

Prosinac 2017.

Kako prikupiti informacije za registraciju multikonstitutivne tvari ili UVCB tvari – toksikološke informacije

Sadržaj

1. Uvod	2
2. Identifikacija i dodjela naziva tvari	5
3. Prikupljanje informacija za multikonstitutivnu tvar	8
3.1. Scenarij A: multikonstitutivna tvar – registriranje pojedinačnih sastojaka	8
3.2. Scenarij B: registracija multikonstitutivne tvari	10
4. Toksikološke informacije o UVCB tvari	13
4.1. Scenarij C: UVCB tvar bez posebno zabrinjavajućeg sastojka	13
4.2. Scenarij D: UVCB tvar s posebno zabrinjavajućim sastojkom	15
4.3. Scenarij E: UVCB tvar proizvedena u dva sastava: jedan s mutagenim sastojkom i jedan bez mutagenog sastojka	17

Popis slika

Slika 1.: Grafikon za pomoć pri odlučivanju da li registrirati multikonstitutivnu tvar, pojedinačni sastojak ili UVCB tvar	3
--	---

Popis tablica

Tablica 1.: Potrebne informacije i zaključci za identifikaciju tvari	6
Tablica 2.: Dodjela naziva tvari u odnosu na rezultate identifikacije	7
Tablica 3.: Koraci za prikupljanje svih informacija za registraciju pojedinačnih sastojaka multikonstitutivne tvari (scenarij A)	9
Tablica 4.: koraci za prikupljanje svih informacija za registraciju multikonstitutivne tvari (scenarij B)	11
Tablica 5.: Rezultati toksikoloških ispitivanja za ljude i zaključci za UVCB tvar (scenarij C) ...	14
Tablica 6.: Rezultati toksikoloških ispitivanja za ljude i zaključci za UVCB tvar (scenarij D) ...	16
Tablica 7.: Mogućnost registracije UVCB tvari proizvedene u dva sastava: mutageni sastojak < 0,1 % i > 0,1 % (scenarij D i E)	18

Prosinac 2017.

1. Uvod

Tvar je tekuća organska tvar koja se sastoji od nekoliko sastojaka. Neki su od sastojaka izomeri sa sličnim strukturama.

Društvo koje želi izvršiti registraciju proizvodi tvar u količinama između 10 i 100 tona godišnje. Stoga se primjenjuju zahtjevi obavješćivanja iz Priloga VII. i VIII. Uredbi REACH.

Ovim će se primjerom prikazati sljedeće:

- razlika između multikonstitutivne tvari i tvari nepoznatog ili promjenjivog sastava, složenih reakcijskih proizvoda ili bioloških materijala (UVCB);
- kako identificirati tvar;
- kako odrediti naziv tvari;
- kako iskoristiti informacije o pojedinačnim sastojcima (analogijski pristup) da bi se ispunili zahtjevi obavješćivanja za tu tvar.

Metode za prikupljanje informacija koje nedostaju, kao što je pristup na temelju težine dokaza, analogijski pristup ili ispitivanje¹.

U primjeru je navedeno nekoliko scenarija u kojima postojeće informacije dovode do različitih putova daljnjeg prikupljanja podataka. Nisu opisani svi putovi u cijelosti. Za neke će se putove u ovom primjeru navesti samo kratak opis sljedećih koraka i važna pitanja.

Više informacija dostupno je u I. i II. poglavlju [Praktičnog vodiča za voditelje MSP-ova i koordinateure za Uredbu REACH – Kako ispuniti zahtjeve obavješćivanja za količinski raspon od 1 do 10 tona i od 10 do 100 tona godišnje](#).

Svi dokumenti sa smjernicama na koje se upućuje u ovom dokumentu mogu se pronaći na [posebnoj internetskoj stranici](#).

Grafikon u ovom primjeru prikazan je na slici 1.

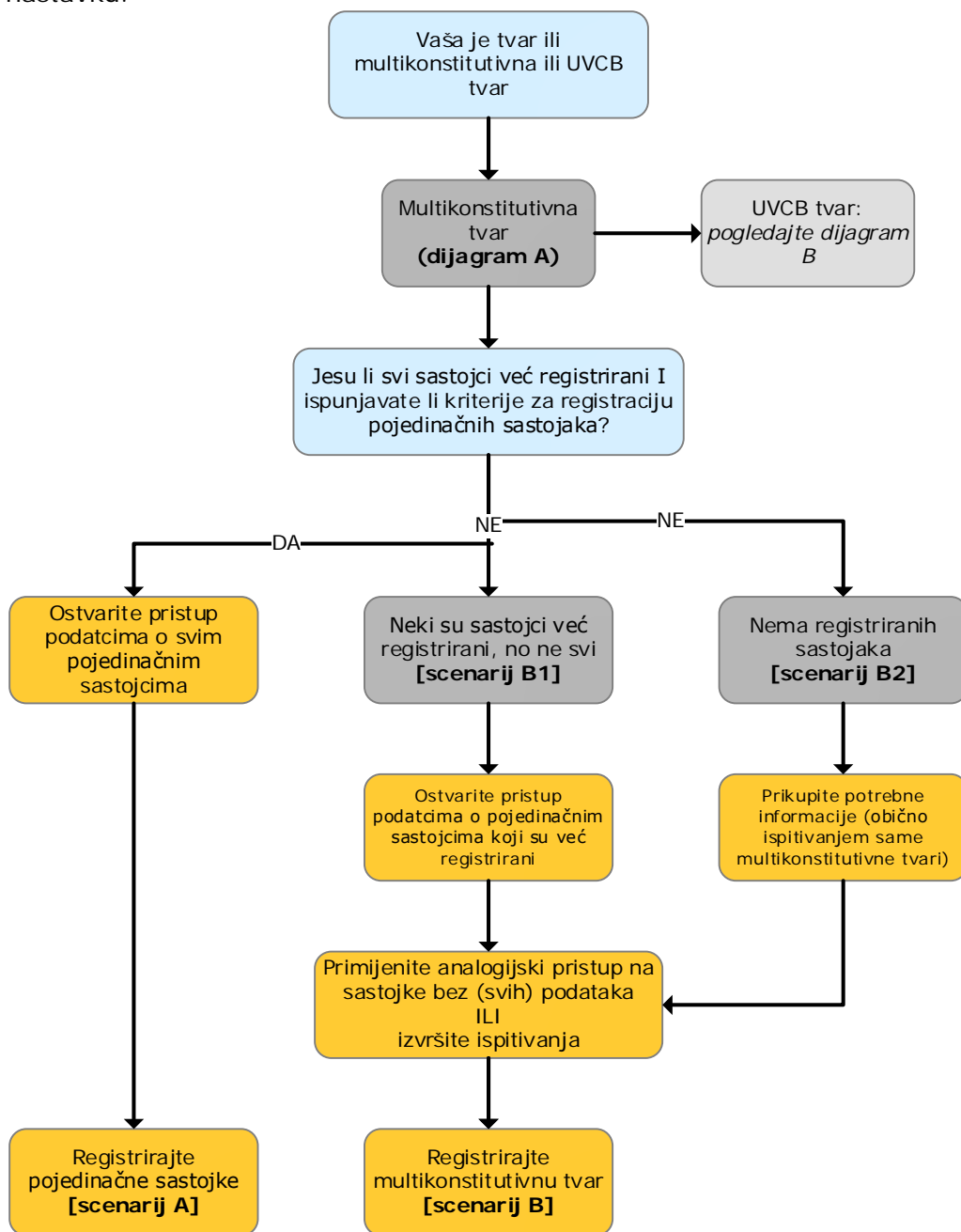
¹ Objašnjenja pojmova potražite na: <https://echa-term.echa.europa.eu/hr/home>

Prosinac 2017.

Slika 1.: Grafikon za pomoć pri odlučivanju da li registrirati multikonstitutivnu tvar, pojedinačni sastojak ili UVCB tvar

Dijagram A: imate multikonstitutivnu tvar

Scenariji utvrđeni u dijagramu (scenarij A, B [B1, B2]) dodatno su pojašnjeni u odjeljku 3. u nastavku.

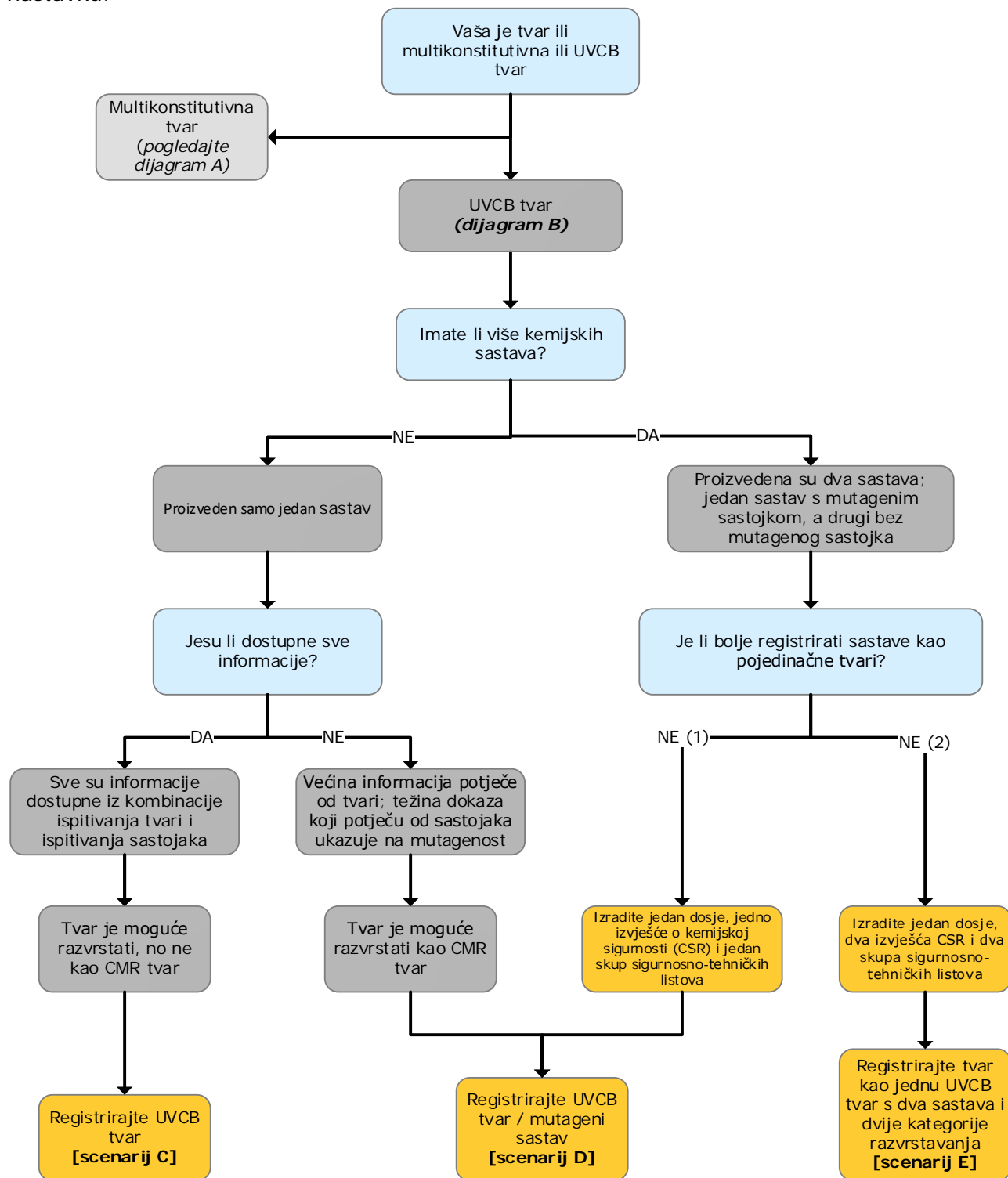


Napomena: informacije o registraciji pojedinih sastojaka potražite u odgovarajućem poglavlju [Smjernica za identifikaciju i nazive tvari prema uredbama REACH i CLP](#).

Prosinac 2017.

Dijagram B: imate UVCB tvar

Scenariji utvrđeni u dijagramu (scenarij C, D, i E) dodatno su pojašnjeni u odjeljku 4. u nastavku.



Prosinac 2017.

2. Identifikacija i dodjela naziva tvari

Proizvodite organsku tvar iz petrokemijskog toka putem nekoliko faza frakcioniranja i rafiniranja. Točan sastav petrokemijskog toka razlikuje se ovisno o izvoru materijala. Namjeravate isporučiti tvar koja će klijentu biti korisna, pri čemu korisnost uglavnom ovisi o nizu fizikalno-kemijskih parametara, a mnogo manje o točnom sastavu tvari.

Iz vlastitog iskustva znate da se proizvedena tvar sastoji od najmanje tri glavna sastojka, A, B i C. Ti su sastojci izomeri ili imaju sličnu kemijsku strukturu. U manjim su količinama prisutni i drugi sastojci.

Prvo pitanje na koje trebate odgovoriti glasi: „Je li moja tvar multikonstitutivna ili UVCB tvar?“

Definicije multikonstitutivnih i UVCB tvari:



Multikonstitutivna tvar: vaša tvar sadrži više od jednog glavnog sastojka, a svaki je glavni sastojak prisutan u koncentraciji od 10 % do 80 %. U vašoj tvari mogu biti prisutni i nenamjerni sastojci koji nastaju iz sporednih reakcija. To su tzv. nečistoće, a svaka od njih ima koncentraciju manju od 10 %.

UVCB: vaša je tvar UVCB tvar (tvar nepoznatog ili promjenjivog sastava, složeni reakcijski proizvod ili biološki materijal) ako sadrži velik broj sastojaka čija se koncentracija mijenja i često nije dobro poznata. Ona je proizvod postupka proizvodnje koji može imati više faza ili je dobivena iz biološkog izvora kao što je biljni ili životinjski materijal.

Pogledajte 3. poglavlje [Praktičnog vodiča za voditelje MSP-ova i koordinatore za Uredbu REACH](#).

Više informacija o tome kako odlučiti između multikonstitutivne tvari i UVCB tvari potražite u [Smjernicama za identifikaciju i nazive tvari prema uredbama REACH i CLP](#).

U tablici 1 opisani su očekivani zaključci nakon izvođenja niza metoda koje dovode do identifikacije vaše tvari.

Prosinac 2017.

Tablica 1.: Potrebne informacije i zaključci za identifikaciju tvari

Metoda	Rezultati	Zaključci
1. scenarij		
Plinska kromatografija s masenom spektrometrijom (GCMS) nekoliko skupova	Tvar se sastoji od tri aromatska sastojka, u koncentracijama od 25 % 30 % i 37,5 %, četiri nečistoće koje su vam poznate (u koncentracijama od 5 %, 1 %, 0,5 % i 0,5 %) i više nepoznatih nečistoća (u koncentraciji od 0,5 %, od kojih na svaku otpada < 0,1 %), uz ograničenu varijaciju postotaka	Tvar se definira prema kvantitativnom sastavu: više glavnih sastojaka prisutno je u koncentracijama od 10 % do 80 % (masenog udjela) → Multikonstitutivna tvar
Ultraljubičasta (UV) spektroskopija, infracrvena (IC) spektroskopija i spektroskopija nuklearne magnetske rezonancije (NMR)	Tvar se sastoji od tri aromatska sastojka vrlo slične kemijske strukture, manje ili više fiksnog sastava	Na temelju objedinjenih rezultata dobivenih iz podataka spektralne i kromatografske analize sastojci se identificiraju kao: Glavni sastojak A: 25 % Glavni sastojak B: 30% Glavni sastojak C: 37,5% Nečistoća D: 5% Nečistoća E: 1% Nečistoća F: 0,5% Nečistoća G: 0,5% Nepoznate nečistoće: 0,5 % (svaka nečistoća < 0,1 %)
2. scenarij		
Plinska kromatografija s masenom spektrometrijom (GCMS) nekoliko skupova	Više od tri sastojka različitih postotnih udjela; tri glavna sastojka (10 – 50 %, 20 – 70 % i 5 – 50 %); prisutno i nekoliko drugih sastojaka Postoje naznake da tvar možda ima promjenjive sastave, npr. <ul style="list-style-type: none"> • varijacije u izvornim materijalima; • sastav snažno ovisi o uvjetima procesa; • kemijski procesi u reakciji možda nisu posve poznati u slučaju uvoza 	Tvar se definira prema kvantitativnom sastavu: znatne varijacije → UVCB tvar

Prosinac 2017.


Metoda	Rezultati	Zaključci
UV, IC i NMR spektroskopija	Sastav tvari je promjenjiv i nepredvidljiv, a neki su elementi nepoznati	Na temelju objedinjenih rezultata dobivenih iz podataka spektralne i kromatografske analize sastojci se (uglavnom) identificiraju kao: Glavni sastojci A (10 – 50 %), B (20 – 70 %) i C (5 – 50 %); ostali sastojci D (5 – 20 %), E (1 – 10 %), F (0 – 5 %), G (0 – 1 %) i H (0 – 10 %) aromatski su i djelomično alifatski; nisu svi identificirani

U tablici 2. detaljno se objašnjava kako se dodjeljuju odgovarajući nazivi tvari na temelju njezine identifikacije.

Tablica 2.: Dodjela naziva tvari u odnosu na rezultate identifikacije

Identitet tvari	Pravila dodjele naziva	Konačni naziv
Multikonstitutivna tvar s tri glavna sastojka	Smjesa [nazivi glavnih sastojaka]	Smjesa glavnog sastojka A, glavnog sastojka B i glavnog sastojka C
UVCB tvar dobivena iz nafte	Dodjela naziva temelji se ili na procesu rafiniranja i izvoru naftnog derivata ili, ako se dodatno rafinira, na duljini ugljikovih lanaca u slučaju ugljikovodičnih otapala. ²	Izvor, postupak rafiniranja, duljina ugljikovih lanaca

Detaljnije informacije o konvencijama za dodjelu naziva multikonstitutivnih tvari i UVCB tvari potražite u [Smjernicama za identifikaciju i nazive tvari prema uredbama REACH i CLP](#).

	<p>Ako je vaša tvar UVCB tvar koja potječe iz naftnog izvora, trebate upotrijebiti naziv iz standardnih konvencija za dodjelu naziva koje vrijede za petrokemijsku industriju. Općenito biste u nazivu UVCB tvari trebali navesti izvor i proces.</p> <p>Za tvari koje se dodatno rafiniraju, kao što su ugljikovodična otapala, upotrebljava se konvencija dodjele naziva opisana u dokumentu OECD Guidance for Characterising Hydrocarbon Solvents for Assessment Purposes (Smjernice OECD-a za karakterizaciju ugljikovodičnih otapala radi procjene).</p>
---	--

² Pomoć pri identifikaciji tvari prema sektorima potražite u dijelu „Naftni derivati” na ECHA-inim stranicama za podršku (<https://echa.europa.eu/hr/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/petroleum-products>) i u dijelu „Ugljikovodična otapala” <https://echa.europa.eu/hr/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/hydrocarbon-solvents>.

Prosinac 2017.

3. Prikupljanje informacija za multikonstitutivnu tvar

U ovom dijelu pretpostavljamo sljedeće:

- vaša je tvar multikonstitutivna tvar (dijagram A) te
- možete proizvoditi niz multikonstitutivnih tvari koje se sastoje od istih triju sastojaka, A, B i C, u različitim koncentracijama.

3.1. Scenarij A: multikonstitutivna tvar – registriranje pojedinačnih sastojaka

Pretpostavljamo da nemate nikakve podatke za svoje multikonstitutivne tvari, ali znate da su svi sastojci registrirani. U tablici 3. navode se koraci za prikupljanje svih informacija. Ispunjavate kriterije za registraciju pojedinačnih sastojaka.

Prosinac 2017.

Tablica 3.: Koraci za prikupljanje svih informacija za registraciju pojedinačnih sastojaka multikonstitutivne tvari (scenarij A)

Koraci za registraciju pojedinačnih sastojaka multikonstitutivne tvari																										
Dostupne informacije	Potrebne radnje	Napomene																								
<p>Proizvodite niz multikonstitutivnih tvari koje se sastoje od istih triju sastojaka, A, B i C, ali u različitim koncentracijama. Količina svake multikonstitutivne tvari iznosi od 10 do 100 tona godišnje.</p> <p><i>Primjeri</i></p> <p>Multikonstitutivna tvar I:</p> <table border="0"> <tr> <td>Sastojak A</td> <td>5 %</td> </tr> <tr> <td>Sastojak B</td> <td>32 %</td> </tr> <tr> <td>Sastojak C</td> <td>63 %</td> </tr> </table> <p>Multikonstitutivna tvar II:</p> <table border="0"> <tr> <td>Sastojak A</td> <td>18 %</td> </tr> <tr> <td>Sastojak B</td> <td>37 %</td> </tr> <tr> <td>Sastojak C</td> <td>45 %</td> </tr> </table> <p>Multikonstitutivna tvar III:</p> <table border="0"> <tr> <td>Sastojak A</td> <td>49 %</td> </tr> <tr> <td>Sastojak B</td> <td>3 %</td> </tr> <tr> <td>Sastojak C</td> <td>48 %</td> </tr> </table> <p>Multikonstitutivna tvar IV:</p> <table border="0"> <tr> <td>Sastojak A</td> <td>59 %</td> </tr> <tr> <td>Sastojak B</td> <td>34 %</td> </tr> <tr> <td>Sastojak C</td> <td>7 %</td> </tr> </table> <p>Napomena: u gornjim primjerima sadržane su četiri različite multikonstitutivne tvari s koncentracijama sastojaka $\geq 10\%$ i $< 80\%$</p>	Sastojak A	5 %	Sastojak B	32 %	Sastojak C	63 %	Sastojak A	18 %	Sastojak B	37 %	Sastojak C	45 %	Sastojak A	49 %	Sastojak B	3 %	Sastojak C	48 %	Sastojak A	59 %	Sastojak B	34 %	Sastojak C	7 %	<p>Provjerite je li neki drugi podnositelj registracije već registrirao multikonstitutivne tvari ili pojedinačne sastojke. To možete učiniti na ECHA-inoj internetskoj stranici za pretraživanje kemikalija.</p>	<p>Opće je pravilo da se sama multikonstitutivna tvar mora registrirati. Međutim, u nekim slučajevima može vam se dopustiti da registrirate pojedinačne sastojke, pod uvjetom da su ispunjeni sljedeći kriteriji:</p> <ul style="list-style-type: none"> • za svaki od pojedinačnih sastojaka trebate ispuniti zahtjeve obavješćivanja koji odgovaraju količini vaše multikonstitutivne tvari; • dostatne su informacije već dostupne za sve sastojke i nije potrebno provoditi dodatne pokuse na životinjama; • registracija pojedinačnih sastojaka učinkovitija je od registracije različitih multikonstitutivnih tvari koje se sastoje od istih sastojaka; • morate navesti sastav multikonstitutivnih tvari u svojem registracijskom dosjeu. <p>Više informacija dostupno je u odjeljku 4.2.2. Smjernica za identifikaciju i nazive tvari prema uredbama REACH i CLP</p>
Sastojak A	5 %																									
Sastojak B	32 %																									
Sastojak C	63 %																									
Sastojak A	18 %																									
Sastojak B	37 %																									
Sastojak C	45 %																									
Sastojak A	49 %																									
Sastojak B	3 %																									
Sastojak C	48 %																									
Sastojak A	59 %																									
Sastojak B	34 %																									
Sastojak C	7 %																									

Prosinac 2017.

Koraci za registraciju pojedinačnih sastojaka multikonstitutivne tvari		
Dostupne informacije	Potrebne radnje	Napomene
<p>Vaše multikonstitutivne tvari nije registrirao nijedan drugi podnositelj registracije.</p> <p>Sve su pojedinačne sastojke registrirali drugi podnositelji registracije, a zbog varijacija u sastavu vaših multikonstitutivnih tvari učinkovitije je registrirati pojedinačne sastojke. Također znate da ispunjavate kriterije za „registraciju pojedinačnih sastojaka multikonstitutivne tvari” navedene u odjeljku 4.2.2. Smjernica za identifikaciju i nazive tvari prema uredbama REACH i CLP.</p>	<p>Za početak trebate pronaći vodećeg podnositelja registracije svakog sastojka. Taj podatak možete pronaći u sustavu REACH-IT.</p> <p>Budući da ćete upotrebljavati informacije koje su generirali drugi (razmjena podataka), trebat ćete platiti naknadu forumu za razmjenu informacija o tvarima (SIEF) da biste pristupili tim informacijama.</p>	<p>Više informacija o SIEF-u i razmjeni podataka možete pronaći na internetskoj stranici Organizirajte se sa supodnositeljima registracije.</p> <p>Napomena: morat ćete platiti samo za informacije koje su potrebne za vašu registraciju, čak i ako je za veću količinu tvari podnesena zajednička registracija. U vašem slučaju zahtjevi za obavješćivanje odnose se na količine od 10 do 100 tona godišnje, odnosno primjenjuju se Prilog VII. i VIII. Uredbi REACH.</p> <p>Ako su informacije koje vam trebaju podnesene prije više od 12 godina nekom nadležnom tijelu EU-a, primjerice u sklopu prijave nove tvari prije Uredbe REACH, ne morate platiti naknadu vlasniku podataka.</p>
<p>Postigli ste dogovor sa SIEF-om i za svaki ste sastojak dobili pravo pristupa zajedničkim registracijama.</p>	<p>Sada za svaki sastojak morate stvoriti elemente koji su specifični za vaše društvo, uključujući informacije o uporabi u registracijskim dosjeima u sustavu IUCLID. U sustavu REACH-IT morate potvrditi da sudjelujete u zajedničkom podnošenju, a nakon toga možete podnijeti svoje registracijske dosjee.</p>	<p>U slučaju registracije pojedinačnih sastojaka multikonstitutivne tvari potreban je poseban pristup unosu informacija u registracijske dosjee u sustavu IUCLID. Više informacija dostupno je u priručniku o izradi dosjea za registraciju i prijavu PPORD-a³.</p>

3.2. Scenarij B: registracija multikonstitutivne tvari

Pretpostavljamo da nemate nikakve podatke o svojoj multikonstitutivnoj tvari. Međutim, znate sljedeće:

- scenarij B1: registrirani su neki sastojci;
- scenarij B2: nije registriran nijedan sastojak.

Ne ispunjavate kriterije za registraciju pojedinačnih sastojaka.

U tablici 4 navode se koraci koje je potrebno poduzeti za prikupljanje svih informacija.

³ Pogledajte <https://echa.europa.eu/hr/manuals>

Prosinac 2017.

Tablica 4.: koraci za prikupljanje svih informacija za registraciju multikonstitutivne tvari (scenarij B)

Koraci za registraciju multikonstitutivne tvari		
Dostupne informacije	Potrebne radnje	Napomene
<p>Proizvodite multikonstitutivnu tvar koja se sastoji od tri sastojka, A, B i C, koji su izomeri slične strukture. Količina vaše tvari iznosi od 10 do 100 tona godišnje.</p>	<p>Provjerite je li neki drugi podnositelj registracije već registrirao multikonstitutivnu tvar ili pojedinačne sastojke. To možete učiniti na ECHA-inoj internetskoj stranici za pretraživanje kemikalija.</p>	<p>Potrebno je registrirati samu multikonstitutivnu tvar, no u nekim slučajevima može vam se dopustiti da registrirate pojedinačne sastojke (detalje potražite u tablici 3. iznad). Više informacija dostupno je u odjeljku 4.2.2. Smjernica za identifikaciju i nazive tvari prema uredbama REACH i CLP.</p>
Scenarij B1: Neke su sastojke vaše multikonstitutivne tvar registrirali drugi podnositelji registracije		
<p>Vaša multikonstitutivna tvar sastoji se od tri sastojka koji su izomeri slične strukture.</p> <p>Nije je registrirao drugi podnositelj registracije.</p> <p>Samo su dva pojedinačna sastojka registrirali drugi podnositelji registracije. Stoga ne vidite prednost ispunjavanja kriterija za registraciju pojedinačnih sastojaka.</p> <p>Znate da su prema Uredbi REACH pokusi na životinjama posljednja opcija pa ćete dodatno istražiti možete li primijeniti analogijski⁴ pristup i upotrijebiti podatke o dvama sastojcima za registracijski dosje svoje multikonstitutivne tvari.</p>	<p>Da biste procijenili možete li primijeniti analogijski pristup:</p> <ul style="list-style-type: none"> • trebate izraditi pregled svih dostupnih fizikalno-kemijskih i ekoloških informacija i informacija o utjecaju na zdravlje ljudi za svaki od sastojaka; • trebate upotrijebiti taj pregled da biste utvrdili (po mogućnosti u suradnji sa znanstvenim stručnjakom) možete li zaključiti da se svi sastojci mogu smatrati sličnima; • ako odlučite primijeniti analogijski pristup, morate izraditi uvjerljivo i znanstveno potkrijepljeno obrazloženje na temelju svih dostupnih podataka i podnijeti ga u sklopu svojeg registracijskog dosjea; • morate se obratiti SIEF-u i zatražiti pristup podacima o pojedinačnim sastojcima (odnosno platiti za odobrenje za pristup ispitivanjima). 	<p>Potrebno je napredno stručno znanje (i) da bi se odlučilo mogu li se eksperimentalni podatci o dvama sastojcima upotrijebiti (analogijski pristup) za registracijski dosje vaše multikonstitutivne tvari i (ii) da bi se sastavilo analogijsko obrazloženje.</p> <p>Napomena: trebate platiti samo one informacije koje su vam potrebne za registraciju.</p> <p>Ne postoji formalna obveza razmjene podataka o sličnim tvarima. Međutim, to se preporučuje kako se ne bi provodili nepotrebni pokusi na životinjama.</p> <p>Ako su informacije koje vam trebaju podnesene prije više od 12 godina nekom nadležnom tijelu EU-a, ne morate platiti naknadu vlasniku podataka.</p>

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

Prosinac 2017.

Koraci za registraciju multikonstitutivne tvari		
Dostupne informacije	Potrebne radnje	Napomene
Postigli ste dogovor s vodećim podnositeljima registracije i za dva ste sastojka dobili pravo pristupa svim dostupnim informacijama za količinu koju registrirate.	Sada trebate izraditi registracijski dosje za svoju tvar u sustavu IUCLID, što podrazumijeva elemente specifične za vaše društvo, uključujući informacije o uporabi i informacije koje su dostupne za ta dva sastojka. Svoj dosje možete podnijeti u sustavu REACH-IT .	Informacije o načinu unosa podataka o tvari u IUCLID-u mogu se pronaći u priručniku o izradi dosjea za registraciju i prijavu PPORD-a⁵ .
Scenarij B2: nijedan od sastojaka vaše multikonstitutivne tvari nisu registrirali drugi podnositelji registracije		
Vašu multikonstitutivnu tvar nije registrirao nijedan drugi podnositelj registracije. Budući da nijedan od pojedinačnih sastojaka (kao monokonstitutivna tvar) nisu registrirali drugi podnositelji registracije, nema očite prednosti ispunjavanja kriterija za registraciju pojedinačnih sastojaka vaše multikonstitutivne tvari.	Da biste ispunili zahtjeve obavješćivanja za svoju multikonstitutivnu tvar, morate prikupiti informacije za sva svojstva navedena u Prilogu VII. i VII. Uredbi REACH (proizvodite od 10 do 100 tona godišnje) za svoju multikonstitutivnu tvar.	Za izradu plana za prikupljanje svih informacija potrebno je stručno znanje i napredno stručno znanje. Detaljne smjernice o prikupljanju informacija potražite u I. i II. poglavlju Praktičnog vodiča za voditelje MSP-ova koja se odnose na zahtjeve obavješćivanja.
Prikupili ste sve potrebne informacije za registraciju svoje multikonstitutivne tvari.	Sada trebate izraditi registracijski dosje u sustavu IUCLID, što podrazumijeva elemente specifične za vaše društvo, uključujući informacije o uporabi, sažetke ispitivanja i krajnjih točaka, izvođenje DNEL-a ⁶ i PNEC-a ⁷ te procjenu PBT-a ⁸ . Ako vaša multikonstitutivna tvar ima svojstvo koje dovodi do neželjenih učinaka i potrebno je razvrstavanje, trebat ćete izraditi procjenu izloženosti i karakterizaciju rizika u svojem izvješću o kemijskoj sigurnosti. Svoj dosje možete podnijeti u sustavu REACH-IT .	Informacije o unosu informacija o tvari u IUCLID-u mogu se pronaći u priručniku o izradi dosjea za registraciju i prijavu PPORD-a . Smjernice o razvrstavanju i označivanju, procjeni PBT-a, DNEL-u i PNEC-u te izvješću o kemijskoj sigurnosti potražite u 4., 5. i 6. poglavlju Praktičnog vodiča za voditelje MSP-ova i koordinatore za Uredbu REACH .

⁵ Pogledajte <https://echa.europa.eu/hr/manuals>
⁶ DNEL = izvedena razina izloženosti bez učinka

⁷ PNEC = predviđena koncentracija bez učinka

⁸ PBT = postojano, bioakumulativno i otrovno

 Pogledajte i stranicu <https://echa-term.echa.europa.eu/hr/home>

Prosinac 2017.



Upotreba podataka o drugim tvarima, odnosno primjena analogijskog pristupa, moguća je samo ako (i) postoji dostatno znanstveno obrazloženje kojim se potvrđuje da će druge tvari imati ista svojstva kao i tvar koju želite registrirati te (ii) ako imate zakonit pristup podacima.

Kemijska je struktura indikativna, no male promjene u strukturi mogu uzrokovati znatne promjene svojstava. Stoga analogijski pristup morate opravdati višestrukim razinama dokaza, uzimajući u obzir i različite putove izlaganja.

Informacije iz ispitivanja toksikokinetike mogu biti vrlo korisne u potkrepljivanju analogijskog pristupa.

Detaljnije informacije o analogijskom pristupu potražite u poglavlju R.2. [Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti](#). Možete provjeriti i kako ECHA procjenjuje analogijske pristupe (Okvir za ocjenu analogijskog pristupa) na internetskoj stranici [Grupiranje tvari i analogijski pristup](#).

4. Toksikološke informacije o UVCB tvari

U ovom dijelu pretpostavljamo sljedeće:

Vaša je tvar UVCB tvar (2. scenarij u tablici 1.).

- Prema slici 1., dijagramu B, UVCB tvar možete proizvoditi ako se na temelju glavnih sastojaka može u cijelosti utvrditi opasnost tvari (scenarij C) i ako nijedan sastojak nije posebno zabrinjavajuća tvar.
- Prema slici 1., dijagramu B, UVCB tvar možete imati i ako jedan sastojak ima neko vrlo opasno svojstvo, zbog čega bi to bila posebno zabrinjavajuća tvar (scenarij D).
- Prema slici 1., dijagramu B, posljednja je mogućnost da proizvodite dva sastava UVCB tvari, tj. jedan s posebno zabrinjavajućim sastojkom i jedan bez posebno zabrinjavajućeg sastojka (scenarij E).

4.1. Scenarij C: UVCB tvar bez posebno zabrinjavajućeg sastojka

Pretpostavljamo da imate pouzdane podatke za sva toksikološka ispitivanja te da su dostupne fizikalno-kemijske informacije i informacije o ekološkoj sudbini i ekotoksikološkim svojstvima (ne objašnjava se dodatno u daljnjem tekstu).

U tablici 5. navode se rezultati ispitivanja provedenih na cjelovitoj (UVCB) tvari ili na njezinim sastojcima.

Prosinac 2017.

Tablica 5.: Rezultati toksikoloških ispitivanja za ljude i zaključci za UVCB tvar (scenarij C)

Svojstva koja utječu na ljudsko zdravlje – ispitivanja, rezultati i zaključci			
Krajnja točka	Ispitivanje provedeno na	Rezultat	Zaključak i sljedeći korak
Nadraživanje kože	Cjelovita tvar	Nadražujuće	Razvrstati kao nadražujuće; potrebna procjena izloženosti
Nadraživanje očiju	Cjelovita tvar	Nije nadražujuće	Uvjerljivo, ali ne dostatno za razvrstavanje
Izazivanje preosjetljivosti kože	Cjelovita tvar	Ne izaziva preosjetljivost	Uvjerljivo, ali ne dostatno za razvrstavanje
<i>In vitro</i> mutagenost	Cjelovita tvar	Nije mutageno	Uvjerljivo, ali ne dostatno za razvrstavanje
<i>In vivo</i> mutagenost	Cjelovita tvar	Nije mutageno	Uvjerljivo, ali ne dostatno za razvrstavanje
Akutna toksičnost: oralna	Cjelovita tvar	Oralni LD50 u štakora > 4000 mg/kg tjelesne težine za mužjake i ženke	Uvjerljivo, ali ne dostatno za razvrstavanje
Akutna toksičnost: inhalacijska	Cjelovita tvar	Inhalacijski LC50 u mužjaka štakora > 6000 ppm (26.000 mg/m ³)	Uvjerljivo, ali ne dostatno za razvrstavanje
Akutna toksičnost: kožna	Cjelovita tvar	Kožni LD50 u mužjaka štakora > 4000 mg/kg tjelesne težine	Uvjerljivo, ali ne dostatno za razvrstavanje
Istraživanje toksičnosti nakon ponavljane primjene i kratkotrajnog izlaganja	Cjelovita tvar	Razina oralnog učinka (najslabiji vidljivi štetni učinak): 250 mg/kg tjelesne težine za mužjake i ženke štakora	Osnova za DNEL-ove u karakterizaciji rizika
Test pretraživanja na reproduktivnu/razvojnu toksičnost	Većina sastojaka (do > 95 % sastava)	Nema učinka na reprodukciju ili razvoj u dozama pri kojima dolazi do roditeljskog učinka; nema naznaka da je ijedan od ostalih sastojaka toksičan za reprodukciju	Uvjerljivo, ali ne dostatno za razvrstavanje

Prosinac 2017.



Ako su ispitivanja obavljena prije 2016., svojstva nadraživanja kože/očiju te izazivanja preosjetljivosti vjerojatno su procijenjena *in vivo*.
Od kraja 2016. takvi se podatci moraju prvo prikupiti *in vitro*⁹. Samo ako ne možete obaviti ispitivanje *in vitro* ili ako ne možete razvrstati svoju tvar na temelju rezultata *in vitro* ispitivanja, smijete obaviti ispitivanje *in vivo* kao posljednju opciju.

Zaključak:

- podatci dobiveni za registriranu tvar dostupni su i pouzdani za sva svojstva navedena u Prilogu VIII. (količina od 10 do 100 tona godišnje): nije potrebno daljnje prikupljanje informacija jer nema praznina u podacima.
- UVCB tvar pokazuje određeni toksični učinak u istraživanju toksičnosti nakon ponavljane primjene i kratkotrajnog izlaganja, no nije mutagena ni toksična za reprodukciju. Stoga nema naznaka da je tvar posebno zabrinjavajuća.
- Međutim, budući da je tvar razvrstana s obzirom na određena svojstva, potrebne su procjena izloženosti i karakterizacija rizika.



S obzirom na to da vaša tvar ima svojstvo koje utječe na zdravlje ljudi, što može dovesti do neželjenih posljedica (nadraživanje kože), morat ćete razviti postupak procjene izloženosti i karakterizacije rizika te ga dokumentirati u svojem izvješću o kemijskoj sigurnosti (CSR).

Smjernice o izvješću o kemijskoj sigurnosti (CSR) potražite u 6. poglavlju [Praktičnog vodiča za voditelje MSP-ova i koordinateure za Uredbu REACH](#).

4.2. Scenarij D: UVCB tvar s posebno zabrinjavajućim sastojkom

Pretpostavljamo da imate pouzdane podatke za sva važna toksikološka ispitivanja, djelomično za registriranu tvar, a djelomično za njezine sastojke.

Također pretpostavljamo da su dostupne fizikalno-kemijske informacije i informacije o ekološkoj sudbini i ekotoksikološkim svojstvima (ne objašnjava se dodatno u daljnjem tekstu).

U tablici 6. navode se rezultati ispitivanja, zaključci i jesu li ispitivanja provedena na cjelovitoj (UVCB) tvari ili nekim od njezinih sastojaka.

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

Prosinac 2017.

Tablica 6.: Rezultati toksikoloških ispitivanja za ljude i zaključci za UVCB tvar (scenarij D)

Svojstva koja utječu na ljudsko zdravlje – ispitivanja, rezultati i zaključci			
Krajnja točka	Ispitivanje provedeno na	Rezultat	Zaključak i sljedeći korak
Nadraživanje kože	Cjelovita tvar	Nadražujuće	Razvrstati kao nadražujuće; potrebna procjena izloženosti
Nadraživanje očiju	Cjelovita tvar	Nije nadražujuće	Uvjerljivo, ali ne dostatno za razvrstavanje
Izazivanje preosjetljivosti kože	Cjelovita tvar	Ne izaziva preosjetljivost	Uvjerljivo, ali ne dostatno za razvrstavanje
<i>In vitro</i> mutagenost ¹	Većina sastojaka (do > 95 % sastava)	Nije mutageno	Tvar je mutagena na temelju težine dokaza za različite sastojke ²
<i>In vitro</i> mutagenost ¹	Jedan sastojak (> 0,1 % tvari)	Mutageno	
<i>In vivo</i> mutagenost ¹	Većina sastojaka (do > 95 % sastava)	Nije mutageno	
<i>In vivo</i> mutagenost ¹	Jedan sastojak (> 0,1 % tvari)	Mutageno	
Akutna toksičnost: oralna	Cjelovita tvar	Oralni LD50 u štakora > 4000 mg/kg tjelesne težine za mužjake i ženke	Uvjerljivo, ali ne dostatno za razvrstavanje
Akutna toksičnost: inhalacijska	Cjelovita tvar	Inhalacijski LC50 u mužjaka štakora > 6000 ppm (26.000 mg/m ³)	Uvjerljivo, ali ne dostatno za razvrstavanje
Akutna toksičnost: kožna	Cjelovita tvar	Kožni LD50 u mužjaka štakora > 4000 mg/kg tjelesne težine	Uvjerljivo, ali ne dostatno za razvrstavanje
Istraživanje toksičnosti nakon ponavljane primjene i kratkotrajnog izlaganja	Cjelovita tvar	Razina oralnog učinka (najslabiji vidljivi štetni učinak): 250 mg/kg tjelesne težine za mužjake i ženke štakora	Osnova za DNEL-ove u karakterizaciji rizika
Test pretraživanja na reproduktivnu/razvojnu toksičnost ¹	Većina sastojaka (do > 95 % sastava)	Nema učinka na reprodukciju ili razvoj u dozama pri kojima dolazi do roditeljskog učinka	Uvjerljivo, ali ne dostatno za razvrstavanje
Test pretraživanja na reproduktivnu/razvojnu toksičnost ¹	Ostali sastojci (djelomično iz literature)	Nema učinka na reprodukciju ili razvoj u dozama pri kojima dolazi do roditeljskog učinka	Uvjerljivo, ali ne dostatno za razvrstavanje

¹ Za mutagenost i testove pretraživanja na reproduktivnu/razvojnu toksičnost dostupna su samo istraživanja pojedinih sastojaka. Na temelju kombinacije podataka o pojedinačnim sastojcima zaključeno je da je tvar mutagena, no ne i toksična za reprodukciju.

Prosinac 2017.

2 Vi procjenjujete tvar kao da je riječ o smjesi u skladu s kriterijima za smjesu iz Uredbe CLP. Ako smjesa sadrži > 0,1 % mutagene tvari (kat. 1B), smjesa se treba razvrstati kao mutagena tvar kat. 1B. Pročitajte [Smjernice o primjeni kriterija Uredbe CLP](#), poglavlje 3.5.



Ako su ispitivanja obavljena prije 2016., svojstva nadraživanja kože/očiju te izazivanja preosjetljivosti vjerojatno su procijenjena *in vivo*.

Od kraja 2016. takvi se podatci moraju prvo prikupiti *in vitro*¹⁰. Samo ako ne možete obaviti ispitivanje *in vitro* ili ako ne možete razvrstati svoju tvar na temelju rezultata *in vitro* ispitivanja, smijete obaviti ispitivanje *in vivo* kao posljednju opciju.

Zaključak:

- podatci dobiveni za registriranu tvar ili njezine sastojke dostupni su i pouzdani za sva svojstva navedena u Prilogu VIII. (količina od 10 do 100 tona godišnje). Nije potrebno daljnje prikupljanje informacija jer nema praznina u podacima.
- UVCB tvar smatra se mutagenom na temelju podataka za jedan sastojak i nema praga za učinke na ljudsko zdravlje. Stoga se obavlja kvalitativna ili polukvantitativna karakterizacija rizika, uz izvedenu razinu izloženosti minimalnog učinka¹¹ koja služi kao prag za polukvantitativnu procjenu.
- Potrebna je procjena izloženosti i karakterizacija rizika.



S obzirom na to da vaša tvar ima svojstvo koje utječe na zdravlje ljudi, što može dovesti do neželjenih posljedica (mutagenost), morat ćete razviti postupak procjene izloženosti i karakterizacije rizika te ga dokumentirati u svojem izvješću o kemijskoj sigurnosti (CSR).

Smjernice o izvješću o kemijskoj sigurnosti (CSR) potražite u 6. poglavlju [Praktičnog vodiča za voditelje MSP-ova i koordinateure za Uredbu REACH](#).

4.3. Scenarij E: UVCB tvar proizvedena u dva sastava: jedan s mutagenim sastojkom i jedan bez mutagenog sastojka

Pretpostavljamo da proizvodite dva sastava tvari, pri čemu je jedina razlika u tome da jedan od njih ima nešto više od 0,1 % poznatih mutagenih sastojaka, a drugi, zbog nešto drugačijeg procesa (kao što je drugačija temperatura destilacije), ima nižu koncentraciju poznatih mutagenih sastojaka (< 0,1 %). Stoga vas zanima možete li obje razine čistoće registrirati kao jednu tvar.

Nakon što donesete odluku u skladu s mogućnostima navedenima u tablici 7., možete slijediti korake iz tablice 6. da biste donijeli zaključke o razvrstavanju po svojstvima na temelju podataka kojima raspolazete (ili koje ćete generirati) u vezi sa svojstvima ispitivanih materijala.

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

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

Prosinac 2017.

Tablica 7.: Mogućnost registracije UVCB tvari proizvedene u dva sastava: mutageni sastojak < 0,1 % i > 0,1 % (scenarij D i E)

Proizvedena tvar	Mogućnosti	Rezultat	Zaključak i sljedeći korak
Dva sastava UVCB tvari: jedan ima > 0,1 % mutagenog sastojka kat. 1B, a drugi ima < 0,1 % mutagenog sastojka kat. 1B	Mogućnost 1: registrirati ih kao jednu tvar, pretpostavljajući da je tvar mutagena	Jedna registracija za mutageni sastav koja obuhvaća i nemutageni sastav	U dosjee trebate uključiti kategoriju mutagenosti za oba sastava Jedan dosje, jedan CSR, jedan sigurnosno-tehnički list (STL)
	Mogućnost 2: registrirati ih kao jednu tvar, no s odgovarajućim razvrstavanjem za svaki sastav	Jedna registracija koja uključuje sastav s > 0,1 % mutagenog sastojka i sastav s < 0,1 % mutagenog sastojka	Jedan sastav razvrstajte kao mutageni, a drugi kao nemutageni* Jedan dosje, dva CSR-a i dva skupa sigurnosno-tehničkih listova

* Prihvatljivo je podnijeti registracijski dosje s različitim razvrstavanjima, ovisno o različitim razinama nečistoća u tvari



S obzirom na to da vaša tvar ima svojstvo koje utječe na zdravlje ljudi, što može dovesti do neželjenih posljedica (mutagenost), morat ćete razviti postupak procjene izloženosti i karakterizacije rizika te ga dokumentirati u svojem izvješću o kemijskoj sigurnosti (CSR).

Smjernice o izvješću o kemijskoj sigurnosti (CSR) potražite u 6. poglavlju [Praktičnog vodiča za voditelje MSP-ova i koordinateure za Uredbu REACH](#).



Ako proizvođač ne može kontrolirati varijacije u sastavu tvari u kojoj jedan ili više sastojaka može imati karcinogena ili mutagena svojstva i/ili biti reproduktivno toksičan (CMR), tvar se treba smatrati karcinogenom, mutagenom ili reproduktivno toksičnom (CMR).

Ako proizvođač može kontrolirati razine CMR sastojaka i može osigurati da se tvar jednog sastava ne smatra karcinogenom, mutagenom ili reproduktivno toksičnom, a drugi se sastav iste tvari smatra karcinogenim, mutagenim ili reproduktivno toksičnim, postoji mogućnost podnošenja jednog dosjea s različitim sastavima i odgovarajućim razvrstavanjima.