

Май 2017 г.

## Как се идентифицира вещество, произведено в различни класове качество

### Въведение

Аромат АН се състои от няколко изомера. Произвежда се в три различни класове качество (качество X, Y и Z), които се различават по съотношението на тези изомери.

### Състав

Веществото, състоящо се от пет изомера (A, B, C, D и E), се произвежда със следния състав:

Съставки	Концентрационен диапазон (%)			Общ диапазон (%)
	Качество X	Качество Y	Качество Z	
<b>Изомер А:</b> 3-метил-4-(2,6,6-триметил-2-циклохексен-1-ил)-3-бутен-2-он	80 - 85	65 - 75	50 - 60	50 - 85
<b>Изомер В:</b> 3-метил-4-(2,6,6-триметил-1-циклохексен-1-ил)-3-бутен-2-он	6 - 10	3 - 7	3 - 7	3 - 10
<b>Изомер С:</b> [R-(E)]-1-(2,6,6-триметил-2-циклохексен-1-ил)пент-1-ен-3-он	3 - 11	10 - 20	20 - 30	3 - 30
<b>Изомер D:</b> 1-(2,6,6-триметил-2-циклохексен-1-ил)пент-1-ен-3-он	0.5 — 1.5	2 - 4	2 - 4	0.5 — 4
<b>Изомер E:</b> 1-(2,6,6-триметил-1-циклохексен-1-ил)пент-1-ен-3-он	0.5 — 1.5	4 - 6	10 - 15	0.5 - 15

Май 2017 г.

## Идентифициране

### Вариант 1: отделни регистрации за всяко качество

Въз основа на правило 80/10 в [Ръководство за идентифициране и именуване на веществата съгласно REACH и CLP](#) трите качества имат различни наименования, както следва:

- Качеството X съдържа една основна съставка (изомер А) в концентрация  $\geq 80\%$ . Поради това се нарича еднокомпонентно вещество:

3-метил-4-(2,6,6-триметил-2-циклохексен-1-ил)-3-бутен-2-он

- Качеството Y съдържа две основни съставки (изомери А и С) в концентрация  $\geq 10\%$  и  $< 80\%$ . Поради това се нарича вещество, включващо повече съставки:

Реакционна маса на 3-метил-4-(2,6,6-триметил-2-циклохексен-1-ил)-3-бутен-2-он и [R-(E)]-1-(2,6,6-триметил-2-циклохексен-1-ил) пент-1-ен-3-он

- Качество Z съдържа три основни съставки (изомери А, С и Е) в концентрация  $\geq 10\%$  и  $< 80\%$ . Поради това се нарича вещество, включващо повече съставки:

Реакционна маса на 3-метил-4-(2,6,6-триметил-2-циклохексен-1-ил)-3-бутен-2-он и [R-(E)]-1-(2,6,6-триметил-2-циклохексен-1-ил)пент-1-ен-3-он и 1-(2,6,6-триметил-1-циклохексен-1-ил)пент-1-ен-3-он

### Вариант 2: една регистрация за всички качества (изисква се обосновка)

Възможно е веществото да се идентифицира като вещество, включващо повече съставки, въз основа на съставките, присъстващи в концентрации  $\geq 10\%$  за трите класа качество (вж. таблицата за общия диапазон на стойностите на концентрация). Поради това то се именува като реакционна маса на четири изомера (изомери А, В, С, Е), както следва:

Реакционна маса на 3-метил-4-(2,6,6-триметил-2-циклохексен-1-ил) бут-3-ен-2-он и 3-метил-4-(2,6,6-триметил-1-циклохексен-1-ил) бут-3-ен-2-он и [R-(E)]-1-(2,6,6-триметил-2-циклохексен-1-ил) пент-1-ен-3-он и 1-(2,6,6-триметил-1-циклохексен-1-ил) пент-1-ен-3-он

Поради отклонението от правилото за  $80\%$  и правилото за  $10\%$  в [Ръководство за идентифициране и именуване на веществата съгласно REACH и CLP](#) е необходима обосновка за този подход.

В обосновката трябва да се обърне внимание на следните неща:

- наличните данни от изпитвания обхващат променливостта на трите качества,
- всички качества имат много сходни физикохимични свойства,
- всички качества имат еднаква класификация на опасностите и етикетиране,
- всички качества се използват по сходен начин и имат сходни сценарии на експозиция (и поради това имат сходни доклади за безопасност на химичното вещество).