

2017. december

## Hogyan lehet eldönteni, hogy egy anyag polimernek minősül-e, és hogyan kell regisztrálni az anyagot

### Tartalomjegyzék

<b>1. Bevezetés</b> .....	<b>2</b>
<b>2. Az anyag azonosítása: polimer vagy sem</b> .....	<b>4</b>
2.1. Bevezetés – egy (lehetséges) polimer gyártása .....	4
2.2. Mi számít polimernek? .....	5
2.3. Példa a polimer definíciójának alkalmazására .....	6
2.4. Következmények a regisztrálás szempontjából .....	8
2.5. Analitikai módszerek .....	8
<b>3. A fiziko-kémiai, az emberi egészséggel és a környezettel kapcsolatos tulajdonságokra vonatkozó információk összegyűjtése</b> .....	<b>10</b>
3.1. A fiziko-kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk összegyűjtése .....	11
3.2. A környezettel kapcsolatos tulajdonságokra vonatkozó információk összegyűjtése .....	14
3.3. Az emberi egészséggel kapcsolatos tulajdonságokra vonatkozó információk összegyűjtése .....	16

### Ábrák jegyzéke

1. ábra: Folyamatábra az adatgyűjtés lépéseiről, attól függően, hogy az anyag polimer vagy sem .....	3
2. ábra: Példák ismétlődő egységeket tartalmazó egyszerű kémiai szerkezetekre .....	4
3. ábra: Példák ismétlődő egységeket tartalmazó keresztkötéses kémiai szerkezetekre .....	4
4. ábra: Példák több monomert tartalmazó – adott esetben keresztkötéses – szerkezetekre ..	5

### Táblázatok jegyzéke

1. táblázat: A polimer definíciójának szemléltetése az összetétel alapján .....	7
2. táblázat: Példák olyan analitikai módszerekre, amelyekkel megállapítható, hogy a polimerizációs reakció során keletkezett anyag polimer vagy sem .....	9
3. táblázat: (Néhány) fiziko-kémiai tulajdonságra vonatkozó információ összegyűjtése .....	11
4. táblázat: Környezettel kapcsolatos (néhány) tulajdonságra vonatkozó információ összegyűjtése .....	14
5. táblázat: Emberi egészséggel kapcsolatos (néhány) tulajdonságra vonatkozó információ összegyűjtése .....	16

2017. december

## 1. Bevezetés

Ez a példa egy több ismétlődő egységből álló anyaggal kapcsolatban gyűjtött információk egy részét ismerteti. Fontos ezért tudni, hogy az anyag polimer vagy sem. Az anyag kémiai reakcióból származó folyékony szerves anyag. A kiindulási anyagként felhasznált anyagok úgy lépnek reakcióba egymással, hogy egy vagy több egység (kovalens kötéssel) összekapcsolódik.

Az anyagot regisztrálni kívánó vállalat évente több mint 10 tonna mennyiségben gyártja az anyagot. Ezért a REACH VII. és VIII. mellékletében szereplő tájékoztatási követelményeket kell teljesíteni, valamint kémiai biztonsági értékelést kell végezni, és a regisztrálási dokumentáció részeként kémiai biztonsági jelentést kell benyújtani. MEGJEGYZÉS: Polimer esetében a tájékoztatási követelmények nem a polimer éves mennyiségétől, hanem a polimer előállításához használt monomerek és egyéb reagensek éves mennyiségétől függenek.

Ez a példa elsősorban a következőket szemlélteti:

- Hogyan állapítható meg, hogy az anyag polimer vagy sem?
- Ha az anyag nem polimer, akkor magát az anyagot kell regisztrálni (akár egy összetevőből, több összetevőből vagy UVCB anyagként).
- A fentebb említett lehetőségektől függően az adatgyűjtés szempontjából mik a következmények?

A példán belül több olyan forgatókönyv is létezik, ahol a meglévő információk különböző további adatgyűjtési módszereket eredményeznek. Nem minden módszert fogunk teljes körűen ismertetni. Bizonyos módszerek esetében csak a következő lépéseket és a lényeges kérdéseket ismertetjük röviden ebben a példában.

A jelen dokumentumban hivatkozott valamennyi útmutató megtalálható az ECHA honlapján.<sup>1</sup>

További információkért lásd: Gyakorlati útmutató a kkv-k vezetői és a REACH koordinátorok számára – Az 1-10 t/év és a 10-100 t/év mennyiségre vonatkozó tájékoztatási követelmények teljesítése,<sup>2</sup> I. és II. fejezet (a továbbiakban: a tájékoztatási követelményekkel kapcsolatban a kkv-eknek szóló gyakorlati útmutató).

A példa folyamatábráját az 1 szemlélteti.

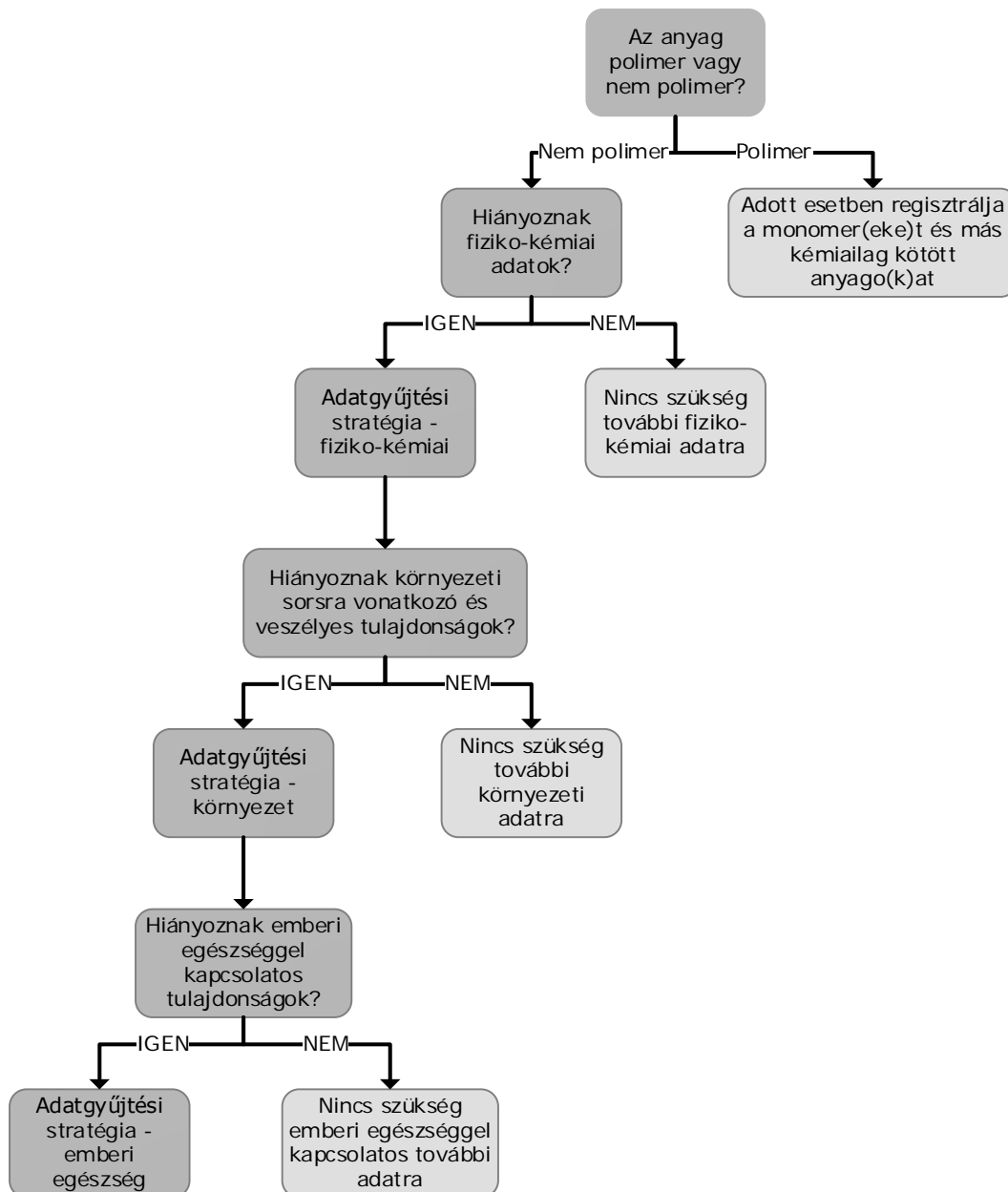
---

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

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

2017. december

**1. ábra: Folyamatábra az adatgyűjtés lépéseiről, attól függően, hogy az anyag polimer vagy sem**



Ha az anyag polimer, akkor a monomer(ek)re és a (kémiaailag kötött) reagensekre vonatkozó adatok összegyűjtésére szolgáló lépések ugyanazok, mint egy nem polimer anyag esetében.

2017. december

## 2. Az anyag azonosítása: polimer vagy sem

### 2.1. Bevezetés – egy (lehetséges) polimer gyártása

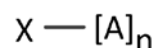
Ön vegyi anyagot állít elő olyan oldatban, amelyhez több olyan anyagot (reagenst) ad hozzá, amelyek egymással oly módon lépnek reakcióba, hogy több molekuláris egység egymáshoz kapcsolódik. Azt feltételezzük, hogy olyan mennyiségben ad reagenseket az anyaghoz, hogy a reakció befejeződése után az eredeti reagensek csak kis mennyiségben (< 1%) vannak jelen.

Tegyük fel, hogy a gyártási folyamatot X reagenssel és A monomerrel kezdi, és X és A katalizátor jelenlétében lépnek egymással reakcióba. Az A monomer önmagával is reakcióba tud lépni ahhoz, hogy ismétlődő egységeket hozzon létre. A reagens és a monomer egységek közötti kapcsolatokat kovalens kötéseknek nevezzük. X a reakcióban elhasználódik, de egy X egység megmarad az A egységek láncának végén. Az A egységek összekapcsolódnak (kovalens kötéssel), és így szigorú értelemben véve többé nem beszélhetünk A-ról, hanem helyette módosult A-ról, mivel az A és egy másik A vagy X molekula között – korábban nem létező – kötés jön létre. (Az egyszerűség kedvéért a szövegben és az ábrákon is A és X szerepel.)

A reakció akkor fejeződik be, ha az összes kiindulási anyag elhasználódott (teljes mértékben reakcióba lépnek, vagy csak kis mennyiségben [< 1%] vannak jelen, vagy a polimerizáció leáll). A katalizátor például szűréssel eltávolítható.

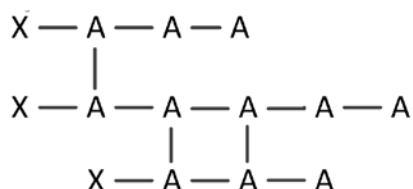
Ennek eredményeként az alábbi anyag keletkezhet: X-A-A vagy X-A-A-A, egészen sok A-t fel lehet tüntetni, gyakori jelölése: X-[A]<sub>n</sub>, ahol n az egységek számát jelöli, lásd: 2.

#### 2. ábra: Példák ismétlődő egységeket tartalmazó egyszerű kémiai szerkezetekre.



A molekulászerkezet nem szükségszerűen lineáris; az X-[A]<sub>n</sub> láncok más X-[A]<sub>n</sub> láncokhoz is kapcsolódhatnak (keresztkötéssel), lásd: 3.

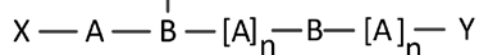
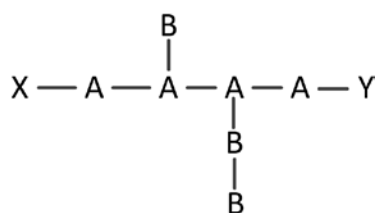
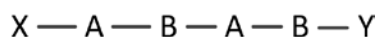
#### 3. ábra: Példák ismétlődő egységeket tartalmazó keresztkötéses kémiai szerkezetekre.



Más esetekben a reakcióban egynél több reagens is részt vehet: például X és Y reakcióba lép A és B monomerrel. Ennek következtében az anyag(ok) szerkezete például X-A-B-A-B-Y (lineáris vagy elágazó) vagy X-A-B-[A-B]<sub>n</sub>-Y (keresztkötéses) vagy sok ismétlődő egységet tartalmazó összetettebb lehet, ez utóbbit n és m jelöli a 4. ábrán.

2017. december

#### 4. ábra: Példák több monomert tartalmazó – adott esetben keresztkötéses – szerkezetekre.



Tudomással bír a reakció bekövetkezéséről, de azt nem tudja, hogy pontosan hány A monomer egység kapcsolódik egymáshoz, és hogy általában milyen hossz a lánc. Az összekapcsolódó ismétlődő egységek száma, az egyes összetevők koncentrációja és a bennük lévő ismétlődő egységek száma határozza meg, hogy az anyag polimernek minősül-e a REACH értelmében véve.

## 2.2. Mi számít polimernek?

Bár a 2-4. ábrán bemutatott láncok polimernek tűnnek, ellenőrizni kell, hogy ténylegesen megfelelnek-e a polimer definíciójának. A polimer definícióját az alábbi táblázat tartalmazza, és az Útmutató a monomerekhez és polimerekhez c. dokumentum részletesen ismerteti.

A 2-4. ábrán szereplő példákban az anyag A és/vagy B monomer egységekből áll, és Önnek kell meghatározni, hogy közülük hány kapcsolódik össze, és hogy mi a molekulatömeg-eloszlásuk.

2017. december



### A polimer fogalm meghatározása

A polimer olyan anyag, amely monomer egységek egy vagy több típusának sorozatával jellemzett molekulákból áll. Az ilyen molekulák széles molekulásúly-tartományban oszlanak el. A molekulásúly különbségét elsősorban a monomer egységek számának különbsége okozza.

A REACH-rendelettel (3. cikk 5. pontja) összhangban a polimer az alábbi kritériumokat teljesítő anyag:

- az anyag tömegének több mint 50%-át polimer molekulák alkotják (lásd a lenti definíciót); és
- az azonos molekulatömegű polimer molekulák tömege kevesebb, mint az anyag tömegének 50%-a.

A definíció értelmében:

**Polimer molekula:** legalább három monomer egység sorozatát tartalmazó molekula, amelyek legalább egy másik monomer egységhez vagy egyéb reagenshez kovalens kötéssel kapcsolódnak.

**Monomer egység:** a polimerben található monomer anyag kötött formáját jelenti (a polimer kémiai szerkezetében lévő monomer egység(ek) meghatározása céljából figyelembe vehető például a polimerképző mechanizmus).

**Sorozat:** a molekulában lévő monomer egységek folyamatos láncolata, amelyek kovalens kötéssel kapcsolódnak egymáshoz, és a láncolatot nem szakítják meg monomer egységektől eltérő egységek. A monomer egységek ezen folyamatos láncolata bármilyen hálózatot követhet a polimer szerkezetén belül.

**Egyéb reagens:** olyan molekula, amely a monomer egységek egy vagy több sorozatához kapcsolódhat, de nem tekinthető monomernek a polimerképző reakció feltételei értelmében.

## 2.3. Példa a polimer definíciójának alkalmazására

Az 1 a polimer definícióját szemlélteti: a 2.1. pontban ismertetett előállítási módszerre alapozva több leírást javasolunk.

2017. december

**1. táblázat: A polimer definíciójának szemléltetése az összetétel alapján**

1. táblázat		
Adatok	Kérdés	Eredmény
<p>Az anyag egymáshoz kapcsolódó A molekuláris egységek sorozatához kovalens kötással kapcsolódó X-ből áll, és oldatban szuszpendál.</p>	<p>Az anyag tekinthető polimernek?</p>	<p>Igen, ha az anyag kémiai összetételét alkotó molekulák az A ismétlődő egységeiből állnak, és megfelelnek a polimer definíciójában foglaltaknak.</p> <p>Megjegyzés: Feltételezzük, hogy az oldószer a molekula kémiai összetételének megváltoztatása nélkül eltávolítható.</p>
<p><i>Összetétel (1. példa)</i></p> <p>Az oldatot a következő tömegarányú sorozatok alkotják:</p> <p>5% X-A            20% X-A-A            40% X-A-A-A, (n=3, jelölése: X-[A]<sub>3</sub>)            20% X-[A]<sub>4</sub>            10% X-[A]<sub>5</sub>- és            5% X-[A]<sub>6</sub></p>	<p>E frakciók közül melyik tekinthető polimer molekulának, és összesen hány ilyen polimer frakció van?</p>	<p>Az X-A- és az X-A-A frakció nem polimer, de az X-A-A-A és az ennél nagyobb frakciók polimerek, mivel legalább három egység kapcsolódik egy negyedikhez. Ezért a polimerek tömegaránya a következő: 40 + 20 + 10 + 5 = 75%.</p> <p>→ az anyag polimer</p>
<p><i>Összetétel (2. példa)</i></p> <p>Az oldatot a következő tömegarányú sorozatok alkotják:</p> <p>20% X-A            35% X-A-A            15% X-A-A-A, (n=3, jelölése: X-[A]<sub>3</sub>)            15% X-[A]<sub>4</sub>            10% X-[A]<sub>5</sub>- és            5% X-[A]<sub>6</sub></p>	<p>E frakciók közül melyik tekinthető polimer molekulának, és összesen hány ilyen polimer frakció van?</p>	<p>Az X-A és az X-A-A frakció nem polimer, de az X-A-A-A és az ennél nagyobb frakciók polimerek, mivel legalább három egység kapcsolódik egy negyedikhez. Ezért a polimerek tömegaránya a következő: 15 + 15 + 10 + 5 = 45%.</p> <p>→ az anyag <b>nem</b> polimer</p> <p>Megjegyzés: Ezen anyagtípust gyakran oligomernek nevezik.</p>
	<p>Ha az anyag <b>nem</b> polimer, több összetevőből álló vagy UVCB anyagnak minősül?</p>	<p>Egyetlen frakció sem éri el a 80%-ot vagy annál nagyobb mértéket, ezért az anyag nem egy összetevőből álló anyag. Ha a frakciók mértéke változó, az anyag UVCB anyag, és ha a frakciók mértéke meghatározott, az anyag több összetevőből álló anyagnak tekinthető (lásd: Útmutató a monomerekhez és polimerekhez).</p>

2017. december

**Az oligomer fogalma**

Az oligomer monomer egységekből álló lánc, ahol a láncot alkotó egységek száma alacsony, például általában 2 vagy 3 egymáshoz kapcsolódó egységből áll, de néhány esetben kis mennyiségben 4, 5 vagy több egymáshoz kapcsolódó egységet is tartalmaz.

Számos oligomer anyag szerepel a „[polimernek már nem minősülő anyagok listáján](#)”. Ellenőrizze, hogy az Ön által gyártott, illetve behozott anyag szerepel-e a listán. Ezt követően ellenőrizze az ECHA honlapján, hogy az anyagot regisztrálták-e már.

Az anyag jellemzéséhez elengedhetetlen meghatározni a molekulatömeg-eloszlást a monomer egységek tekintetében. Az átlagos molekulatömeg és a molekulatömeg meghatározására javasolt módszer a gélpermeációs kromatográfia (GPC), amelyet az [OECD TG 118](#) ismertet. A teszt elvégzésével olyan laboratóriumot kell megbízni, amely tapasztalattal rendelkezik ezt a módszert illetően. Ha a GPC-t nem lehet elvégezni, az OECD TG 118 javasol más módszereket.

## 2.4. Következmények a regisztrálás szempontjából

Ha az anyag polimer, maga a polimer mentesül a regisztrálási kötelezettség alól. A monomert (monomereket) (a jelen példában A és/vagy B) és a reagenst (reagenseket) (a jelen példában X és/vagy Y) azonban regisztrálni kell külön-külön, kivéve ha a polimer előállításához használt ezen anyagok mennyisége külön-külön nem éri el az évi 1 tonnát, vagy az anyagokat már regisztrálták a szállítói lánc felsőbb szintjén. További részletekért lásd: Útmutató a monomerekhez és polimerekhez.

Ha az anyag nem polimer, regisztrálni kell az anyagot (mint bármely más anyagot). Így a legfontosabb kérdés, amire válaszolni kell: Az anyag egy összetevőből álló, több összetevőből álló vagy UVCB anyag?

A 2 néhány analitikai eredményt és annak a REACH szerinti regisztrálás szempontjából való következményeit mutatja be. Annak eldöntéséhez, hogy az anyag egy összetevőből álló, több összetevőből álló vagy UVCB anyagnak minősül-e, további információért lásd: Útmutató az anyagoknak a REACH- és a CLP-rendelet szerinti azonosításához és megnevezéséhez.

## 2.5. Analitikai módszerek

A 2. táblázat néhány olyan forгатókönyvet ismertet, amellyel elemezhető és meghatározható, hogy az anyag polimernek minősül-e vagy sem. Általában a gélpermeációs kromatográfiát (GPC) választják a nagyobb molekulatömegű anyagok esetében. Kis molekulatömegű anyagok esetében azonban adott esetben a gázkromatográfia (GC) vagy a nagynyomású folyadékkromatográfia (HPLC) szolgálhat elegendő információval annak eldöntéséhez, hogy az anyag polimernek minősül-e vagy sem. Szerves anyagok regisztrálása esetén az anyag azonosítására szolgáló módszereket az alábbi táblázat mutatja be.



2017. december

**2. táblázat: Példák olyan analitikai módszerekre, amelyekkel megállapítható, hogy a polimerizációs reakció során keletkezett anyag polimer vagy sem**

2. táblázat		
Analitikai módszer	Eredmények	Következtetések, következő lépések
<i>1. forgatókönyv</i>		
GPC és/vagy GC vagy HPLC vizsgálatot végeztek X-[A] <sub>n</sub> anyagon.	<p>A polimer molekulák több mint 50%-ban vannak jelen, és az azonos molekulatömegű polimer molekulák tömege nem haladja meg az 50%-ot.</p> <p>A kromatogram csúcsai olyan komponensekhez kapcsolódhatnak, amelyek különböző számú olyan A ismétlődő egységet tartalmaznak, amelyekhez X reagens kapcsolódik.</p>	<p><b>Az anyag polimer.</b></p> <p>A és X anyagot regisztrálni kell a szállítói láncban.</p> <p>A polimerben lévő (kovalensen kötött) monomer (A) és reagens (X) esetén vagy i. egy meglévő regisztráláshoz kell csatlakozni, vagy ii. Önnek kell azokat regisztrálni, ha Ön gyártja vagy hozza be az EU-ba.</p> <p>Javasoljuk, hogy ismétlje meg az elemzést a GPC és/vagy más megerősítő elemzéssel, hogy kiterjedjen a megváltozott gyártási folyamatra.</p>
<i>2. forgatókönyv</i>		
GPC és/vagy GC vagy HPLC vizsgálatot végeztek az X-[A] <sub>n</sub> -[B] <sub>m</sub> -Y anyagon.	<p>A polimer molekulák kevesebb mint 50%-ban vannak jelen.</p> <p>Az eredmények azt mutatják, hogy az anyag X és Y reagensekkel reakcióba lépő A és B 1-4 ismétlődő egységéből álló összetevőket tartalmaz.</p>	<p><b>Az anyag valószínűleg nem polimer, hanem különböző oligomerekből álló anyag (több monomer egység kapcsolódik egymáshoz).</b></p> <p>A különböző tételek ismételt elemzését javasoljuk, és ha a tételek közötti nagy különbség mutatkozik, az anyag nem polimer, ezért azt regisztrálni kell.</p>
Ismétlje meg az X-[A] <sub>n</sub> -[B] <sub>m</sub> -Y anyagon végzett analízist.	<p>Meg kell erősíteni, hogy a jelen lévő különböző összetevők koncentrációja szempontjából nagy különbség van-e a tételek között, valamint hogy az anyag különböző számú ismétlődő egységet alkotó összetevőkből áll-e.</p>	<p><b>Az anyag biztosan nem polimer.</b></p> <p>Az anyagot regisztrálni kell.</p>
<i>3. forgatókönyv</i>		
Több GPC és/vagy GC vagy HPLC vizsgálatot végeztek X-[A] <sub>n</sub> anyagon.	<p>A polimer molekulák kevesebb mint 50%-ban vannak jelen. Az eredmények két összetevő egyértelmű és változatlan eloszlását mutatják: n=1 egység 60%-ban és n=2 egység 40%-ban.</p>	<p><b>Az anyag meghatározott oligomerekből áll, ezért több összetevőből álló anyagnak tűnik.</b></p> <p>A szerkezetet igazolni kell (lásd a jelen táblázat első sorát).</p> <p>Az anyagot regisztrálni kell.</p>

2017. december

**A fenti összes forgatókönyvre érvényes megállapítások**

Főszabály szerint mindig igazolni kell a regisztrálandó anyag szerkezetét (és a többi összetevő jelenlétét) ultraibolya spektroszkópia (UV), infravörös spektroszkópia (IR), mágneses magrezonancia-spektroszkópia (NMR) és/vagy tömegspektrometria (MS) módszerrel, valamint az összetevők mennyiségét gázkromatográfia (GC) vagy nagynyomású folyadékkromatográfia (HPLC) módszerrel és/vagy a molekulatömeg-eloszlást. Nagyobb molekulatömegű anyagok esetében a gélpermeációs kromatográfiát (GPC) kell végezni. Kérjen tanácsot a polimerek elemzésében jártas szakembertől a legjobb módszer kiválasztásához.

Amint fentebb említettük, a GPC és/vagy GC vagy HPLC eredményeit össze kell vetni a várható vagy igazolt szerkezettel, amely segíthet az ismétlődő egységek számának meghatározásában.

Ha az anyag például négy, különböző molekulatömeg-eloszlású összetevőből áll, akkor a kromatogramon négy csúcsnak kell lenni, amelyeknek meg kell felelniük a várható molekulatömegeknek is. Az anyag azonosító adatait más analitikai módszerekkel is igazolni kell.

UVCB anyag esetén minden ésszerű erőfeszítést meg kell tennie annak érdekében, hogy azonosítsa a gyártott anyagban legalább 10% mennyiségben jelenlévő egyes összetevők szerkezetét. Az anyag osztályozása és/vagy PBT-értékelése<sup>3</sup> szempontjából releváns összetevőket – a koncentrációjuktól függetlenül – is meg kell határozni és dokumentálni kell. Ha ez technikailag lehetetlen, tudományos indoklást kell készíteni és megadni a regisztrálási dokumentációban. Az ismeretlen összetevőket lehetőség szerint kémiai jellegük általános leírása révén kell meghatározni. Magas szintű tudományos szakértelem szükséges az elemzéshez és annak értékeléséhez, hogy anyaga polimernek minősül-e.

### 3. A fiziko-kémiai, az emberi egészséggel és a környezettel kapcsolatos tulajdonságokra vonatkozó információk összegyűjtése

Azt feltételezzük, hogy az anyaga oligomer, vagyis olyan anyag, amelyben több monomer egység kapcsolódik egymáshoz (kovalens kötéssel) úgy, hogy nem felel meg a polimer követelményeinek (a 2. táblázat 3. forgatókönyve), valamint hogy információt kell gyűjtenie a fiziko-kémiai, emberi egészséggel és környezettel kapcsolatos tulajdonságokról.

Azt feltételezzük továbbá, hogy évi 10 és 100 tonna közötti mennyiséget gyárt és/vagy importál. Ennélfogva, a VII. és VIII. mellékletben foglalt tájékoztatási követelményeket kell teljesítenie.

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

2017. december

### 3.1. A fiziko-kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk összegyűjtése

#### 3. táblázat: (Néhány) fiziko-kémiai tulajdonságra vonatkozó információ összegyűjtése

3. táblázat		
Amiről tudomással bír	Amit tennie kell	Megjegyzések
Regisztrálnia kell az oligomer anyagot.	Gyűjtse össze a belső információkat, pl. a műszaki részlegtől.	A belső információk mindig jó kiindulópontként szolgálnak.
<i>1. forgatókönyv: Az összes fiziko-kémiai információ rendelkezésre áll</i>		
Megbízható belső információkkal rendelkezik valamennyi releváns fizikai és kémiai tulajdonsággal kapcsolatban.	Nem kell további intézkedést hozni a fiziko-kémiai információk összegyűjtése tekintetében.	Az előírt irányelvek szerint végzett vizsgálatok általában megbízhatóak. A kézikönyvekből vagy publikációkból származó információk megbízhatóak lehetnek, ha azokat tudományos szakértő megerősíti. Ezek az információk felhasználhatók a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítésben.



A fiziko-kémiai tulajdonságok esetében az információs követelmények tekintetében nincs különbség az évente 1-10 tonna vagy 10-100 tonna mennyiségben gyártott vagy behozott anyagok között.

2017. december

3. táblázat		
Amiről tudomással bír	Amit tennie kell	Megjegyzések
<p><i>2. forgatókönyv: A legtöbb, de nem az összes fiziko-kémiai információ rendelkezésre áll</i></p>		
<p>Megbízható információkkal rendelkezik az alábbi fizikai és kémiai tulajdonságokkal kapcsolatban:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• olvadáspont</li> <li>• relatív sűrűség</li> <li>• felületi feszültség</li> <li>• lobbanáspont</li> <li>• tűzveszélyesség</li> <li>• robbanásveszélyes tulajdonságok</li> <li>• öngyulladás hőmérséklet</li> <li>• oxidáló tulajdonságok</li> </ul>	<p>A tájékoztatási követelmények teljesítéséhez az alábbi fizikai és kémiai tulajdonságokkal kapcsolatban kell információt gyűjtenie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• forráspont</li> <li>• gőznyomás</li> <li>• vízben való oldhatóság</li> <li>• n-oktanol/víz megoszlási hányados</li> </ul> <p>Először azt fogja ellenőrizni, hogy bizonyos tulajdonságok esetén az adatszolgáltatási követelmények teljesítése elhagyható-e.</p> <p>A gőznyomást például nem szükséges meghatározni, ha az olvadáspont meghaladja a 300°C-ot. Az is előfordulhat, hogy a vizsgálat technikailag nem lehetséges vagy tudományosan nem indokolt.</p> <p>Ezután azt fogja ellenőrizni, hogy a többi tulajdonság tekintetében rendelkezésre állnak-e már adatok. Az adatok megszerzhetők a nyilvános szakirodalomból, például kézikönyvekből, adatbázisokból vagy</p>	<p>A szemcseméret (részecskeméret-eloszlás) nem releváns, mivel az anyag folyadék.</p> <p>Az előírt irányelvek szerint végzett vizsgálatok általában megbízhatóak. A kézikönyvekből vagy publikációkból származó információk megbízhatóak lehetnek, ha azokat tudományos szakértő megerősíti. A publikációk megbízhatóságának megerősítéséhez általában több információforrásra van szükség.</p> <p>Ha kézikönyv vagy adatbázis<sup>5</sup> adatát szeretné felhasználni, alaposan ellenőrizze, hogy a vizsgált anyag megegyezik-e a regisztrálandó anyaggal (a tisztaság / szennyezők tekintetében), és hogy ezeket az adatokat megbízható vizsgálati módszerrel határozták-e meg. Ugyanez vonatkozik azokra a korábbi vizsgálatokra, amelyeket a vizsgálati módszerek szabványosítása előtt végeztek el.</p> <p>Magas szintű tudományos</p>

<sup>5</sup> Az elfogadott kézikönyvek és adatbázisok, továbbá az ilyen adatok felhasználására vonatkozó követelmények megtalálhatók az alábbi ECHA-útmutatóban: Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez, R.7a fejezet.

2017. december



Ha minden tulajdonsághoz rendelkezésre áll információ, ellenőriznie kell, hogy az anyagnak vannak-e olyan nemkívánatos hatásokat okozó fizikai-kémiai tulajdonságai, amelyek a CLP-rendelet szerinti fizikai veszélyességi osztályozáshoz vezetnek, mint például tűzveszélyesség vagy robbanásveszélyesség. Ebben az esetben kockázatjellemezést kell végezni a kémiai biztonsági jelentésében.

### 3. táblázat

Amiről tudomással bír	Amit tennie kell	Megjegyzések
	<p>korábbi vizsgálati jelentésekből.</p> <p>Gondosan értékelnie kell, hogy ezek az adatok i. megbízhatóak-e, ii. releváns értéket mutatnak-e az anyag adott lényegi tulajdonságának értékeléséhez, és iii. nem vonatkozik azokra semmilyen szerzői jog (ezt figyelembe kell vennie, mielőtt ezeket az információkat felhasználná).</p> <p>Végül, ha még mindig hiányoznak adatok, meg kell vizsgálnia, hogy ezek az adatok megszerezhetőek-e. A vizsgálat szinte mindig a legmegbízhatóbb adatokat adja, ezért azt mindig figyelembe kell venni, ha nincs indoka a vizsgálat elhagyásának.</p> <p>Bizonyos esetekben a vizsgálatok helyett alternatív módszerek, például hasonló anyagok csoportjával való összehasonlítás vagy QSAR-becslés<sup>4</sup> alkalmazhatók.</p>	<p>szakértelemre van szükség, ha alternatív módszerekkel (pl. QSAR-becsléssel, hasonló anyagok csoportjára vonatkozó adatok keresztvizsgálásával vagy interpolálásával) állítanak elő adatokat. Az ilyen módszerek használatára, indoklására és dokumentálására nagyon sajátos szabályok vonatkoznak.</p> <p>A REACH szerinti tájékoztatási követelmények teljesítésével kapcsolatban további információt talál a <i>(Q)SAR-becslések benyújtásával kapcsolatos gyakorlati útmutatóban</i>.<sup>6</sup></p> <p>A GLP kritériumai szerint kell elvégezni azon fizikai és kémiai tulajdonságok vizsgálatát, amelyek meghatározzák a CLP-rendelet szerinti veszélyességi osztályozást. De a már létező és nem a GLP szerint beszerzett adatok is elfogadhatók.</p>

Ha a szabvány szerinti vizsgálatok helyett alternatív módszereket kíván alkalmazni, vegye figyelembe, hogy ha az anyagban sok ismeretlen összetevő van jelen, ami lehetetlenné teszi a tájékoztatási követelmények teljesítését QSAR-ok használatával vagy más anyagokra történő keresztvizsgálással.

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

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

2017. december

### 3.2. A környezettel kapcsolatos tulajdonságokra vonatkozó információk összegyűjtése

#### 4. táblázat: Környezettel kapcsolatos (néhány) tulajdonságra vonatkozó információ összegyűjtése

4. táblázat		
Amiről tudomással bír	Amit tennie kell	Megjegyzések
Regisztrálnia kell az oligomer anyagot. 10-100 t/év	Gyűjtse össze a belső információkat, pl. a műszaki részlegtől.	A belső információk mindig jó kiindulópontként szolgálnak.
<i>1. forgatókönyv: A környezettel kapcsolatos összes információ rendelkezésre áll</i>		
Megbízható belső információkkal rendelkezik a környezettel kapcsolatos valamennyi releváns tulajdonsággal kapcsolatban.	Nem kell további intézkedést hozni a környezettel kapcsolatos információk összegyűjtése tekintetében.	Az előírt irányelvek szerint végzett vizsgálatok általában megbízhatóak. A publikációkból származó információk megbízhatóak lehetnek, ha azokat tudományos szakértő megerősíti.
<i>2. forgatókönyv: Nem áll rendelkezésre a környezettel kapcsolatos összes információ</i>		
<p>Megbízható információkkal rendelkezik az alábbi környezettel kapcsolatos végpontokkal kapcsolatban:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• gyors biológiai lebonthatóság</li> <li>• növekedésgátlás algákon</li> <li>• toxicitás mikroorganizmusokon (szennyvíztisztító telepen)</li> </ul> <p>Már tudja, hogy Ön az anyag egyetlen (potenciális) regisztrálója. Nem ismer olyan anyagot, amely hasonló az anyagához.</p>	<p>A REACH VII. és VIII. melléklete szerinti, az anyag környezeti sorsára és veszélyeire vonatkozó tájékoztatási követelmények teljesítéséhez az alábbi tulajdonságokkal kapcsolatban kell információt gyűjtenie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• hidrolízis</li> <li>• adszorpció-/deszorpció-szűrés</li> <li>• lebomlás</li> <li>• rövid távú toxicitás gerinctelen víziállatokon</li> <li>• rövid távú toxicitás halakon</li> </ul> <p>Mivel más (potenciális) regisztráló nincs, és nem talált hasonló anyagokat, ezért Önnek kell összegyűjtenie ezeket az adatokat.</p> <p>Elhagyhat bizonyos vizsgálatokat, ha a vizsgálat elvégzése technikailag nem lehetséges vagy tudományosan nem indokolt.</p> <p>A többi tulajdonság esetén ellenőrizze, hogy léteznek-e már adatok, pl. kézikönyvekben.</p> <p>Bizonyos vizsgálatokat elhagyhat (nem végez el) úgy, hogy alternatív módszert alkalmaz (keresztthivatkozás, QSAR, bizonyítékok súlya).</p> <p>Ha még mindig hiányzik adat,</p>	<p>Az előírt irányelvek szerint végzett vizsgálatok általában megbízhatóak. A publikációkból származó információk megbízhatóak lehetnek, ha azokat tudományos szakértő megerősíti. A publikációk megbízhatóságának megerősítéséhez általában több információforrásra van szükség.</p> <p>Ha az anyag biológiailag könnyen lebomló, nem kell elvégezni a hidrolízissel kapcsolatos vizsgálatot.</p> <p>A hidrolízissel kapcsolatos vizsgálat tudományosan nem indokolt, ha az anyag nem tartalmaz hidrolizálható kémiai csoportokat.</p> <p>Technikailag nem lehetséges elvégezni a környezettel kapcsolatos tulajdonságok vizsgálatát, ha az anyag vízzel érintkezve tűzveszélyes.</p> <p>Adszorpció tekintetében azt javasoljuk, hogy vizsgálat helyett először keresztthivatkozásból vagy QSAR-számításból szerezzen adatot (lásd a tájékoztatási követelményekkel kapcsolatban a kkv-knak szóló gyakorlati útmutató II.1.2. fejezetét).</p> <p>Minden környezeti sorsra és veszélyre vonatkozó vizsgálatot az általánosan elfogadott vizsgálati irányelveknek megfelelően kell végezni, és meg kell</p>

2017. december

4. táblázat		
Amiről tudomással bír	Amit tennie kell	Megjegyzések
	akkor végezzen el vizsgálatot.	felelniük a helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) kritériumainak.



Ha minden tulajdonsághoz rendelkezésére áll információ, meg kell vizsgálnia, hogy az anyag rendelkezik-e nemkívánatos hatásokat okozó környezeti sorssal vagy veszéllyel (például vízi élőlényekre gyakorolt toxicitás). A gyakorlatban ez úgy történik, hogy ellenőrizni kell, hogy az anyagot a CLP-rendelet szerint osztályozni kell-e a környezet szempontjából. Ha az anyagot a CLP-rendelet szerint osztályozni kell a környezet szempontjából, címkéznie és osztályoznia kell az anyagot, valamint expozíciós értékelést és kockázatjellemezést is kell végezni. Ezeket a kémiai biztonsági jelentésében kell rögzítenie.

Továbbá, a környezeti veszélyekre vonatkozó vizsgálatok (azaz halakra, gerinctelen víziállatokon és algákra gyakorolt toxicitás) eredménye alapján meg kell határozni azt a szintet, amely alatt nem várhatók negatív hatások. Ezeket a küszöbértékeket becsült hatásmentes koncentrációknak (PNEC-ek) nevezik, és meghatározásukhoz magas szintű tudományos szakértelemre van szükség.

2017. december


### 3.3. Az emberi egészséggel kapcsolatos tulajdonságokra vonatkozó információk összegyűjtése

#### 5. táblázat: Emberi egészséggel kapcsolatos (néhány) tulajdonságra vonatkozó információ összegyűjtése

5. táblázat:		
Amiről tudomással bír	Amit tennie kell	Megjegyzések
Regisztrálnia kell az oligomer anyagot.	Gyűjtse össze a belső információkat, pl. a műszaki részlegtől.	A belső információk mindig jó kiindulópontként szolgálnak.
<i>1. forgatókönyv: Az emberi egészséggel kapcsolatos összes információ rendelkezésre áll</i>		
Megbízható belső információkkal rendelkezik az emberi egészséggel kapcsolatos valamennyi releváns tulajdonsággal kapcsolatban.	Mivel az összes előírt információ rendelkezésre áll, nem kell további intézkedést hozni az emberi egészséggel kapcsolatos információk összegyűjtése tekintetében.	Az előírt irányelvek szerint végzett vizsgálatok általában megbízhatóak.  A publikációkból származó információk megbízhatóak lehetnek, ha azokat tudományos szakértő megerősíti.
<i>2. forgatókönyv: Az emberi egészséggel kapcsolatban a legtöbb, de nem az összes információ rendelkezésre áll</i>		
<p>Megbízható információkkal rendelkezik az emberi egészséggel kapcsolatos alábbi tulajdonságokkal kapcsolatban:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• bőrirritáció / bőrkorrózió (<i>in vivo</i> vizsgálat)</li> <li>• szemirritáció (<i>in vivo</i> vizsgálat)</li> <li>• bőrszenzibilizáció</li> <li>• <i>in vitro</i> génmutáció baktériumokban</li> <li>• akut orális toxicitás</li> </ul> <p>Már tudja, hogy Ön az anyag egyetlen (potenciális) regisztrálója.</p> <p>Nem ismer olyan anyagot, amely hasonló az anyagához.</p>	<p>A REACH VIII. melléklete szerinti, az anyagra vonatkozó, emberi egészséggel kapcsolatos tájékoztatási követelmények teljesítéséhez az alábbi tulajdonságokkal kapcsolatban kell információt gyűjtenie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>in vitro</i> vizsgálat citogén hatásra emlős sejteken</li> <li>• <i>in vitro</i> génmutációs vizsgálat emlős sejteken</li> <li>• akut inhalációs toxicitás</li> <li>• rövid távú ismételt adagolású toxicitás</li> <li>• szűrés reprodukciót károsító tulajdonságra / fejlődési toxicitásra</li> </ul> <p>Ön fogja elvégezni az emberi egészséggel kapcsolatban előírt vizsgálatot, vagy megbíz valakit a vizsgálat elvégzésével.</p> <p>Az állatkísérletek szükségtelen megismétlésének elkerülése érdekében vizsgálja meg, melyik a legmegfelelőbb vizsgálati irányelv a reprodukciót károsító tulajdonságra / fejlődési toxicitásra vonatkozó szűrés tekintetében, így teljesítheti a rövid távú ismételt adagolású toxicitásra (28 napos kezelés) vonatkozó előírásokat is. Úgy dönt, hogy elvégzi a kombinált ismételt adagolású toxicitási vizsgálatot reprodukciós / fejlődési toxicitási szűrővizsgálattal.</p>	<p>A REACH mellékleteit 2016-ban módosították, és az <i>in vitro</i> vizsgálat lett az egységesen előírt követelmény három tulajdonság tekintetében:</p> <p>i. bőrirritáció és bőrkorrózió, ii. szemirritáció, iii. bőrszenzibilizáció.</p> <p>A bőrirritációra és bőrkorrózióra, valamint a szemirritációra vonatkozó információi <i>in vivo</i> vizsgálatokból származnak, ezért tudományos indokolást kell készíteni, hogy miért nem nyújt be <i>in vitro</i> vizsgálatot (a VII. melléklet hatályos követelményeinek teljesítése érdekében). Ellenkező esetben a dokumentációja hiányos.</p> <p>Bőrszenzibilizáció esetén a VII. melléklet követelményeivel összhangban <i>in vitro</i> módszerekkel ki kell egészítenie az adatait.</p> <p>Az előírt irányelvek szerint végzett vizsgálatok általában megbízhatóak. A publikációkból származó információk megbízhatóak lehetnek, ha azokat tudományos szakértő megerősíti. A publikációk megbízhatóságának megerősítéséhez általában több információforrásra van szükség.</p> <p>Az emberi egészséggel kapcsolatos vizsgálatokat a helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) szerint kell elvégezni.</p> <p>Tudományos szakértelem szükséges – az <i>in vitro</i> mutagenitási vizsgálat eredményei alapján – annak eldöntéséhez, hogy szükség van-e <i>in vivo</i> mutagenitási vizsgálatra</p>



2017. december

5. táblázat:		
Amiről tudomással bír	Amit tennie kell	Megjegyzések
		(lásd a tájékoztatási követelményekkel kapcsolatban a kkv-knak szóló gyakorlati útmutató II.2.3. fejezetét).
	<p>Ha minden tulajdonsághoz rendelkezésére áll információ, meg kell vizsgálnia, hogy az anyag rendelkezik-e emberi egészséggel kapcsolatos olyan tulajdonsággal, amely nemkívánatos hatást, például akut toxicitást okozhat. A gyakorlatban ez úgy történik, hogy meg kell vizsgálni, hogy az anyagot a CLP-rendelet szerint osztályozni kell-e a nemkívánatos tulajdonságok szempontjából. Ha az anyagot osztályozni kell, expozíciós értékelést és kockázatjellemzést kell végeznie a kémiai biztonsági jelentésében.</p> <p>Továbbá, az emberi egészséggel kapcsolatos vizsgálatok eredményét felhasználva meg kell határozni azt a szintet, amely alatt nem várhatók negatív hatások. Ezeket a küszöbértékeket származtatott hatásmentes szintnek (DNEL-ek) nevezik, és meghatározásukhoz magas szintű tudományos szakértelemre van szükség.</p>	