

Mai 2017

## Modul de identificare a unei substanțe produse în calități diferite

### Introducere

Parfumul AH este format din mai mulți izomeri. Este produs în trei calități diferite (X, Y și Z), care diferă prin proporția acestor izomeri.

### Compoziție

Substanța, formată din cinci izomeri (A, B, C, D și E), este produsă în următoarea compoziție:

Constituenți	Intervale de concentrație (%)			Interval general (%)
	Calitatea X	Calitatea Y	Calitatea Z	
<b>Izomerul A:</b> 3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-3-buten-2-onă	80 - 85	65 - 75	50 - 60	50 - 85
<b>Izomerul B:</b> 3-metil-4-(2,6,6-trimetil-1-ciclohexen-1-il)-3-buten-2-onă	6 - 10	3 - 7	3 - 7	3 - 10
<b>Izomerul C:</b> [R-(E)]-1-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-1-penten-3-onă	3 - 11	10 - 20	20 - 30	3 - 30
<b>Izomerul D:</b> 1-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-1-penten-3-onă	0,5 - 1,5	2 - 4	2 - 4	0,5 - 4
<b>Izomerul E:</b> 1-(2,6,6-trimetil-1-ciclohexen-1-il)-1-penten-3-onă	0,5 - 1,5	4 - 6	10 - 15	0,5 - 15

Mai 2017

## Identificare

### Opțiunea 1: Înregistrări separate pentru fiecare calitate

Conform regulii 80/10 descrise în [Ghidul pentru identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP](#), cele trei calități au denumiri diferite, după cum urmează:

- Calitatea X conține un constituent principal (izomerul A) într-o concentrație  $\geq 80\%$ . Prin urmare, este denumită ca o substanță mono-constituent:

3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-3-buten-2-onă

- Calitatea Y conține doi constituenți principali (izomerii A și C) cu o concentrație  $\geq 10\%$  și  $< 80\%$ . Prin urmare, este denumită ca o substanță multi-constituent:

Masă de reacție a izomerilor 3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-3-buten-2-onă și [R-(E)]-1-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-1-penten-3-onă

- Calitatea Z conține trei constituenți principali (izomerii A, C și E) cu o concentrație  $\geq 10\%$  și  $< 80\%$ . Prin urmare, este denumită ca o substanță multi-constituent:

Masă de reacție a izomerilor 3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-3-buten-2-onă și [R-(E)]-1-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-1-penten-3-onă și 1-(2,6,6-trimetil-1-ciclohexen-1-il)-1-penten-3-onă

### Opțiunea 2: O singură înregistrare pentru toate calitățile (este necesară o justificare)

Substanța poate fi identificată drept o substanță multi-constituent pe baza constituenților prezenți în concentrații  $\geq 10\%$  în toate cele trei calități (vezi tabelul cu intervalul general al valorilor concentrațiilor). Prin urmare, va fi denumită ca masă de reacție a celor patru izomeri (izomerii A, B, C, E), după cum urmează:

Masă de reacție a izomerilor 3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-3-buten-2-onă și 3-metil-4-(2,6,6-trimetil-1-ciclohexen-1-il)-3-buten-2-onă și [R-(E)]-1-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-1-penten-3-onă și 1-(2,6,6-trimetil-1-ciclohexen-1-il)-1-penten-3-onă

Pentru această abordare este însă necesară o justificare, din cauza abaterii de la regula celor 80% și de la regula celor 10% descrise în [Ghidul pentru identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP](#).

În justificare trebuie să se demonstreze următoarele aspecte:

- datele disponibile rezultate în urma testelor acoperă variabilitatea celor trei calități;
- toate calitățile au proprietăți fizico-chimice foarte asemănătoare;
- toate calitățile au aceeași clasificare privind pericolele și aceeași etichetare; și
- toate calitățile sunt utilizate într-un mod similar și au scenarii de expunere similare (deci și rapoarte de securitate chimică similare).