

Prosinac 2017.

Kako procijeniti je li određena tvar polimer ili ne i kako provesti odgovarajuću registraciju

Sadržaj

1. Uvod	2
2. Identifikacija tvari – polimer ili ne	4
2.1. Uvod – proizvodnja (potencijalnog) polimera	4
2.2. Što je polimer?	5
2.3. Primjer primjene definicije polimera	6
2.4. Posljedice registracije	8
2.5. Analitičke metode.....	8
3. Prikupljanje podataka za fizikalno-kemijska svojstva, svojstva povezana s ljudskim zdravljem i svojstva povezana s okolišem	10
3.1. Program prikupljanja podataka o fizikalno-kemijskim svojstvima.....	10
3.2. Prikupljanje podataka o svojstvima povezanim s okolišem	13
3.3. Prikupljanje podataka za svojstva povezana s ljudskim zdravljem	15

Popis slika

Slika 1: Dijagram toka o koracima za prikupljanje podataka, ovisno o tome je li tvar polimer ili ne	3
Slika 2: Primjeri jednostavne kemijske strukture s ponavljajućim jedinicama.	4
Slika 3: Primjer unakrsno povezanih kemijskih struktura s ponavljajućim jedinicama.	4
Slika 4: Primjeri složenijih struktura s nekoliko monomera, a eventualno i unakrsno povezanim strukturama.....	5

Popis tablica

Tablica 1: Primjer definicije polimera, ovisno o sastavu	7
Tablica 2: Primjer analize kojom se određuje je li tvar dobivena reakcijom polimerizacije polimer ili ne.....	8
Tablica 3: Prikupljanje podataka o (nekim) fizikalno-kemijskim svojstvima	11
Tablica 4: Prikupljanje podataka o (nekim) svojstvima povezanim s okolišem	13
Tablica 5: Prikupljanje podataka za (neka) svojstva povezana s ljudskim zdravljem.....	15

Prosinac 2017.

1. Uvod

U ovom primjeru opisan je segment prikupljanja podataka za tvar koja se sastoji od nekoliko ponavljajućih jedinica. Stoga nije važno radi li se o polimeru ili ne. Tvar je tekuća organska tvar dobivena kemijskom reakcijom. Tvari koje se upotrebljavaju kao polazni materijali reagiraju na takav način da su jedna ili više jedinica međusobno povezane (kovalentno vezane).

Tvrtka koja želi registrirati tvar proizvodi tu tvar u količini većoj od 10 tona godišnje. Stoga su relevantni zahtjevi obavješćivanja iz priloga VII. i priloga VIII. Uredbe REACH, kao i obveza provedbe procjene sigurnosti kemikalija i podnošenje procjene sigurnosti kemikalija u okviru registracijskog dosjea. **NAPOMENA:** Zahtjevi obavješćivanja za polimer ne ovise o godišnjoj količini polimera, već o godišnjoj količini monomera i drugih reaktanata koji se upotrebljavaju za proizvodnju polimera.

To se uglavnom može ilustrirati sljedećim primjerom:

- Kako odrediti je li određena tvar polimer ili ne?
- Ako nije polimer, morate je registrirati kao takvu (kao monokonstituentnu tvar, složenu smjesu ili supstancu UVCB)
- Koje su posljedice za prikupljanje podataka ovisno o navedenim opcijama?

U tom primjeru postoji više scenarija u kojima postojeći podatci dovode do različitih načina daljnjeg prikupljanja podataka. Neće svi načini biti potpuno opisani. Za određene je načine u ovom primjeru naveden samo ograničeni opis sljedećih koraka i relevantnih problema.

Sve smjernice na koje se upućuje u ovom dokumentu dostupne su na posebnoj mrežnoj stranici ECHA-e¹.

Više informacija nalazi se u poglavljima I. i II. Praktičnog vodiča za rukovoditelje malih i srednjih poduzeća i koordinatore Uredbe REACH – Kako ispuniti svoje zahtjeve obavješćivanja za količine od 1-10 i 10-100 tona godišnje² (u daljnjem tekstu: Praktični vodič za male i srednje poduzetnike o zahtjevima obavješćivanja).

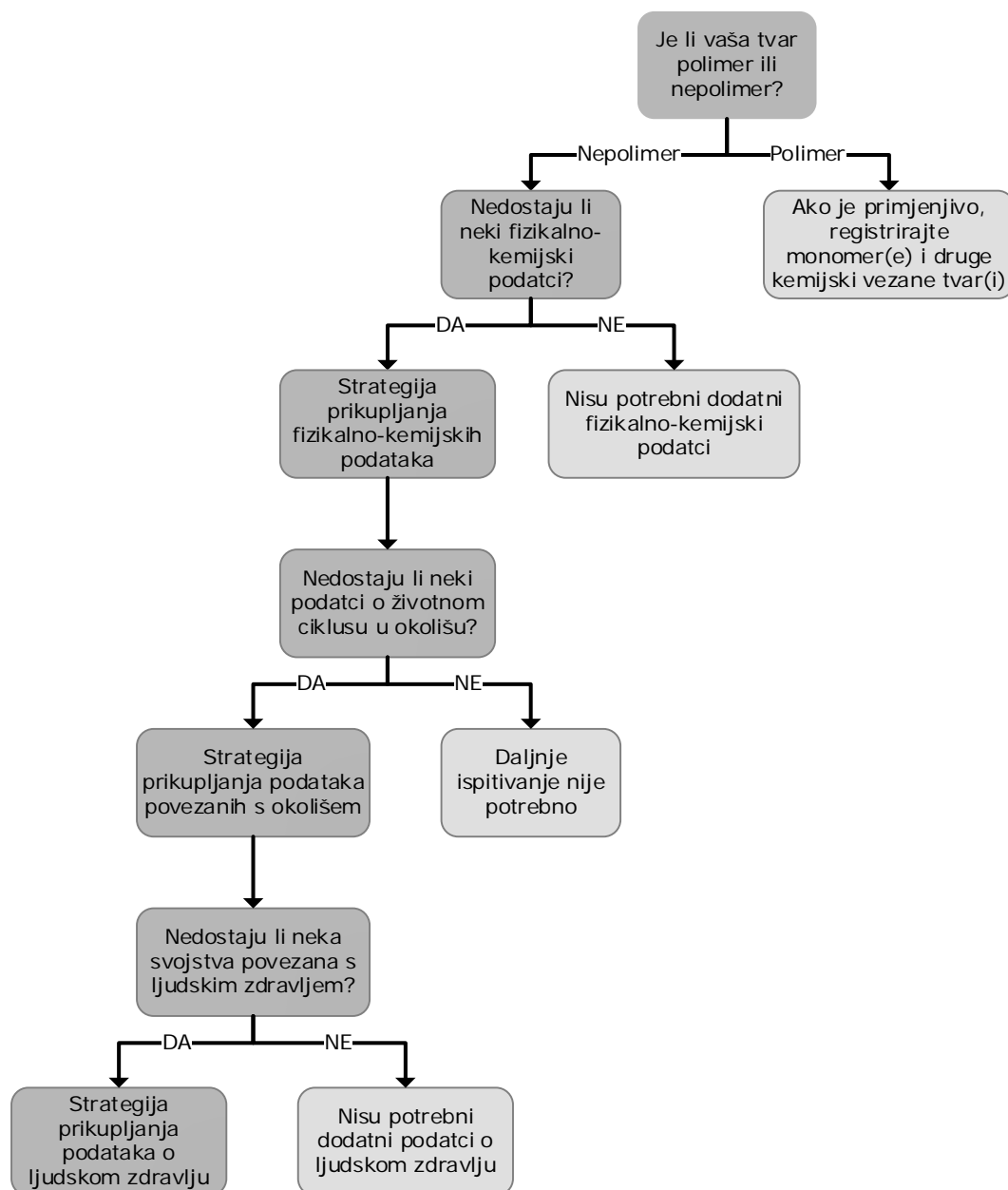
Dijagrami toka za ovaj primjer prikazani su na Slika 1.

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

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

Prosinac 2017.

Slika 1: Dijagram toka o koracima za prikupljanje podataka, ovisno o tome je li tvar polimer ili ne



Ako je tvar polimer, koraci za prikupljanje podataka na monomerima i (kemijski vezanim) reaktantima jednaki su kao i za tvar koja nije polimer.

Prosinac 2017.

2. Identifikacija tvari – polimer ili ne

2.1. Uvod – proizvodnja (potencijalnog) polimera

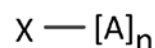
Proizvodite kemijsku tvar u otopini u koju dodajete nekoliko tvari (reaktanata) koje reagiraju jedne s drugima tako da nekoliko molekularnih jedinica postane povezano. Pretpostavlja se da se reaktanti dodaju u takvim količinama da su, kada reakcija završi, izvorni reaktanti prisutni samo u malim količinama (<1 %).

Pretpostavimo da započinjete s reaktantom X i monomerom A i u proizvodnom procesu, X i A reagiraju zajedno u prisutnosti katalizatora. Monomer A također može samostalno reagirati i formirati ponavljajuće jedinice. Veze reaktanta i monomera nazivaju se kovalentnim vezama. X se troši u reakciji, ali jedna jedinica X ostaje na kraju lanca jedinica A. Jedinice A sada su povezane (kovalentno vezane), te stoga strogo govoreći više nisu A, nego su modificirane u A' s obzirom na to imaju vezu s drugom A 'ili X' molekulom koju nisu imali prije. (Radi jednostavnosti, u tekstu i na slikama upotrebljavaju se A i X).

Reakcija se prekine nakon što su sve polazne tvari potrošene (potpuno reagiraju ili su još uvijek prisutne samo u malim količinama (<1 %) ili je polimerizacija prekinuta (zaustavljena). Katalizator bi trebalo ukloniti, npr. filtriranjem.

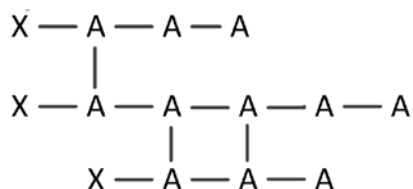
Nastala tvar mogla bi biti: X-A-A ili X-A-A-A do velikog broja A, što se često zapisuje kao X-[A]_n, gdje n označava broj jedinica, kao što je prikazano na Slika 2.

Slika 2: Primjeri jednostavne kemijske strukture s ponavljajućim jedinicama.



Oblik ne mora biti linearan; lanci X- [A]_n također mogu biti povezani (unakrsno) s drugim lancima X- [A]_n, kao što je prikazano na Slika 3.

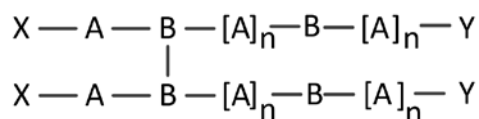
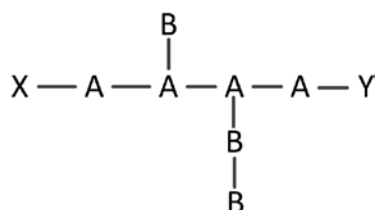
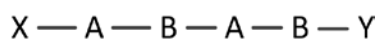
Slika 3: Primjer unakrsno povezanih kemijskih struktura s ponavljajućim jedinicama.



U drugim slučajevima u reakciji može sudjelovati više reaktanata: primjerice, X i Y reagiraju s monomerima A i B. To bi rezultiralo: (a) tvari(ma) sa sastavom npr. X-A-B-A-B-Y (linearnima ili razgranatima), ili unakrsno povezanim strukturama X-A-B-[A-B]_n-Y ili složenijim strukturama s različitim brojem ponavljajućih jedinica, kao što je prikazano s „n“ i „m“ na slici 4.

Prosinac 2017.

Slika 4: Primjeri složenijih struktura s nekoliko monomera, a eventualno i unakrsno povezanim strukturama.



Iako znate da dolazi do ove reakcije, ne znate točno koliko je monomernih jedinica A međusobno povezano, pa stoga ni koliko je lanac obično dugačak. Podatci o broju povezanih ponavljajućih jedinica i odgovarajućoj koncentraciji svakog sastojka sa svojim brojem ponavljajućih jedinica određuju smatra li se tvar polimerom u skladu s Uredbom REACH.

2.2. Što je polimer?

Iako lanci opisani na slikama 2 – 4 izgledaju kao polimer, morat ćete provjeriti može li se definicija polimera zaista primijeniti. Definicija je navedena u donjem okviru, a dodatno je objašnjena u Uputama za monomere i polimere.

U različitim primjerima koji su opisani na slikama 2 – 4. tvar bi se sastojala od monomernih jedinica „A” ili „B”, a morat ćete utvrditi koliko ih je povezano i koja je njihova distribucija molekularne mase.

Prosinac 2017.

**Definicija polimera**

Polimer je tvar koja se sastoji od molekula i karakterizira je niz od jedne ili više vrsta monomernih jedinica. Takve molekule moraju se rasporediti u rasponu molekularnih masa. Razlike u molekularnim masama prije svega se mogu pripisati razlikama u broju monomernih jedinica.

Sukladno Uredbi REACH (članak 3. stavak 5.), polimer se definira kao tvar koja ispunjava sljedeće kriterije:

- Više od 50 posto masenog udjela te tvari sastoji se od molekula polimera (vidjeti definiciju koja slijedi u nastavku teksta) i
- iznos molekula polimera koje predstavljaju istu molekularnu masu mora biti manji od 50 posto mase tvari.

U kontekstu ove definicije:

„**Molekula polimera**” je molekula koja sadržava niz od najmanje 3 monomerne jedinice koje su kovalentnom vezom povezane s najmanje još jednom monomernom jedinicom ili drugim reaktantom.

„**Monomerna jedinica**” je reagirani oblik monomerne tvari u polimeru (za identifikaciju jedne ili više monomernih jedinica u kemijskoj strukturi polimera mogao bi se, primjerice, uzeti u obzir mehanizam tvorbe polimera).

„**Niz**” je neprekinuti niz monomernih jedinica unutar molekule koje su kovalentno vezane jedna s drugom i ne prekidaju ih nikakve druge jedinice osim monomernih jedinica. Ovaj kontinuirani niz monomernih jedinica može slijediti bilo koju mrežu unutar polimerne strukture.

„**Drugi reaktant**” odnosi se na molekulu koja može biti povezana s jednim ili više nizova monomernih jedinica, no ne može ga se smatrati monomerom u skladu s relevantnim uvjetima reakcije koji se koriste za procese tvorbe polimera.

2.3. Primjer primjene definicije polimera

U Tablica 1 naveden je primjer definicije polimera: na temelju metode proizvodnje opisane u odjeljku 2.1. predlaže se nekoliko opisa.

Prosinac 2017.

Tablica 1: Primjer definicije polimera, ovisno o sastavu

<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="font-size: 2em; color: #ff9900; margin-right: 10px;">!</div> <div style="text-align: center;"> Objašnjenje oligomera Oligomer se odnosi na niz monomernih jedinica u kojem je broj jedinica u lancu mali, na primjer obično se sastoji od 2 ili 3 jedinice koje su međusobno povezane i povremeno sadrže male količine od čak 4 ili 5 ili više povezanih jedinica. Broj oligomernih tvari uključen je u „Popis tvari koje se više ne smatraju polimerima”. Provjerite nalazi li se na popisu tvar koju proizvodite/uvozite. Zatim provjerite je li tvar već registrirana na mrežnoj stranici ECHA-e. </div> </div>		
Tablica 1.		
Podatci	Pitanje	Rezultat
Vaša tvar sastoji se od reaktanta X vezanog za niz ponavljajućih molekularnih jedinica A, suspendiranih u otopini.	Može li vaša tvar biti polimer?	Da, ako se molekule koje čine kemijski sastav tvari sastoje od ponavljajućih jedinica A i zadovoljavaju definiciju polimera. Napomena: Pretpostavlja se da se otapalo može ukloniti bez promjene kemijskog sastava molekule.
<i>Sastav (primjer 1.)</i> Otopina sadrži frakcije (težinski) sa sljedećim nizovima: 5 % X-A 20 % X-A-A, 40 % X-A-A-A, (n=3, može se zapisati kao X-[A] ₃) 20 % X-[A] ₄ , 10 % X-[A] ₅ - i 5 % X-[A] ₆	Koje se od tih frakcija mogu smatrati polimernim molekulama i koji je zbroj tih polimernih frakcija?	Frakcije X-A- i X-A-A nisu polimerne, ali frakcije X-A-A-A i više su polimerne jer sadrže najmanje tri jedinice vezane na četvrtu. Stoga polimerne frakcije čine 40 + 20 + 10 + 5 = 75 %. → tvar je polimer
<i>Sastav (primjer 2.)</i> Otopina sadrži frakcije (težinski) sa sljedećim nizovima: 20 % X-A 35 % X-A-A 15 % X-A-A-A, (n=3, može se zapisati kao X-[A] ₃) 15 % X-[A] ₄ 10 % X-[A] ₅ - i 5 % X-[A] ₆	Koje se od tih frakcija mogu smatrati polimernim molekulama i koji je zbroj tih polimernih frakcija?	Frakcije X-A- i X-A-A nisu polimerne, ali frakcije X-A-A-A i više su polimerne jer sadrže najmanje tri jedinice vezane na četvrtu. Stoga polimerne frakcije čine 15 + 15 + 10 + 5 = 45 %. → tvar nije polimer Napomena: Ta vrsta tvari često se naziva oligomerom.
	Ako tvar nije polimer, je li monokonstituentna tvar, složena smjesa ili UVCB tvar?	Budući da nema niti jedne frakcije od 80 % ili više, tvar nije monokonstituentna. Ako se količine frakcija razlikuju, tvar je UVCB, a ako su fiksne, tvar se može smatrati složenom smjesom (vidjeti Upute za monomere i polimere)

Prosinac 2017.

Da biste karakterizirali svoju tvar, važno je utvrditi raspodjelu molekularne mase u pogledu monomernih jedinica. Poželjna metoda za definiranje „prosječne molekularne mase“ i „molekularne mase“ naziva se „gel permeacijska kromatografija“ (GPC), a opisana je u dokumentu [OECD TG 118](#). Za provođenje ispitivanja trebat će vam pristup laboratoriju s iskustvom u ovoj metodologiji. Ako metoda GPC nije moguća u dokumentu OECD TG 118 navedene su i druge metode.

2.4. Posljedice registracije

Ako je vaša tvar polimer, nije ju potrebno registrirati. Međutim, monomeri (prikazani kao A ili B) i reaktanti (prikazani kao X ili Y) moraju se registrirati zasebno, osim ako se količina svake od tih tvari koristi za proizvodnju polimera u količini manjoj od 1 tone godišnje ili su već registrirane „do opskrbnog lanca“. Dodatne pojedinosti potražite u Uputama za monomere i polimere.

Ako vaša tvar nije polimer, morate je registrirati kao takvu (kao i svaku drugu tvar). Stoga je glavno pitanje na koje morate odgovoriti: „je li tvar monokonstituentna ili složena smjesa ili UVCB tvar?“

U Tablica 2 prikazani su neki rezultati analize i njihove posljedice za registraciju u skladu s Uredbom REACH. Za više informacija o tome kako procijeniti je li tvar monokonstituentna, složena smjesa ili UVCB, pogledajte Upute za identifikaciju i imenovanje tvari prema uredbama REACH i CLP.

2.5. Analitičke metode

U tablici 2 prikazani su neki scenariji analize i procjene je li tvar polimer ili nije. Poželjna je metoda obično gel permeacijska kromatografija (GPC) za tvari s višom molekularnom masom. Međutim, kad je riječ o tvarima s niskom molekularnom masom, plinska kromatografija (GC) ili visokotlačna tekućinska kromatografija (HPLC) mogu pružiti dovoljno podataka kako bi se utvrdilo je li vaša tvar polimer ili ne. Navedene metode za identifikaciju tvari potrebne za registraciju bilo koje organske tvari navedene su u nastavku.

Tablica 2: Primjer analize kojom se određuje je li tvar dobivena reakcijom polimerizacije polimer ili ne

Tablica 2		
Analiitička metoda	Rezultati	Zaključci i sljedeći koraci
1. scenarij		

Prosinac 2017.

Tablica 2		
Analitička metoda	Rezultati	Zaključci i sljedeći koraci
GPC ili GC ili HPLC izvedene na tvari X-[A] _n	<p>Prisutno je više od 50 % molekula polimera, a nijedna polimerna molekula s istom molekularnom masom je > 50%</p> <p>Vršne vrijednosti u kromatogramu mogu se povezati sa sastojcima koji sadrže različit broj ponavljajućih jedinica A, pri čemu je priključen reaktant X.</p>	<p>Tvar je polimer.</p> <p>Registracija tvari A i C potrebna je u vašem opskrbnom lancu.</p> <p>Za monomer (A) i reaktant (X) koji su prisutni (kovalentno vezani) u polimeru, trebat ćete (i) pridružiti se postojećoj registraciji ili (ii) registrirati se ako ga proizvodite ili uvozite u EU.</p> <p>Preporučuje se ponoviti analizu GPC metodom ili nekom drugom konfirmatornom metodom kako biste obuhvatili razliku u proizvodnom postupku.</p>
<i>2. scenarij</i>		
GPC ili GC ili HPLC analiza izvedena na tvari X-[A] _n -[B] _m -Y	<p>Prisutno je manje od 50 % molekula.</p> <p>Rezultati pokazuju da tvar sadrži sastojke s 1 do 4 ponavljajuće jedinice A i B, koje reagiraju s reaktantima X i Y</p>	<p>Tvar vjerojatno nije polimer već tvar od različitih oligomera (nekoliko povezanih monomernih jedinica).</p> <p>Preporučuje se ponoviti analizu serija mješavine, a ako se utvrdi velika razlika između serija mješavina, vaša tvar nije polimer i kao takvu je treba registrirati.</p>
Ponovite analizu izvedenu na tvari X-[A] _n -[B] _m -Y	Potvrdite postoji li velika razlika između serija mješavina u pogledu koncentracije različitih prisutnih sastojaka, također ako tvar sadrži sastojke s različitim brojem ponavljajućih jedinica.	<p>Tvar sigurno nije polimer.</p> <p>Potrebno je registrirati tvar kao takvu.</p>
<i>3. scenarij</i>		
Višestruke GPC ili GC ili HPLC analize izvedene na tvari X-[A] _n	Prisutno je manje od 50 % molekula. Rezultati pokazuju jasnu i nepromjenjivu raspodjelu dvaju sastojaka: 60 % s jedinicom n=1 i 40% s jedinicama n=2.	<p>Tvar se sastoji od specifičnih oligomera i stoga se čini da se radi o složenoj smjesi.</p> <p>Potrebna je potvrda struktura (vidjeti prvi redak ove tablice).</p> <p>Potrebno je registrirati tvar kao takvu.</p>

Prosinac 2017.

**Općenito za sve gore navedene scenarije**

U načelu, uvijek morate potvrditi strukturu tvari koju trebate registrirati (i prisutnost drugih sastojaka) pomoću ultraljubičaste spektroskopije (UV), infracrvene spektroskopije (IR), spektroskopije nuklearne magnetske rezonance (NMR) ili masene spektrometrije (MS) i kvantifikacije sastojaka plinskom kromatografijom (GC) ili visokotlačnom tekućinskom kromatografijom (HPLC) ili određivanjem raspodjele molekularne mase. Za više molekularna masa bit će potrebna gel permeacijska kromatografija. Obratite se stručnjaku za analizu polimera i zatražite savjet za odabir najbolje strategije.

Kao što je gore navedeno, rezultati GPC, GC ili HPLC trebaju biti povezani s očekivanim ili potvrđenim strukturama, što može pomoći u određivanju broja ponavljajućih jedinica.

Na primjer, ako se tvar sastoji od četiri sastojka s raspodjelom različitih molekularnih masa, u kromatogramu moraju biti četiri vršne vrijednosti, koje također moraju odgovarati očekivanim molekularnim masama. Potrebno je potvrditi identitet tvari drugim analitičkim metodama.

Čak i ako je vaša tvar UVCB, morate poduzeti sve razumne napore kako biste identificirali strukturu svakog sastojka prisutnog u količini od 10 % ili više u tvari koja je proizvedena. Također morate identificirati i dokumentirati sve prisutne sastojke ako su relevantni za klasifikaciju ili za procjenu³ PBT-a tvari, neovisno o koncentracijama. Ako se to pokaže tehnički neizvedivim, morate to zabilježiti i navesti znanstveno opravdanje u registracijskom dosjeu. Nepoznate je sastojke potrebno identificirati generičkim opisom njihove kemijske prirode koliko god je to moguće. Analiza i procjena je li tvar polimer zahtijeva napredno znanstveno stručno znanje.

3. Prikupljanje podataka za fizikalno-kemijska svojstva, svojstva povezana s ljudskim zdravljem i svojstva povezana s okolišem

Pretpostavljamo da je vaša tvar oligomerna tvar, odnosno tvar s nekoliko monomernih jedinica koje su povezane (kovalentno vezane) i koje ne zadovoljavaju kriterije polimera (scenarij 3 u gore navedenoj tablici 2), te da morate prikupiti podatke za fizikalno-kemijska svojstva, svojstva povezana s ljudskim zdravljem i svojstva povezana s okolišem.

Pretpostavljamo i da proizvodite ili uvozite između 10 i 100 tona godišnje. Stoga morate ispuniti zahtjeve obavlješćivanja za priloge VII. i VIII. Uredbe REACH.

3.1. Program prikupljanja podataka o fizikalno-kemijskim svojstvima



Za fizikalno-kemijska svojstva nema razlike u zahtjevima podataka za tvari proizvedene ili uvezene u rasponu od 1–10 tona godišnje ili 10 – 100 tona godišnje.

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

Prosinac 2017.

Tablica 3: Prikupljanje podataka o (nekim) fizikalno-kemijskim svojstvima

Tablica 3.		
Podatci s kojima raspolazete	Što trebate učiniti	Primjedbe
Morate registrirati oligomernu tvar	Prikupite interne podatke, npr. na tehničkom odjelu	Interni podatci uvijek su dobra polazna točka
<i>Scenarij 1.: Dostupne su svi fizikalno-kemijski podatci</i>		
Raspolazete pouzdanim podatcima o svim relevantnim fizikalno-kemijskim svojstvima	Nije potrebno poduzeti nikakve daljnje korake u pogledu prikupljanja fizikalno-kemijskih podataka	<p>Obično su ispitivanja koja se provode prema propisanim smjernicama pouzdana.</p> <p>Podatci iz priručnika ili publikacija mogu biti pouzdani ako to potvrdi znanstveni stručnjak. Mogu se upotrebljavati u pristupu težine dokaza.</p>
<i>Scenarij 2.: Dostupna je većina, ali ne i svi fizikalno-kemijski podatci</i>		
Raspolazete pouzdanim podatcima o sljedećim fizikalno-kemijskim svojstvima: <ul style="list-style-type: none"> • talište • relativna gustoća • površinsko naprezanje • plamište • zapaljivost • eksplozivna svojstva • temperatura samozapaljenja • oksidativna svojstva 	Da biste ispunili zahtjeve obavješćivanja, morate prikupiti podatke o sljedećim fizikalno-kemijskim svojstvima: <ul style="list-style-type: none"> • vrelište • tlak pare • topivost u vodi • koeficijent raspodjele n-oktanol/voda <p>Najprije ćete provjeriti postoji li mogućnost "odstupanja" od zahtjeva obavješćivanja za neka svojstva.</p> <p>Na primjer, tlak pare ne treba određivati kada je talište > 300 °C. Može se dogoditi i da je ispitivanje tehnički nemoguće ili znanstveno neopravdano.</p> <p>Zatim ćete provjeriti jesu li za neka od preostalih svojstava već dostupni podatci. Podatci mogu biti dostupni u otvorenoj literaturi kao što su priručnici ili baze podataka ili možda</p>	Granulometrija (distribucija veličine čestica) nije relevantna jer je tvar tekućina. <p>Obično su ispitivanja koja se provode prema propisanim smjernicama pouzdana.</p> <p>Podatci iz priručnika ili publikacija mogu biti pouzdani ako to potvrdi znanstveni stručnjak. Da biste potvrdili „pouzdanost“ publikacija, obično vam je potrebno više izvora podataka.</p> <p>Želite li upotrijebiti podatke iz priručnika ili baze podataka⁵, morate pažljivo provjeriti jesu li ispitane tvari jednake onoj koju želite registrirati (u pogledu čistoće/nečistoće) te jesu li podatci dobiveni pouzdanom metodom ispitivanja. To se odnosi i na stara izvješća ispitivanja koja su provedena prije nego što su metode ispitivanja postale standardizirane.</p> <p>Potrebno je napredno znanstveno stručno znanje ako se podatci</p>

⁵ Pregled prihvaćenih priručnika i baza podataka te zahtjevi za upotrebu takvih podataka dostupni su u ECHA-inim Smjernicama o zahtjevima obavješćivanja i procjeni sigurnosti kemikalija u poglavlju R.7a.

Prosinac 2017.



Kad prikupite sve dostupne podatke za svako svojstvo, morate provjeriti ima li ta tvar fizikalno-kemijska svojstva koja mogu dovesti do neželjenih učinaka koji dovode do klasifikacije fizičke opasnosti sukladno Uredbi CLP, kao što je zapaljivost ili eksplozivnost. Ako je to slučaj, morat ćete sastaviti karakterizaciju rizika u izvješću o sigurnosti kemikalija.

Tablica 3.

Podatci s kojima raspolazete	Što trebate učiniti	Primjedbe
	<p>u starijim studijama.</p> <p>Morate pažljivo procijeniti jesu li takvi podatci (i) pouzdani, (ii) (pružaju relevantnu vrijednost za procjenu određene intrinzične osobine tvari i (iii) nisu povezani ni sa kakvim autorskim pravima (izdanje koje morate uzeti u obzir prije nego što možete upotrebljavati te podatke).</p> <p>Konačno, ako podataka još nema, morate provjeriti kako do njih doći. Ispitivanje će gotovo uvijek dati najpouzdanije podatke i zbog toga ga uvijek treba uzeti u obzir kada nema osnova za odstupanje.</p> <p>Međutim, alternative ispitivanju, kao što je usporedba sa skupinom sličnih tvari ili procjena s QSAR-ima⁴, mogu biti moguće u nekim slučajevima.</p>	<p>generiraju alternativnim metodama (npr. predviđanje QSAR, analogno prenošenje ili interpolacija podataka iz skupine sličnih tvari). Uporaba takvih podataka te obrazloženja i dokumentacija za takve podatke podliježu vrlo specifičnim pravilima.</p> <p>Za više informacija pogledajte <i>Praktične upute za izvješćivanje od (Q)SAR-ima</i>⁶ kako biste ispunili zahtjeve obavješćivanja iz Uredbe REACH.</p> <p>Fizikalno-kemijska svojstva koja određuju klasifikaciju opasnosti u skladu s Uredbom CLP moraju se provesti u skladu s kriterijima dobre laboratorijske prakse. Međutim, mogu biti prihvatljivi i postojeći podatci koji nisu dobiveni ispitivanjima provedenim prema dobroj laboratorijskoj praksi.</p>

Ako razmotrite alternativu standardnim ispitivanjima, imajte na umu da će prisutnost mnogih nepoznatih sastojaka u tvari onemogućiti ispunjavanje zahtjeva obavješćivanja upotrebom QSAR-ova ili analognog prenošenja za druge tvari.

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

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

Prosinac 2017.

3.2. Prikupljanje podataka o svojstvima povezanim s okolišem

Tablica 4: Prikupljanje podataka o (nekim) svojstvima povezanim s okolišem

Tablica 4		
Podatci s kojima raspolazete	Što trebate učiniti	Primjedbe
Morate registrirati oligomernu tvar. Količina 10 – 100 t/g	Prikupite interne podatke, npr. na tehničkom odjelu.	Interni podatci uvijek su dobra polazna točka.
<i>Scenarij 1.: Dostupni su svi ekološki podatci</i>		
Raspolazete pouzdanim podatcima o svim relevantnim svojstvima povezanim s okolišem.	Nije potrebno poduzeti nikakve daljnje korake u pogledu prikupljanja ekoloških podataka.	Obično su ispitivanja koja se provode prema propisanim smjernicama pouzdana. Podatci iz publikacija mogu biti pouzdani ako to potvrdi znanstveni stručnjak.
<i>Scenarij 2. Nisu dostupni svi podatci o okolišu</i>		
Raspolazete pouzdanim internim podatcima za sljedeće krajnje točke okoliša: <ul style="list-style-type: none"> • laka biorazgradivost • inhibicija rasta u alga • toksičnost za mikroorganizme Već znate da ste (potencijalno) jedini registrirali tu tvar. Niste svjesni da postoji tvar slična vašoj.	Kako biste ispunili zahtjeve obavješćivanja o životnom ciklusu u okolišu i opasnosti iz priloga VII. i VIII. Uredbe REACH, trebate prikupiti podatke o sljedećim svojstvima: <ul style="list-style-type: none"> • hidrolizi • testu pretraživanja na adsorpciju/desorpciju • razgradnji • toksičnosti nakon kratkotrajnog izlaganja za vodene beskrležnjake • toksičnosti nakon kratkotrajnog izlaganja za ribe Budući da nema drugih (potencijalnih) registriranih osoba i niste pronašli slične tvari, morat ćete sami prikupiti ove podatke. Možete odstupiti od nekih ispitivanja ako ih je tehnički nemoguće ili znanstveno neopravdano izvršiti. Za preostala svojstva, provjerite jesu li podatci već dostupni, primjerice u priručnicima. Možete preskočiti neka ispitivanja (preskočiti izvođenje) pomoću drugih adaptacija (čitanje, QSAR, težina dokaza). Ako podatci i dalje nedostaju, izvedite ispitivanje.	Obično su ispitivanja koja se provode prema propisanim smjernicama pouzdana. Podatci iz publikacija mogu biti pouzdani ako to potvrdi znanstveni stručnjak. Da biste potvrdili pouzdanost publikacija, obično vam je potrebno više izvora podataka. Kada se zna da je tvar lako biorazgradiva, ne treba provesti ispitivanje hidrolizom. Ispitivanje hidrolizom nije znanstveno opravdano ako tvar ne sadrži kemijske skupine koje se mogu hidrolizirati. Tehnički nije moguće ispitivati neka svojstva povezana s okolišem ako je tvar zapaljiva kada je u dodiru s vodom. U slučaju adsorpcije, umjesto ispitivanja preporučuje se prvo generirati podatke analognim prenošenjem ili QSAR izračunom (pogledajte poglavlje II.1.2. Praktičnog vodiča za male i srednje poduzetnike o zahtjevima obavješćivanja). Sva ispitivanja životnog ciklusa u okolišu i opasnosti izvode se u skladu s općepriznatim smjernicama za ispitivanje i moraju biti u skladu s kriterijima dobre laboratorijske prakse (GLP).

Prosinac 2017.



Nakon što prikupite podatke za svako svojstvo, morate provjeriti ima li vaša tvar svojstvo životnog ciklusa u okolišu ili opasnosti koje može dovesti do neželjenih učinaka (kao npr. toksičnost za vodene organizme). U praksi to se provodi provjeravanjem treba li se tvar kategorizirati u pogledu učinka na okoliš prema Uredbi CLP. Ako se tvar treba kategorizirati u pogledu učinka na okoliš, morat ćete je označiti i klasificirati te također napraviti procjenu izloženosti i karakterizaciju rizika. Morate to zabilježiti u izvješću o sigurnosti kemikalija.

Primjenom rezultata studija o opasnostima po okoliš (toksičnost za ribe, vodene beskralješnjake i alge), također morate odrediti razinu ispod koje se ne očekuju negativni učinci. Te granične vrijednosti nazivaju se predviđene koncentracije bez učinka (PNEC) i za njihovo određivanje potrebno je napredno znanstveno stručno znanje.


Prosinac 2017.

3.3. Prikupljanje podataka za svojstva povezana s ljudskim zdravljem

Tablica 5: Prikupljanje podataka za (neka) svojstva povezana s ljudskim zdravljem

Tablica 5		
Podatci s kojima raspolazete	Što trebate učiniti	Primjedbe
Morate registrirati oligomernu tvar.	Prikupite interne podatke, npr. na tehničkom odjelu.	Interni podatci uvijek su dobra polazna točka.
<i>Scenarij 1.: Dostupne su svi podatci o ljudskom zdravlju</i>		
Raspolazete pouzdanim podacima o svim relevantnim svojstvima povezanim s ljudskim zdravljem.	Budući da su svi traženi podatci već dostupni, nije potrebno poduzeti dodatne korake u pogledu prikupljanja podataka o ljudskom zdravlju.	Obično su ispitivanja koja se provode prema propisanim smjernicama pouzdana. Podatci iz publikacija mogu biti pouzdani ako to potvrdi znanstveni stručnjak.
<i>Scenarij 2.: Dostupna je većina, ali ne i svi podatci o ljudskom zdravlju</i>		
Raspolazete pouzdanim podacima o sljedećim svojstvima povezanim s ljudskim zdravljem: <ul style="list-style-type: none"> • nadraživanje kože / korozija (<i>in vivo</i> ispitivanje) • nadraživanje očiju (<i>in vivo</i> ispitivanje) • preosjetljivost kože • <i>In vitro</i> ispitivanje genskih mutacija bakterija • Akutna oralna toksičnost Već znate da ste (potencijalno) jedini registrirali tu tvar. Niste svjesni da postoji tvar slična vašoj.	Kako biste ispunili zahtjeve obavješćivanja o ljudskom zdravlju iz priloga VII. i VIII. Uredbe REACH, trebate prikupiti podatke o sljedećim svojstvima: <ul style="list-style-type: none"> • Studija <i>In vitro</i> citogenetičnosti u stanicama sisavaca • Studija <i>In vitro</i> mutacije gena u stanicama sisavaca • akutna inhalacijska toksičnost • istraživanje toksičnosti nakon ponovljene doze i kratkotrajnog izlaganja • test pretraživanja na reproduktivnu/razvojnu toksičnost Morate obaviti / podgovoriti potrebna ispitivanja u pogledu ljudskog zdravlja. Da biste izbjegli nepotrebno dupliciranje testova na životinjama, istražite najprikladniju smjernicu ispitivanja za provođenje studije probira za reproduktivnu / razvojnu toksičnost, kako biste ispunili i zahtjeve u pogledu kratkotrajne toksičnosti ponovljene doze (28-dnevno liječenje). Odlučujete provesti kombiniranu studiju toksičnosti ponovljenih doza s testom probira na reprodukciju / razvojnu toksičnost.	<i>Prilozi Uredbe REACH promijenili su se 2016. godine, a in vitro ispitivanja postala su standardni zahtjev za tri svojstva:</i> (i) nadraženost kože i korozija, (ii) nadraženost očiju, (iii) preosjetljivost kože. Budući da vaši podatci o nadraženosti kože i koroziji i nadraženosti očiju proizlaze iz <i>in vivo</i> studija, potrebno je pripremiti znanstveno opravdanje zašto ne podnosite <i>in vitro</i> ispitivanje (kako biste ispunili važeće zahtjeve iz priloga VII.). U suprotnom vaš dosje ne će biti potpun. Što se tiče preosjetljivosti kože, možda ćete morati dopuniti podatke primjenom <i>in vitro</i> metoda u skladu s postojećim zahtjevima iz priloga VII. Obično su ispitivanja koja se provode prema propisanim smjernicama pouzdana. Podatci iz publikacija mogu biti pouzdani ako to potvrdi znanstveni stručnjak. Da biste potvrdili pouzdanost publikacija, obično vam je potrebno više izvora podataka. Sva ispitivanja povezana s ljudskim zdravljem moraju se izvoditi u skladu s dobrom laboratorijskom praksom (GLP) Za donošenje odluke, na temelju rezultata <i>in vitro</i> testova mutagenosti, o tome je li potrebno provesti <i>in vivo</i> ispitivanje mutagenosti (vidjeti poglavlje II.2.3. Praktični vodič za male i srednje poduzetnike o informacijskim zahtjevima) potrebno je znanstveno stručno

Prosinac 2017.

Tablica 5		
Podatci s kojima raspolazete	Što trebate učiniti	Primjedbe
		znanje
	<p>Nakon što prikupite podatke za svako svojstvo, morate provjeriti ima li vaša tvar svojstvo povezano s ljudskim zdravljem koje može dovesti do neželjenih učinaka, kao npr. akutna dermalna toksičnost. U praksi to se provodi provjeravanjem treba li se tvar kategorizirati u pogledu neželjenih svojstava prema Uredbi CLP. Ako se vaša tvar mora kategorizirati, morat ćete provesti procjenu izloženosti i karakterizaciju rizika u okviru procjene kemijske sigurnosti.</p> <p>Primjenom rezultata studija o ljudskom zdravlju, morat ćete odrediti i razinu ispod koje se ne očekuju negativni učinci. Te granične vrijednosti nazivaju se izvedene razine bez učinka (DNEL) i za njihovo određivanje potrebno je napredno znanstveno stručno znanje.</p>	