

Detsember 2017

Kuidas teha kindlaks, kas aine on polümeer või mitte, ja kuidas registreerimist nõuetekohaselt jätkata

Sisukord

1. Sissejuhatus	2
2. Aine identifitseerimine – polümeer või mitte	4
2.1. Sissejuhatus – (võimaliku) polümeeri tootmine	4
2.2. Mis on polümeer?	5
2.3. Polümeeri mõiste kohaldamise näide	6
2.4. Olulised asjaolud seoses registreerimisega	8
2.5. Analüüsimeetodid	8
3. Teabe kogumine füüsikalis-keemiliste, inimtervist ja keskkonda mõjutavate omaduste kohta	10
3.1. Teabe kogumine füüsikalis-keemiliste omaduste kohta	10
3.2. Teabe kogumine keskkonda mõjutavate omaduste kohta	15
3.3. Teabe kogumine keskkonda või inimtervist mõjutavate omaduste kohta	17

Jooniste loetelu

Joonis 1. Andmete kogumise vooskeemi etapid olenevalt sellest, kas teie aine on polümeer või mitte	3
Joonis 2. Korduvate ühikutega lihtsa keemilise struktuuri näide	4
Joonis 3. Korduvate ühikutega ristseotud keemiliste struktuuride näide	4
Joonis 4. Mitme monomeeriga ja võimalike võrkstruktuuridega keerukamate struktuuride näited	5

Tabelite loetelu

Tabel 1. Polümeeri määratluse näitlikustamine olenevalt koostisest	7
Tabel 2. Näide analüüsi kohta, mida kasutatakse, et teha kindlaks, kas polümerisatsioonireaktsiooni teel saadud aine on polümeer või mitte	9
Tabel 3. Teabe kogumine (teatavate) füüsikalis-keemiliste omaduste kohta	11
Tabel 4. Teabe kogumine (teatavate) keskkonda mõjutavate omaduste kohta	15
Tabel 5. Teabe kogumine keskkonda või inimtervist mõjutavate (teatavate) omaduste kohta	17

Detsember 2017

1. Sissejuhatus

Käesolevas näites kirjeldatakse teabe kogumist sellise aine kohta, mis koosneb mitmest korduvast ühikust. Seetõttu on tähtis teada, kas tegemist on polümeeriga või mitte. Aine on keemilise reaktsiooni tulemusel saadud vedel orgaaniline aine. Lähtematerjalina kasutatud ained reageerivad viisil, mille tõttu üks või mitu ühikut on omavahel seotud (kovalentse sidemega).

Ainet registreerida sooviv ettevõtja toodab ainet üle 10 tonni aastas. Seetõttu on asjakohased REACH-määruse VII lisas ja VIII lisas sätestatud teabenõuded, samuti kohustus hinnata kemikaaliohutust ja lisada registreerimistoimikule kemikaaliohutuse aruanne. NB! Polümeeri puhul ei olene teabenõuded polümeeri aastakogusest, vaid polümeeri tootmiseks kasutatud monomeeride ja muude reagentide aastakogusest.

Käesoleva näitega selgitatakse peamiselt järgmist:

- kuidas teha kindlaks, kas aine on polümeer või mitte?
- Kui see ei ole polümeer, peate selle registreerima olemasoleval kujul (kas ühest koostisosast koosnev, mitut koostisosa sisaldav või UVCB-aine)
- Kuidas eespool kirjeldatud valikud mõjutavad andmete kogumist?

Näites esitatakse mitmesuguseid stsenaariume, milles selgitatakse, kuidas olemasolev teave määrab edasise andmete kogumise viisi. Kõiki viise ei kirjeldata täies ulatuses. Teatavate viiside kohta antakse käesolevas näites ainult edasiste sammude ja asjaomaste probleemide piiratud kirjeldus.

Kõik käesolevas dokumendis osutatud juhenddokumendid asuvad asjakohasel ECHA veebilehel¹.

Lisateave on esitatud VKEde juhtide ja REACH-koordineerijate praktilises juhendis aine aastakoguste 1–10 tonni ja 10–100 tonni puhul teabele esitatavate nõuete täitmise kohta² (edaspidi „praktiline juhend VKEdele teabenõuete kohta“), I ja II ptk.

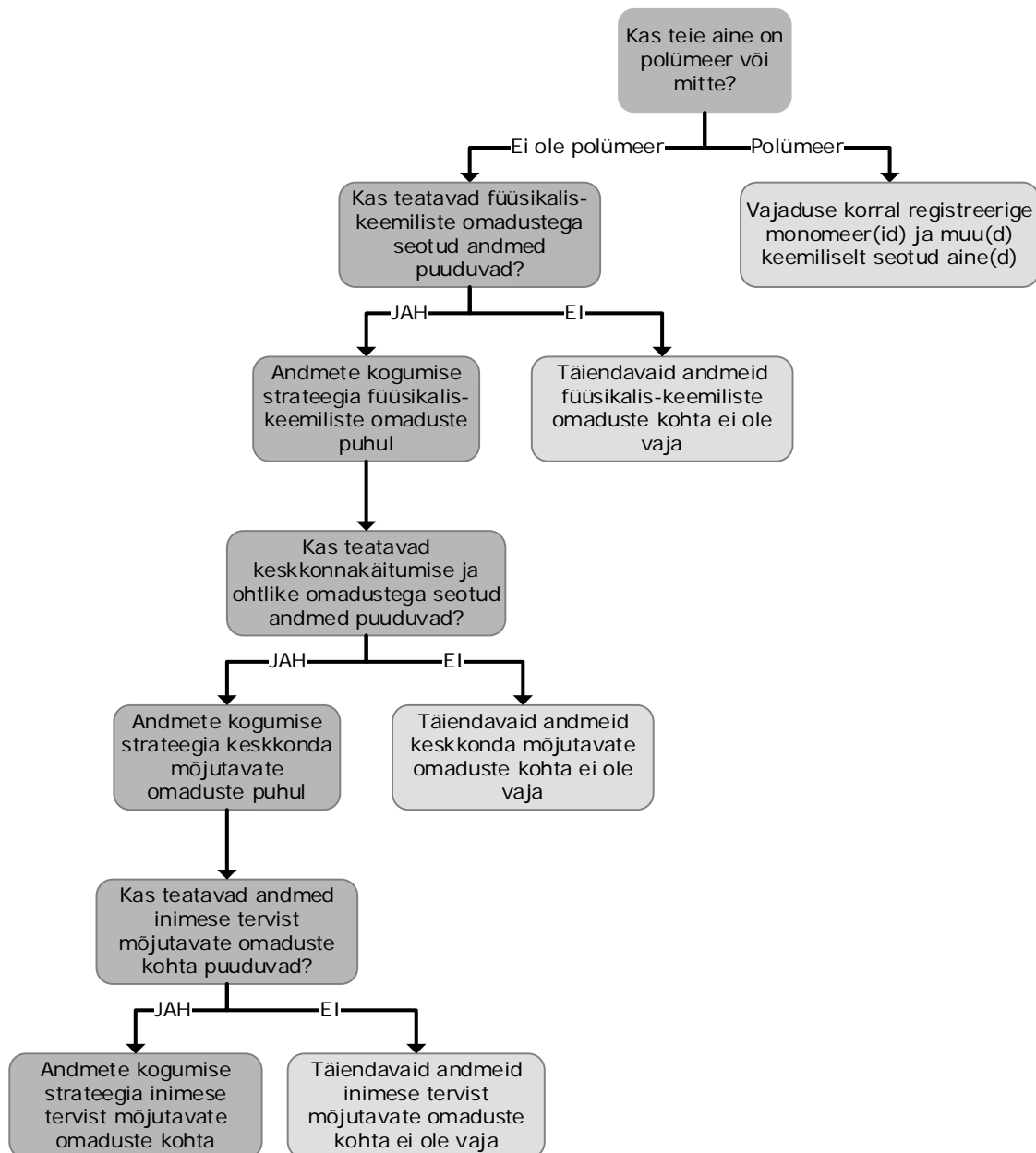
Käesoleva näite vooskeemid on kujutatud joonisel Joonis 1.

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

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

Detsember 2017

Joonis 1. Andmete kogumise vooskeemi etapid olenevalt sellest, kas teie aine on polümeer või mitte



Kui aine on polümeer, on andmete kogumise etapid monomeeri(de) ja (keemiliselt seotud) reagentide puhul samad nagu aine puhul, mis ei ole polümeer.

Detsember 2017

2. Aine identifitseerimine – polümeer või mitte

2.1. Sissejuhatus – (võimaliku) polümeeri tootmine

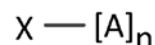
Te toodate keemilist ainet lahuses, millele lisate mitut ainet (reagendid), mis reageerivad üksteisega nii, et seotakse mitu molekulaarosakest. Eeldatavalt lisatakse reagendid sellistes kogustes, mille puhul reaktsiooni lõppemisel esineb esialgseid reagente ainult väikestes kogustes (< 1%).

Oletame, et te alustate reagentiga X ja monomeeriga A ning X ja A reageerivad tootmisprotsessis katalüsaatori juuresolekul. Monomeer A võib reageerida ka iseendaga, moodustades korduvaid ühikuid. Reagentide ja monomeersete ühikute vahelisi sidemeid nimetatakse kovalentseteks sidemeteks. X kasutatakse reaktsioonis ära, kuid üks X ühik jääb A ühikute ahela lõppu. A ühikud on nüüd seotud (kovalentse sidemega), ja ei ole seetõttu rangelt võttes enam A, vaid nad on muudetud A'-ks, sest neil on side teise A' või X' molekuliga, mida neil varem ei olnud. (Lihtsuse huvides kasutatakse tekstis ja joonistel tähiseid A ja X).

Reaktsioon lõpeb, kui kõik lähteained on ära kasutatud (täielikult reageerinud või esinevad ainult väikestes kogustes (< 1%) või polümeerimine on peatatud. Katalüsaatori saab eemaldada näiteks filtreerimisega.

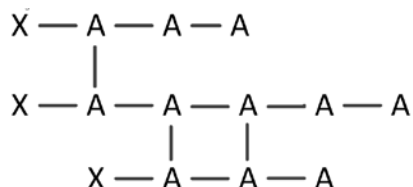
Tekkinud aine võib niisiis olla: X-A-A, või X-A-A-A kuni suure arvu A'-deni, mis sageli märgitakse üles kujul X-[A]_n, kus n tähistab ühikute arvu, nagu näidatakse joonisel Joonis 2.

Joonis 2. Korduvate ühikutega lihtsa keemilise struktuuri näide



Ülesehitus ei pea olema lineaarne; X-[A]_n ahelad võivad olla ka ühendatud (ristseotud) teiste X-[A]_n ahelatega, nagu on näidatud Joonis 3.

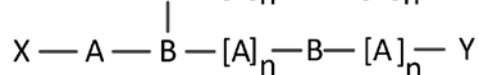
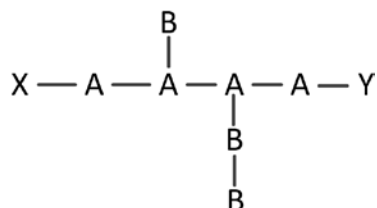
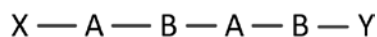
Joonis 3. Korduvate ühikutega ristseotud keemiliste struktuuride näide



Muudel juhtudel võib reaktsioonis osaleda rohkem kui üks reagent: näiteks X ja Y reageerivad monomeeridega A ja B. Selle tagajärjel tekib (tekivad) a) aine(d) koostisega nt X-A-B-A-B-Y (lineaarne või hargnenud), või X-A-B-[A-B]_n-Y võrkstruktuurid, või mitu erineva arvu korduvate ühikutega keerukat struktuuri, nagu selgitatakse 'n' ja 'm' abil joonisel 4.

Detsember 2017

Joonis 4. Mitme monomeeriga ja võimalike võrkstruktuuridega keerukamate struktuuride näited



Ehkki te teate, et see reaktsioon võib tekkida, ei tea te täpselt, kui palju monomeerseid ühikuid A on seotud, seetõttu ei ole teada, kui pikk on tavaliselt ahel. Teave seotud korduvate ühikute arvu ja iga koostisosa vastava kontsentratsiooni kohta koos selle korduvate ühikute arvuga määrab, kas aine loetakse REACH-määruse mõistes polümeeriks.

2.2. Mis on polümeer?

Kuigi joonistel 2–4 kirjeldatud ahelad näevad välja nagu polümeer, peate välja selgitama, kas aine vastab polümeeri määratlusele. Mõiste esitatakse allpool kastis ja seda selgitatakse edaspidi monomeeri ja polümeeri käsitlevas juhendis.

Joonistel 2–4 kirjeldatud eri näidetes koosneb aine monomeerühikutest „A” ja/või „B”, ja teie peate kindlaks tegema, kui paljud neist on omavahel seotud ja missugune on nende molekulmassi jaotus.

Detsember 2017

**Polümeeri mõiste**

Polümeer on aine, mille molekulides paiknevad järjestikku ühesugused või erinevad monomeerühikud. Sellised erinevused molekulmassis peavad eelkõige tulenema monomeerühikute arvust. Molekulmassi erinevused määrab eelkõige monomeerühikute arv.

REACH-määruse kohaselt (artikli 3 lõige 5) on polümeer järgmistele kriteeriumidele vastav aine:

- polümeerimolekulide sisaldus aines on üle 50 massiprotsendi (vt määratlus allpool) ja
 - sama molekulmassiga polümeerimolekulide sisaldus aines on alla 50 massiprotsendi.

Käesolevas määratluses tähendab mõiste „**polümeerimolekul**“ molekuli, mis koosneb vähemalt kolmest monomeerühikust, mis on kovalentselt seotud vähemalt ühe monomeerühiku või muu reagentiga.

„**Monomeerühik**“ on monomeeri reaktsioonijärgne kuju polümeeris (monomeerühiku(te) tuvastamisel polümeeri keemilises struktuuris võib arvesse võtta näiteks polümerisatsioonimehhanismi).

„**Järjestus**“ – kovalentsete sidemetega seotud monomeerühikute pidev jada molekulis, mida ei katkesta muud ühikud peale monomeerühikute. See monomeerühikute pidev jada võib paikneda polümeeri struktuuris põhimõtteliselt mis tahes võrgustikuna.

„**Muu reagent**“ – molekuli, mis võib olla seotud ühe või mitme monomeerühikute jadaga, kuid ei ole konkreetse polümerisatsiooniprotsessi reaktsioonitingimustes monomeerina käsitatav.

2.3. Polümeeri mõiste kohaldamise näide

Tabel 1 selgitatakse näitlikult polümeeri mõistet: punktis 2.1 kirjeldatud tootmismeetodi alusel esitatakse mitu kirjeldust.

Detsember 2017

Tabel 1. Polümeeri määratluse näitlikustamine olenevalt koostisest

Tabel 1		
Teave	Küsimus	Tulemus
Teie aine koosneb komponendist X, mis on seotud sidestatud molekulaarühikute A korduva jadaga, suspendeeritud lahuses.	Kas teie aine võib olla polümeer?	Jah, kui aine keemilisse koostisse kuuluvad molekulid koosnevad korduvatest A ühikutest ja vastavad polümeeri määratlusele. Märkus. Eeldatakse, et lahusti saab eemaldada ilma molekuli keemilist koostist muutmata.
<i>Koostis (1. näide)</i> Lahus sisaldab fraktsioone (massi alusel) järgmise järjestusega: 5% X-A 20% X-A-A, 40% X-A-A-A, (n=3, võib üles märkida kujul X-[A] ₃) 20% X-[A] ₄ , 10% X-[A] ₅ - ja 5% X-[A] ₆	Missuguseid fraktsioone saab pidada polümeerimolekuliks, ja milline on nende polümeersete fraktsioonide koguhulk?	Fraktsioonid X-A- ja X-A-A ei ole polümeersed, kuid X-A-A-A ja kõrgemad fraktsioonid on polümeersed, sest need sisaldavad vähemalt kolme ühikut, mis on seotud neljandaga. Seega on polümeersete fraktsioonide osakaal 40 + 20 + 10 + 5 = 75%. → aine on polümeer
<i>Koostis (2. näide)</i> Lahus sisaldab fraktsioone (massi alusel) järgmise järjestusega: 20 % X-A 35% X-A-A 15% X-A-A-A, (n=3, võib üles märkida kujul X-[A] ₃) 15 % X-[A] ₄ 10% X-[A] ₅ - ja 5 % X-[A] ₆	Missuguseid fraktsioone saab pidada polümeerimolekuliks, ja milline on nende polümeersete fraktsioonide koguhulk?	Fraktsioonid X-A ja X-A-A ei ole polümeersed, kuid X-A-A-A ja kõrgemad fraktsioonid on polümeersed, sest need sisaldavad vähemalt kolme ühikut, mis on seotud neljandaga. Seega moodustavad polümeersed fraktsioonid 15 + 15 + 10 + 5 = 45%. → aine ei ole polümeer Märkus. Seda liiki ainet nimetatakse sageli oligomeeriks.
	Kui aine ei ole polümeer, kas see on siis ühte või mitut koostisosa sisaldav või UVCB-aine?	Siin ei ole ühte 80% või suurema sisaldusega fraktsiooni, seetõttu ei koosne aine ühest koostisosast. Kui fraktsioonide kogused varieeruvad, on aine UVCB, ja kui kogused ei muutu, võib ainet pidada mitut koostisosa sisaldavaks aineks (vt: monomeere ja polümeere käsitlev juhend

Detsember 2017

**Oligomeeri mõiste selgitus**

Oligomeeriks peetakse monomeerühikute jada, kus ühikute arv ahelas on väike, see koosneb tavaliselt näiteks 2 või 3 seotud ühikust ja mõnikord sisaldab väikestes kogustes ka 4 või 5 või rohkem seotud ühikut.

Rida oligomeerseid aineid on kantud [polümeeride määratlusele enam mitte vastavate ainete loetellu](#). Vaadake järele, kas teie toodetud ja/või imporditud aine on selles loetelus. Seejärel kontrollige ECHA kodulehel, kas teie aine on juba registreeritud.

Teie aine iseloomustamiseks on oluline, et te teeksite kindlaks monomeersete ühikute molekulmassi jaotuse. „Keskmise molekulmassi“ ja „molekulmassi“ eelistatud määramismeetodit nimetatakse geelkromatograafiaks (GPC) ja seda kirjeldatakse dokumendis [OECD TG 118](#). Teil on katse tegemiseks vaja selle meetodi kasutamise kogemusega laboratooriumi. Kui geelkromatograafia kasutamine ei ole võimalik, leiate dokumendis OECD TG 118 viited teiste meetodite kohta.

2.4. Olulised asjaolud seoses registreerimisega

Kui teie aine on polümeer, siis polümeerid on registreerimiskohustusest vabastatud. Kuid nii monomeer(id) (tähistatud A ja/või B) kui ka reagent (reagentid) (tähistatud kui X ja/või Y) tuleb eraldi registreerida, välja arvatud juhul, kui iga polümeeri tootmiseks kasutatud aine kogus on väiksem kui 1 tonni aastas või need on juba registreeritud tarneahelas ülalpool. Palun tutvuge täpsema teabe saamiseks monomeere ja polümeere käsitleva juhendiga.

Kui teie aine ei ole polümeer, peate selle registreerima olemasoleval kujul (nagu mis tahes muu aine). Seetõttu peate vastama järgmisele olulisele küsimusele: „Kas see on ühte või mitut koostisosa sisaldav või UVCB-aine?“

Tabel 2 esitatakse teatavad analüüsitulemused ja nende mõju REACH-määruse kohasele registreerimisele. Lisateabe selle kohta, kuidas määratleda ühe koostisosa, mitut koostisosa sisaldavat või UVCB-ainet, leiate juhendist, mis käsitleb ainete REACH-määruse ja CLP-määruse kohast identifitseerimist ja nimetamist.

2.5. Analüüsimeetodid

Tabelis 2 kirjeldatakse mõningaid stsenaariume teie aine analüüsimiseks ja kindlaks tegemiseks, kas see on polümeer või mitte. Suurema molekulmassiga ainete puhul valitakse tavaliselt geelkromatograafia (GPC) meetod. Kuid väiksema molekulmassiga ainete puhul võib gaaskromatograafia (GC) või kõrgefektiivne vedelikkromatograafia (HPLC) pakkuda piisavalt teavet, et otsustada, kas teie aine on polümeer või mitte. Asjakohased meetodid aine identifitseerimiseks orgaanilise aine registreerimiskohustuse korral esitatakse allpool.

Detsember 2017

Tabel 2. Näide analüüsi kohta, mida kasutatakse, et teha kindlaks, kas polümerisatsioonireaktsiooni teel saadud aine on polümeer või mitte

Tabel 2		
Analüüsimeetod	Tulemused	Järeldused ja järgmised sammud
<i>1. stsenaarium</i>		
GPC ja/või GC või HPLC, kasutatud aine X-[A] _n korral	Polümeerimolekulid moodustavad üle 50% massist, ja mitte ühegi sama molekulmassiga polümeerimolekuli sisaldus ei ületa 50% Kromatogrammi piigid võivad tähistada koostisaineid, mis sisaldavad erinevat arvu korduvaid ühikuid A, koos seotud reagentiga X.	Aine on polümeer Teie tarneahelas on vaja registreerida A ja X. Polümeeri koostisse kuuluva monomeeri (A) ja reagenti (X) (kovaalitse sidemega) puhul tuleb teil i) ühineda olemasoleva registreerimisega või ii) registreerida aine ise, kui teie seda toodate või impordite ELi. Teil on soovitatav korrata analüüsi GPC ja/või muu kinnitava analüüsimeetodi abil, et arvesse võtta tootmisprotsessi kõikumisi.
<i>2. stsenaarium</i>		
GPC ja/või GC või HPLC analüüs, kasutatud aine X-[A] _n -[B] _m -Y korral	Polümeerimolekulid moodustavad alla 50% massist. Tulemused näitavad, et aine sisaldab 1–4 korduva ühikuga koostisainet A ja B, mis reageerivad reagentidega X ja Y	Aine ei ole tõenäoliselt polümeer , vaid on erinevatest oligomeeridest koosnev aine (mitu seotud monomeerühikut). Soovitatav on teha erinevate partiide korduanalüüs, ja kui partiide vahel ilmneb suur varieerumine, ei ole teie aine polümeer ja see tuleb registreerida olemasoleval kujul.
Tehke aine X-[A] _n -[B] _m -Y korduanalüüs	Selgitage välja, kas olemasolevate koostisainete kontsentratsioon erineb partiide lõikes märkimisväärselt, ja samuti, kas aine koosneb erineva arvu korduvate ühikutega koostisainetest.	Aine ei ole kindlasti polümeer Aine tuleb registreerida olemasoleval kujul.
<i>3. stsenaarium</i>		
Mitmesugused GPC ja/või GC või HPLC analüüsid aine X-[A] _n puhul	Polümeerimolekulid moodustavad alla 50% massist. Tulemused näitavad kahe koostisaine selget ja muutumatut jaotust: 60% ühikuga n=1 ja 40% ühikutega n=2.	Aine koosneb spetsiifilistest oligomeeridest ja on seetõttu arvatavasti mitut koostisosa sisaldav aine. Struktuurid on vaja kinnitada (vt käesoleva tabeli 1. rida). Aine tuleb registreerida olemasoleval kujul.

Detsember 2017

**Kõikide eelnevate stsenaariumide üldised tingimused**

Põhimõtteliselt peate alati kinnitama registreerimisele kuuluva aine struktuuri (ja muude koostisainete olemasolu) ultraviolettspektroskoopia (UV), infrapunaspetspektroskoopia (IR), tuumamagnetresonantspektroskoopia (NMR) ja/või mass-spektromeetria (MS) abil ning koostisainete kogused gaaskromatograafia (GC) või kõrgefektiivse vedelikkromatograafia (HPLC) ja/või molekulmassi jaotuse määramise abil. Te vajate geelkromatograafiat (GPC) suuremate molekulmasside puhul. Küsige polümeerianalüüsi spetsialistilt nõu parima strateegia leidmiseks.

Nagu eespool märgitud, on GPC ja/või GC või HPLC tulemused vaja seostada eeldatud või kinnitatud struktuuridega, see võib aidata kindlaks teha korduvate ühikute arvu.

Näiteks, kui teie aine koosneb neljast erineva molekulmasside jaotusega koostisainest, peab kromatogramm olema neli piiki, mis peavad samuti vastama eeldatud molekulmassidele. Vajalik on ka aine täpse iseloomustuse kinnitamine muude analüüsimeetoditega.

Isegi juhul, kui teie aine on UVCB, peate tegema kõik mõistlikud pingutused, et identifitseerida iga sellise koostisaine struktuur, mille kogus moodustab toodetud kujul ainest 10% või rohkem. Teie peate ka identifitseerima ja dokumenteerima kõik aines leiduvad koostisained, kui need on teie aine klassifitseerimise ja/või PBT hindamise jaoks asjakohased,³ olenemata nende kontsentratsioonist. Kui see ei ole tehniliselt võimalik, peate esitama registreerimistoimikus kirjaliku teadusliku põhjenduse. Tundmatuid koostisosi tuleks nii palju kui võimalik identifitseerida nende keemiliste omaduste üldise kirjelduse alusel. Selleks et analüüsida ja hinnata, kas teie aine on polümeer, on vaja kõrgetasemelisi teaduslikke ekspertteadmisi.

3. Teabe kogumine füüsikalis-keemiliste, inimtervist ja keskkonda mõjutavate omaduste kohta

Me eeldame, et teie aine on oligomeerne aine, st mitme omavahel seotud monomeerühikuga (kovaalentsidemeega) aine, mis ei vasta polümeeri määratlusele (eespool tabelis 2 esitatud 3. stsenaarium), ja et teil on vaja koguda teavet füüsikalis-keemiliste, inimtervist ja keskkonda mõjutavate omaduste kohta.

Me eeldame samuti, et te toodate ja/või impordite ainet koguses 10–100 tonni aastas. Seetõttu peate täitma REACH-määruse VII ja VIII lisa teabenõuded.

3.1. Teabe kogumine füüsikalis-keemiliste omaduste kohta



Selliste ainete füüsikalis-keemiliste omaduste suhtes, mida toodetakse või imporditakse vahemikus 1–10 tonni aastas või 10–100 tonni aastas, kehtivad ühesugused andmenõuded.

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

Detsember 2017

Tabel 3. Teabe kogumine (teatavate) füüsikalise-keemiliste omaduste kohta

Tabel 3		
Mida te teate	Mida te peate tegema	Märkused
Te peate registreerima oligomeerse aine.	Koguge siseteavet ettevõttes, näiteks tehnilises osakonnas	Ettevõtte siseteave on alati hea lähtepunkt
<i>1. stsenaarium. Kogu füüsikalise-keemiline teave on kättesaadav</i>		

Detsember 2017

Tabel 3		
Mida te teate	Mida te peate tegema	Märkused
Teil on usaldusväärne teave füüsikalise-keemiliste omaduste kohta	Füüsikalise-keemilise teabe edasiseks kogumiseks puudub vajadus	Ettenähtud suuniste kohaselt teostatud katsed on tavaliselt usaldusväärsed. Käsiraamatutest või väljaannetest hangitud teave võib olla usaldusväärne, kui seda on kinnitanud teaduslik ekspert. Kõiki teabeallikaid saab kasutada ka tõendite kaalukuse hindamisel.

Detsember 2017

Tabel 3		
Mida te teate	Mida te peate tegema	Märkused
<i>2. stsenaarium. Kättesaadav on suurem osa füüsikalis-keemilisest teabest, kuid mitte kogu teave</i>		
<p>Teil on usaldusväärne teave füüsikalis-keemiliste omaduste kohta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sulamistemperatuur; • suhteline tihedus; • pindpinevus; • leekpunkt; • tuleohtlikkus; • plahvatusohtlikkus; • isesüttimistemperatuur; • oksüdeerivad omadused 	<p>Teabenõuete täitmiseks on teil vaja koguda teavet järgmiste füüsikalis-keemiliste omaduste kohta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • keemispunkt; • aururõhk; • vees lahustuvus; • jaotustegur n-oktaanol/vesi <p>Esiteks, te teete kindlaks, kas teatavate omaduste andmenõude täitmisest on võimalik loobuda.</p> <p>Näiteks aururõhku ei ole vaja kindlaks teha, kui sulamistemperatuur on >300 °C. Samuti võib katsetamine osutuda tehniliselt võimatuks või seda ei saa teaduslikult põhjendada.</p> <p>Seejärel te kontrollite, kas ülejäänud omaduste kohta leidub andmeid. Andmed võivad olla esitatud avalikes teabeallikates, nagu käsiraamatud või andmebaasid või isegi vanemad uuringute aruanded.</p> <p>Te peate hoolikalt hindama, kas sellised andmed on</p> <p>i) usaldusväärsed, ii) pakuvad asjakohase väärtuse teie aine spetsiifilise eriomaduse hindamiseks ja iii) ei ole seotud ühegi autoriõigusega (sellega peate enne teabe kasutamist arvestama).</p> <p>Lõpuks, kui andmeid ei ole ikka täielikud, peate välja selgitama, kuidas puuduvaid andmeid oleks võimalik luua. Katse abil saadakse peaaegu alati kõige usaldusväärsemad andmed ja seetõttu tuleks seda alati kaaluda, kui loobumiseks ei ole põhjust. Siiski võib teatud juhtudel olla võimalik katsete asendamine alternatiivsete meetoditega, nagu näiteks võrdlus sarnaste ainete rühmaga või hindamine QSAR-mudelite abil⁴.</p>	<p>Granulomeetriaal (osakeste jaotus suuruse alusel) põhinev teave ei ole asjakohane, sest teie aine on vedelik.</p> <p>Ettenähtud suuniste kohaselt teostatud katsed on tavaliselt usaldusväärsed.</p> <p>Käsiraamatutest või väljaannetest hangitud teave võib olla usaldusväärne, kui selle on kinnitanud teaduslik ekspert. Avaldatud artiklite usaldusväärsuse kinnitamiseks vajate te tavaliselt rohkem kui ühte teabeallikat.</p> <p>Kui soovite kasutada teavet, mis pärineb käsiraamatust või andmebaasist,⁵ peate hoolikalt kontrollima, kas katsetatud aine on seesama, mida teie soovite registreerida (võttes arvesse puhtusastet või lisandeid), ja kas andmed saadi usaldusväärse katsemeetodi abil. Sama kehtib enne katsemeetodite ühtlustamist tehtud uuringute vanade aruannete puhul.</p> <p>Kõrgetasemeline teaduslik hindamine on nõutav, kui andmed hangitakse alternatiivsete meetodite abil (nt QSAR prognoos, analoogmeetod või sarnaste ainete rühma andmete interpolatsioon). Sellise meetodika kasutamise, põhjendamise ja dokumenteerimise suhtes kehtivad väga konkreetsed eeskirjad.</p> <p>Lisateabe saamiseks tutvuge <i>praktilise juhendiga „Kuidas kasutada ja esitada (Q)SAR-mudeleid“</i>, et täita teie REACH-määruse kohased teabenõuded.</p> <p>Füüsikalis-keemilisi omadusi, mille alusel klassifitseeritakse ohtlikkust vastavalt CLP-määrusele, tuleb käsitleda kooskõlas hea laboritava nõuetega. Kuid ka olemasolevad andmed, mis ei ole saadud hea laboritava kohaselt, võivad olla aktsepteeritavad.</p>

⁴ Vt <https://echa-term.echa.europa.eu/et/home>.

⁵ Ülevaate heakskiidetud käsiraamatutest ja andmebaasidest ning selliste andmete kasutusele esitatavatest nõuetest leiab ECHA teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi peatükist R.7a.

⁶ <https://echa.europa.eu/et/practical-guides>

Detsember 2017



Kui teil on olemas teave iga omaduse kohta, peate välja selgitama, kas teie ainel on soovimatut mõju põhjustada võivad füüsikalis-keemilised omadused, nagu näiteks süttivus või plahvatusohtlikkus, mis eeldavad füüsikalise ohu klassifitseerimist vastavalt CLP-määrusele. Sellisel juhul peate koostama oma kemikaaliohutuse aruandes riski iseloomustuse.

Kui kaalute standardkatsete asemel alternatiivsete katsete tegemist, siis pidage meeles, et paljude tundmatute koostisosade esinemine aines muudab teabenõuete täitmise QSAR prognooside või muude ainete andmetest lähtuvate analoogmeetodite kasutamise korral võimatuks.

Detsember 2017

3.2. Teabe kogumine keskkonda mõjutavate omaduste kohta

Tabel 4 Teabe kogumine (teatavate) keskkonda mõjutavate omaduste kohta

Tabel 4		
Mida te teate?	Mida te peate tegema?	Märkused
Te peate registreerima oligomeerse aine. Kogus 10–100 t/a	Koguge siseteavet ettevõttes, näiteks tehnilises osakonnas.	Ettevõtte siseteave on alati hea lähtepunkt.
<i>1. stsenaarium. Kogu keskkonnaalane teave on kättesaadav</i>		
Teil on kõikide asjakohaste keskkonda mõjutavate omaduste kohta usaldusväärne siseteave.	Keskkonnaalase teabe edasiseks kogumiseks puudub vajadus.	Ettenähtud suuniste kohaselt teostatud katsed on tavaliselt usaldusväärsed. Väljaannetest hangitud teave võib olla usaldusväärne, kui selle on kinnitanud teaduslik ekspert.
<i>2. stsenaarium Kogu keskkonnaalane teave ei ole kättesaadav</i>		
Teil on usaldusväärne teave järgmiste keskkonnaalaste lõpp-punktide kohta: <ul style="list-style-type: none"> • kerge biolagundatavus • vetikate kasvu pidurdumine • toksilisus mikroorganismidele Te teate juba, et olete (arvatavasti) selle aine ainus registreerija. Teile ei ole teada teie ainele sarnast ainet.	Selleks, et täita REACH VII ja VIII lisa kohased keskkonnakäitumise ja ohtlike omadustega seotud teabenõuded oma aine puhul, peate koguma teabe järgmiste omaduste kohta: <ul style="list-style-type: none"> • hüdrolüüs; • adsorptsiooni ja desorptsiooni sõeluuring; • lagundatavus; • lühiajaline toksilisus veeseligrootutele; • lühiajaline toksilisus kaladele; Kuna teised (potentsiaalsed) registreerijad puuduvad ja te ei leidnud ühtegi sarnast ainet, peate need andmed ise koguma. <p>Te võite mõnest katses loobuda, kui nende tegemine ei ole tehniliselt võimalik või teaduslikult põhjendatud.</p> Ülejäänud omaduste puhul selgitage välja, kas andmed on juba olemas, näiteks käsiraamatutes, Te võite loobuda teatavatest katsetest (jätta need tegemata), kasutades muid kohandatud meetodeid (analoogmeetod, QSAR-mudelid, tõendite kaalumise). Kui andmed on sellele vaatamata puudulikud, teostage katse.	Tavaliselt on ettenähtud suuniste kohaselt tehtud katsed usaldusväärsed. Väljaannetest hangitud teave võib olla usaldusväärne, kui seda on kinnitanud teaduslik ekspert. Väljaannete usaldusväärsuse kinnitamiseks on teil tavaliselt vaja rohkem kui ühte teabeallikat. <p>Kui on teada, et aine on kergesti biolagundatav, ei ole hüdrolüüsikatset vaja teha.</p> Hüdrolüüsikatse on teaduslikult põhjendamata, kui aine ei sisalda kemikaalide rühmi, mida saab hüdrolüüsida. Tehniliselt ei ole võimalik katsetada ühtki keskkonda mõjutavat omadust, kui aine süttib kokkupuutel veega. Imavuse korral on soovitatav katsetamise asemel andmed esmalt genereerida analoogmeetodi või QSAR-mudeli abil (vt praktiline juhend VKEdele teabenõuete kohta, peatükk II.1.2). Kõik keskkonnas käitumise ja ohtlikkuse alased katsed tuleb teostada kooskõlas üldiselt tunnustatud katsesuunistega ja need peavad vastama hea laboritava nõuetele.

Detsember 2017



Kui teil on olemas teave iga omaduse kohta, peate välja selgitama, kas teie ainel on keskkonnamõjuga seotud või ohtlikud omadused, mis võivad avaldada soovimatut mõju (nagu näiteks toksilisus veeorganismidele). Praktikas tähendab see, et te peate üle kontrollima, kas ainet on CLP-määruse kohaselt vaja klassifitseerida keskkonnaohtlikkuse suhtes. Kui ainet on vaja seoses keskkonnaohtlikkusega klassifitseerida, peate selle märgistama ja klassifitseerima ning samuti koostama kokkupuute hindamise ja riski iseloomustuse. Te peate need dokumendid esitama koos oma kemikaaliohutuse aruandega.

Te peate keskkonnaohtlikkuse uuringute tulemuste (st toksilisus kaladele, veeselgrootutele ja vetikatele) alusel tuletama ka taseme, millest allpool ei eeldata kahjuliku mõju esinemist. Selliseid künnisväärtusi nimetatakse arvutuslikuks mittetoimivaks sisalduseks (PNECid) ja nende tuletamiseks on vaja kõrgetasemelist teaduslikku ekspertiisi.

Detsember 2017

3.3. Teabe kogumine keskkonda või inimtervist mõjutavate omaduste kohta

Tabel 5 Teabe kogumine keskkonda või inimtervist mõjutavate (teatavate) omaduste kohta

Tabel 5		
Mida te teate?	Mida te peate tegema?	Märkused
Te peate registreerima oligomeerse aine.	Koguge ettevõttesisest teavet, nt tehnilisest osakonnast.	Siseteave on alati hea lähtepunkt.
1. stsenaarium. Kogu teave inimtervist mõjutavate omaduste kohta on kättesaadav		
Teil on olemas usaldusväärne siseteave kõikide asjakohaste inimtervist mõjutavate omaduste kohta.	Kui kogu nõutav teave on juba olemas, ei ole inimtervisega seotud teabe kogumist vaja jätkata.	Tavaliselt on ettenähtud suuniste kohaselt tehtud katsed usaldusväärsed. Väljaannetest hangitud teave võib olla usaldusväärne, kui seda on kinnitanud teaduslik ekspert.
2. stsenaarium. Kättesaadav on suurem osa inimtervisega alasest teabest, kuid mitte kogu teave		
<p>Teil on usaldusväärne teave järgmiste inimtervist mõjutavate omaduste kohta:</p> <ul style="list-style-type: none"> nahaärritus ja söövitus (<i>in vivo</i> uuring) Silmaärritus (<i>in vivo</i> uuring) naha sensibiliseerimine bakterite <i>in vitro</i> geenimutatsioon akuutne suukaudne toksilisus <p>Te teate juba, et olete (arvatavasti) selle aine ainus registreerija.</p> <p>Teile ei ole teada teie ainele sarnast ainet.</p>	<p>Selleks et täita teie aine puhul REACH-määruse VIII lisa kohased inimtervisega seotud teabenõuded, peate koguma teavet järgmiste omaduste kohta:</p> <ul style="list-style-type: none"> imetajate rakkude <i>in vitro</i> tsütogeensuse uuring imetajate rakkude <i>in vitro</i> geenimutatsiooni uuring akuutne toksilisus sissehingamisel lühiajaline korduvannuse toksilisus reproduktiiv- ja arengutoksilisuse sõeluuring <p>Te viite nõutavad inimtervisega seotud katsed läbi ise või allhanke kaudu.</p> <p>Selleks et vältida loomkatsete tarbetut dubleerimist, peate välja selgitama kõige asjakohasema katsesuunise reproduktiivtoksilisuse ja arengutoksilisuse sõeluuringu teostamiseks, et saaksite täita ka lühiajalise korduvdoosi toksilisusega seotud nõuded (manustamine 28 päeva jooksul). Te otsustate läbi viia kombineeritud korduvdoosi toksilisuse uuringu koos reproduktiivtoksilisuse ja arengutoksilisuse sõelkatsetega.</p>	<p><i>REACH-määruse lisasid muudeti 2016. aastal, ja in vitro katsetamine on muutunud standardnõudeks kolme omaduse puhul:</i></p> <p>i) nahaärritus ja söövitus, ii) silmaärritus, iii) naha sensibiliseerimine.</p> <p>Arvestades, et teie teave nahaärrituse ja söövituse ning silmaärrituse kohta pärineb <i>in vivo</i> uuringutest, tuleb teil koostada teaduslik põhjendus, miks te ei kasuta <i>in vitro</i> katset (VII lisa kehtivate nõuete täitmiseks). Vastasel juhul ei ole teie toimik täielik.</p> <p>Naha sensibiliseerimise puhul võite oma teabe täielikkuse saavutamiseks kasutada <i>in vitro</i> meetodit kooskõlas VII lisa kehtiva nõudega.</p> <p>Ettenähtud suuniste kohaselt tehtud katsed on tavaliselt usaldusväärsed. Väljaannetest hangitud teave võib olla usaldusväärne, kui seda on kinnitanud teaduslik ekspert. Väljaannete usaldusväärse kinnitamiseks on teil tavaliselt vaja rohkem kui ühte teabeallikat.</p> <p>Kõik inimtervisega seotud katsed tuleb läbi viia kooskõlas hea laboritavaga</p> <p>Selleks, et otsustada <i>in vitro</i> mutageensuse katsete tulemuste alusel, kas <i>in vivo</i> mutageensuse katsed tuleb teostada, on vaja teaduslikku eksperthinnangut (vt praktiline juhend VKEdele teabenõuete kohta, peatükk II.2.3)</p>

Detsember 2017



Kui teil on olemas teave nõutud omaduste kohta, peate välja selgitama, kas teie ainel on inimestele mõjutavaid omadusi, millega võib kaasneva soovimatu toime, nagu näiteks akuutne nahakaudne toksilisus. Praktikas tähendab see kontrollimist, kas aine on vaja CLP-määruse kohaselt klassifitseerida soovimatute omaduste suhtes. Kui teie aine tuleb klassifitseerida, peate oma kemikaaliohutuse aruandele lisama kokkupuute hindamise ja riski iseloomustuse.

Inimtervise uuringute tulemusi kasutades peate tuletama ka taseme, millest allpool kahjulik mõju ei avaldu. Neid künnisväärtusi nimetatakse tuletatud mittetoimivateks tasemeteks (DNEL) ja nende tuletamiseks on nõutav kõrgetasemeline teaduslik eksperthinnang.