR, în timp ce o altă compoziție a aceleiași substanțe este considerată CMR, există opțiunea de a transmite un dosar cu diferitele compoziții și clasificări relevante.</p>