



COMPANY PROFILE
PARTNER FOR COOPERATION

VUOS



Registrace REACH 2018

Testování 1-10 t, 10-100 t, IUCLID 6

Ing. Lenka Lišková

Výzkumný ústav organických syntéz a.s.

Testování

- nařízení č.440/2008 v platném znění
 - mezinárodně uznávané řádné vědecké zásady nebo metody validované v souladu s mezinárodními postupy
 - jiné zkušební metody – př.XI
- **Nařízení REACH (čl.13)**
- ekotoxikologické a toxikologické zkoušky a analýzy - v souladu se zásadami SLP
- **Nařízení CLP (čl.8)**
- ekotoxikologické a toxikologické zkoušky a analýzy - v souladu s čl.13 nařízení REACH
 - zkoušky zaměřené na fyzikální nebezpečnost – v souladu s příslušným uznaným systémem jakosti nebo laboratořemi, které dodržují příslušnou uznanou normu



Informační požadavky

- meziprodukt izolovaný na místě 1-100 t/rok
- meziprodukt izolovaný přepravovaný 1-100 t/rok
 - veškeré dostupné existující informace
 - přísně kontrolované podmínky
- látka vyráběná/dovážená 1-10 t/rok nesplňující kritéria př.III
 - př.VI + oddíl 7 př.VII (fyzikálně chemické vlastnosti)
- látka vyráběná/dovážená 1-10 t/rok splňující kritéria př.III
 - př.VI – VII
- látka vyráběná/dovážená 10-100 t/rok
 - př.VI – VIII
- **nařízení č. 2016/863**
- *bez poplatku (čl.74(2) nařízení REACH)*
 - *registrace látky 1-10 t/rok (veškeré informace podle př.VII)*



Informační požadavky

Příloha VII

- State of the substance at 20°C and 101,3 kPa
- Melting/freezing point
- Boiling point
- Relative density
- Vapour pressure
- Surface tension
- Water solubility
- Partition coefficient n-octanol/water
- Flash point
- Flammability
- Explosive properties
- Self ignition temperature
- Oxidizing properties
- Granulometry
- Skin irritation/skin corrosion *in vitro*
- Eye irritation *in vitro*
- Skin sensitisation
- Mutagenicity – Ames test
- Acute toxicity oral
- Short-term toxicity on invertebrates
- Growth inhibition study (algae)
- Ready biodegradability



Informační požadavky

Příloha VIII

- Skin irritation/skin corrosion *in vivo*
 - Eye irritation *in vivo*
 - Mutagenicity *in vitro*
 - Cytogenicity study/Micronucleus study
 - Gene mutation study
 - Acute toxicity dermal/inhalation
 - Repeated dose toxicity study (28 days)
 - Screening for reproductive/developmental toxicity
 - *Combined study OECD 422*
 - Toxicokinetics
- Short-term toxicity on fish
 - Activated sludge respiration inhibition study
 - Hydrolysis as a function of pH
 - Adsorption/desorption screening



Informační požadavky

Příloha III

kritéria pro látky registrované v množství 1-10 t/rok

- látky, u kterých se předpokládá, že mohou splňovat
 - kritéria kategorie 1A nebo 1B klasifikace CMR nebo
 - kritéria pro identifikaci PBT nebo vPvB látek (př.XIII)
- látky
 - se širokým nebo rozptýleným použitím – *směsi nebo předměty pro spotřebitele* a
 - u kterých se předpokládá, že mohou splňovat klasifikační kritéria pro účinky na zdraví nebo životní prostředí

Informační požadavky



Příloha III

- seznam vytvořený ECHA (64 899 záznamů)
 - výsledky modelu (Q)SAR
 - veřejně dostupné databáze s experimentálními údaji
- IUCLID 6
 - IUCLID Section 14 – Annex III Checklist
 - Template REACH Registration 1-10 tonnes, physicochemical requirements
 - Validation assistant
 - prokázání, že látka nesplňuje kritéria př.III

Informační požadavky

Postup získávání informací – hlavní registrant

- Literární rešerše
 - zjištění dostupných informací
 - nutná před testováním na obratlovcích
- Data waiving
 - zjištění potřebných informací pro registraci
 - vlastnosti látky
 - sloupec 2 př. VII-X
 - př.XI
- Data gap analysis
 - chybějící informace
 - návrh postup testování



Informační požadavky

IUCLID Section 4 - 7

- Robust study summary
 - struktura RSS – migrace z IUCLID 5.6
 - Reliabilita
- Data waiving

Select picklist values

a screening study for reproductive/developmental toxicity does not need to be conducted because there is evidence from available information on structurally related substances, from (Q)SAR estimates or from in vitro methods that the substance may be a developmental toxicant - [study scientifically not necessary / other information available]

Remarks: ...

the study does not need to be conducted because an extended one-generation reproductive toxicity study is available - [study scientifically not necessary / other information available]

Remarks: ...

the study does not need to be conducted because a two- (or multi-) generation reproductive toxicity study is available - [study scientifically not necessary / other information available]

Remarks: ...

the study does not need to be conducted because a pre-natal developmental toxicity study is available - [study scientifically not necessary / other information available]

Remarks: ...

the study does not need to be conducted because the substance is known to be a genotoxic carcinogen and appropriate risk management measures are implemented - [study scientifically not necessary / other information available]

Remarks: ...

the study does not need to be conducted because the substance is known to be a germ cell mutagen and appropriate risk management measures are implemented - [study scientifically not necessary / other information available]

Remarks: ...

the study does not need to be conducted because relevant human exposure can be excluded as demonstrated in the relevant exposure assessment - [exposure considerations]

Remarks: ...

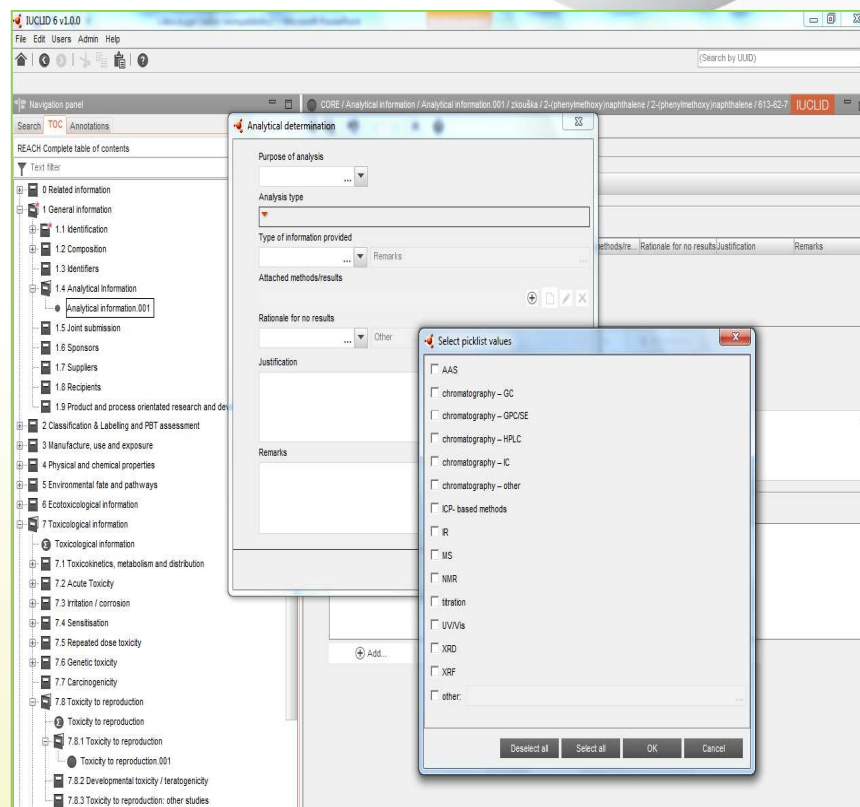
the study does not need to be conducted because (i) the substance is of low toxicological activity (no evidence of toxicity seen in any of the tests available), (ii) it can be proven from toxicokinetic data that no systemic absorption occurs via relevant routes of exposure (e.g. plasma/blood concentrations below detection limit using a sensitive method and absence of the substance and of metabolites of the substance in urine, bile or exhaled air) and (iii) there is no or no significant human exposure - [exposure considerations; study scientifically not necessary / other information available]

Deselect all Select all OK Cancel

Informační požadavky

IUCLID Section 1.4 Analytical information (př.VI)

- látka jako taková
- meziprodukt pouze v případě Inquiry dossieru potvrzení struktury látky – spektrální údaje
 - UV/VIS, IR, ^1H NMR, ^{13}C NMR, MS
 - XRD, XRF, AAS
- potvrzení složení látky
 - GC, HPLC



Informační požadavky



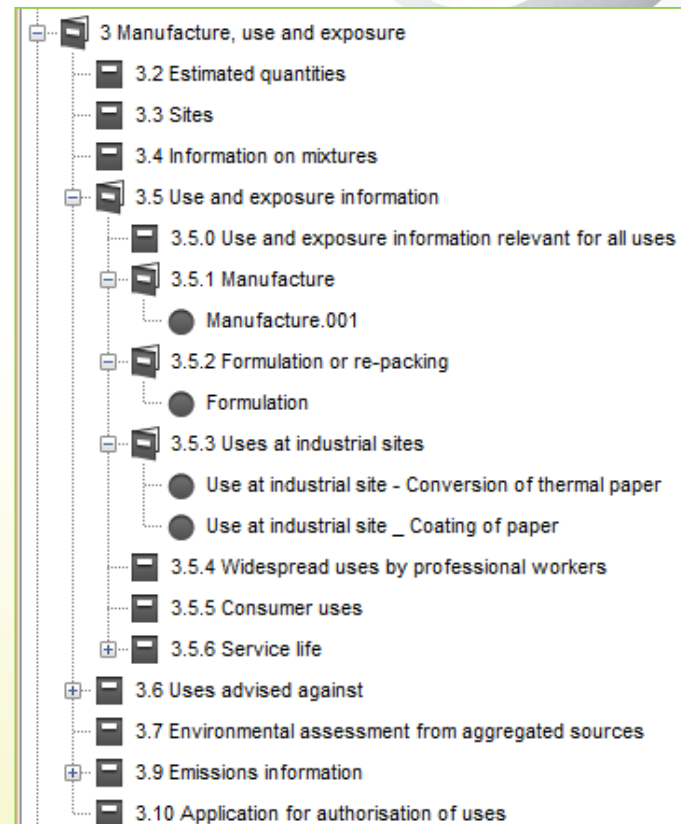
IUCLID 6

- IUCLID Section 1.2 Composition
 - LR – boundary composition (SIP)
 - UVCB látka – popis (description)
 - zdroj
 - reakční kroky/mechanismus
 - parametry procesu
 - použítá rozpouštědla/činidla
- IUCLID Section 1.3 Identifiers
 - předregistrační číslo – není povinný údaj v IUCLID 6

Informační požadavky

IUCLID 6

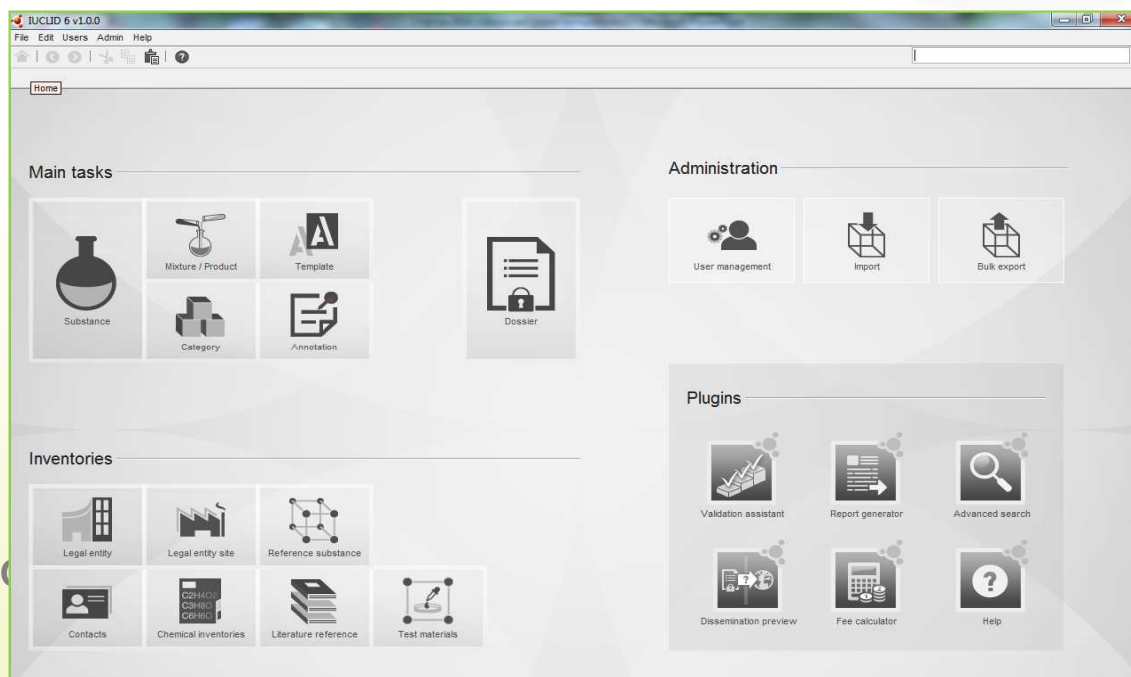
- IUCLID Section 3 Manufacture, use and exposure
 - Endpointy pro jednotlivá použití
 - 3.1 Manufacture (IUCLID 5.6) - zrušena
 - 3.5.1 Manufacture
- IUCLID Section 13
 - CSR part A



Informační požadavky

IUCLID 6

- propojení s CHESAR
 - pouze přes webové rozhraní aplikací
- nastavení aktuálního LEOX (working)
 - User management
- Read across
 - propojení na RSS studie, na kterou se odkazuje
- Validation assistant



Děkuji za pozornost !

