

December 2017

Ako rozhodnúť, či je látka polymér alebo nie, a ako postupovať pri registrácii

Obsah

1. Úvod	2
2. Identifikácia látky – ide alebo nejde o polymér	4
2.1. Úvod – výroba (potenciálneho) polyméru	4
2.2. Čo je polymér?	5
2.3. Príklad použitia definície polyméru.....	6
2.4. Dôsledky pre registráciu.....	8
2.5. Analytické metódy.....	8
3. Zhromažďovanie informácií o fyzikálno-chemických vlastnostiach, o vlastnostiach ovplyvňujúcich zdravie ľudí a životné prostredie	10
3.1. Program zhromažďovania informácií o fyzikálno-chemických vlastnostiach	11
3.2. Program zhromažďovania informácií o vlastnostiach ovplyvňujúcich životné prostredie	14
3.3. Program zhromažďovania informácií o vlastnostiach ovplyvňujúcich zdravie ľudí	16

Zoznam obrázkov

Obrázok 1: Vývojový diagram krokov na zhromažďovanie údajov v závislosti od toho, či ide alebo nejde o polymér.....	3
Obrázok 2: Príklady jednoduchých chemických štruktúr s opakujúcimi sa jednotkami.	4
Obrázok 3: Príklady krížovo viazaných chemických štruktúr s opakujúcimi sa jednotkami.	4
Obrázok 4: Príklady zložitejších štruktúr obsahujúcich viacero monomérov a prípadne krížovo viazaných štruktúr.....	5

Zoznam tabuliek

Tabuľka 1: Príklady definície polyméru v závislosti od zloženia	7
Tabuľka 2: Príklad analýzy použitej na určenie, či látka získaná polymerizačnou reakciou je alebo nie je polymér	9
Tabuľka 3: Zhromažďovanie informácií o (niektorých) fyzikálno-chemických vlastnostiach	11
Tabuľka 4: Zhromažďovanie informácií o (niektorých) vlastnostiach ovplyvňujúcich životné prostredie.....	14
Tabuľka 5: Zhromažďovanie informácií o (niektorých) vlastnostiach ovplyvňujúcich zdravie ľudí	16

December 2017

1. Úvod

Tento príklad opisuje časť zhromažďovania informácií o látke pozostávajúcej z niekoľkých opakujúcich sa jednotiek. Preto je dôležité zistiť, či ide alebo nejde o polymér. Je to tekutá organická látka získaná chemickou reakciou. Chemické látky používané ako východiskové materiály reagujú takým spôsobom, že jedna alebo viaceré jednotky sa navzájom spoja (zviažu kovalentnými väzbami).

Spoločnosť, ktorá chce látku zaregistrovať, vyrába túto látku v objeme viac ako 10 ton ročne. Preto sú relevantné požiadavky na informácie z prílohy VII a prílohy VIII k nariadeniu REACH, ako aj povinnosť vykonať hodnotenie chemickej bezpečnosti a predložiť správu o chemickej bezpečnosti ako súčasť registračnej dokumentácie. **POZNÁMKA:** Pri polyméroch požiadavky na informácie nezávisia od ročného objemu polyméru, ale od ročného objemu monomérov a iných reaktantov použitých na výrobu polyméru.

Príklad bude ilustrovať hlavne tieto body:

- Ako zistiť, či chemická látka je alebo nie je polymér?
- Ak nejde o polymér, látku je potrebné zaregistrovať ako takú (buď ako chemickú látku jednozložkovú, viaczložkovú, alebo UVCB)
- Aké sú dôsledky zberu údajov v závislosti od možností uvedených vyššie?

Príklad obsahuje niekoľko scenárov, v ktorých existujúce informácie vedú k rôznym spôsobom ďalšieho zhromažďovania údajov. Nie všetky spôsoby sú opísané úplne. Pri niektorých spôsoboch v tomto príklade je uvedený iba obmedzený popis ďalších krokov a príslušných problémov.

Všetky dokumenty s usmerneniami uvedené v tomto dokumente sa nachádzajú na špeciálnej webovej stránke agentúry ECHA.¹

Ďalšie informácie nájdete v kapitolách I a II Práctickej príručky pre manažérov MSP a koordinátorov pre nariadenie REACH – Ako splniť požiadavky na informácie pri hmotnostných pásmach 1 – 10 a 10 – 100 ton ročne² (označovanej tiež ako Práctická príručka pre MSP o požiadavkách na informácie).

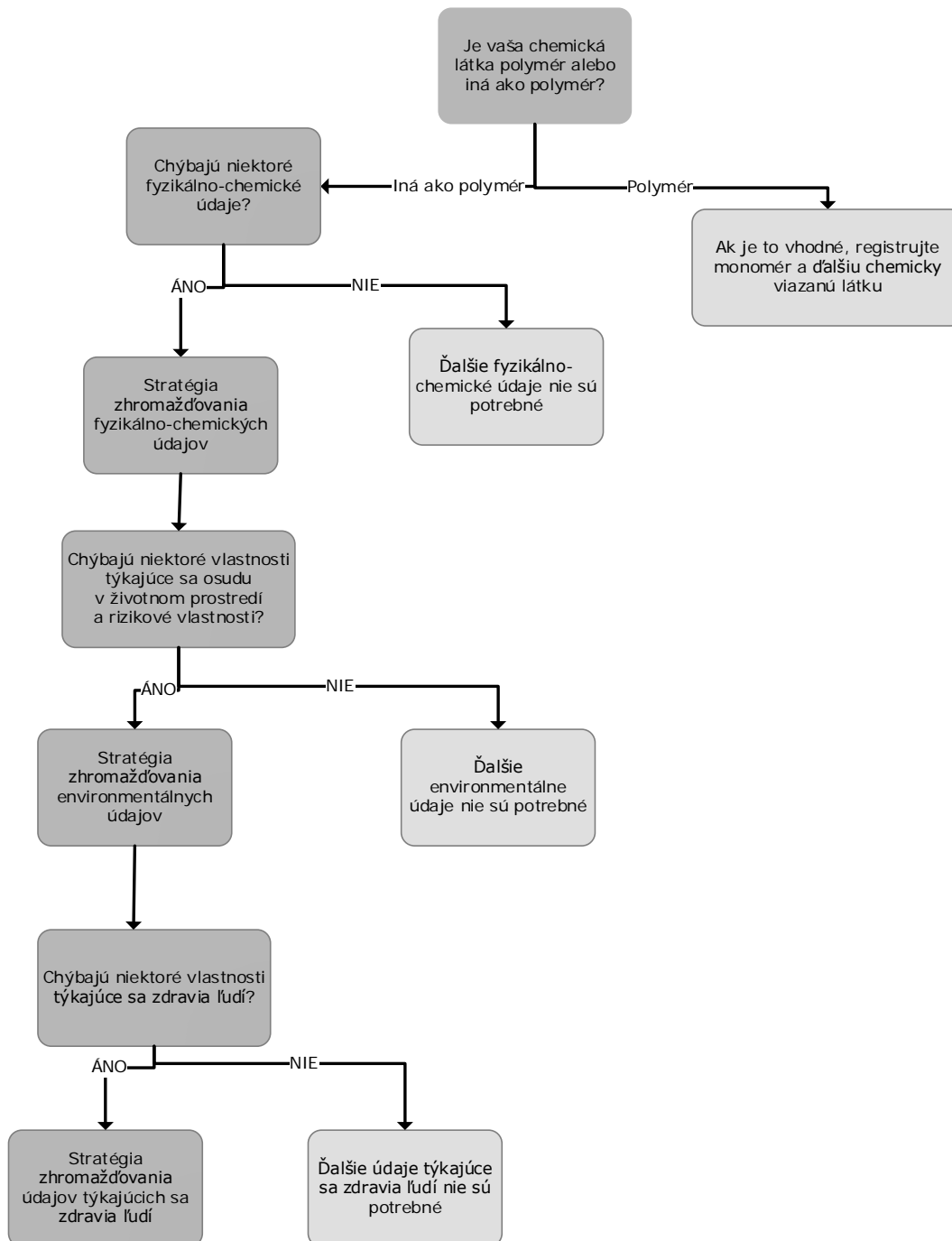
Vývojové diagramy tohto príkladu zobrazuje Obrázok 1.

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

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

December 2017

Obrázok 1: Vývojový diagram krokov na zhromažďovanie údajov v závislosti od toho, či ide alebo nejde o polymér



Ak táto chemická látka je polymér, kroky zhromažďovania údajov o monoméroch a (chemicky viazaných) reaktantoch sú rovnaké ako pre látku, ktorá nie je polymér.

December 2017

2. Identifikácia látky – ide alebo nejde o polymér

2.1. Úvod – výroba (potenciálneho) polyméru

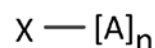
Vyrábate chemickú látku v roztoku, do ktorého pridávate niekoľko látok (reaktantov), ktoré reagujú tak, že sa spojí niekoľko molekulárnych jednotiek. Predpokladá sa, že reaktanty sa pridávajú v takých množstvách, že po dokončení reakcie sú pôvodné reaktanty prítomné len v malých množstvách (< 1 %).

Povedzme, že začínate s reaktantom X a monomérom A, pričom vo výrobnom procese X a A spolu reagujú v prítomnosti katalyzátora. Monomér A môže tiež reagovať sám so sebou a vytvoriť opakujúce sa jednotky. Spojenia reaktantov a monomérnych jednotiek sa nazývajú kovalentné väzby. X sa spotrebuje v reakcii, ale jedna jednotka X zostane na konci reťazca jednotiek A. Jednotky A sú teraz navzájom spojené (viazané kovalentnou väzbou) a preto už nie sú už striktné A, ale modifikované na A', pretože majú väzbu na inú molekulu A' alebo X', ktorú predtým nemali. (Pre zjednodušenie sa v textoch a obrázkoch používajú označenia A a X).

Reakcia sa ukončí hneď po spotrebovaní všetkých východiskových látok (keď sú úplne zreagované alebo stále prítomné len v malých množstvách (< 1 %)) alebo schladení (zastavení) polymerizácie. Katalyzátor je možné odstrániť napr. filtráciou.

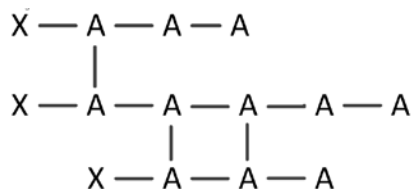
Výsledná látka by potom mohla vyzeráť takto: X-A-A alebo X-A-A-A až do veľkého počtu A', čo sa často zapisuje ako X-[A]_n, kde n predstavuje počet jednotiek, ako znázorňuje Obrázok 2.

Obrázok 2: Príklady jednoduchých chemických štruktúr s opakujúcimi sa jednotkami.



Forma nemusí byť lineárna, reťazce X-[A]_n môžu byť tiež spojené (krížovo viazané) s ďalšími reťazcami X-[A]_n, ako znázorňuje Obrázok 3.

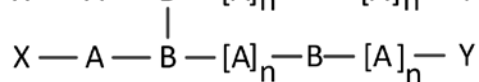
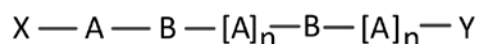
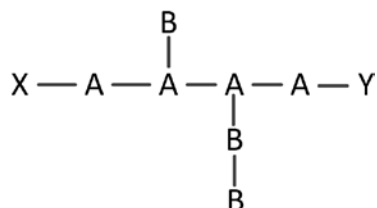
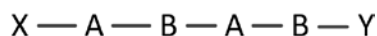
Obrázok 3: Príklady krížovo viazaných chemických štruktúr s opakujúcimi sa jednotkami.



V iných prípadoch môžu byť do reakcie zapojené viaceré reaktanty: napríklad X a Y reagujú s monomérmi A a B. To by viedlo k látke (látkam) so zložením napr. X-A-B-A-B-Y (lineárnym alebo rozvetveným), alebo s krížovo viazanými štruktúrami X-A-B-[A-B]_n-Y, či zložitejšími štruktúrami s rôznym počtom opakujúcich sa jednotiek, ako je znázornené označeniami „n“ a „m“ na obrázku 4.

December 2017

Obrázok 4: Príklady zložitejších štruktúr obsahujúcich viacero monomérov a prípadne krížovo viazaných štruktúr.



Hoci viete o výskyte tejto reakcie, neviete presne, koľko monomérnych jednotiek A sa navzájom prepojí, a teda nepoznáte obvyklú dĺžku reťazca. Informácie o počte prepojených opakujúcich sa jednotiek a príslušnej koncentrácii každej zložky s počtom opakujúcich sa jednotiek určujú, či sa látka považuje za polymér podľa nariadenia REACH.

2.2. Čo je polymér?

Hoci reťazce opísané na obrázkoch 2 – 4 vyzerajú ako polymér, budete musieť skontrolovať, či definíciu polyméru skutočne spĺňajú. Definícia je uvedená v okne nižšie a ďalej ju vysvetľujú usmernenia pre monoméry a polyméry.

V rôznych príkladoch opísaných na obrázkoch 2 – 4 by látka pozostávala z monomérnych jednotiek „A“ a/alebo „B“, pričom budete musieť určiť, koľko z nich je navzájom spojených a aká je ich distribúcia molekulovej hmotnosti.

December 2017

**Definícia polyméru**

Polymér je látka, ktorá sa skladá z molekúl charakterizovaných sekvenciou jedného alebo viacerých druhov monomérnych jednotiek. Takéto molekuly musia byť rozložené v určitom rozsahu molekulových hmotností. Rozdiely v molekulových hmotnostiach sú spôsobené najmä rozdielnym počtom monomérnych jednotiek.

Podľa nariadenia REACH (článok 3 ods. 5) sa polymér definuje ako látka, ktorá spĺňa tieto kritériá:

- > 50 % hmotnosti danej látky pozostáva z polymérových molekúl (pozri definíciu nižšie) a
- množstvo molekúl polyméru predstavujúcich rovnakú molekulovú hmotnosť musí byť < 50 % hmotnosti látky.

V kontexte tejto definície:

polymérová molekula je molekula, ktorá obsahuje sekvenciu aspoň troch monomérnych jednotiek, ktoré sú viazané kovalentnými väzbami aspoň na jednu inú monomérnu jednotku alebo iný reaktant,

monomérna jednotka znamená zreagovanú formu monomérnej látky v polyméri (na identifikáciu monomérnych jednotiek v chemickej štruktúre polyméru sa môže vziať do úvahy napríklad mechanizmus tvorby polyméru).

Sekvencia je nepretržitý reťazec monomérnych jednotiek v rámci molekuly, ktoré sú kovalentne naviazané na inú sekvenciu a nie sú prerušené inými jednotkami než monomérnymi jednotkami. Tento nepretržitý reťazec monomérnych jednotiek môže sledovať ľubovoľnú sieť v rámci polymérovej štruktúry.

Iný reaktant je molekula, ktorá môže byť naviazaná na jednu alebo viaceré sekvencie monomérnych jednotiek, ale ktorá sa nedá považovať za monomér na základe podmienok príslušnej reakcie použitých v procese výroby polyméru.

2.3. Príklad použitia definície polyméru

Tabuľka 1 uvádza príklady definíciu polyméru: na základe výrobných metód opísanej v časti 2.1 je navrhnutých niekoľko opisov.

December 2017

Tabuľka 1: Príklady definície polyméru v závislosti od zloženia

Tabuľka 1		
Informácie	Otázka	Výsledok
Látka obsahuje X s väzbou na sekvenciu opakujúcich sa viazaných molekulových jednotiek A suspendovaných v roztoku.	Mohlo by ísť pri tejto látke o polymér?	Áno, ak molekuly tvoriace chemické zloženie látky obsahujú opakujúce sa jednotky A a spĺňajú definíciu polyméru. Poznámka: Predpokladá sa, že rozpúšťadlo je možné odstrániť bez zmeny chemického zloženia molekuly.
<i>Zloženie (príklad 1)</i> Roztok obsahuje frakcie (podľa hmotnosti) s týmito sekvenciami: 5 % X-A, 20 % X-A-A, 40 % X-A-A-A, (n = 3, možný zápis ako X-[A] ₃), 20 % X-[A] ₄ , 10 % X-[A] ₅ - a 5 % X-[A] ₆ .	Ktoré z týchto frakcií možno vnímať ako molekulu polyméru a aký je súčet týchto polymérnych frakcií?	Frakcie X-A- a X-A-A nie sú polymérne, ale frakcie X-A-A-A a vyššie už polymérne sú, pretože obsahujú aspoň tri jednotky pripojené k štvrtej. Polymérne frakcie teda spolu tvoria 40 + 20 + 10 + 5 = 75 %. → látka je polymér
<i>Zloženie (príklad 2)</i> Roztok obsahuje frakcie (podľa hmotnosti) s týmito sekvenciami: 20 % X-A, 35 % X-A-A, 15 % X-A-A-A, (n = 3, možný zápis ako X-[A] ₃), 15 % X-[A] ₄ , 10 % X-[A] ₅ - a 5 % X-[A] ₆ .	Ktoré z týchto frakcií možno vnímať ako molekulu polyméru a aký je súčet týchto polymérnych frakcií?	Frakcie X-A- a X-A-A nie sú polymérne, ale frakcie X-A-A-A a vyššie už polymérne sú, pretože obsahujú aspoň tri jednotky pripojené k štvrtej. Polymérne frakcie teda spolu tvoria 15 + 15 + 10 + 5 = 45 %. → látka nie je polymér Poznámka: Tento typ látky sa často označuje ako oligomér.
	Ak látka nie je polymér, ide o látku jednozložkovú, viaczložkovú, alebo UVCB?	Keďže neobsahuje žiadnu frakciu s hodnotou aspoň 80 %, látka nie je jednozložková. Ak sa množstvá frakcií rôznia, ide o látku UVCB, a ak sú pevné, látku možno považovať za viaczložkovú (pozri: Usmernenia pre monoméry a polyméry

December 2017

**Vysvetlenie oligoméru**

Oligomér predstavuje reťazec monomérnych jednotiek s malým počtom jednotiek v reťazci, zvyčajne pozostáva napríklad z 2 alebo 3 jednotiek, ktoré sú navzájom spojené, a občas obsahuje aj malé množstvá 4, 5 alebo viacerých navzájom spojených jednotiek.

Mnohé oligomérne látky sú uvedené v zozname [No-Longer Polymer List](#) (Čo už nie je polymér). Skontrolujte, či tam nie je uvedená aj látka, ktorú vyrábate/dovádzate. Potom na webovej stránke agentúry ECHA skontrolujte, či je látka už zaregistrovaná.

Pre charakterizáciu látky je dôležité, aby ste stanovili distribúciu molekulovej hmotnosti vo vyjadrení monomérnych jednotiek. Preferovaná metóda na definovanie priemernej molekulovej hmotnosti a molekulovej hmotnosti sa nazýva gélová permeačná chromatografia (GPC) a opisuje ju testovacie usmernenie [OECD TG 118](#). Vykonanie testu vyžaduje prístup do laboratória so skúsenosťami s touto metódou. Ak nie je možné použiť GPC, OECD TG 118 poskytuje odkazy na ďalšie metódy.

2.4. Dôsledky pre registráciu

Ak ide o polymér, samotný polymér je z registrácie vyňatý. Monoméry (ako A a/alebo B) a reaktanty (ako X a/alebo Y) však bude potrebné registrovať ako samostatné registrácie, pokiaľ nie je množstvo každej zložky použité pri výrobe polyméru menej ako 1 tona ročne alebo sú už zaregistrované „v dodávateľskom reťazci“. Ďalšie podrobnosti nájdete v usmerneniach pre monoméry a polyméry.

Ak nejde o polymér, látku je nutné zaregistrovať ako takú (ako ktorúkoľvek inú látku). Preto je potrebné odpovedať na túto základnú otázku: ide o látku jednozložkovú, viaczložkovú, alebo UVCB?

Tabuľka 2 uvádza niektoré analytické výsledky a ich dôsledky pre registráciu podľa nariadenia REACH. Ďalšie informácie o určení, či ide o látku jednozložkovú, viaczložkovú alebo UVCB, nájdete v usmernení k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadení REACH a CLP.

2.5. Analytické metódy

Tabuľka 2 uvádza niektoré scenáre analýzy a určenia, či ide alebo nejde o polymér. Zvolenou metódou je zvyčajne gélová permeačná chromatografia (GPC), ak ide o látky s vyššou molekulovou hmotnosťou. Pokiaľ však ide o látky s nízkou molekulovou hmotnosťou, dostatok informácií na určenie, či ide alebo nejde o polymér, poskytne plynová chromatografia (GC) alebo vysokoúčinná kvapalinová chromatografia (HPLC). Príslušné metódy identifikácie látky, ktoré vyžaduje registrácia každej organickej látky, sú uvedené ďalej.

December 2017

Tabuľka 2: Príklad analýzy použitej na určenie, či látka získaná polymerizačnou reakciou je alebo nie je polymér

Tabuľka 2		
Analytická metóda	Výsledky	Záver a ďalšie kroky
<i>Scenár 1</i>		
Vykonanie GPC a/alebo GC alebo HPLC na látke X-[A] _n	Prítomných je viac ako 50 % polymérových molekúl a žiadna z polymérových molekúl s rovnakou molekulovou hmotnosťou nie je > 50 % Špičky na chromatograme môžu byť spojené so zložkami, ktoré obsahujú odlišný počet opakujúcich sa jednotiek A s pripojeným reaktantom X.	Látka je polymér. Je potrebné zaregistrovať A a X v dodávateľskom reťazci. Pre monomér (A) a reaktant (X), ktoré sú prítomné (viazané kovalentnou väzbou) v polyméri, budete musieť buď i) pridať existujúcu registráciu, alebo ii) sa zaregistrovať, ak látku vyrábate alebo dovážate do EÚ. Odporúča sa zopakovať analýzu pomocou GPC a/alebo inú potvrdzujúcu analýzu na pokrytie zmien vo výrobnom procese.
<i>Scenár 2</i>		
Vykonanie analýzy GPC a/alebo GC alebo HPLC na látke X-[A] _n -[B] _m -Y	Prítomných je menej ako 50 % molekúl polyméru. Výsledky ukazujú, že látka obsahuje zložky s 1 až 4 opakujúcimi sa jednotkami A a B, ktoré reagujú s reaktantmi X a Y	Pravdepodobne nejde o polymér , ale o látku rôznych oligomérov (niekoľko navzájom spojených monomérnych jednotiek). Odporúča sa opakovaná analýza rôznych šarží a ak sa medzi šaržami ukážu veľké rozdiely, látka nie je polymér a musí sa zaregistrovať ako taká.
Opakujte analýzu vykonanú na látke X-[A] _n -[B] _m -Y	Potvrďte, či odchýlka medzi šaržami je veľká z hľadiska koncentrácií rôznych prítomných zložiek a tiež či sa látka skladá zo zložiek s rôznym počtom opakujúcich sa jednotiek.	Látka určite nie je polymér. Je potrebná registrácia látky ako takej.
<i>Scenár 3</i>		
Vykonanie viacerých analýz GPC a/alebo GC alebo HPLC na látke X-[A] _n	Prítomných je menej ako 50 % molekúl polyméru. Výsledky ukazujú jasnú a nemennú distribúciu dvoch zložiek: 60 % pre jednotku n = 1 a 40 % pre jednotky n = 2.	Látka pozostáva zo špecifických oligomérov a teda sa javí ako viaczložková látka. Je potrebné potvrdenie štruktúr (pozri prvý riadok tejto tabuľky). Je potrebná registrácia látky ako takej.

December 2017

**Všeobecne pre všetky scenáre uvedené vyššie**

V zásade je vždy potrebné potvrdiť štruktúru látky, ktorú máte zaregistrovať, (a prítomnosť ďalších zložiek) ultrafialovou spektroskopiou (UV), infračervenou spektroskopiou (IR), jadrovou magnetickou rezonančnou spektroskopiou (NMR) a/alebo hmotnostnou spektrometriou (MS) a kvantifikáciou zložiek plynovou chromatografiou (GC) alebo vysokoúčinnou kvapalinovou chromatografiou (HPLC) a/alebo určením distribúcie molekulových hmotností. Pri vyšších molekulových hmotnostiach budete potrebovať gélovú permeačnú chromatografiu (GPC). Obráťte sa na špecialistu na analýzu polymérov, ktorý vám poradí najlepšiu stratégiu.

Ako je uvedené vyššie, výsledky GPC a/alebo GC alebo HPLC musia byť prepojené s očakávanými alebo potvrdenými štruktúrami, čo môže pomôcť pri určovaní počtu opakujúcich sa jednotiek.

Ak sa látka skladá napríklad zo štyroch zložiek s distribúciou rôznych molekulových hmotností, na chromatograme musia byť štyri špičky, ktoré zároveň musia zodpovedať očakávaným molekulovým hmotnostiam. Identitu látky je potrebné potvrdiť aj ďalšími analytickými metódami.

Aj keď ide o látku UVCB, je nutné vynaložiť všetko primerané úsilie na identifikáciu štruktúry každej zložky prítomnej vo vyrobenej látke v množstve 10 % alebo viac. Potrebujete tiež identifikovať a zdokumentovať všetky prítomné zložky, ak sú relevantné pre klasifikáciu a/alebo hodnotenie PBT³ látky, a to nezávisle od ich koncentrácií. Ak sa to ukáže ako technicky nemožné, v dokumentácii k registrácii je nutné zdokumentovať a poskytnúť vedecké odôvodnenie. Neznáme zložky je potrebné identifikovať do najväčšej možnej miery podľa všeobecného opisu ich chemického charakteru. Analýza a vyhodnotenie, či ide o polymér, vyžaduje pokročilú vedeckú odbornosť.

3. Zhromažďovanie informácií o fyzikálno-chemických vlastnostiach, o vlastnostiach ovplyvňujúcich zdravie ľudí a životné prostredie

Predpokladáme, že ide o oligomérnu látku, teda látku s viacerými navzájom spojenými monomérnymi jednotkami (viazanými kovalentnou väzbou), ktoré nespĺňajú požiadavky polyméru (scenár 3 z tabuľky 2), a že potrebujete získať informácie o fyzikálno-chemických vlastnostiach, o vlastnostiach ovplyvňujúcich zdravie ľudí a životné prostredie.

Predpokladáme tiež to, že vyrábate a/alebo dovážate 10 až 100 ton ročne. Preto musíte spĺňať požiadavky na informácie uvedené v prílohách VII a VIII k nariadeniu REACH.

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

December 2017

3.1. Program zhromažďovania informácií o fyzikálno-chemických vlastnostiach

Tabuľka 3: Zhromažďovanie informácií o (niektorých) fyzikálno-chemických vlastnostiach

Tabuľka 3		
Čo viete	Čo musíte urobiť	Poznámky
Musíte zaregistrovať oligoméru látku	Zhromaždiť interné informácie, napr. na technickom oddelení	Interné informácie sú vždy dobrým východiskovým bodom
<i>Scenár 1: Všetky fyzikálno-chemické informácie sú k dispozícii</i>		
K dispozícii máte spoľahlivé interné informácie o všetkých relevantných fyzikálno-chemických vlastnostiach	Nevyžadujú sa ďalšie kroky, čo sa týka zhromažďovania fyzikálno-chemických informácií	Testy vykonávané podľa predpísaných usmernení sú obvykle spoľahlivé. Informácie z príručiek alebo publikácií môžu byť spoľahlivé, keď ich potvrdí vedecký expert. Možno ich použiť aj v rámci prístupu spočívajúcom vo váhe dôkazov.
<i>Scenár 2: Nie všetky fyzikálno-chemické informácie sú k dispozícii, ale väčšina z nich áno</i>		



Pri fyzikálno-chemických vlastnostiach neexistuje žiadny rozdiel v požiadavkách na údaje pre látky vyrábané alebo dovážané v rozmedzí 1 – 10 ton ročne alebo 10 – 100 ton ročne.

December 2017

Tabuľka 3		
Čo viete	Čo musíte urobiť	Poznámky
<p>Máte spoľahlivé informácie o týchto fyzikálno-chemických vlastnostiach:</p> <ul style="list-style-type: none"> • teplota topenia, • relatívna hustota, • povrchové napätie, • teplota vzplanutia, • horľavosť, • výbušné vlastnosti, • teplota samovznietenia, • oxidačné vlastnosti. 	<p>Aby ste splnili požiadavky na informácie, je potrebné zhromaždiť informácie o týchto fyzikálno-chemických vlastnostiach:</p> <ul style="list-style-type: none"> • teplota varu, • tlak pár, • rozpustnosť vo vode, • rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda. <p>Najskôr zistíte, či existuje možnosť odmietnuť požiadavku na údaje o niektorých vlastnostiach.</p> <p>Tlak pár napríklad nemusí byť určený, ak je teplota topenia > 300 °C. Môže sa tiež stať, že testovanie bude technicky nemožné alebo vedecky neopodstatnené.</p> <p>Potom skontrolujete, či sú už k dispozícii údaje o ktorejkoľvek zo zostávajúcich vlastností. Údaje môžu byť k dispozícii v otvorenej literatúre, ako sú príručky alebo databázy, alebo v starších štúdiách.</p> <p>Je potrebné starostlivo posúdiť, či sú takéto údaje i) spoľahlivé, ii) poskytujú relevantnú hodnotu na posúdenie špecifickej vnútornej vlastnosti látky a iii) nie sú spojené s autorskými právami (tento problém je potrebné zohľadniť ešte predtým, ako budete môcť tieto informácie použiť).</p> <p>Nakoniec, ak údaje stále chýbajú, je potrebné zistiť, ako sa dajú tieto údaje vygenerovať. Najspoľahlivejšie údaje sa takmer vždy získajú z testu, preto by sa mal brať do úvahy vždy, keď nie je dôvod vynechať ho.</p> <p>V niektorých prípadoch je však možné použiť alternatívy testu, ako napríklad porovnanie so skupinou podobných látok alebo odhad s QSAR⁴.</p>	<p>Informácie o granulometrickom zložení (distribúcii veľkosti častíc) nie sú relevantné, ak je látka kvapalina.</p> <p>Testy vykonávané podľa predpísaných usmernení sú obvykle spoľahlivé.</p> <p>Informácie z príručiek alebo publikácií môžu byť spoľahlivé, keď ich potvrdí vedecký expert. Potvrdenie spoľahlivosti publikácií si zvyčajne vyžaduje viac ako jeden zdroj informácií.</p> <p>Ak chcete využiť informácie z príručky alebo z databázy⁵, musíte dôkladne skontrolovať, či sa testovaná látka zhoduje s látkou, ktorú chcete registrovať (so zreteľom na čistotu/nečistoty), a údaje sa odvodili spoľahlivou testovacou metódou. To isté platí o starých správach zo štúdií, ktoré sa uskutočnili pred standardizáciou testovacích metód.</p> <p>Pokiaľ sa údaje vygenerujú pomocou alternatívnych metód (napr. predpovede QSAR, krížovým prístupom alebo interpoláciou údajov zo skupiny podobných látok), vyžaduje sa pokročilá vedecká odbornosť. Na použitie, odôvodnenie a dokumentáciu tohto prístupu sa vzťahujú veľmi špecifické pravidlá.</p> <p>Ďalšie informácie týkajúce sa plnenia požiadaviek na informácie podľa nariadenia REACH obsahuje <i>Praktická príručka Ako používať a oznamovať modely (Q)SAR</i>⁶.</p> <p>Fyzikálno-chemické vlastnosti, ktoré určujú klasifikáciu nebezpečnosti podľa nariadenia CLP, musia byť v súlade s kritériami DLP. Existujúce údaje, ktoré neboli získané v súlade s DLP, však môžu byť akceptovateľné.</p>

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

⁵ Prehľad prijatých príručiek a databáz a požiadavky, ktoré použité údaje musia spĺňať, možno nájsť v kapitole R.7a Usmernení k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti agentúry ECHA.

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

December 2017



Keď už máte k dispozícii informácie o každej vlastnosti, musíte skontrolovať, či má látka také fyzikálno-chemické vlastnosti, ktoré môžu vyvolať nežiaduce účinky, ktoré vedú ku klasifikácii fyzikálneho nebezpečenstva podľa nariadenia CLP, ako je horľavosť alebo výbušnosť. Ak je to tak, potom budete musieť v rámci správy o chemickej bezpečnosti vykonať charakterizáciu rizika.

Ak zvažujete alternatívy k štandardným testom, pamätajte, že prítomnosť mnohých neznámych zložiek v látke znemožní splnenie požiadaviek na informácie pomocou QSAR alebo krížového prístupu v porovnaní s inými látkami.

December 2017

3.2. Program zhromažďovania informácií o vlastnostiach ovplyvňujúcich životné prostredie

Tabuľka 4: Zhromažďovanie informácií o (niektorých) vlastnostiach ovplyvňujúcich životné prostredie

Tabuľka 4		
Čo viete	Čo musíte urobiť	Poznámky
Musíte zaregistrovať oligoméru látku Tonáž 10 – 100 ton/rok	Zhromaždiť interné informácie, napr. na technickom oddelení.	Interné informácie sú vždy dobrým východiskovým bodom.
<i>Scenár 1: Všetky informácie o vlastnostiach ovplyvňujúcich životné prostredie sú k dispozícii</i>		
K dispozícii máte spoľahlivé interné informácie o všetkých relevantných vlastnostiach ovplyvňujúcich životné prostredie.	Žiadne ďalšie kroky, čo sa týka zhromažďovania informácií o vlastnostiach ovplyvňujúcich životné prostredie	Testy vykonávané podľa predpísaných usmernení sú obvykle spoľahlivé. Informácie z publikácií tiež môžu byť spoľahlivé, keď ich potvrdí vedecký expert.
<i>Scenár 2 Nie všetky informácie o vlastnostiach ovplyvňujúcich životné prostredie sú k dispozícii</i>		
K dispozícii máte spoľahlivé interné informácie o týchto sledovaných parametroch ovplyvňujúcich životné prostredie: <ul style="list-style-type: none"> • ľahká biodegradovateľnosť, • inhibícia rastu rias, • toxicita pre (STP) mikroorganizmy. Už viete, že ste jediným (potenciálnym) registrujúcim túto látku. Nemáte informácie o existencii látky podobnej vašej látke.	Splnenie požiadaviek príloh VII a VIII k nariadeniu REACH na informácie týkajúce sa osudu v životnom prostredí a nebezpečnosti si vyžaduje získanie informácií o týchto vlastnostiach: <ul style="list-style-type: none"> • hydrolyza, • skríning adsorpcie/desorpcie, • degradácia, • krátkodobá toxicita pre vodné bezstavovce, • krátkodobá toxicita pre ryby, Keďže neexistujú ďalší (potenciálni) registrujúci a nezistili ste žiadne podobné látky, tieto údaje budete musieť získať sami. Od niektorých testov je možné qľ upustiť, ak je ich vykonanie technicky nemožné alebo vedecky neopodstatnené. Pri zostávajúcich vlastnostiach skontrolujte, či údaje už existujú napr. v príručkách. Od niektorých testov je možné upustiť (nevykonať ich) a použiť iné prispôbené metódy (krížový prístup, QSAR, váha dôkazov). Ak budú údaje chýbať aj naďalej, vykonajte test.	Testy, ktoré sa vykonajú podľa predpísaných usmernení, sú obvykle spoľahlivé. Aj informácie z publikácií môžu byť spoľahlivé, ak ich potvrdí vedecký expert. Potvrdenie spoľahlivosti publikácií si zvyčajne vyžaduje viac ako jeden zdroj informácií. Ak je o látke známe, že je ľahko biodegradovateľná, test hydrolyzy sa nemusí vykonať. Test hydrolyzy nie je vedecky odôvodnený, ak látka neobsahuje chemické skupiny, ktoré je možné hydrolyzovať. Technicky nie je možné testovať žiadnu z environmentálnych vlastností, keď je látka pri kontakte s vodou horľavá. Pri adsorpcii – namiesto testovania sa odporúča, aby sa údaje najprv vygenerovali z krížového výpočtu alebo výpočtu QSAR (pozri kapitolu II.1.2 Práctickej príručky pre MSP o požiadavkách na informácie). Všetky testy týkajúce sa osudu v životnom prostredí a nebezpečnosti pre životné prostredie sa musia vykonať v súlade so všeobecne uznávanými usmerneniami pre testovanie a musia spĺňať kritériá dobrej laboratórnej praxe (DLP).

December 2017



Keď už máte k dispozícii informácie o každej vlastnosti, musíte skontrolovať, či látka predstavuje taký osud v životnom prostredí alebo nebezpečnosť pre životné prostredie, ktoré môžu vyvolať nežiaduce účinky (ako je napríklad toxicita pre vodné organizmy). V praxi sa to uskutočňuje kontrolou, či je látku potrebné klasifikovať pre životné prostredie podľa nariadenia CLP. Ak je potrebné látku klasifikovať pre životné prostredie, budete ju musieť označiť a klasifikovať, ako aj vykonať posúdenie expozície a charakterizáciu rizika. Vykonanie je nutné zdokumentovať v správe o chemickej bezpečnosti.

Pomocou výsledkov štúdií o nebezpečnosti pre životné prostredie (t.j. toxicity pre ryby, vodné bezstavovce a riasy) je tiež nutné odvodiť úroveň, pod ktorou sa neočakávajú žiadne negatívne účinky. Tieto prahové hodnoty sa nazývajú predpokladané koncentrácie, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom (PNEC), a pre ich odvodenie sa vyžaduje pokročilá vedecká odbornosť.

December 2017

3.3. Program zhromažďovania informácií o vlastnostiach ovplyvňujúcich zdravie ľudí

Tabuľka 5: Zhromažďovanie informácií o (niektorých) vlastnostiach ovplyvňujúcich zdravie ľudí

Tabuľka 5		
Čo viete	Čo musíte urobiť	Poznámky
Musíte zaregistrovať oligoméru látku	Zhromaždiť interné informácie, napr. na technickom oddelení.	Interné informácie sú vždy dobrým východiskovým bodom.
<i>Scenár 1: Všetky informácie týkajúce sa zdravia ľudí sú k dispozícii</i>		
K dispozícii máte spoľahlivé interné informácie o všetkých relevantných vlastnostiach ovplyvňujúcich zdravie ľudí.	Keďže všetky požadované informácie sú už k dispozícii, nie sú potrebné žiadne ďalšie kroky, čo sa týka zhromažďovania informácií o zdraví ľudí.	Testy, ktoré sa vykonávajú podľa predpísaných usmernení, sú obvykle spoľahlivé. Informácie z publikácií tiež môžu byť spoľahlivé, keď ich potvrdí vedecký expert.
<i>Scenár 2: Nie všetky informácie týkajúce sa zdravia ľudí sú k dispozícii, ale väčšina z nich áno</i>		
<p>K dispozícii máte spoľahlivé informácie o týchto vlastnostiach ovplyvňujúcich zdravie ľudí:</p> <ul style="list-style-type: none"> • podráždenie/poleptanie kože (štúdia <i>in vivo</i>), • podráždenie očí (štúdia <i>in vivo</i>), • kožná citlivosť, • génová mutácia u baktérií <i>in vitro</i>, • akútna orálna toxicita. <p>Už viete, že ste jediným (potenciálnym) registrujúcim túto látku.</p> <p>Nemáte vedomosť o látke podobnej vašej látke.</p>	<p>Splnenie požiadaviek prílohy VIII k nariadeniu REACH na informácie týkajúce sa vašej látky si vyžaduje získanie informácií o týchto vlastnostiach:</p> <ul style="list-style-type: none"> • štúdia cytogenity <i>in vitro</i> na bunkách cicavcov, • štúdia gébovej mutácie <i>in vitro</i> na bunkách cicavcov, • akútna inhalačná toxicita, • krátkodobá toxicita po opakovaných dávkach, • skríning reprodukčnej/vývojovej toxicity. <p>Sami vykonáte/zadáte subdodávateľovi, aby vykonal požadované testy týkajúce sa vplyvu na zdravie ľudí.</p> <p>Aby ste predišli zbytočnej duplicite testov vplyvu na zvieratá, preskúmate najvhodnejšie testovacie usmernenie na vykonanie skríningovej štúdie reprodukčnej/vývojovej toxicity, aby ste mohli splniť aj požiadavky na krátkodobú toxicitu po opakovaných dávkach (28-dňová liečba). Rozhodnete sa vykonať kombinovanú štúdiu toxicity po opakovaných dávkach so skríningovým testom reprodukčnej/vývojovej toxicity.</p>	<p><i>Prílohy k nariadeniu REACH sa zmenili v roku 2016 a testovanie in vitro sa stalo štandardnou požiadavkou pre tri vlastnosti:</i></p> <p>i) podráždenie a poleptanie kože, ii) podráždenie očí, iii) kožná citlivosť.</p> <p>Pretože vaše informácie o podráždení a poleptaní kože a podráždenia očí pochádzajú zo štúdií <i>in vivo</i>, je potrebné pripraviť vedecké zdôvodnenie, prečo nevykonávate test <i>in vitro</i> (na splnenie súčasných požiadaviek prílohy VII). V opačnom prípade dokumentácia nebude úplná.</p> <p>Pri každej citlivosti možno budete musieť doplniť informácie pomocou metód <i>in vitro</i> v súlade so súčasnou požiadavkou prílohy VII.</p> <p>Testy vykonávané podľa predpísaných usmernení sú obvykle spoľahlivé. Informácie z publikácií tiež môžu byť spoľahlivé, keď ich potvrdí vedecký expert. Potvrdenie spoľahlivosti publikácií si zvyčajne vyžaduje viac ako jeden zdroj informácií.</p> <p>Všetky testy týkajúce sa zdravia ľudí sa musia vykonať v súlade s dobrou laboratórnou praxou (DLP)</p> <p>Pri rozhodovaní na základe výsledkov testov mutagenity <i>in vitro</i> o tom, či je potrebný test mutagenity <i>in vivo</i>, sa vyžaduje vedecká odbornosť (pozri kapitolu II.2.3 Praktickej príručky pre MSP o požiadavkách na informácie)</p>

December 2017



Keď už máte k dispozícii informácie o požadovaných vlastnostiach, musíte skontrolovať, či látka nepredstavuje takú vlastnosť ovplyvňujúcu zdravie ľudí, ktorá môže vyvolať nežiaduce účinky, ako je napríklad akútna dermálna toxicita. V praxi sa to uskutočňuje kontrolou, či je látku potrebné klasifikovať pre nežiaduce vlastnosti podľa nariadenia CLP. Ak je potrebné látku klasifikovať, potom budete musieť v rámci správy o chemickej bezpečnosti vykonať posúdenie expozície a charakterizáciu rizika.

Pomocou výsledkov štúdií o vplyve na zdravie ľudí je tiež nutné odvodiť úroveň, pod ktorou sa nevyskytnú žiadne negatívne účinky. Tieto prahové hodnoty sa nazývajú odvodené hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom (DNEL), a pre ich odvodenie sa vyžaduje pokročilá vedecká odbornosť.