

декември 2017 г.

Как да вземем решение дали веществото е полимер или не и как да продължим със съответната регистрация

Съдържание

1. Въведение	2
2. Идентифициране на вещество — полимер или не	4
2.1. Въведение — производство на (потенциален) полимер.....	4
2.2. Какво е полимер?.....	5
2.3. Пример за прилагане на определението за полимер:.....	6
2.4. Последствия за регистрацията	8
2.5. Аналитични методи	8
3. Събиране на информация за физикохимични свойства, въздействие върху човешкото здраве и околната среда	10
3.1. Програма за събиране на информация за физикохимични свойства.....	11
3.2. Програма за събиране на информация за свойства, свързани с околната среда	15
3.3. Събиране на информация за свойствата, свързани с човешкото здраве	17

Списък на фигурите

Фигура 1: Диаграма на стъпките, които трябва да бъдат предприети за събиране на данни, в зависимост от това дали вашето вещество е полимер или не	3
Фигура 2: Примери за проста химична структура с повтарящи се единици.....	4
Фигура 3: Примери за напречно свързана химична структура с повтарящи се единици.....	4
Фигура 4: Примери за по-сложни структури с няколко мономера и вероятно напречно свързани структури.	5

Списък на таблиците

Таблица 1: Илюстрация на определението за полимер в зависимост от състава	7
Таблица 2: Пример за анализ, използван за определяне дали вещество, получено вследствие на реакция на полимеризация, е полимер или не	9
Таблица 3: Информация за събиране на (някои) физикохимични свойства	11
Таблица 4: Събиране на информация за (някои) свойства, свързани с околната среда ...	15
Таблица 5: Събиране на информация за (някои от) свойствата, свързани с човешкото здраве	17

декември 2017 г.

1. Въведение

Този пример описва част от събирането на информация за вещество, състоящо се от няколко повтарящи се единици. Ето защо е важно да се знае дали веществото е полимер или не. Веществото е течно органично вещество, получено вследствие на химична реакция. Веществата, използвани като начални материали, реагират по такъв начин, че една или повече единици се свързват заедно (ковалентна връзка).

Компанията, която желае да регистрира веществото, го произвежда в обем от над 10 тона годишно. Ето защо са приложими изискванията за информация от Приложение VII и Приложение VIII на REACH, както и задължението за извършване на оценка за безопасност на химично вещество и подаване на доклад за безопасност на химичното вещество като част от регистрационното досие. БЕЛЕЖКА: За полимер изискванията за информация не зависят от годишния обем на полимера, а от годишните обеми на мономерите и другите реагенти, използвани за производството на полимера.

Този пример основно илюстрира:

- Как да определим дали веществото е полимер или не?
- Ако не е полимер, е необходимо да го регистрирате като такова (или като еднокомпонентно, или като включващо повече съставки, или като UVCB вещество)
- Какви са последиците за събирането на данни в зависимост от описаните по-горе опции?

В рамките на този пример съществуват множество сценарии, при които съществуващата информация води до различни пътища за събиране на допълнителни данни. Не всички пътища ще бъдат описани напълно. За някои от пътищата в примера е представено само ограничено описание на следващите стъпки и свързаните с това проблеми.

Всички ръководства, споменати в този документ, могат да бъдат намерени на специализираната уебстраница на ЕСНА¹.

Повече информация е предоставена в Глави I и II на Практическо ръководство за управители на МСП и REACH координатори — Как да изпълните изискванията за информация за тонажи между 1—10 и 10—100 тона годишно² (наричано също Практическо ръководство относно изискванията за информация за управители на МСП).

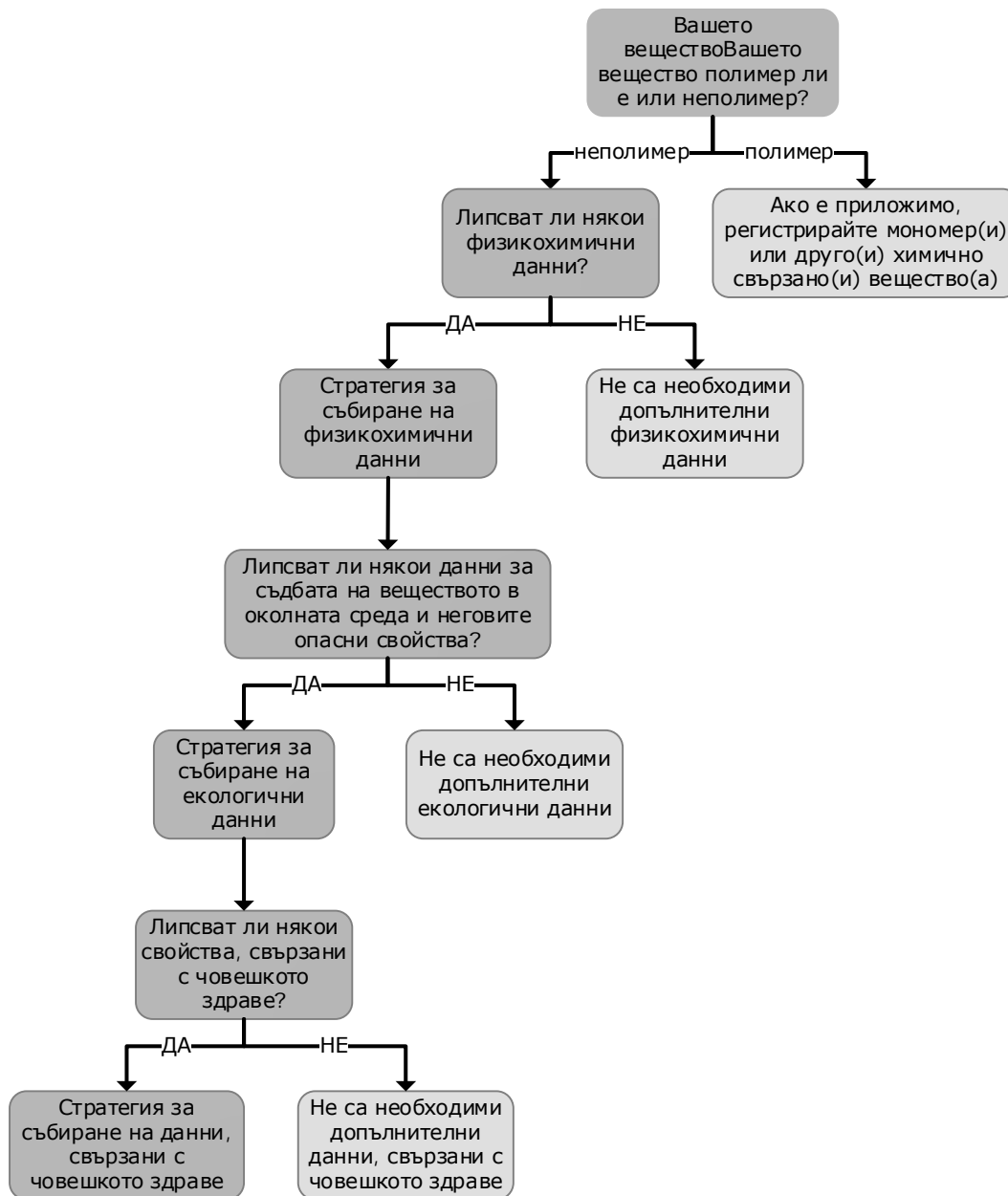
Диаграмата за този пример е илюстрирана на Фигура 1.

¹ Вж. <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

² Вж. <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

декември 2017 г.

Фигура 1: Диаграма на стъпките, които трябва да бъдат предприети за събиране на данни, в зависимост от това дали вашето вещество е полимер или не



Ако веществото е полимер, стъпките за събиране на данни за мономер(и) и (химично свързани) реагенти са същите, както за вещество, което не е полимер.

декември 2017 г.

2. Идентифициране на вещество — полимер или не

2.1. Въведение — производство на (потенциален) полимер

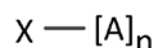
Вие произвеждате химично вещество в разтвор, към който добавяте няколко вещества (реагенти), които реагират помежду си по такъв начин, че няколко молекулни единици се свързват. Приема се, че реагентите са добавени в такива количества, че след като реакцията завърши, изходните реагенти присъстват само в минимални количества ($< 1\%$).

Да предположим, че започвате с реагент X и мономер A и, в процеса на производство, X и A реагират помежду си в присъствието на катализатор. Мономерът A може да реагира със самия себе си и да образува повтарящи се единици. Връзките между реагента и мономерните единици се наричат ковалентни връзки. X се консумира в реакцията, но една единица X остава в края на веригата единици A. Единиците от A сега са свързани заедно (ковалентна връзка) и, строго казано, повече не се отнасят като A, а като модифицирани A', тъй като имат връзка към друга A' или X' молекула, която връзка по-рано не е съществувала. (За простота, в текста и фигурите са използвани A и X).

Реакцията се прекратява след изконсумиране на началните вещества (напълно реагирали, присъстващи в много малки количества ($< 1\%$)) или полимеризацията е спряна. Катализаторът може да бъде отстранен, например чрез филтриране.

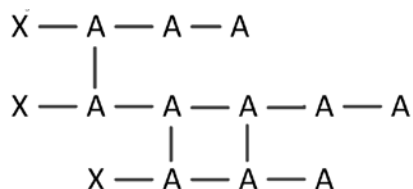
Така полученото вещество може да бъде: X-A-A или X-A-A-A до голям брой A, често изписвано като X-[A]_n, където n е броят единици, както е показано в Фигура 2.

Фигура 2: Примери за проста химична структура с повтарящи се единици.



Формата не трябва да бъде линейна; вериги от X-[A]_n също могат да бъдат свързани (с напречни връзки) и с други вериги X-[A]_n, както е показано в Фигура 3.

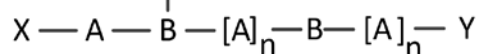
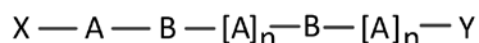
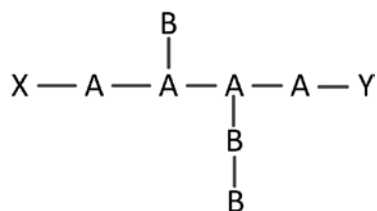
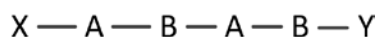
Фигура 3: Примери за напречно свързана химична структура с повтарящи се единици.



В други случаи в реакцията може да участва повече от един реагент: например X и Y реагират с мономерите A и B. Това води до (а) вещество(а) със състав напр. X-A-B-A-B-Y (линейни или разклонени) или напречно свързани структури X-A-B-[A-B]_n-Y, или по-сложни структури с различен брой повтарящи се единици, както е показано с „n“ и „m“ на Фигура 4.

декември 2017 г.

Фигура 4: Примери за по-сложни структури с няколко мономера и вероятно напречно свързани структури.



Независимо че знаете за протичането на реакцията, вие не знаете колко точно мономерни единици A са свързани заедно и, следователно, колко дълга е обикновено веригата. Информацията за броя свързани, повтарящи се единици и съответната концентрация на всяка от съставките с нейния брой повтарящи се единици определя дали веществото се счита за полимер съгласно REACH.

2.2. Какво е полимер?

Независимо че веригите, описани във Фигури 2—4 изглеждат като полимер, се налага да проверите дали за тях е приложимо определението за полимер. Определението е цитирано в полето по-долу и е допълнително разяснено в Ръководството за мономери и полимери.

В различните примери, описани във Фигури 2—4, веществото би било съставено от мономерни единици „A“ и/или „B“, като трябва да определите колко от тях са свързани заедно и какво е разпределението на молекулното им тегло.

декември 2017 г.

**Определение за полимер**

Полимерът е вещество, съставено от молекули, характеризиращи се с последователност от един или повече видове мономерни единици. Такива молекули трябва да имат молекулно тегло, вариращо в определен диапазон. Различията в молекулното тегло се дължат предимно на различията в броя на мономерните единици.

В съответствие с регламента REACH (член 3, параграф 5), полимерът се определя като вещество, отговарящо на следните критерии:

- > 50 % от теглото на веществото се състои от полимерни молекули (вж. определението по-долу); и
- количеството полимерни молекули, представлящи същото молекулно тегло, трябва да е < 50 % от теглото на веществото.

В контекста на това определение:

„**Полимерна молекула**“ е молекула, съдържаща последователност от поне три мономерни единици, ковалентно свързани с поне една друга мономерна единица или друг реагент.

„**Мономерна единица**“ означава реакционна форма от мономерно вещество в полимер (за идентификация на мономерна(и) единица(и) в химичната структура на полимера може да се отчете например механизъмът на образуване на полимера).

„**Последователност**“ е непрекъснатата верига от мономерни единици в молекулата, ковалентно свързани една с друга, без да са прекъснати от единици, различни от мономерните единици. Тази непрекъсната верига от мономерни единици вероятно може да следва всяка мрежа в полимерната структура.

„**Друг реагент**“ се отнася до молекула, която може да бъде свързана с една или повече последователности от мономерни единици, която обаче не може да се счита за мономер при съответните реакционни условия, използвани за процеса на образуване на полимера.

2.3. Пример за прилагане на определението за полимер:

Таблица 1 илюстрира определението за полимер: въз основа на метода за производство, описан в раздел 2.1, се предлагат няколко описания.

декември 2017 г.

Таблица 1: Илюстрация на определението за полимер в зависимост от състава

Информация	Въпрос	Резултат
Вашето вещество се състои от X, свързан към последователност от повтарящи се свързани молекулни единици A, утаени в разтвор.	Възможно ли е това вещество да е полимер?	Да, ако молекулите, изграждащи химичния състав на веществото, се състоят от повтарящи се единици A и отговарят на определението за полимер. Забележка: Приема се, че разтворителят може да бъде отстранен, без това да промени химичния състав на молекулата.
Състав (пример 1) Разтворът съдържа фракции (тегловни) със следните последователности: 5 % X-A 20 % X-A-A, 40 % X-A-A-A, (n=3, може да се напише като X-[A] ₃) 20 % X-[A] ₄ , 10 % X-[A] ₅ - и 5 % X-[A] ₆	Коя от тези фракции може да бъде разглеждана като полимерна молекула и каква е общата част на тези полимерни фракции?	Фракциите X-A- и X-A-A не са полимерни, но фракциите X-A-A-A и по-високи са полимерни, тъй като съдържат поне три единици, прикрепени към четвърта такава. По този начин полимерните фракции съставляват 40 + 20 + 10 + 5 = 75 %. → веществото е полимер.
Състав (пример 2) Разтворът съдържа фракции (тегловни) със следните последователности: 20 % X-A 35 % X-A-A 15 % X-A-A-A, (n=3, може да се напише като X-[A] ₃) 15 % X-[A] ₄ 10 % X-[A] ₅ - и 5 % X-[A] ₆	Коя от тези фракции може да бъде разглеждана като полимерна молекула и каква е общата част на тези полимерни фракции?	Фракциите X-A- и X-A-A не са полимерни, но фракциите X-A-A-A и по-високи са полимерни, тъй като съдържат поне три единици, прикрепени към четвърта такава. По този начин полимерните фракции съставляват 15 + 15 + 10 + 5 = 45 %. → веществото не е полимер Забележка: Този тип вещество често се нарича олигомер.
	Ако веществото не е полимер, дали то е еднокомпонентно, включващо повече съставки, или UVCB вещество?	Тъй като няма единична фракция с 80 % или повече, веществото не е еднокомпонентно. Ако количествата на фракциите варират, веществото е UVCB, а ако те са постоянни, веществото може да се счита като включващо повече съставки (вж.: Ръководство за мономери и полимери)

декември 2017 г.

**Обяснение за олигомер**

Олигомерът се отнася за верига от мономерни единици, където броят на единиците във веригата е малък, например включва 2 или 3 единици, свързани заедно, и само понякога съдържа малки количества от 4 или 5, или повече свързани заедно единици.

Редица олигомерни вещества са включени в „[No-Longer Polymer List](#)“ (Списък на вещества, които вече не се считат за полимери). Проверете дали едно от тях е веществото, което произвеждате/вносяте. След това проверете на уебстраницата на ECHA дали вашето вещество вече не е регистрирано.

За да характеризирате вашето вещество е от съществено значение да установите разпределението на молекулните тегла по отношение на мономерните единици. Предпочитаният метод за определяне на „средно молекулно тегло“ и „молекулно тегло“ се нарича „гелпроникваща хроматография“ (GPC) и е описан в [OECD TG 118](#). За провеждане на изпитването е необходимо да се обърнете към лаборатория с опит в тази методология. Ако извършване на GPC е невъзможно, OECD TG 118 предлага препратки към други методи.

2.4. Последствия за регистрацията

Ако вашето вещество е полимер, самият полимер е освободен от регистрация. Независимо от това, мономерът(ите) (представен(и) като А и/или В) и реагентът(ите) (представен(и) като Х и/или Y) трябва всички да бъдат регистрирани, освен ако количеството на всеки от тях, използван за производството на полимера, е под 1 тон/годишно или вече са регистрирани във веригата на доставка. За допълнителна информация вж. Ръководство за мономери и полимери.

Ако вашето вещество не е полимер, трябва да го регистрирате като такова (както всяко друго вещество). Така същественият въпрос, на който трябва да отговорите, е: „Веществото еднокомпонентно ли е, включва ли повече съставки или е UVCB вещество?“

Таблица 2 Той описва някои аналитични резултати и техните последствия за регистрацията съгласно REACH. За повече информация относно това как да вземете решение дали веществото е еднокомпонентно, включващо повече съставки или е UVCB вещество вж. Ръководство за идентифициране и именуване на веществата по REACH и CLP.

2.5. Аналитични методи

Таблица 2 илюстрира някои сценарии за това как да анализирате и определите дали вашето вещество е полимер или не. Обикновено избраният метод е гелпроникваща хроматография (GPC) за вещества с по-високо молекулно тегло. Все пак, за вещества с по-ниско молекулно тегло, газовата хроматография (GC) или високоефективната течна хроматография (HPLC) могат да предоставят достатъчно информация, позволяваща да решите дали вашето вещество е полимер или не. По-долу са представени съответстващите методи за идентификация на вещества, изисквани за регистрацията на всяко органично вещество.

декември 2017 г.

Таблица 2: Пример за анализ, използван за определяне дали вещество, получено вследствие на реакция на полимеризация, е полимер или не

Таблица 2		
Аналитичен метод	Резултати	Заклучения и следващи стъпки
Сценарий 1 GPC и/или GC, или HPLC анализ, извършен върху вещество X-[A] _n	Присъстват над 50 % от молекулите на полимера и нито една от молекулите на полимера, които имат едно и също молекулно тегло, не е > 50 % Пиковите в хроматограмата могат да бъдат свързани със съставки, съдържащи различен брой повтарящи се единици А, с прикачен реагент X.	Веществото е полимер. За вашата верига за доставка е необходима регистрация на А и X. За мономер (А) и реагент (X), присъстващи (ковалентно свързани) в полимера, трябва или (i) да присъедините съществуваща регистрация, или (ii) сами да извършите регистрация, ако го произвеждате или внасяте в ЕС. Препоръчително е да повторите анализа с GPC и/или друг потвърдителен метод за анализ, за да обхванете вариациите в производствения процес.
Сценарий 2 GPC и/или GC, или HPLC анализ, извършен върху веществото X-[A] _n -[B] _m -Y	Присъстват по-малко от 50 % полимерни молекули. Резултатите показват, че веществото съдържа съставки с 1 до 4 повтарящи се единици от А и В, реагиращи с реагенти X и Y.	Веществото вероятно не е полимер , а вещество от различни олигомери (няколко мономерни единици, свързани заедно). Препоръчва се извършване на повторен анализ на различни партиди и, при установяване на големи вариации в отделните партиди, вашето вещество не е полимер трябва да бъде регистрирано като такова.
Повторете анализа, извършен върху веществото X-[A] _n -[B] _m -Y	Потвърдете дали съществуват големи вариации между партидите по отношение на концентрации на различните присъстващи съставки, а също така дали веществото включва съставки с различен брой повтарящи се единици.	Веществото определено не е полимер. Необходима е регистрация на веществото като такова.
Сценарий 3 Множество GPC и/или GC, или HPLC анализи, извършени върху веществото X-[A] _n	Присъстват по-малко от 50 % полимерни молекули. Резултатите показват ясно и непроменливо разпределение на две съставки: 60 % с единица	Веществото включва специфични олигомери и поради това изглежда, че е вещество, включващо повече съставки.

декември 2017 г.

Таблица 2		
Аналитичен метод	Резултати	Заклучения и следващи стъпки
	n=1 и 40 % с единици n=2.	<p>Необходимо е потвърждение на структурите (вж. 1-вия ред от таблицата).</p> <p>Необходима е регистрация на веществото като такова.</p>

Общо за всички сценарии по-горе

По принцип винаги се налага да потвърдите структурата на веществото, което трябва да регистрирате (и присъствието на други съставки), с ултравиолетова спектроскопия (UV), инфрачервена спектроскопия (IR), ядрено-магнитен резонанс (NMR) и/или масспектрометрия (MS) и количествено определяне на съставките посредством газова хроматография (GC) или високоефективна течна хроматография (HPLC), и/или определяне на разпределението на молекулното тегло. За високи молекулни тегла ще се нуждаете от гелпроникваща хроматография (GPC). Консултирайте се със специалист по анализ на полимери за най-добрата стратегия, която да следвате.

Както бе посочено по-горе, резултатите от GPC и/или GC, или HPLC трябва да бъдат свързани с очаквани или потвърдени структури, които могат да ви подпомогнат да определите броя повтарящи се единици.

Например, ако вашето вещество включва четири съставки с разпределение на различни молекулни тегла, в хроматограмата трябва да има четири пика, които също трябва да съответстват на очакваните молекулни тегла. Необходимо е също и потвърждение на идентичността на веществото с други аналитични методи.

Дори ако вашето вещество е UVCB, трябва да положите всички разумни усилия за идентификация на структурата на всяка от съставките, присъстващи в количества от 10 % или повече в произвежданото вещество. Освен това трябва да идентифицирате и документирате присъстващи съставки, ако те имат отношение към класификацията или за оценка за PBT³ на вашето вещество, независимо от техните концентрации. Ако това е технически невъзможно, трябва да го документирате и да предоставите научна обосновка в регистрационното досие. Ако е възможно, неизвестните съставки се идентифицират с общо описание на химичната им природа. Анализът и оценката дали вашето вещество е полимер изискват високи научни експертни познания.

3. Събиране на информация за физикохимични свойства, въздействие върху човешкото здраве и околната среда

Приемаме, че вашето вещество е олигомерно, т.е. вещество с няколко мономерни единици, свързани заедно (ковалентно свързани), което не отговаря на изискванията за полимер (сценарий 3 от Таблица 2 по-горе), и че се налага да съберете информация за

³ Вж. <https://echa-term.echa.europa.eu/home>

декември 2017 г.

физикохимични свойства, свойства, свързани с човешкото здраве и околната среда.

Приемаме също, че произвеждате и/или внасяте между 10 и 100 тона всяка година. Следователно трябва да изпълните изискванията за информация на Приложения VII и VIII на REACH.

3.1. Програма за събиране на информация за физикохимични свойства

Таблица 3: Информация за събиране на (някои) физикохимични свойства

Таблица 3		
Какво знаете	Какво трябва да направите	Забележки
Трябва да регистрирате олигомерно вещество	Съберете вътрешна информация, напр. в техническия отдел	Вътрешната информация винаги е добра отправна точка
<i>Сценарии 1: Цялата физикохимична информация е налична</i>		
Разполагате с надеждна вътрешна информация за всички приложими физикохимични свойства	Не се налага да предприемате допълнителни действия по отношение на събирането на физикохимична информация	Обикновено изпитванията, извършени в съответствие с предварително предписаните указания, са надеждни. Информация от справочници или публикации може да се счита за надеждна, след като бъде потвърдена от научен експерт. Те могат да бъдат използвани при подход, основан на отчитане на значимостта на данните.



За физикохимичните свойства няма разлика в изискванията за информация за вещества, произведени или внасяни в диапазона 1—10 тона годишно или 10—100 тона годишно.

декември 2017 г.

Таблица 3		
Какво знаете	Какво трябва да направите	Забележки
<p><i>Сценарий 2: Налична е по-голямата част, но не и цялата физикохимична информация</i></p>		
<p>Разполагате с надеждна информация за следните физикохимични свойства:</p> <ul style="list-style-type: none"> • точка на топене • относителна плътност • повърхностно напрежение • точка на възпламеняване • запалимост • експлозивни свойства • температура на самозапалване • оксидиращи свойства 	<p>За да изпълните изискванията за информация е необходимо да съберете информация за следните физикохимични свойства:</p> <ul style="list-style-type: none"> • точка на кипене • парно налягане • водоразтворимост • коефициент на разпределение n-октанол/вода <p>Първо ще проверите дали няма възможност за „отказ“ на изискванията за информация относно някои свойства.</p> <p>Например парното налягане не трябва да се определя, когато точката на топене е > 300 °C.</p> <p>Възможно е също така изпитването да е технически невъзможно или научно необосновано.</p> <p>След това проверете дали вече няма налични данни за някое от оставащите свойства.</p> <p>Информацията може да е налична в</p>	<p>Гранулометричната (разпределение на частиците по размери) информация няма отношение, тъй като вашето вещество е течност.</p> <p>Обикновено изпитванията, извършени в съответствие с предварително предписаните указания, са надеждни.</p> <p>Информация от справочници или публикации може да се счита за надеждна, след като бъде потвърдена от научен експерт. За потвърждаване на „надеждността“ на публикации обикновено се нуждаете от повече от един източници на информация.</p> <p>Ако искате да използвате информация от справочник или база данни⁵, трябва да проверите внимателно дали изпитваното вещество е същото като това, което искате да регистрирате (по отношение на чистота/примеси), и дали тези данни са получени с</p>

⁵ Преглед на приетите справочници и бази данни и на изискванията такива данни да бъдат използвани може да бъде намерен в Ръководството на ЕЧА относно изискванията за информация и оценка на безопасността на химичните вещества, глава R.7a.

декември 2017 г.



След като вече разполагате с информация за всяко свойство, трябва да проверите дали вашето вещество притежава физикохимични свойства, които могат да доведат до нежелани въздействия, водещи до класификация за физична опасност съгласно регламента CLP, като запалимост и експлозивност. Ако случаят е такъв, във вашия доклад за безопасност на химичното вещество трябва да извършите характеризирание на риска.

Таблица 3

Какво знаете	Какво трябва да направите	Забележки
	<p>достъпната литература като справочници или бази данни, или в по-стари доклади за изследвания.</p> <p>Необходимо е внимателно да оцените дали тези данни са (i) надеждни, (ii) осигуряват необходимата стойност за оценка на специфични вътрешни свойства на вашето вещество и (iii) не са обект на авторски права (проблем, който трябва да имате предвид, преди да използвате тази информация).</p> <p>И накрая, ако данните все пак липсват, трябва да проверите колко такива данни могат да бъдат генерирани. Почти винаги изпитванията предоставят най-надеждната информация и следователно трябва винаги да бъдат обсъдени, когато няма основание за отказ от информация. Въпреки това може в някои случаи да са възможни алтернативи на изпитването като сравняване с група подобни вещества или оценка с QSAR⁴.</p>	<p>надежден метод за изпитване. Същото се отнася и за старите доклади от проучвания, които са били извършени преди методите за изпитване да бъдат стандартизирани.</p> <p>Изискват се високи научни експертни познания, ако информацията е генерирана с алтернативни методи (напр. QSAR прогнозиране, read-across или интерполация на данни от група подобни вещества). Употребата, обосновката и документацията на такъв подход са обект на строго специфични правила.</p> <p>За повече информация се консултирайте с <i>Практическо ръководство за това как да съобщите насоки за (Q)SAR</i>⁶, за да изпълните вашите изисквания за информация съгласно REACH.</p> <p>Физикохимичните свойства, определящи класификацията за опасност съгласно регламента CLP, трябва да се определят в съответствие с критериите ДЛП. Въпреки това вече съществуващи данни, които не са били изпълнени съгласно ДЛП, могат да бъдат приемливи.</p>

⁴ Вж. <https://echa-term.echa.europa.eu/home>
⁶ <https://echa.europa.eu/practical-guides>

декември 2017 г.

Ако разглеждате алтернативи на стандартните изпитания, отбележете, че присъствието на множество неизвестни съставки във веществото ще направят невъзможно изпълнението на изискванията за информация с използване на QSAR или read-across за други вещества.


декември 2017 г.

3.2. Програма за събиране на информация за свойства, свързани с околната среда

Таблица 4: Събиране на информация за (някои) свойства, свързани с околната среда

Таблица 4		
Какво знаете	Какво трябва да направите	Забележки
Трябва да регистрирате олигомерно вещество. Тонаж 10—100 тона на година	Съберете вътрешна информация, напр. в техническия отдел.	Вътрешната информация винаги е добра отправна точка.
<i>Сценарии 1: Цялата информация, свързана с околната среда, е налична</i>		
Разполагате с надеждна вътрешна информация за всички свойства, свързани с околната среда.	Не се налага да предприемате допълнителни действия по отношение на събирането на информация, свързана с околната среда.	Обикновено изпитванията, извършени в съответствие с предварително предписаните указания, са надеждни. Информация от публикации също може да се счита за надеждна, след като бъде потвърдена от научен експерт.
<i>Сценарий 2: Не е налична цялата информация, свързана с околната среда</i>		
<p>Разполагате с надеждна вътрешна информация за следните крайни точки, свързани с околната среда:</p> <ul style="list-style-type: none"> лесна биоразградимост потискане на растежа на водорасли токсичност за (STP) микроорганизми <p>Вече ви е известно, че вие сте единственият (потенциален) регистрант за това вещество. Не разполагате с информация за вещество, подобно на вашето.</p>	<p>За да изпълните изискванията за информация за съдба в околната среда и информация за опасностите съгласно регламента REACH, Приложения VII и VIII, трябва да съберете информация за следните свойства:</p> <ul style="list-style-type: none"> хидролиза скрининг за адсорбция/десорбция % на разграждане краткосрочна токсичност за водни безгръбначни краткосрочна токсичност за риби <p>Тъй като няма други (потенциални) регистранти и не сте открили подобни вещества, трябва сами да съберете тези данни.</p> <p>Можете да откажете някои изпитвания, ако те са технически невъзможни или извършването на някои от тях е научно необосновано.</p> <p>За оставащите свойства проверете дали вече съществуват данни, напр. в справочници.</p> <p>Можете да откажете (да не</p>	<p>Обикновено изпитванията, извършени в съответствие с предварително предписаните указания, са надеждни. Информация от публикации също може да се счита за надеждна, след като бъде потвърдена от научен експерт. За потвърждаване надеждността на публикации обикновено се нуждаете от повече от един източници на информация.</p> <p>Когато за едно вещество е известно, че то е лесно биоразградимо, не се налага извършване на изпитване за хидролиза.</p> <p>Изпитването за хидролиза е научно необосновано, когато веществото не съдържа химични групи, които могат да бъдат хидролизирани.</p> <p>Технически е невъзможно да бъдат изпитани някои от свойствата, свързани с околната среда, когато веществото е запалимо при контакт с вода.</p> <p>За абсорбцията — вместо изпитване се препоръчва данните първоначално да бъдат генерирани от read-across или QSAR изчисления (виж глава II.1.2 от Практическо</p>

декември 2017 г.

Таблица 4		
Какво знаете	Какво трябва да направите	Забележки
	<p>извършвате) някои изпитвания, като използвате други адаптации (read-across, QSAR, подход, основан на отчитане на значимостта на данните).</p> <p>Ако данните все пак липсват, проведете изпитване.</p>	<p>ръководство относно изискванията за информация за управители на МСП).</p> <p>Всички изпитвания за съдба в околната среда и информация за опасност трябва да бъдат провеждани съгласно общопризнатите указания за изпитвания и да отговарят на критериите за „Добра лабораторна практика“ (ДЛП).</p>
	<p>След като разполагате с информация за всяко свойство, трябва да проверите дали вашето вещество има поведение в околната среда или представлява опасност, които могат да доведат до нежелани въздействия (напр. токсичност към водни организми). На практика това се прави, като се провери дали веществото трябва да бъде класифицирано по отношение на околната среда в съответствие с регламента CLP. Ако веществото трябва да бъде класифицирано по отношение на околната среда, е необходимо да го етикетирате и класифицирате и да извършите оценка на експозицията и характеризиране на риска. Необходимо е да ги документирате във вашия доклад за безопасност на химичното вещество.</p> <p>Като използвате резултата от изследванията за опасност за околната среда (напр. токсичност за риби, водни безгръбначни и водорасли), трябва да определите нивото, под което не се очакват неблагоприятни въздействия. Тези прагови стойности се наричат предполагаемата недействаща концентрация (PNEC) и за тяхното определяне са необходими високи научни експертни познания.</p>	

декември 2017 г.

3.3. Събиране на информация за свойствата, свързани с човешкото здраве

Таблица 5: Събиране на информация за (някои от) свойствата, свързани с човешкото здраве

Таблица 5		
Какво знаете	Какво трябва да направите	Забележки
Трябва да регистрирате олигомерно вещество.	Съберете вътрешна информация, напр. в техническия отдел.	Вътрешната информация винаги е добра отправна точка.
<i>Сценарии 1: Цялата информация, свързана с човешкото здраве, е налична</i>		
Разполагате с надеждна вътрешна информация за всички приложими свойства, свързани с човешкото здраве.	След като цялата необходима информация вече е налична, не се налага да предприемате по-нататъшни действия за събиране на информация, свързана с човешкото здраве.	Обикновено изпитванията, извършени в съответствие с предварително предписаните указания, са надеждни. Информация от публикации също може да се счита за надеждна, след като бъде потвърдена от научен експерт.
<i>Сценарий 2: Налична е по-голямата част, но не и цялата информация, свързана с човешкото здраве</i>		
Разполагате с надеждна информация за следните свойства, свързани с човешкото здраве: <ul style="list-style-type: none"> • дразнене/корозия на кожата (изследване <i>in vivo</i>) • дразнене на очите (изследване <i>in vivo</i>) • кожна сенсибилизация • <i>in vitro</i> генни мутации в бактерии • остра орална токсичност Вече ви е известно, че вие сте единственият (потенциален) регистрант за това вещество. Не разполагате с информация за вещество, подобно на вашето.	За да изпълните изискванията на REACH, Приложение VIII за информация, свързана с човешкото здраве за вашето вещество, е необходимо да съберете информация за следните свойства: <ul style="list-style-type: none"> • <i>in vitro</i> изследване на цитогенетичност в клетки на бозайници • <i>in vitro</i> изследване за генни мутации в клетки на бозайници • остра инхалационна токсичност • краткосрочна токсичност при многократно излагане • скрининг за репродуктивна токсичност/токсичност за развиващия се организъм Вие сами ще извършите/възложите на подизпълнител необходимите изпитвания, свързани с човешкото здраве. За да избегнете излишно дублиране на изпитванията върху животни, проучватے най-подходящите указания за провеждане на скринингово изследване за репродуктивна токсичност/токсичност за развиващия се организъм, така че да можете да изпълните и изискванията за краткосрочна токсичност при многократно излагане (28-дневно третиране). Решавате да проведете комбинирано изследване за токсичност при многократно	<i>Приложенията на REACH бяха променени през 2016 г., като изпитването in vitro стана стандартно изискване за три свойства:</i> <ul style="list-style-type: none"> (i) дразнене/корозия на кожата, (ii) дразнене на очите, (iii) сенсибилизация на кожата. Тъй като вашата информация за дразнене/корозия на кожата и дразнене на очите са от изследвания <i>in vivo</i> , е необходимо да подготвите научна обосновка защо не представяте <i>in vitro</i> изпитване (за да отговорите на текущите изисквания на Приложение VII). В противен случай вашето досие няма да е завършено. За дразнене на кожата може да попълните вашата информация, като използвате методи <i>in vitro</i> в съответствие с текущите изисквания на Приложение VII. Обикновено изпитванията, извършени в съответствие с предварително предписаните указания, са надеждни. Информация от публикации също може да се счита за надеждна, след като бъде потвърдена от научен експерт. За потвърждаване на надеждността на публикации обикновено се нуждаете от повече от един източници на информация. Всички изпитвания, свързани с

декември 2017 г.

Таблица 5		
Какво знаете	Какво трябва да направите	Забележки
	излагане заедно със скринингово изследване за репродуктивна токсичност/токсичност за развиващия се организъм.	човешкото здраве, трябва да се извършват в съответствие с критериите за Добра лабораторна практика (ДЛП). За вземане на решение на базата на резултатите от <i>in vitro</i> изпитванията за мутагенност дали е необходимо <i>in vivo</i> изпитване за мутагенност са необходими научни експертни познания (вж. Глава II.2.3 от Практическо ръководство относно изискванията за информация за управители на МСП).
!	<p>След като разполагате с информация за изискваните свойства, трябва да проверите дали вашето вещество има свойства, свързани с човешкото здраве, които могат да доведат до нежелани въздействия, напр. остра кожна токсичност. На практика това се извършва посредством проверка дали веществото подлежи на класификация за нежелани свойства съгласно регламента CLP. Ако вашето вещество подлежи на класификация, в доклада за безопасност на химичното вещество е необходимо да извършите оценка на експозицията и характеризиране на риска.</p> <p>Като използвате резултатите от изследванията за човешкото здраве, трябва да определите ниво, под което не настъпват неблагоприятни въздействия. Тези прагови стойности се наричат определени нива без ефект (DNELs) и за тяхното определяне са необходими високи научни експертни познания.</p>	