

prosinec 2017

Jak shromáždit informace potřebné k registraci vícesložkové látky nebo látky UVCB – toxikologické informace

Obsah

1. Úvod	2
2. Identifikace a pojmenování látky	5
3. Shromažďování informací v případě vícesložkové látky	8
3.1. Scénář A: vícesložková látka – registrace jednotlivých složek	8
3.2. Scénář B: Registrace vícesložkové látky	10
4. Toxikologické údaje o látce UVCB	13
4.1. Scénář C: Látka UVCB bez složky vzbuzující mimořádné obavy	13
4.2. Scénář D: Látka UVCB se složkou vzbuzující mimořádné obavy	15
4.3. Scénář E: Látka UVCB vyráběná ve dvou složeních: jedno má mutagenní složku, druhé nikoli	17

Seznam obrázků

Obrázek 1: Diagramy postupu rozhodování, zda zaregistrovat vícesložkovou látku, jednotlivé složky, nebo látku UVCB	3
--	---

Seznam tabulek

Tabulka 1: Informace potřebné k identifikaci látky a související závěry	6
Tabulka 2: Pojmenování látky v závislosti na výsledcích identifikace	7
Tabulka 3: Postup shromažďování všech potřebných informací k registraci jednotlivých složek vícesložkové látky (scénář A)	9
Tabulka 4: Postup shromažďování všech potřebných informací k registraci vícesložkové látky (scénář B)	11
Tabulka 5: Výsledky toxikologických zkoušek účinků na lidské zdraví se závěry ohledně látky UVCB (scénář C)	14
Tabulka 6: Výsledky toxikologických zkoušek účinků na lidi se závěry ohledně látky UVCB (scénář D)	16
Tabulka 7: Možnost zaregistrovat látku UVCB ve dvou složeních: mutagenní složka < 0,1 % a > 0,1 % (scénář D a E)	18

prosinec 2017

1. Úvod

U této látky se jedná o kapalnou organickou látku s více složkami. Některé ze složek jsou izomery s podobnou strukturou.

Společnost žádající o registraci vyrábí danou látku v množství 10 až 100 tun ročně. Proto se na tento případ vztahují požadavky na informace stanovené v přílohách VII a VIII nařízení REACH.

Tento příklad názorně ukazuje:

- rozdíl mezi vícesložkovou látkou a látkou neznámého nebo proměnlivého složení, komplexním reakčním produktem nebo biologickým materiálem (UVCB),
- jak identifikovat látku,
- jak látku pojmenovat,
- jak využít informace o jednotlivých složkách (analogický přístup) za účelem splnění požadavků na informace o této látce.

Metody shromažďování chybějících informací, jako například přístup založený na průkaznosti důkazů, analogický přístup nebo zkoušky¹

Příklad zahrnuje několik možných scénářů, kdy z existujících informací vyplyne další postup při shromažďování údajů. Ne všechny možnosti jsou podrobně popsány. V tomto příkladu bude u některých možností uveden jen omezený popis dalšího postupu a souvisejících záležitostí.

Více informací naleznete v kapitolách I a II [Praktického průvodce pro manažery malých a středních podniků a koordinátory REACH – Jak splnit požadavky na informace při množství 1–10 a 10–100 tun ročně](#).

Veškeré pokyny, na které bude odkazovat tento dokument, naleznete na těchto [internetových stránkách](#).

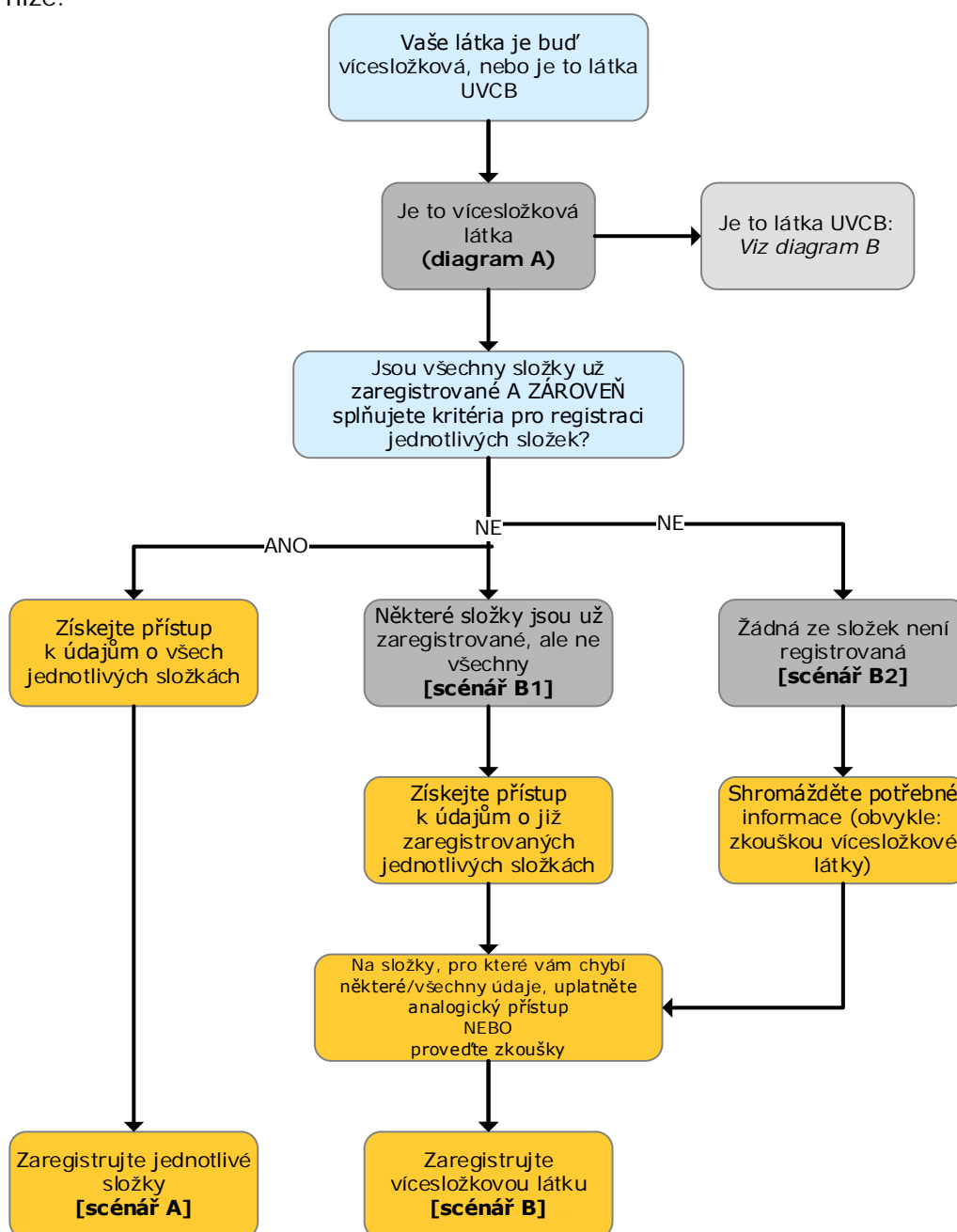
Diagramy k tomuto příkladu, viz Obrázek 1.

¹ Vysvětlení terminologie naleznete zde: <https://echa-term.echa.europa.eu/home>.

prosinec 2017

Obrázek 1: Diagramy postupu rozhodování, zda zaregistrovat vícesložkovou látku, jednotlivé složky, nebo látku UVCB
Diagram A: Máte vícesložkovou látku

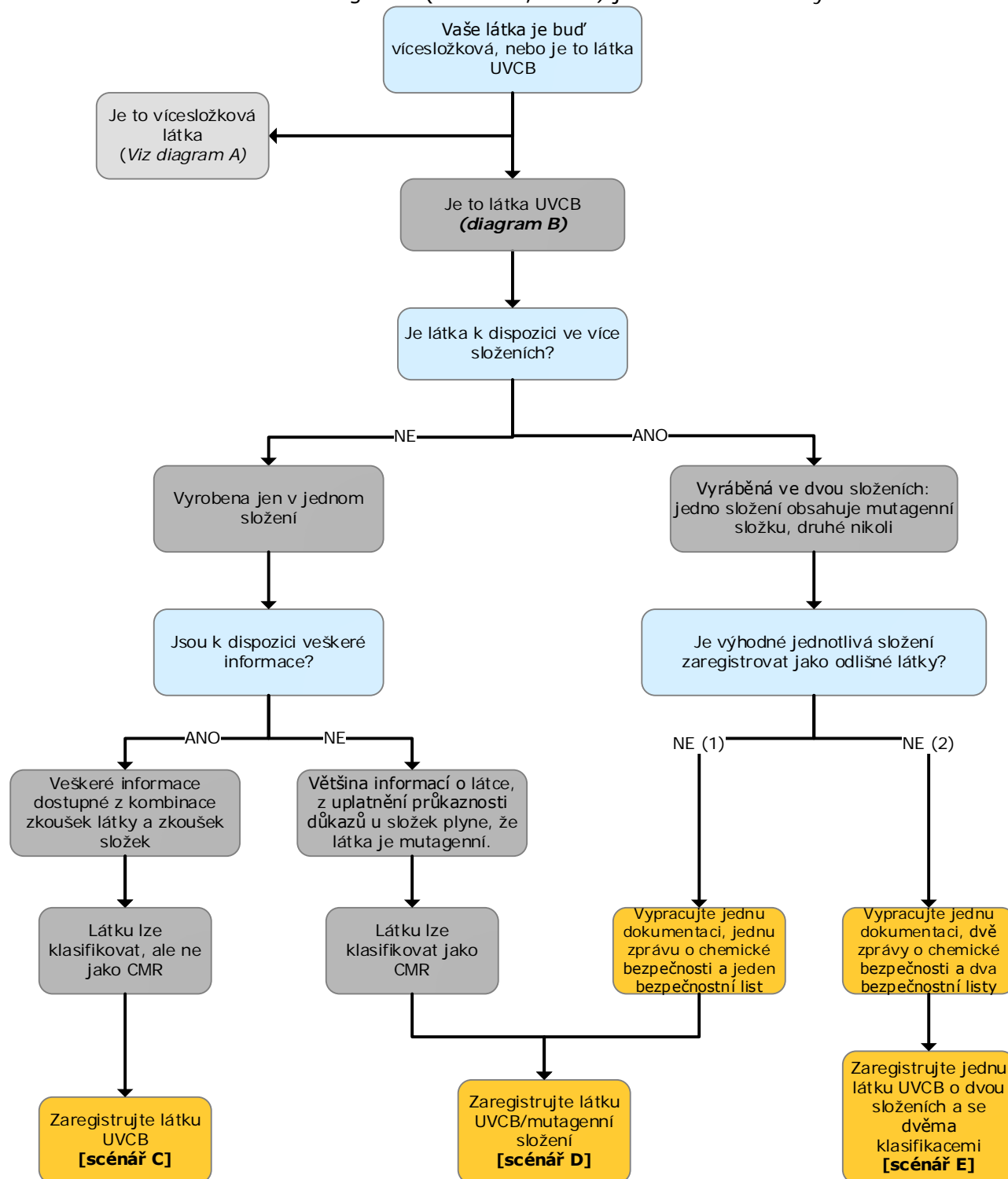
Scénáře znázorněné v tomto diagramu (scénář A, B [B1, B2]) jsou dále rozvedeny v oddíle 3 níže.


 Poznámka: registraci individuálních složek se věnuje příslušná kapitola [Pokynů pro identifikaci a pojmenovávání látek podle nařízení REACH a CLP](#).

prosinec 2017

Diagram B: Máte látku UVCB

Scénáře znázorněné v tomto diagramu (scénář C, D a E) jsou dále rozvedeny v oddíle 4 níže.



prosinec 2017

2. Identifikace a pojmenování látky

Vyrábíte organickou látku z ropy či ropných produktů výrobním procesem sestávajícím z frakcionace a rafinace v několika fázích. Přesné složení se liší v závislosti na zdroji materiálu. Vaším záměrem je dodat látku užitečnou pro klienta, přičemž její užitečnost z velké části závisí na několika chemických a fyzikálních parametrech a v mnohem menší míře na jejím konkrétním složení.

Ze zkušeností víte, že se vyrobená látka skládá přinejmenším ze tří významných složek A, B a C. Tyto složky jsou izomery nebo mají podobnou chemickou strukturu. V menších množstvích jsou přítomny i jiné složky.

Nejdříve musíte zodpovědět tuto otázku: „Jedná se o vícesložkovou látku, nebo látku UVCB?“

Definice vícesložkových látek a látek UVCB:



Vícesložková látka: Vaše látka obsahuje více než jednu hlavní složku, přičemž každá hlavní složka v ní tvoří 10–80 %. V látce mohou být zastoupeny i nezáměrné složky jako výsledky vedlejších reakcí. Jedná se o tzv. nečistoty, přičemž každá z nich je zastoupena v množství nepřesahujícím 10 %.

Látka UVCB: Vaše látka je látkou UVCB (látkou neznámého nebo proměnlivého složení, komplexním reakčním produktem nebo biologickým materiálem), pokud obsahuje vysoký počet složek v různém a často jen málo známém množství. Je výsledkem výrobního postupu, který může mít několik fází, nebo pochází z nějakého přírodního zdroje, jako jsou rostlinné či živočišné materiály.

Viz kapitola 3 [Praktického průvodce pro manažery malých a středních podniků a koordinátory REACH](#).

Více informací o postupu rozhodování mezi vícesložkovou látkou a látkou UVCB je k dispozici v [Pokynech pro identifikaci a pojmenovávání látek podle nařízení REACH a CLP](#).

Tabulka 1 uvádí, k jakým závěrům lze dojít využitím různých metod identifikace látky.

prosinec 2017

Tabulka 1: Informace potřebné k identifikaci látky a související závěry

Metoda	Výsledky	Závěry
Scénář 1:		
Plynová chromatografie s hmotnostní spektrometrií několika šarží	Látka se skládá ze tří aromatických složek (v poměru 25, 30 a 37,5 %), čtyř identifikovaných nečistot (5, 1, 0,5 a 0,5 %) a několika neznámých nečistot (celkem 0,5 %, přičemž každá z nich je přítomna v množství < 0,1 %). Procentuální údaje s minimální odchylkou.	Látka je definována kvantitativním složením: zastoupena je více než jedna hlavní složka v množství 10–80 % (hmotnostních) → Vícesložková látka
Ultrafialová (UV) a infračervená (IR) spektroskopie a spektroskopie založená na nukleární magnetické rezonanci (NMR)	Látka se skládá ze tří aromatických složek s velmi podobnou chemickou strukturou ve víceméně neměnném složení.	Kombinací údajů získaných chromatografickými a spektroskopickými metodami lze složky určit takto: Hlavní složka A: 25 % Hlavní složka B: 30% Hlavní složka C: 37,5% Nečistota D: 5% Nečistota E: 1% Nečistota F: 0,5% Nečistota G: 0,5% Neznámé nečistoty: 0.5 % (každá z nich < 0,1 %)
Scénář 2:		
Plynová chromatografie s hmotnostní spektrometrií několika šarží	Více než tři složky proměnlivého procentuálního zastoupení: tři hlavní složky (10–50 %, 20–70 % a 5–50 %) a několik dalších složek Z následujících indicií lze odvodit, že látka může mít různé složení: <ul style="list-style-type: none"> různé zdroje materiálu, složení je výrazně závislé na výrobních podmínkách, v případě dováženého materiálu nemusí být chemická reakce zcela známa. 	Látka je definována kvantitativním složením: z velké míry proměnlivé → Látka UVCB

prosinec 2017

Metoda	Výsledky	Závěry
UV, IR a NMR spektroskopie	Složení látky je proměnlivé a nepředvídatelné, některé ze složek jsou neznámé.	Kombinací údajů získaných chromatografickými a spektroskopickými metodami lze složky určit takto (ve většině případů): Hlavní složky A (10–50 %) B (20–70 %) a C (5–50 %); další složky D (5–20 %) E (1–10 %) F (0–5 %) G (0–1 %) a H (0–10 %) jsou aromatické, některé alifatické, ne všechny jsou identifikované

Tabulka 2 uvádí, jak lze z výsledků identifikace látky odvodit její pojmenování.

Tabulka 2: Pojmenování látky v závislosti na výsledcích identifikace

Identifikace látky	Pravidlo pro pojmenování	Výsledný název
Vícesložková látka se třemi hlavními složkami	Reakční směs [názvy hlavních složek]	Reakční směs hlavní složky A a hlavní složky B a hlavní složky C
Látka UVCB z ropy	Pojmenování se odvodí buď z rafinačního procesu a zdroje ropné látky, nebo pokud došlo k další rafinaci, z délky uhlíkového řetězce (v případě uhlovodíkových rozpouštědel). ²	Zdroj, rafinační proces, uhlíkový řetězec

Další informace o zásadách pojmenování vícesložkových látek a UVCB látek naleznete v [Pokynech pro identifikaci a pojmenování látek podle nařízení REACH a CLP](#).

! Pokud je vaše látka látkou UVCB pocházející z ropného zdroje, použijete název dle standardních pravidel pro pojmenování látek petrochemického průmyslu. V názvu látky UVCB je obvyklé uvést zdroj a proces.

² Podporu pro jednotlivá odvětví v souvislosti s identifikací látek naleznete na internetových stránkách agentury ECHA pod hesly „Ropné produkty“ (<http://echa.europa.eu/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/petroleum-products>) a „Uhlovodíková rozpouštědla“ (<http://echa.europa.eu/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/hydrocarbon-solvents>).

prosinec 2017

V případě dalších rafinovaných látek, jako jsou uhlovodíková rozpouštědla, použijte pravidla pro pojmenovávání látek stanovená v [Pokynech OECD pro charakterizaci uhlovodíkových rozpouštědel pro účely posouzení](#).

3. Shromažďování informací v případě vícesložkové látky

V této části předpokládejme toto:

- vaše látka je vícesložková (diagram A) a
- můžete vyrobit větší množství vícesložkových látek složených ze stejných tří složek A, B a C v proměnlivé koncentraci.

3.1. Scénář A: vícesložková látka – registrace jednotlivých složek

Předpokládáme, že nemáte žádné údaje o své vícesložkové látce (svých vícesložkových látkách), ale víte, že všechny její (jejich) složky jsou zaregistrované. Tabulka 3 zobrazuje seznam kroků ke shromáždění všech informací. Splňujete kritéria pro registraci jednotlivých složek.

prosinec 2017

Tabulka 3: Postup shromáždění všech potřebných informací k registraci jednotlivých složek vícesložkové látky (scénář A)

Postup registrace jednotlivých složek vícesložkové látky																										
Co víte	Co musíte udělat	Poznámky																								
<p>Vyrábíte určité množství vícesložkových látek složených ze stejných tří složek A, B a C v proměnlivé koncentraci. Vyrobene množství každé z vícesložkových látek se pohybuje od 10 do 100 tun ročně.</p> <p><i>Příklady</i></p> <p>Vícesložková látka I:</p> <table border="0"> <tr> <td>Složka A</td> <td>5 %</td> </tr> <tr> <td>Složka B</td> <td>32 %</td> </tr> <tr> <td>Složka C</td> <td>63 %</td> </tr> </table> <p>Vícesložková látka II:</p> <table border="0"> <tr> <td>Složka A</td> <td>18 %</td> </tr> <tr> <td>Složka B</td> <td>37 %</td> </tr> <tr> <td>Složka C</td> <td>45 %</td> </tr> </table> <p>Vícesložková látka III:</p> <table border="0"> <tr> <td>Složka A</td> <td>49 %</td> </tr> <tr> <td>Složka B</td> <td>3 %</td> </tr> <tr> <td>Složka C</td> <td>48 %</td> </tr> </table> <p>Vícesložková látka IV:</p> <table border="0"> <tr> <td>Složka A</td> <td>59 %</td> </tr> <tr> <td>Složka B</td> <td>34 %</td> </tr> <tr> <td>Složka C</td> <td>7 %</td> </tr> </table> <p>Poznámka: ve výše uvedených příkladech jsou použity čtyři různé vícesložkové látky s jednotlivými složkami zastoupenými v poměru $\geq 10\%$ a $< 80\%$.</p>	Složka A	5 %	Složka B	32 %	Složka C	63 %	Složka A	18 %	Složka B	37 %	Složka C	45 %	Složka A	49 %	Složka B	3 %	Složka C	48 %	Složka A	59 %	Složka B	34 %	Složka C	7 %	<p>Ověřte, zda vícesložkové látky nebo jednotlivé složky nebyly zaregistrovány někým jiným. To lze učinit na internetové stránce Vyhledávání chemických látek agentury ECHA.</p>	<p>Obecně platí, že je třeba zaregistrovat samotnou vícesložkovou látku. V určitých případech a za předpokladu, že splníte následující podmínky, však smíte zaregistrovat jednotlivé složky:</p> <ul style="list-style-type: none"> • U každé jednotlivé složky musíte splnit požadavky na informace s ohledem na množství svojí vícesložkové látky. • Ke každé složce je k dispozici dostatek informací a není třeba provádět další zkoušky na zvířatech. • Registrace jednotlivých složek je efektivnější než registrace více různých vícesložkových látek skládajících se ze stejných složek. • Ve své registrační dokumentaci musíte uvést složení svojí vícesložkové látky (vícesložkových látek). <p>Více informací naleznete v oddíle 4.2.2 Pokynů pro identifikaci a pojmenování látek podle nařízení REACH a CLP.</p>
Složka A	5 %																									
Složka B	32 %																									
Složka C	63 %																									
Složka A	18 %																									
Složka B	37 %																									
Složka C	45 %																									
Složka A	49 %																									
Složka B	3 %																									
Složka C	48 %																									
Složka A	59 %																									
Složka B	34 %																									
Složka C	7 %																									

prosinec 2017

Postup registrace jednotlivých složek vícesložkové látky		
Co víte	Co musíte udělat	Poznámky
<p>Vaši vícesložkovou látku zřejmě ještě nikdo jiný nezaregistroval.</p> <p>Všechny jednotlivé složky jsou zaregistrované jinými žadateli a vzhledem k proměnlivému složení vaší vícesložkové látky je efektivnější zaregistrovat jednotlivé složky. Víte také, že splňujete kritéria pro „registraci jednotlivých složek vícesložkové látky“ uvedená v oddíle 4.2.2 Pokynů pro identifikaci a pojmenování látek podle nařízení REACH a CLP.</p>	<p>Nejprve musíte pro každou složku zjistit hlavního žadatele o registraci. Tuto informaci naleznete na portále REACH-IT.</p> <p>Protože chcete použít informace poskytnuté jinými uživateli (prostřednictvím sdílení údajů), bude nutné za přístup k těmto informacím zaplatit poplatek fóru pro výměnu informací o látce (SIEF).</p>	<p>Více informací o fóru SIEF a sdílení údajů naleznete na internetové stránce „Domluvte se s ostatními žadateli o společnou registraci“.</p> <p>Poznámka: Poplatek se vztahuje jen na informaci potřebnou k vaší registraci, i kdyby byla společná registrace provedena pro větší množstevní rozmezí. Ve vašem případě jsou požadavky na informace stanoveny s ohledem na množství 10–100 tun ročně, ke kterému se vztahují přílohy VII a VIII nařízení REACH.</p> <p>Jestliže byla požadovaná informace poskytnuta před více než 12 roky některému orgánu EU, např. jako součást oznámení o nové látce před tím, než vstoupilo v platnost nařízení REACH, nejste povinni vlastníka údajů odškodnit.</p>
<p>Uzavřeli jste dohodu s fórem SIEF a pro každou složku jste si zajistili přístup k datům ze společné registrace.</p>	<p>Teď musíte v registrační dokumentaci v nástroji IUCLID zadat údaje specifické pro vaši společnost včetně informací o použití(ch) pro každou složku. V nástroji REACH-IT musíte potvrdit, že jste jedním z žadatelů v rámci společné registrace, a poté můžete svoji registrační dokumentaci podat.</p>	<p>Registrace jednotlivých složek vícesložkové látky prostřednictvím registrační dokumentace v nástroji IUCLID má specifický postup. Více informací naleznete v příručce Jak připravit dokumentaci pro registraci a oznamování PPORD³.</p>

3.2. Scénář B: Registrace vícesložkové látky

Předpokládáme, že o své vícesložkové látce nemáte žádné údaje. Víte však, že:

- scénář B1: některé složky už jsou zaregistrované,
- scénář B2: žádná ze složek není zaregistrovaná.

Nesplňujete kritéria pro registraci jednotlivých složek.

Tabulka 4 uvádí postup nutný ke shromáždění všech informací.

³ Viz <http://echa.europa.eu/manuals>.

prosinec 2017

Tabulka 4: Postup shromáždění všech potřebných informací k registraci vícesložkové látky (scénář B)

Postup registrace vícesložkové látky		
Co víte	Co musíte udělat	Poznámky
<p>Vyrábíte vícesložkovou látku skládající se ze tří složek A, B a C, jimiž jsou izomery s podobnou strukturou. Vyrobene množství látky se pohybuje od 10 do 100 tun ročně.</p>	<p>Ověřte, zda vícesložková látka nebo jednotlivé složky nebyly zaregistrovány někým jiným. To lze učinit na internetové stránce Vyhledávání chemických látek agentury ECHA.</p>	<p>Je třeba zaregistrovat samotnou vícesložkovou látku, ale v určitých situacích smíte zaregistrovat jednotlivé složky (viz tabulka 3 výše). Další informace naleznete v oddíle 4.2.2. Pokynů pro identifikaci a pojmenovávání látek podle nařízení REACH a CLP.</p>
Scénář B1: Některé složky vaší vícesložkové látky zaregistroval jiný žadatel.		
<p>Vaše vícesložková látka se skládá ze tří složek tvořených izomery s podobnou strukturou. Zdá se, že zatím nebyla zaregistrována nikým jiným. Pouze dvě z jejích jednotlivých složek už zaregistroval jiný žadatel. Proto by pro vás nebylo výhodné snažit se splnit kritéria pro registraci jednotlivých složek. Víte, že podle nařízení REACH jsou zkoušky na zvířatech vždy až poslední možností, proto se pokusíte zjistit, zda je možné pomocí analogického⁴ přístupu odvodit informace potřebné pro registrační dokumentaci z údajů pro dané dvě složky.</p>	<p>Abyste mohli posoudit, zda je možné použít analogický přístup:</p> <ul style="list-style-type: none"> vytvořte přehled všech dostupných informací o fyzikálně-chemických vlastnostech a informací o vlivu na životní prostředí a zdraví člověka pro každou složku, rozhodněte (pokud možno ve spolupráci s vědeckým odborníkem), zda je možné na základě tohoto přehledu dojít k závěru, že lze všechny složky považovat za podobné, na základě dostupných údajů musíte použití analogického přístupu přesvědčivě vědecky zdůvodnit a toto zdůvodnění uvést v registrační dokumentaci, musíte se obrátit na fórum SIEF a vyžádat si přístup k údajům jednotlivých složek (tedy zaplatit si povolení k přístupu ke studiím). 	<p>Abyste mohli i) rozhodnout, zda lze experimentální údaje ze dvou složek použít v registrační dokumentaci (prostřednictvím analogického přístupu); a ii) analogický přístup řádně zdůvodnit; musíte se opřít o rozsáhlé vědecké znalosti.</p> <p>Poznámka: Musíte zaplatit pouze za ty údaje, které ke své registraci skutečně potřebujete.</p> <p>Na sdílení údajů o podobných složkách se nevztahuje žádná formální povinnost. Sdílení nicméně důrazně doporučujeme z důvodu omezení zbytečných zkoušek na zvířatech.</p> <p>Jestliže byla požadovaná informace poskytnuta před více než 12 roky některému orgánu EU, nejste povinni vlastníka údajů odškodnit.</p>

⁴ Viz <https://echa-term.echa.europa.eu/home> a <https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>.

prosinec 2017

Postup registrace vícesložkové látky		
Co víte	Co musíte udělat	Poznámky
Uzavřeli jste dohodu s hlavním žadatelem o registraci a u obou složek jste si zajistili přístup ke všem dostupným informacím, které potřebujete ve své registrační dokumentaci.	Teď musíte v nástroji IUCLID vytvořit registrační dokumentaci pro svoji látku: zadat údaje specifické pro vaši společnost, včetně informací o použití(ch) a všech dostupných informací o obou složkách. Dokumentaci podejte na portálu REACH-IT .	Informace o tom, jak vyplnit údaje o látce v nástroji IUCLID, naleznete v příručce Jak připravit dokumentaci pro registraci a oznamování PPORD . ⁵
Scénář B2: Žádná ze složek vaší vícesložkové látky nebyla zaregistrovaná jiným žadatelem.		
Zdá se, že vaše vícesložková látka zatím nebyla zaregistrována nikým jiným. Protože nebyla žádná z jednotlivých složek zaregistrována jiným žadatelem (jako jednosložková látka), nebylo by pro vás výhodné snažit se splnit kritéria pro registraci jednotlivých složek vaší vícesložkové látky.	Abyste mohli splnit požadavky na informace vztahující se na vaši vícesložkovou látku, musíte shromáždit všechny údaje o vlastnostech vaší vícesložkové látky uvedených v přílohách VII a VIII nařízení REACH (tyto přílohy stanovují pravidla pro množstevní rozmezí 10–100 tun ročně).	Při vytváření plánu pro shromáždění všech potřebných informací je třeba vycházet z vědeckých poznatků a rozsáhlých vědeckých znalostí. Podrobný návod na shromáždění potřebných údajů naleznete v kapitolách I a II Praktického průvodce pro manažery malých a středních podniků.
Shromáždili jste všechny informace potřebné k registraci své vícesložkové látky.	Teď musíte v nástroji IUCLID vytvořit registrační dokumentaci: zadat údaje specifické pro vaši společnost, včetně informací o použití(ch), shrnutí závěrů studií, shrnutí o sledovaných vlastnostech a odvození hodnot DNEL ⁶ , PNEC ⁷ a PBT ⁸ . Pokud vaše vícesložková látka vykazuje vlastnost vedoucí k nežádoucím účinkům a vyžaduje klasifikaci, budete muset ve zprávě o chemické bezpečnosti uvést posouzení expozice a charakterizaci rizik. Dokumentaci podejte na portálu REACH-IT .	Informace o tom, jak vyplnit údaje o látce v nástroji IUCLID, naleznete v příručce Jak připravit dokumentaci pro registraci a oznamování PPORD . Pokyny ke klasifikaci a označování, posouzení PBT, DNEL a PNEC a k vytvoření zprávy o chemické bezpečnosti naleznete v kapitolách 4, 5 a 6 Praktického průvodce pro manažery malých a středních podniků a koordinátory REACH .

⁵ Viz <https://echa.europa.eu/manuals>.

⁶ DNEL = odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům.

⁷ PNEC = odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům.

⁸ PBT = perzistentní, bioakumulativní a toxická látka.

 Viz také <https://echa-term.echa.europa.eu/home>.

prosinec 2017



Využití údajů z jiných látek prostřednictvím analogického přístupu je možné jen tehdy, když i) je možno dostatečně vědecky zdůvodnit, že tyto látky budou mít stejné vlastnosti jako látka, kterou chcete zaregistrovat; a ii) máte zajištěn přístup k těmto údajům legální cestou.

Chemická struktura je pro toto posouzení zásadní, ale i drobné změny ve struktuře mohou vést k výrazným změnám vlastností. Analogický přístup je tedy nutno zdůvodnit na více důkazních rovinách i s ohledem na různé způsoby expozice.

Informace z toxikokinetických studií mohou v tomto ohledu posloužit obzvlášť dobře.

Více informací o analogickém přístupu naleznete v kapitole R.2 [Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti](#). Na internetové stránce [Sdružování látek do skupin a analogický přístup](#) si můžete přečíst více o tom, jak analogický přístup agentura ECHA posuzuje.

4. Toxikologické údaje o látce UVCB

V této části předpokládáme toto:

Vaše látka je látkou UVCB (scénář 2 z tabulky 1).

- Jak vyplývá z diagramu B na obrázku 1, můžete vyrobit takovou látku UVCB, jejíž úroveň nebezpečnosti určují její hlavní složky (scénář C), přičemž žádná ze složek nevzbuzuje mimořádné obavy.
- Jak dále vyplývá z diagramu B na obrázku 1, můžete také vyrobit látku UVCB s jednou složkou vykazující určitou vlastnost vysoké úrovně nebezpečnosti, přičemž taková látka by vzbuzovala mimořádné obavy (scénář D).
- Poslední možností vyplývající z diagramu B na obrázku 1 je výroba látky UVCB ve dvou složeních, přičemž jedno ze složení vzbuzuje mimořádné obavy a druhé nikoliv (scénář E).

4.1. Scénář C: Látka UVCB bez složky vzbuzující mimořádné obavy

Předpokládáme, že máte dostupné údaje ze všech relevantních toxikologických zkoušek a dále že jsou k dispozici údaje o chemicko-fyzikálních vlastnostech, ekotoxikologických vlastnostech a údaje o rozpadu v životním prostředí (není podrobněji popsáno níže).

Tabulka 5 ukazuje výsledky zkoušek provedených s kompletní látkou UVCB nebo jejími složkami.

prosinec 2017

Tabulka 5: Výsledky toxikologických zkoušek účinků na lidské zdraví se závěry ohledně látky UVCB (scénář C)

Účinky na lidské zdraví – zkoušky, výsledky a závěry			
Sledovaná vlastnost	Zkouška provedena pro	Výsledek	Závěr a další postup
Dráždivost pro kůži	Kompletní látku	Způsobuje podráždění	Klasifikovat jako způsobující podráždění Nutné posouzení expozice
Podráždění očí	Kompletní látku	Nezpůsobuje podráždění	Závěry přesvědčivé, ale nedostačující pro klasifikaci
Senzibilizace kůže	Kompletní látku	Nezpůsobuje senzibilizaci	Závěry přesvědčivé, ale nedostačující pro klasifikaci
Mutagenita <i>in vitro</i>	Kompletní látku	Není mutagenní	Závěry přesvědčivé, ale nedostačující pro klasifikaci
Mutagenita <i>in vivo</i>	Kompletní látku	Není mutagenní	Závěry přesvědčivé, ale nedostačující pro klasifikaci
Akutní toxicita: orální	Kompletní látku	LD50 orálně, potkan > 4 000 mg/kg živé hmotnosti u samců i samic	Závěry přesvědčivé, ale nedostačující pro klasifikaci
Akutní toxicita: inhalací	Kompletní látku	LC50 inhalačně, samci potkanů > 6 000 ppm (26 000 mg/m ³)	Závěry přesvědčivé, ale nedostačující pro klasifikaci
Akutní toxicita: dermální	Kompletní látku	LD50 dermálně, samci potkanů > 4 000 mg/kg živé hmotnosti	Závěry přesvědčivé, ale nedostačující pro klasifikaci
Krátkodobá toxicita po opakovaných dávkách	Kompletní látku	Úroveň pozorovaného účinku, orálně (nejnižší dávka pro pozorovatelný nepříznivý účinek): 250 mg/kg živé hmotnosti u samců a samic potkanů	Základ pro hodnotu DNEL v charakterizaci rizik
Posouzení reprodukční/vývojové toxicity	Většinu složek (až > 95 % složení)	Při dávkách, u kterých docházelo k vybraným účinkům, se neprojevila reprodukční ani vývojová toxicita. Nic nenasvědčuje tomu, že by kterákoliv z jiných složek vykazovala reprodukční toxicitu.	Závěry přesvědčivé, ale nedostačující pro klasifikaci

prosinec 2017



U zkoušek prováděných před rokem 2016 se podráždění kůže/očí a sensibilizace kůže posuzovaly *in vivo*.

Od konce roku 2016 platí, že je tyto zkoušky nejprve nutné provést *in vitro*⁹. Pokud zkoušku nemůžete provést *in vitro* nebo pokud na základě výsledků zkoušek *in vitro* není možné stanovit klasifikaci, pak je možné jako poslední možnost provést zkoušku *in vivo*.

Závěr:

- Vygenerované údaje vztahující se k registrované látce o všech vlastnostech uvedených v příloze VIII (množství 10–100 tun ročně) jsou dostupné a spolehlivé. Žádné další údaje nejsou potřeba, údaje jsou dostatečné.
- Tato látka UVCB vykazuje určitou toxicitu v krátkodobé studii s opakovaným dávkami, ale není mutagenní ani nevykazuje reprodukční toxicitu. Není tedy důvod pro mimořádné obavy.
- Protože je ale s ohledem na některé vlastnosti klasifikovaná, je vyžadováno posouzení expozice a charakterizace rizik.



Protože vaše látka vykazuje vlastnost potenciálně vedoucí k nežádoucím účinkům na lidské zdraví (podráždění kůže), budete muset ve zprávě o chemické bezpečnosti uvést posouzení expozice a charakterizaci rizik.

Se zprávou o chemické bezpečnosti se můžete dále seznámit v kapitole 6 [Praktického průvodce pro manažery malých a středních podniků a koordinátory REACH](#).

4.2. Scénář D: Látka UVCB se složkou vzbuzující mimořádné obavy

Předpokládáme, že máte všechny dostupné údaje z relevantních toxikologických zkoušek, částečně provedených na registrované látce, částečně na jejích složkách.

Dále předpokládáme, že informace o chemicko-fyzikálních vlastnostech, ekotoxikologických vlastnostech a informace o rozpadu v životním prostředí jsou dostupné.

Tabulka 6 ukazuje výsledky zkoušek, závěry a informaci o tom, zda byly zkoušky provedeny s kompletní látkou UVCB nebo s jednou z jejích složek.

⁹ <https://echa.europa.eu/-/new-advice-on-using-non-animal-test-methods>.

prosinec 2017

Tabulka 6: Výsledky toxikologických zkoušek účinků na lidi se závěry ohledně látky UVCB (scénář D)

Účinky na lidské zdraví – zkoušky, výsledky a závěry				
Sledovaná vlastnost	Zkouška provedena pro	Výsledek	Závěr a další postup	
Dráždivost pro kůži	Kompletní látku	Způsobuje podráždění	Klasifikovat jako způsobující podráždění Nutné posouzení expozice	
Podráždění očí	Kompletní látku	Nezpůsobuje podráždění	Závěry přesvědčivé, ale nedostačující pro klasifikaci	
Senzibilizace kůže	Kompletní látku	Nezpůsobuje senzibilizaci	Závěry přesvědčivé, ale nedostačující pro klasifikaci	
Mutagenita <i>in vitro</i> ¹	Většinu složek (až > 95 % složení)	Není mutagenní	Z průkaznosti důkazů vlastností různých složek ² lze vyvodit závěr o mutagenitě látky.	
Mutagenita <i>in vitro</i> ¹	Jedna složka (>0,1 % látky)	Mutagenní		
Mutagenita <i>in vivo</i> ¹	Většinu složek (až > 95 % složení)	Není mutagenní		
Mutagenita <i>in vivo</i> ¹	Jedna složka (>0,1 % látky)	Mutagenní		
Akutní toxicita: orální	Kompletní látku	LD50 orálně, potkan >4 000 mg/kg živé hmotnosti u samců i samic		Závěry přesvědčivé, ale nedostačující pro klasifikaci
Akutní toxicita: inhalací	Kompletní látku	LC50 inhalačně, samci potkanů > 6 000 ppm (26 000 mg/m ³)		Závěry přesvědčivé, ale nedostačující pro klasifikaci
Akutní toxicita: dermální	Kompletní látku	LD50 dermálně, samci potkanů >4 000 mg/kg živé hmotnosti	Závěry přesvědčivé, ale nedostačující pro klasifikaci	
Krátkodobá toxicita po opakovaných dávkách	Kompletní látku	Úroveň pozorovaného účinku, orálně (nejnižší dávka pro pozorovatelný nepříznivý účinek): 250 mg/kg živé hmotnosti u samců a samic potkanů	Základ pro hodnotu DNEL v charakterizaci rizik	
Posouzení reprodukční/vývojové toxicity ¹	Většinu složek (až > 95 % složení)	Při dávkách, u kterých docházelo k vybraným účinkům, se neprojevila reprodukční ani vývojová toxicita.	Závěry přesvědčivé, ale nedostačující pro klasifikaci	
Posouzení reprodukční/vývojové toxicity ¹	Další složky (částečně z literatury)	Při dávkách, u kterých docházelo k vybraným účinkům, se neprojevila reprodukční ani vývojová toxicita.	Závěry přesvědčivé, ale nedostačující pro klasifikaci	

prosinec 2017

1 U mutagenity a posouzení reprodukční/vývojové toxicity jsou k dispozici jen studie na jednotlivých látkách. Na základě posouzení souhrnu údajů o vlastnostech jednotlivých složek byl učiněn závěr, že látka je mutagenní, nevykazuje však reprodukční toxicitu.

2 Látku hodnotíte jako směs v souladu s kritérii nařízení CLP. Pokud směs obsahuje > 0,1 % mutagenní látky (kategorie 1B), měla by být směs klasifikována jako mutagenní látka kategorie 1B. Viz kapitola 3.5 [Pokynů k uplatňování kritérií podle nařízení CLP](#).



U zkoušek prováděných před rokem 2016 se podráždění kůže/očí a sensibilizace kůže posuzovaly *in vivo*.

Od konce roku 2016 platí, že je tyto zkoušky nejprve nutné provést *in vitro*¹⁰. Pokud zkoušku nemůžete provést *in vitro* nebo pokud na základě výsledků zkoušek *in vitro* není možné stanovit klasifikaci, pak je možné jako poslední možnost provést zkoušku *in vivo*.

Závěr:

- Vygenerované údaje vztahující se k registrované látce nebo jejím složkám o všech vlastnostech uvedených v příloze VIII (množství 10–100 tun ročně) jsou dostupné a spolehlivé. Žádné další údaje nejsou potřeba, údaje jsou dostatečné.
- Z údajů o vlastnostech jedné složky vyplývá, že lze látku UVCB považovat za mutagenní, a pokud jde o účinky na lidské zdraví, není stanovena žádná prahová hodnota. Je proto vyhotovena kvalitativní nebo částečně kvantitativní charakterizace rizik, kdy je pro částečně kvantitativní posouzení využita prahová hodnota odvozené úrovně, při které dochází k minimálním nepříznivým účinkům¹¹.
- Je vyžadováno posouzení expozice a charakterizace rizik.



Protože vaše látka vykazuje vlastnost potenciálně vedoucí k nežádoucím účinkům na lidské zdraví (mutagenita), budete muset ve zprávě o chemické bezpečnosti uvést posouzení expozice a charakterizaci rizik.

Se zprávou o chemické bezpečnosti se můžete dále seznámit v kapitole 6 [Praktického průvodce pro manažery malých a středních podniků a koordinátory REACH](#).

4.3. Scénář E: Látka UVCB vyráběná ve dvou složeních: jedno má mutagenní složku, druhé nikoli

Předpokládáme, že látku vyrábíte ve dvou složeních a že jediný rozdíl mezi nimi spočívá v přítomnosti mutagenní složky. Zatímco první složení obsahuje o něco více než 0,1 % mutagenních složek, druhé vzhledem k jinému výrobnímu procesu (např. jiná destilační

¹⁰ <https://echa.europa.eu/-/new-advice-on-using-non-animal-test-methods>.

¹¹ Viz <https://echa-term.echa.europa.eu/home>.

prosinec 2017

teplota) obsahuje známé mutagenní složky v koncentraci menší (zcela jasně pod 0,1 %).
Zajímá vás tedy, zda můžete obojí složení zaregistrovat jako jednu látku.

Tabulka 7 předkládá přehled možností. Jakmile se rozhodnete pro jednu z nich, můžete na základě údajů o vlastnostech zkoušeného materiálu (které už máte k dispozici, nebo které teprve získáte) a dle přehledu v tabulce 6 odvodit klasifikaci.

Tabulka 7: Možnost zaregistrovat látku UVCB ve dvou složeních: mutagenní složka < 0,1 % a > 0,1 % (scénář D a E)

Vyrobená látka	Možnosti	Výsledek	Závěr a další postup
Dvě složení látky UVCB: jedno složení obsahuje > 0,1 % mutagenní složky kategorie 1B a druhé obsahuje < 0,1 % mutagenní složky kategorie 1B	Možnost 1: zaregistrovat jako jednu látku s předpokladem, že se jedná o látku mutagenní.	Jedna registrace mutagenního složení se bude vztahovat i na složení bez mutagenní složky.	V dokumentaci uveďte pro obě složení klasifikaci „mutagenní“. Jedna dokumentace, jedna zpráva o chemické bezpečnosti, jeden bezpečnostní list
	Možnost 2: zaregistrovat jako jednu látku s příslušnou klasifikací pro každé jednotlivé složení.	Jedna registrace s jedním složením obsahujícím > 0,1 % mutagenní složky a s druhým složením obsahujícím <0,1 % mutagenní složky.	Pro jedno složení uveďte klasifikaci „mutagenní“, pro druhé „není mutagenní“*. Jedna dokumentace, dvě zprávy o chemické bezpečnosti, dva bezpečnostní listy

* V závislosti na různé míře nečistot v látce je přípustné uvést v registrační dokumentaci více různých klasifikací.



Protože vaše látka vykazuje vlastnost potenciálně vedoucí k nežádoucím účinkům na lidské zdraví (mutagenita), budete muset ve zprávě o chemické bezpečnosti uvést posouzení expozice a charakterizaci rizik.

Se zprávou o chemické bezpečnosti se můžete dále seznámit v kapitole 6 [Praktického průvodce pro manažery malých a středních podniků a koordinátory REACH](#).

prosinec 2017



Pokud výrobce variabilitu složení látky nemá zcela pod kontrolou, přičemž jedna nebo více složek může vykazovat karcinogenní či mutagenní vlastnosti a/nebo reprodukční toxicitu (CMR), měla by se taková látka považovat za CMR.

Pokud má výrobce koncentraci CMR složek pod kontrolou a může zaručit, že látka v jednom ze svých složení nespadá do kategorie CMR, zatímco ve druhém ano, připouští se možnost předložit registrační dokumentaci ve dvou složeních s příslušnou klasifikací pro každé z nich.