

December 2017

Ako zhromažďovať informácie na registráciu viaczložkovej látky alebo látky UVCB - toxikologické informácie

Obsah

1. Úvod	2
2. Identifikácia a pomenovanie látky	5
3. Zhromažďovanie informácií pre viaczložkovú látku	8
3.1. Scenár A: viaczložkový - registrácia jednotlivých zložiek	8
3.2. Scenár B: Registrácia viaczložkovej látky	9
4. Toxikologické informácie o látke UVCB	12
4.1. Scenár C: UVCB bez zložky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy	12
4.2. Scenár D: Látka UVCB so zložkou vzbudzujúcou veľmi veľké obavy	14
4.3. Scenár E: UVCB látka vyrábaná v dvoch zloženiach: jedno s mutagénnou zložkou a jedno bez mutagénnej zložky	16

Zoznam obrázkov

Obrázok 1: Vývojový diagram postupu rozhodovania, či sa má registrovať viaczložková látka, jednotlivé zložky alebo UVCB látka	3
---	---

Zoznam tabuliek

Tabuľka 1: Požadované informácie a závery na identifikáciu látky	6
Tabuľka 2: Pomenovanie látky vo vzťahu k výsledkom identifikácie	7
Tabuľka 3: Kroky na zhromaždenie všetkých informácií na registráciu jednotlivých zložiek viaczložkovej látky (scenár A)	8
Tabuľka 4: Kroky na zhromaždenie všetkých informácií na registráciu viaczložkovej látky (scenár B)	10
Tabuľka 5: Výsledky toxikologických skúšok účinkov na ľudské zdravie a závery pre látku UVCB (scenár C)	13
Tabuľka 6: Výsledky toxikologických skúšok účinkov na ľudské zdravie a závery pre látku UVCB (scenár D)	15
Tabuľka 7: Možnosť registrácie UVCB látky vyrábanej v dvoch zloženiach: mutagénna zložka <0,1 % a >0,1 % (scenár D a E)	17

December 2017

1. Úvod

Látka je tekutá organická látka zložená z niekoľkých zložiek. Niektoré zložky sú izoméry s podobnými štruktúrami.

Podnik, ktorý chce látku registrovať, ju vyrába v objeme od 10 do 100 ton ročne. Relevantné požiadavky na informácie sa preto nachádzajú v prílohách VII a VIII k REACH.

Tento príklad objasní:

- Rozdiel medzi viaczložkovou látkou a látkou neznámeho alebo variabilného zloženia, komplexnými reakčnými produktmi alebo biologickými materiálmi (UVCB);
- Ako identifikovať látku?
- Ako pomenovať látku?
- Ako použiť informácie o jednotlivých zložkách (preberanie údajov) na splnenie požiadaviek na informácie pre túto látku.

Metódy na zhromažďovanie chýbajúcich informácií, akou je prístup založený na váhe dôkazov, použitie prevzatých údajov alebo skúšanie¹.

V príklade je viacero scenárov, v ktorých existujúce informácie vedú k rôznym spôsobom ďalšieho zhromažďovania údajov. Nie všetky spôsoby budú detailne popísané. Pre niektoré spôsoby bude v tomto príklade uvedený len obmedzený popis ďalších krokov a príslušných problémov.

Viac informácií nájdete v kapitole I a II [Praktickej príručky pre manažérov MSP a koordinátorov pre nariadenie REACH - Ako splniť požiadavky na informácie v hmotnostnom pásme 1 až 10 a 10 až 100 ton ročne](#).

Všetky usmerňovacie dokumenty uvedené v tomto dokumente nájdete na [osobitnej webovej stránke](#).

Vývojový diagram príkladu, pozri Obrázok 1.

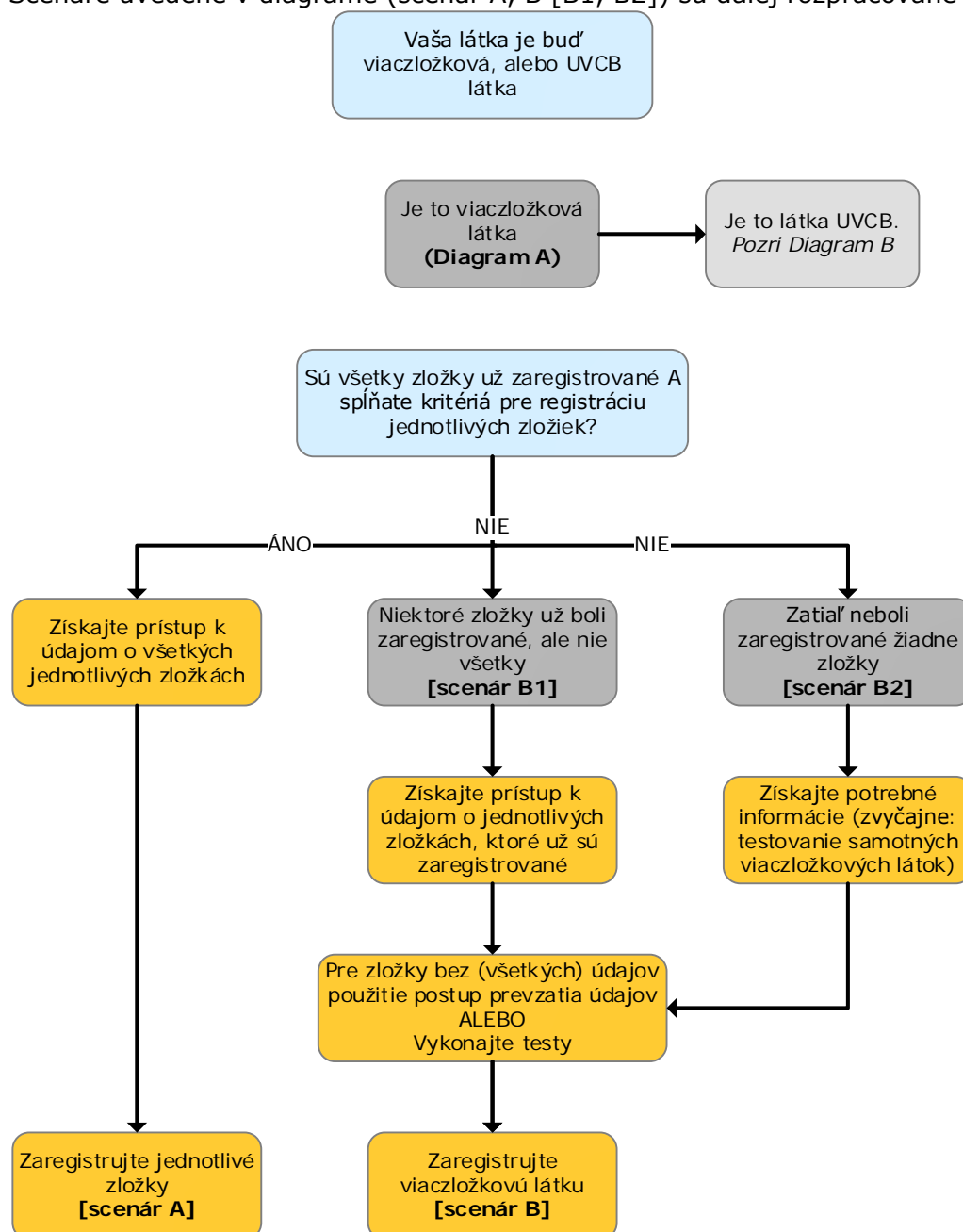
¹ Vysvetlenie pojmov nájdete na stránke <https://echa-term.echa.europa.eu/home>

December 2017

Obrázok 1: Vývojový diagram postupu rozhodovania, či sa má registrovať viaczložková látka, jednotlivé zložky alebo UVCB látka

Diagram A: Máte viaczložkovú látku

Scenáre uvedené v diagrame (scenár A, B [B1, B2]) sú ďalej rozpracované v časti 3 nižšie.

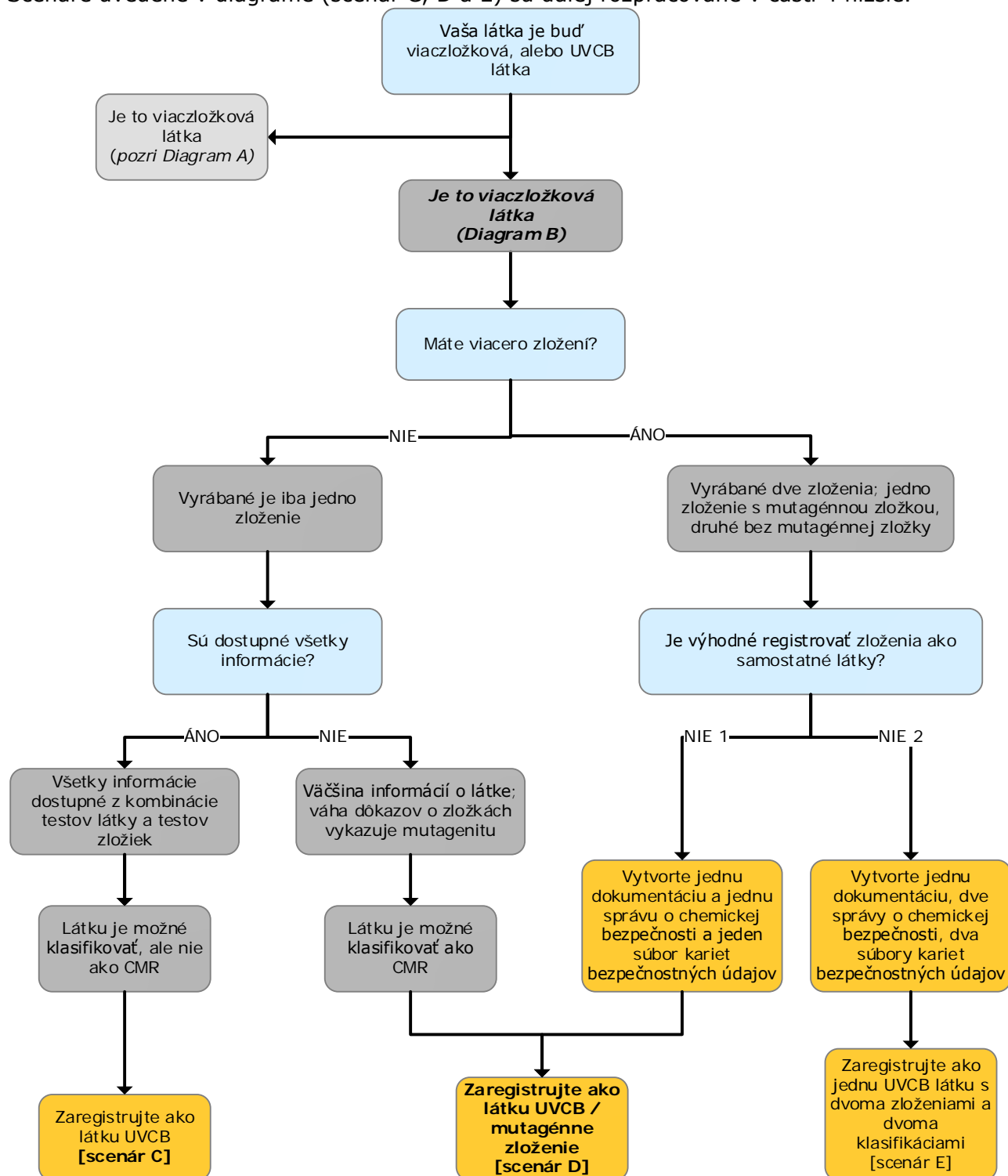


Poznámka: Pokiaľ ide o registráciu jednotlivých zložiek, pozrite si príslušnú kapitolu [Usmernenia k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadení REACH a CLP](#).

December 2017

Diagram B: Máte látku UVCB

Scenáre uvedené v diagrame (scenár C, D a E) sú ďalej rozpracované v časti 4 nižšie.



December 2017

2. Identifikácia a pomenovanie látky

Vyrábate organickú látku z petrochemického toku pomocou niekoľkých krokov frakcionácie a rafinácie. Presné zloženie petrochemického toku sa mení podľa zdrojového materiálu. Plánujete dodávať látku užitočnú pre zákazníka, pričom užitočnosť závisí vo veľkej miere od množstva fyzikálno-chemických parametrov a oveľa menej od presného zloženia látky.

Zo skúseností viete, že vyrobená látka pozostáva z najmenej troch hlavných zložiek A, B a C. Tieto zložky sú izoméry alebo majú podobnú chemickú štruktúru. Ďalšie zložky sú tiež prítomné v menších množstvách.

Prvá otázka, ktorú musíte odpovedať, je: "Je moja látka viaczložkovou látkou alebo látkou neznámeho alebo variabilného zloženia (UVCB)?"

Definície viaczložkovej látky a látky UVCB:



Viaczložková látka: Vaša látka obsahuje viac ako jednu hlavnú zložku, pričom každá hlavná zložka je v látke prítomná v množstve od 10 % do 80 %. V látke môžu byť aj neúmyselné zložky, ktoré sú výsledkami vedľajších reakcií. Nazývajú sa nečistotami, pričom objem každej nečistoty je menší ako 10%.

Látka UVCB: Vaša látka je UVCB (látka neznámeho alebo variabilného zloženia, produkt komplexných reakcií alebo biologický materiál), ak obsahuje vyšší počet zložiek v premenlivých a často nedostatočne známych množstvách. Jej výrobný proces môže pozostávať z niekoľkých krokov, alebo sa získava z biologických zdrojov, ako je rastlinný alebo živočíšny materiál.

Pozrite si 3. kapitolu [Praktickej príručky pre manažérov MSP a koordinátorov pre nariadenie REACH](#).

Viac informácií o rozhodovaní medzi viaczložkovou látkou a UVCB nájdete v [Usmerneniach k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadení REACH a CLP](#).

Tabuľka 1 popisuje očakávané závery po uskutočnení niekoľkých metód na identifikáciu vašej látky.

December 2017

Tabuľka 1: Požadované informácie a závery na identifikáciu látky

Metóda	Výsledky	Závery
Scenár 1		
Plynová chromatografia s hmotnostnou spektrometriou (GCMS) niekoľkých šarží	Látka sa skladá z troch aromatických zložiek, a to v pomere 25, 30 a 37,5 %, pričom je známa identita štyroch nečistôt (5, 1, 0,5 a 0,5 %) a objem neznámych nečistôt (0,5 %, pričom každá nečistota je <0,1 %); s obmedzenými percentuálnymi variáciami	Látka je definovaná jej kvantitatívnym zložením: viac ako jedna hlavná zložka je prítomná v množstve medzi 10 a 80 % (hmotnosť/hmotnosť) → viaczložková látka
Spektroskopia ultrafialovej (UV), infračervenej (IR) a nukleárnej magnetickej rezonancie (NMR)	Látka pozostáva z troch aromatických zložiek s veľmi podobnou chemickou štruktúrou vo viac menej pevnom zložení	Na základe kombinovaných výsledkov zo spektrálnych a chromatografických údajov sa zložky identifikujú takto: hlavná zložka A: 25 % hlavná zložka B: 30 % hlavná zložka C: 37,5 % nečistota D: 5 % nečistota E: 1 % nečistota F: 0,5 % nečistota G: 0,5 % neznáme nečistoty: 0,5 % (každá nečistota <0,1 %)
Scenár 2		
Plynová chromatografická analýza s hmotnostnou spektrometriou (GCMS) niekoľkých šarží	Viac ako tri zložky v rôznych percentách; tri hlavné zložky (10-50 %, 20-70 % a 5 až 50 %); prítomných je niekoľko ďalších zložiek Existujú náznaky, že látka môže mať rôzne zloženie, napr. <ul style="list-style-type: none"> • odchýlky v zdrojových materiáloch; • zloženie je veľmi závislé od podmienok procesu; • pri dovážanej látke nemusí byť chemická reakcia v plnej miere známa 	Látka je definovaná svojím kvantitatívnym zložením: prevažne variabilná → látka UVCB

December 2017


Metóda	Výsledky	Závery
UV, IR a NMR spektroskopia	Zloženie látky je premenlivé a nepredvídateľné, niektoré zložky nie sú známe	Na základe kombinovaných výsledkov zo spektrálnych a chromatografických údajov sú zložky (prevažne) určené takto: hlavné zložky A (10-50 %), B (20-70 %) a C (5-50 %); iné zložky D (5-20 %), E (1-10 %), F (0-5 %), G (0-1 %), a H (0-10 %) sú aromatické a niektoré alifatické; nie sú určené všetky

Tabuľka 2 znázorňuje, ako je zodpovedajúce pomenovanie látky definované na základe jej identifikácie.

Tabuľka 2: Pomenovanie látky vo vzťahu k výsledkom identifikácie

Identita látky	Pravidlo pomenovania	Výsledný názov
Viaczložková s tromi hlavnými zložkami	Reakčná zmes [názvy hlavných zložiek]	Reakčná zmes hlavnej zložky A a hlavnej zložky B a hlavnej zložky C
UVCB látka z ropy	Pomenovanie je založené buď na procese rafinácie a zdroji ropnej látky alebo, ak sa ďalej rafinuje, na dĺžke uhlíkového reťazca v prípade uhľovodíkových rozpúšťadiel. ²	Zdroj, proces rafinácie, dĺžka uhlíkového reťazca

Podrobnejšie informácie o dohovoroch týkajúcich sa pomenovania viacerých zložiek a látok UVCB nájdete v [Usmernení pre identifikáciu a pomenovanie látok v rámci nariadenia REACH a CLP](#).

	<p>Ak vaša látka UVCB pochádza z ropného zdroja, použite názov zo štandardných pravidiel pomenovania petrochemického priemyslu. Vo všeobecnosti je bežné, že označujete zdroj a proces v názve látky UVCB.</p> <p>Ďalšie rafinované látky, akými sú uhľovodíkové rozpúšťadlá, použite pravidlo pomenovania, ako je opísané v Usmernení OECD ku charakterizovaniu uhľovodíkových rozpúšťadiel na účely hodnotenia.</p>
---	---

² Podrobné informácie o odvetvovej podpore určovania látok nájdete v časti "Ropné výrobky" na stránkach podpory agentúry ECHA (<http://echa.europa.eu/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/petroleum-products>) a "uhľovodíkové rozpúšťadlá" <http://echa.europa.eu/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/hydrocarbon-solvents>.

December 2017

3. Zhromažďovanie informácií pre viaczložkovú látku

V tejto časti vychádzame z týchto predpokladov:

- vaša látka je viaczložková látka (diagram A) a
- môžete vyrábať niekoľko viaczložkových látok pozostávajúcich z rovnakých troch zložiek A, B a C v rôznych koncentráciách.

3.1. Scenár A: viaczložkový - registrácia jednotlivých zložiek

Predpokladáme, že nemáte žiadne údaje o svojich viaczložkových látkach, ale viete, že všetky zložky boli zaregistrované. Tabuľka 3 obsahuje zoznam krokov na zhromažďovanie všetkých informácií. Splňate kritériá registrácie jednotlivých zložiek.

Tabuľka 3: Kroky na zhromaždenie všetkých informácií na registráciu jednotlivých zložiek viaczložkovej látky (scenár A)

Kroky na registráciu jednotlivých zložiek viaczložkovej látky																										
Čo viete	Čo musíte urobiť	Poznámky																								
<p>Vyrábate niekoľko viaczložkových látok pozostávajúcich z rovnakých troch zložiek A, B a C, ale v rôznych koncentráciách. Objem každej viaczložkovej látky sa pohybuje od 10 do 100 ton ročne.</p> <p><i>Príklady</i></p> <p>Viaczložková látka I:</p> <table border="0"> <tr> <td>zložka A</td> <td>5 %</td> </tr> <tr> <td>zložka B</td> <td>32 %</td> </tr> <tr> <td>zložka C</td> <td>63 %</td> </tr> </table> <p>Viaczložková látka II:</p> <table border="0"> <tr> <td>zložka A</td> <td>18 %</td> </tr> <tr> <td>zložka B</td> <td>37 %</td> </tr> <tr> <td>zložka C</td> <td>45 %</td> </tr> </table> <p>Viaczložková látka III:</p> <table border="0"> <tr> <td>zložka A</td> <td>49 %</td> </tr> <tr> <td>zložka B</td> <td>3 %</td> </tr> <tr> <td>zložka C</td> <td>48 %</td> </tr> </table> <p>Viaczložková látka IV:</p> <table border="0"> <tr> <td>zložka A</td> <td>59 %</td> </tr> <tr> <td>zložka B</td> <td>34 %</td> </tr> <tr> <td>zložka C</td> <td>7 %</td> </tr> </table> <p>Poznámka: uvedené príklady predstavujú štyri rôzne</p>	zložka A	5 %	zložka B	32 %	zložka C	63 %	zložka A	18 %	zložka B	37 %	zložka C	45 %	zložka A	49 %	zložka B	3 %	zložka C	48 %	zložka A	59 %	zložka B	34 %	zložka C	7 %	<p>Skontrolujte, či viaczložkové látky alebo jednotlivé zložky sú už registrované iným registrujúcim. To je možné na stránke ECHA na vyhľadávanie chemických látok.</p>	<p>Vo všeobecnosti platí, že samotná viaczložková látka musí byť registrovaná. Avšak v niektorých situáciách môžete povoliť registráciu jednotlivých zložiek za predpokladu, že sú splnené všetky tieto podmienky:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pre každú jednotlivú zložku je potrebné splniť požiadavky na informácie zodpovedajúce objemu vašej viaczložkovej látky • Pre všetky zložky už sú k dispozícii dostatočné informácie a nie je potrebné vykonávať ďalšie testy na zvieratách • Registrácia jednotlivých zložiek je účinnejšia ako registrácia rôznych viaczložkových látok pozostávajúcich z tých istých zložiek • Musíte uviesť zloženie viaczložkovej látky (látok) vo svojej registračnej dokumentácii <p>Viac informácií nájdete v časti 4.2.2 Usmernenia pre identifikáciu a pomenúvanie</p>
zložka A	5 %																									
zložka B	32 %																									
zložka C	63 %																									
zložka A	18 %																									
zložka B	37 %																									
zložka C	45 %																									
zložka A	49 %																									
zložka B	3 %																									
zložka C	48 %																									
zložka A	59 %																									
zložka B	34 %																									
zložka C	7 %																									

December 2017

Kroky na registráciu jednotlivých zložiek viaczložkovej látky		
Čo viete	Čo musíte urobiť	Poznámky
viaczložkové látky so zložkami $\geq 10\%$ a $< 80\%$		látok v rámci nariadenia REACH a CLP .
Podľa všetkého vaša viaczložková látka (látky) nie je registrovaná iným registrujúcim. Všetky jednotlivé zložky sú registrované inými registrujúcimi a kvôli zmene zloženia vašej viaczložkovej látky (látok) je efektívnejšie registrovať jednotlivé zložky. Tiež viete, že spĺňate kritériá na "registráciu jednotlivých zložiek viaczložkovej látky", ako je stanovené v časti 4.2.2 Usmernenia pre identifikáciu a pomenúvanie látok v rámci nariadenia REACH a CLP .	Najprv musíte nájsť hlavného registrujúceho každej zložky. Túto informáciu nájdete v REACH-IT . Keďže chcete použiť informácie, ktoré boli vygenerované inými osobami (spoločné využitie údajov), za prístup k informáciám budete musieť zaplatiť Fóru na výmenu informácií o látkach (SIEF).	Viac informácií o SIEF a spoločnom využívaní údajov nájdete na stránke Zorganizujte sa so svojimi spoluregistrujúcimi . Poznámka: Platíť musíte len za informácie, ktoré sú potrebné na vašu registráciu, aj keď bola pre vyšší objem uskutočnená spoločná registrácia. Vo vašom prípade sú požiadavky na informácie pre objem 10 až 100 ton za rok, t.j. Prílohy VII a VIII nariadenia REACH. Ak požadované informácie boli predložené pred viac ako 12 rokmi orgánu EÚ, napríklad ako súčasť oznámenia o novej látke pred zavedením nariadenia REACH, nemusíte vlastníka údajov odškodniť.
Dosiahli ste zhodu so SIEF a pre každú zo zložiek ste získali prístup k spoločným registráciám.	Teraz musíte vytvoriť časti týkajúce sa vášho podniku vrátane informácií o použití v registračnej dokumentácii IUCLID pre každú zložku. V REACH-IT musíte potvrdiť, že ste členom spoločných podaní a potom môžete predložiť svoju registračnú dokumentáciu.	Registrácia jednotlivých zložiek viaczložkovej látky vyžaduje zvláštny prístup k vyplňovaniu informácií v registračnej dokumentácii IUCLID. Viac informácií nájdete v príručke Ako pripraviť registračnú dokumentáciu a dokumentáciu k PPORD³ .

3.2. Scenár B: Registrácia viaczložkovej látky

Predpokladáme, že nemáte žiadne údaje o svojej viaczložkovej látke. Viete však, že:

- scenár B1: niektoré zložky boli zaregistrované;
- scenár B2: žiadne zložky neboli zaregistrované.

Nespĺňate kritériá pre registráciu jednotlivých zložiek.

Tabuľka 4 obsahuje zoznam krokov na zhromažďovanie všetkých informácií.

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

December 2017

Tabuľka 4: Kroky na zhromaždenie všetkých informácií na registráciu viaczložkovej látky (scenár B)

Kroky na registráciu viaczložkovej látky		
Čo viete	Čo musíte urobiť	Poznámky
<p>Produkujete viaczložkovú látku, ktorú tvoria tri zložky A, B a C, ktoré sú izomermi s podobnou štruktúrou. Objem vašej látky sa pohybuje od 10 do 100 ton ročne.</p>	<p>Skontrolujte, či viaczložkové látky alebo jednotlivé zložky sú už registrované iným registrujúcim. To je možné na stránke ECHA na vyhľadávanie chemických látok.</p>	<p>Samotná viaczložková látka sa musí zaregistrovať, ale v niektorých situáciách môže byť povolená registrácia jednotlivých zložiek (pozri tabuľku 3 vyššie). Viac informácií nájdete v časti 4.2.2 Usmernenia pre identifikáciu a pomenúvanie látok v rámci nariadenia REACH a CLP.</p>
Scenár B: Niektoré zložky vašej viaczložkovej látky sú zaregistrované inými registrujúcimi		
<p>Vaša viaczložková látka pozostáva z troch zložiek, ktoré sú izomermi s podobnou štruktúrou.</p> <p>Podľa všetkého ju nezaregistroval iný registrujúci.</p> <p>Iba dve z jej zložiek zaregistrovali iní registrujúci. Preto nevidíte výhodu pri plnení kritérií na registráciu jednotlivých zložiek.</p> <p>Viete, že podľa REACH je testovanie na zvieratách posledná možnosť, takže budete ďalej skúmať, či môžete použiť prístup⁴ založený na použití prevzatých údajov a použitie údajov z dvoch zložiek pre registračnú dokumentáciu svojej viaczložkovej látky</p>	<p>Ak chcete posúdiť, či môžete použiť prístup založený na použití prevzatých údajov:</p> <ul style="list-style-type: none"> • môžete vytvoriť prehľad všetkých dostupných fyzikálno-chemických, environmentálnych a zdravotných informácií pre každú zo zložiek; • použijete tento prehľad, aby ste sa rozhodli (najlepšie s vedeckým pracovníkom), či môžete vyvodiť záver, že všetky zložky možno považovať za podobné; • na základe všetkých dostupných údajov a ak sa rozhodnete použiť prevzaté údaje, musíte presvedčivé a vedecké odôvodnenie a predložiť ho vo svojej registračnej dokumentácii • musíte kontaktovať SIEF a požiadať o prístup k údajom o jednotlivých zložkách (t. j. kúpiť doklad o prístupe k štúdiám). 	<p>Vyžadujú sa rozšírené odborné vedomosti aby ste i) sa mohli rozhodnúť, že sa môžu použiť experimentálne údaje z týchto dvoch zložiek (použitie prevzaté údaje) pre registračnú dokumentáciu viaczložkovej látky a ii) mohli vytvoriť odôvodnenie použitia prevzatých údajov.</p> <p>Poznámka: Platiť musíte len za údaje, ktoré skutočne potrebujete na svoju registráciu.</p> <p>Formálna povinnosť spoločného využitia údajov o podobných látkach neexistuje. Dôrazne sa však odporúča nevykonávať zbytočné testovanie na zvieratách.</p> <p>Ak požadované informácie boli orgánu EÚ predložené pred viac ako 12 rokmi, nemusíte na to vlastníka údajov odškodniť.</p>

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

December 2017

Kroky na registráciu viaczložkovej látky		
Čo viete	Čo musíte urobiť	Poznámky
Dosiahli ste dohodu s hlavnými registrujúcimi a u dvoch zložiek ste získali prístup ku všetkým dostupným informáciám pre svoj objem registrácie.	Teraz musíte vytvoriť registračnú dokumentáciu svojej látky v IUCLID; to znamená konkrétne časti spoločnosti vrátane informácií o používaní, ako aj informácie, ktoré sú k dispozícii pre obe zložky. Svoju dokumentáciu môžete predložiť v REACH-IT .	Informácie o tom, ako do IUCLID vložiť údaje nájdete v príručke Ako pripraviť registráciu a dokumentáciu PPORD ⁵
Scenár B2: Žiadna zložka vašej viaczložkovej látky nie je zaregistrovaná inými registrujúcimi		
Podľa všetkého vašu viaczložkovú látku (látky) nezaregistroval iný registrujúci. Keďže žiadna z jednotlivých zložiek (ako jednozložková látka) nie je zaregistrovaná inými registrujúcimi, nevidíte výhodu splnenia kritérií na registráciu jednotlivých zložiek svojej viaczložkovej látky.	Aby ste splnili požiadavky na informácie pre svoju viaczložkovú látku, potrebujete získať informácie o všetkých vlastnostiach podľa prílohy VII a VIII nariadenia REACH (produkujete 10 až 100 ton za rok) pre svoju viaczložkovú látku.	Na vypracovanie plánu zhromažďovania všetkých informácií sú potrebné odborné vedomosti a rozšírené odborné vedomosti. Podrobné pokyny týkajúce sa zhromažďovania informácií nájdete v kapitolách I a II Praktickej príručky pre MSP o požiadavkách na informácie.
Zhromaždili ste všetky informácie potrebné na registráciu svojej viaczložkovej látky.	Teraz musíte vytvoriť registračnú dokumentáciu v IUCLID; to znamená konkrétne časti spoločnosti vrátane informácií o použití, ako aj súhrny štúdií a parametrov, odvodenie hodnôt DNEL ⁶ a vyhodnotenie PNEC ⁷ a PBT ⁸ . Ak má vaša viaczložková látka vlastnosť, ktorá vedie k nežiaducim účinkom a je potrebná klasifikácia, budete musieť vo svojej správe o chemickej bezpečnosti vypracovať hodnotenie expozície a charakterizáciu rizika. Svoju dokumentáciu môžete predložiť v REACH-IT .	Informácie o tom, ako vyplniť informácie o látke v aplikácii IUCLID, nájdete v príručke Ako pripraviť registračnú dokumentáciu a dokumentáciu k PPORD . Pokyny pre klasifikáciu a označovanie, hodnotenie PBT, DNEL a PNEC a správu o chemickej bezpečnosti nájdete v kapitolách 4, 5 a 6 Praktického usmernenia pre manažérov MSP a koordinátorov pre REACH .

⁵ Pozri <https://echa.europa/manuals>
⁶ DNEL= Odvodené hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom

⁷ PNEC= predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom

⁸ PBT= perzistentná, bioakumulatívna a toxická

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

December 2017



Použitie údajov z iných látok, napr. použitie prevzatých údajov, je možné len vtedy, ak i) existuje dostatočné vedecké zdôvodnenie, že iné látky budú mať rovnaké vlastnosti ako látka, ktorú chcete zaregistrovať a ii) ak máte zákonný prístup k údajom.

Chemická štruktúra je pre tento postup smerodajná, pričom malé zmeny v štruktúre môžu viesť k veľkým zmenám vo vlastnostiach. Preto musíte zdôvodniť použitie prevzatých údajov vo viacerých dôkazných rovinách, a to aj vzhľadom na rôzne spôsoby expozície.

Informácie zo štúdií o toxikokinetike môžu byť veľmi užitočné na podporu použitia prevzatých údajov.

Pozri kapitolu R.2 [Usmernenie k požiadavkám na informácie a hodnotenie chemickej bezpečnosti](#), ak potrebujete viac podrobností o použití prevzatých údajov. Môžete tiež preveriť, ako ECHA hodnotí prístupy použitia prevzatých údajov (Hodnotiaci rámec použitia prevzatých údajov) na webovej stránke [Zoskupovanie a použitie prevzatých údajov](#).

4. Toxikologické informácie o látke UVCB

V tejto časti vychádzame z týchto predpokladov:

Vaša látka je látka UVCB (scenár 2 v tabuľke 1).

- Ako je znázornené na obrázku 1 v diagrame B, môžete vyrábať UVCB látku, kde hlavné zložky úplne určujú nebezpečnosť látky (scenár C), pričom žiadna zložka nevzbudzuje veľmi veľké obavy.
- Ako je znázornené na obrázku 1 v diagrame B, môžete mať aj UVCB látku, v ktorej je jedna zložka s veľmi nebezpečnou vlastnosťou, ktorá by sama o sebe vzbudzovala veľmi veľké obavy (scenár D).
- Ako je znázornené na obrázku 1 v diagrame B, posledná možnosť spočíva v tom, že vyrábate dve zloženia UVCB látky, t. j. jedno so zložkou vzbudzujúcou veľmi veľké obavy a jedno bez zložky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy (scenár E).

4.1. Scenár C: UVCB bez zložky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy

Predpokladáme, že máte k dispozícii spoľahlivé údaje pre všetky relevantné toxikologické skúšky a tiež, že sú k dispozícii fyzikálno-chemické informácie a informácie o environmentálnom osude a ekotoxikologických vlastnostiach (ďalej nie sú predmetom textu).

Tabuľka 5 udáva výsledky skúšok vykonaných s kompletnou látkou UVCB alebo jej zložkami.

December 2017

Tabuľka 5: Výsledky toxikologických skúšok účinkov na ľudské zdravie a závery pre látku UVCB (scenár C)

Vlastnosti vplyvajúce na ľudské zdravie - skúšky, výsledky a závery			
Sledovaný parameter	Skúška vykonaná na	Výsledok	Záver a ďalší krok
Podráždenie kože	Kompletnej látke	Dráždivá	Klasifikovať ako dráždivú Vyžaduje sa posúdenie expozície
Podráždenie očí	Kompletnej látke	Nedráždivá	Presvedčivé, avšak nedostatočné na klasifikáciu
Citlivosť kože	Kompletnej látke	Nevyvoláva citlivosť	Presvedčivé, avšak nedostatočné na klasifikáciu
Mutagenita <i>in vitro</i>	Kompletnej látke	Nie je mutagénna	Presvedčivé, avšak nedostatočné na klasifikáciu
Mutagenita <i>in vivo</i>	Kompletnej látke	Nie je mutagénna	Presvedčivé, avšak nedostatočné na klasifikáciu
Akútna toxicita: orálna	Kompletnej látke	Orálna LD50 u potkanov >4000 mg/kg telesnej hmotnosti (telesnej hmotnosti) u samcov a samíc	Presvedčivé, avšak nedostatočné na klasifikáciu
Akútna toxicita: inhalačná	Kompletnej látke	Inhalácia LC50 u samcov potkanov >6000 ppm (26000 mg/m ³)	Presvedčivé, avšak nedostatočné na klasifikáciu
Akútna toxicita: dermálna	Kompletnej látke	Dermálna LD50 u samcov potkanov >4000 mg/kg telesnej hmotnosti	Presvedčivé, avšak nedostatočné na klasifikáciu
Krátkodobá toxicita u opakovaných dávok	Kompletnej látke	Úroveň perorálneho účinku (najnižší pozorovateľný nežiaduci účinok): 250 mg / kg telesnej hmotnosti u samcov a samíc potkanov	Základ pre DNEL v charakterizácii rizika
Skríning reprodukčnej/vývojovej toxicity	Väčšina zložiek (až do >95 % zloženia)	Žiadne reprodukčné alebo vývojové účinky v dávkach, pri ktorých sa vyskytujú rodičovské účinky; žiadna indikácia, že niektorá z ďalších zložiek je toxická pre reprodukciu	Presvedčivé, avšak nedostatočné na klasifikáciu

December 2017



Ak sa skúšky vykonali pred rokom 2016, pravdepodobne sa hodnotili vlastnosti na podráždenie kože / očí a senzibilizáciu kože *in vivo*.

Od konca roku 2016 sa tieto údaje musia uskutočniť najprv *in vitro*⁹. Len v prípade, že nemôžete vykonať skúšku *in vitro* alebo ak nemôžete klasifikovať svoju látku na základe výsledkov *in vitro*, potom môžete vykonať skúšku *in vivo* - ako poslednú možnosť.

Na záver:

- Údaje vygenerované o registrovanej látke sú dostupné a spoľahlivé pre všetky vlastnosti v prílohe VIII (hmotnostné pásmo 10 až 100 ton ročne): Nie je potrebné žiadne ďalšie zhromažďovanie informácií, pretože neexistuje žiadna medzera.
- Látka UVCB vykazuje určitý toxický účinok pri skúške toxicity dávky opakovanej po krátkej dobe, ale nie je mutagénna ani toxická pre reprodukciu. Preto neexistujú náznaky veľmi veľkých obáv.
- Avšak, pretože látka sa klasifikuje pre niektoré vlastnosti. Preto sa vyžaduje posúdenie expozície a charakterizácia rizika.



Kedže vaša látka má vlastnosti vplývajúce na ľudské zdravie, čo môže viesť k nežiaducim účinkom (podráždenie pokožky), budete musieť vypracovať hodnotenie expozície a charakterizáciu rizika a dokumentovať to vo svojej správe o chemickej bezpečnosti (CSR).

Pokyny k CSR nájdete v kapitole 6 [Praktickej príručky pre manažérov MSP a koordinátorov pre nariadenie REACH](#).

4.2. Scenár D: Látka UVCB so zložkou vzbudzujúcou veľmi veľké obavy

Predpokladáme, že máte spoľahlivé údaje o všetkých relevantných toxikologických skúškach, čiastočne o registrovanej látke a čiastočne o jej zložkách.

Predpokladáme tiež, že sú k dispozícii fyzikálno-chemické informácie a informácie o environmentálnom osude a ekotoxikologických vlastnostiach (ďalej nie sú predmetom textu).

Tabuľka 6 udáva výsledky skúšok, záverov a to, či boli vykonané s plnou (UVCB) látkou alebo s jednou z jej zložiek.

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

December 2017

Tabuľka 6: Výsledky toxikologických skúšok účinkov na ľudské zdravie a závery pre látku UVCB (scenár D)

Vlastnosti vplývajúce na ľudské zdravie - skúšky, výsledky a závery			
Sledovaný parameter	Skúška vykonaná na	Výsledok	Záver a ďalší krok
Podráždenie kože	Kompletnej látke	Dráždivá	Klasifikovať ako dráždivú Vyžaduje sa posúdenie expozície
Podráždenie očí	Kompletnej látke	Nedráždivá	Presvedčivé, avšak nedostatočné na klasifikáciu
Citlivosť kože	Kompletnej látke	Nevyvoláva citlivosť	Presvedčivé, avšak nedostatočné na klasifikáciu
Mutagenita <i>in vitro</i> ¹	Väčšina zložiek (až do >95 % zloženia)	Nie je mutagénna	Látka je mutagénna na základe závažnosti dôkazov z rôznych zložiek ²
Mutagenita <i>in vitro</i> ¹	Jedna zložka (>0,1 % látky)	Mutagénna:	
Mutagenita <i>in vivo</i> ¹	Väčšina zložiek (až do >95 % zloženia)	Nie je mutagénna	
Mutagenita <i>in vivo</i> ¹	Jedna zložka (>0,1 % látky)	Mutagénna:	
Akútna toxicita: orálna	Kompletnej látke	Orálna LD50 u potkanov >4000 mg/kg telesnej hmotnosti u samcov a samíc	Presvedčivé, avšak nedostatočné na klasifikáciu
Akútna toxicita: inhalačná	Kompletnej látke	Inhalácia LC50 u samcov potkanov >6000 ppm (26000 mg/m ³)	Presvedčivé, avšak nedostatočné na klasifikáciu
Akútna toxicita: dermálna	Kompletnej látke	Dermálna LD50 u samcov potkanov >4000 mg/kg telesnej hmotnosti	Presvedčivé, avšak nedostatočné na klasifikáciu
Krátkodobá toxicita u opakovaných dávok	Kompletnej látke	Úroveň perorálneho účinku (najnižší pozorovateľný nežiaduci účinok): 250 mg / kg telesnej hmotnosti u samcov a samíc potkanov	Základ pre DNEL v charakterizácii rizika
Skríning reprodukčnej/vývojovej toxicity ¹	Väčšina zložiek (až do >95 % zloženia)	Žiadne reprodukčné alebo vývojové účinky v dávkach, pri ktorých sa vyskytujú rodičovské účinky	Presvedčivé, avšak nedostatočné na klasifikáciu
Skríning reprodukčnej/vývojovej toxicity ¹	Iné zložky (čiastočne z literatúry)	Žiadne reprodukčné alebo vývojové účinky v dávkach, pri ktorých sa vyskytujú rodičovské účinky	Presvedčivé, avšak nedostatočné na klasifikáciu

1 Pre mutagénnosť a reprodukčný / vývojový skríning sú k dispozícii len štúdie o samostatných zložkách. Na základe kombinácie údajov zo samostatných zložiek sa dospelo k záveru, že látka je pre reprodukciu mutagénna, ale nie je toxická.

2 Posúďte látku, ako keby bola zmesou podľa kritérií zmesi nariadenia CLP. Ak zmes obsahuje >0,1 % mutagénnej látky (kat. 1B), zmes by sa mala klasifikovať ako kat. 1B mutagénna látka. Pozri [Usmernenie](#)

December 2017

[k uplatňovaniu kritérií nariadenia CLP](#), kapitola 3.5.

Ak sa skúšky vykonali pred rokom 2016, pravdepodobne sa hodnotili vlastnosti na podráždenie kože / očí a senzibilizáciu kože *in vivo*.

Od konca roku 2016 sa tieto údaje musia uskutočniť najprv *in vitro*¹⁰. Len ak nemôžete vykonať skúšku *in vitro* alebo ak nemôžete klasifikovať svoju látku na základe výsledkov *in vitro*, potom môžete vykonať skúšku *in vivo*, ako poslednú možnosť.

Na záver:

- Údaje vygenerované ohľadne registrovanej látky alebo jej zložky sú dostupné a spoľahlivé pre všetky vlastnosti v prílohe VIII (hmotnostné pásmo 10 až 100 ton ročne). Nie je potrebné žiadne ďalšie zhromažďovanie informácií, pretože neexistuje žiadna medzera.
- Látka UVCB sa považuje za látku mutagénnu na základe údajov z jednej zložky a neexistuje prah pre účinky na ľudské zdravie. Preto sa vykonáva kvalitatívna alebo polo-quantitatívna charakterizácia rizika s odvodeným minimálnym účinkom¹¹ ako prahom pre polo-quantitatívne hodnotenie.
- Požaduje sa posúdenie expozície a charakterizácia rizika.



Keďže vaša látka má vlastnosti vplyvajúce na ľudské zdravie, čo môže viesť k nežiaducim účinkom (mutagenita), budete musieť vypracovať hodnotenie expozície a charakterizáciu rizika a zdokumentovať to vo svojej správe o chemickej bezpečnosti (CSR).

Pokyny k CSR nájdete v kapitole 6 [Praktickej príručky pre manažérov malých a stredných podnikov a koordinátorov REACH](#).

4.3. Scenár E: UVCB látka vyrábaná v dvoch zloženiach: jedno s mutagénnou zložkou a jedno bez mutagénnej zložky

Predpokladáme, že vyrábate dve zloženia látky, pričom jediný rozdiel je, že jedno má o niečo viac ako 0,1 % známych mutagénnych zložiek, zatiaľ čo druhé, založené na trochu odlišnom procese (napríklad pri odlišnej destilačnej teplote), má nižšiu koncentráciu známych mutagénnych zložiek (jasne <0,1 %). Preto sa pýtate, či môžete zaregistrovať obe čistoty ako jednu látku.

Hneď ako sa rozhodnete podľa možnosti, ktoré zachytáva Tabuľka 7, môžete postupovať podľa krokov uvedených v tabuľke 6, aby ste dospeli k záveru o klasifikácii podľa vlastníctva na

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

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

December 2017

základe údajov, ktoré máte (vygeneruje) o vlastnostiach skúšobného materiálu.

Tabuľka 7: Možnosť registrácie UVCB látky vyrábanej v dvoch zloženiach: mutagénna zložka <0,1 % a >0,1 % (scenár D a E)

Vyrábaná látka	Možnosti	Výsledok	Záver a ďalší krok
Dve zloženia látky UVCB: jedno obsahuje >0,1 % mutagénnej zložky kat. 1B a druhé obsahuje < 0,1 % mutagénnej zložky kat. 1B	1. možnosť: registrovať ako jednu látku za predpokladu, že látka je mutagénna	Jedna registrácia pre mutagénne zloženie, ktorá zahŕňa aj nemutagénne zloženie	Zahrnúť klasifikáciu mutagénnej látky pre obe zloženia do svojej dokumentácie Jedna dokumentácia, jedna správa o chemickej bezpečnosti(CSR), jedna karta bezpečnostných údajov (KBÚ)
	2. možnosť: registrovať ako jednu látku, ale s príslušnou klasifikáciou pre každé zloženie	Jedna registrácia zahŕňa zloženie obsahujúce >0,1% mutagénnej zložky a zloženie obsahujúce <0,1% mutagénnej zložky	Klasifikujte jedno zloženie ako mutagénne, druhé ako nemutagénne* Jedna dokumentácia, dve CSR, dva súbory bezpečnostných listov

* Považuje sa za prijateľné predložiť registračnú dokumentáciu s rôznymi klasifikáciami v závislosti od rôznych úrovni nečistôt v látke



Keďže vaša látka má vlastnosti vplývajúce na ľudské zdravie, čo môže viesť k nežiaducim účinkom (mutagenita), budete musieť vypracovať hodnotenie expozície a charakterizáciu rizika a zdokumentovať to vo svojej správe o chemickej bezpečnosti (CSR).

Pokyny k CSR nájdete v kapitole 6 [Praktickej príručky pre manažérov MSP a koordinátorov pre nariadenie REACH](#).



Ak výrobca nemôže kontrolovať variabilitu zloženia látky, kde jedna alebo viac zložiek môže mať karcinogénne, mutagénne vlastnosti a/alebo je toxická pre reprodukciu (CMR), látka by sa mala považovať za látku CMR.

Ak výrobca môže kontrolovať hladinu zložiek CMR a môže zabezpečiť, aby sa látka jedného zloženia nepovažovala za látku CMR, zatiaľ čo iné zloženie tej istej látky sa považuje za CMR, existuje možnosť predložiť jednu dokumentáciu s rôznymi zloženími a príslušné klasifikácie.