

December 2017

Kako zbrati informacije za registracijo večkomponentne snovi ali snovi UVCB – toksikološke informacije

Vsebina

1. Uvod	2
2. Identifikacija in poimenovanje snovi	5
3. Zbiranje informacij za večkomponentno snov	8
3.1. Scenarij A: večkomponentna snov – registracija posameznih komponent	8
3.2. Scenarij B: Registracija večkomponentne snovi	10
4. Toksikološke informacije o snovi UVCB	14
4.1. Scenarij C: Snov UVCB brez sestavine, ki vzbuja veliko zaskrbljenost	14
4.2. Scenarij D: Snov UVCB s sestavino, ki vzbuja veliko zaskrbljenost	16
4.3. Scenarij E: Snov UVCB, ki se proizvaja v dveh sestavah: eno z mutageno sestavino in drugo brez mutagene sestavine	18

Seznam slik

Slika 1: Shematski prikaz za odločanje o registraciji večkomponentne snovi, posameznih sestavin ali snovi UVCB	3
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---

Seznam preglednic

Preglednica 1: Potrebne informacij in zaključki za identifikacijo snovi	6
Preglednica 2: Poimenovanje snovi glede na rezultate identifikacije	7
Preglednica 3: Koraki pri zbiranju vseh informacij za registracijo posameznih sestavin večkomponentne snovi (scenarij A)	8
Preglednica 4: Koraki pri zbiranju vseh informacij za registracijo večkomponentne snovi (scenarij B)	11
Preglednica 5: Rezultati toksikološkega testiranja na ljudeh in zaključki o snovi UVCB (scenarij C)	15
Preglednica 6: Rezultati toksikološkega testiranja na ljudeh in zaključki o snovi UVCB (scenarij D)	17
Preglednica 7: Možnost za registracijo snovi UVCB, ki se proizvaja v dveh sestavah: z mutageno sestavino < 0,1 % in > 0,1 % (scenarija D in E)	19

December 2017

1. Uvod

Snov je tekoča organska snov, sestavljena iz več sestavin. Nekatere sestavine so izomeri s podobnimi strukturami.

Podjetje, ki želi snov registrirati, jo proizvaja v količini med 10 in 100 tonami na leto. Zato so relevantne zahteve po informacijah iz Prilog VII in VIII uredbe REACH.

S tem primerom bomo ponazorili:

- razliko med večkomponentno snovjo in snovjo z neznano ali spremenljivo sestavo, kompleksnimi reakcijskimi produkti ali biološkimi materiali (UVCB);
- kako identificirati snov;
- kako poimenovati snov;
- kako uporabiti informacije o posameznih sestavinah (navzkrižno branje) za izpolnitev zahtev po informacijah za to snov;

metode za zbiranje manjkajočih informacij, kot so pristop zanesljivosti dokazov, navzkrižno branje ali testiranje¹.

Primer vključuje več scenarijev, pri katerih obstoječe informacije privedejo do različnih poti nadaljnjega zbiranja podatkov. Vseh poti ne bomo opisali v celoti. Za nekatere poti bomo v tem primeru podali le omejen opis nadaljnjih korakov in pomembnih vprašanj.

Več informacij je na voljo v poglavjih I in II [Praktičnega vodnika za vodilne delavce v malih in srednje velikih podjetjih ter koordinatorje, pristojne za uredbo REACH – Kako izpolniti zahteve po informacijah pri količinah od 1 do 10 ton in od 10 do 100 ton na leto](#).

Vse smernice, na katere se sklicuje ta dokument, lahko najdete na [posebni spletni strani](#).

Shematski prikaz za ta primer je ponazorjen na Figure 1.

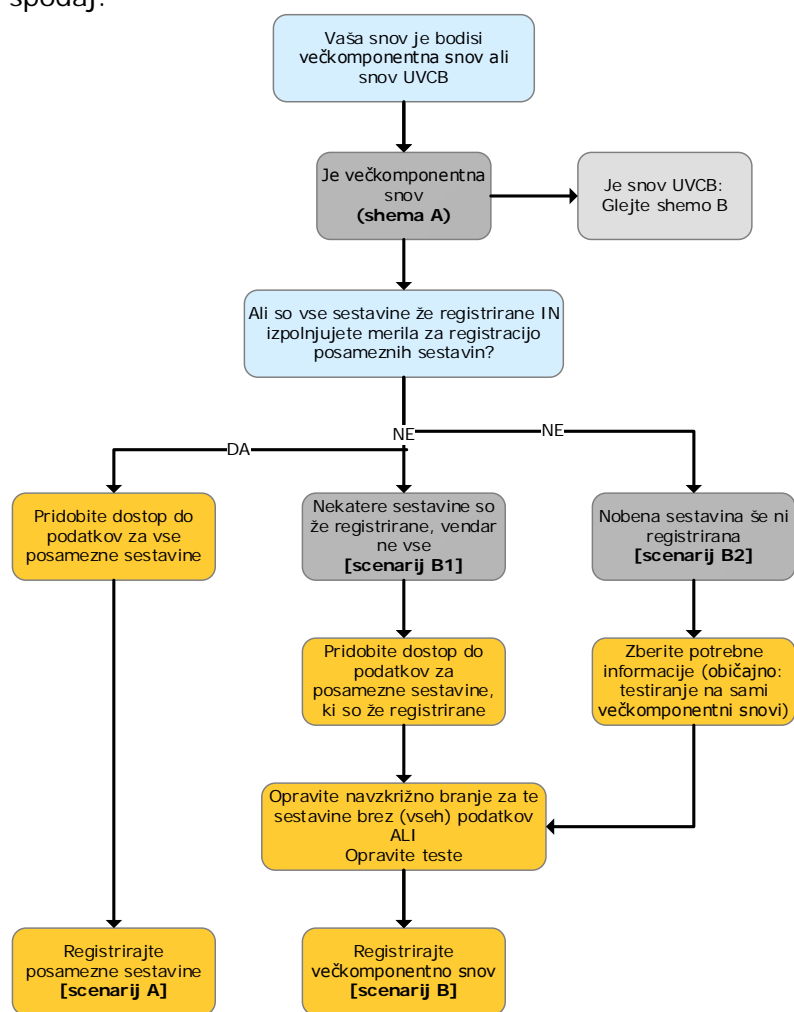
¹ Za razlago izrazov glejte <https://echa-term.echa.europa.eu/home>

December 2017

Slika 1: Shematski prikaz za odločanje o registraciji večkomponentne snovi, posameznih sestavin ali snovi UVCB

Shema A: Imate večkomponentno snov

Scenariji, opredeljeni na shemi (scenariji A, B [B1, B2]), so dodatno razdelani v razdelku 3 spodaj.

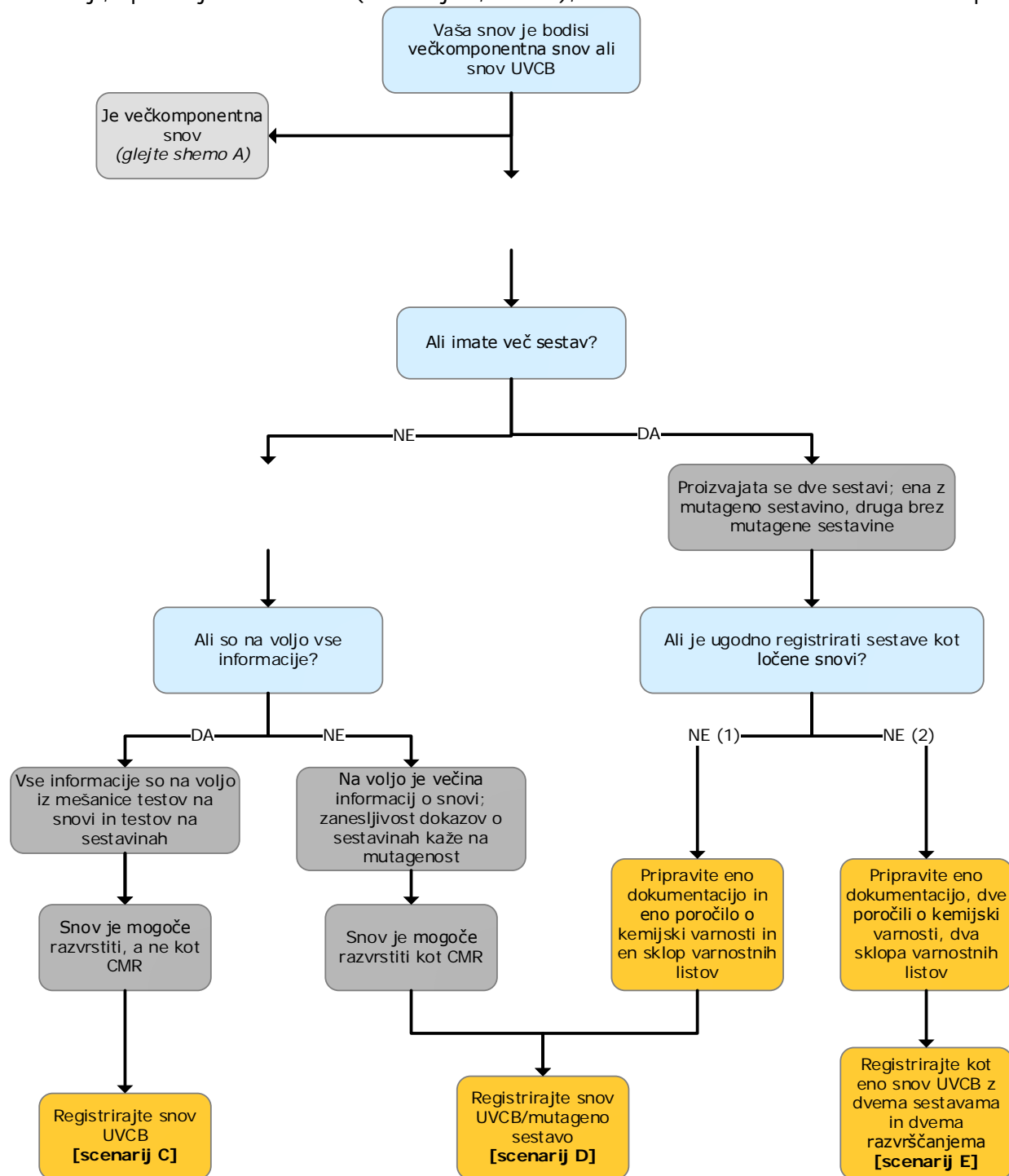


Opomba: glede registracije posameznih sestavin glejte ustrezno poglavje [Smernic za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP](#).

December 2017

Shema B: Imate snov UVCB

Scenariji, opredeljeni na shemi (scenariji C, D in E), so dodatno razdelani v razdelku 4 spodaj.



December 2017

2. Identifikacija in poimenovanje snovi

Iz petrokemičnega derivata z večkratnim frakcioniranjem in rafiniranjem proizvajate organsko snov. Natančna sestava petrokemičnega derivata je spremenljiva in odvisna od vira materiala. Vaš namen je pripraviti snov, uporabno za odjemalca, njena uporabnost pa je močno odvisna od vrste fizikalno-kemijskih parametrov in ne toliko od natančne sestave snovi.

Iz izkušenj veste, da proizvedeno snov sestavljajo vsaj tri večje sestavine, A, B in C. Te sestavine so izomeri oziroma imajo podobno kemijsko strukturo. V manjših količinah so prisotne tudi druge sestavine.

Prvo vprašanje, na katero morate odgovoriti, je: „Ali je moja snov večkomponentna snov ali snov UVCB“?

Opredelevanje večkomponentne snovi in snovi UVCB:



Večkomponentna snov: Vaša snov vsebuje več kot eno glavno sestavino, delež vsake od njih pa znaša med 10 % in 80 %. V vaši snovi so lahko prisotne tudi nenamerne sestavine, ki so rezultat stranskih reakcij. Imenujemo jih nečistote, delež vsake od njih pa znaša manj kot 10 %.

Snov UVCB: Vaša snov spada med snovi UVCB (snovi z neznano ali spremenljivo sestavo, kompleksni reakcijski produkti ali biološki materiali), če vsebuje veliko število sestavin v spremenljivih količinah, ki pogosto niso dobro znane. Proizvedena je s proizvodnim postopkom, sestavljenim iz več korakov, ali pa se pridobiva iz biološkega vira, kot so na primer rastline in živali.

Preberite poglavje 3 [Praktičnega vodnika za vodilne delavce v malih in srednje velikih podjetjih ter koordinatorje, pristojne za uredbo REACH](#).

Več informacij o tem, kako se odločiti med večkomponentno snovjo in snovjo UVCB, je na voljo v [Smernicah za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP](#).

December 2017

Preglednica 1 opisuje pričakovane zaključke po izvedbi vrste tehnik, ki vodijo k identifikaciji vaše snovi.

Preglednica 1: Potrebne informacij in zaključki za identifikacijo snovi.

Tehnika	Rezultati	Zaključki
Scenarij 1		
Analiza s plinsko kromatografijo in masno spektrometrijo (GCMS) več serij	Snov sestavljajo tri aromatske komponente v deležu 25, 30 in 37,5 %, štiri nečistote, katerih identiteto poznate (v deležih 5, 1, 0,5 in 0,5 %), in vrsta neznanih nečistot (v deležu 0,5 %, od katerega znaša delež posamezne nečistote < 0,1 %); odstopanja odstotkov so omejena	Snov je opredeljena po svoji kvantitativni sestavi; več kot ena glavna sestavina je prisotna v deležu med 10 in 80 % (m/m) → Večkomponentna snov
Ultravijolična (UV), infrardeča (IR) in nuklearna magnetno resonančna spektroskopija (NMR)	Snov je sestavljena iz treh aromatskih sestavin z zelo podobno kemijsko strukturo in bolj ali manj stalno sestavo	Na podlagi kombiniranih rezultatov spektroskopije in kromatografije sestavine identificirate kot: Glavno sestavino A: 25 % Glavno sestavino B: 30 % Glavno sestavino C: 37,5 % Nečistoto D 5 % Nečistoto E: 1 % Nečistoto F: 0,5 % Nečistoto G: 0,5 % Neznane nečistote: 0,5 % (posamezna nečistota < 0,1 %)
Scenarij 2		
Analiza s plinsko kromatografijo in masno spektrometrijo (GCMS) več serij	Več kot tri sestavine v različnih deležih; tri večje sestavine (10–50 %, 20–70 % in 5–50 %); prisotnih je tudi več drugih sestavin Kaže, da snov utegne imeti spremenljivo sestavo; npr. <ul style="list-style-type: none"> • spremenljivost izvornih materialov; • sestava je močno odvisna od procesnih pogojev; • kemijske lastnosti reakcije v primeru uvoza morda niso v celoti poznane. 	Snov je opredeljena po svoji kvantitativni sestavi: močno spremenljiva → Snov UVCB

December 2017

Tehnika	Rezultati	Zaključki
UV-, IR- in NMR-spektroskopija	Sestava snovi je spremenljiva in nepredvidljiva, nekatere sestavine so neznane	Na podlagi kombiniranih rezultatov spektroskopije in kromatografije sestavine (v glavnem) identificirate kot: Glavne sestavine A (10–50 %), B (20–70 %) in C (5–50 %); druge sestavine D (5–20 %), E (1–10 %), F (0–5 %), G (0–1 %) in H (0–10%) so aromatske in nekatere alifatske, vse niso identificirane

Preglednica 2 prikazuje, kako je ustrezno poimenovanje snovi opredeljeno glede na njeno identifikacijo.

Preglednica 2: Poimenovanje snovi glede na rezultate identifikacije

Identiteta snovi	Dogovor o poimenovanju	Nastalo ime
Večkomponentna snov s tremi glavnimi sestavinami	Reakcijska zmes [imena glavnih sestavin]	Reakcijska zmes glavne sestavine A in glavne sestavine B in glavne sestavine C
Snov UVCB iz nafte	Poimenovanje temelji bodisi na procesu rafiniranja in viru naftne snovi ali, v primeru nadaljnjega rafiniranja, na dolžini ogljikove verige, v primeru ogljikovodikovih topil. ²	Vir, proces rafiniranja, dolžina ogljikove verige

Za več informacij o dogovorih glede poimenovanja večkomponentnih snovi in snovi UVCB glejte [Smernice za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP](#).

! Če je vaša snov snov UVCB, ki izhaja iz naftnega vira, uporabite ime po standardnih dogovorih o poimenovanju, ki veljajo v petrokemijski industriji. Na splošno je pogosto,

² Za sektorsko podporo pri identifikaciji snovi glejte „Naftni proizvodi“ na podpornih straneh agencije ECHA (<http://echa.europa.eu/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/petroleum-products>) in „Ogljikovodikova topila“ <http://echa.europa.eu/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/hydrocarbon-solvents>.

December 2017

da v imenu snovi UVCB navedete vir in proces.

Če so snovi nadalje rafinirane, na primer ogljikovodikova topila, uporabite dogovor o poimenovanju, opisan v [Smernicah OECD za karakterizacijo ogljikovodikovih topil za namene ocenjevanja](#).

3. Zbiranje informacij za večkomponentno snov

V tem delu predpostavljamo naslednje:

- Vaša snov je večkomponentna snov (shema A) in
- Proizvajate lahko več večkomponentnih snovi, sestavljenih iz istih treh sestavin A, B in C v spremenljivih koncentracijah.

3.1. Scenarij A: večkomponentna snov – registracija posameznih komponent

Predpostavljamo, da za svojo(-e) večkomponentno(-e) snov(-i) nimate nobenih podatkov, veste pa, da so vse sestavine registrirane. Preglednica 3 navaja korake, s katerimi boste zbrali vse informacije. Izpolnjujete merila za registracijo posameznih sestavin.

Preglednica 3: Koraki pri zbiranju vseh informacij za registracijo posameznih sestavin večkomponentne snovi (scenarij A)

December 2017

Koraki pri registraciji posameznih sestavin večkomponentne snovi																										
Kaj veste	Kaj morate storiti	Opombe																								
<p>Proizvajate več večkomponentnih snovi, sestavljenih iz istih treh sestavin A, B in C, a v spremenljivih koncentracijah. Količina vsake od večkomponentnih snovi je med 10 in 100 tonami na leto.</p> <p><i>Primeri</i></p> <p>Večkomponentna snov I:</p> <table> <tr> <td>Sestavina A</td> <td>5 %</td> </tr> <tr> <td>Sestavina B</td> <td>32 %</td> </tr> <tr> <td>Sestavina C</td> <td>63 %</td> </tr> </table> <p>Večkomponentna snov II:</p> <table> <tr> <td>Sestavina A</td> <td>18 %</td> </tr> <tr> <td>Sestavina B</td> <td>37 %</td> </tr> <tr> <td>Sestavina C</td> <td>45 %</td> </tr> </table> <p>Večkomponentna snov III:</p> <table> <tr> <td>Sestavina A</td> <td>49 %</td> </tr> <tr> <td>Sestavina B</td> <td>3 %</td> </tr> <tr> <td>Sestavina C</td> <td>48 %</td> </tr> </table> <p>Večkomponentna snov IV:</p> <table> <tr> <td>Sestavina A</td> <td>59 %</td> </tr> <tr> <td>Sestavina B</td> <td>34 %</td> </tr> <tr> <td>Sestavina C</td> <td>7 %</td> </tr> </table> <p>Opomba: zgornji primeri predstavljajo štiri različne večkomponentne snovi s sestavinami v deležih > 10 % in < 80 %.</p>	Sestavina A	5 %	Sestavina B	32 %	Sestavina C	63 %	Sestavina A	18 %	Sestavina B	37 %	Sestavina C	45 %	Sestavina A	49 %	Sestavina B	3 %	Sestavina C	48 %	Sestavina A	59 %	Sestavina B	34 %	Sestavina C	7 %	<p>Preverite, ali je večkomponentne snovi ali posamezne sestavine že registriral drug registracijski zavezanec. To lahko storite na spletni strani agencije ECHA Iskanje kemikalij.</p>	<p>Na splošno je treba registrirati večkomponentno snov samo po sebi. V določenih primerih pa lahko registrirate posamezne sestavine, če so izpolnjeni naslednji pogoji:</p> <ul style="list-style-type: none"> • za vsako od posameznih sestavin morate izpolniti zahteve po informacijah, ki ustrezajo količini vaše večkomponentne snovi; • za vse sestavine je že na voljo dovolj informacij in ni potrebe po opravljanju dodatnih testov na živalih; • registracija posameznih sestavin je učinkovitejša od registracije različnih večkomponentnih snovi, sestavljenih iz enakih sestavin; • v registracijski dokumentaciji morate predložiti sestavo večkomponentne(-ih) snovi. <p>Več informacij je na voljo v razdelku 4.2.2 Smernic za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP</p>
Sestavina A	5 %																									
Sestavina B	32 %																									
Sestavina C	63 %																									
Sestavina A	18 %																									
Sestavina B	37 %																									
Sestavina C	45 %																									
Sestavina A	49 %																									
Sestavina B	3 %																									
Sestavina C	48 %																									
Sestavina A	59 %																									
Sestavina B	34 %																									
Sestavina C	7 %																									

December 2017

Koraki pri registraciji posameznih sestavin večkomponentne snovi		
Kaj veste	Kaj morate storiti	Opombe
<p>Ni videti, da bi vašo(-e) večkomponentno(-e) snov(-i) že registriral drug registracijski zavezanec.</p> <p>Vse posamezne sestavine je že registriral drug registracijski zavezanec, zaradi spremenljive sestave vaše(-ih) večkomponentne(-ih) snovi pa je učinkoviteje registrirati posamezne sestavine. Prav tako veste, da izpolnjujete merila za „registracijo posameznih sestavin večkomponentne snovi“, kot določa razdelek 4.2.2 Smernic za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP.</p>	<p>Najprej morate za vsako sestavino poiskati glavnega registracijskega zavezanca. Te informacije lahko najdete v sistemu REACH-IT.</p> <p>Ker želite uporabiti informacije, ki so jih pridobili drugi (souporaba podatkov), morate za dostop do informacij plačati forumu za izmenjavo informacij o snoveh (SIEF).</p>	<p>Več informacij o forumu SIEF in souporabi podatkov je na voljo na spletni strani Organizirajte se s soudeleženi registracijskimi zavezanci.</p> <p>Opomba: Plačati morate le za informacije, ki jih potrebujete za svojo registracijo, tudi če je bila skupna registracija opravljena za večjo količino. V vašem primeru zahteve po informacijah veljajo za količino 10–100 ton na leto, tj. Prilogi VII in VIII uredbe REACH.</p> <p>Če so bile informacije, ki jih potrebujete, organu EU predložene pred več kot 12 leti, na primer kot del obvestila o novi snovi pred uvedbo uredbe REACH, vam lastniku podatkov ni treba plačati.</p>
<p>Dogovorili ste se s forumom SIEF in za vsako sestavino ste dobili dostop do skupnih registracij.</p>	<p>Zdaj morate za vsako sestavino v registracijski dokumentaciji v programu IUCLID pripraviti dele, ki se nanašajo na vaše podjetje, vključno z informacijami o uporabi. V sistemu REACH-IT morate potrditi, da ste član skupne predložitve, nato lahko predložite svojo registracijsko dokumentacijo.</p>	<p>Registracija posameznih sestavin večkomponentne snovi zahteva poseben pristop za izpolnjevanje informacij v registracijski dokumentaciji v programu IUCLID. Več informacij je na voljo v priložniku Kako pripraviti dokumentacijo za registracijo in prijavo PPORD³.</p>

3.2. Scenarij B: Registracija večkomponentne snovi

Predpostavljamo, da nimate nobenih podatkov o svoji večkomponentni snovi Veste pa naslednje:

- scenarij B1: nekatere sestavine so registrirane;
- scenarij B2: nobena sestavina ni registrirana.

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

December 2017

Ne izpolnjujete meril za registracijo posameznih sestavin.

Preglednica 4 navaja korake, s katerimi boste zbrali vse informacije.

Preglednica 4: Koraki pri zbiranju vseh informacij za registracijo večkomponentne snovi (scenarij B)

Koraki pri registraciji večkomponentne snovi		
Kaj veste	Kaj morate storiti	Opombe
Proizvajate večkomponentno snov, sestavljeno iz treh sestavin A, B in C, ki so izomeri s podobno strukturo. Količina vaše snovi je med 10 in 100 tonami na leto.	Preverite, ali je večkomponentno snov ali posamezne sestavine že registriral drug registracijski zavezanec. To lahko storite na spletni strani agencije ECHA Iskanje kemikalij .	Registrirati morate večkomponentno snov samo po sebi, vendar v nekaterih primerih lahko registrirate posamezne sestavine (za podrobnosti glejte preglednico 3 zgoraj). Več informacij je na voljo v razdelku 4.2.2 Smernic za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP .
Scenarij B1: Nekateri sestavine vaše večkomponentne snovi so registrirali drugi registracijski zavezanci		

December 2017

Koraki pri registraciji večkomponentne snovi		
Kaj veste	Kaj morate storiti	Opombe
<p>Vaša večkomponentna snov je sestavljena iz treh sestavin A, B in C, ki so izomeri s podobno strukturo.</p> <p>Ne kaže, da bi jih že registriral drug registracijski zavezanec.</p> <p>Le dve posamezni sestavini so že registrirali drugi registracijski zavezanec. Zato ne vidite smisla, da bi izpolnili merila za registracijo posameznih sestavin.</p> <p>Veste, da je po uredbi REACH testiranje na živalih zadnja možnost, zato v nadaljevanju proučite, ali lahko uporabite pristop navzkrižnega branja⁴ in za registracijsko dokumentacijo svoje večkomponentne snovi uporabite podatke dveh sestavin</p> <p>Dogovorili ste se z vodilnimi registracijskimi zavezanci in za dve sestavini ste pridobili dostop do vseh razpoložljivih informacij za svojo registracijsko količino.</p>	<p>Kako ocenite, ali lahko uporabite pristop navzkrižnega branja:</p> <ul style="list-style-type: none"> za vsako sestavino pripravite pregled vseh razpoložljivih fizikalno-kemijskih in okoljskih informacij ter informacij o zdravju ljudi; ta pregled uporabite pri odločanju (najbolje skupaj z znanstvenim strokovnjakom), ali lahko zaključite, da vse sestavine lahko obravnavate kot podobne; na podlagi vseh razpoložljivih podatkov in če se odločite, da boste uporabili navzkrižno branje, morate pripraviti možno in znanstveno utemeljitev ter jo predložiti z registracijsko dokumentacijo; obrniti se morate na forum SIEF in prositi za dostop do podatkov o posameznih sestavinah (tj. kupite izjavo o dostopnosti podatkov za študije). <p>Zdaj morate v programu IUCLID pripraviti registracijsko dokumentacijo za svojo snov, kar pomeni dele, ki se nanašajo na vaše podjetje, vključno z informacijami o uporabi in informacijami, ki so na voljo za dve sestavini.</p> <p>Dokumentacijo lahko predložite v sistemu REACH-IT.</p>	<p>Za (i) odločanje, da za registracijsko dokumentacijo svoje večkomponentne snovi lahko uporabite eksperimentalne podatke o dveh sestavinah (navzkrižno branje), in (ii) pripravo utemeljitve o navzkrižnem branju potrebujete napredno znanstveno strokovno znanje.</p> <p>Opomba: Plačati morate le za informacije, ki jih potrebujete za registracijo.</p> <p>Uradne obveznosti za izmenjavo podatkov o podobnih snoveh ni. Vendar pa se to močno spodbuja, da se izognemo nepotrebni testiranju na živalih.</p> <p>Če so bile informacije, ki jih potrebujete, organu EU predložene pred več kot 12 leti, vam lastniku podatkov ni treba plačati.</p> <p>Informacije o vnosu informacij o snovi v programu IUCLID so na voljo v priročniku Kako pripraviti dokumentacijo za registracijo in prijavo PPORD.⁵</p>
<p>Scenarij B2: Nobene sestavine vaše večkomponentne snovi niso registrirali drugi registracijski zavezanec</p>		

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

⁵ Glejte <https://echa.europa/manuals>

December 2017

Koraki pri registraciji večkomponentne snovi		
Kaj veste	Kaj morate storiti	Opombe
<p>Ni videti, da bi vašo večkomponentno snov že registriral drug registracijski zavezanec.</p> <p>Ker nobene posamezne sestavine (kot enokomponentne snovi) ni registriral drug registracijski zavezanec, ne vidite smisla, da bi izpolnili merila za registracijo posameznih sestavin svoje večkomponentne snovi.</p>	<p>Za izpolnitev zahtev po informacijah za svojo večkomponentno snov morate zbrati informacije za vse lastnosti svoje večkomponentne snovi iz Prilog VII in VIII uredbe REACH (proizvajate med 10 in 100 ton na leto).</p>	<p>Za pripravo načrta za zbiranje vseh informacij potrebujete znanstveno strokovno znanje in napredno znanstveno strokovno znanje.</p> <p>Za podrobna navodila o zbiranju informacij glejte poglavji I in II Praktičnega vodnika za mala in srednje velika podjetja za zahteve po informacijah.</p>
<p>Zbrali ste vse informacije, potrebne za registracijo svoje večkomponentne snovi.</p>	<p>Zdaj morate v programu IUCLID pripraviti registracijsko dokumentacijo, in sicer dele, ki se nanašajo na vaše podjetje, vključno s povzetki študij in povzetki o končnih točkah, izpeljavo ravni DNEL⁶ in koncentracije PNEC⁷ ter oceno PBT⁸. Če ima vaša večkomponentna snov lastnost, ki povzroča neželene učinke, in je potrebno razvrščanje, morate v poročilu o kemijski varnosti pripraviti oceno izpostavljenosti in opredelitev tveganja.</p> <p>Dokumentacijo lahko predložite v sistemu REACH-IT.</p>	<p>Informacije o vnosu informacij o snovi v programu IUCLID so na voljo v priložniku Kako pripraviti dokumentacijo za registracijo in prijavo PPORD.</p> <p>Za navodila o razvrstitvi in označitvi, oceni PBT, ravneh DNEL in PNEC ter poročilu o kemijski varnosti glejte poglavja 4, 5 in 6 Praktičnega vodnika za vodilne delavce malih in srednje velikih podjetij ter koordinatorje, pristojne za uredbo REACH.</p>



Uporaba podatkov o drugih snoveh, tj. navzkrižno branje, je mogoča le, (i) če obstaja zadostna znanstvena utemeljitev, da imajo druge snovi enake lastnosti kot snov, ki jo želite registrirati, in (ii) če imate zakonit dostop do podatkov.

Kemijska struktura je določen pokazatelj, vendar majhne spremembe strukture lahko privedejo do pomembnih sprememb lastnosti. Zato morate utemeljiti navzkrižno branje z večplastnimi dokazi in pri tem upoštevati tudi različne načine

⁶ DNEL = izpeljana raven brez učinka

⁷ PNEC = predvidena koncentracija brez učinka

⁸ PBT = obstojno, se kopiči v organizmih in je strupeno

Glejte tudi <https://echa-term.echa.europa.eu/home>

December 2017

izpostavljenosti.

Informacije iz študij o toksikokinetiki so lahko zelo uporabne kot podpora navzkrižnemu branju.

Za več podrobnosti o navzkrižnem branju glejte poglavje R.2 [Smernic za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti](#). Na spletni strani [Združevanje snovi v skupine in navzkrižno branje](#) lahko preverite tudi, kako agencija ECHA ocenjuje pristope navzkrižnega branja (okvir za ocenjevanje navzkrižnega branja).

4. Toksikološke informacije o snovi UVCB

V tem delu predpostavljamo naslednje:

Vaša snov je snov UVCB (scenarij 2 v preglednici 1).

- Kot kaže slika 1, shema 1, lahko proizvajate snov UVCB, v kateri glavne sestavine v celoti določajo nevarnost snovi (scenarij C) in v kateri nobena sestavina ne vzbuja velike zaskrbljenosti;
- kot kaže slika 1, shema B, imate lahko tudi snovi UVCB, v kateri ima ena sestavina zelo nevarno lastnost in bi bila sama po sebi snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost (scenarij D);
- kot kaže slika 1, shema B, je končna možnost tudi ta, pri kateri proizvajate dve sestavi snovi UVCB, tj. eno s sestavino, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, in drugo brez sestavine, ki vzbuja veliko zaskrbljenost (scenarij E).

4.1. Scenarij C: Snov UVCB brez sestavine, ki vzbuja veliko zaskrbljenost

Predpostavljamo, da imate zanesljive podatke vseh pomembnih toksikoloških testov ter fizikalno-kemijske informacije in informacije o usodi v okolju, na voljo pa so tudi ekotoksikološke lastnosti (v nadaljevanju to ni obravnavano podrobneje).

Preglednica 5 prikazuje rezultate testov, opravljenih na celotni snovi (UVCB) ali njenih sestavinah.

December 2017

Preglednica 5: Rezultati toksikološkega testiranja na ljudeh in zaključki o snovi UVCB (scenarij C)

Lastnosti, ki vplivajo na zdravje ljudi – testi, rezultati in zaključki			
Končna točka	Test opravljen na	Rezultat	Zaključek in naslednji korak
Draženje kože	Celotna snov	Dražilna	Razvrstite kot dražilno; Potrebna je ocena izpostavljenosti
Draženje oči	Celotna snov	Ni dražilna	Popolni podatki, vendar ne zadoščajo za razvrstitev
Preobčutljivost kože	Celotna snov	Ne povzroča preobčutljivosti	Popolni podatki, vendar ne zadoščajo za razvrstitev
Mutagenost <i>in vitro</i>	Celotna snov	Ni mutagena	Popolni podatki, vendar ne zadoščajo za razvrstitev
Mutagenost <i>in vivo</i>	Celotna snov	Ni mutagena	Popolni podatki, vendar ne zadoščajo za razvrstitev
Akutna strupenost: oralna	Celotna snov	Oralna vrednost LD50 za podgane > 4000 mg/kg telesne mase za samce in samice	Popolni podatki, vendar ne zadoščajo za razvrstitev
Akutna strupenost: vdihavanje	Celotna snov	Inhalacijska vrednost LC50 za samce podgan > 6000 ppm (26 000 mg/m ³)	Popolni podatki, vendar ne zadoščajo za razvrstitev
Akutna strupenost: v stiku s kožo	Celotna snov	Dermalna vrednost LD50 za samce podgan > 4000 mg/kg telesne mase	Popolni podatki, vendar ne zadoščajo za razvrstitev
Kratkodobna strupenost pri ponovljenih odmerkih	Celotna snov	Raven oralnega učinka (najnižja raven z opaženim škodljivim učinkom): 250 mg/kg telesne mase za samce in samice podgan	Osnova za vrednosti DNEL pri opredelitvi tveganja
Preverjanje strupenosti za razmnoževanje/razvoj	Večina sestavin (z deležem v sestavi do > 95 %)	Pri odmerkih, pri katerih se pojavijo učinki na starševske živali, ni učinkov na razmnoževanje in razvoj: ni znakov, da je katera koli druga sestavina strupena za razmnoževanje	Popolni podatki, vendar ne zadoščajo za razvrstitev

December 2017



Če so bili testi opravljeni pred letom 2016, so bile lastnosti, kot so draženje kože/oči in preobčutljivost kože, verjetno ocenjene *in vivo*.

Od konca leta 2016 dalje je treba te podatke najprej pridobiti *in vitro*⁹. Samo v primeru, da testa ni mogoče opraviti *in vitro* ali če snovi na podlagi rezultatov *in vitro* ne morete razvrstiti, smete opraviti test *in vivo* – kot zadnjo možnost.

Za zaključek:

- na voljo so podatki, pridobljeni z registrirano snovjo, ki so zanesljivi glede vseh lastnosti v Prilogi VIII (količina 10–100 ton na leto): nadaljnje zbiranje informacij ni potrebno, saj ni podatkovnih vrzeli;
- snov UVCB pri testu kratkodobne strupenosti pri ponovljenih odmerkih kaže določen strupen učinek, vendar ni mutagena ali strupena za razmnoževanje. Zato ni znakov, ki bi vzbujali zaskrbljenost;
- vendar pa je snov glede nekaterih lastnosti razvrščena, zato sta potrebni ocena izpostavljenosti in opredelitev tveganja.



Ker ima vaša snov lastnost, ki vpliva na zdravje ljudi, kar lahko privede do neželenih učinkov (draženja kože), morate opraviti oceno izpostavljenosti in opredelitev tveganja ter ju dokumentirati v poročilu o kemijski varnosti (CSR).

Za navodila o poročilu CSR glejte poglavje 6 [Praktičnega vodnika za vodilne delavce v malih in srednje velikih podjetjih ter koordinatorje, pristojne za uredbo REACH](#).

4.2. Scenarij D: Snov UVCB s sestavino, ki vzbuja veliko zaskrbljenost

Predpostavljamo, da imate zanesljive podatke vseh pomembnih toksikoloških testov, delno za registrirano snov in delno za njene sestavine.

Predpostavljamo tudi, da so na voljo fizikalno-kemijske lastnosti, lastnosti o usodi v okolju in ekotoksikološke lastnosti (v nadaljevanju tega ne obravnavamo podrobneje).

Preglednica 5 prikazuje rezultate testov in zaključke ter navaja, so bili testi opravljeni na celotni snovi (UVCB) ali njenih sestavinah.

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

December 2017

Preglednica 6: Rezultati toksikološkega testiranja na ljudeh in zaključki o snovi UVCB (scenarij D)

Lastnosti, ki vplivajo na zdravje ljudi – testi, rezultati in zaključki				
Končna točka	Test opravljen na	Rezultat	Zaključek in naslednji korak	
Draženje kože	Celotna snov	Dražilna	Razvrstite kot dražilno; Potrebna je ocena izpostavljenosti	
Draženje oči	Celotna snov	Ni dražilna	Popolni podatki, vendar ne zadoščajo za razvrstitev	
Preobčutljivost kože	Celotna snov	Ne povzroča preobčutljivosti	Popolni podatki, vendar ne zadoščajo za razvrstitev	
Mutagenost <i>in vitro</i> ¹	Večina sestavin (z deležem v sestavi do > 95 %)	Ni mutagena	Snov je na podlagi ugotavljanja zanesljivosti dokazov pri različnih sestavinah mutagena ²	
Mutagenost <i>in vitro</i> ¹	Ena sestavina (> 0,1 % snovi)	Mutagena		
Mutagenost <i>in vivo</i> ¹	Večina sestavin (z deležem v sestavi do > 95 %)	Ni mutagena		
Mutagenost <i>in vivo</i> ¹	Ena sestavina (> 0,1 % snovi)	Mutagena		
Akutna strupenost: oralna	Celotna snov	Oralna vrednost LD50 za podgane > 4000 mg/kg telesne mase za samce in samice		Popolni podatki, vendar ne zadoščajo za razvrstitev
Akutna strupenost: vdihavanje	Celotna snov	Inhalacijska vrednost LC50 za samce podgan > 6000 ppm (26 000 mg/m ³)		Popolni podatki, vendar ne zadoščajo za razvrstitev
Akutna strupenost: v stiku s kožo	Celotna snov	Dermalna vrednost LD50 za samce podgan > 4000 mg/kg telesne mase	Popolni podatki, vendar ne zadoščajo za razvrstitev	
Kratkodobna strupenost pri ponovljenih odmerkih	Celotna snov	Raven oralnega učinka (najnižja raven z opaženim škodljivim učinkom): 250 mg/kg telesne mase za samce in samice podgan	Osnova za vrednosti DNEL pri opredelitvi tveganja	
Preverjanje strupenosti za razmnoževanje/razvoj ¹	Večina sestavin (z deležem v sestavi do > 95 %)	Pri odmerkih, pri katerih se pojavijo učinki na starševske živali, ni učinkov na razmnoževanje in razvoj	Popolni podatki, vendar ne zadoščajo za razvrstitev	



Če so bili testi opravljeni pred letom 2016, so bile lastnosti, kot so draženje kože/oči in preobčutljivost kože, verjetno ocenjene *in vivo*.

Od konca leta 2016 dalje je treba te podatke najprej pridobiti *in vitro*¹⁰. Samo v primeru, da testa ni mogoče opraviti *in vitro* ali če snovi na podlagi rezultatov *in vitro* ne morete razvrstiti, smete opraviti test *in vivo* – kot zadnjo možnost.

Lastnosti, ki vplivajo na zdravje ljudi – testi, rezultati in zaključki

Končna točka	Test opravljen na	Rezultat	Zaključek in naslednji korak
Preverjanje strupenosti za razmnoževanje/razvoj ¹	Druge sestavine (delno iz literature)	Pri odmerkkih, pri katerih se pojavijo učinki na starševske živali, ni učinkov na razmnoževanje in razvoj	Popolni podatki, vendar ne zadoščajo za razvrstitev

1 Pri preverjanju mutagenosti in strupenosti za razmnoževanje/razvoj so na voljo samo študije o ločenih sestavinah. Na podlagi kombinacije podatkov o ločenih sestavinah se zaključijo, da je snov mutagena, ne pa strupena za razmnoževanje.

2 Snov ocenite kot zmes skladno z merili za zmesi iz uredbe CLP. Če zmes vsebuje > 0,1 % mutagene snovi (kat. 1B), morate zmes razvrstiti kot mutageno snov kat. 1B. Glejte [Smernice o uporabi meril za razvrščanje, označevanje in pakiranje](#), poglavje 3.5.

Za zaključek:

- na voljo so podatki, ki so pridobljeni z registrirano snovjo ali njenimi sestavinami in so zanesljivi glede vseh lastnosti v Prilogi VIII (količina 10–100 ton na leto). Nadaljnje zbiranje informacij ni potrebno, saj ni podatkovnih vrzeli;
- na podlagi podatkov o eni sestavini snov UVCB velja za mutageno, mejna vrednost za učinke za zdravje ljudi pa ne obstaja. Zato se opravi kvalitativna in semikvantitativna opredelitev tveganja, pri čemer se kot mejna vrednost za semikvantitativno oceno postavi izpeljana raven z minimalnim učinkom¹¹;
- potrebni sta ocena izpostavljenosti in opredelitev tveganja.



Ker ima vaša snov lastnost, ki vpliva na zdravje ljudi, kar lahko privede do neželenih učinkov (mutagenost), morate opraviti oceno izpostavljenosti in opredelitev tveganja ter ju dokumentirati v poročilu o kemijski varnosti (CSR).

Za navodila o poročilu CSR glejte poglavje 6 [Praktičnega vodnika za vodilne delavce v malih in srednje velikih podjetjih ter koordinatorje, pristojne za uredbo REACH](#).

4.3. Scenarij E: Snov UVCB, ki se proizvaja v dveh sestavah: eno z mutageno sestavino in drugo brez mutagene sestavine

Predpostavljamo, da proizvajate dve sestavi snovi, edina razlika med njima pa je, da je ena

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

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

December 2017

vsebuje nekoliko več kot 0,1 % znanih mutagenih sestavin, druga pa ima zaradi nekoliko drugačnega procesa (na primer drugačne destilacijske temperature) nižjo koncentracijo znanih mutagenih sestavin (brez dvoma < 0,1 %). Zato se sprašujete, ali lahko obe čistoti registrirate kot eno snov.

Ko ste se odločili glede na možnosti v Preglednica 7, lahko sledite korakom v preglednici 6 in izpeljete zaključke o razvrščanju glede na lastnost, in sicer na podlagi podatkov, ki jih imate (oziroma jih boste pridobili) o lastnostih testnega materiala.

Preglednica 7: Možnost za registracijo snovi UVCB, ki se proizvaja v dveh sestavah: z mutageno sestavino < 0,1 % in > 0,1 % (scenarija D in E)

Proizvedena snov	Možnosti	Rezultat	Zaključek in naslednji korak
Dve sestavi snovi UVCB: ena vsebuje > 0,1 % mutagene sestavine kat. 1B, druga pa < 0,1 % mutagene sestavine kat. 1B	1. možnost: registrirajte kot eno snov in predpostavljajte, da je snov mutagena	Ena registracija za mutageno sestavo, ki zajema tudi nemutageno sestavo	V svojo dokumentacijo vključite razvrščanje med mutagene snovi za obe sestavi Ena dokumentacija, eno poročilo CSR, en varnostni list (VL)
	2. možnost: registrirajte kot eno snov, vendar z ustreznim razvrščanjem za vsako sestavo	Ena registracija, ki vključuje sestavo, ki vsebuje > 0,1 % mutagene sestavine, in sestavo, ki vsebuje < 0,1 % mutagene sestavine	Eno sestavo razvrstite kot mutageno, drugo pa kot nemutageno* Ena dokumentacija, dve poročili CSR, dva sklopa varnostnih listov

* Sprejemljivo je predložiti registracijsko dokumentacijo z različnimi razvrščanji, ki so odvisni od različnih ravni nečistot v snovi



Ker ima vaša snov lastnost, ki vpliva na zdravje ljudi, kar lahko privede do neželenih učinkov (mutagenost), morate opraviti oceno izpostavljenosti in opredelitev tveganja ter ju dokumentirati v poročilu o kemijski varnosti (CSR).

Za navodila o poročilu CSR glejte poglavje 6 [Praktičnega vodnika za vodilne delavce v malih in srednje velikih podjetjih ter koordinatorje, pristojne za uredbo REACH](#).

December 2017



Če proizvajalec ne more nadzorovati spremenljivosti sestave snovi, kadar je ena ali več sestavin lahko rakotvorna, mutagena in/ali strupena za razmnoževanje (CMR), se mora snov šteti za CMR.

Če proizvajalec ne more nadzorovati ravni sestavin CMR in lahko zagotovi, da snov z eno sestavo ne velja za CMR, druga sestava iste snovi pa velja za CMR, obstaja možnost, da predloži eno dokumentacijo z različnima sestavama in ustreznim razvrščanjem.