

Praktinis vadovas MVI vadovams ir REACH koordinatoriams

Kaip įvykdyti savo informacijai
keliamus reikalavimus, kai
cheminių medžiagų kiekis
tonomis yra 1–10
ir 10–100 tonų per metus

1.0 redakcija – 2016 m. liepos mėn.

ABC

TEISINIS PRANEŠIMAS

Pranešimo tekstas

Redakcija	Pakeitimai
1.0	

Praktinis vadovas MVĮ vadovams ir REACH koordinatoriams. Kaip įvykdyti savo informacijai keliamus reikalavimus, kai cheminių medžiagų kiekis tonomis yra 1–10 ir 10–100 tonų per metus

Nuoroda: ECHA-16-B-24-LT

Kat. numeris: ED-04-16-503-LT-N

ISBN: 978-92-9495-158-8

DOI: 10.2823/238782

Išleidimo data: 2016 m. liepos 19 d.

Kalba: LT

© Europos cheminių medžiagų agentūra, 2016

Viršelis © Europos cheminių medžiagų agentūra

Leidžiama atgaminti išsamiai nurodžius šaltinį, t. y. „Šaltinis: Europos cheminių medžiagų agentūra, <http://echa.europa.eu/>“, ir apie tai raštu pranešus ECHA Ryšių skyriui (publications@echa.europa.eu).

Teisinės atsakomybės apribojimas. Tai yra anglų kalba paskelbto dokumento darbinis vertimas. Dokumento originalą galima rasti ECHA tinklalapyje.

Jei turite klausimų ar pastabų dėl šio dokumento, siųskite juos (pateikę dokumento nuorodą ir išleidimo datą) naudodami informacijos užklauso formą. Informacijos užklauso formą rasite ECHA svetainės kontaktų skiltyje šiuo adresu:
<http://echa.europa.eu/contact>

Europos cheminių medžiagų agentūra

Pašto adresas: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland

Adresas lankytojams: Annankatu 18, Helsinki, Suomija

Turinys

1. ĮVADAS	8
2. SEPTYNI REACH REGISTRACIJOS ETAPAI	9
2.1 Svarbiausi dalykai	11
2.2 Kokią informaciją reikia rinkti.....	13
2.3 Atlikite tinkamus bandymus	16
3. REIKALAVIMAI DĖL CHEMINĖS MEDŽIAGOS TAPATYBĖS	17
3.1 Kas tai yra?	17
3.2 Kodėl tai reikėtų nustatyti?	17
3.3 Kada reikėtų tai nustatyti?.....	18
3.4 Kaip tai turėtų būti nustatoma?	18
3.4.1 Išanalizuokite savo cheminę medžiagą.....	18
3.4.2 Nustatykite savo cheminės medžiagos sudėtį.....	19
3.4.3 Pavadinkite savo cheminę medžiagą.....	20
3.4.4 Raskite savo cheminės medžiagos skaitinį identifikatorių.....	22
3.5 Reikalinga kompetencija.....	22
3.6 Terminai.....	22
3.7 Papildomi patarimai	23
4. KLASIFIKAVIMAS IR ŽENKLINIMAS	24
4.1 Kas tai yra?	24
4.2 Kodėl reikėtų tai nustatyti?	24
4.3 Kada reikėtų tai nustatyti?.....	25
4.4 Kaip tai nustatyti?	25
I- REIKALAVIMAI REGISTRUOJANT CHEMINES MEDŽIAGAS, KURIŲ KIEKIS YRA 1–10 TONŲ PER METUS.....	27
I.1 REIKALAVIMAI DĖL FIZIKINIŲ IR CHEMINIŲ SAVYBIŲ.....	27
I.1.0 Pasirengimas bandymams ir jų atlikimo laikas.....	27
I.1.1 Lydimosi / kietėjimo temperatūra	29
I.1.2 Virimo temperatūra	32
I.1.3 Santykinis tankis.....	36
I.1.4 Garų slėgis	38
I.1.5 Paviršiaus įtempis	42
I.1.6 Tirpumas vandenyje	44
I.1.7 Pasiskirstymo n-oktanolyje / vandenyje koeficientas.....	48
I.1.8 Pliūpsnio temperatūra	52
I.1.9 Degumas.....	55
I.1.10 Sprogumo savybės	58
I.1.11 Savaiminio užsidegimo temperatūra.....	60
I.1.12 Oksidacinės savybės	62
I.1.13 Granulimetrinė sudėtis	64
I.2 REIKALAVIMAI DĖL IŠLIKIMO APLINKOJE IR EKOTOKSIŠKUMO SAVYBIŲ	66

I.2.0 Pasirengimas bandymams ir jų atlikimo laikas.....	66
I.2.1 Lengvas biologinis skaidumas	67
I.2.2 Trumpalaikio toksiškumo vandens bestuburiams bandymas	69
I.2.3 Toksiškumo vandens augalams (patartina naudoti dumblius) bandymas.....	72
I.3 REIKALAVIMAI DĖL POVEIKIO ŽMONIŲ SVEIKATAI SAVYBIŲ ...	75
I.3.0 Pasirengimas bandymams ir jų atlikimo laikas.....	75
I.3.1 Odos ėsdinimas / dirginimas	76
I.3.2 Smarkus akių pažeidimas / akių dirginimas.....	79
I.3.3 Odos jautrinimas	82
I.3.4 <i>In vitro</i> bakterijų genų mutacija	85
I.3.5 Ūmus toksiškumas (prarijus)	87
II - REIKALAVIMAI REGISTRUOJANT CHEMINES MEDŽIAGAS, KURIŲ KIEKIS YRA 10–100 TONŲ PER METUS.....	89
II.1 REIKALAVIMAI DĖL IŠLIKIMO APLINKOJE IR EKOTOKSIŠKUMO SAVYBIŲ	89
II.1.0 Pasirengimas bandymams ir jų atlikimo laikas	89
II.1.1 Hidrolizė kaip pH funkcija	91
II.1.2 Adsorbcijos / desorbcijos atrankinis tyrimas	94
II.1.3 Trumpalaikio toksiškumo žuvims bandymai	98
II.1.4 Toksiškumas aktyviojo dumblo mikroorganizmams.....	101
II.2 REIKALAVIMAI DĖL POVEIKIO ŽMONIŲ SVEIKATAI SAVYBIŲ ..	104
II.2.0 Pasirengimas bandymams ir jų atlikimo laikas	104
II.2.1 <i>In vitro</i> citogeniškumas arba mikrobranduolių formavimasis	106
II.2.2 <i>In vitro</i> genų mutacija žinduolių ląstelėse	109
II.2.3 <i>In vivo</i> mutageniškumas (pasiūlymas atlikti bandymą)	112
II.2.4 Ūmus toksiškumas (įkvėpus)	115
II.2.5 Ūmus toksiškumas (per odą)	117
II.2.6 Trumpalaikis kartotinių dozių toksiškumas (per 28 dienas)	119
II.2.7 Atrankinis toksiškumo reprodukcijai / vystymuisi bandymas	122
II.2.8 Toksikokinetinės medžiagos elgsenos vertinimas remiantis atitinkama informacija ..	126
5. VERTINIMAS, AR CHEMINĖS MEDŽIAGOS YRA PATVARIOS, BIOAKUMULIACINĖS IR TOKSIŠKOS	128
6. CHEMINĖS SAUGOS VERTINIMAS IR ATASKAITA	131
6.1 Kas tai yra?	131
6.2 Kodėl to reikia?	131
6.3 Kada to reikia?	132
6.4 Kaip galima tai nustatyti?	134
6.4.1 Cheminės medžiagos keliamų pavojų rūšies ir masto vertinimas	134
6.4.2 Poveikio vertinimas	134
6.4.3 Rizikos apibūdinimas.....	136
6.4.4 Poveikio scenarijai	137
6.4.5 Cheminės saugos ataskaita ir priemonė „Chesar“	137
6.5 Reikalinga kompetencija.....	137
6.6 Trukmė	138
6.7 Papildomi patarimai	138

PAVEIKSLŲ SĄRAŠAS

1 paveikslas. Sprendimo, kokie reikalavimai taikomi medžiagoms, kurių gaminama arba importuojama 1–100 tonų per metus, schema	15
2 paveikslas. Sprendimo, kada taikytini reikalavimai atlikti cheminės saugos vertinimą, schema	16
3 paveikslas. Cheminės medžiagos tapatybės nustatymo pakopinis metodas	18
4 paveikslas. Ryšys tarp galimai kenksmingų medžiagų savybių, jų klasifikavimo ir ženklavimo ir atitinkamų padarinių pagal REACH ir kitus teisės aktus.....	24
5 paveikslas. Sprendimo, ar reikia keisti esamą (savarankišką) klasifikavimą, schema	25
6 paveikslas. Lydymosi temperatūros ryšys su kitų fizikinių ir cheminių savybių (oranžinė spalva), poveikio aplinkai (žalia spalva) ir poveikio žmonių sveikatai (mėlyna spalva) įverčiais	29
7 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti lydymosi temperatūros bandymą, schema.....	29
8 paveikslas. Virimo temperatūros ryšys su kitų fizikinių ir cheminių savybių (oranžinė spalva), poveikio aplinkai (žalia spalva) ir poveikio žmonių sveikatai (mėlyna spalva) įverčiais	32
9 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti virimo temperatūros bandymą, schema	33
10 paveikslas. Santykinio tankio ryšys su poveikio aplinkai įverčiais	36
11 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti santykinio tankio bandymą, schema	36
12 paveikslas. Garų slėgio ryšys su kitų fizikinių ir cheminių savybių (oranžinė spalva), poveikio aplinkai (žalia spalva) ir poveikio žmonių sveikatai (mėlyna spalva) įverčiais	38
13 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti garų slėgio bandymą, schema.....	39
14 paveikslas. Paviršiaus įtempties ryšys su kitų fizikinių ir cheminių savybių įverčiais	42
15 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti paviršiaus įtempties bandymą, schema	42
16 paveikslas. Tirpumo vandenyje ryšys su poveikio aplinkai (žalia spalva) ir poveikio žmonių sveikatai (mėlyna spalva) įverčiais.....	44
17 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti tirpumo vandenyje bandymą, schema	45
18 paveikslas. Pasiskirstymo koeficiento ryšys su kitų fizikinių ir cheminių savybių (oranžinė spalva), poveikio aplinkai (žalia spalva) ir poveikio žmonių sveikatai (mėlyna spalva) įverčiais	48
19 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti pasiskirstymo koeficiento bandymą, schema	49
20 paveikslas. Pliūpsnio temperatūros ryšys su kitų fizikinių ir cheminių savybių įverčiais.....	52
21 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti pliūpsnio temperatūros bandymą, schema	52
22 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti degumo bandymą, schema	55
23 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti sprogumo savybių bandymą, schema.....	58
24 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti savaiminio užsidegimo temperatūros bandymą, schema	60
25 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti oksidacinių savybių bandymą, schema	62
26 paveikslas. Granuliometrinės sudėties ryšys su poveikio aplinkai (žalia spalva) ir poveikio žmonių sveikatai (mėlyna spalva) įverčiais	64
27 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti granuliometrinės sudėties bandymą, schema ...	64
28 paveikslas. Biologinio skaidymo ryšys su kitais poveikio aplinkai įverčiais.....	67
29 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti lengvo biologinio skaidymo bandymą, schema .	67
30 paveikslas. Toksiškumo vandens organizmams duomenų ryšiai su kitais poveikio aplinkai įverčiais	69
31 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti trumpalaikio toksiškumo vandens bestuburiams bandymą, schema	70
32 paveikslas. Toksiškumo vandens organizmams duomenų ryšys su kitais poveikio aplinkai įverčiais	72
33 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti trumpalaikio toksiškumo vandens augalams bandymą, schema	73
34 paveikslas. Odos ėsdinimo / dirginimo ryšys su poveikio žmonių sveikatai, fizikinėmis ir cheminėmis savybėmis	76
35 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti odos ėsdinimo / dirginimo bandymą, schema ...	77
36 paveikslas. Akių dirginimo ryšys su poveikio žmonių sveikatai, fizikinėmis ir cheminėmis savybėmis	79

37 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti smarkaus akių pažeidimo / akių dirginimo bandymą, schema	80
38 paveikslas. Odos jautrinimo ryšys su poveikio žmonių sveikatai, fizikinėmis ir cheminėmis savybėmis	82
39 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti odos jautrinimo bandymą, schema	83
40 paveikslas. Bakterijų genų mutacijos ryšys su poveikio žmonių sveikatai savybėmis	85
41 paveikslas. Ūmaus toksiškumo prarijus medžiagos ryšys su jos poveikio žmonių sveikatai savybėmis	87
42 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti medžiagos ūmaus toksiškumo jos prarijus bandymą, schema	87
43 paveikslas. Hidrolizės ryšys su kitų poveikio aplinkai (žalia spalva), poveikio žmonių sveikatai (mėlyna spalva) ir fizikinių bei cheminių savybių (oranžinė spalva) įverčiais	91
44 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti hidrolizės bandymą, schema	92
45 paveikslas. Adsorbcijos / desorbcijos ryšys su kitų poveikio aplinkai (žalia spalva) ir fizikinių bei cheminių savybių (oranžinė spalva) įverčiais	95
46 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti adsorbcijos / desorbcijos bandymą, schema	95
47 paveikslas. Toksiškumo vandens organizmams duomenų ryšys su kitais poveikio aplinkai įverčiais	98
48 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti trumpalaikio toksiškumo žuvims bandymą, schema	98
49 paveikslas. Toksiškumo NVĮ duomenų ryšys su kitais poveikio aplinkai įverčiais	101
50 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti bandymą su aktyviojo dumblo mikroorganizmais, schema	102
51 paveikslas. <i>In vitro</i> citogeniškumo arba mikrobranduolių formavimosi ryšys su pavojingumu žmonių sveikatai	106
52 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti <i>in vitro</i> citogeniškumo arba mikrobranduolių formavimosi bandymą, schema	106
53 paveikslas. <i>In vitro</i> genų mutacijos žinduolių ląstelėse ryšys su pavojingumu žmonių sveikatai	109
54 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti genų mutacijos žinduolių ląstelėse <i>in vitro</i> bandymą, schema	109
55 paveikslas. <i>In vivo</i> mutageniškumo ryšys su pavojingumu žmonių sveikatai	112
56 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti mutageniškumo <i>in vivo</i> bandymą, schema	112
57 paveikslas. Ūmaus toksiškumo įkvėpus medžiagos ryšys su jos poveikio žmonių sveikatai savybėmis	115
58 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti medžiagos ūmaus toksiškumo jos įkvėpus bandymą, schema	115
59 paveikslas. Ūmaus toksiškumo per odą ryšys su poveikio žmonių sveikatai savybėmis	117
60 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti ūmaus toksiškumo per odą bandymą, schema	117
61 paveikslas. Kartotinių dozių toksiškumo ryšys su poveikio žmonių sveikatai savybėmis	119
62 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti trumpalaikio kartotinių dozių toksiškumo bandymą, schema	120
63 paveikslas. Toksiškumo reprodukcijai / vystymuisi ryšys su poveikio žmonių sveikatai savybėmis	122
64 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti atrankinį poveikio reprodukcijai / vystymuisi bandymą, schema	123
65 paveikslas. Ryšys tarp įvairių veiksnių, klasifikavimo, PBT / vPvB charakteristikų ir padarinių pagal REACH reglamentą ir kitus teisės aktus	128
66 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti PBT medžiagų vertinimą, schema	129
67 paveikslas. Ryšys tarp cheminės medžiagos savybių, cheminės saugos vertinimo ir ataskaitos ir šio proceso rezultatų	132
68 paveikslas. Cheminės saugos vertinimo / cheminės saugos ataskaitos rengimo proceso sprendimų schema	133
69 paveikslas. Poveikio vertinimo proceso schema	136

LENTELIŲ SĄRAŠAS

1 lentelė. Cheminės medžiagos pavadinimas: vienkomponenčių cheminių medžiagų pavyzdžiai	17
2 lentelė. Spektriniai duomenys ir analitinė informacija	19
3 lentelė. Cheminės medžiagos pavadinimas: vienkomponenčių cheminių medžiagų pavyzdžiai	21
4 lentelė. Cheminės medžiagos pavadinimas: daugiakomponenčių cheminių medžiagų pavyzdžiai	21
5 lentelė. Cheminės medžiagos pavadinimas: UVCB medžiagų pavyzdžiai	21
6 lentelė. Fizikinės ir cheminės savybės – apžvalga	27
7 lentelė. Lydymosi / kietėjimo temperatūra	30
8 lentelė. Virimo temperatūra	34
9 lentelė. Santykinis tankis	37
10 lentelė. Garų slėgis	40
11 lentelė. Paviršiaus įtempis	43
12 lentelė. Tirpumas vandenyje	46
13 lentelė. Pasiskirstymo n-oktanolio / vandenyje koeficientas	50
14 lentelė. Pliūpsnio temperatūra	53
15 lentelė. Degumas	56
16 lentelė. Sprogumo savybės	59
17 lentelė. Savaiminio užsidegimo temperatūra	61
18 lentelė. Oksidacinės savybės	63
19 lentelė. Granulimetrinė sudėtis	65
20 lentelė. Išlikimo aplinkoje ir ekotoksiškumo savybės – apžvalga	66
21 lentelė. Lengvas biologinis skaidumas	68
22 lentelė. Trumpalaikio toksiškumo vandens bestuburiams bandymas	71
23 lentelė. Trumpalaikio toksiškumo vandens dumbliams bandymas	74
24 lentelė. Poveikio žmonių sveikatai savybės – apžvalga	75
25 lentelė. <i>In vitro</i> ir <i>in vivo</i> odos ėsdinimas / dirginimas	78
26 lentelė. <i>In vitro</i> ir <i>in vivo</i> smarkus akių pažeidimas / akių dirginimas	81
27 lentelė. Odos jautrinimas	83
28 lentelė. <i>In vitro</i> bakterijų genų mutacija	86
29 lentelė. Ūmus toksiškumas (prarijus)	88
30 lentelė. Išlikimo aplinkoje ir ekotoksiškumo savybės – apžvalga	89
31 lentelė. Hidrolizė kaip pH funkcija	92
32 lentelė. Adsorbicija / desorbicija	96
33 lentelė. Trumpalaikio toksiškumo žuvims bandymas	99
34 lentelė. Toksiškumas aktyviojo dumblo mikroorganizmams	102
35 lentelė. Poveikio žmonių sveikatai savybės – apžvalga	104
36 lentelė. <i>In vitro</i> citogeniškumas arba mikrobranduolių formavimasis	107
37 lentelė. <i>In vitro</i> genų mutacija žinduolių ląstelėse	110
38 lentelė. <i>In vivo</i> mutageniškumas	113
39 lentelė. Ūmus toksiškumas (įkvėpus)	116
40 lentelė. Ūmus toksiškumas (per odą)	118
41 lentelė. Trumpalaikis kartotinių dozių toksiškumas	120
42 lentelė. Atrankinis toksiškumo reprodukcijai / vystymuisi bandymas	124
43 lentelė. Toksikokinetinės medžiagos elgsenos vertinimas remiantis atitinkama informacija	126

1. Įvadas

Šis praktinis vadovas skirtas asmenims, atsakingiems už tai, kad būtų surinkta visa informacija, reikalinga rengiant pagal REACH reglamentą registruojamos cheminės medžiagos techninę dokumentaciją. Jis nėra išsamus rekomendacinis dokumentas ekspertams ar konsultantams, o yra skirtas verslo vadovams arba REACH koordinatoriams, daugiausia mažosiose ir vidutinėse įmonėse (turinčiose [MVĮ statusą](#)).

Šiame vadove aiškinami **informacijai keliami reikalavimai**, t. y. kokią informaciją reikia pateikti registracijos dokumentacijoje. Jame gilinamasi į tokius kiekvienos reikiamos informacijos dalies aspektus:

- Kas tai yra / ką tai reiškia?
- Kodėl tai svarbu / kam tai daro įtaką?
- Kada to reikia?
 - Ne visos dalys yra reikalingos kiekviename dokumentacijoje.
- Kas gali tai daryti?
 - Daugelį informacijos dalių turi surinkti ir įvertinti ekspertas, kad iš tos informacijos būtų galima daryti išvadas, tačiau kai kurios dalys gali būti tvarkomos ir ne ekspertų.
- Kaip galima rinkti informaciją?
 - Trumpai aprašyti atitinkami metodai su nuorodomis, kur galima gauti daugiau informacijos.
- Kiek laiko tai trunka?
 - Kai kurią informaciją reikia parengti, pvz., atliekant bandymą; tai gali trukti nemažai laiko.

Rengiant registracijos dokumentaciją, atliekant daugelį susijusių užduočių jums reikės ekspertų pagalbos. Konkrečioms užduotims atlikti reikalingos kompetencijos lygis šiame vadove parodytas naudojant sutartinių spalvų schemą.

Jeigu reikalinga tik administracinė kompetencija, t. y. nereikia būti konkrečios mokslo srities ekspertu, tai nurodoma žodžiais „**administracinė kompetencija**“.

Žodžiai „**mokslinė kompetencija**“ reiškia tam tikrą reikalingą atitinkamos srities mokslinės kompetencijos lygį. Šią užduotį turėtų gebėti atlikti jaunesnysis mokslo darbuotojas, turintis palyginti nedaug patirties.

Tais atvejais, kai užduočiai tinkamai atlikti reikia patyrusio, aukštesnio laipsnio mokslo darbuotojo, tai nurodoma žodžiais „**aukšta mokslinė kompetencija**“. Apskritai, jeigu jūsų įmonė yra MVĮ, gali reikėti iš kitur samdyti (aukštos) mokslinės kompetencijos specialistų, pvz., iš mokslinių tyrimų organizacijos pagal sutartį arba konsultantą.



Visame šiame vadove rasite svarbių pastabų ir patarimų teksto intarpuose, tokiuose, kaip šis.

2. Septyni REACH registracijos etapai

Šis vadovas parengtas pagal ECHA 2015 m. sausio mėn. paskelbtą REACH veiksmų planą iki 2018 m. („REACH 2018 Roadmap“): tai dokumentas, patvirtinantis agentūros užsibrėžtą tikslą kritiškai peržiūrėti REACH registracijos procesą nuo pradžios iki pabaigos ir tobulinti patį procesą, jo metu teikiamą paramą bei jo dokumentus.

Šiais veiksmais siekiama efektyviau padėti nepatyrusioms įmonėms ir MVĮ vykdyti savo įsipareigojimus iki galutinio registracijos termino užregistruoti esamas chemines medžiagas, kurios prieš tai užregistruotos preliminariai; šis galutinis terminas yra 2018 m. gegužės 31 d. Šio vadovo turinys taip pat yra aktualus registracijai, nepriklausomai nuo jos termino.



Kad galėtumėte pasilikti rinkoje po 2018 m., turite užregistruoti chemines medžiagas, kurių gaminate arba importuojate daugiau kaip vieną toną per metus ir mažiau negu 100 tonų per metus, iki **2018 m. gegužės 31 d.**

Jeigu per metus pagaminate arba importuojate daugiau kaip 100 tonų cheminės medžiagos, turite ją užregistruoti nedelsdami, nes kitaip pažeisite taikomus teisės aktus.

REACH veiksmų plane iki 2018 m. registracijos procesas padalintas į septynis etapus, kad būtų lengviau juos sekti. Pateikiama kiekvieno etapo pagalbinė medžiaga skirstoma trimis lygiais: „Pradmenys“ visiems besidomintiems, „Pagrindinė literatūra“ atsakingam vadovaujančiam asmeniui ir „Išsamesnės studijos“ šį darbą atliekančiam ekspertui. Septyni registracijos etapai yra tokie:

1. išsiaiškinkite viską apie savo cheminių medžiagų paketą;
2. susiraskite daugiau bendros registracijos dalyvių;
3. bendradarbiaukite su kitais bendros registracijos dalyviais;
4. įvertinkite pavojų ir riziką;
5. savo registraciją parenkite naudodamiesi IUCLID dokumentacija;
6. pateikite savo registracijos dokumentaciją;
7. nuolat atnaujinkite savo registraciją.

Šiame praktiniame vadove daugiausia dėmesio skiriama ketvirtajam proceso etapui. 1–3 etapai jame glaustai aptariami dėl to, kad nuo jų ypač priklauso 4 etapo sėkmė.



Visi etapai paaiškinti ECHA svetainės [„REACH 2018“](#) skirtuose puslapiuose. Puslapio apačioje spustelėkite nuorodą „Kaip pradėti?“.

1 etape turite sužinoti, kokios cheminės medžiagos sudaro jūsų produktų paketą, ir nuspręsti, ar reikia jas užregistruoti. Kiekviena medžiaga registruojama atskirai. Kadangi skaitote šį praktinį vadovą, tikriausiai žinote arba numanote, kad ateityje užregistruosite bent vieną cheminę medžiagą. Galite gauti daugiau pagalbos norėdami sužinoti, ar jums savo chemines medžiagas [reikia užregistruoti](#).

Daugybė Europos Sąjungos rinkoje esamų cheminių medžiagų laikomos „cheminėmis medžiagomis, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis“. Cheminių medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, gamintojai ir importuotojai naudojami REACH reglamente

nustatytais specialiais registracijos pereinamaisiais laikotarpiais. Ar jūsų cheminė medžiaga yra medžiaga, kuriai taikomas pereinamasis laikotarpis, galite nustatyti pagal kriterijus, pateiktus [Registavimo rekomendacijų](#) 2.3.1 skirsnyje.

Jeigu ketinate užregistruoti cheminę medžiagą, kuriai taikomas pereinamasis laikotarpis, tai reiškia, kad jau esate preliminariai ją užregistravę arba dar turite atlikti vėlyvą preliminarią jos registraciją. Vėlyva preliminari registracija įmanoma tik tuo atveju, jeigu cheminę medžiagą, kuriai taikomas pereinamasis laikotarpis, pradėjote gaminti arba importuoti po 2008 m. gruodžio 1 d., ir šią vėlyvą preliminarią registraciją turite atlikti per šešis mėnesius po to, kai viršyta vienos tonos per metus riba, bet ne vėliau kaip 2017 m. gegužės 31 d.

Jeigu turite užregistruoti cheminę medžiagą, kurios preliminariai neregistravote, arba jeigu praleidote galutinius (vėlyvos) preliminarios registracijos terminus, prieš pradėdami gaminti savo cheminę medžiagą arba pateikdami ją rinkai turite dėl jos pateikti užklausą ECHA (per REACH-IT).

Galite gauti daugiau informacijos apie tai, kaip pateikti preliminarios registracijos dokumentus per centrinę IT sistemą, [REACH-IT](#), įskaitant tai, kaip užsiregistruoti šios sistemos naudotoju.



REACH-IT yra centrinė IT sistema, kuria turite naudotis pateikdami registracijos dokumentaciją.

2 etape, nepriklausomai nuo to, ar ketinate užregistruoti cheminę medžiagą, kuriai taikomas pereinamasis laikotarpis, ar cheminę medžiagą, kuriai pereinamasis laikotarpis netaikomas, turite bendradarbiauti su kitais (galimais) tos pačios medžiagos registruotojais. Esminis REACH principas yra „viena medžiaga, viena registracija“.

Preliminarios registracijos ir užklausos teikimo procesai padeda atlikti (galimų) bendros registracijos dalyvių paiešką per REACH-IT Preliminaraus informacijos apie cheminę medžiagą apsikeitimo forumo („pre-SIEF“) ir „Bendros registracijos dalyvių“ puslapius. SIEF yra informacijos apie cheminę medžiagą apsikeitimo forumas, padedantis jums ir kitiems bendros registracijos dalyviams organizuoti darbą ir dalytis informacija. Jis sukuriamas tada, kai bendros registracijos dalyviai, remdamiesi išsamium cheminės medžiagos tapatybės aptarimu, sutaria, kad jų turima medžiaga yra išties ta pati. Jeigu jau sukurtas jūsų cheminei medžiagai skirtas SIEF, turite prisijungti prie to SIEF.

Sukūrus SIEF, bendros registracijos dalyviai turi pradėti bendradarbiauti ir nuspręsti, kas vadovaus registracijai ir kaip prie to prisidės kiekviena įmonė. Pramonės asociacijos ir konsultantai gali jums padėti organizuoti bendradarbiavimą SIEF forume. Pavyzdžiui, kai kurios pramonės asociacijos yra parengusios standartinius susitarimo dokumentus, o kai kurie konsultantai specializuojasi teikdami administracinę paramą registruotojų bendradarbiavimui.



Užtikrinkite, kad jūsų cheminė medžiaga būtų tinkamai identifikuota ir palyginta su jūsų (pre-)SIEF forumo narių medžiagomis kiek įmanoma greičiau. Taip išvengsite sunkumų tuo atveju, jeigu vėlai sužinotumėte, kad medžiagos nėra tos pačios ir jas reikia registruoti atskirai.

3 etapas: dalijimasis duomenimis yra svarbus REACH reglamente nustatytas principas, tačiau negalima keisti informacija, kuri yra neskelbtina pagal konkurencijos teisę, kaip antai informacija apie elgesį rinkoje, gamybos pajėgumus, produkciją, prekybos arba importo mastą, užimamas rinkos dalis, produktų kainas ir panašia informacija.



Privalote dalytis informacija apie bandymus, atliekamus su stuburiniais gyvūnais. Patartina su (pre-)SIEF forumo nariais ir bendros registracijos dalyviais keisti ir kita informacija apie cheminėms medžiagoms būdingas savybes, taip pat bendra informacija apie jų naudojimo būdus ir naudojimo sąlygas.

Su savo SIEF nariais ar bendros registracijos dalyviais turite susitarti, kaip dalysitės informacija, ir dėl duomenų tvarkymo sąnaudų, taip pat dėl SIEF administravimo ir kitos bendros veiklos sąnaudų: už tai bendrai atsako visi dalyviai. Registracijos sąnaudas reikia dalytis sąžiningai, skaidriai ir be diskriminacijos; visomis išgalėmis stenkitės tarpusavyje susitarti.



Mokėti reikia tik už informaciją ir SIEF valdymą, tiesiogiai susijusį su jūsų atliekama registracija. Turite teisę žinoti, kuo remiantis nustatomos jūsų dengiamos sąnaudos.

ECHA teikia daugiau informacijos apie [dalijimąsi duomenimis ir su tuo susijusius ginčus](#).

Pagrindinis REACH reglamento tikslas yra užtikrinti žmonių ir aplinkos aukšto lygio apsaugą, todėl reikia įvertinti cheminių medžiagų savybes ir su jomis siejamą riziką žmonėms ir aplinkai (ketvirtasis proceso etapas). Šiuo tikslu SIEF renka, vertina ir praneša informaciją apie:

- cheminės medžiagos naudojimo būdus ir naudojimo sąlygas visoje tiekimo grandinėje;
- cheminės medžiagos savybes pagal reikalavimus, kurie taikomi atsižvelgiant į per metus pagaminamą arba importuojamą jos kiekį. Jeigu dar ne visa informacija yra prieinama, vadinasi, jums trūksta duomenų ir turėsite naujus duomenis gauti patys arba pasiūlyti bandymų strategiją;
- klasifikavimą ir ženklimą pagal cheminės medžiagos savybes;
- cheminės saugos vertinimo atlikimą ir įtraukimą į cheminės saugos ataskaitą, jeigu per metus pagaminamas arba importuojamas kiekis yra didesnis negu 10 tonų medžiagos per metus.

Surinkus ir įvertinus visą reikiamą informaciją, dokumentacija parengiama naudojantis IT priemone [IUCLID](#) (Tarptautinės bendros informacijos apie chemines medžiagas duomenų bazė). Dokumentacija pateikiama per REACH-IT. REACH dokumentacijos rengimo vadovai skelbiami adresu <http://echa.europa.eu/manuals>.

Jeigu rengiatės bendrai registracijai, pagrindinis registruotojas pirma turi pateikti pagrindinę registracijos dokumentaciją, o tada, jeigu ji bus pateikta sėkmingai, kitiems bendros registracijos dalyviams pateikti identifikatorių, reikalingą teikiant dalyvio registracijos dokumentaciją.



Pagrindiniam registruotojui patartina pateikti savo registracijos dokumentaciją likus pakankamai laiko iki 2018 m. kovo 31 d., kad kiti bendros registracijos dalyviai savo registracijos dokumentaciją tikrai galėtų pateikti iki galutinio termino – 2018 m. gegužės 31 d.

Po to, kai užregistruosite savo cheminę medžiagą, turėsite toliau vykdyti savo pareigas pagal REACH reglamentą; reikės [atnaujinti savo registracijos duomenis](#).

2.1 Svarbiausi dalykai

Rengdami savo registracijos dokumentaciją atkreipkite dėmesį į toliau nurodytus svarbiausius dalykus.



Pateikiama dokumentacija turi būti geros kokybės. Tai yra bendra visų bendros registracijos dalyvių pareiga.

Visos jūsų dokumentacijoje daromos išvados turi būti pagrįstos pakankama, aktualia, tinkama

ir adekvačia informacija. Žr. ECHA svetainės „Pagalbos“ puslapius, kuriuose rasite gairių, kokia informacija yra geros kokybės: <http://echa.europa.eu/support>.



Bandymai su gyvūnais yra **kraštutinė** alternatyva.

Vienas iš REACH reglamento tikslų yra skatinti taikyti alternatyvius metodus, siekiant mažinti bandymų su gyvūnais skaičių, todėl turite apsvarstyti galimybes rinktis alternatyvius metodus. Jeigu nepajėgiate surinkti pakankamai patikimų duomenų alternatyviais metodais, galite atlikti bandymą su gyvūnais. Žr. praktinius vadovus „Kaip išvengti nereikalingų bandymų su gyvūnais“ ir „Kaip taikyti (Q)SAR modelius ir apie juos pranešti“, paskelbtus <http://echa.europa.eu/practical-guides>.



Turint informacijos apie bandymus su stuburiniais gyvūnais, tais duomenimis dalytis **privaloma**, siekiant išvengti pakartotinių bandymų (su gyvūnais).

Bendros registracijos dalyviai turi dalytis aktualiais duomenimis apie bandymus su stuburiniais gyvūnais, kad būtų išvengta kartotinių bandymų, ir taip sutaupytas laikas bei lėšos. Žinoma, reikėtų susitarti dėl tinkamos susijusių sąnaudų pasidalijimo tvarkos.



Jeigu nuspręstumėte rinktis alternatyvius metodus vietoj standartinių metodų, išvardytų REACH reglamento prieduose, tokį pasirinkimą turite mokliškai pagrįsti savo registracijos dokumentacijoje ir saugoti su tuo susijusių duomenų įrašus.

Norint pateikti lygiavertę informaciją ir be reikiamo bandymo, gali pakakti naudoti jau esamą informaciją apie savo cheminę medžiagą arba kitą labai panašią cheminę medžiagą, medžiagas ar medžiagų grupę (tai vadinama „analogijos metodu“ arba „kategorijų metodu“).

Yra ir kitokių metodų, tokių kaip kompiuteriu atliekami skaičiavimai (kartais vadinami *in silico* arba „kiekybinių struktūros ir savybių ryšių“, (Q)SAR, metodika) ir bandymai su auginamų ląstelių kultūromis (vadinamieji *in vitro* metodai). Neseniai buvo pakeisti REACH reglamento priedai ir bandymų be gyvūnų metodai tapo pagrindiniu būdu gauti daugiau informacijos, jeigu *in vitro* metodu gaunamos informacijos lygis yra lygiavertis *in vivo* metodu pasiekiamam lygiui ir pakankamas bent tam, kad būtų galima daryti išvadą dėl klasifikacijos.

Kai rinksitės alternatyvius metodus, siekdami įvykdyti savo reikalavimus, turėsite tinkamai pagrįsti jų taikymą, išaiškinti rezultatus ir pateikti tinkamus dokumentus, patvirtinančius pasirinktų metodų patikimumą ir tinkamumą juos taikyti.

Žr. praktinius vadovus „Kaip išvengti nereikalingų bandymų su gyvūnais“ ir „Kaip taikyti (Q)SAR modelius ir apie juos pranešti“ (<http://echa.europa.eu/practical-guides>), kai norėsite gauti daugiau nurodymų ir įvertinti, kaip tam tikrą informaciją galima naudoti pagal alternatyvius metodus.

[QSAR priemonių rinkinys](#) gali padėti užpildyti duomenų spragas renkant (eko)toksiškumo duomenis, reikalingus vertinant cheminių medžiagų pavojingumą.

Taip pat paaiškinti analogijos ir kategorijų (grupavimo) metodai:

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

! Duomenis **pradėkite rinkti laiku**, kad galėtumėte parengti dokumentaciją likus pakankamai laiko iki galutinio termino.

Visos reikiamos informacijos rinkimas, analizavimas ir pateikimas užima labai daug laiko. Kuo daugiau informacijos turite surinkti, tuo anksčiau reikia pradėti. Taip pat turite skirti papildomo laiko tam, kad galėtumėte susitarti su kitais bendros registracijos dalyviais, susirasti tyrimų laboratoriją, sudaryti su ja sutartį ir aptarti rezultatus bei padaryti dėl jų išvadas po to, kai bus surinkta reikiama informacija. Atitinkamose šio praktinio vadovo dalyse nurodyta apytikrė trukmė.

! Turėkite omenyje, kad taip pat nemažai laiko gali trukti **visas procesas** sprendžiant, kokią informaciją kaip, kada, kur ir kas turi rinkti, ir svarstymų procesas bei išvadų darymas.

2.2 Kokią informaciją reikia rinkti

Turite rinkti penkių pagrindinių rūšių informaciją, kurią pateiksite savo registracijos dokumentacijoje:

1. cheminės medžiagos identifikavimo informaciją;
2. informaciją apie fizikines ir chemines savybes;
3. informaciją apie poveikio aplinkai savybes;
4. informaciją apie poveikio žmonių sveikatai savybes;
5. informaciją apie cheminės medžiagos naudojimą ir naudojimo sąlygas.

Bendros registracijos atveju pagrindinėje registracijos dokumentacijoje cheminės medžiagos sudėtis turėtų būti aprašyta taip, kad jos aprašas pagrindinėje registracijos dokumentacijoje apimtų visus pavienių registruotojų turimus jos sudėties variantus. Toks aprašas vadinamas „cheminės medžiagos identifikaciniu aprašu“. Kiekvienoje atskiroje registracijos dokumentacijoje vienos cheminės medžiagos sudėties aprašymas turėtų apimti visus galimus kasdienius tikslios tos medžiagos sudėties variantus.

Atminkite, kad „cheminė medžiaga“ nėra tas pats, kas „vienas cheminis komponentas“. Cheminė medžiaga, kaip apibrėžiama REACH reglamente, gali būti sudaryta iš vieno arba daugiau cheminių komponentų, paprastai vadinamų „sudedamosiomis dalimis“. Cheminė medžiaga gali turėti vieną pagrindinę sudedamąją dalį (vienkomponentė cheminė medžiaga) ir kartu turėti priemaišų ar priedų. Cheminė medžiaga taip pat gali būti sudaryta iš kelių sudedamųjų dalių – daugiakomponentė cheminė medžiaga. Cheminė medžiaga taip pat gali turėti daug sudedamųjų dalių, kurių sudėtis ir santykis (iš esmės) nežinomi; tai „nežinomos ar kintamos sudėties medžiagos, sudedamieji reakcijų produktai ar biologinės medžiagos“ (UVCB medžiagos).

3 skyriuje aprašyti cheminių medžiagų identifikavimo informacijai keliami reikalavimai. Turite surinkti pakankamai informacijos, kad nedviprasmiškai identifikuotumėte savo cheminę medžiagą, ir įsitikinti, kad bendros registracijos atveju iš tiesų registruojama ta pati medžiaga.

Cheminės medžiagos gamybos sąlygos, naudojimo būdas ir naudojimo sąlygos turi įtakos tam, kiek tos medžiagos patenka į aplinką ir kiek žmonės gali patirti sąlytį su ta medžiaga. Visa tai kartu su cheminės medžiagos charakteristikomis ir savybėmis lemia, ar yra neigiamo poveikio žmonėms arba aplinkai rizika.

Fizikinės ir cheminės medžiagų charakteristikos turi įtaką tiek jų išlikimui ir savybėms

aplinkoje, tiek jų poveikio žmonių sveikatai savybėms.

MVĮ skirtame praktiniame vadove aiškinama, kaip įvairios cheminių medžiagų charakteristikos ir savybės vienos kitoms daro įtaką ir kaip ši informacija naudojama toliau vertinant medžiagos pavojingumą ir riziką.

Informacijos, kurią jums reikia surinkti, kiekis priklauso nuo pagaminamo ir (arba) importuojamo medžiagos kiekio tonomis (oficialiai tai kiekis, tenkantis vienam „juridiniam subjektui“). REACH reglamento VI priede apibūdinti keturi žingsniai vykdant reikalavimus, reikalingi tvarkant kiekvienos rūšies informaciją, apibūdintą VII–X prieduose:

1. rinkti esamą informaciją ir ja dalytis;
2. apsvarstyti informacijos poreikius;
3. nustatyti informacijos spragas;
4. gauti naujų duomenų / pasiūlyti bandymų strategiją.

1 žingsnis. Informacija apie kai kurias chemines ir fizikines medžiagų savybes iš mokomųjų leidinių (vadovų) yra naudojama gana dažnai ir gali būti priimtina, jeigu yra pakankamai nepriklausomų informacijos šaltinių.



Apsvarstykite informaciją, kuri paskelbta literatūroje: ji turi būti tinkamos naudoti kokybės ir turi būti pakankamai duomenų, iš kurių būtų galima įvertinti jos naudingumą.



Registruotojai turi būti teisėti duomenų turėtojai arba turėti leidimą remtis duomenimis registracijos dokumentacijoje. Viešai prieinami duomenys gali būti saugomi pagal autorių teisių ir (arba) kitas atitinkamas duomenų apsaugos nuostatas. Jeigu neaišku, ar viešai prieinamus duomenis galima laisvai naudoti, patartina kreiptis į jų savininką arba leidėją ir gauti sutikimą naudoti tuos duomenis.

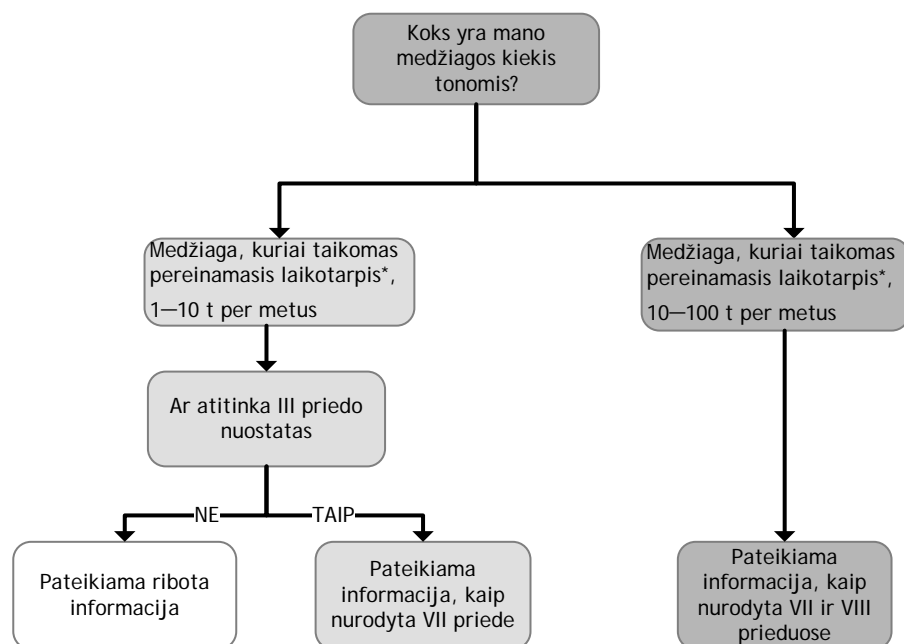
2 žingsnis. Turite peržiūrėti REACH reglamento VII priedą, kuriame nurodyta, kokią informaciją reikia pateikti apie chemines medžiagas, kurių pagaminate arba importuojate 1–10 tonų per metus, ir VIII priedą, kuriame nurodyta privaloma informacija apie jūsų medžiagas, kurių per metus susidaro 10–100 tonų.

Atminkite, kad chemines medžiagas, kurių kiekiai tonomis yra maži (1–10 tonų per metus) ir kurių žinoma arba prognozuojama rizika nėra didelė (pagal tai, kas išdėstyta III priede), galima registruoti naudojant mažiau informacijos: privaloma pateikti tik duomenų rinkinį su informacija apie fizikines ir chemines medžiagų savybes ir šią informaciją reikia surinkti, jei dar neturima. Be to, turėtumėte pateikti bet kokią jau esamą informaciją apie medžiagos poveikį žmonėms ir aplinkai (arba tokio poveikio nebuvimą), tačiau naujos informacijos rinkti nereikia.

Daugiau informacijos žr. <https://echa.europa.eu/lt/support/registration/what-information-you-need/reduced-information-requirements>, įskaitant paskelbtą cheminių medžiagų inventorių (ECHA III priedo inventorių).

1 paveiksle paaiškinta, kaip nuspręsti, kokią informaciją reikia pateikti registracijos dokumentacijoje, atsižvelgiant į per metus pagaminamą arba importuojamą medžiagos kiekį tonomis.

1 paveikslas. Sprendimo, kokie reikalavimai taikomi medžiagoms, kurių gaminama arba importuojama 1–100 tonų per metus, schema



* Cheminė medžiaga, kuriai taikomas pereinamasis laikotarpis, yra cheminė medžiaga, kurią jau gaminote ar importavote tam tikrą laikotarpį iki REACH reglamento įsigaliojimo ir kurią preliminariai užregistravote (žr. terminų žodyną). Cheminėms medžiagoms, kurioms pereinamasis laikotarpis netaikomas, III priedo taikyti negalima.

Tam tikrais atvejais galima nepateikti informacijos apie kai kurias medžiagos savybes: tai vadinama „atsisakymu teikti duomenis“ ir aprašyta REACH reglamento VII–X prieduose, 2 stulpelyje, kuriame pateiktos konkrečios taisyklės, kurių reikia laikytis. Pavyzdžiui, nereikia atlikti dujų ar medžiagų, kurios prieš užvirdamos suyra, virimo temperatūros bandymo. Informacijos taip pat nereikia pateikti, jeigu atlikti bandymo techniškai neįmanoma.

3 žingsnis. Surinkus ir įvertinus prieinamą informaciją gautas rezultatas gali reikšti, kad jūsų medžiagą reikia toliau tirti. Turite nustatyti visas informacijos spragas ir nuspręsti, kokiais būdais įvykdysite informacijai keliamą reikalavimą (alternatyviais metodais, atsisakydami teikti duomenis ar atlikdami standartinį bandymą).

4 žingsnis. Atminkite, kad jeigu turite atlikti bandymą, kurį paprastai atlikti privaloma tik kai medžiagos gaminamos arba importuojamos dideliais kiekiais (ir yra įtrauktos į REACH reglamento IX ir X priedus), iškart atlikti to bandymo negalėsite. Pavyzdžiui, jeigu jūsų cheminė medžiaga mažai tirpi vandenyje, vietoj standartinio reikalaujamo trumpalaikio toksiškumo žuvims bandymo pagal VIII priedą reikėtų apsvarstyti būtinybę atlikti ilgalaikio toksiškumo žuvims bandymą, kaip reikalaujama pagal IX priedą.

Pirmiausia turite pateikti ECHA pasiūlymą atlikti bandymą. Tą bandymą jūs ir kiti bendros registracijos dalyviai galėsite atlikti tik po to, kai pasiūlymui atlikti bandymą bus pritarta.

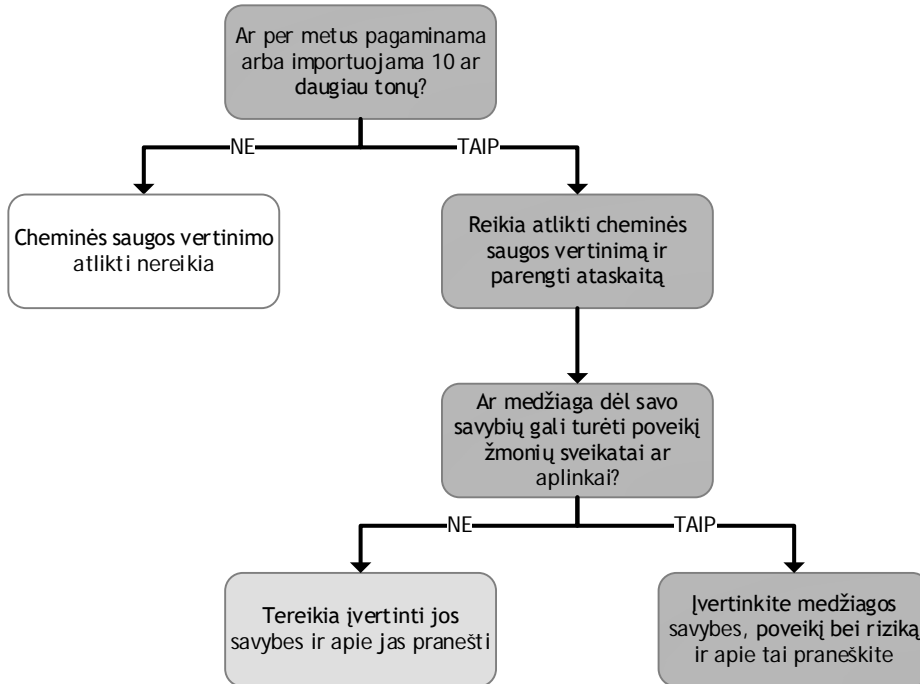
Daugiau gairių, kaip pateikti ECHA pasiūlymą atlikti bandymą, rasite [vadove „Kaip parengti registracijos ir PPORD dokumentacijas“](#) (9.7.4. Įverčių tyrimo įrašų pildymo pavyzdžiai).

Galiausiai, jeigu per metus pagaminata arba importuojate 10 tonų ar daugiau cheminės medžiagos, turite atlikti jos cheminės saugos vertinimą ir parengti cheminės saugos ataskaitą, kurioje įvertinsite ir pranešite savo medžiagos fizikines ir chemines savybes, jos poveikio žmonių sveikatai ir aplinkai savybes.

Taip pat gali reikėti atsižvelgiant į medžiagos savybes įvertinti jos koncentracijas aplinkoje ir žmonių sąlyčio su ta medžiaga lygį bei trukmę, taip pat apibūdinti iš to kylančią riziką. Be to, gali reikėti parengti poveikio scenarijus, kuriuose būtų nurodytos saugaus medžiagos naudojimo sąlygos, tinkamos pagal tam tikrą nustatytą jos naudojimo būdą ar naudojimo būdų grupę. Reikiami poveikio scenarijai turi būti pridėti prie saugos duomenų lapų, kuriuos

pateikiate savo klientams.

2 pavyzdys. Sprendimo, kada taikytini reikalavimai atlikti cheminės saugos vertinimą, schema



2.3 Atlikite tinkamus bandymus

Kai bandymų (jau atliktų ir žinomų arba naujai atliekamų) rezultatai naudojami vykdant informacijai keliamus reikalavimus, labai svarbu, kad:

1. būtų taikomi tinkami bandymų metodai ir
2. bandymai būtų tinkami konkrečiai jūsų medžiagai.

Šiame vadove pateikiame nuorodų į tinkamus bandymų metodus, aktualius renkant kiekvienos rūšies informaciją.



Įsitikinkite, kad savo cheminę medžiagą identifikuojate kiek įmanoma tiksliau ir kad naudojamos bandomosios medžiagos yra tinkamas jūsų medžiagos atitikmuo, nes bandomoji medžiaga turėtų atitikti tą patį cheminės medžiagos identifikacinį aprašą, kaip ir registruojama medžiaga.

Jeigu bandomosios medžiagos sudėtis skiriasi nuo jūsų medžiagos sudėties, turite atsakingai apsvarstyti, ar to bandymo rezultatus turėtumėte naudoti savo registracijai, nes tai priklausys nuo esamų kokybinių ir kiekybinių medžiagos variacijų.

Gana didelė tam tikros priemaišos koncentracija gali turėti poveikį medžiagos savybėms, nors ta pati priemaiša labai mažomis koncentracijomis neturėtų įtakos bandymo rezultatams. Todėl būtina patikrinti, ar tam tikros bandomojoje medžiagoje esančios priemaišos yra ir jūsų registruojamos medžiagos sudėtyje.

Galutinis tikslas, kuriuo renkate visą privalomą informaciją, yra užtikrinti tinkamą žmonių (darbuotojų ir plačiosios visuomenės) ir aplinkos apsaugą. Tai pasieksite tinkamai klasifikuodami ir ženklindami savo cheminę medžiagą ir prie saugos duomenų lapų pridėdami (jei reikia) jos poveikio scenarijus.

3. Reikalavimai dėl cheminės medžiagos tapatybės

3.1 Kas tai yra?

Medžiaga gali būti cheminė medžiaga, kuri pagaminama gamybos proceso metu, gaunama iš atliekų arba natūraliai randama gamtoje. Medžiaga nebūtinai turi tik vieną sudedamąją dalį, ji gali būti sudaryta ir iš daugiau sudedamųjų dalių. Cheminės medžiagos būna trijų tipų: vienkomentės, daugiakomentės ir UVCB medžiagos.

1 lentelė. Cheminės medžiagos pavadinimas: vienkomentėčių cheminių medžiagų pavyzdžiai

Cheminių medžiagų tipai	
Tipas	Apibūdinimas
Vienkomentė cheminė medžiaga	Jūsų cheminė medžiaga susideda iš ne mažiau kaip 80 proc. vienos pagrindinės sudedamosios dalies. Jūsų medžiagoje gali būti ir daugiau sudedamųjų dalių, atsiradusių joje netyčia; šios sudedamosios dalys yra šalutinių reakcijų rezultatai, jos vadinamos priemaišomis ir jų kiekis nesiekia 20 proc.
Daugiakomentė cheminė medžiaga	Jūsų cheminė medžiaga turi daugiau kaip vieną pagrindinę sudedamąją dalį ir kiekvienos pagrindinės sudedamosios dalies kiekis joje yra nuo 10 iki 80 proc. Jūsų medžiagoje gali būti ir kitų, netyčia joje atsiradusių sudedamųjų dalių; šios sudedamosios dalys yra šalutinių reakcijų rezultatai, jos vadinamos priemaišomis ir jų kiekis nesiekia 10 proc.
UVCB medžiaga	Jūsų medžiaga yra <i>nežinomos arba kintamos sudėties medžiaga, sudedamasis reakcijos produktas ar biologinė medžiaga (UVCB)</i> , jeigu joje yra daug sudedamųjų dalių įvairiais, dažnai gerai nežinomais kiekiais. Ji pagaminama per gamybos procesą, kuris gali būti sudarytas iš kelių etapų, arba yra biologinės kilmės, kaip antai augalinė medžiaga arba gyvūninė medžiaga.



Daugiakomentės cheminės medžiagos nereikėtų painioti su mišiniu:

- daugiakomentė cheminė medžiaga gaunama kaip cheminės reakcijos rezultatas gamybos proceso metu,
- mišinys paruošiamas sumaišant dvi arba daugiau cheminių medžiagų. Maišymas nelaikomas cheminiu procesu, tai yra fizinis procesas.

3.2 Kodėl tai reikėtų nustatyti?

Pažinti savo cheminę medžiagą pagal REACH sampratą yra labai svarbu, nes tai padės jums rasti reikiamą SIEF. Pagal REACH reglamentą „cheminė medžiaga“ gali būti sudaryta iš vienos sudedamosios dalies arba kelių skirtingų sudedamųjų dalių, todėl cheminės medžiagos tapatybė grindžiama informacija apie jos sudedamąsias dalis ir jų kiekius. Kiekvienos sudedamosios dalies koncentracija medžiagoje yra svarbi ir turi būti nustatyta. Jeigu cheminė medžiaga nėra teisingai identifikuojama, registracijos dokumentacijoje naudojami duomenys gali būti netinkami tai medžiagai ir galima suklysti darant išvadas, kaip tą medžiagą reikia tvarkyti. Visa informacija registracijos dokumentacijoje turėtų būti apie joje identifikuotą cheminę medžiagą, todėl itin svarbu ją identifikuoti teisingai.

Jeigu jūsų medžiaga savo sudėtimi skiriasi nuo medžiagos kitoje įmonėje, ji vis vien gali būti registruojama kaip ta pati medžiaga. Pavyzdžiui, jeigu dauguma esminių cheminės medžiagos sudedamųjų dalių yra tos pačios, o skiriasi tik tai, ar joje yra, ar nėra kelių nedidelės

koncentracijos sudedamųjų dalių, kaip antai priemaišų, tai reiškia, kad jūsų ir kito registruotojo cheminė medžiaga vis vien yra ta pati. Taip pat ir daugiakomponentės cheminės medžiagos atveju skirtingas pagrindinių sudedamųjų dalių santykis jūsų medžiagoje ir vieno iš registruotojų, kartu su jumis atliekančio bendrą registraciją, medžiagoje nereiškia, kad tai kita medžiaga. Tačiau nuo to priklauso abiejų tos pačios medžiagos variantų savybės, dėl kurių gali reikėti skirtingai jas klasifikuoti pagal tą patį jų keliamą pavojų.

Dviejų bendros registracijos dalyvių UVCB medžiagos gali būti registruojamos kaip viena medžiaga, jei galite įrodyti, kad abiejų bendros registracijos dalyvių medžiagos „struktūrinis aprašas“ yra tas pats (pvz., apibūdintos svarbiausios sudedamųjų dalių rūšys, kaip antai alifatinės medžiagos su tam tikru anglies atomų skaičiaus intervalu), ji gauta iš to paties šaltinio ir jos gamybos procesas yra tas pats. Pavyzdžiui, cheminė medžiaga gali būti gaunama daugiausia krekingo ir hidrovalymo būdu (procesas) iš naftos frakcijos (šaltinis) ir sudaryta daugiausia iš Cx–Cy alkanų (struktūrinis aprašas); šiuo atveju „Cx“ ir „Cy“ reiškia skirtingus anglies atomų grandinės ilgius. Tokios medžiagos sudėtis gali būti gana įvairi, tačiau registruojant ji laikoma viena medžiaga.

Cheminė medžiaga, kurią naudosite atlikdami tolesniuose skyriuose aprašytus bandymus, turėtų būti visiškai tapati registruojamai medžiagai arba labai į ją panaši. Šiuo atveju reikalinga informacija yra cheminės analizės duomenys, kaip antai spektriniai duomenys. Taip pat gali reikėti informacijos apie pirminę medžiagą, iš kurios gauta ta medžiaga, ir jos gamybos procesą.

3.3 Kada reikėtų tai nustatyti?

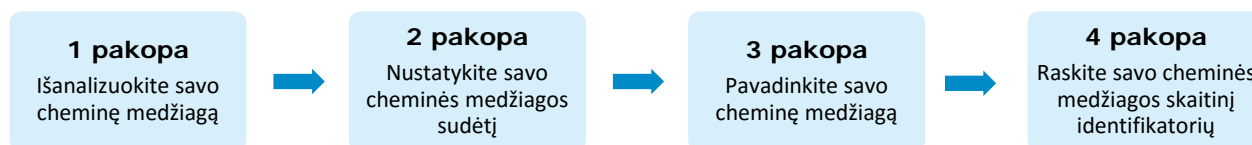
Jūsų cheminės medžiagos tapatybė turi būti nustatyta prieš jos registraciją.

! Jūsų medžiagos tapatybė turi būti žinoma, kad galėtumėte nuspręsti, ar jūsų medžiaga ir kito (galimo) registruotojo medžiaga yra ta pati.

3.4 Kaip tai turėtų būti nustatoma?

ECHA sukūrė cheminės medžiagos tapatybės nustatymo pakopinį metodą. Laikydami šio metodo, galėsite sėkmingai identifikuoti savo cheminę medžiagą.

3 paveikslas. Cheminės medžiagos tapatybės nustatymo pakopinis metodas



3.4.1 Išanalizuokite savo cheminę medžiagą

! Vienkomponentės, daugiakomponentės arba UVCB medžiagos tapatybė patvirtinama naudojant spektrinius duomenis ir kitą analitinę informaciją.

Pirma turite patikrinti, ar reikiami spektriniai duomenys ir kita analitinė informacija jau yra prieinami. Gali būti taip, kad šią informaciją jau turite savo dokumentuose. Jeigu importuojate cheminę medžiagą, galite prašyti tiekėjo pateikti analitinę informaciją apie ją.

Jeigu reikia gauti naujų spektrinių duomenų ir kitokios analitinės informacijos, turite paimti reprezentatyvų savo medžiagos pavyzdį analizei. Šią analizę turi atlikti kompetentingas asmuo, tačiau ją atliekant neprivaloma laikytis geros laboratorinės praktikos (GLP) principų. Taigi, kai

kuriuos atvejais analizę (kaip antai pagal UV/Vis, IR, GC, HPLC metodus – žr. 2 lentelę) gali atlikti patys registruotojai. Kitus sudėtingesnius bandymus arba bandymus, kuriems atlikti reikia brangiai kainuojančių instrumentų (kaip antai pagal NMR, MS metodus – žr. 2 lentelę), gali reikėti patikėti atlikti subrangovams – universiteto laboratorijai arba mokslinių tyrimų organizacijai pagal sutartį.

! Spektriniai duomenys ir kita analitinė informacija turėtų būti aukštos kokybės ir registracijos dokumentacijoje reikia pateikti išsamų tų analitinių duomenų įvertinimą bei paaiškinimą.

Turėsite patvirtinti kiekvienos savo gaminamos arba importuojamos medžiagos cheminę struktūrą ir jos sudedamųjų dalių koncentraciją. Taikytini organinių ir neorganinių medžiagų analizės metodai parodyti 2 lentelėje. Jeigu turite žinių apie kitus jūsų medžiagai identifikuoti ir kiekybiškai apibūdinti tinkamus analizės metodus, galite taikyti ir tuos kitus metodus.

2 lentelė. Spektriniai duomenys ir analitinė informacija

Rekomenduojami naudoti spektriniai duomenys ir analitinė informacija	
Organinėms medžiagoms	Neorganinėms medžiagoms
Ultravioletinės ir regimosios spinduliuotės sugertinė spektroskopija (EBPO: TG 101)	Rentgeno spinduliuotės difrakcija (XRD)
Infraraudonoji spektroskopija (IR)	Rentgenofluorescencinė analizė (XRF)
Magnetinio branduolių rezonanso spektroskopija (NMR)	Atominės sugerties spektroskopija (AAS)
Masių spektrometrija (MS)	Induktyviai susietos plazmos optinė emisinė spektrometrija (ICP-OES)
Dujų chromatografija (GC) arba efektyvioji slėgio skysčių chromatografija (HPLC)	Jonų chromatografija (IC)
Bet koks kitas metodas, kuris yra žinomas kaip tinkamas jūsų medžiagai identifikuoti ir kiekybiškai apibūdinti	

Spektrinius ir analitinius duomenis reikia pateikti nepriklausomai nuo cheminės medžiagos tipo (t. y. ar tai vienkomentė, ar daugiakomentė, ar UVCB medžiaga), nebent tai būtų techniškai neįmanoma arba neatrodytų moksliskai tikslinga.

Tokiu atveju turite moksliskai pagrįsti, kodėl atitinkamu spektriniu ar chromatogramos metodu gautų duomenų nepateikėte registracijos dokumentacijoje. Pavyzdžiui, identifikuojant UVCB medžiagas (gautas iš naftos) kartu su spektroskopiniais ir analitiniais duomenimis privaloma nurodyti jų virimo temperatūros intervalą ir anglies atomų skaičių.

! Jūs, cheminės medžiagos gamintojas arba importuotojas, turėtumėte pateikti kuo išsamesnę informaciją, kad ECHA galėtų patvirtinti jūsų medžiagos tapatybę.

3.4.2 Nustatykite savo cheminės medžiagos sudėtį

Spektriniai duomenys ir kita analitinė informacija naudojami jūsų cheminės medžiagos sudėčiai, įskaitant sudedamųjų dalių koncentraciją ir jos intervalus, išreikšti.

Tolesniuose pavyzdžiuose parodyta, kokia galėtų būti cheminės medžiagos sudėtis (praktikoje kiekviena sudedamoji dalis arba priemaiša A, B, C, ...H turėtų atitinkamą savo cheminį pavadinimą).

Vienkomponentė cheminė medžiaga		
Pavadinimas	Būdinga koncentracija (proc.)	Koncentracijos intervalas (proc.)
A sudedamoji dalis	85	80 – 90
B priemaiša	12	9 – 15
C priemaiša	2	1 – 3
D priemaiša	1	0 – 2

Daugiakomponentė cheminė medžiaga		
Pavadinimas	Būdinga koncentracija (proc.)	Koncentracijos intervalas (proc.)
A sudedamoji dalis	40	30 – 50
B sudedamoji dalis	45	40 – 50
C priemaiša	8	5 – 10
D priemaiša	7	5 – 10

UVCB medžiaga		
Pavadinimas	Būdinga koncentracija (proc.)	Koncentracijos intervalas (proc.)
A sudedamoji dalis	21	1 – 50
B sudedamoji dalis	30	10 – 70
C sudedamoji dalis	33	10 – 50
D sudedamoji dalis	10	1 – 20
E sudedamoji dalis	3.7	0 – 20
F sudedamoji dalis	1	0 – 5
G sudedamoji dalis	0,3	0 – 1
H sudedamoji dalis	1	0 – 10

3.4.3 Pavadininkite savo cheminę medžiagą

Savo cheminės medžiagos pavadinimą turite nustatyti pagal jos sudėtį. Kiekvieno tipo cheminių medžiagų pavadinimai sudaromi pagal skirtingas taisykles.

Vienkomponentės cheminės medžiagos

Vienkomponentė cheminė medžiaga pavadinama pagal pagrindinę jos sudedamąją dalį; rekomenduojama laikytis [IUPAC taisyklių](#) (reikalinga **aukšta mokslinė kompetencija**).

3 lentelė. Cheminės medžiagos pavadinimas: vienkomponentių cheminių medžiagų pavyzdžiai

Cheminės medžiagos pavadinimas: vienkomponentės cheminės medžiagos pavyzdys		
Pavadinimas	CAS numeris	EB numeris
formaldehidas	50-00-0	200-001-8
o-ksilenas	95-47-6	202-422-2
natrio hidroksidas	1310-73-2	215-185-5

Daugiakomponentės cheminės medžiagos

Daugiakomponentė cheminė medžiaga pavadinama pagal jos pagrindines sudedamąsias dalis, sujungiant visų pagrindinių sudedamųjų dalių IUPAC pavadinimus. Pavyzdžiui, kai yra dvi pagrindinės sudedamosios dalys, daugiakomponentės cheminės medžiagos pavadinimas sudaromas taip: „[1 sudedamosios dalies IUPAC pavadinimas] ir [2 sudedamosios dalies IUPAC pavadinimas] reakcijos masė“.

4 lentelė. Cheminės medžiagos pavadinimas: daugiakomponentių cheminių medžiagų pavyzdžiai

Cheminės medžiagos pavadinimas: daugiakomponentės cheminės medžiagos pavyzdys		
Pavadinimas	CAS numeris	EB / sąrašo numeris
Etilbenzeno ir m-ksileno bei p-ksileno reakcijos masė	<i>Nėra</i>	905-562-9
Cikloheksanolio ir cikloheksanono reakcijos masė	<i>Nėra</i>	906-627-4
Chromo hidroksido sulfato ir natrio sulfato reakcijos masė	<i>Nėra</i>	914-129-3

UVCB medžiagos

UVCB medžiaga pavadinama pagal jos pradines (biologinės arba nebiologinės kilmės) medžiagas ir cheminį tos UVCB medžiagos gamybos procesą.

5 lentelė. Cheminės medžiagos pavadinimas: UVCB medžiagų pavyzdžiai

Cheminės medžiagos pavadinimas: UVCB medžiagos pavyzdys		
Pavadinimas	CAS numeris	EB / sąrašo numeris
Formaldehidas, oligomeriniai reakcijos su fenoliu produktai	9003-35-4	500-005-2
Reakcijos su talo alyvos riebalų rūgštimis, dietanolaminu ir boro rūgštimi produktai	<i>Nėra</i>	400-160-5
Kalendros ekstraktas, acetilintas	93571-77-8	297-403-9
Ceolitas, kubinis, kristalinis, sintetinis, nepluoštinis	<i>Nėra</i>	930-915-9



UVCB medžiagos pavadinimo nustatymas gali būti (labai) sudėtingas procesas, kuriam reikalinga **aukšta mokslinė kompetencija**.

Kai kurioms UVCB medžiagoms konkrečiuose pramonės sektoriuose yra parengtos specialios

identifikavimo gairės. Apie tai žr. ECHA svetainės puslapyje „[Konkreiems sektoriams skirta pagalba cheminei medžiagai identifikuoti](#)“. Daugiau bendros informacijos pateikta ECHA [Rekomendacijos dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimo joms suteikimo pagal REACH ir CLP reglamentų reikalavimus](#).

3.4.4 Raskite savo cheminės medžiagos skaitinį identifikatorių

Norėdami patikrinti, ar jūsų cheminei medžiagai jau priskirtas EB numeris arba sąrašo numeris, turėtumėte pasinaudoti [cheminių medžiagų paieškos](#) priemone ECHA svetainėje. Gali būti taip, kad inventorius numeris, kaip antai CAS ir (arba) EB (sąrašo) numeris, jūsų medžiagai jau suteiktas. Jei galite sužinoti šį numerį, pavyzdžiui, iš saugos duomenų lapo (SDS), gauto iš savo tiekėjo, šį CAS ir (arba) EB (sąrašo) numerį taip pat galite naudoti savo cheminės medžiagos apibūdinime.

3.5 Reikalinga kompetencija

Administracinė kompetencija

Cheminė medžiaga visiškai tiksliai identifikuojama, remiantis analitine informacija, ir šią informaciją galima įtraukti tiesiai į registracijos dokumentaciją.

Mokslinė kompetencija

Yra analitinės informacijos apie vienkomponentę arba daugiakomponentę cheminę medžiagą ir reikia išaiškinti gautus rezultatus ir padaryti išvadas dėl medžiagos sudėties, pavadinimo bei skaitinių identifikatorių.

Nėra analitinės informacijos, kuria remiantis būtų galima nuspręsti dėl tinkamo analizės būdo nustatymo, ir būtina toliau vertinti cheminės medžiagos tapatybę.

Aukšta mokslinė kompetencija

Yra analitinės informacijos apie UVCB (sudėtinę) medžiagą ir reikia išaiškinti gautus rezultatus bei padaryti išvadas dėl tos medžiagos sudėties, pavadinimo ir skaitinių identifikatorių.

3.6 Terminai

Įvairius spektrinius duomenis ir analitinę informaciją apie cheminę medžiagą galima gauti per vieną mėnesį. Be to, reikėtų skirti laiko laboratorijos, su kuria sudarysite sutartį, paieškai, sutarties su ja sudarymui ir bandinių paruošimui, supakavimui bei pristatymui.

Nors bandymą (arba bandymų kompleksą) paprastai galima pradėti praėjus maždaug keturioms savaitėms po sutarties su laboratorija sudarymo, tai labai priklauso nuo esamų bandymų laboratorijų pajėgumo.

Vienkomponentės cheminės medžiagos spektrinius duomenis ir analitinę informaciją galima išaiškinti per vieną dieną, o sudėtingos UVCB medžiagos atveju tai gali trukti iki mėnesio.

Be to, pažymėtina, kad taip pat iki dviejų mėnesių gali reikėti kontaktams su kitais registruotojais, (preliminariai) užregistravusiais jūsų cheminę medžiagą.

3.7 Papildomi patarimai

Jeigu jūsų cheminė medžiaga jau užregistruota, jos registruotojų pavadinimus galite rasti naudodamiesi [cheminių medžiagų paieškos](#) priemone. Jeigu ne, turėsite juos peržiūrėti [REACH-IT](#) sistemos pre-SIEF puslapyje, nes privalote su jais bendradarbiauti ir dalytis duomenimis, kad išvengtumėte nereikalingų bandymų su gyvūnais.



Labai svarbu įsitikinti, kad jūsų cheminė medžiaga ir kito (galimo) registruotojo cheminė medžiaga yra tikrai ta pati.

Identifikuodami ir apibūdinami savo chemines medžiagas kartu su jų pavadinimais turėtumėte nurodyti CAS ir EB numerius, jeigu yra, visas variacijas jų sudedamųjų dalių koncentracijų intervaluose, priemaišas ir priedus, kad galėtumėte tai palyginti su atitinkamais įvairių bendros registracijos dalyvių duomenimis.

Kad būtų galima tai daryti, daugelis SIEF parengė identifikacinius cheminių medžiagų aprašus (SIP), kuriuose apibūdinami jų identifikavimo parametrai (kaip antai medžiagos pavadinimas, sudedamosios dalys, koncentracijų intervalai, naudotini spektriniai duomenys ir kt.) ir kuriais galima naudotis, kad būtų lengviau susitarti dėl cheminės medžiagos tapatumo.

Į įvairiais spektriniais ir analitiniais duomenimis apibūdinamą medžiagos sudėtį turi įeiti tos pačios sudedamosios dalys. Jų koncentracijų intervalai taip pat turi atitikti identifikaciniame apraše (SIP) nurodytas ribas.



Dėl SIP nustatytų ribų jums gali tekti savo cheminę medžiagą užregistruoti savarankiškai. Tai reiškia, kad turėsite visą informaciją gauti arba surinkti patys.

4. Klasifikavimas ir ženklavimas

4.1 Kas tai yra?

Klasifikavimas ir ženklavimas yra priemonė aiškiai parodyti cheminių medžiagų ir cheminių produktų naudotojams, kokių savybių gali turėti jų naudojamos medžiagos. Jeigu medžiagos gali pakenkti, tai vadinama pavojumi. Klasifikavimas ir ženklavimas yra visų galimai kenksmingų žmonių sveikatai ir aplinkai medžiagų savybių ir fizikinių bei cheminių jų savybių analizės rezultatas. Bendrieji klasifikavimo ir ženklavimo reikalavimai apibūdinti [CLP reglamente \(EB\) Nr. 1272/2008](#).

Pagal REACH reglamentą privalomi informacijai keliami reikalavimai ir visų medžiagos savybių analizavimas gali jus paskatinti persvarstyti savo medžiagos klasifikavimą ir ženklavimą ir iš to padaryti išvadas rengiant savo registracijos dokumentaciją.

Be to, Europos ekspertai jau susitarė dėl kai kurių medžiagų keliamų pavojų „suderinto klasifikavimo ir ženklavimo“.



Ši „suderintą klasifikavimą ir ženklavimą“ visada turite naudoti registracijos dokumentacijoje ir pateikti cheminių medžiagų saugos duomenų lapuose. Suderinto klasifikavimo ir ženklavimo aprašas pateiktas CLP reglamento VI priede.

Taip pat turite ištirti, ar gali būti papildomų pavojų, dėl kurių reikėtų atskirai papildomai klasifikuoti medžiagas (savarankiškas klasifikavimas).

4.2 Kodėl reikėtų tai nustatyti?

Chemines medžiagas turite klasifikuoti ir ženklinti užtikrindami, kad apie svarbias cheminių medžiagų ir produktų savybes būtų aiškiai pranešama tiems asmenims, kuriems tenka su jais susidurti.

Tai padeda jiems pasirinkti tinkamus ir saugius cheminių medžiagų ir produktų tvarkymo ir kontrolės metodus.

Cheminės medžiagos klasifikavimas taip pat turi poveikį cheminės saugos vertinimo aprėpčiai (žr. 6 skyrių), jeigu jūsų registruojamos medžiagos kiekio tonomis intervalas yra 10 ar daugiau tonų per metus. Be to, klasifikavimo ir ženklavimo rezultatai turi įtakos su cheminėmis medžiagomis susijusiems reikalavimams kituose teisės aktuose. 4 paveiksle parodytas cheminių medžiagų savybių ryšys su jų klasifikavimu ir ženklavimu ir galimi klasifikavimo bei ženklavimo padariniai pagal REACH reglamentą ir kitus teisės aktus.

4 paveikslas. Ryšys tarp galimai kenksmingų medžiagų savybių, jų klasifikavimo ir ženklavimo ir atitinkamų padarinių pagal REACH ir kitus teisės aktus

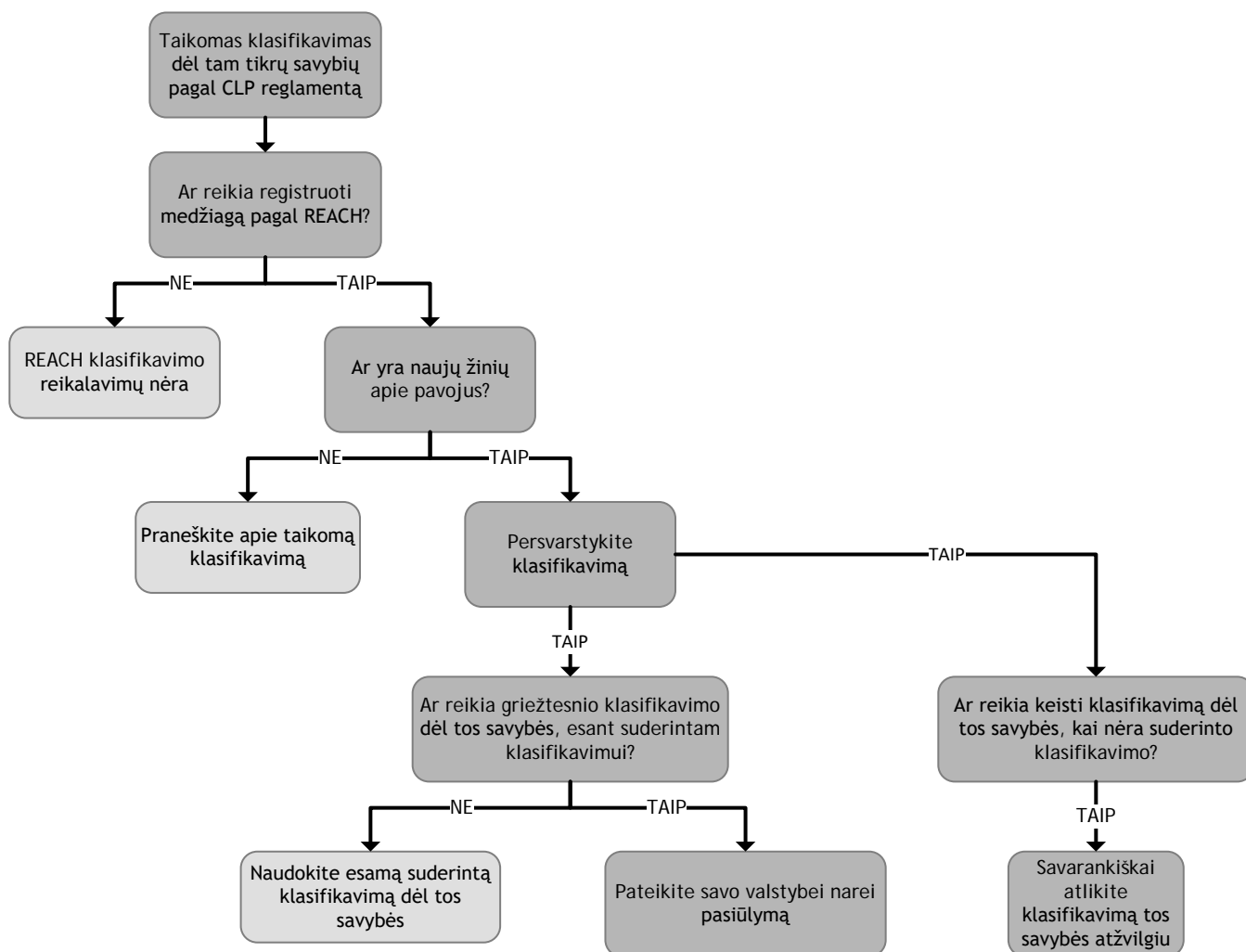


4.3 Kada reikėtų tai nustatyti?

Jau turėtumėte būti suklasifikavę visas rinkai tiekiamas chemines medžiagas (su keliomis išimtimis, kaip nurodyta CLP reglamente). Net jeigu medžiagos nereikia registruoti pagal REACH reglamentą, tos medžiagos savybės turite pakartotinai vertinti remdamiesi bet kokiais naujai gautais duomenimis, todėl gali reikėti tą medžiagą perklasifikuoti.

Jeigu klasifikavimas ir ženklavimas dėl tam tikro pavojaus yra suderintas, tai reiškia, kad jis yra privalomas, todėl neturėtumėte savo medžiagos savarankiškai klasifikuoti to pavojaus atžvilgiu. Jeigu klasifikavimas nėra suderintas ir jeigu manote, kad jūsų cheminę medžiagą reikia klasifikuoti papildomai arba griežčiau (5 paveikslas), turėtumėte atnaujinti savarankišką jos klasifikaciją savo registracijos dokumentacijoje. Jeigu klasifikavimas yra suderintas, tačiau manote, kad tas klasifikavimas netikslus, galite kreiptis į kompetentingą valstybės narės instituciją ir pasiūlyti tą medžiagą pagal atitinkamą jos savybę perklasifikuoti. Tada ta valstybė narė turi nuspręsti, ar reikia pateikti ECHA oficialų pasiūlymą dėl perklasifikavimo, ar ne.

5 paveikslas. Sprendimo, ar reikia keisti esamą (savarankišką) klasifikavimą, schema



4.4 Kaip tai nustatyti?

Tinkamą savo cheminės medžiagos klasifikavimą nustatote remdamiesi tos medžiagos savybių įvertinimu, savo atliktu pagal kitų šio vadovo skyrių nurodymus. Klasifikavimo kriterijai pateikti CLP reglamente.

Daugiau informacijos apie tai rasite CLP reglamente ir [CLP kriterijų taikymo rekomendacijose](#)

ECHA svetainėje.

Reikalinga kompetencija

Administracinė kompetencija

Jeigu yra žinomi aiškūs vienos savybės tyrimo rezultatai.

Aukšta mokslinė kompetencija

Jeigu klasifikavimą reikia pagrįsti kelių rūšių informacija arba jeigu bandymų rezultatų nepavyksta lengvai išaiškinti.

Terminai

IKI 1 MĖNESIO

- Jeigu nėra naujos informacijos ir esamo klasifikavimo nereikia persvarstyti;
- kai medžiagos savybės žinomos iš aiškaus bandymo rezultato.

IKI 3 MĖNESIŲ

- Jeigu esate vienintelis registruotojas ir jeigu dėl neaiškios informacijos apie medžiagos savybes reikia pasikonsultuoti su ekspertais.

IKI 6 MĖNESIŲ

- Jeigu reikia aptarti neaiškius rezultatus su kitais bendros registracijos dalyviais, su kuriais sunkiai sekasi susitarti.

Papildomi patarimai



Apie suderintą klasifikavimą ir ženklimą (jeigu yra) ir šiuo metu kitų subjektų taikomą klasifikavimą galite sužinoti iš duomenų apie cheminę medžiagą [Klasifikavimo ir ženklavimo inventoriuje](#).

Apie bet koki privalomą klasifikavimą turite pranešti nepriklausomai nuo to, ar klasifikavimas yra suderintas.

Bendros registracijos dalyviai gali pranešti apie skirtingą klasifikavimą priklausomai nuo savo medžiagų tapatybės (pavyzdžiui, dėl jose esamų skirtingų priemaišų).

I- REIKALAVIMAI REGISTRUOJANT CHEMINES MEDŽIAGAS, KURIŲ KIEKIS YRA 1–10 TONŲ PER METUS

I.1 Reikalavimai dėl fizikinių ir cheminių savybių

I.1.0 Pasirengimas bandymams ir jų atlikimo laikas

Fizikinės ir cheminės medžiagų savybės išsamiai aprašytos tolesniuose skirsniuose. Toliau pateiktoje lentelėje apžvelgiami galimi standartiniai kiekvienos fizikinės ir cheminės savybės bandymai, įskaitant tikėtiną bandymo atlikimo ir jo ataskaitos rengimo trukmę ir bandymui atlikti reikalingą medžiagos kiekį.

6 lentelė. Fizikinės ir cheminės savybės – apžvalga

Fizikinės ir cheminės savybės – apžvalga			
Nustatomas įvertis	Standartinis bandymas	Bandymui reikalingas medžiagos kiekis	Bandymo darbų trukmė
Lydimosi temperatūra	EBPO: TG 102, ES: TM A.1	50 gramų	1–2 mėnesiai
Virimo temperatūra	EBPO: TG 103, ES: TM A.2	50 gramų	1–2 mėnesiai
Santykinis tankis	EBPO: TG 109, ES: TM A.3	50 gramų	1–2 mėnesiai
Garų slėgis	EBPO: TG 104, ES: TM A.4	50 gramų	1–2 mėnesiai
Paviršiaus įtempis	EBPO: TG 115, ES: TM A.5	50 gramų	1–2 mėnesiai
Tirpumas vandenyje	EBPO: TG 105, ES: TM A.6	50 gramų	1–2 mėnesiai
Pasiskirstymo n-oktanolyje / vandenyje koeficientas	EBPO: TG 107, ES: TM A.8 EBPO: TG 117, ES: TM A.8 EBPO: TG 123	50 gramų	1–2 mėnesiai
Pliūpsnio temperatūra	ES: TM A.9	50 gramų	1–2 mėnesiai
Degumas	ES: TM A.10, JT bandymas N.1 ES: TM A.11 ES: TM A.13, JT bandymų serija N.2–4 JT bandymų serija A–H ES: TM A.12; JT bandymas N.5 JT bandymų serija A–H	50 gramų	1–2 mėnesiai
Sprogumo savybės	ES: TM A.14	50 gramų	1–2 mėnesiai
Savaiminio užsidegimo temperatūra	ES: TM A.15 JT bandymas N.4	50 gramų	1–2 mėnesiai
Oksidacinės savybės	ES: TM A.17 ES: TM A.21 ISO 10156	50 gramų	1–2 mėnesiai
Granulimetrinė sudėtis	EBPO: TM 110	50 gramų	1–2 mėnesiai

Įvairių fizikinių ir cheminių medžiagos savybių bandymai paprastai atliekami tuo pačiu metu, kaip vienas bandymų kompleksas, kuris gali trukti iki dviejų mėnesių. Nors norint gauti daugumą įverčių pats bandymas faktiškai trunka tik vieną dieną, likęs laikas reikalingas tam, kad būtų galima pasirengti bandymui ir parengti ataskaitą.

Atminkite, kad REACH reglamente yra nustatyti keli pageidautini standartiniai fizikinių ir cheminių savybių bandymų metodai ir kad CLP reglamente (žr. 4 skyrių) nurodyti tam tikri metodai, skirti fiziniam pavojingumui klasifikuoti. Be to, CLP reglamente nustatyta, kad būtina laikytis tam tikrų tarptautiniu mastu pripažintų kokybės standartų, kaip antai, pavyzdžiui, „geros laboratorinės praktikos“ (GLP).

Patarimai

Tam tikrai fizikinei ar cheminei savybei tinkamiausio bandymo metodo nustatymas kartais priklauso nuo kito įverčio. Į tai paprastai atsižvelgiama vadovaujantis „pakopiniu požiūriu“. Tačiau kai keli fizikinių ir cheminių savybių bandymai atliekami paeiliui, o ne kartu kaip bandymų kompleksas, dėl to gali labai pailgėti bendra darbų trukmė.

Turėtumėte skirti laiko laboratorijos, su kuria sudarysite sutartį, paieškai, sutarties su ja sudarymui ir bandinių paruošimui (kiekvienam bandymui reikia supakuoti ir pristatyti apie 50 g bandomosios medžiagos). Nors bandymą (arba bandymų kompleksą) galima pradėti per keturias savaites po sutarties sudarymo, tai labai priklauso nuo bandymų laboratorijų užimtumo.

Fizikines ir chemines savybes vertinančiai bandymų laboratorijai nebūtina laikytis geros laboratorinės praktikos (GLP) normų.

Fizikinių ir cheminių savybių bandymus rekomenduojame baigti dar prieš pradėdant bet kokius medžiagų išlikimo aplinkoje ir pavojingumo ar poveikio žmonių sveikatai tyrimus, nes medžiagos fizikinės ir cheminės savybės turės įtakos tokių tyrimų planavimui ir tam, ar reikės imtis specialių atsargumo priemonių.

1.1.1 Lydymosi / kietėjimo temperatūra

Kas tai yra?

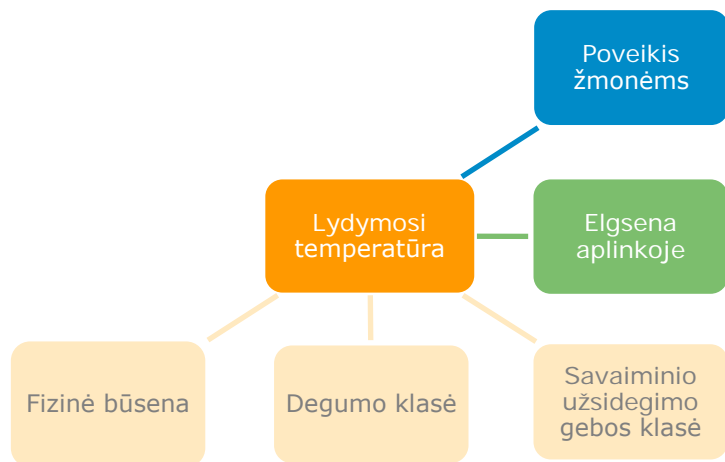
Lydymosi temperatūra yra temperatūra, kuriai esant cheminė medžiaga virsta iš kieto pavidalo medžiagos į skystį. Priešingas virsmas iš skysčio į kietąją medžiagą paprastai vadinamas kietėjimu (kietėjimo temperatūra). Kadangi daugumos medžiagų lydymosi ir kietėjimo temperatūros maždaug sutampa, jos abi paprastai vadinamos „lydymosi temperatūra“. Be to, kadangi virsmas iš kietosios į skystąją fazę dažnai vyksta tam tikrame temperatūros intervale, galima vartoti ir terminą „lydymosi temperatūros intervalas“. Lydymosi temperatūra ir jos intervalas išreiškiami Celsijaus laipsniais (°C).

Kodėl reikėtų tai nustatyti?

Iš lydymosi temperatūros sužinoma, ar cheminė medžiaga yra kietoji medžiaga, ar skystis kambario temperatūroje (20 °C), pramoninių procesų temperatūroje (paprastai aukštesnėje negu 20 °C) arba aplinkos temperatūroje (12 °C). Tai, ar cheminė medžiaga yra kietoji medžiaga, ar skystis (ar dujos), vadinama medžiagos „fizinė būsena“. Tai svarbu, nes iš medžiagos fizinės būsenos galite įvertinti, kaip žmonės tikriausiai patirtų tos medžiagos poveikį. Be to, kietųjų medžiagų ir skysčių elgsena aplinkoje yra skirtinga.

Fizinė būsena taip pat lemia, kuriai „fizinio pavojingumo klasei“ medžiaga priklauso pagal CLP reglamentą (žr. 4 skyrių).

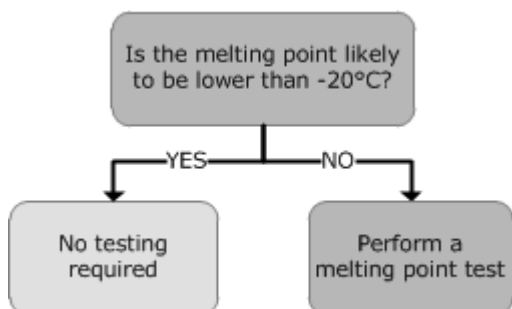
6 paveikslas. Lydymosi temperatūros ryšys su kitų fizikinių ir cheminių savybių (oranžinė spalva), poveikio aplinkai (žalia spalva) ir poveikio žmonių sveikatai (mėlyna spalva) įverčiais



Kada reikėtų tai nustatyti?

REACH reglamento tekste (VII priedas, 7.2 skirsnis, 2 stulpelis) pateikta argumentų, kuriais remdamiesi galite nuspręsti, kad bandymas nėra būtinas ir galima „atsisakyti“ jį atlikti. Šie argumentai parodyti 7 paveiksle.

7 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti lydymosi temperatūros bandymą, schema



Is the melting point likely to be lower than -20°C	Ar tikėtina, kad lydymosi temperatūra yra žemesnė negu -20 °C?
Yes	Taip
No	Ne
No testing required	Bandymo atlikti nereikia
Perform a melting point test	Atlikite lydymosi temperatūros bandymą

Kartu su šiais argumentais gali būti ir kitų žinių, kuriomis remiantis nusprendžiama, kad atlikti bandymo techniškai neįmanoma arba moksliai netikslinga (REACH reglamentas, XI priedas).

Kad ir kaip argumentuotumėte savo sprendimą neatlikti bandymo, tai turėtų būti aiškiai moksliai pagrįsta ir dokumentais patvirtinta registracijos dokumentacijoje.

Kaip galima tai nustatyti?

Bandymo gairėse, skirtose lydymosi temperatūrai nustatyti, aprašyti keli metodai: iš jų patartina rinktis terminę analizę, tačiau galima svarstyti ir kai kurias alternatyvas, priklausomai nuo bandinio fizinės agregatinės būsenos ir nuo to, ar tą medžiagą galima pulverizuoti (lengvai, sunkiai ar visai neįmanoma).

7 lentelė. Lydymosi / kietėjimo temperatūra

Lydymosi / kietėjimo temperatūra	
Standartinio bandymo metodai	Standartinio bandymo alternatyvos
Lydymosi / kietėjimo temperatūros intervalas (EBPO: TG 102 , ES: TM A.1)	<p>Atsisakymas atlikti bandymą, t. y. bandymo neatliekama, tai pagrindžiant:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pagal REACH reglamento VII priedą • pagal REACH reglamento XI priedą <p>Apskaičiavimas kompiuteriu (QSAR) Naudoti QSAR prognozuojamą vertę galima tik „atsisakant“ teikti duomenis (t. y. jeigu prognozuojama lydymosi temperatūra yra žemesnė negu -20 °C) ir kai tai moksliai pagrindžiama bei patvirtinama dokumentais pagal REACH reglamento XI priedo 1.3 skirsnį. Kitaip QSAR nėra pakankamai patikimi, kad būtų galima prognozuoti galutinę cheminės medžiagos vertinimo vertę.</p> <p>Cheminių medžiagų analogija / grupavimas Paprastai negalima naudoti tik vienos panašios medžiagos eksperimentinių duomenų. Panašių medžiagų grupės duomenų interpoliacija gali būti įmanoma, kai tai moksliai pagrindžiama ir patvirtinama dokumentais pagal REACH reglamento XI priedo 1.5 skirsnį.</p>
ECHA Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijos	
R.7a skyrius. R.7.1.2 skirsnis. Lydymosi / kietėjimo temperatūra	

Reikalinga kompetencija

Administracinė kompetencija	Jeigu yra žinomi bandymo rezultatai ir juos galima įtraukti tiesiai į registracijos dokumentaciją.
Mokslinė kompetencija	Jeigu yra žinomi bandymo rezultatai ir juos galima įtraukti tiesiai į registracijos dokumentaciją.

**Aukšta mokslinė
kompetencija**

Naudojant ir aiškinant (Q)SAR duomenis, skirtus preliminariam vertinimui; naudojant panašių medžiagų grupės interpoliacijos duomenis kaip standartinio bandymo alternatyvą, nes tokių duomenų naudojimą, jų naudojimo pagrindimą ir patvirtinimą dokumentais reglamentuoja labai konkrečios taisyklės.

Papildomi patarimai

Siekiant gauti fizikinių ir cheminių savybių įverčius visada reikėtų apsvarstyti poreikį atlikti bandymą: galimybę naudoti paskirą informaciją, gautą (Q)SAR, analogijos ir (arba) grupavimo metodais, kaip alternatyvą standartiniam bandymui, reikėtų svarstyti tik tada, kai atlikti bandymo techniškai neįmanoma.

Terminės analizės bandymo metodu galima kartu nustatyti ir virimo, ir lydymosi temperatūrą.

Galima atsisakyti nustatyti lydymosi temperatūrą, kai ji žemesnė už žemutinę ribą -20 °C. Ši žemutinė riba turėtų būti patvirtinta preliminariais bandymais, nebent iš (Q)SAR būtų žinoma, kad lydymosi temperatūra yra -50 °C ar dar žemesnė.

Jeigu medžiaga suyra arba sublimuojasi prieš pasiekdama lydymosi temperatūrą, tai ir yra šio bandymo rezultatas. Tuo atveju virimo temperatūros tyrimo atlikti nereikia.

Skiriasi kietųjų medžiagų ir skysčių (ir dujų) bandymų metodai ir fizinio pavojingumo „degumo“ bei „sprogumo“ klasifikavimas.

Galiausiai, norint užtikrinti saugų kietųjų medžiagų ir skysčių tvarkymą, gali reikėti imtis skirtingų priemonių.

I.1.2 Virimo temperatūra

Kas tai yra?

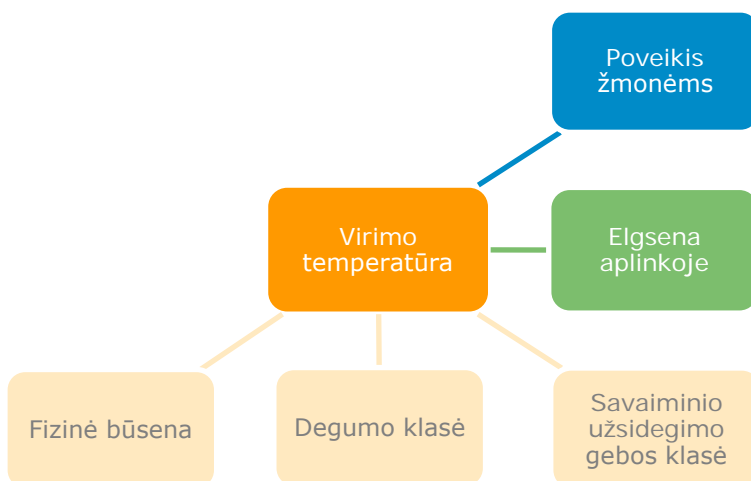
Virimo temperatūra yra temperatūra, kuriai esant vyksta medžiagos fizinės būsenos virsmas iš skysčio į dujas. Virimo temperatūra išreiškiama Celsijaus laipsniais (°C). Jeigu cheminės medžiagos virimo temperatūra yra 20 °C arba žemesnė, ta medžiaga laikoma dujomis.

Kodėl reikėtų tai nustatyti?

Iš virimo temperatūros sužinoma, ar cheminė medžiaga yra kietoji medžiaga, ar dujos kambario temperatūroje (20 °C), pramoninių procesų temperatūroje (paprastai aukštesnėje negu 20 °C) arba aplinkos temperatūroje (12 °C). Tai, ar cheminė medžiaga yra skystis, ar dujos (ar kietoji medžiaga), vadinama medžiagos „fizinė būsena“. Tai svarbi informacija, nes iš medžiagos fizinės būsenos galite įvertinti, kaip žmonės tikriausiai patirtų tos medžiagos poveikį. Be to, skysčių ir dujų elgsena aplinkoje yra skirtinga.

Fizinė būsena taip pat lemia, kuriai „fizinio pavojingumo klasei“ medžiaga priklauso pagal CLP reglamentą (žr. 4 skyrių). Pavyzdžiui, skiriasi skysčių ir dujų (ir kietųjų medžiagų) klasifikacija pagal degumą (žr. I.1.9 skirsnį) ir savaiminį užsidegimą (žr. I.1.11 skirsnį). Galiausiai, norint užtikrinti saugų kietųjų medžiagų ir skysčių tvarkymą, gali reikėti imtis skirtingų priemonių.

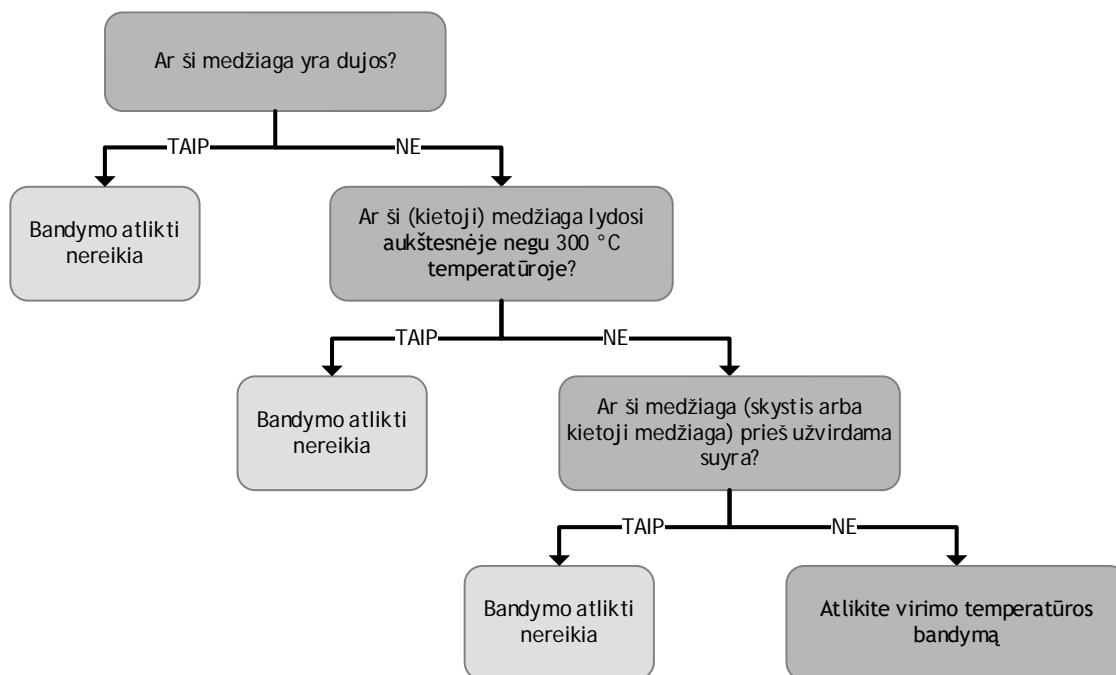
8 paveikslas. Virimo temperatūros ryšys su kitų fizikinių ir cheminių savybių (oranžinė spalva), poveikio aplinkai (žalia spalva) ir poveikio žmonių sveikatai (mėlyna spalva) įverčiais



Kada reikėtų tai nustatyti?

REACH reglamento tekste (VII priedas, 7.3 skirsnis, 2 stulpelis) pateikta argumentų, kuriais remdamiesi galite nuspręsti, kad bandymas nėra būtinas ir galima „atsisakyti“ jį atlikti. Šie argumentai pateikiami 9 paveiksle.

9 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti virimo temperatūros bandymą, schema



Kartu su šiais argumentais gali būti ir kitų žinių, kuriomis remiantis nusprendžiama, kad atlikti bandymo techniškai neįmanoma arba mokliškai netikslinga (REACH reglamentas, XI priedas).

Kad ir kaip argumentuotumėte savo sprendimą neatlikti bandymo, tai turėtų būti aiškiai mokliškai pagrįsta ir dokumentais patvirtinta registracijos dokumentacijoje.

Kaip galima tai nustatyti?

Bandymo gairėse, skirtose virimo temperatūrai nustatyti, aprašyti septyni skirtingi metodai, kuriuos galima taikyti skystoms ir žemos lydymosi temperatūros medžiagoms, jeigu jų cheminis virsmas nevyksta žemiau virimo temperatūros. Paprastai pageidautinas metodas yra terminė analizė, tačiau taip pat galima svarstyti galimybę vietoj bandymo rinktis kai kurias alternatyvas.

8 lentelė. Virimo temperatūra

Virimo temperatūra	
Standartinio bandymo metodai	Standartinio bandymo alternatyvos
Virimo temperatūra (EBPO: TG 103 , ES: TM A.2)	<p>Atsisakymas atlikti bandymą, t. y. bandymo neatliekama, tai pagrindžiant:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pagal REACH reglamento VII priedą • pagal REACH reglamento XI priedą <p>Apskaičiavimas kompiuteriu (QSAR) QSAR prognozuojama vertė gali būti naudojama tik kartu su kita informacija (t. y. „įrodomosios duomenų galios metodas“). Patikimus modelius naudinga taikyti medžiagoms, kurių virimo temperatūra yra labai žema arba labai aukšta. Bet kokių atveju kiekvieną naudojamą QSAR prognozę reikėtų mokslškai pagrįsti ir patvirtinti dokumentais pagal REACH reglamento XI priedo 1.3 skirsnį.</p> <p>Cheminių medžiagų analogija / grupavimas Paprastai negalima naudoti tik vienos panašios medžiagos eksperimentinių duomenų. Tačiau panašių medžiagų grupės duomenų interpoliacija gali būti įmanoma, kai tai mokslškai pagrindžiama ir patvirtinama dokumentais pagal REACH reglamento XI priedo 1.5 skirsnį.</p>
ECHA Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijos	
R.7a skyrius. R.7.1.3 skirsnis. Virimo temperatūra	

Reikalinga kompetencija**Administracinė kompetencija**

Jeigu yra žinomi bandymo rezultatai ir juos galima įtraukti tiesiai į registracijos dokumentaciją.

Mokslinė kompetencija

Jeigu reikia nuspręsti, ar atlikti bandymą; jeigu yra žinomi bandymo rezultatai, tačiau reikia išaiškinti tuos rezultatus ir padaryti išvadą dėl atitinkamos vertės, kuri gali būti tinkama vertinimui;

kai reikia pasirinkti tinkamiausią (priklausomai nuo kelių veiksnių) bandymo metodą.

Aukšta mokslinė kompetencija

Jeigu naudojami kompiuteriniai modeliai, tokie kaip (Q)SAR, ir panašių medžiagų grupės interpoliacijos duomenys naudojami kaip alternatyva standartiniam bandymui, nes tokių duomenų naudojimą, jų naudojimo pagrindimą ir patvirtinimą dokumentais reglamentuoja labai konkrečios taisyklės.

Papildomi patarimai

Siekiant gauti fizikinių ir cheminių savybių įverčius visada reikėtų apsvarstyti poreikį atlikti bandymą: galimybę naudoti paskirą informaciją, gautą (Q)SAR, analogijos ir (arba) grupavimo metodais, kaip alternatyvą standartiniam bandymui, reikėtų svarstyti tik tada, kai atlikti bandymo techniškai neįmanoma.

Terminės analizės bandymo metodu galima kartu nustatyti ir virimo, ir lydymosi temperatūrą.

Atlikti bandymo techniškai neįmanoma bent tada, kai medžiaga yra sprogi, savaime reaguojanti arba chemiškai pakinta per lydymosi temperatūros tyrimą. Be to, kai kurios medžiagos suyra dar nepasiekusios virimo temperatūros; tokiu atveju tai ir yra šio bandymo rezultatas.

I.1.3 Santykinis tankis

Kas tai yra?

Cheminės medžiagos tankis yra jos masė tam tikrame tūrio vienetu. Jis paprastai išreiškiamas kilogramais kubiniame metre (kg/m^3). *Santykinis* tankis yra medžiagos tankio palyginimas su tam tikros etaloninės medžiagos tankiu.

Tiriant dujas etaloninė medžiaga yra oras, kurio santykinis tankis yra lygus 1. Palyginti su oru, santykinis helio tankis yra 0,138 (lengvesnis), o anglies dioksido – 1,52 (sunkesnis). Tiriant skysčius ir kietąsias medžiagas etaloninė medžiaga yra vanduo, kurio santykinis tankis taip pat yra 1. Palyginti su juo, balzos medienos santykinis tankis yra 0,2 (lengvesnė medžiaga), o švino – 11,35 (sunkesnė medžiaga).

Kodėl reikėtų tai nustatyti?

Iš santykinio tankio sužinome apie tikėtiną cheminės medžiagos elgseną aplinkoje. Į atmosferą išmetamų dujinių medžiagų santykinis tankis naudojamas vertinant tų dujų polinkį nusėsti į apačią (kai medžiaga sunkesnė už orą) arba išsisklaidyti (tuo atveju, kai medžiaga yra tokio paties lengvumo arba lengvesnė už orą). Netirpių skysčių ir kietųjų medžiagų santykinis tankis naudojamas vertinant, ar medžiaga vandenyje plūduriuos, ar nugrims į dugną.

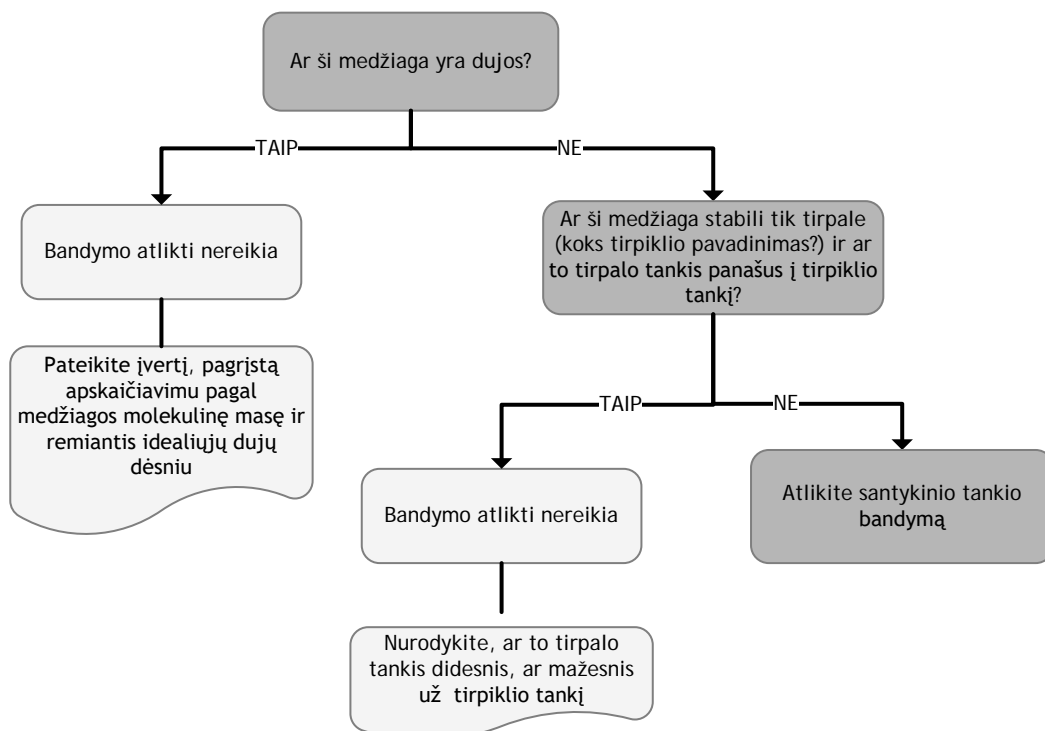
10 paveikslas. Santykinio tankio ryšys su poveikio aplinkai įverčiais



Kada reikėtų tai nustatyti?

REACH reglamento tekste (VII priedas, 7.4 skirsnis) pateikta argumentų, kuriais remdamiesi galite nuspręsti, kad bandymas nėra būtinas ir galima „atsisakyti“ jį atlikti. Šie argumentai parodyti 11 paveiksle.

11 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti santykinio tankio bandymą, schema



Kartu su šiais argumentais gali būti ir kitų žinių, kuriomis remiantis nusprendžiama, kad atlikti

bandymo techniškai neįmanoma arba moksliai netikslinga (REACH reglamentas, XI priedas).

Kad ir kaip argumentuotumėte savo sprendimą neatlikti bandymo, tai turėtų būti aiškiai moksliai pagrįsta ir dokumentais patvirtinta registracijos dokumentacijoje.

Kaip galima tai nustatyti?

Bandymo gairėse, skirtose medžiagų tankiui nustatyti, aprašyti septyni metodai, kuriuos galima taikyti kietosioms medžiagoms ir (arba) skysčiams. Tačiau taip pat galima svarstyti galimybę vietoj bandymo rinktis kai kurias alternatyvas.

9 lentelė. Santykinis tankis

Santykis tankis	
Standartinio bandymo metodai	Standartinio bandymo alternatyvos
<p>Skysčių ir kietųjų medžiagų tankis (EBPO: TG 109, ES: TM A.3)</p> <p>Santykis dujų tankis (Jokių gairių nėra: apskaičiuokite pagal molekulinę masę remdamiesi idealiųjų dujų dėsnium)</p>	<p>Atsisakymas atlikti bandymą, t. y. bandymo neatliekama, tai pagrindžiant:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pagal REACH reglamento VII priedą • pagal REACH reglamento XI priedą <p>Apskaičiavimas kompiuteriu (QSAR) Santykiniam tankiui nustatyti (Q)SAR paprastai netinka. Nors ir yra tam tikrų (Q)SAR, tų metodų dokumentai ir patikimumas yra riboti.</p> <p>Cheminių medžiagų analogija / grupavimas Tik vienos panašios medžiagos eksperimentinių duomenų naudoti nerekomenduojama. Tačiau panašių medžiagų grupės duomenų interpoliacija gali būti įmanoma, kai tai moksliai pagrindžiama ir patvirtinama dokumentais pagal REACH reglamento XI priedo 1.5 skirsnį.</p>
<p>ECHA Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijos</p> <p>R.7a skyrius. R.7.1.4 skirsnis. Santykis tankis</p>	

Administracinė kompetencija

Jeigu yra žinomi bandymo rezultatai ir juos galima įtraukti tiesiai į registracijos dokumentaciją.

Mokslinė kompetencija

Jeigu reikia nuspręsti, ar atlikti bandymą;

jeigu yra žinomi bandymo rezultatai, tačiau reikia išaiškinti tuos rezultatus ir padaryti išvadą dėl atitinkamos vertės, kuri gali būti tinkama vertinimui;

kai reikia pasirinkti tinkamiausią bandymo metodą (priklausomai nuo to, ar tai kietoji medžiaga, ar skystis, ir nuo kelių kitų veiksnių, tokių kaip, pavyzdžiui, skysčio klampumas).

Papildomi patarimai

Siekiant gauti fizikinių ir cheminių savybių įverčius visada reikėtų apsvarstyti būtinybę atlikti bandymą: galimybę naudoti paskirą informaciją, gautą (Q)SAR, analogijos ir (arba) grupavimo metodais, kaip alternatyvą standartiniam bandymui, reikėtų svarstyti tik tada, kai atlikti bandymo techniškai neįmanoma.

Dujinėms medžiagoms tinkamo bandymo metodo nėra, o santykinį jų tankį galima apskaičiuoti (pagal molekulinę masę, remiantis idealiųjų dujų dėsnium).

I.1.4 Garų slėgis

Kas tai yra?

Kai skystis garuoja, tai reiškia, kad iš to skysčio išsiskiria dalelės ir virš jo susidaro garų „migla“. Jeigu tai vyktų uždareme inde, virš skysčio susidarantys garai tam tikru slėgiu veiktų to indo sienelės. Tai vadinama „garų slėgiu“. Kietosios medžiagos taip pat gali garuoti ir gali susidaryti jų garų slėgis, nors paprastai tai joms būdinga mažiau negu skysčiams. Garų slėgis išreiškiamas paskaliais (Pa).

Jeigu medžiaga lengvai garuoja, jos garų slėgis yra aukštas. Garų slėgis priklauso nuo temperatūros: kylant temperatūrai didėja ir garų slėgis.

Kodėl reikėtų tai nustatyti?

Iš informacijos apie garų slėgį sužinoma, ar tikėtina, kad medžiagos garų gali būti ore kambario temperatūroje (20 °C), pramoninių procesų temperatūroje (paprastai aukštesnėje negu 20 °C) arba aplinkos temperatūroje (12 °C).

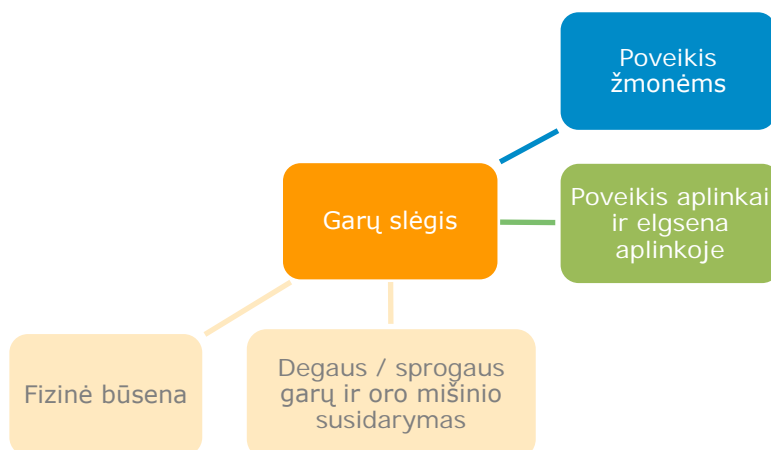
Garų slėgis kartu su lydymosi temperatūra ir virimo temperatūra tiksliau parodo, ar tam tikra medžiaga yra skystis, ar dujos, ir nulemia fizinę jos būseną. Be to, garų slėgis naudojamas atliekant fizinio pavojingumo vertinimą ir iš jo galima spręsti, ar iš medžiagos gali susidaryti degūs ar sprogūs garų ir oro mišiniai (kai pačios medžiagos neklasifikuojamos kaip degios). Nuo jo taip pat priklauso, kokia talpa ar indas labiausiai tinka užtikrinti saugiam medžiagos laikymui sandėlyje, transportavimui ir naudojimui. Informaciją apie garų slėgį galima naudoti vertinant, pavyzdžiui, kiek medžiagos išgaruos iš išsiliejusio skysčio į atmosferą ir galbūt galės būti žmonių įkvėpta su oru.

Garų slėgis kartu su tirpumu vandenyje naudojamas vertinant „garavimo iš vandens“ lygį, kuris išreiškiamas „Henrio dėsnio konstanta“: tai vienas svarbiausių veiksnių apibūdinant prognozuojamą medžiagos elgseną aplinkoje. Pagal bendrą taisyklę, kylant garų slėgiui, didėja medžiagos lakumo geba.

Galiausiai, kai yra tikėtina, kad cheminė medžiaga greitai garuos iš vandens, ji laikoma „sudėtinga medžiaga“ atliekant kai kuriuos kitus laboratorinius bandymus: reikia skirti ypatingą dėmesį tam, kaip toks bandymas atliekamas ir (arba) aiškinami jo rezultatai.

Garų slėgis yra lemiamos reikšmės parametras modeliuose, naudojamuose vertinant medžiagų poveikį žmonėms ir elgseną aplinkoje. Todėl būtina ypač stengtis apie garų slėgį pranešti teisingai ir tiksliai.

12 paveikslas. Garų slėgio ryšys su kitų fizikinių ir cheminių savybių (oranžinė spalva), poveikio aplinkai (žalia spalva) ir poveikio žmonių sveikatai (mėlyna spalva) įverčiais

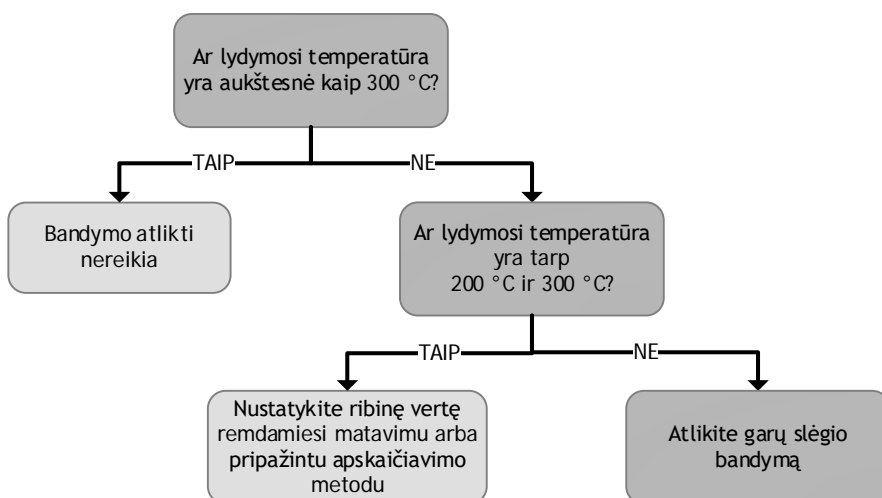


Kada reikėtų tai nustatyti?

REACH reglamento tekste (VII priedas, 7.5 skirsnis, 2 stulpelis) pateikta argumentų, kuriais

remdamiesi galite nuspręsti, kad bandymas nėra būtinas ir galima „atsisakyti“ jį atlikti. Šie argumentai pateikti 13 paveiksle.

13 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti garų slėgio bandymą, schema



Kartu su šiais argumentais gali būti ir kitų žinių, kuriomis remiantis nusprendžiama, kad atlikti bandymo techniškai neįmanoma arba moksliai netikslinga (REACH reglamentas, XI priedas).

Kad ir kaip argumentuotumėte savo sprendimą neatlikti bandymo, tai turėtų būti aiškiai moksliai pagrįsta ir dokumentais patvirtinta registracijos dokumentacijoje.

Kaip galima tai nustatyti?

Garų slėgio intervalas gali būti nuo mažiau kaip 10^{-10} iki 10^5 Pa. Joks vienas metodas neapima viso verčių intervalo: parengtose bandymo gairėse aprašyti aštuoni metodai, kuriuos galima taikyti įvairiems (numatomiems) garų slėgio intervalams. Galima svarstyti galimybę vietoj bandymo rinktis kai kurias alternatyvas.

10 lentelė. Garų slėgis

Garų slėgis	
Standartinio bandymo metodai	Standartinio bandymo alternatyvos
Garų slėgis (EBPO: TG 104 , ES: TM A.4)	<p>Atsisakymas atlikti bandymą, t. y. bandymo neatliekama, tai pagrindžiant:</p> <ul style="list-style-type: none"> pagal REACH reglamento VII priedą pagal REACH reglamento XI priedą <p>Apskaičiavimas kompiuteriu (QSAR) (Q)SAR prognozuojama vertė gali būti naudojama, jeigu atlikti bandymo techniškai neįmanoma, arba naudojama kartu su kita informacija (t. y. „įrodomosios duomenų galios metodas“). Patikimus modelius naudinga taikyti medžiagoms, kurių garų slėgis yra labai žemas arba labai aukštas. Bet kokiu atveju kiekvieną naudojamą (Q)SAR prognozę reikėtų mokliškai pagrįsti ir patvirtinti dokumentais pagal REACH reglamento XI priedo 1.3 skirsnį.</p> <p>Cheminių medžiagų analogija / grupavimas Paprastai negalima naudoti tik vienos panašios medžiagos eksperimentinių duomenų. Tačiau panašių medžiagų grupės duomenų interpoliacija gali būti įmanoma, kai tai mokliškai pagrindžiama ir patvirtinama dokumentais pagal REACH reglamento XI priedo 1.5 skirsnį.</p>
ECHA Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijos	
R.7a skyrius. R.7.1.5 skirsnis. Garų slėgis	

Reikalinga kompetencija**Administracinė kompetencija**

Jeigu yra žinomi bandymo rezultatai ir juos galima įtraukti tiesiai į registracijos dokumentaciją.

Mokslinė kompetencija

Jeigu reikia nuspręsti, ar atlikti bandymą;

jeigu yra žinomi bandymo rezultatai, tačiau reikia išaiškinti tuos rezultatus ir padaryti išvadą dėl atitinkamos vertės, kuri gali būti tinkama vertinimui;

renkantis tinkamiausią bandymo metodą, nes nėra vienos bendros visam galimų garų slėgio verčių intervalui taikytinos matavimo procedūros.

Aukšta mokslinė kompetencija

Jeigu naudojami kompiuteriniai modeliai, tokie kaip (Q)SAR, ir panašių medžiagų grupės interpoliacijos duomenys naudojami kaip alternatyva standartiniam bandymui, nes tokių duomenų naudojimą, jų naudojimo pagrindimą ir patvirtinimą dokumentais reglamentuoja labai konkrečios taisyklės;

jeigu medžiaga yra „labai laki“ atliekant kitus bandymus ir reikia skirti ypatingą dėmesį tam, kaip turi būti atliekami tie kiti bandymai ir (arba) aiškinami jų rezultatai.

Papildomi patarimai

Siekiant gauti fizikinių ir cheminių savybių įverčius visada reikėtų apvarstyti poreikį atlikti bandymą: galimybę naudoti paskirą informaciją, gautą (Q)SAR, analogijos ir (arba) grupavimo metodais, kaip alternatyvą standartiniam bandymui, reikėtų svarstyti tik tada, kai atlikti bandymo techniškai neįmanoma.

Kai medžiagos virimo temperatūra yra žemesnė negu 30 °C, garų slėgio bandymo atlikti nereikia, nes tokios medžiagos garų slėgis yra neišmatuojamai aukštas. Halogenintų angliavandenilių atveju gali susidaryti degus, sprogius medžiagos garų ir oro mišinys.

I.1.5 Paviršiaus įtempis

Kas tai yra?

Paviršiaus įtempis yra fizikinis reiškinys – skystčio paviršiuje susidarantis stangrus sluoksnis. Tai taip pat vadinama „skysčiams būdingu tamprumu“ ir paprastai išreiškiama niutonais metrui (N/m). Įprastas vandens paviršiaus įtempies pavyzdys yra tai, kad kai kurie vabzdžiai, tokie kaip vandeniniai čiuožikai, gali „vaikščioti“ ant vandens ir jame neskęsta.

Tam tikros medžiagos paviršiaus įtempimi paprastai vadinama tai medžiagai būdinga geba mažinti vandens paviršiaus įtempį, o ne pačios skystos medžiagos paviršiaus įtempis. Jeigu medžiaga keičia vandens paviršiaus įtempį, ji vadinama „paviršinio aktyvumo“ medžiaga arba aktyviaja paviršiaus medžiaga; tipiškas pavyzdys yra muilas.

Kodėl reikėtų tai nustatyti?

Vandeniųjų tirpalų paviršiaus įtempies matavimai yra svarbūs, nes vandens paviršiaus įtempies mažėjimas gali daryti poveikį viso tirpalo savybėms, taigi ir kitų fizikinių bei cheminių savybių matavimams.

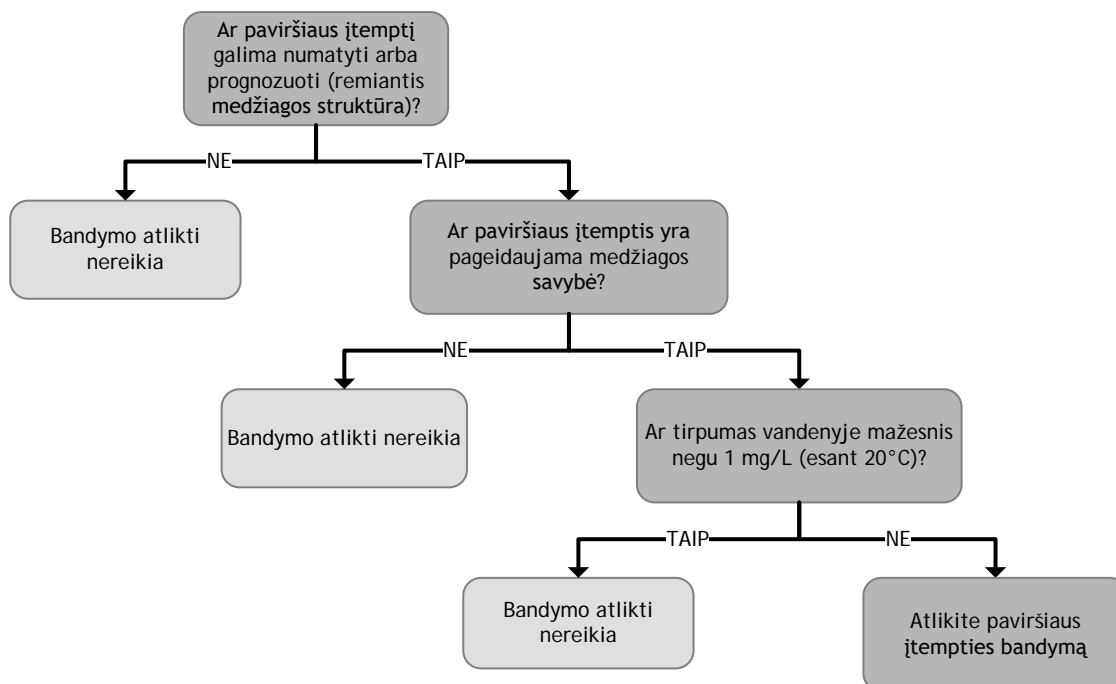
14 paveikslas. Paviršiaus įtempies ryšys su kitų fizikinių ir cheminių savybių įverčiais



Kada reikėtų tai nustatyti?

REACH reglamento tekste (VII priedas, 7.6 skirsnis, 2 stulpelis) pateikta argumentų, kuriais remdamiesi galite nuspręsti, kad bandymas nėra būtinas ir galima „atsisakyti“ jį atlikti. Šie argumentai parodyti 15 paveiksle.

15 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti paviršiaus įtempies bandymą, schema



Kartu su šiais argumentais gali būti ir kitų žinių, kuriomis remiantis nusprendžiama, kad atlikti bandymo techniškai neįmanoma arba moksliai netikslinga (REACH reglamentas, XI priedas).

Kad ir kaip argumentuotumėte savo sprendimą neatlikti bandymo, tai turėtų būti aiškiai mokliškai pagrįsta ir dokumentais patvirtinta registracijos dokumentacijoje.

Kaip galima tai nustatyti?

Paviršiaus įtempį galima nustatyti keliais metodais. Bandymo gairėse aprašyti keturi skirtingi metodai, visi jie pagrįsti jėgos, reikalingos ant bandomojo tirpalo paviršiaus padėtam daiktui nuo to paviršiaus „atplėšti“, matavimu. Tačiau taip pat galima svarstyti galimybę vietoj bandymo rinktis kai kurias alternatyvas.

11 lentelė. Paviršiaus įtempis

Paviršiaus įtempis	
Standartinio bandymo metodai	Standartinio bandymo alternatyvos
<p>Paviršiaus įtempis (EBPO: TG 115, ES: TM A.5)</p>	<p>Atsisakymas atlikti bandymą, t. y. bandymo neatliekama, tai pagrindžiant:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pagal REACH reglamento VII priedą • pagal REACH reglamento XI priedą <p style="background-color: #e1f5fe; padding: 5px;">Apskaičiavimas kompiuteriu (QSAR) Nėra patikimų (Q)SAR metodų, kuriais būtų galima pakankamai tiksliai prognozuoti paviršiaus įtempį.</p> <p>Cheminių medžiagų analogija / grupavimas Tik vienos panašios medžiagos eksperimentinių duomenų naudoti nerekomenduojama. Tačiau panašių medžiagų grupės duomenų interpoliacija gali būti įmanoma, kai tai mokliškai pagrindžiama ir patvirtinama dokumentais pagal REACH reglamento XI priedo 1.5 skirsnį.</p>
<p>ECHA Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijos</p>	
<p>R.7a skyrius. R.7.1.6 skirsnis. Paviršiaus įtempis</p>	

Reikalinga kompetencija

Administracinė kompetencija

Jeigu yra žinomi bandymo rezultatai ir juos galima įtraukti tiesiai į registracijos dokumentaciją.

Mokslinė kompetencija

Jeigu reikia nuspręsti, ar atlikti bandymą, ir renkantis tinkamiausią bandymo metodą (priklausomai nuo tam tikros konkrečios informacijos apie medžiagą, kaip antai jos tirpumo vandenyje ir cheminės struktūros).

Aukšta mokslinė kompetencija

Kai panašių medžiagų grupės interpoliacijos duomenys naudojami kaip alternatyva standartiniam bandymui, nes tokių duomenų naudojimą, jų naudojimo pagrindimą ir patvirtinimą dokumentais reglamentuoja labai konkrečios taisyklės; jeigu medžiagos paviršinio aktyvumo potencialas gali turėti poveikį kitų fizikinių ir cheminių arba (eko)toksiškumo savybių bandymams.

Papildomi patarimai

Atlikti bandymo gali būti techniškai neįmanoma, kai medžiagos reaguoja su vandeniu arba oru (pvz., hidrolizuoja, yra piroforinės arba išskiria dujas).

Siekiant gauti fizikinių ir cheminių savybių įverčius visada reikėtų apsvarstyti poreikį atlikti bandymą: galimybę naudoti paskirą informaciją, gautą (Q)SAR, analogijos ir (arba) grupavimo metodais, kaip alternatyvą standartiniam bandymui, reikėtų svarstyti tik tada, kai atlikti bandymo techniškai neįmanoma.

I.1.6 Tirpumas vandenyje

Kas tai yra?

Medžiagos tirpumu vandenyje vadinamas didžiausias jos kiekis, kurį galima ištirpinti vandenyje (paprastai kambario temperatūroje, 20 °C). Jis išreiškiamas gramais litrui vandens (g/L).

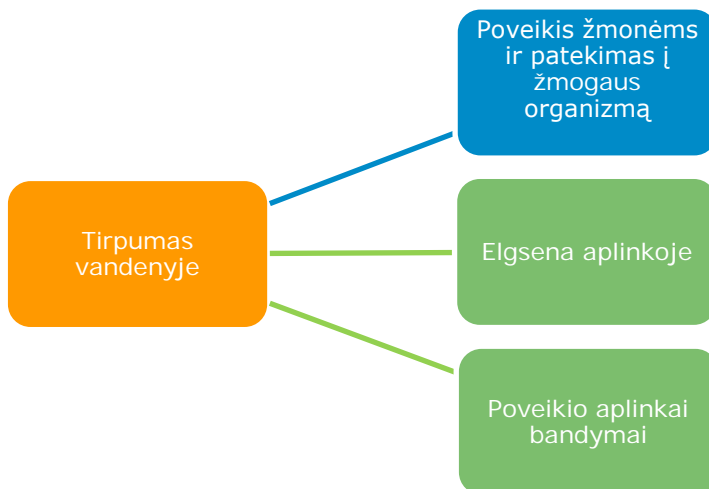
Kodėl reikėtų tai nustatyti?

Iš medžiagos tirpumo vandenyje sužinoma, kiek jos gali būti aplinkos vandens terpėse, kaip antai, pavyzdžiui, paviršiniame vandenyje, jūros vandenyje arba dirvožemio porų vandenyje. Be to, labai tirpi vandenyje medžiaga laikoma judria – tai reiškia, kad ji gali laisvai judėti kartu su aplinkos vandens srautais, taigi lengvai sklįsti aplinkoje.

Iš informacijos apie tirpumą vandenyje taip pat galima įvertinti medžiagos poveikio žmonėms, žuvims, augalams ir kt. tikimybę. Kai medžiagos yra labai tirpios vandenyje, labiau tikėtina, kad jos pateks į gyvus organizmus. Tirpumas vandenyje yra lemiamos reikšmės parametras modeliuose, naudojamuose vertinant medžiagų elgseną aplinkoje. Todėl būtina ypač stengtis apie tirpumą vandenyje pranešti teisingai ir tiksliai.

Galiausiai, kai medžiaga mažai tirpi vandenyje, ji laikoma „sudėtinga medžiaga“ atliekant kai kuriuos kitus laboratorinius bandymus (ypač kai reikia nustatyti poveikio aplinkai įverčius). Reikia skirti ypatingą dėmesį tam, kaip toks bandymas atliekamas ir (arba) aiškinami jo rezultatai. Be to, mažas tirpumas vandenyje gali būti pagrįstu argumentu, kad kitų medžiagos savybių bandymų atlikti apskritai nereikia.

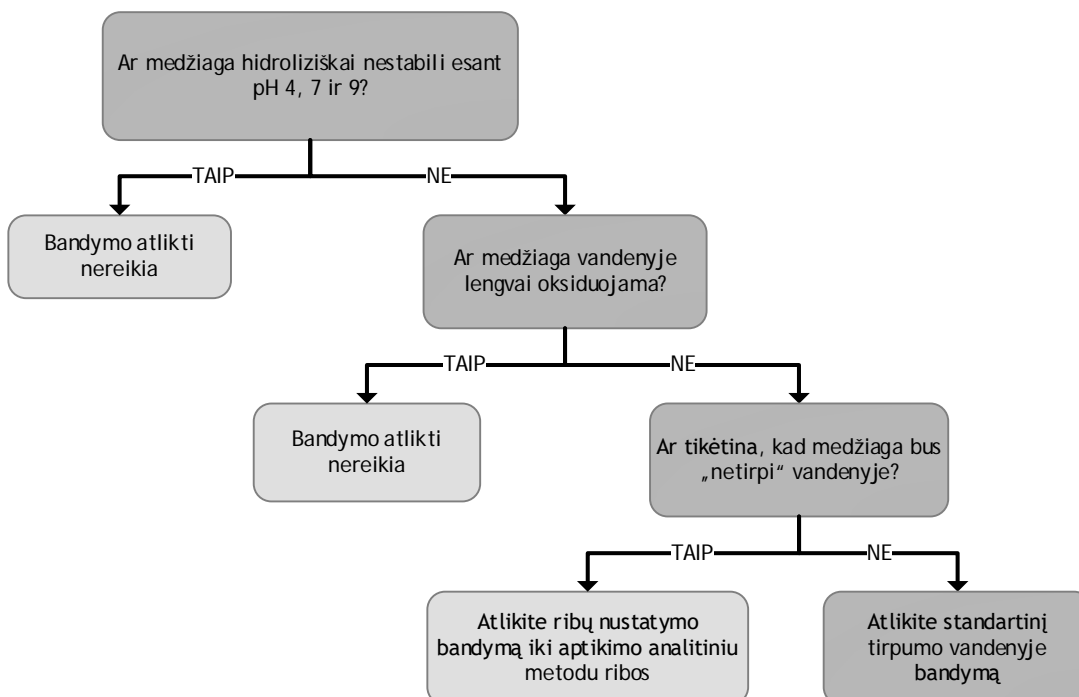
16 paveikslas. Tirpumo vandenyje ryšys su poveikio aplinkai (žalia spalva) ir poveikio žmonių sveikatai (mėlyna spalva) įverčiais



Kada reikėtų tai nustatyti?

REACH reglamento tekste (VII priedas, 7.7 skirsnis, 2 stulpelis) pateikta argumentų, kuriais remdamiesi galite nuspręsti, kad bandymas nėra būtinas ir galima „atsisakyti“ jį atlikti. Šie argumentai parodyti 17 paveiksle.

17 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti tirpumo vandenyje bandymą, schema



Kartu su šiais argumentais gali būti ir kitų žinių, kuriomis remdamiesi nuspręsite, kad atlikti bandymo techniškai neįmanoma arba mokliškai netikslinga (REACH reglamentas, XI priedas).

Kad ir kaip argumentuotumėte savo sprendimą neatlikti bandymo, tai turėtų būti aiškiai mokliškai pagrįsta ir dokumentais patvirtinta registracijos dokumentacijoje.

Kaip galima tai nustatyti?

Joks vienas iš esamų metodų neapima viso tirpumo vandenyje verčių intervalo – nuo palyginti tirpių iki beveik visiškai netirpių medžiagų. Parengtose bandymo gairėse aprašyti du metodai, apimantys visą tirpumo verčių intervalą. Tirpumas vandenyje paprastai nustatomas esant 20 °C temperatūrai. Taip pat galima svarstyti galimybę vietoj bandymo rinktis kai kurias alternatyvas.

12 lentelė. Tirpumas vandenyje

Tirpumas vandenyje	
Standartinio bandymo metodai	Standartinio bandymo alternatyvos
Tirpumas vandenyje (EBPO: TG 105 , ES: TM A.6)	<p>Atsisakymas atlikti bandymą, t. y. bandymo neatliekama, tai pagrindžiant:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pagal REACH reglamento VII priedą • pagal REACH reglamento XI priedą <p>Apskaičiavimas kompiuteriu (QSAR) (Q)SAR prognozuojama vertė gali būti naudojama tik kartu su kita informacija (t. y. „įrodomosios duomenų galios metodas“). Patikimus modelius naudinga taikyti medžiagoms, kurių tirpumas vandenyje yra labai mažas arba labai didelis ir kurios nėra jonizuojamos. Bet kokių atveju kiekvieną naudojamą (Q)SAR prognozę reikėtų mokslškai pagrįsti ir patvirtinti dokumentais pagal REACH reglamento XI priedo 1.3 skirsnį.</p> <p>Cheminių medžiagų analogija / grupavimas Paprastai negalima naudoti tik vienos panašios medžiagos eksperimentinių duomenų. Tačiau panašių medžiagų grupės duomenų interpoliacija gali būti įmanoma, kai tai mokslškai pagrindžiama ir patvirtinama dokumentais pagal REACH reglamento XI priedo 1.5 skirsnį.</p>
ECHA Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijos	
R.7a skyrius. R.7.1.7 skirsnis. Tirpumas vandenyje	

Reikalinga kompetencija**Administracinė kompetencija**

Jeigu yra žinomi bandymo rezultatai ir juos galima įtraukti į registracijos dokumentaciją.

Mokslinė kompetencija

Jeigu reikia nuspręsti, ar atlikti bandymą;

renkantis tinkamiausią bandymo metodą;

jeigu yra žinomi bandymo rezultatai, tačiau reikia išaiškinti tuos rezultatus ir padaryti išvadą dėl atitinkamos vertės, kuri gali būti tinkama vertinimui.

Aukšta mokslinė kompetencija

Naudojant ir aiškinant (Q)SAR duomenis, skirtus preliminariam vertinimui;

kai panašių medžiagų grupės interpoliacijos duomenys naudojami kaip alternatyva standartiniam bandymui, nes tokių duomenų naudojimą, jų naudojimo pagrindimą ir patvirtinimą dokumentais reglamentuoja labai konkrečios taisyklės;

jeigu medžiaga yra „mažai tirpi“ atliekant kitus bandymus ir reikia imtis specialių priemonių atliekant tuos bandymus ir (arba) aiškinant jų rezultatus.

Papildomi patarimai

Tirpumą vandenyje beveik visada įmanoma patikrinti bandymu ir jis paprastai turėtų būti nustatomas eksperimentiniu būdu.

Medžiagos paprastai laikomos mažai tirpiomis tada, kai jų tirpumas mažesnis negu 100 mg/L. Kai medžiagų tirpumas yra apie 1 mg/L, labiau tikėtina, kad atliekant bandymus gali kilti techninių sunkumų.

Siekiant gauti fizikinių ir cheminių savybių įverčius visada reikėtų apsvarstyti poreikį atlikti bandymą: galimybę naudoti paskirą informaciją, gautą (Q)SAR, analogijos ir (arba) grupavimo metodais, kaip alternatyvą standartiniam bandymui, reikėtų svarstyti tik tada, kai atlikti bandymo techniškai neįmanoma.

Atlikti sudėtinių medžiagų (pvz., UVCB medžiagų) bandymą gali būti sunku, nes jų sudedamosios dalys nevienodai tirpios vandenyje, todėl reikėtų atsižvelgti į informaciją apie kiekvieną sudedamąją dalį. Naudingos informacijos apie daugiakomponenčių arba UVCB medžiagų tirpumą vandenyje galima gauti taikant (Q)SAR metodus. Galite nuspręsti neatlikti bandymo, jei galite pagrįstai įrodyti, kad šie duomenys nebus svarbūs tolesniems vertinimams.

I.1.7 Pasiskirstymo n-oktanolyje / vandenyje koeficientas

Kas tai yra?

Pasiskirstymo n-oktanolyje / vandenyje koeficientas parodo cheminės medžiagos „polinkį“ būti vandenyje arba riebaluose (lipiduose) tokioje sistemoje, kurioje yra ir vandens, ir riebalų (lipidų). N-oktanolis bandomosiose sistemose naudojamas kaip standartinis riebalų (lipidų) pakaitalas. Pasiskirstymo n-oktanolyje / vandenyje koeficientas dažniausiai išreiškiamas logaritminiu dydžiu $\log K_{ow}$.

$\log K_{ow}$ verčių intervalas paprastai yra nuo $\log K_{ow} -2$ iki $+12$. $\log K_{ow}$ glaudžiai siejasi su tirpumu vandenyje. Nustatyta bendra taisyklė, kad medžiagos, kurių $\log K_{ow}$ yra aukštas, mažai tirpios vandenyje.

Kodėl reikėtų tai nustatyti?

Iš $\log K_{ow}$ sužinoma, ar tikėtina, kad cheminė medžiaga pateks į gyvus organizmus, kaip antai žmones, žuvis, augalus ar kt. Po to, kai medžiaga patenka į organizmą, šis koeficientas lemia jos pasiskirstymą įvairiuose kūno audiniuose, pavyzdžiui, kraujyje ir riebaluose. Medžiagos su aukštu $\log K_{ow}$ yra linkusios kauptis riebaliniuose audiniuose, taigi turi bioakumuliacijos organizme potencialą (žr. 5 skyrių). Pavyzdžiui, etanolio $\log K_{ow}$ yra $-0,3$ ir jis lieka vandenyje, o cholesterolis, kurio $\log K_{ow} > 6,5$, ištirpsta riebaluose. Jeigu $\log K_{ow}$ yra intervale nuo 3 iki 8, tokia medžiaga gali kelti ypač didelį susirūpinimą, nes gali kauptis riebaliniuose audiniuose.

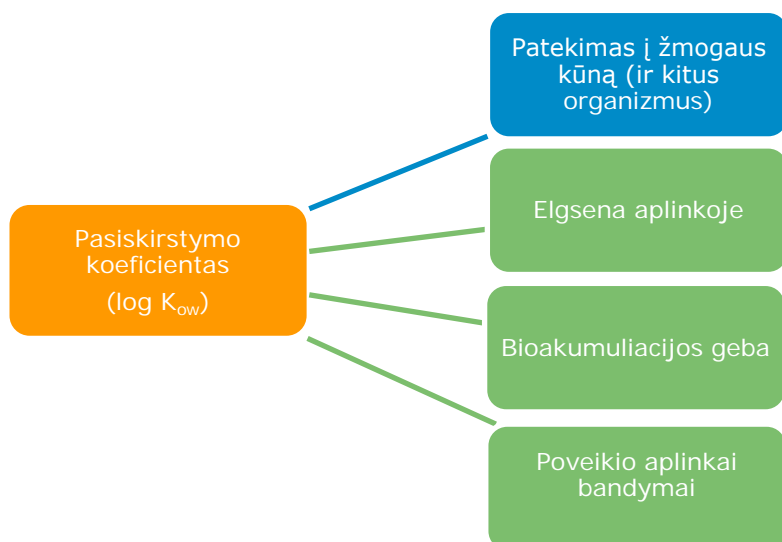
$\log K_{ow}$ gali būti naudojamas prognozuojant medžiagos elgseną patekus į aplinką. $\log K_{ow}$ parodo medžiagos gebą „prikibti“ prie aplinkos dalelių, kurių yra, pavyzdžiui, dirvožemyje ir dugninėse nuosėdose. Šis procesas vadinamas „adsorbcija“ (įgertimi) ir nuo jo priklauso, kokiose terpėse (pvz., vandenyje, dirvožemyje ar dugninėse nuosėdose) medžiagos yra linkusios kauptis (žr. II.1.2 skirsnį).

Kuo didesnė $\log K_{ow}$ vertė, tuo didesnė yra medžiagos kaupimosi dirvožemyje ir (arba) dugninėse nuosėdose tikimybė. Galiausiai, kai medžiagos $\log K_{ow}$ vertė yra didelė, gali reikėti imtis specialių priemonių rengiantis kitiems bandymams (ypač siekiant gauti poveikio aplinkai įverčius).

$\log K_{ow}$ yra lemiamos reikšmės parametras modeliuose, naudojamuose vertinant medžiagos elgseną aplinkoje. Todėl būtina ypač stengtis apie $\log K_{ow}$ pranešti teisingai ir tiksliai.

Be to, klasifikuojant ir ženklinant chemines medžiagas pagal CLP reglamentą (žr. 3 skyrių) $\log K_{ow}$ naudojamas nustatant poveikio aplinkai klasifikaciją.

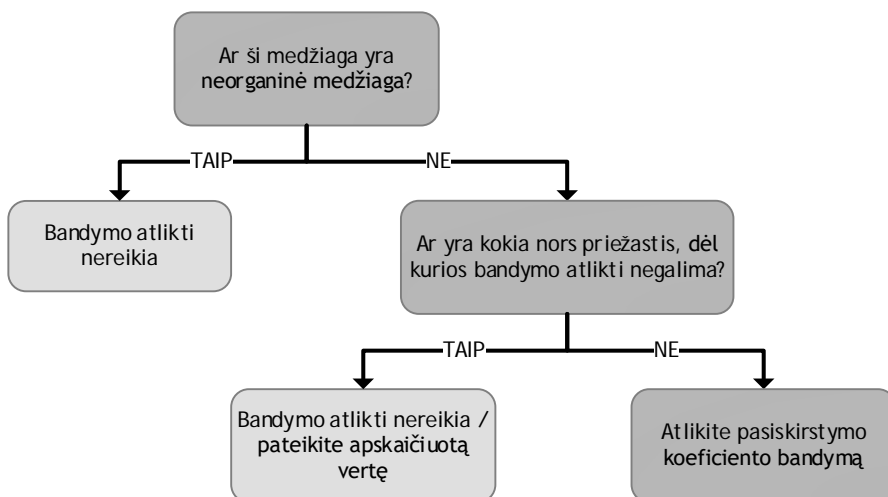
18 paveikslas. Pasiskirstymo koeficiento ryšys su kitų fizikinių ir cheminių savybių (oranžinė spalva), poveikio aplinkai (žalia spalva) ir poveikio žmonių sveikatai (mėlyna spalva) įverčiais



Kada reikėtų tai nustatyti?

REACH reglamento tekste (VII priedas, 7.8 skirsnis) pateikta argumentų, kuriais remdamiesi galite nuspręsti, kad bandymas nėra būtinas ir galima „atsisakyti“ jį atlikti. Šie argumentai parodyti 19 paveiksle.

19 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti pasiskirstymo koeficiento bandymą, schema



Kartu su šiais argumentais gali būti ir kitų žinių, kuriomis remdamiesi nuspręsite, kad atlikti bandymo techniškai neįmanoma arba moksliai netikslinga (REACH reglamentas, XI priedas).

Kad ir kaip argumentuotumėte savo sprendimą neatlikti bandymo, tai turėtų būti aiškiai moksliai pagrįsta ir dokumentais patvirtinta registracijos dokumentacijoje.

Kaip galima tai nustatyti?

$\log K_{ow}$ nustatyti paprastai naudojami trys metodai. Du iš jų yra tiesioginiai metodai, pagal kuriuos medžiaga ištirpinama vandens ir oktanolio sistemoje ir po to nustatomos jos koncentracijos kiekvienoje fazėje. Pagal trečiąjį metodą $\log K_{ow}$ netiesiogiai nustatomas chromatografijos būdu (efektyviaja slėgio skysčių chromatografija, HPLC). Visi trys metodai apima skirtingus $\log K_{ow}$ intervalus. Tinkamumas taikyti šiuos metodus priklauso nuo medžiagų ypatybių ir nuo (numatomo) medžiagos $\log K_{ow}$. Taip pat galima svarstyti galimybę vietoj bandymo rinktis kai kurias alternatyvas.

13 lentelė. Pasiskirstymo n-oktanolyje / vandenyje koeficientas

Pasiskirstymo n-oktanolyje / vandenyje koeficientas	
Standartinio bandymo metodai	Standartinio bandymo alternatyvos
Kratomos kolbos metodas (EBPO: TG 107 , ES: TM A.8) Lėto maišymo metodas (EBPO: TG 123) HPLC metodas (EBPO: TG 117 , ES: TM A.8)	Atsisakymas atlikti bandymą , t. y. bandymo neatliekama, tai pagrindžiant: <ul style="list-style-type: none"> • pagal REACH reglamento VII priedą • pagal REACH reglamento XI priedą Apskaičiavimas kompiuteriu (QSAR) (Q)SAR prognozuojama vertė gali būti naudojama atskirai arba kartu su kita informacija (t. y. „įrodomosios duomenų galios metodas“). Yra pasiskirstymo n-oktanolyje / vandenyje koeficientui apskaičiuoti skirtų (Q)SAR, kuriuos galima naudoti, jeigu koeficiento nustatyti eksperimentiniu būdu neįmanoma. Su jonizuojamomis medžiagomis reikia elgtis ypač atsargiai. Bet koku atveju kiekvieną naudojamą (Q)SAR prognozę reikėtų mokslškai pagrįsti ir patvirtinti dokumentais pagal REACH reglamento XI priedo 1.3 skirsnį.
ECHA Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijos	
R.7a skyrius. R.7.1.8 skirsnis. Pasiskirstymo n-oktanolyje / vandenyje koeficientas	

Reikalinga kompetencija**Administracinė kompetencija**

Jeigu yra žinomi bandymo rezultatai ir juos galima įtraukti tiesiai į registracijos dokumentaciją.

Mokslinė kompetencija

Jeigu reikia nuspręsti, ar atlikti bandymą; kai reikia pasirinkti tinkamiausią (priklausomai nuo kelių veiksnių) bandymo metodą; jeigu yra žinomi bandymo rezultatai, tačiau reikia išaiškinti tuos rezultatus ir padaryti išvadą dėl atitinkamos vertės, kuri gali būti tinkama vertinimui.

Aukšta mokslinė kompetencija

Naudojant ir aiškinant (Q)SAR duomenis, skirtus preliminarium vertinimui;

kai panašių medžiagų grupės interpoliacijos duomenys naudojami kaip alternatyva standartiniam bandymui, nes tokių duomenų naudojimą, jų naudojimo pagrindimą ir patvirtinimą dokumentais reglamentuoja labai konkrečios taisyklės;

jeigu medžiagos $\log K_{ow}$ yra aukštas ir reikia skirti ypatingą dėmesį tam, kaip turi būti atliekami kiti bandymai ir (arba) aiškinami jų rezultatai.

NB. Cheminės medžiagos paprastai laikomos turinčiomis aukštą $\log K_{ow}$, kai jo vertė yra apie 5–6, nors tai gali skirtis atliekant įvairius bandymus.

Papildomi patarimai

Siekiant gauti fizikinių ir cheminių savybių įverčius visada reikėtų apsvarstyti poreikį atlikti bandymą. Galimybę naudoti paskirą informaciją, gautą (Q)SAR, analogijos ir (arba) grupavimo metodais, kaip alternatyvą standartiniam bandymui, paprastai reikėtų svarstyti tik tada, kai atlikti bandymo techniškai neįmanoma.

I.1.8 Pliūpsnio temperatūra

Kas tai yra?

Pliūpsnio temperatūra yra žemiausia skysčio temperatūra, kuriai esant dėl išorinio energijos šaltinio, pavyzdžiui, liepsnos ar kibirkšties, poveikio to skysčio garai užsiliepsnoja (t. y. užsidega) tiesiogiai ir liepsna sklinda skysčio paviršiumi. Pliūpsnio temperatūra išreiškiama Celsijaus laipsniais (°C).

Kodėl reikėtų tai nustatyti?

Pliūpsnio temperatūra yra svarbi savybė atliekant fizinio pavojingumo vertinimą. Skysčio pliūpsnio temperatūra tiesiogiai siejasi su jo „degumu“, nes degus skystis apibrėžiamas kaip „skystis, kurio pliūpsnio temperatūra ne aukštesnė kaip 60 °C“. Ji naudojama apibūdinant skystų medžiagų keliamą gaisro pavojų ir nustatant saugaus jų tvarkymo taisykles.

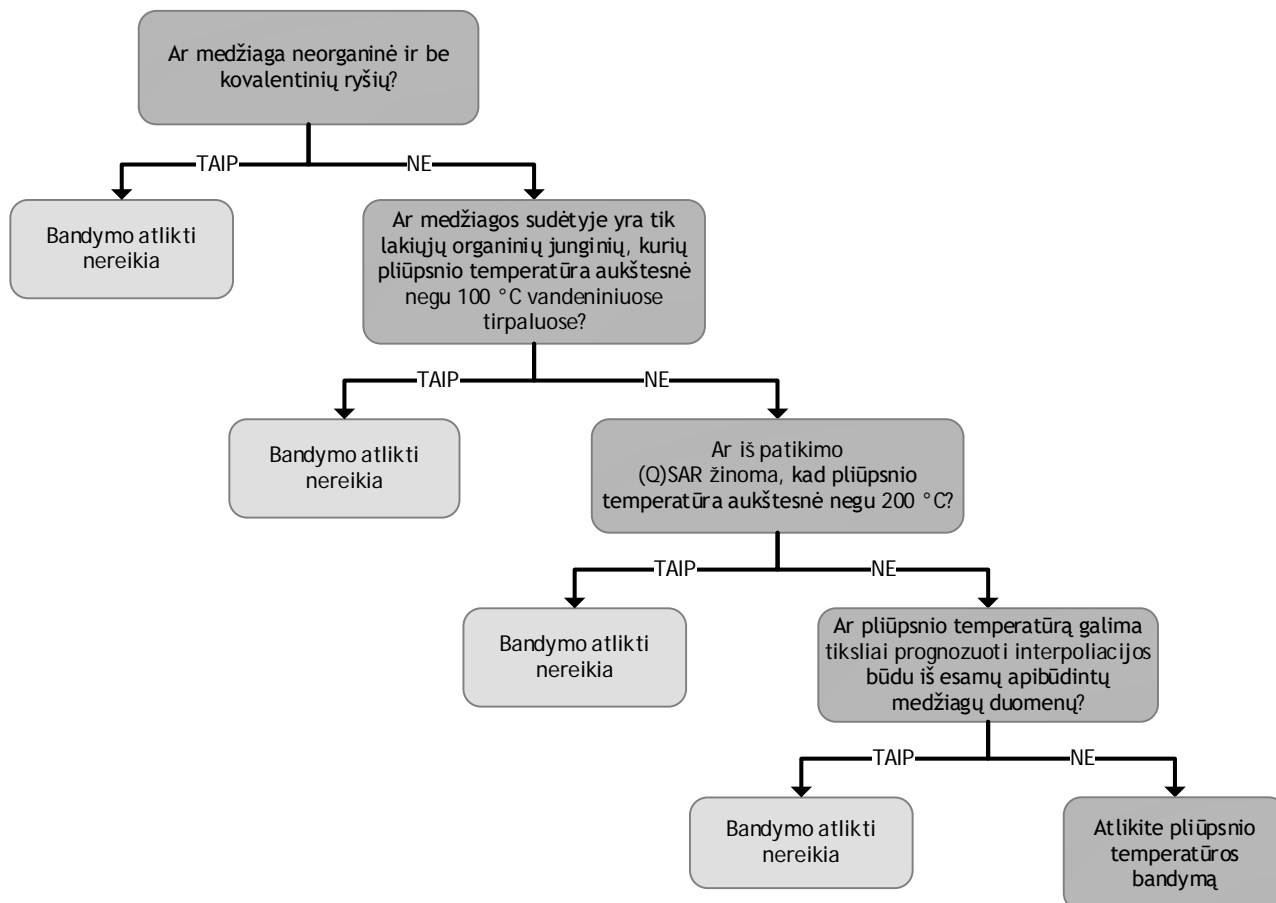
20 paveikslas. Pliūpsnio temperatūros ryšys su kitų fizikinių ir cheminių savybių įverčiais



Kada reikėtų tai nustatyti?

REACH reglamento tekste (VII priedas, 7.9 skirsnis, 2 stulpelis) pateikta argumentų, kuriais remdamiesi galite nuspręsti, kad bandymas nėra būtinas ir galima „atsisakyti“ jį atlikti. Šie argumentai parodyti 21 paveiksle.

21 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti pliūpsnio temperatūros bandymą, schema



Kartu su šiais argumentais gali būti ir kitų žinių, kuriomis remdamiesi nuspręsite, kad atlikti bandymo techniškai neįmanoma arba moksliai netikslinga (REACH reglamentas, XI priedas).

Kad ir kaip argumentuotumėte savo sprendimą neatlikti bandymo, tai turėtų būti aiškiai moksliai pagrįsta ir dokumentais patvirtinta registracijos dokumentacijoje.

Kaip galima tai nustatyti?

Pliūpsnio temperatūra nustatoma didinant skysčio temperatūrą ir kartu jį veikiant elektros kibirkštėmis. Pliūpsnio temperatūra yra temperatūra, kuriai esant skystis užsidega. Pliūpsnio temperatūrą galima nustatyti įvairiais metodais – tikslus metodas pasirenkamas atsižvelgiant į kitas skysčio savybes. Taip pat galima svarstyti galimybę vietoj bandymo rinktis kai kurias alternatyvas.

14 lentelė. Pliūpsnio temperatūra

Pliūpsnio temperatūra	
Standartinio bandymo metodai	Standartinio bandymo alternatyvos
<p>Pliūpsnio temperatūros bandymas (ES: TM A.9)</p>	<p>Atsisakymas atlikti bandymą, t. y. bandymo neatliekama, tai pagrindžiant:</p> <ul style="list-style-type: none"> pagal REACH reglamento VII priedą pagal REACH reglamento XI priedą <p>Apskaičiavimas kompiuteriu (QSAR) Naudoti (Q)SAR prognozuojamą vertę galima „atsisakant“ teikti duomenis (t. y. jeigu prognozuojama pliūpsnio temperatūra yra aukštesnė kaip 200 °C). (Q)SAR nėra pakankamai patikimi, kad būtų įmanoma prognozuoti galutinę medžiagos vertinimo vertę, tačiau gali būti naudojami kartu su kita informacija (t. y. „įrodomosios duomenų galios metodas“). Bet kokių atveju kiekvieną naudojamą (Q)SAR prognozę reikėtų moksliai pagrįsti ir patvirtinti dokumentais pagal REACH reglamento XI priedo 1.3 skirsnį.</p> <p>Cheminių medžiagų analogija / grupavimas Paprastai negalima naudoti tik vienos panašios medžiagos eksperimentinių duomenų. Tačiau panašių medžiagų grupės duomenų interpoliacija gali būti įmanoma, kai tai moksliai pagrindžiama ir patvirtinama dokumentais pagal REACH reglamento XI priedo 1.5 skirsnį.</p>
<p>ECHA Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijos</p> <p>R.7a skyrius. R.7.1.9 skirsnis. Pliūpsnio temperatūra</p>	

Reikalinga kompetencija

Administracinė kompetencija

Jeigu yra žinomi bandymo rezultatai ir juos galima įtraukti tiesiai į registracijos dokumentaciją.

Mokslinė kompetencija

Jeigu reikia nuspręsti, ar atlikti bandymą; renkantis tinkamiausią bandymo metodą (priklausomai nuo tam tikros konkrečios informacijos apie medžiagą ir žinių apie klasifikavimą ir ženklimą pagal CLP reglamentą);

jeigu yra žinomi bandymo rezultatai, tačiau reikia išaiškinti tuos rezultatus ir padaryti išvadą dėl atitinkamos vertės, kuri gali būti tinkama vertinimui.

Aukšta mokslinė kompetencija

Naudojant ir aiškinant (Q)SAR duomenis, skirtus preliminariam vertinimui;

kai panašių medžiagų grupės interpoliacijos duomenys naudojami kaip alternatyva standartiniam bandymui, nes tokių duomenų naudojimą, jų naudojimo pagrindimą ir patvirtinimą dokumentais reglamentuoja labai konkrečios taisyklės.

Papildomi patarimai

Siekiant gauti fizikinių ir cheminių savybių įverčius visada reikėtų apsvarstyti poreikį atlikti bandymą: galimybę naudoti paskirą informaciją, gautą (Q)SAR, analogijos ir (arba) grupavimo metodais, kaip alternatyvą standartiniam bandymui, reikėtų svarstyti tik tada, kai atlikti bandymo techniškai neįmanoma.

Nehalogenintų skysčių atveju apskaičiavimas pagal garų slėgio kreivę ir medžiagos sprogumo apatinę ribą gali būti naudojamas kaip atrankinis metodas. Kai apskaičiuota vertė yra bent 5 °C aukštesnė už atitinkamą klasifikavimo kriterijų, pliūpsnio temperatūros bandymo atlikti nereikia.

I.1.9 Degumas

Kas tai yra?

Degią medžiagą galima apibrėžti kaip medžiagą, kuri lengvai užsiliepsnoja (t. y. užsidega) ir gali greitai degti dėl sąlyčio su išoriniu energijos šaltiniu, kaip antai liepsna ar elektros kibirkštimi. Dujos, skysčiai ir kietosios medžiagos laikomi degiais pagal skirtingus kriterijus.

Kartu su čia pateikta degumo apibrėžtimi yra ir kitokių degumo formų, į kurias reikia atsižvelgti:

- (i) medžiagos, kurios užsidega *be išorinio energijos šaltinio* poveikio, o tik reaguodamos su oru (kambario temperatūroje), vadinamos „savaime kaistančiomis“ arba „pirogeninėmis“;
- (ii) tokios „nestabilios“ medžiagos, kurios gali užsidegti net ir *be oro*, vadinamos „savaime reaguojančiomis“;
- (iii) medžiagos, tampančios degiomis dėl sąlyčio su vandeniu; ir
- (iv) „organiniais peroksidaais“ vadinamos medžiagos, turinčios tam tikrų išskirtinių savybių, kuriomis skiriasi nuo pirmiau pateiktų apibrėžčių.

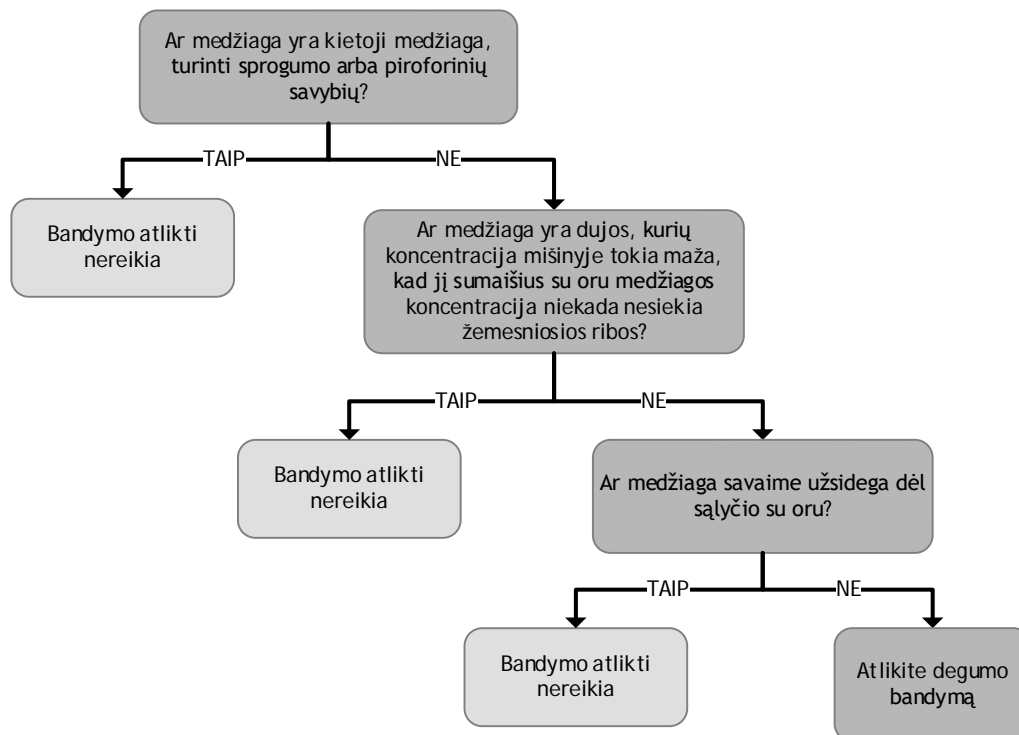
Kodėl reikėtų tai nustatyti?

Degumas nėra susijęs su jokių kitu įverčiu. Tai labai svarbi savybė vertinant pavojingumą, nes ja remiantis apibūdinamas medžiagų keliamas gaisro pavojus ir nustatomos saugaus tų medžiagų tvarkymo taisyklės.

Kada reikėtų tai nustatyti?

REACH reglamento tekste (VII priedas, 7.10 skirsnis, 2 stulpelis) pateikta argumentų, kuriais remdamiesi galite nuspręsti, kad bandymas nėra būtinas ir galima „atsisakyti“ jį atlikti. Šie argumentai parodyti 22 paveiksle.

22 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti degumo bandymą, schema



Kartu su šiais argumentais gali būti ir kitų žinių, kuriomis remdamiesi nuspręsite, kad atlikti bandymo techniškai neįmanoma arba mokliškai netikslinga (REACH reglamentas, XI priedas).

Kad ir kaip argumentuotumėte savo sprendimą neatlikti bandymo, tai turėtų būti aiškiai moksliskai pagrįsta ir dokumentais patvirtinta registracijos dokumentacijoje.

Kaip galima tai nustatyti?

Įvairūs bandymo metodai turėtų būti taikomi priklausomai nuo fizinės jūsų medžiagos būsenos: skysčių degumo bandymas įeina į pliūpsnio temperatūros bandymą (žr. I.1.8 skirsnį). Kietųjų medžiagų ir dujų degumo bandymą atlikti ir piroforines savybes bei reaktyvumą su vandeniu nustatyti galima vienu iš tolesnėje lentelėje nurodytų metodų.

Yra įvairių savaime reaguojančioms medžiagoms ir organiniams peroksidams skirtų metodų, pagal kuriuos dėmesys telkiamas ne tiek į patį degumą, kiek į tų medžiagų sprogo gėbą. Šių dviejų pavojingumo klasių medžiagos iš tiesų gali turėti sprogo ir (arba) degumo savybių, kurios vertinamos atliekant vieną bandymą.

15 lentelė. Degumas

Degumas	
Standartinio bandymo metodai	Standartinio bandymo alternatyvos
Degumo (skysčių) bandymas Įeina į pliūpsnio temperatūros bandymą	Atsisakymas atlikti bandymą , t. y. bandymo neatliekama, tai pagrindžiant: <ul style="list-style-type: none"> • pagal REACH reglamento VII priedą • pagal REACH reglamento XI priedą Apskaičiavimas kompiuteriu (QSAR) (Q)SAR netinka daugumai degumo dalinių įverčių gauti. Tų kelių dalinių įverčių (Q)SAR duomenis, kurie yra žinomi, galima naudoti tik kartu su kita informacija (t. y. „įrodomosios duomenų galios metodas“) ir kai tai moksliskai pagrindžiama bei patvirtinama dokumentais pagal REACH reglamento XI priedo 1.3 skirsnį.
Degumo (kietųjų medžiagų) bandymas (ES: TM A.10, JT bandymas N.1)	
Degumo (dujų) bandymas (ES: TM A.11)	
Savaime kaistančių / piroforinių medžiagų bandymas (ES: TM A.13, JT bandymų serija N.2–4)	
Degumo dėl sąlyčio su vandeniu bandymas (ES: TM A.12, JT bandymas N.5)	
Savaime reaguojančių medžiagų bandymas (JT bandymų serija A–H)	
Organinių peroksidų bandymas (JT bandymų serija A–H)	Cheminių medžiagų analogija / grupavimas Siekiant gauti visus degumo dalinius įverčius, tik vienos panašios medžiagos eksperimentinių duomenų arba panašių medžiagų grupės duomenų interpoliacijos naudoti netinka arba neįmanoma.
ECHA Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijos	
R.7a skyrius. R.7.1.10 skirsnis. Degumas	

Reikalinga kompetencija

Administracinė kompetencija

Jeigu yra žinomi bandymo rezultatai ir juos galima įtraukti tiesiai į registracijos dokumentaciją.

Mokslinė kompetencija

Jeigu reikia nuspręsti, ar atlikti bandymą;

renkantis tinkamiausią bandymo metodą (priklausomai nuo tam tikros konkrečios informacijos apie medžiagą ir žinių apie klasifikavimą ir ženklimą pagal CLP reglamentą);

jeigu yra žinomi bandymo rezultatai, tačiau reikia išaiškinti tuos rezultatus ir padaryti išvadą dėl atitinkamos vertės, kuri gali būti tinkama vertinimui.

Aukšta mokslinė kompetencija

Jeigu naudojami kompiuteriniai modeliai, tokie kaip (Q)SAR, nes tokių duomenų naudojimą, jų naudojimo pagrindimą ir patvirtinimą dokumentais reglamentuoja labai konkrečios taisyklės.

Papildomi patarimai

Siekiant gauti fizikinių ir cheminių savybių įverčius visada reikėtų apsvarstyti poreikį atlikti bandymą: galimybę naudoti paskirą informaciją, gautą (Q)SAR, analogijos ir (arba) grupavimo metodais, kaip alternatyvą standartiniam bandymui, reikėtų svarstyti tik tada, kai atlikti bandymo techniškai neįmanoma.

Atlikti skysčių degumo bandymo techniškai neįmanoma tada, kai skystis yra sproguis, piroforinis arba savaime reaguojantis.

Cheminės struktūros vertinimas gali būti naudojamas piroforinėms medžiagos savybėms prognozuoti.

Degumo dėl sąlyčio su vandeniu bandymo atlikti nebūtina, jeigu yra žinoma, kad ta medžiaga tirpi vandenyje (jame lieka stabili) arba su vandeniu nereaguoja (pavyzdžiui, todėl, kad gaminama vandens terpėje ir (arba) su vandeniu).

Jeigu medžiaga yra piroforinė, negalima atlikti kai kurių kitų bandymų, skirtų fizikinių ir cheminių savybių, toksiškumo ir ekotoksiškumo įverčiams gauti.

I.1.10 Sprogumo savybės

Kas tai yra?

Sprogi medžiaga yra kietoji medžiaga arba skystis, gebantis sprogti dėl cheminės reakcijos. „Sprogimas“ taip pat apibrėžiamas kaip dujų susidarymas, „dėl dujų slėgio, sklidimo greičio ir temperatūros turintis griaujamąją galią aplinkai“. Pirotechninės medžiagos (tokios kaip fejerverkai) taip pat laikomos sprogmenimis, nors jas naudojant dujų nesusidaro.

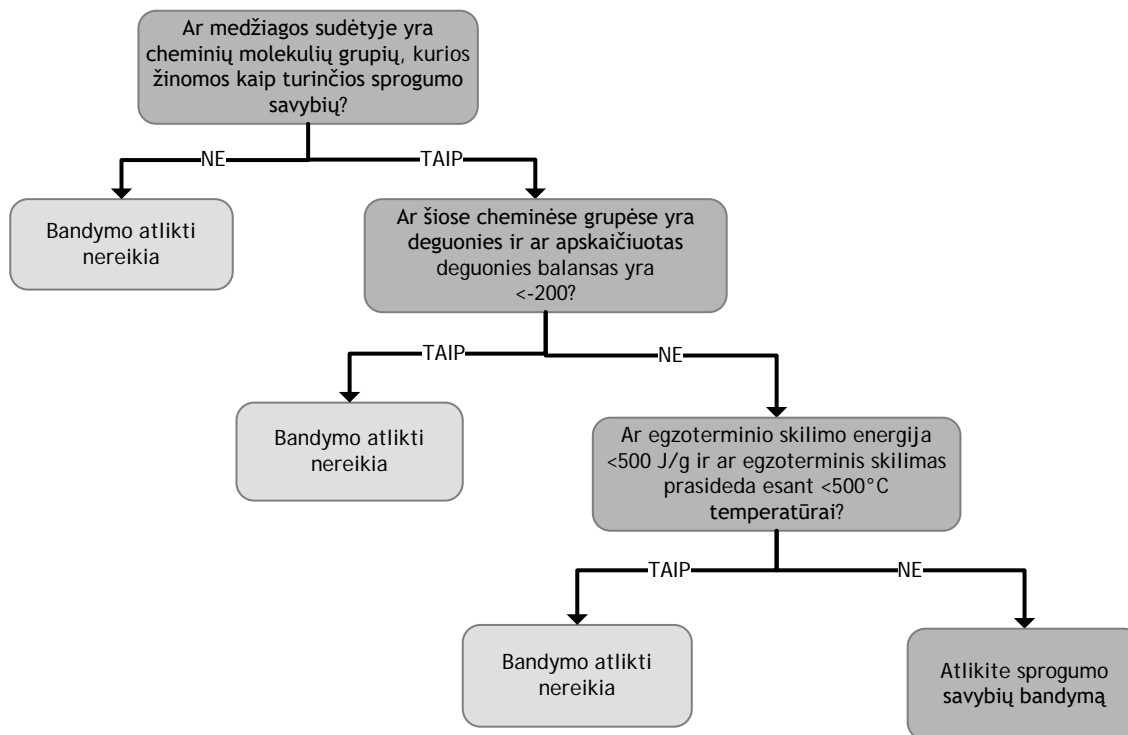
Kodėl reikėtų tai nustatyti?

Sprogumo potencialas nėra susijęs su jokia kitu įverčiu. Tai labai svarbi savybė vertinant pavojingumą, nes ja remiantis apibūdinamas medžiagų sprogimo pavojus ir nustatomos saugaus tų medžiagų tvarkymo taisyklės.

Kada reikėtų tai nustatyti?

REACH reglamento tekste (VII priedas, 7.11 skirsnis, 2 stulpelis) pateikta argumentų, kuriais remdamiesi galite nuspręsti, kad bandymas nėra būtinas ir galima „atsisakyti“ jį atlikti. Šie argumentai parodyti 23 paveiksle.

23 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti sprogumo savybių bandymą, schema



Kartu su šiais argumentais gali būti ir kitų žinių, kuriomis remdamiesi nuspręsite, kad atlikti bandymo techniškai neįmanoma arba mokliškai netikslinga (REACH reglamentas, XI priedas).

Kad ir kaip argumentuotumėte savo sprendimą neatlikti bandymo, tai turėtų būti aiškiai mokliškai pagrįsta ir dokumentais patvirtinta registracijos dokumentacijoje.

Kaip galima tai nustatyti?

Medžiagos sprogumo bandymas atliekamas įvairiomis sąlygomis: naudojant ugnį, sukeltą trintį ir ant medžiagos numetant svarmenis, nes šiuos veiksmus galima laikyti dažniais darbo vietose. Sprogumo nebūtina tirti *jokiomis* (kitomis) sąlygomis. Taip pat galima svarstyti galimybę vietoj bandymo rinktis kai kurias alternatyvas.

16 lentelė. Sprogumo savybės

Sprogumo savybės	
Standartinio bandymo metodai	Standartinio bandymo alternatyvos
<p>Sprogumo savybių bandymas (ES: TM A.14)</p> <p>JT 1–3 serijų bandymai (tolesnių 4–6 serijų bandymus reikia atlikti dėl klasifikacijos)</p>	<p>Atsisakymas atlikti bandymą, t. y. bandymo neatliekama, tai pagrindžiant:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pagal REACH reglamento VII priedą • pagal REACH reglamento XI priedą <p>Apskaičiavimas kompiuteriu (QSAR) Patikimų (Q)SAR metodų, tinkamų pakankamai tiksliam prognozavimui, nėra.</p> <p>Cheminių medžiagų analogija / grupavimas Vienos arba daugiau panašių medžiagų eksperimentinių duomenų naudoti nereikėtų. Tačiau cheminės struktūros vertinimas gali būti naudojamas medžiagos sprogumo savybėms prognozuoti.</p>
ECHA Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijos	
R.7a skyrius. R.7.1.11 skirsnis. Sprogumo savybės	

Reikalinga kompetencija

Administracinė kompetencija

Jeigu yra žinomi bandymo rezultatai ir juos galima įtraukti tiesiai į registracijos dokumentaciją.

Mokslinė kompetencija

Jeigu reikia nuspręsti, ar atlikti bandymą;

renkantis tinkamiausią bandymo metodą (priklausomai nuo tam tikros konkrečios informacijos apie medžiagą ir žinių apie klasifikavimą ir ženklimą pagal CLP reglamentą);

jeigu yra žinomi bandymo rezultatai, tačiau reikia išaiškinti tuos rezultatus ir padaryti išvadą dėl atitinkamos vertės, kuri gali būti tinkama vertinimui.

Papildomi patarimai

Siekiant gauti fizikinių ir cheminių savybių įverčius visada reikėtų apsvarstyti poreikį atlikti bandymą: galimybę naudoti paskirą informaciją, gautą (Q)SAR, analogijos ir (arba) grupavimo metodais, kaip alternatyvą standartiniam bandymui, reikėtų svarstyti tik tada, kai atlikti bandymo techniškai neįmanoma.

Cheminės struktūros vertinimas gali būti naudojamas (remiantis „deguonies balansu“) medžiagos sprogumo savybėms prognozuoti.

Sprogmenų bandymų atlikti nereikia, jei galima pagrįstai įrodyti, kad dėl medžiagos savybių tai techniškai neįmanoma.

Nereikia atlikti dujų sprogumo bandymo. Taip pat nereikia atlikti skysčių jautrio trinčiai bandymo.

Savaime reaguojančios medžiagos ir organiniai peroksidai aptariami skirsnyje „Degumas“, nes abiejų pavojingumo klasių medžiagos gali turėti sprogumo ir (arba) degumo savybių.

I.1.11 Savaiminio užsidegimo temperatūra

Kas tai yra?

Medžiagos savaiminio užsidegimo temperatūra yra žemiausia temperatūra, kuriai esant savaime įkaista arba užsiliepsnoja (t. y. užsidega) tos medžiagos mišinys su oru. „Savaiminis“ užsidegimas reiškia, kad jam nereikia išorinio energijos šaltinio, kaip antai liepsnos ar elektros kibirkšties. (Savaiminiam skysčių ir dujų užsidegimui pavadinti vietoj angl. k. termino „self-ignition“ (savaiminis užsidegimas) dažniau vartojamas terminas „auto-ignition“.)

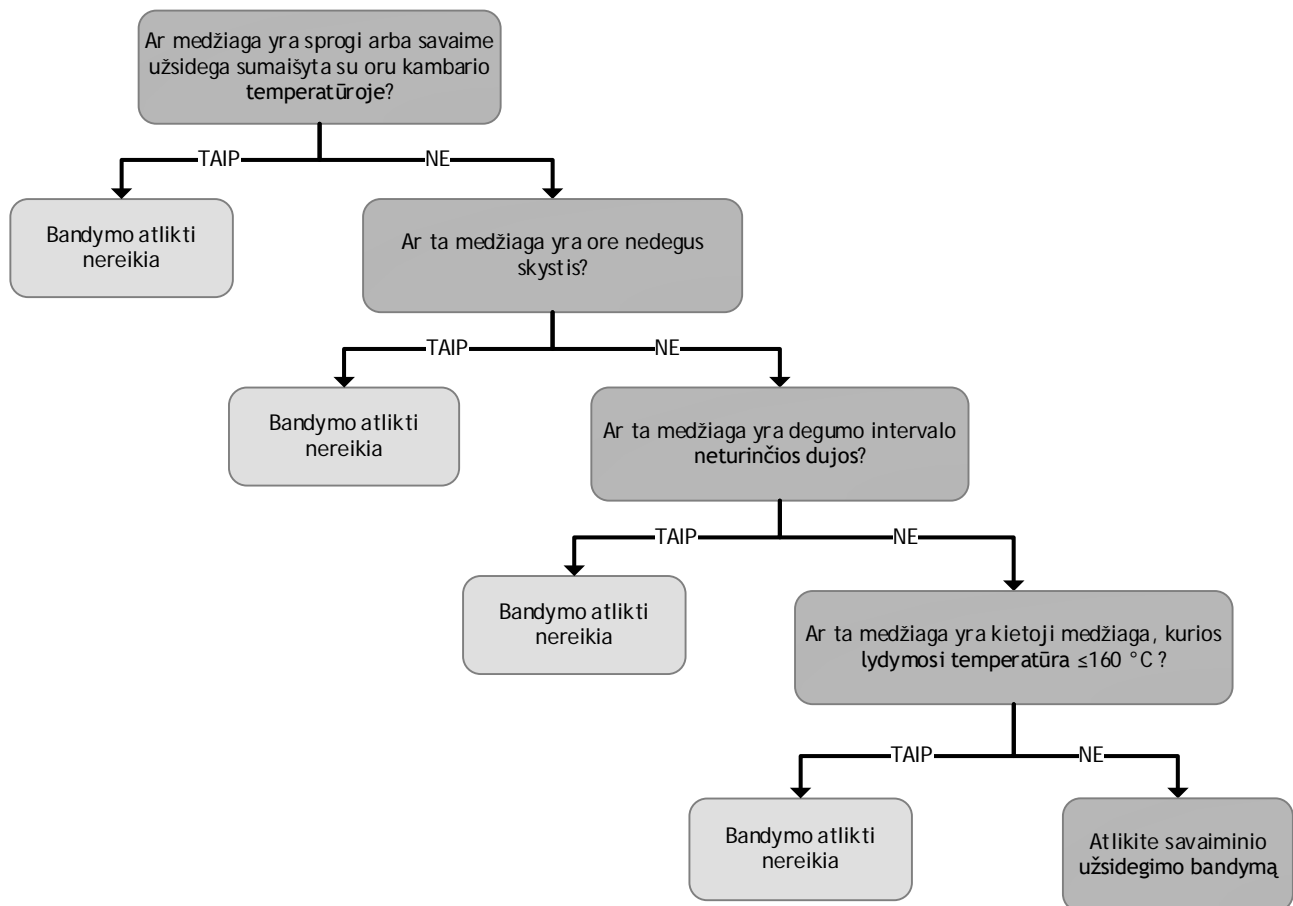
Kodėl reikėtų tai nustatyti?

Medžiagos geba savaime užsidegti nėra susijusi su jokia kitu įverčiu. Ji yra labai svarbi vertinant pavojingumą, nes ja remiantis nustatomos saugaus tų medžiagų tvarkymo taisyklės ir jos konkrečiau priskiriamos tam tikroms klasėms pagal temperatūrą, siekiant apsisaugoti nuo su ugnimi susijusių nelaimingų atsitikimų ir sprogimų gamybinėse patalpose ir įrenginiuose.

Kada reikėtų tai nustatyti?

REACH reglamento tekste (VII priedas, 7.12 skirsnis) pateikta argumentų, kuriais remdamiesi galite nuspręsti, kad bandymas nėra būtinas ir galima „atsisakyti“ jį atlikti. Šie argumentai parodyti 24 paveiksle.

24 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti savaiminio užsidegimo temperatūros bandymą, schema



Kartu su šiais argumentais gali būti ir kitų žinių, kuriomis remdamiesi nuspręsite, kad atlikti bandymo techniškai neįmanoma arba moksliai netikslinga (REACH reglamentas, XI priedas).

Kad ir kaip argumentuotumėte savo sprendimą neatlikti bandymo, tai turėtų būti aiškiai moksliai pagrįsta ir dokumentais patvirtinta registracijos dokumentacijoje.

Kaip galima tai nustatyti?

Savaiminio medžiagos užsidegimo temperatūrai nustatyti turėtų būti naudojami įvairūs bandymų metodai priklausomai nuo fizinės jūsų medžiagos būsenos. Visų šių bandymų principas yra tas pats: bandinys dedamas į krosnį ir temperatūra didinama iki ta medžiaga savaime užsidegs arba iki krosnyje bus pasiekta nustatyta maksimali temperatūra (kas įvyks pirma). Taip pat galima svarstyti galimybę vietoj bandymo rinktis kai kurias alternatyvas.

17 lentelė. Savaiminio užsidegimo temperatūra

Savaiminio užsidegimo temperatūra	
Standartinio bandymo metodai	Standartinio bandymo alternatyvos
Savaiminio užsidegimo temperatūros (skysčių ir dujų) bandymas (ES: TM A.15)	Atsisakymas atlikti bandymą , t. y. bandymo neatliekama, tai pagrindžiant: <ul style="list-style-type: none"> • pagal REACH reglamento VII priedą • pagal REACH reglamento XI priedą
Santykinės kietųjų medžiagų savaiminio užsidegimo temperatūros bandymas (JT bandymas N.4)	Apskaičiavimas kompiuteriu (QSAR) Patikimų (Q)SAR metodų, tinkamų pakankamai tiksliam prognozavimui, nėra.
	Cheminių medžiagų analogija / grupavimas Paprastai negalima naudoti tik vienos panašios medžiagos eksperimentinių duomenų. Tačiau panašių medžiagų grupės duomenų interpoliacija gali būti įmanoma, kai tai moksliskai pagrindžiama ir patvirtinama dokumentais pagal REACH reglamento XI priedo 1.5 skirsnį.
ECHA Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijos	
R.7a skyrius. R.7.1.12 skirsnis. Savaiminio užsidegimo temperatūra	

Reikalinga kompetencija

Administracinė kompetencija

Jeigu yra žinomi bandymo rezultatai ir juos galima įtraukti tiesiai į registracijos dokumentaciją.

Mokslinė kompetencija

Jeigu reikia nuspręsti, ar atlikti bandymą;

renkantis tinkamiausią bandymo metodą (priklausomai nuo tam tikros konkrečios informacijos apie medžiagą ir žinių apie klasifikavimą ir ženklimą pagal CLP reglamentą);

jeigu yra žinomi bandymo rezultatai, tačiau reikia išaiškinti tuos rezultatus ir padaryti išvadą dėl atitinkamos vertės, kuri gali būti tinkama vertinimui.

Aukšta mokslinė kompetencija

Jeigu kompiuteriniai modeliai, (Q)SAR, ir vienos arba daugiau panašių medžiagų eksperimentiniai duomenys (analogijos / grupavimo metodu) naudojami kaip alternatyvos standartiniam bandymui. Tokių duomenų naudojimą, jų naudojimo pagrindimą ir patvirtinimą dokumentais reglamentuoja labai konkrečios taisyklės.

Papildomi patarimai

Siekiant gauti fizikinių ir cheminių savybių įverčius visada reikėtų apsvarstyti poreikį atlikti bandymą: galimybę naudoti paskirą informaciją, gautą (Q)SAR, analogijos ir (arba) grupavimo metodais, kaip alternatyvą standartiniam bandymui, reikėtų svarstyti tik tada, kai atlikti bandymo techniškai neįmanoma. Savaime reaguojančių medžiagų ir organinių peroksidų savaiminio užsidegimo temperatūros nustatyti nereikia.

I.1.12 Oksidacinės savybės

Kas tai yra?

Cheminė medžiaga yra oksiduojančioji medžiaga, kai ji uždega kitą medžiagą arba prisideda prie jos degimo. Tai nebūtinai reiškia, kad pati ta medžiaga yra degi. Oksidacinė geba yra būdinga kietosioms medžiagoms, skysčiams ir dujoms, nors žinomų oksiduojančiųjų dujų nėra daug.

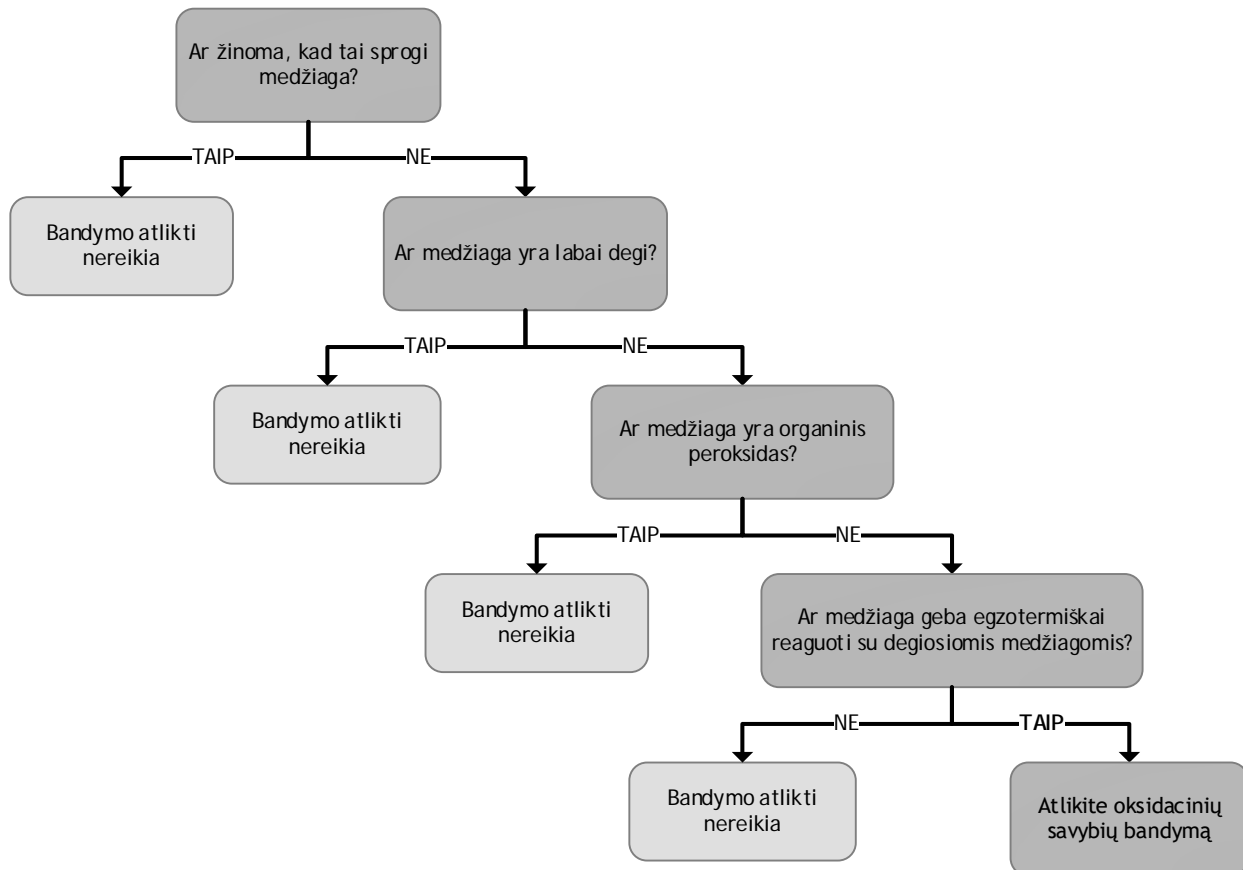
Kodėl reikėtų tai nustatyti?

Oksidacinė geba nėra susijusi su jokių kitu įverčiu. Tai svarbi savybė vertinant fizinį pavojingumą, ji naudojama apibūdinant medžiagų keliamą gaisro pavojų ir nustatant saugaus tų medžiagų tvarkymo taisykles.

Kada reikėtų tai nustatyti?

REACH reglamento tekste (VII priedas, 7.13 skirsnis, 2 stulpelis) pateikta argumentų, kuriais remdamiesi galite nuspręsti, kad bandymas nėra būtinas ir galima „atsisakyti“ jį atlikti. Šie argumentai parodyti 25 paveiksle.

25 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti oksidacinių savybių bandymą, schema



Kartu su šiais argumentais gali būti ir kitų žinių, kuriomis remdamiesi nuspręsite, kad atlikti bandymo techniškai neįmanoma arba moksliai netikslinga (REACH reglamentą, XI priedas).

Kad ir kaip argumentuotumėte savo sprendimą neatlikti bandymo, tai turėtų būti aiškiai moksliai pagrįsta ir dokumentais patvirtinta registracijos dokumentacijoje.

Kaip galima tai nustatyti?

Priklausomai nuo fizinės jūsų medžiagos būsenos, jos oksidaciniam potencialui nustatyti turėtų būti naudojami įvairūs bandymo metodai. Visų šių bandymų principas tas pats: cheminė

medžiaga sumaišoma su kita medžiaga, kuri yra žinoma kaip degi (paprastai naudojama celiuliozė), ir didžiausia to mišinio degimo sparta palyginama su etaloninės medžiagos degimo sparta. Taip pat galima svarstyti galimybę vietoj bandymo rinktis kai kurias alternatyvas.

18 lentelė. Oksidacinės savybės

Oksidacinės savybės	
Standartinio bandymo metodai	Standartinio bandymo alternatyvos
Oksidacinių savybių (kietųjų medžiagų) bandymas* (ES: TM A.17)	Atsisakymas atlikti bandymą , t. y. bandymo neatliekama, tai pagrindžiant: <ul style="list-style-type: none"> • pagal REACH reglamento VII priedą • pagal REACH reglamento XI priedą
Oksidacinių savybių (kietųjų medžiagų) bandymas (JT bandymas 0.1)	Apskaičiavimas kompiuteriu (QSAR) Patikimų (Q)SAR metodų, tinkamų pakankamai tiksliam prognozavimui, nėra.
Oksidacinių savybių (skysčių) bandymas* (ES: TM A.21)	Cheminių medžiagų analogija / grupavimas Paprastai negalima naudoti tik vienos panašios medžiagos eksperimentinių duomenų. Tačiau panašių medžiagų grupės duomenų interpoliacija gali būti įmanoma, kai tai moksliskai pagrindžiama ir patvirtinama dokumentais pagal REACH reglamento XI priedo 1.5 skirsnį. Cheminės struktūros vertinimą galima naudoti tada, kai medžiagoje nėra oksiduojančiųjų grupių.
Oksidacinių savybių (skysčių) bandymas (JT bandymas 0.2)	
Oksidacinių savybių (dujų) bandymas (ISO 10156)	
ECHA Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijos	
R.7a skyrius. R.7.1.13 skirsnis. Oksidacinės savybės	

* Naudoti nerekomenduojama, nes šie metodai nesiejami su klasifikavimu.

Reikalinga kompetencija

Administracinė kompetencija

Jeigu yra žinomi bandymo rezultatai ir juos galima įtraukti tiesiai į registracijos dokumentaciją.

Mokslinė kompetencija

Jeigu reikia nuspręsti, ar atlikti bandymą;

renkantis tinkamiausią bandymo metodą (priklausomai nuo informacijos apie konkrečias medžiagas ir žinių apie klasifikavimą ir ženklimą pagal CLP reglamentą);

jeigu yra žinomi bandymo rezultatai, tačiau reikia išaiškinti tuos rezultatus ir padaryti išvadą dėl atitinkamos vertės, kuri gali būti tinkama vertinimui.

Aukšta mokslinė kompetencija

Naudojant ir aiškinant panašių medžiagų grupės interpoliacijos duomenis kaip alternatyvą standartiniam bandymui, nes tokių duomenų naudojimą, jų naudojimo pagrindimą ir patvirtinimą dokumentais reglamentuoja labai konkrečios taisyklės.

Papildomi patarimai

Siekiant gauti fizikinių ir cheminių savybių įverčius visada reikėtų apsvarstyti poreikį atlikti bandymą: galimybę naudoti paskirą informaciją, gautą analogijos ir (arba) grupavimo metodais, kaip alternatyvą standartiniam bandymui, reikėtų svarstyti tik tada, kai atlikti bandymo techniškai neįmanoma.

I.1.13 Granulimetrinė sudėtis

Kas tai yra?

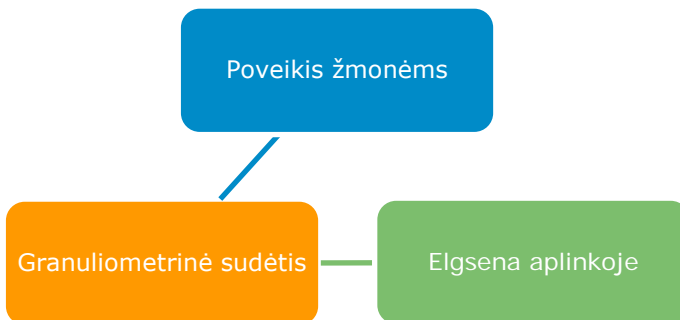
Granulimetrinė sudėtis yra svarbi tiriant tik miltelių pavidalo kietąsias medžiagas ir teikia informacijos apie tų miltelių dalelių dydį. Tų dalelių dydžių intervalas vadinamas „dalelių matmenų pasiskirstymu“. Dalelės gali būti pavienės arba išsidėsčiusios sukibusių dalelių sankauptomis (aglomeratais ir agregatais) ar pluoštais.

Kodėl reikėtų tai nustatyti?

Nors granulimetrinė sudėtis nėra tikra medžiagos „fizikinė ar cheminė savybė“, ji labai svarbi vertinant medžiagos toksiškumo savybes, nes nuo jos priklauso medžiagos patekimo į organizmą būdas ir į jį patekusios medžiagos pasiskirstymas kūne. Tai itin svarbu tada, kai medžiaga į organizmą patenka jos įkvepiant, nes nuo jos dalelių dydžio priklauso, kaip giliai tos dalelės įsiskverbia į plaučius.

Nuo dalelių dydžio taip pat priklauso medžiagos elgsena patekus į aplinką, ypač jos pernešimas ir netirpių jos dalelių nusėdimas vandenyje ir ore.

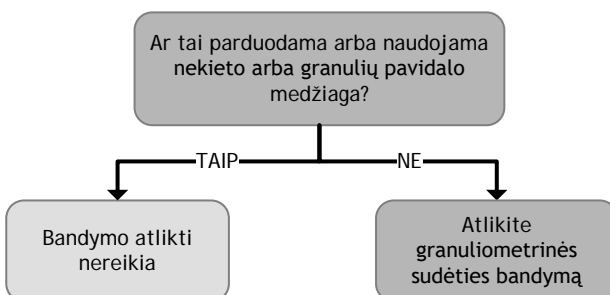
26 paveikslas. Granulimetrinės sudėties ryšys su poveikio aplinkai (žalia spalva) ir poveikio žmonių sveikatai (mėlyna spalva) įverčiais



Kada reikėtų tai nustatyti?

REACH reglamento tekste (VII priedas, 7.14 skirsnis) pateikta argumentų, kuriais remdamiesi galite nuspręsti, kad bandymas nėra būtinas ir galima „atsisakyti“ jį atlikti. Šie argumentai parodyti 27 paveiksle.

27 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti granulimetrinės sudėties bandymą, schema



Kartu su šiais argumentais gali būti ir kitų žinių, kuriomis remdamiesi nuspręsite, kad atlikti bandymo techniškai neįmanoma arba moksliai netikslinga (REACH reglamentas, XI priedas).

Kad ir kaip argumentuotumėte savo sprendimą neatlikti bandymo, tai turėtų būti aiškiai moksliai pagrįsta ir dokumentais patvirtinta registracijos dokumentacijoje.

Kaip galima tai nustatyti?

Yra daug metodų, kuriais nustatomas dalelių matmenų pasiskirstymas, kaip antai sijosimo, mikroskopinio nusodinimo ir perplovimo metodai, tačiau nė vienas iš šių metodų neapima viso galimų dalelių dydžių intervalo. Taip pat galima svarstyti galimybę vietoj bandymo rinktis kai kurias alternatyvas.

19 lentelė. Granulimetrinė sudėtis

Granulimetrinė sudėtis	
Standartinio bandymo metodai	Standartinio bandymo alternatyvos
Dalelių matmenų pasiskirstymas / pasiskirstymas pagal pluošto ilgį ir skersmenį (EBPO: TM 110)	Atsisakymas atlikti bandymą , t. y. bandymo neatliekama, tai pagrindžiant: <ul style="list-style-type: none"> pagal REACH reglamento VII priedą pagal REACH reglamento XI priedą
	Apskaičiavimas kompiuteriu (QSAR) Dalelių dydžiui prognozuoti tinkamų QSPR / (Q)SAR priemonių nėra.
	Cheminių medžiagų analogija / grupavimas Vienos ar daugiau panašių medžiagų eksperimentinių duomenų naudoti negalima.
ECHA <i>Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijos</i>	
R.7a skyrius. R.7.1.14 skirsnis. Granulimetrinė sudėtis	

Reikalinga kompetencija

Administracinė kompetencija

Jeigu yra žinomi bandymo rezultatai ir juos galima įtraukti tiesiai į registracijos dokumentaciją.

Mokslinė kompetencija

Jeigu reikia nuspręsti, ar atlikti bandymą;

kai reikia pasirinkti tinkamiausią (priklausomai nuo kelių veiksmų) bandymo metodą;

jeigu yra žinomi bandymo rezultatai, tačiau reikia išaiškinti tuos rezultatus ir padaryti išvadą dėl atitinkamos vertės, kuri gali būti tinkama vertinimui.

Papildomi patarimai

Kai to paties dydžio dalelės yra skirtingų pavidalų, tos medžiagos milteliai gali kelti skirtingus fizinius pavojus. Todėl nustatant dalelių formą reikėtų atsižvelgti ne tik į fizinę jų išvaizdą, bet ir į kitus parametrus, nes nuo to gali priklausyti skirtingas tos pačios medžiagos arba mišinio klasifikavimas.

Labai mažos dalelės (nanodalelės, <100 nm dydžio) savybėmis gali skirtis nuo biriųjų medžiagų ir joms tirti reikia specialių bandymų. Registruojant šias medžiagas reikėtų pažymėti, kad tai „nanomedžiagos“. ECHA *Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijose* pateikta atskirų rekomendacijų, ką reikėtų žinoti, jeigu jūsų medžiaga yra nanomedžiaga, ir kaip ją užregistruoti.

I.2 Reikalavimai dėl išlikimo aplinkoje ir ekotoksiškumo savybių

I.2.0 Pasirengimas bandymams ir jų atlikimo laikas

Tolesniuose skirsniuose aprašomos išlikimo aplinkoje ir ekotoksiškumo savybės, kurias tirti privaloma, kai cheminės medžiagos kiekis tonomis yra 1-10 tonų per metus. Toliau pateiktoje lentelėje apžvelgiami galimi standartiniai kiekvienos išlikimo aplinkoje ir ekotoksiškumo savybės bandymai, įskaitant tikėtiną bandymo darbų atlikimo ir ataskaitos rengimo trukmę ir bandymui atlikti reikalingą medžiagos kiekį.

20 lentelė. Išlikimo aplinkoje ir ekotoksiškumo savybės – apžvalga

Išlikimo aplinkoje ir ekotoksiškumo savybės – apžvalga			
Nustatomas įvertis	Standartinis bandymas	Bandymui reikalingas medžiagos kiekis	Bandymo darbų trukmė
Medžiagos analizės metodo nustatymas	-	50 gramų	1 mėnuo
Lengvas biologinis skaidumas	EBPO: TG 301 A-F, ES: TM C.4	50 gramų	3 mėnesiai
Trumpalaikio toksiškumo vandens bestuburiams bandymas *	EBPO: TG 202, ES: TM C.2	50 gramų	3 mėnesiai
Toksiškumo vandens augalams (patartina naudoti dumblius) bandymas *	EBPO: TG 201, ES: TM C.3	50 gramų	3 mėnesiai

* Prieš pradėdant šiuos bandymus reikia nustatyti tinkamą analizės metodą.

Atliekant kai kuriuos tyrimus reikia analizės būdu patikrinti bandomosios medžiagos kiekį, esantį bandomojoje sistemoje atliekant bandymą, todėl prieš pradėdant šiuos tyrimus reikia nustatyti tinkamą analizės metodą. Tai gali trukti iki mėnesio. Bet kokia iš medžiagos identifikavimo proceso (žr. 3 skyrių) žinoma analitinė informacija gali paspartinti šį procesą ir sumažinti sąnaudas.

Daugumos medžiagos išlikimo aplinkoje ir ekotoksiškumo savybių bandymus galima atlikti tuo pačiu metu, kaip vieną bandymų kompleksą, per maždaug tris mėnesius. Nors pats bandymas faktiškai trunka nuo kelių dienų (pvz., toksiškumo bandymas) iki maždaug mėnesio (pvz., lengvo biologinio skaidumo bandymas), likęs laikas reikalingas tam, kad būtų galima pasirengti bandymui ir parengti ataskaitą.

Atminkite, kad REACH reglamente yra nustatyti keli pageidautini standartiniai išlikimo aplinkoje ir ekotoksiškumo savybių bandymų metodai ir papildomas reikalavimas ekotoksikologinius tyrimus atlikti laikantis geros laboratorinės praktikos (GLP) kriterijų.

Taip pat turėtumėte skirti laiko laboratorijos, su kuria sudarysite sutartį, paieškai, sutarties su ja sudarymui ir bandinių paruošimui (juos reikia supakuoti ir pristatyti). Nors bandymą (arba bandymų kompleksą) galima pradėti per šešias savaites po sutarties sudarymo, tai labai priklauso nuo bandymų laboratorijų užimtumo.

1.2.1 Lengvas biologinis skaidumas

Kas tai yra?

Biologinis medžiagų skaidymas yra natūralus gamtinis procesas, kurio metu tokie mikroorganizmai kaip bakterijos maitinasi skaidydami (organines) medžiagas į smulkesnes dalis, kurios po to gali būti suskaidytos į dar mažesnes daleles. Po „visiško“ biologinio suskaidymo iš medžiagos telieka vanduo, anglies dioksidas ir druskos.

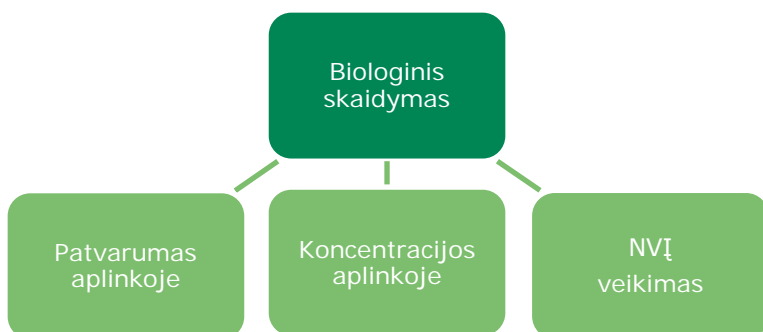
Terminas „lengvai“ (skaidoma) arba „lengvas“ (skaidumas) vartojamas tada, kai medžiaga greitai ir visiškai suskaidoma atliekant laboratorinį bandymą, kurio metu sudaromos biologiniam skaidymui labai nepalankios sąlygos, palyginti su aplinkoje esančiomis sąlygomis.

Kodėl reikėtų tai nustatyti?

Žinodami biologinio skaidymo mastą ir spartą galėsite prognozuoti, kiek medžiagos galiausiai liks įvairiose aplinkos vietose (pvz., paviršiniame vandenyje, dugninėse nuosėdose arba dirvožemyje). Kai medžiaga biologiškai skaidoma labai lėtai arba visiškai neskaidoma, ji gali būti „patvari“ aplinkos sąlygomis (žr. 5 skyrių). Tai reiškia, kad tą medžiagą nuolat išleidžiant į aplinką, jos koncentracijos aplinkoje vis didės ir jos poveikį nuolat patirs gyvi organizmai.

Biologinis skaidymas taip pat yra esminė nuotekų valymo, atliekamo biologinio nuotekų valymo įrenginiuose, proceso dalis. Kai medžiaga yra lengvai biologiškai skaidoma, iš nuotekų valymo įrenginio (NVĮ) į vandenį patenka tik labai maži jos kiekiai. Tačiau kai biologinis skaidymas nevyksta, visa į NVĮ patekusi medžiaga gali būti iš jo išleista nepakitusi ir gali patekti į paviršinius vandenis arba likti nuotekų dumble.

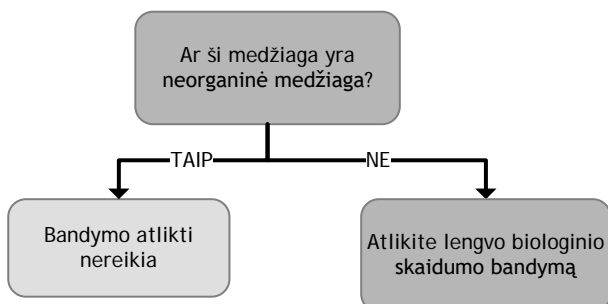
28 paveikslas. Biologinio skaidymo ryšys su kitais poveikio aplinkai įverčiais



Kada reikėtų tai nustatyti?

REACH reglamento tekste (VII priedas, 9.2.1.1 skirsnis, 2 stulpelis) pateikta argumentų, kuriais remdamiesi galite nuspręsti, kad bandymas nėra būtinas ir galima „atsisakyti“ jį atlikti. Šie argumentai parodyti 29 paveiksle.

29 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti lengvo biologinio skaidumo bandymą, schema



Kartu su šiais argumentais gali būti ir kitų žinių, kuriomis remdamiesi nuspręsite, kad atlikti bandymo techniškai neįmanoma arba moksliai netikslinga (REACH reglamentą, XI priedas).

Kad ir kaip argumentuotumėte savo sprendimą neatlikti bandymo, tai turėtų būti aiškiai moksliskai pagrįsta ir dokumentais patvirtinta registracijos dokumentacijoje.

Kaip tai turėtų būti nustatoma?

Lengvas biologinis skaidumas vertinamas sumaišant cheminę medžiagą su mikroorganizmais ir po to šį mišinį paliekant nejudinamą paprastai 28 dienų periodą. Lengvo biologinio skaidumo bandymo gairėse aprašyti šeši skirtingi metodai. Kurio nors metodo pasirinkimas priklauso nuo fizikinių ir cheminių medžiagos savybių, kaip antai tirpumo vandenyje. Taip pat galima svarstyti galimybę vietoj bandymo rinktis kai kurias alternatyvas.

21 lentelė. Lengvas biologinis skaidumas

Lengvas biologinis skaidumas	
Standartinio bandymo metodai	Standartinio bandymo alternatyvos
Lengvo biologinio skaidumo bandymas (EBPO: TG 301 A–F , ES: TM C.4)	<p>Atsisakymas atlikti bandymą, t. y. bandymo neatliekama, tai pagrindžiant:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pagal REACH reglamento VII priedą • pagal REACH reglamento XI priedą <p>Apskaičiavimas kompiuteriu (QSAR) (Q)SAR prognozuojamą vertę paprastai galima naudoti kartu su kita informacija (t. y. „įrodomosios duomenų galios metodas“) ir kai tai moksliskai pagrindžiama bei patvirtinama dokumentais pagal REACH reglamento XI priedo 1.3 skirsnį.</p> <p>Cheminių medžiagų analogija / grupavimas Galima naudoti vienos arba daugiau panašių medžiagų eksperimentinius duomenis, kai tai moksliskai pagrindžiama ir patvirtinama dokumentais pagal REACH reglamento XI priedo 1.5 skirsnį.</p>
ECHA <i>Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijos</i>	
R.7b skyrius. R.7.9 skirsnis. Skaidymas / biologinis skaidymas	

Reikalinga kompetencija

Administracinė kompetencija

Jeigu yra žinomi bandymo rezultatai ir juos galima įtraukti tiesiai į registracijos dokumentaciją.

Mokslinė kompetencija

Jeigu reikia nuspręsti, ar atlikti bandymą;

kai reikia pasirinkti tinkamiausią (priklausomai nuo kelių veiksnių) bandymo metodą;

jeigu yra žinomi bandymo rezultatai, tačiau reikia išaiškinti tuos rezultatus ir padaryti išvadą dėl atitinkamos vertės, kuri gali būti tinkama vertinimui.

Aukšta mokslinė kompetencija

Jeigu kompiuteriniai modeliai (QSAR) ir vienos arba daugiau panašių medžiagų eksperimentiniai duomenys, gauti panašių medžiagų grupės interpoliacijos būdu, naudojami kaip alternatyva standartiniam bandymui, nes tokių duomenų naudojimą, jų naudojimo pagrindimą ir patvirtinimą dokumentais reglamentuoja labai konkrečios taisyklės.

I.2.2 Trumpalaikio toksiškumo vandens bestuburiams bandymas

Kas tai yra?

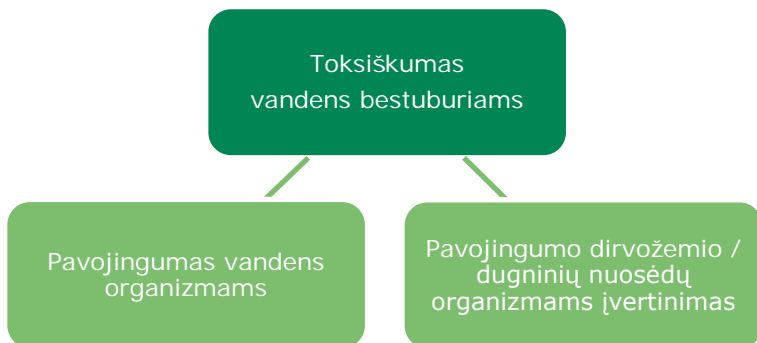
Vandens bestuburių aptinkama visuose aplinkos vandenyse. Tipiškas vandens bestuburio pavyzdys yra dafnija. Trumpalaikis toksiškumas (taip pat vadinamas „ūmiu“ toksiškumu) vandens organizmams vertinamas veikiant vandens organizmus santykinai didelėmis cheminės medžiagos koncentracijomis palyginti trumpą laiką (kelias dienas).

Kodėl reikėtų tai nustatyti?

Vandens bestuburiai yra svarbi vandens organizmų mitybos grandinės dalis. Iš neigiamo cheminės medžiagos poveikio dafnijoms galima prognozuoti neigiamą poveikį ir kitiems organizmams mitybos grandinėje. Informacija apie medžiagos poveikį vandens bestuburiams naudojama vertinant galimą tos medžiagos pavojingumą vandens ekosistemoms platesniu mastu.

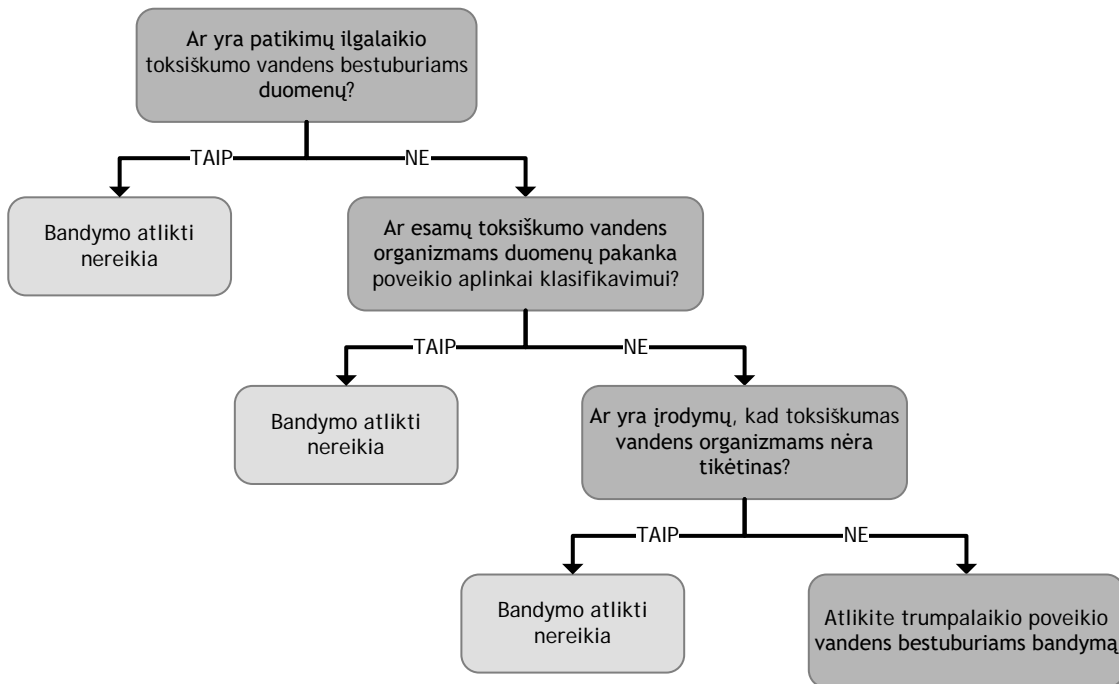
Toksiškumo vandens organizmams duomenys taip pat naudojami prognozuojant medžiagos pavojingumą dirvožemio arba dugninių nuosėdų organizmams, kai tų konkrečių organizmų bandymų rezultatų nėra.

30 paveikslas. Toksiškumo vandens organizmams duomenų ryšiai su kitais poveikio aplinkai įverčiais



Kada reikėtų tai nustatyti?

REACH reglamento tekste (VII priedas, 9.1.1 skirsnis, 2 stulpelis) pateikta argumentų, kuriais remdamiesi galite nuspręsti, kad bandymas nėra būtinas ir galima „atsisakyti“ jį atlikti. Šie argumentai parodyti 31 paveiksle.

31 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti trumpalaikio toksiškumo vandens bestuburiams bandymą, schema

Kartu su šiais argumentais gali būti ir kitų žinių, kuriomis remdamiesi nuspręsite, kad atlikti bandymo techniškai neįmanoma arba mokslškai netikslinga (REACH reglamentas, XI priedas).

Kad ir kaip argumentuotumėte savo sprendimą neatlikti bandymo, tai turėtų būti aiškiai mokslškai pagrįsta ir dokumentais patvirtinta registracijos dokumentacijoje.

Kaip tai turėtų būti nustatoma?

Poveikio vandens bestuburiams bandymą geriausia atlikti naudojant dafnijas, konkrečiau *Daphnia magna*, kuri yra visame pasaulyje paplitusi rūšis. Po apdorojimo bandomąja medžiaga dafnijų judrumas stebimas 48 valandų laikotarpi. Taip pat galima svarstyti galimybę vietoj bandymo rinktis kai kurias alternatyvas.

22 lentelė. Trumpalaikio toksiškumo vandens bestuburiams bandymas

Trumpalaikio toksiškumo vandens bestuburiams bandymas	
Standartinio bandymo metodai	Standartinio bandymo alternatyvos
<p>Daphnia sp. ūmaus judrumo slopinimo bandymas (EBPO: TG 202, ES: TM C.2)</p>	<p>Atsisakymas atlikti bandymą, t. y. bandymo neatliekama, tai pagrindžiant:</p> <ul style="list-style-type: none"> pagal REACH reglamento VII priedą pagal REACH reglamento XI priedą <p>Apskaičiavimas kompiuteriu (QSAR) (Q)SAR prognozuojama vertė gali būti naudojama paprastai kartu su kita informacija (t. y. „įrodomosios duomenų galios metodas“). (Q)SAR galima atskirai naudoti tiriant kai kurias paprastas organines ir vandenyje pakankamai tirpias medžiagas ir jeigu keliais patikimais modeliais prognozuojami panašūs toksiškumo lygiai. Bet koku atveju kiekvieną naudojamą (Q)SAR prognozę reikėtų mokslškai pagrįsti ir patvirtinti dokumentais pagal REACH reglamento XI priedo 1.3 skirsnį. (Žr. 8 skyrių)</p> <p>Cheminių medžiagų analogija / grupavimas Galima naudoti vienos arba daugiau panašių medžiagų eksperimentinius duomenis, kai tai mokslškai pagrindžiama ir patvirtinama dokumentais pagal REACH reglamento XI priedo 1.5 skirsnį.</p>
<p>ECHA Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijos</p> <p>R.7b skyrius. R.7.8 skirsnis. Toksiškumas vandens organizmams; ilgalaikis toksiškumas dugninėse nuosėdose gyvenantiems organizmams</p>	

Reikalinga kompetencija

Administracinė kompetencija

Jeigu yra žinomi bandymo rezultatai ir juos galima įtraukti tiesiai į registracijos dokumentaciją.

Mokslinė kompetencija

Jeigu reikia nuspręsti, ar atlikti bandymą;

jeigu yra žinomi bandymo rezultatai, tačiau reikia išaiškinti tuos rezultatus ir padaryti išvadą dėl atitinkamos vertės, kuri gali būti tinkama vertinimui.

Aukšta mokslinė kompetencija

Jeigu cheminė medžiaga yra mažai tirpi vandenyje, turite apsvastyti poreikį vietoj trumpalaikio toksiškumo bandymo atlikti ilgalaikio toksiškumo bandymą (toku atveju reikia pateikti pasiūlymą atlikti bandymą);

jeigu medžiaga yra „sudėtinga medžiaga“, pavyzdžiui, yra labai nestabili arba itin laki, reikia skirti ypatingą dėmesį tam, kaip turi būti atliekamas toks bandymas ir (arba) aiškinami jo rezultatai;

naudojant ir aiškinant (Q)SAR duomenis, naudojant panašių medžiagų grupės interpoliacijos duomenis kaip alternatyvą standartiniam bandymui, nes tokių duomenų naudojimą, jų naudojimo pagrindimą ir patvirtinimą dokumentais reglamentuoja labai konkrečios taisyklės.

Papildomi patarimai

Trumpalaikio toksiškumo bandymams patartina rinktis gėlavandenes rūšis, tačiau jeigu

cheminė medžiaga daugiausia išleidžiama tiesiai į jūros vandenį, tinkamesni yra bandymai su jūrinių rūšių gyvūnais.

Toksiškumas vandens organizmams „nėra tikėtinas“, kai medžiaga beveik netirpi vandenyje arba kai medžiaga tikriausiai negalėtų prasiskverbti per biologines membranas.

Jeigu medžiaga mažai tirpi vandenyje, turite apsvarstyti poreikį vietoj trumpalaikio toksiškumo bandymo atlikti ilgalaikio toksiškumo bandymą, kuris paprastai reikalingas tiriant tik medžiagas, kurios gaminamos arba importuojamos dideliais kiekiais (ir yra apibūdintos REACH reglamento IX ir X prieduose). Prieš atlikdami tokį bandymą pirma turite pateikti ECHA „pasiūlymą atlikti bandymą“. Šį bandymą jūs (ir kiti bendros registracijos dalyviai) galėsite atlikti tik po to, kai ECHA pritars šiam pasiūlymui.

Jeigu turite pateikti pasiūlymą atlikti bandymą, remkitės patarimais, pateiktais vadove [„Kaip parengti registracijos ir PPOORD dokumentaciją“](#) (9.7.4. Įverčių tyrimo įrašų pildymo pavyzdžiai).

1.2.3 Toksiškumo vandens augalams (patartina naudoti dumblius) bandymas

Kas tai yra?

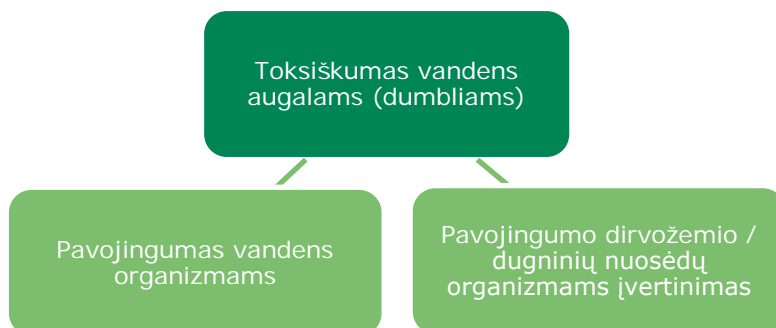
Vandens augalų yra visuose aplinkos vandenyse. Bandymui patartina naudoti dumblius, nes auginamas jų kultūras lengva prižiūrėti. Trumpalaikis toksiškumas (taip pat vadinamas „ūmiu“ toksiškumu) dumbliams vertinamas veikiant vandens augalus santykinai didelėmis cheminės medžiagos koncentracijomis palyginti trumpą laiką (kelias dienas). Šiuo bandymu taip pat gaunama duomenų, kuriuos galima panaudoti vertinant ilgalaikį toksiškumą (taip pat įprastai vadinamą „lėtiniu“ toksiškumu).

Kodėl reikėtų tai nustatyti?

Vandens augalai, ypač vandens dumbliai, yra svarbi vandens organizmų mitybos grandinės dalis. Iš neigiamo cheminės medžiagos poveikio tam tikrų rūšių dumbliams galima prognozuoti neigiamą poveikį ir kitiems organizmams mitybos grandinėje. Todėl informacija apie medžiagos poveikį vandens dumbliams naudojama vertinant galimą tos medžiagos pavojingumą vandens ekosistemoms platesniu mastu.

Toksiškumo vandens organizmams duomenys taip pat naudojami prognozuojant medžiagos pavojingumą dirvožemio arba dugninių nuosėdų organizmams, kai tų konkrečių organizmų bandymų rezultatų nėra.

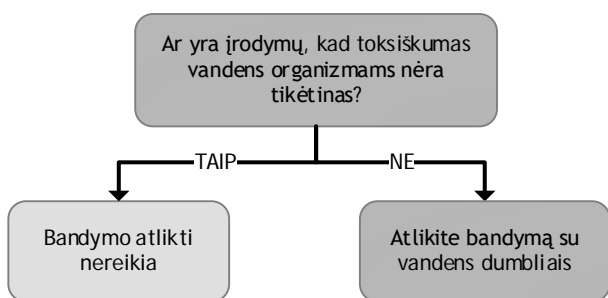
32 paveikslas. Toksiškumo vandens organizmams duomenų ryšys su kitais poveikio aplinkai įverčiais



Kada reikėtų tai nustatyti?

REACH reglamento tekste (VII priedas, 9.1.2 skirsnis, 2 stulpelis) pateikta argumentų, kuriais remdamiesi galite nuspręsti, kad bandymas nėra būtinas ir galima „atsisakyti“ jį atlikti. Šie argumentai parodyti 33 paveiksle.

33 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti trumpalaikio toksiškumo vandens augalams bandymą, schema



Kartu su šiais argumentais gali būti ir kitų žinių, kuriomis remdamiesi nuspręsite, kad atlikti bandymo techniškai neįmanoma arba moksliai netikslinga (REACH reglamentas, XI priedas).

Kad ir kaip argumentuotumėte savo sprendimą neatlikti bandymo, tai turėtų būti aiškiai moksliai pagrįsta ir dokumentais patvirtinta registracijos dokumentacijoje.

Kaip tai turėtų būti nustatoma?

Paprastai cheminės medžiagos poveikis dumblių augimo spartai matuojamas 72 valandų trukmės bandymo metu. Taip pat galima svarstyti galimybę vietoj bandymo rinktis kai kurias alternatyvas.

23 lentelė. Trumpalaikio toksiškumo vandens dumbliams bandymas

Trumpalaikio toksiškumo vandens dumbliams bandymas	
Standartinio bandymo metodai	Standartinio bandymo alternatyvos
Gėlavandenių dumblių ir melsvabakterių augimo slopinimo bandymas (EBPO: TG 201 , ES: TM C.3)	<p>Atsisakymas atlikti bandymą, t. y. bandymo neatliekama, tai pagrindžiant:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pagal REACH reglamento VII priedą • pagal REACH reglamento XI priedą <p>Apskaičiavimas kompiuteriu (QSAR) (Q)SAR prognozuojama vertė gali būti naudojama tik kartu su kita informacija (t. y. „įrodomosios duomenų galios metodas“). (Q)SAR gali būti atskirai naudojami tiriant kai kurias paprastas organines ir pakankamai vandenyje tirpias medžiagas ir jeigu panašūs toksiškumo lygiai prognozuojami pakankamai patikimais modeliais. Bet kokiu atveju kiekvieną naudojamą (Q)SAR prognozę reikėtų mokliškai pagrįsti ir patvirtinti dokumentais pagal REACH reglamento XI priedo 1.3 skirsnį.</p> <p>Cheminių medžiagų analogija / grupavimas Galima naudoti vienos arba daugiau panašių medžiagų eksperimentinius duomenis, kai tai mokliškai pagrindžiama ir patvirtinama dokumentais pagal REACH reglamento XI priedo 1.5 skirsnį.</p>
ECHA Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijos	
R.7b skyrius. R.7.8 skirsnis. Toksiškumas vandens organizmams; ilgalaikis toksiškumas dugninėse nuosėdose gyvenantiems organizmams	

Reikalinga kompetencija**Administracinė kompetencija**

Jeigu yra žinomi bandymo rezultatai ir juos galima įtraukti tiesiai į registracijos dokumentaciją.

Mokslinė kompetencija

Jeigu reikia nuspręsti, ar atlikti bandymą;

jeigu yra žinomi bandymo rezultatai, tačiau reikia išaiškinti tuos rezultatus ir padaryti išvadą dėl atitinkamos vertės, kuri gali būti tinkama vertinimui.

Aukšta mokslinė kompetencija

Jeigu medžiaga yra „sudėtinga medžiaga“, pavyzdžiui, menkai tirpsta vandenyje, yra nestabili arba itin laki, reikia skirti ypatingą dėmesį tam, kaip turi būti atliekamas toks bandymas ir (arba) aiškinami jo rezultatai;

naudojant ir aiškinant (Q)SAR duomenis, naudojant panašių medžiagų grupės interpoliacijos duomenis kaip alternatyvą standartiniam bandymui, nes tokių duomenų naudojimą, jų naudojimo pagrindimą ir patvirtinimą dokumentais reglamentuoja labai konkrečios taisyklės.

Papildomi patarimai

Trumpalaikio toksiškumo bandymams patartina rinktis gėlavandenes rūšis, tačiau jeigu cheminė medžiaga daugiausia išleidžiama tiesiai į jūros vandenį, tinkamesni yra bandymai su jūrinių rūšių augalais.

Toksiškumas vandens organizmams „nėra tikėtinas“, kai medžiaga beveik netirpi vandenyje arba kai medžiaga tikriausiai negalėtų prasiskverbti per biologines membranas.

I.3 Reikalavimai dėl poveikio žmonių sveikatai savybių

I.3.0 Pasirengimas bandymams ir jų atlikimo laikas

Tolesniuose skirsniuose išsamiai aprašomos poveikio žmonių sveikatai savybės, kurias tirti privaloma, kai medžiagos kiekis tonomis yra 1-10 tonų per metus. Toliau pateiktoje lentelėje apžvelgiami galimi standartiniai kiekvienos poveikio žmonių sveikatai savybės bandymai, įskaitant tikėtiną bandymo darbų atlikimo ir ataskaitos rengimo trukmę ir bandymui atlikti reikalingą medžiagos kiekį.

24 lentelė. Poveikio žmonių sveikatai savybės – apžvalga

Poveikio žmonių sveikatai savybės – apžvalga				
Nustatomas įvertis	Standartinis bandymas	Ar atliekamas <i>in vivo</i> bandymas	Bandymui reikalingas medžiagos kiekis	Bandymo darbų trukmė
Odos ėsdinimas / dirginimas	EBPO: TG 430, ES: TM B.40 EBPO: TG 431, ES: TM B.40bis EBPO: TG 435 EBPO: TG 439, ES: TM B.46 EBPO: TG 404, ES: TM B.4	Taip	10 gramų	2–3 mėnesiai
Smarkus akių pažeidimas / akių dirginimas	EBPO: TG 437, ES: TM B.47 EBPO: TG 438, ES: TM B.48 EBPO: TG 460 CM bandymo metodas (EBPO projektas) EBPO: TG 491 EBPO: TG 492 EBPO: TG 405, ES: TM B.5	Taip	10 gramų	2–3 mėnesiai
Odos jautrinimas	EBPO: TG 442C EBPO: TG 442D h-CLAT (EBPO projektas) EBPO: TG 429, ES: TM B.42 EBPO: TG 442A/ EBPO TG 442B EBPO: TG 406, ES: TM B.6	Taip Taip Taip	10 gramų	2–3 mėnesiai
<i>In vitro</i> mutageniškumas ¹	EBPO: TG 471, ES: TM B.13/14		10 gramų	2–3 mėnesiai
Ūmus toksiškumas (prarijus)	EBPO: TG 420, ES: TM B.1bis EBPO: TG 423, ES: TM B.1tris EBPO: TG 425 3T3 NRU (EBPO ir ES gairių nėra)	Taip Taip Taip	100 gramų	2–3 mėnesiai

¹ Tiriant mutageniškumą pagal REACH reglamentą privaloma taikyti „pakopinį metodą“ (žr. I.3.4, II.2.1, II.2.2, II.2.3 skirsnius). Tai gali turėti įtakos visai bandymo darbų trukmei.

REACH reglamente yra nustatyti keli pageidautini standartiniai poveikio žmonių sveikatai savybių bandymų metodai ir papildomas reikalavimas toksikologinius tyrimus atlikti laikantis geros laboratorinės praktikos (GLP) kriterijų.

Taip pat turėtumėte skirti laiko laboratorijos, su kuria sudarysite sutartį, paieškai, sutarties su ja sudarymui ir bandinių paruošimui (juos reikia supakuoti ir pristatyti). Nors bandymą (arba bandymų kompleksą) galima pradėti per 2–3 mėnesius po sutarties sudarymo, tai labai priklauso nuo bandymų laboratorijų užimtumo.

I.3.1 Odos ėsdinimas / dirginimas

Kas tai yra?

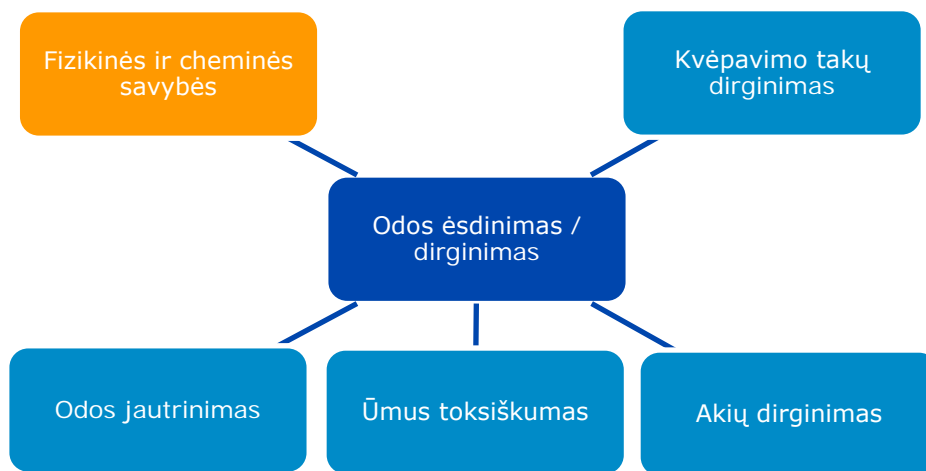
Odą dirginančios arba ėsdinančios medžiagos sąlytis su oda sukelia dirginimo arba ėsdinimo poveikį. Jeigu tiriama medžiaga yra mišinio sudedamoji dalis, nuo jos koncentracijos tame mišinyje priklauso, ar sąlytis su mišiniu gali turėti tokį poveikį.

Kodėl reikėtų tai nustatyti?

Odą dirginanti arba ėsdinanti medžiaga liesdamasi su oda gali sukelti tokį poveikį kaip skausmas, deginimo pojūtis arba net negrįžtamas odos pažeidimas.

Informacija apie medžiagos gebą dirginti arba ėsdinti odą turi įtakos ir kitų jos savybių nustatymui (34 paveikslas).

34 paveikslas. Odos ėsdinimo / dirginimo ryšys su poveikio žmonių sveikatai, fizikinėmis ir cheminėmis savybėmis



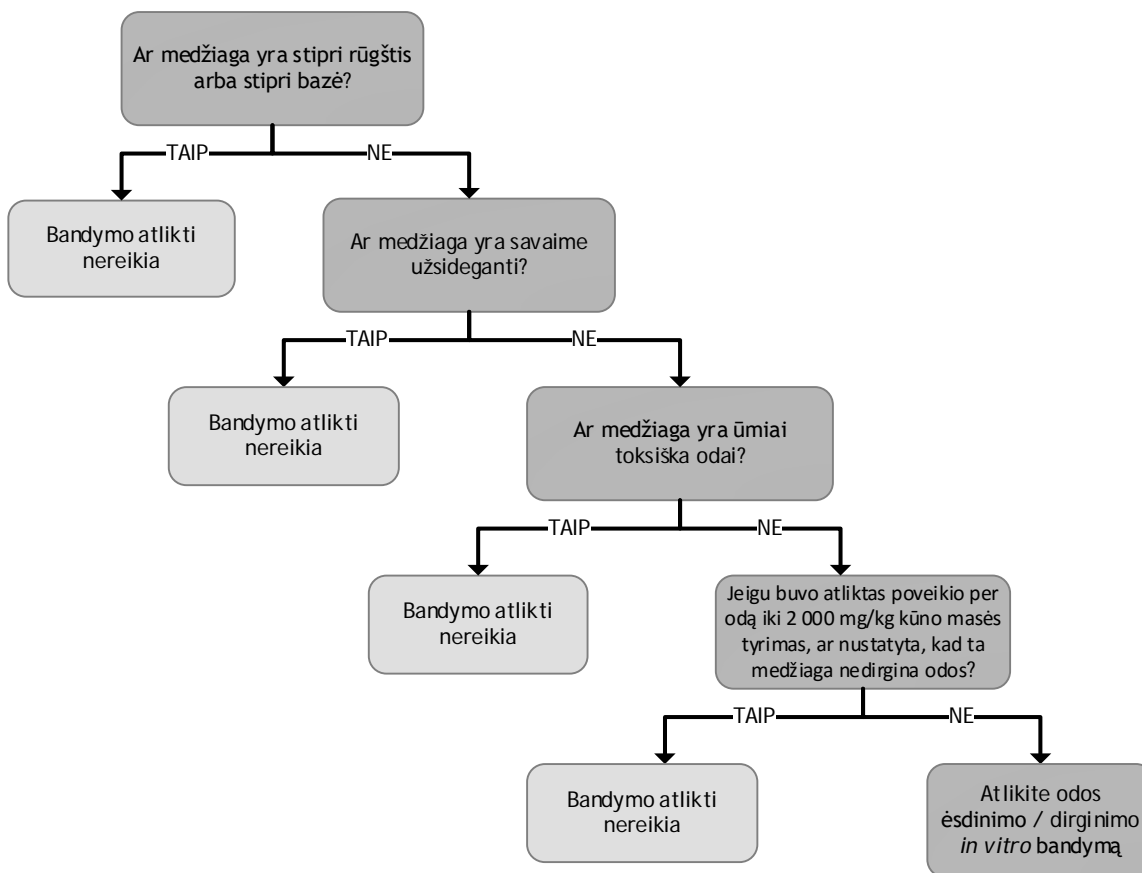
Kada reikėtų tai nustatyti?

Kai registruojate cheminę medžiagą, kurios kiekis tonomis yra 1–10 tonų per metus, turite atlikti *in vitro* bandymą ir pateikti jo duomenis.

REACH reglamento tekste (VII ir VIII priedai, 8.1 skirsnis, 2 stulpelis) pateikta argumentų, kuriais remdamiesi galite nuspręsti, kad bandymas nėra būtinas ir galima „atsisakyti“ jį atlikti. Šie argumentai parodyti 35 paveiksle.

Kai registruojate cheminę medžiagą, kurios kiekis tonomis viršija 1–10 tonų per metus, *in vivo* bandymo duomenis galite pateikti tik tuo atveju, jeigu klasifikavimo ir (arba) rizikos vertinimo išvadų negalėjote padaryti iš *in vitro* bandymo rezultatų.

35 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti odos ėsdinimo / dirginimo bandymą, schema



Kartu su šiais argumentais gali būti ir kitų žinių, kuriomis remdamiesi nuspręsite, kad atlikti bandymo techniškai neįmanoma arba mokliškai netikslinga (REACH reglamentas, XI priedas).

Kad ir kaip argumentuotumėte savo sprendimą neatlikti bandymo, tai turėtų būti aiškiai mokliškai pagrįsta ir dokumentais patvirtinta registracijos dokumentacijoje.

Kaip tai turėtų būti nustatoma?

Medžiagos gebą dirginti arba ėsdinti odą galima nustatyti įvairiais metodais, priklausomai nuo to, ar tikėtina, kad ta medžiaga yra ėsdinanti arba dirginanti, visada pradedant nuo *in vitro* metodo. *In vivo* metodus galima taikyti tik medžiagoms, registruojamoms 10–100 tonų per metus (ar dar didesniais) kiekiais, jeigu *in vitro* rezultatai nėra pakankami.

25 lentelė. *In vitro* ir *in vivo* odos ėsdinimas / dirginimas

<i>In vitro</i> ir <i>in vivo</i> odos ėsdinimas / dirginimas	
Standartinio bandymo metodai	Standartinio bandymo alternatyvos
<i>In vitro</i> odos ėsdinimas; transepitelinės elektrinės varžos bandymo metodas (EBPO: TG 430 , ES: TM B.40)	Atsisakymas atlikti bandymą , t. y. bandymo neatliekama, tai pagrindžiant: <ul style="list-style-type: none"> pagal REACH reglamento VII priedą pagal REACH reglamento VIII priedą pagal REACH reglamento XI priedą
<i>In vitro</i> odos ėsdinimas; rekonstruoto žmogaus epidermio bandymo metodas (EBPO: TG 431 , ES: TM B.40bis)	
<i>In vitro</i> membranų barjero bandymo metodas, skirtas odos ėsdinimui tirti (EBPO: TG 435)	Apskaičiavimas kompiuteriu (QSAR) Yra kompiuterinių modelių, tačiau jų naudoti nepatartina (jie gali būti naudojami tik kaip pagalbinė informacija).
<i>In vitro</i> odos dirginimo naudojant rekonstruotą žmogaus epidermį bandymo metodas (EBPO: TG 439 , ES: TM B.46)	
Ūmus odos dirginimas / ėsdinimas (EBPO: TG 404 , ES: TM B.4)	Cheminių medžiagų analogija / grupavimas Galima naudoti vienos arba daugiau panašių medžiagų eksperimentinius duomenis, kai tai moksliskai pagrindžiama ir patvirtinama dokumentais pagal REACH reglamento XI priedo 1.5 skirsnį.
ECHA Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijos	
R.7a skyrius. R.7.2 skirsnis. Odos ėsdinimas / dirginimas, smarkus akių pažeidimas / akių dirginimas ir kvėpavimo takų dirginimas	

Reikalinga kompetencija**Administracinė kompetencija**

Jeigu yra žinomi bandymo rezultatai ir juos galima įtraukti tiesiai į registracijos dokumentaciją.

Mokslinė kompetencija

Jeigu cheminė medžiaga nėra stipri bazė ar rūgštis, nėra savaime užsideganti, nėra ūmiai toksiška odai ir reikia toliau vertinti jos gebą dirginti arba ėsdinti odą;

jeigu yra žinomi bandymo rezultatai, tačiau reikia išaiškinti tuos rezultatus ir padaryti išvadą dėl atitinkamos vertės, kuri gali būti tinkama vertinimui.

Aukšta mokslinė kompetencija

Jeigu kompiuteriniai modeliai (QSAR) ar vienos arba daugiau panašių medžiagų eksperimentiniai duomenys (analogijos / grupavimo metodu) naudojami kaip alternatyvos standartiniam bandymui, nes tokių duomenų naudojimą, jų naudojimo pagrindimą ir patvirtinimą dokumentais reglamentuoja labai konkrečios taisyklės.

Papildomi patarimai

Jeigu medžiaga yra dirginanti arba ėsdinanti odą, ji taip pat gali būti dirginanti arba ėsdinanti akis ir kvėpavimo takus.

I.3.2 Smarkus akių pažeidimas / akių dirginimas

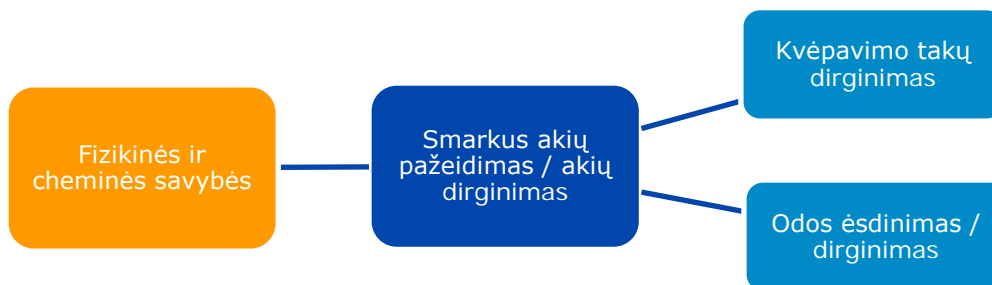
Kas tai yra?

Akis dirginanti cheminė medžiaga liesdamasi su akimis sukelia dirginimo poveikį arba joms kenkia. Jeigu tiriami medžiaga yra mišinio sudedamoji dalis, nuo jos koncentracijos tame mišinyje priklauso, ar tokį poveikį gali turėti ir sąlytis su mišiniu.

Kodėl reikėtų tai nustatyti?

Jeigu cheminė medžiaga yra dirginanti akis, ji gali sukelti tokį poveikį kaip akių paraudimas, niežėjimas, patinimas, deginimo pojūtis, skausmas arba regėjimo neryškumas. Jeigu akių pažeidimas yra labai didelis, jis gali būti negrįžtamas, t. y. negyjantis.

36 paveikslas. Akių dirginimo ryšys su poveikio žmonių sveikatai, fizikinėmis ir cheminėmis savybėmis

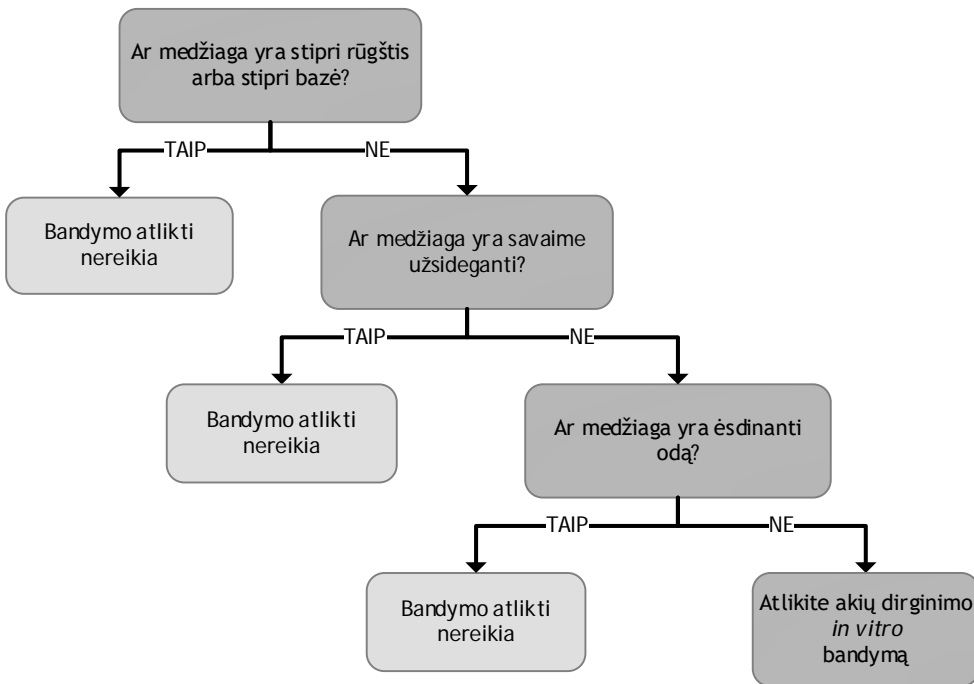


Kada reikėtų tai nustatyti?

Kai registruojate cheminę medžiagą, kurios kiekis tonomis yra 1–10 tonų per metus, turite atlikti *in vitro* bandymą ir pateikti jo duomenis.

REACH reglamento tekste (VII ir VIII priedai, 8.1 skirsnis, 2 stulpelis) pateikta argumentų, kuriais remdamiesi galite nuspręsti, kad bandymas nėra būtinas ir galima „atsisakyti“ jį atlikti. Šie argumentai parodyti 37 paveiksle.

Kai registruojate cheminę medžiagą, kurios kiekis tonomis viršija 1–10 tonų per metus, *in vivo* bandymo duomenis galite pateikti tik tuo atveju, jeigu klasifikavimo ir (arba) rizikos vertinimo išvadų negalėjote padaryti iš *in vitro* bandymo rezultatų.

37 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti smarkaus akių pažeidimo / akių dirginimo bandymą, schema

Kartu su šiais argumentais gali būti ir kitų žinių, kuriomis remdamiesi nuspręsite, kad atlikti bandymo techniškai neįmanoma arba mokliškai netikslinga (REACH reglamentas, XI priedas).

Kad ir kaip argumentuotumėte savo sprendimą neatlikti bandymo, tai turėtų būti aiškiai mokliškai pagrįsta ir dokumentais patvirtinta registracijos dokumentacijoje.

Kaip tai turėtų būti nustatoma?

Medžiagos gebą dirginti akis galima nustatyti įvairiais metodais, priklausomai nuo to, ar tikėtina, kad ta medžiaga yra ėsdinanti arba dirginanti, visada pradedant nuo *in vitro* metodo. *In vivo* metodus galima taikyti tik medžiagoms, registruojamoms 10–100 tonų per metus (ar dar didesniais) kiekiais, jeigu *in vitro* rezultatai nėra pakankami.

26 lentelė. *In vitro* ir *in vivo* smarkus akių pažeidimas / akių dirginimas

<i>In vitro</i> ir <i>in vivo</i> smarkus akių pažeidimas / akių dirginimas	
Standartinio bandymo metodai	Standartinio bandymo alternatyvos
Galvijų ragenos padrumstėjimo ir pralaidumo bandymo metodas (EBPO: TG 437 , ES: TM B.47)	Atsisakymas atlikti bandymą , t. y. bandymo neatliekama, tai pagrindžiant: <ul style="list-style-type: none"> • pagal REACH reglamento VII priedą • pagal REACH reglamento VIII priedą • pagal REACH reglamento XI priedą
Izoliuotos vištos akies bandymo metodas (EBPO: TG 438 , ES: TM B.48)	
Fluoresceino pralaidumo bandymo metodas akis ėsdinančioms ir stipriai dirginančioms medžiagoms nustatyti (EBPO: TG 460)	Apskaičiavimas kompiuteriu (QSAR) Yra kompiuterinių modelių, tačiau jų naudoti nepatartina (jie gali būti naudojami tik kaip pagalbinė informacija).
Citosensorinio mikrofiziometrinio (CM) bandymo metodas (EBPO (projektas) TG)	
Trumpalaikio poveikio <i>in vitro</i> bandymo metodas (EBPO: TG 491)	Cheminių medžiagų analogija / grupavimas Galima naudoti vienos arba daugiau panašių medžiagų eksperimentinius duomenis, kai tai mokslškai pagrindžiama ir patvirtinama dokumentais pagal REACH reglamento XI priedo 1.5 skirsnį.
Rekonstruoto į žmogaus akies rageną panašaus epitelio (RhCE) bandymo metodas (EBPO: TG 492)	
Ūmus akių dirginimas / ėsdinimas (EBPO: TG 405 , ES: TM B.5)	
ECHA Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijos	
R.7a skyrius. R7.2 skirsnis. Odos ėsdinimas / dirginimas, smarkus akių pažeidimas / akių dirginimas ir kvėpavimo takų dirginimas	

Reikalinga kompetencija

Administracinė kompetencija

Jeigu yra žinomi bandymo rezultatai ir juos galima įtraukti tiesiai į registracijos dokumentaciją.

Mokslinė kompetencija

Jeigu cheminė medžiaga nėra stipri bazė ar rūgštis, nėra savaime užsideganti, neėsdina odos ir reikia toliau vertinti jos gebą dirginti akis;

jeigu yra žinomi bandymo rezultatai, tačiau reikia išaiškinti tuos rezultatus ir padaryti išvadą dėl atitinkamos vertės, kuri gali būti tinkama vertinimui.

Aukšta mokslinė kompetencija

Jeigu kompiuteriniai modeliai (QSAR) ar vienos arba daugiau panašių medžiagų eksperimentiniai duomenys (analogijos / grupavimo metodu) naudojami kaip alternatyvos standartiniam bandymui, nes tokių duomenų naudojimą, jų naudojimo pagrindimą ir patvirtinimą dokumentais reglamentuoja labai konkrečios taisyklės.

I.3.3 Odos jautrinimas

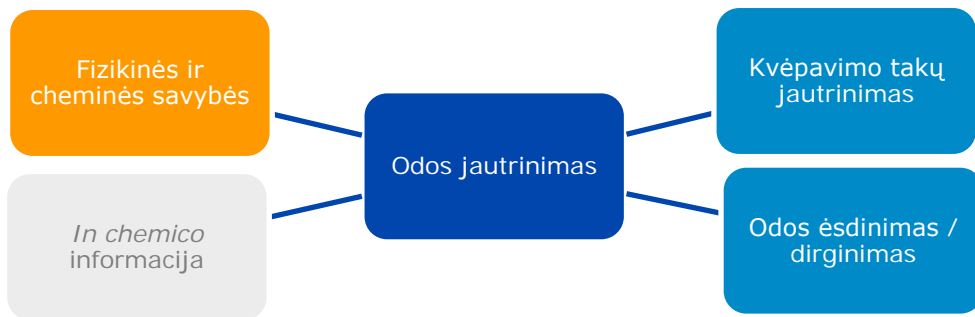
Kas tai yra?

Odą jautrinanti medžiaga liesdamasi su oda gali sukelti alerginę reakciją.

Kodėl reikėtų tai nustatyti?

Odą jautrinanti medžiaga gali sukelti alerginę reakciją, įskaitant odos paraudimą ir niežėjimą, taip pat kartu gali išskirti mažų pūslelių. Pakartotinis sąlytis su tokia medžiaga jautriems žmonėms, reaguojantiems net į visai mažus jos kiekius, gali sukelti vis stipresnes alergines reakcijas (ir tai gali baigtis net mirtimi). Todėl svarbu žinoti, ar medžiaga arba mišinys jautrina odą, ir pasirinkti jai tinkamas apsaugos priemonės bei tvarkymo metodus, kad būtų išvengta sąlyčio su oda.

38 paveikslas. Odos jautrinimo ryšys su poveikio žmonių sveikatai, fizikinėmis ir cheminėmis savybėmis



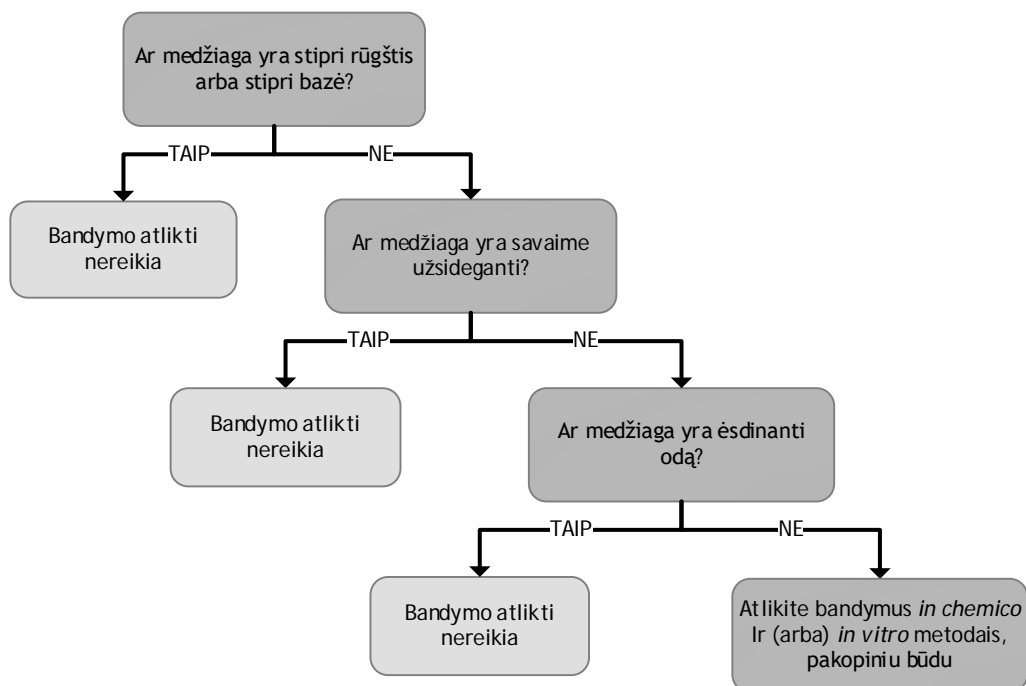
Kada reikėtų tai nustatyti?

2016 m. pabaigoje yra privaloma atlikti bandymus *in chemico* arba *in vitro* metodais ir pateikti jų duomenis vadovaujantis pakopiniu požiūriu (gali reikėti derinti kelis tyrimus) siekiant teisingai suklasifikuoti medžiagą ir nustatyti, ar ji gali daryti reikšmingą poveikį žmonėms.

REACH reglamento tekste (VII priedas, 8.3 skirsnis, 2 stulpelis) pateikta argumentų, kuriais remdamiesi galite nuspręsti, kad bandymas nėra būtinas ir galima „atsisakyti“ jį atlikti. Šie argumentai parodyti 39 paveiksle.

Bandymą *in vivo* leidžiama atlikti tik tuo atveju, jeigu klasifikavimo ir (arba) rizikos vertinimo išvadų negalėjote padaryti iš *in chemico* arba *in vitro* bandymų.

39 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti odos jautrinimo bandymą, schema



Kaip tai turėtų būti nustatoma?

Medžiagos gebą jautrinti odą galima nustatyti įvairiais metodais, visada pradedant nuo *in chemico* arba *in vitro* metodų, vadovaujantis pakopiniu požiūriu, derinant nuo vieno iki trijų tyrimų, kad medžiaga būtų teisingai suklasifikuota pagal jautrinimo poveikio stiprumą. *In vivo* metodus galima taikyti tik medžiagoms, registruojamoms 10–100 tonų per metus (ar dar didesniais) kiekiais, jeigu *in chemico* / *in vitro* rezultatai nėra pakankami.

27 lentelė. Odos jautrinimas

Odos jautrinimas	
Standartinio bandymo metodai	Standartinio bandymo alternatyvos
<i>In chemico</i> odos jautrinimas: tiesioginio peptidų reaktyvumo analizė (DPRA) (EBPO: TG 442C)	Atsisakymas atlikti bandymą , t. y. bandymo neatliekama, tai pagrindžiant: <ul style="list-style-type: none"> pagal REACH reglamento VII priedą pagal REACH reglamento XI priedą
<i>In vitro</i> odos jautrinimas: ARE-Nrf2 liuciferazės bandymo metodas (EBPO: TG 442D)	
<i>In vitro</i> odos jautrinimas: žmogaus ląstelių linijų aktyvacijos bandymas (h-CLAT) (EBPO (projektas) TG)	Apskaičiavimas kompiuteriu (QSAR) Yra kompiuterinių modelių ir jie gali būti naudojami paprastai kartu su kita informacija (t. y. „įrodomosios duomenų galios metodas“), tačiau tai turi būti moksliskai pagrindžiama ir patvirtinama dokumentais pagal REACH reglamento XI priedo 1.3 skirsnį.
Odos jautrinimas: vietinio limfmazgio tyrimas (EBPO: TG 429 , ES: TM B.42)	
Odos jautrinimas: vietinio limfmazgio tyrimas: DA arba BrdU-ELISA (EBPO: TG 442A arba EBPO: TG 442B)	
Odos jautrinimas (EBPO: TG 406 , ES: TM B.6)	Cheminių medžiagų analogija / grupavimas Galima naudoti vienos arba daugiau panašių medžiagų eksperimentinius duomenis, kai tai moksliskai pagrindžiama ir patvirtinama dokumentais pagal REACH reglamento XI priedo 1.5 skirsnį.

[R.7a skyrius. R.7.3 skirsnis. Odos ir kvėpavimo takų jautrinimas](#)**Reikalinga kompetencija****Administracinė kompetencija**

Jeigu yra žinomi bandymo rezultatai ir juos galima įtraukti tiesiai į registracijos dokumentaciją.

Mokslinė kompetencija

Jeigu cheminė medžiaga nėra stipri bazė ar rūgštis, nėra savaime užsideganti, neėsdina odos ir reikia toliau vertinti jos gebą dirginti odą;

jeigu yra žinomi bandymo rezultatai, tačiau reikia išaiškinti tuos rezultatus ir padaryti išvadą dėl atitinkamos vertės, kuri gali būti tinkama vertinimui.

Aukšta mokslinė kompetencija

Jeigu kompiuteriniai modeliai (QSAR) ar vienos arba daugiau panašių medžiagų eksperimentiniai duomenys (analogijos / grupavimo metodu) naudojami kaip alternatyvos standartiniam bandymui, nes tokių duomenų naudojimą, jų naudojimo pagrindimą ir patvirtinimą dokumentais reglamentuoja labai konkrečios taisyklės.

1.3.4 *In vitro* bakterijų genų mutacija

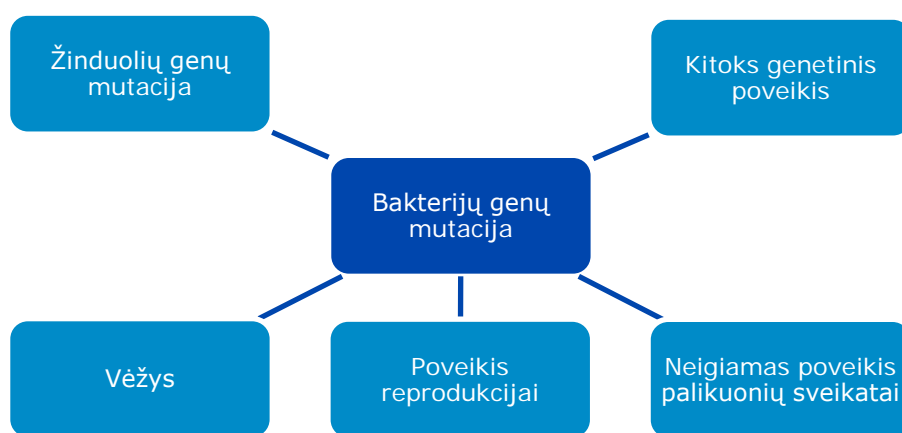
Kas tai yra?

In vitro bakterijų genų mutacija reiškia medžiagos gebą keisti bakterijų genetinę medžiagą (DNR).

Kodėl reikėtų tai nustatyti?

Jeigu medžiaga sukelia bakterijų genų mutacijas, ji taip pat gali daryti poveikį žmonių genetinei medžiagai, todėl gali sukelti vėžį, paveikti reprodukciją arba turėti neigiamą poveikį palikuonių sveikatai. Todėl svarbu žinoti, ar medžiaga arba mišinys sukelia tokį poveikį, kad būtų galima pasirinkti tinkamas apsaugos priemones ir tvarkymo metodus ir taip išvengti sąlyčio su oda bei sąlyčio įkvepiant tos medžiagos ar mišinio.

40 paveikslas. Bakterijų genų mutacijos ryšys su poveikio žmonių sveikatai savybėmis



Kada reikėtų tai nustatyti?

REACH reglamento tekste (VII priedas, 8.4.1 skirsnis) nėra argumento, kuriuo remdamiesi galėtumėte nuspręsti, kad bandymas nėra būtinas (todėl negalite „atsisakyti“ atlikti bandymo).

Tačiau galite turėti kitų žinių, iš kurių galėtumėte spręsti, kad atlikti bandymo techniškai neįmanoma arba moksliskai netikslinga (REACH reglamentas, XI priedas).

Kad ir kaip argumentuotumėte savo sprendimą neatlikti bandymo, tai turėtų būti aiškiai moksliskai pagrįsta ir dokumentais patvirtinta registracijos dokumentacijoje.

Kaip tai turėtų būti nustatoma?

In vitro bakterijų genų mutacija nustatoma atliekant B. N. Ames sukurtą bandymą su penkių skirtingų tipų bakterijomis.

28 lentelė. *In vitro* bakterijų genų mutacija

<i>In vitro</i> bakterijų genų mutacija	
Standartinio bandymo metodai	Standartinio bandymo alternatyvos
Bakterijų grįžtamųjų mutacijų bandymas (EBPO: TG 471 , ES: TM B.13/14)	<p>Atsisakymas atlikti bandymą, t. y. bandymo neatliekama, tai pagrindžiant:</p> <ul style="list-style-type: none"> pagal REACH reglamento XI priedą <p>Apskaičiavimas kompiuteriu (QSAR) Yra kompiuterinių modelių, juos galima naudoti prognozavimui atskirai arba kartu su kita informacija (t. y. „įrodomosios duomenų galios metodas“) ir tai turi būti mokliškai pagrindžiama bei patvirtinama dokumentais pagal REACH reglamento XI priedo 1.3 skirsnį.</p> <p>Cheminių medžiagų analogija / grupavimas Galima naudoti vienos arba daugiau panašių medžiagų eksperimentinius duomenis, kai tai mokliškai pagrindžiama ir patvirtinama dokumentais pagal REACH reglamento XI priedo 1.5 skirsnį.</p>
ECHA Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijos	
R.7a skyrius. R.7.7 skirsnis. Mutageniškumas ir kancerogeniškumas	

Reikalinga kompetencija**Administracinė kompetencija**

Jeigu yra žinomi bandymo rezultatai ir juos galima įtraukti tiesiai į registracijos dokumentaciją.

Mokslinė kompetencija

Jeigu yra žinomi bandymo rezultatai, tačiau reikia išaiškinti tuos rezultatus ir padaryti išvadą dėl atitinkamos vertės, kuri gali būti tinkama vertinimui, arba nuspręsti, ar reikia atlikti tolesnius bandymus.

Aukšta mokslinė kompetencija

Jeigu kompiuteriniai modeliai (QSAR) ar vienos arba daugiau panašių medžiagų eksperimentiniai duomenys (analogijos / grupavimo metodu) naudojami kaip alternatyvos standartiniam bandymui, nes tokių duomenų naudojimą, jų naudojimo pagrindimą ir patvirtinimą dokumentais reglamentuoja labai konkrečios taisyklės.

Papildomi patarimai

Poreikį atlikti tolesnius mutageniškumo tyrimus būtina svarstyti tada, kai gaunamas teigiamas rezultatas (žr. II skyriaus 2.3 skirsnį): pirma atliekamas *in vitro* bandymas, kaip nustatyta pagal privalomų bandymų tvarką medžiagoms, kurių kiekiai tonomis yra 10-100 tonų per metus. Tada turite apsvarstyti poreikį atlikti mutageniškumo *in vivo* bandymą, kuris paprastai privalomas, kai cheminės medžiagos gaminamos arba importuojamos dideliais kiekiais (ir yra apibūdintos REACH reglamento IX ir X prieduose).

Prieš atlikdami tokį bandymą pirma turite pateikti ECHA „pasiūlymą atlikti bandymą“. Šį bandymą jūs (ir kiti bendros registracijos dalyviai) galėsite atlikti tik po to, kai ECHA pritars šiam pasiūlymui.

Jeigu turite pateikti pasiūlymą atlikti bandymą, remkitės patarimais, pateiktais vadove „[Kaip parengti registracijos ir PPORD dokumentaciją](#)“ (9.7.4. Įverčių tyrimo įrašų pildymo pavyzdžiai).

I.3.5 Ūmus toksiškumas (prarijus)

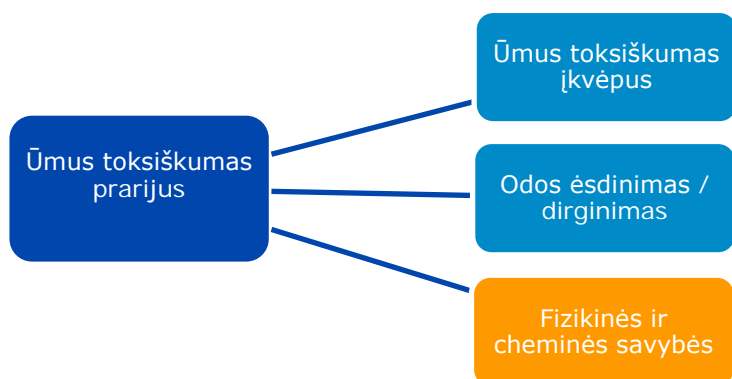
Kas tai yra?

Ūmus medžiagos toksiškumas prarijus yra poveikio sveikatai, kurį galima patirti vieną kartą (atsitiktinai) prarijus tos medžiagos, matas.

Kodėl reikėtų tai nustatyti?

Jeigu medžiaga yra ūmiai toksiška jos prarijus, ji gali sukelti stiprų poveikį sveikatai, gali ištikti net mirtis (tai gali įvykti (atsitiktinai) prarijus medžiagos).

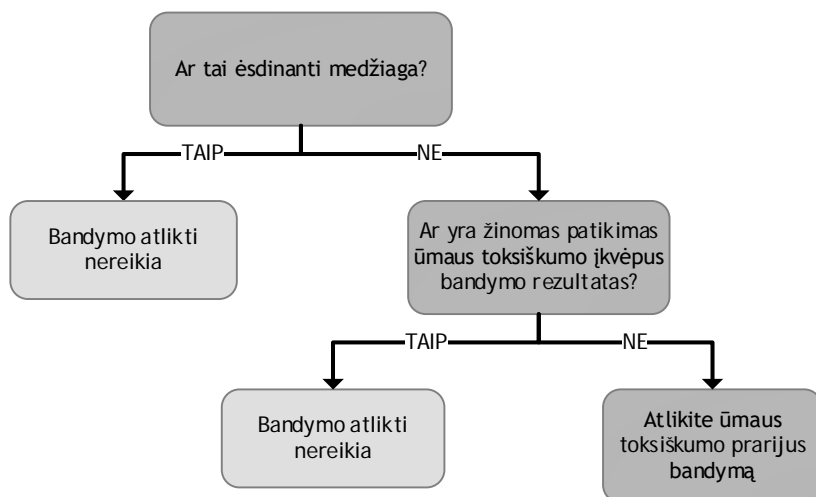
41 paveikslas. Ūmaus toksiškumo prarijus medžiagos ryšys su jos poveikio žmonių sveikatai savybėmis



Kada reikėtų tai nustatyti?

REACH reglamento tekste (VII priedas, 8.5.1 skirsnis, 2 stulpelis) pateikta argumentų, kuriais remdamiesi galite nuspręsti, kad bandymas nėra būtinas ir galima „atsisakyti“ jį atlikti. Šie argumentai parodyti 42 paveiksle.

42 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti medžiagos ūmaus toksiškumo jos prarijus bandymą, schema



Kartu su šiais argumentais gali būti ir kitų žinių, kuriomis remdamiesi nuspręsite, kad atlikti bandymo techniškai neįmanoma arba moksliai netikslinga (REACH reglamentas, XI priedas).

Kad ir kaip argumentuotumėte savo sprendimą neatlikti bandymo, tai turėtų būti aiškiai moksliai pagrįsta ir dokumentais patvirtinta registracijos dokumentacijoje.

Kaip tai turėtų būti nustatoma?

Ūmų toksiškumą prarijus medžiagos galima nustatyti įvairiais metodais.

29 lentelė. Ūmus toksiškumas (prarijus)

Ūmus toksiškumas (prarijus)	
Standartinio bandymo metodai	Standartinio bandymo alternatyvos
Ūmus toksiškumas prarijus – fiksuotųjų dozių procedūra (EBPO: TG 420 , ES: TM B.1bis)	Atsisakymas atlikti bandymą , t. y. bandymo neatliekama, tai pagrindžiant: <ul style="list-style-type: none"> pagal REACH reglamento VII priedą pagal REACH reglamento XI priedą
Ūmus toksiškumas prarijus – ūmaus toksiškumo klasių metodas (EBPO: TG 423 , ES: TM B.1tris)	Apskaičiavimas kompiuteriu (QSAR) Yra kompiuterinių modelių ir jie gali būti naudojami prognozavimui kartu su kita informacija (t. y. „įrodomosios duomenų galios metodas“), tačiau tai turi būti mokliškai pagrindžiama ir patvirtinama dokumentais pagal REACH reglamento XI priedo 1.3 skirsnį.
Ūmus toksiškumas prarijus – „iš viršaus į apačią“ procedūra (EBPO: TG 425)	Cheminių medžiagų analogija / grupavimas Galima naudoti vienos arba daugiau panašių medžiagų eksperimentinius duomenis, kai tai mokliškai pagrindžiama ir patvirtinama dokumentais pagal REACH reglamento XI priedo 1.5 skirsnį.
3T3 neutralaus raudonojo dažo įgerties (3T3 NRU) citotoksiškumo analizė (EBPO bandymo gairių ar ES bandymo metodų nėra).	
ECHA Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijos	
R.7a skyrius. R.7.4 skirsnis. Ūmus toksiškumas	

Reikalinga kompetencija**Administracinė kompetencija**

Jeigu yra žinomi bandymo rezultatai ir juos galima įtraukti tiesiai į registracijos dokumentaciją.

Mokslinė kompetencija

Jeigu medžiaga neėsdina odos ir reikia toliau vertinti ūmų toksiškumą jos prarijus;

jeigu yra žinomi bandymo rezultatai, tačiau reikia išaiškinti tuos rezultatus ir padaryti išvadą dėl atitinkamos vertės, kuri gali būti tinkama vertinimui.

Aukšta mokslinė kompetencija

Jeigu kompiuteriniai modeliai (QSAR) ar vienos arba daugiau panašių medžiagų eksperimentiniai duomenys (analogijos / grupavimo metodu) naudojami kaip alternatyvos standartiniam bandymui, nes tokių duomenų naudojimą, jų naudojimo pagrindimą ir patvirtinimą dokumentais reglamentuoja labai konkrečios taisyklės.

Papildomi patarimai

Jeigu medžiaga yra ūmiai toksiška jos prarijus, ji gali būti ūmiai toksiška ir liesdamasi su oda arba toksiška jos įkvėpus.

Atminkite, kad siekiant mažinti bandymų su gyvūnais skaičių, bandymas su gyvūnais yra kraštutinė alternatyva ir turite apsvarstyti galimybes rinktis alternatyvius metodus.

Jeigu jūsų registruojamos medžiagos kiekis tonomis yra 10–100 tonų per metus ar dar didesnis, rekomenduojama nustatyti bandymų strategiją, kad būtų išvengta nereikalingų bandymų su gyvūnais, todėl šį bandymą reikėtų derinti su kitų reikalavimų vykdymu (žr. II.2.6 skirsnį).

ECHA savo rekomendacijose išdėstė efektyvų darbo principą: žr. priedą, kuriame pateikta išsamesnių ir praktinių patarimų.

II - REIKALAVIMAI REGISTRUOJANT CHEMINES MEDŽIAGAS, KURIŲ KIEKIS YRA 10–100 TONŲ PER METUS

II.1 Reikalavimai dėl išlikimo aplinkoje ir ekotoksiškumo savybių

II.1.0 Pasirengimas bandymams ir jų atlikimo laikas

Tolesniuose skirsniuose išsamiai aprašytos išlikimo aplinkoje ir ekotoksiškumo savybės, kurias tirti privaloma, kai medžiagos kiekis tonomis yra 10-100 tonų per metus. Toliau pateiktoje lentelėje apžvelgiami galimi standartiniai kiekvienos išlikimo aplinkoje ir ekotoksiškumo savybės bandymai, įskaitant tikėtiną bandymo atlikimo ir jo ataskaitos rengimo trukmę ir bandymui atlikti reikalingą medžiagos kiekį.

30 lentelė. Išlikimo aplinkoje ir ekotoksiškumo savybės – apžvalga

Išlikimo aplinkoje ir ekotoksiškumo savybės – apžvalga			
Nustatomas įvertis	Standartinis bandymas	Bandymui reikalingas medžiagos kiekis	Bandymo darbų trukmė
Hidrolizė kaip pH funkcija *	EBPO: TG 111, ES: TM C.7	50 gramų	3 mėnesiai
Adsorbcijos / desorbcijos atrankinis tyrimas	EBPO: TM 106, ES: TM C.18 EBPO: TG 121, ES: TM C.19	50 gramų	3 mėnesiai
Trumpalaikio toksiškumo žuvims bandymai *	EBPO: TG 203, ES: TM C.1	50 gramų	3 mėnesiai
Toksiškumas aktyviojo dumblo mikroorganizmams (toksiškumas nuotekų valymo įrenginiuose)	EBPO: TG 209, ES: TM C.11	50 gramų	3 mėnesiai

* Prieš pradėdant šiuos bandymus reikia nustatyti tinkamą analizės metodą.

Atliekant kai kuriuos tyrimus reikia analizės būdu patikrinti bandomosios medžiagos kiekį, esantį bandomojoje sistemoje atliekant bandymą, todėl prieš pradėdant šiuos tyrimus reikia nustatyti tinkamą analizės metodą. Tai gali trukti iki mėnesio. Bet kokia iš medžiagos identifikavimo proceso (žr. 3 skyrių) žinoma analitinė informacija gali paspartinti šį procesą ir sumažinti sąnaudas.

Daugumos medžiagos išlikimo aplinkoje ir ekotoksiškumo savybių bandymus galima atlikti tuo pačiu metu, kaip vieną bandymų kompleksą, per maždaug tris mėnesius. Nors pats bandymas faktiškai trunka nuo kelių dienų (pvz., toksiškumo bandymas) iki maždaug mėnesio (pvz., lengvo biologinio skaidumo bandymas), likęs laikas reikalingas tam, kad būtų galima pasirengti bandymui ir parengti ataskaitą.

Jeigu padarote išvadą, kad cheminė medžiaga yra „lengvai biologiškai skaidoma“, remdamiesi lengvo biologinio skaidumo tyrimu (žr. I.2.1 skirsnį), naujų hidrolizės ir toksiškumo nuotekų valymo įrenginiuose (NVI) bandymų atlikti nereikia. Tačiau bet kokia kitokia išvada reikėtų, kad bandymą vis vien reikia atlikti. Kadangi lengvo biologinio skaidumo bandymą reikia baigti prieš pradėdant hidrolizės ir NVI tyrimus, duomenų rinkimas biologinio skaidymo tyrimui iš viso truktų tris mėnesius ir dar tris mėnesius reikėtų skirti hidrolizės / toksiškumo NVI tyrimams, taigi bendra trukmė būtų iki šešių mėnesių.

Atminkite, kad REACH reglamente yra nustatyti keli pageidautini standartiniai išlikimo

aplinkoje ir ekotoksiškumo savybių bandymų metodai ir papildomas reikalavimas ekotoksikologinius tyrimus atlikti laikantis geros laboratorinės praktikos (GLP) kriterijų.

Taip pat turėtumėte skirti laiko laboratorijos, su kuria sudarysite sutartį, paieškai, sutarties su ja sudarymui ir bandinių paruošimui (juos reikia supakuoti ir pristatyti). Nors bandymą (arba bandymų kompleksą) galima pradėti per šešias savaites po sutarties sudarymo, tai labai priklauso nuo bandymų laboratorijų užimtumo.

II.1.1 Hidrolizė kaip pH funkcija

Kas tai yra?

Hidrolizė yra natūralus gamtinis procesas, vykstantis, kai cheminė medžiaga reaguodama su vandeniu skyla į mažesnes sudedamąsias dalis. Hidrolizė vyksta visose aplinkos vietose, kuriose yra vandens, kaip antai paviršiniame vandenyje, taip pat dugninėse nuosėdose ir dirvožemyje.

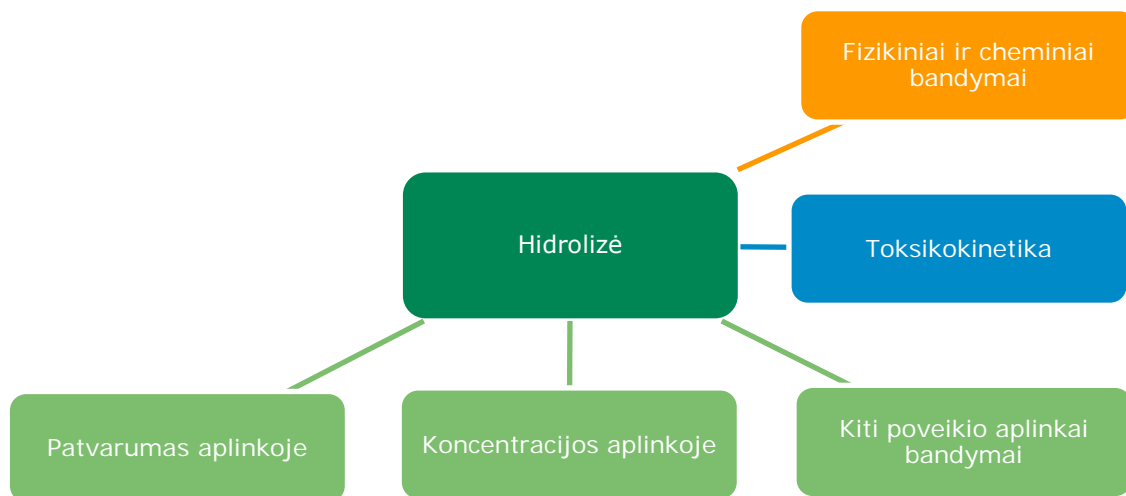
„Kaip pH funkcija“ reiškia, kad hidrolizė turi būti vertinama esant įvairioms pH vėrtėms. Įvairių aplinkos vietų pH gali būti skirtingas ir tai gali turėti reikšmingą poveikį hidrolizės spartai ir mastui.

Kodėl reikėtų tai nustatyti?

Žinodami hidrolizės mastą ir spartą galėsite prognozuoti, kiek medžiagos galiausiai liks aplinkoje (pvz., paviršiniame vandenyje, dugninėse nuosėdose arba dirvožemyje). Kai medžiaga hidrolizuojama labai lėtai arba visai nehidrolizuojama, taip pat jeigu nevyksta jos biologinis skaidymas, tikėtina, kad ta medžiaga yra „patvari“ aplinkoje (žr. 5 skyrių). Tai reiškia, kad tą medžiagą nuolat išleidžiant į aplinką, jos koncentracijos aplinkoje vis didės ir gyvi organizmai patirs ilgalaikį jos poveikį.

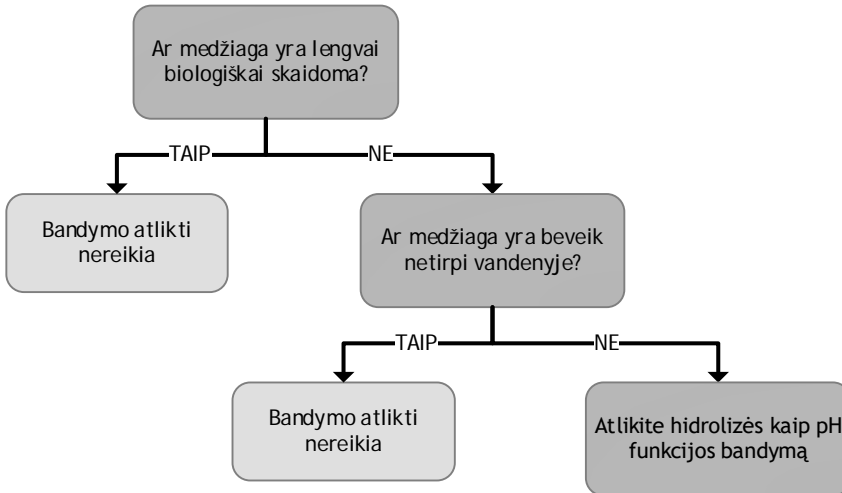
Hidrolizė taip pat gali būti svarbus medžiagos virsmo organizme (t. y. „toksikokinetikos“) procesas. Kai medžiaga hidrolizuojama labai greitai (t. y. yra „hidroliziškai nestabili“), ji laikoma „sudėtinga medžiaga“ ir reikia skirti ypatingą dėmesį tam, kaip atliekami kiti bandymai ir (arba) aiškinami jų rezultatai.

43 paveikslas. Hidrolizės ryšys su kitų poveikio aplinkai (žalia spalva), poveikio žmonių sveikatai (mėlyna spalva) ir fizikinių bei cheminių savybių (oranžinė spalva) įverčiais



Kada reikėtų tai nustatyti?

REACH reglamento tekste (VIII priedas, 9.2.2.1 skirsnis, 2 stulpelis) pateikta argumentų, kuriais remdamiesi galite nuspręsti, kad bandymas nėra būtinas ir galima „atsisakyti“ jį atlikti. Šie argumentai parodyti 44 paveiksle.

44 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti hidrolizės bandymą, schema

Kartu su šiais argumentais gali būti ir kitų žinių, kuriomis remdamiesi nuspręsite, kad atlikti bandymo techniškai neįmanoma arba moksliskai netikslinga (REACH reglamentas, XI priedas).

Kad ir kaip argumentuotumėte savo sprendimą neatlikti bandymo, tai turėtų būti aiškiai moksliskai pagrįsta ir dokumentais patvirtinta registracijos dokumentacijoje.

Kaip tai turėtų būti nustatoma?

Cheminės medžiagos hidrolizė nustatoma eksperimentiniu būdu, ištirpinant medžiagą vandenyje esant įvairioms pH vertėms ir įvairiai temperatūrai. Taip pat galima svarstyti galimybę vietoj bandymo rinktis kai kurias alternatyvas.

31 lentelė. Hidrolizė kaip pH funkcija

Hidrolizė kaip pH funkcija	
Standartinio bandymo metodai	Standartinio bandymo alternatyvos
Hidrolizė kaip pH funkcija (EBPO: TG 111 , ES: TM C.7)	<p>Atsisakymas atlikti bandymą, t. y. bandymo neatliekama, tai pagrindžiant:</p> <ul style="list-style-type: none"> pagal REACH reglamento VIII priedą pagal REACH reglamento XI priedą <p>Apskaičiavimas kompiuteriu (QSAR) (Q)SAR prognozuojama vertė gali būti naudojama tik kartu su kita informacija (t. y. „įrodomosios duomenų galios metodas“). Kai kurie (Q)SAR taikytini tik tam tikrų apibrėžtų tipų medžiagoms. Be to, hidrolizės sparta turi būti apskaičiuota esant kelioms pH vertėms, kad (Q)SAR būtų priimtinas. Bet kokių atveju kiekvieną naudojamą (Q)SAR prognozę reikėtų moksliskai pagrįsti ir patvirtinti dokumentais pagal REACH reglamento XI priedo 1.3 skirsnį.</p> <p>Cheminų medžiagų analogija / grupavimas Galima naudoti vienos arba daugiau panašių medžiagų eksperimentinius duomenis, kai tai moksliskai pagrindžiama ir patvirtinama dokumentais pagal REACH reglamento XI priedo 1.5 skirsnį. Cheminės struktūros vertinimą galima naudoti, jeigu medžiagoje nėra hidrolizuojamų grupių.</p>
ECHA Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijos	
R.7b skyrius. R.7.9 skirsnis. Skaidymas / biologinis skaidymas	

Reikalinga kompetencija

Administracinė kompetencija

Jeigu yra žinomi bandymo rezultatai ir juos galima įtraukti tiesiai į registracijos dokumentaciją.

Mokslinė kompetencija

Jeigu yra žinomi bandymo rezultatai, tačiau reikia išaiškinti tuos rezultatus ir padaryti išvadą dėl atitinkamos vertės, kuri gali būti tinkama vertinimui.

Aukšta mokslinė kompetencija

Jeigu dėl hidrolizės bandymo reikia nustatyti, ar medžiaga yra „beveik netirpi“;

jeigu medžiaga yra „hidroliziškai nestabili“, reikia skirti ypatingą dėmesį tam, kaip toks bandymas atliekamas ir (arba) aiškinami jo rezultatai;

jeigu kompiuteriniai modeliai (QSAR) ir vienos ar daugiau panašių medžiagų eksperimentiniai duomenys (analogijos / grupavimo metodu) naudojami kaip alternatyvos standartiniam bandymui. Tokių duomenų naudojimą, jų naudojimo pagrindimą ir patvirtinimą dokumentais reglamentuoja labai konkrečios taisyklės.

Papildomi patarimai

Tam tikrų grupių buvimas medžiagos cheminėje struktūroje sukelia hidrolizę.

Hidrolizės bandymo galite pagrįstai neatlikti, jeigu tokių „hidrolizuojamų grupių“ nėra.

Medžiaga yra „beveik netirpi“, kai jos tirpumas toks mažas, kad šį bandymą atlikti sunku arba neįmanoma; tai reikėtų įvertinti kiekvienu konkrečiu atveju.

Kai medžiaga yra „hidroliziškai nestabili“, todėl tikėtina, kad aplinkoje vietoj pačios medžiagos bus jos skilimo produktų, reikia įvertinti tų skilimo produktų elgseną.

II.1.2 Adsorbcijos / desorbcijos atrankinis tyrimas

Kas tai yra?

Adsorbcija (įgertis) reiškia medžiagos gebą „prikibti“ prie kietojo kūno, kaip antai nuosėdų arba dirvožemio dalelių. Desorbcija yra priešingas reiškinys, t. y. medžiagos polinkis atsiskirti nuo dalelės, prie kurios ji yra prikibusi, į aplinkinį vandenį. Adsorbcija ir desorbcija kartu vadinamos medžiagos „gerties (sorbcine) geba“.

Dažniausiai naudojamas gerties parametras yra „pasiskirstymo organinės anglies terpėje ir vandenyje koeficientas“, $\log K_{oc}$. Bendra taisyklė yra tokia, kad medžiagos, kurių $\log K_{oc}$ vertė yra maža, daugiausia telkiasi vandenyje, o medžiagos, kurių $\log K_{oc}$ vertė yra didelė (paprastai >3), daugiausia telkiasi dugninėse nuosėdose ir dirvožemyje.

„Atrankinis tyrimas“ reiškia galimybę taikyti pakopinį metodą, kai apskaičiuotas $\log K_{oc}$ įvertis naudojamas atliekant cheminės saugos vertinimą (žr. 6 skyrių) prieš laboratorinį bandymą.

Yra glaudus ryšys tarp medžiagos $\log K_{ow}$ („pasiskirstymo oktanolėje / vandenyje koeficiento“ arba jos „lipofiliškumo“, žr. I.1.7 skirsnį) ir jos adsorbcijos gebos ($\log K_{oc}$).

Kodėl reikėtų tai nustatyti?

Medžiagos gerties geba rodo, kur tos medžiagos galima tikėtis aptikti aplinkoje: medžiaga su aukštu $\log K_{oc}$ yra linkusi kauptis dirvožemyje ir mažiau judri, kai prikimba prie dirvožemio dalelių, palyginti su medžiagomis, galinčiomis laisvai judėti kartu su aplinkoje esančio vandens srautais. Jeigu medžiaga koncentruojasi dirvožemyje, jame gyvenantys organizmai patiria tos medžiagos poveikį palyginti didelėmis koncentracijomis, todėl jiems gali kilti rizika.

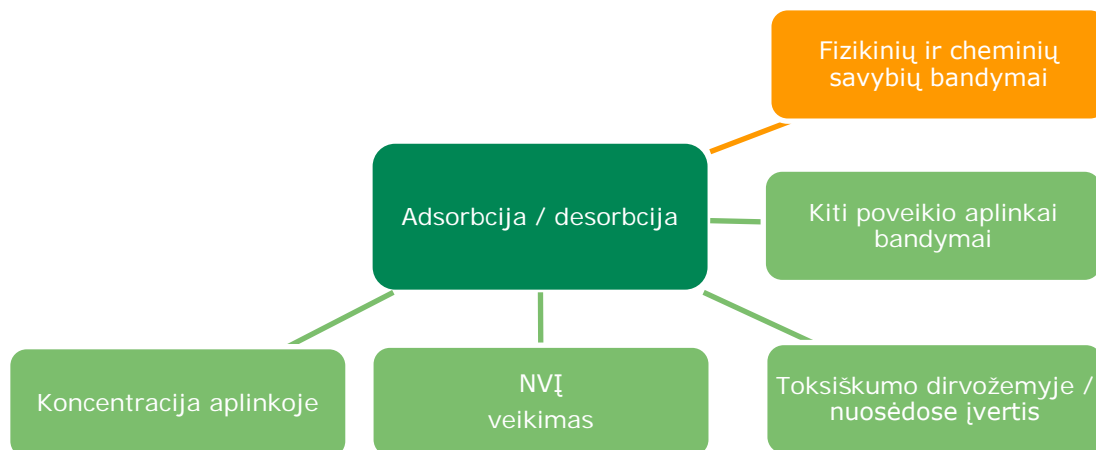
Iš gerties gebos sužinoma ir apie tai, kas gali atsitikti medžiagai patekus į biologinio nuotekų valymo įrenginį (NVĮ). Medžiagos, tvirtai prikimbančios prie aplinkos dalelių (šiuo atveju „aktyviajame dumblė“), gali būti biologiškai nebeskaidomos (žr. I.2.1 skirsnį).

Kita vertus, dėl įgerties į patį nuotekų dumblą medžiagos gali nebelikti skystose nuotekose, ir jeigu NVĮ dumblas su ta medžiaga naudojamas žemės ūkyje kaip dirvos trąša, jos koncentracija tame dirvožemyje didėja.

(\log) K_{oc} taip pat naudojamas kartu su toksiškumo vandens organizmams bandymų (žr. II.1.3 ir II.1.4 skirsnius) duomenimis prognozuojant pavojingumą dirvožemio arba dugninių nuosėdų organizmams, kai tų konkrečių organizmų bandymų rezultatų nėra.

Kai medžiagos $\log K_{oc}$ yra aukštas, ji laikoma „sudėtinga medžiaga“ ir reikia skirti ypatingą dėmesį tam, kaip atliekami kiti bandymai ir (arba) aiškinami jų rezultatai.

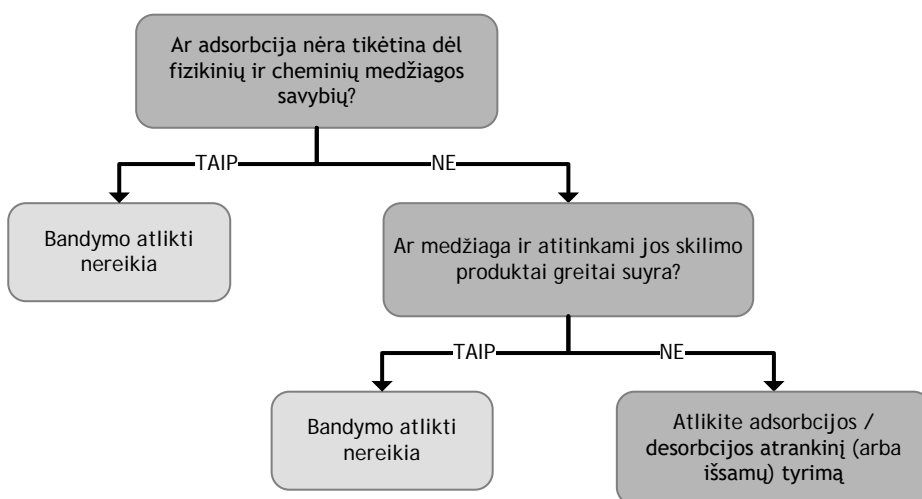
45 paveikslas. Adsorbcijos / desorbcijos ryšys su kitų poveikio aplinkai (žalia spalva) ir fizikinių bei cheminių savybių (oranžinė spalva) įverčiais



Kada reikėtų tai nustatyti?

REACH reglamento tekste (VIII priedas, 9.3.1 skirsnis, 2 stulpelis) pateikta argumentų, kuriais remdamiesi galite nuspręsti, kad bandymas nėra būtinas ir galima „atsisakyti“ jį atlikti. Šie argumentai parodyti 46 paveiksle.

46 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti adsorbcijos / desorbcijos bandymą, schema



Kartu su šiais argumentais gali būti ir kitų žinių, kuriomis remdamiesi nuspręsite, kad atlikti bandymo techniškai neįmanoma arba mokliškai netikslinga (REACH reglamentas, XI priedas).

Kad ir kaip argumentuotumėte savo sprendimą neatlikti bandymo, tai turėtų būti aiškiai mokliškai pagrįsta ir dokumentais patvirtinta registracijos dokumentacijoje.

Vis dėlto, kadangi adsorbcijos duomenys turi lemiamą reikšmę poveikio aplinkai vertinimui, rekomenduojame adsorbcijos / desorbcijos atrankinį tyrimą arba bandymą atlikti visada, kai turite atlikti cheminės saugos vertinimą.

Kaip tai turėtų būti nustatoma?

Gerties gebą galima įvertinti pagal medžiagos $\log K_{ow}$ (kaip atrankinio tyrimo metoda) prieš atliekant laboratorinį bandymą, nes K_{ow} koreliuoja su $\log K_{oc}$.

Tada turėtumėte panaudoti kompiuteriu atliktus skaičiavimus (QSAR) ir (arba) panašios struktūros ir savybių medžiagų analogijos duomenis adsorbcijos gebai prognozuoti, tačiau turite įrodyti, kad šiais atrankiniais metodais gaunami patikimi rezultatai. Galiausiai reikia atlikti bandymą, jeigu iš cheminės saugos vertinimo sužinoma, kad, sprendžiant iš

prognozuojamos vertės, ne visi tos medžiagos naudojimo būdai nekelia rizikos.

32 lentelė. Adsorbicija / desorbicija

Adsorbicija / desorbicija	
Standartinio bandymo metodai	Standartinio bandymo alternatyvos
<p>Pirma atlikite adsorbicijos atrankinį tyrimą</p> <p>Jeigu patikimų rezultatų neįmanoma gauti atrankiniais metodais arba cheminės saugos vertinimas parodo, kad yra rizika, sprendžiant iš prognozuojamos vertės, pirmiausia reikia rinktis šiuos bandymus:</p> <p>HPLC metodas (EBPO: TG 121, ES: TM C.19)</p> <p>Adsorbicija / desorbicija pagal statinės pusiausvyros metodą (EBPO: TM 106, ES: TM C.18)</p>	<p>Atsisakymas atlikti bandymą, t. y. bandymo neatliekama, tai pagrindžiant:</p> <ul style="list-style-type: none"> pagal REACH reglamento VIII priedą pagal REACH reglamento XI priedą <p>Apskaičiavimas kompiuteriu (QSAR) (Q)SAR prognozuojamą vertę galima naudoti pavieniui arba kartu su kita informacija (t. y. „įrodomosios duomenų galios metodas“), kai tai mokliškai pagrindžiama ir patvirtinama dokumentais pagal REACH reglamento XI priedo 1.3 skirsnį. Tačiau (Q)SAR nereikėtų naudoti kai kuriais atvejais, pavyzdžiui, jeigu medžiaga yra jonizuojama arba turi paviršinio aktyvumo savybių.</p> <p>Cheminių medžiagų analogija / grupavimas Galima naudoti vienos arba daugiau panašių medžiagų eksperimentinius duomenis, kai tai mokliškai pagrindžiama ir patvirtinama dokumentais pagal REACH reglamento XI priedo 1.5 skirsnį.</p>
<p>ECHA Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijos</p> <p>R.7a skyrius. R.7.1.15 skirsnis. Adsorbicija / desorbicija</p>	

Reikalinga kompetencija

Administracinė kompetencija

Jeigu yra žinomi bandymo rezultatai ir juos galima įtraukti tiesiai į registracijos dokumentaciją.

Mokslinė kompetencija

Jeigu reikia nuspręsti, ar atlikti bandymą;

jeigu yra žinomi bandymo rezultatai, tačiau reikia išaiškinti tuos rezultatus ir padaryti išvadą dėl atitinkamos vertės, kuri gali būti tinkama vertinimui.

Aukšta mokslinė kompetencija

Jeigu kompiuteriniai modeliai (QSAR) ir vienos ar daugiau panašių medžiagų eksperimentiniai duomenys (analogijos / grupavimo metodu) naudojami kaip alternatyvos standartiniam bandymui. Tokių duomenų naudojimą, jų naudojimo pagrindimą ir patvirtinimą dokumentais reglamentuoja labai konkrečios taisyklės;

jeigu $\log K_{oc}$ vertė apskaičiuojama pagal pakopinį metodą, vertinant atrankinio tyrimo rezultatų patikimumą, vertinant cheminės saugos vertinimo rezultatą ir sprendžiant, ar reikia atlikti bandymą ir kurį bandymą reikėtų atlikti;

naudojant ir aiškinant (Q)SAR duomenis, skirtus preliminariam vertinimui;

naudojant panašių medžiagų grupės interpoliacijos duomenis kaip alternatyvą standartiniam bandymui, nes tokių duomenų naudojimą, jų naudojimo pagrindimą ir patvirtinimą dokumentais reglamentuoja labai konkrečios taisyklės.

Papildomi patarimai

Jeigu medžiaga yra jonizuojama arba turi paviršinio aktyvumo savybių, (Q)SAR kaip atrankinio metodo naudoti nerekomenduojame. Alternatyvomis reikėtų laikyti analogijos metodą arba HPLC bandymą.

II.1.3 Trumpalaikio toksiškumo žuvims bandymai

Kas tai yra?

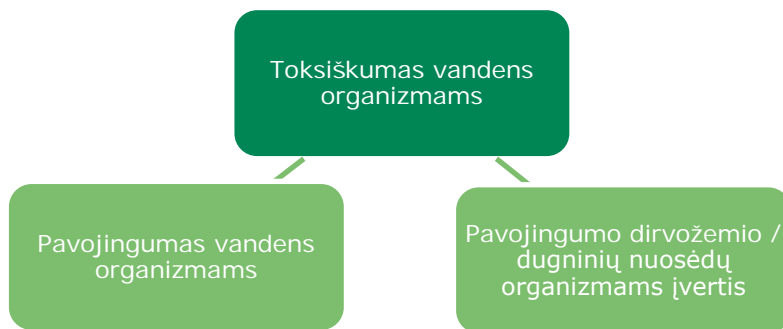
Trumpalaikis toksiškumas (taip pat paprastai vadinamas „ūmiu“ toksiškumu) žuvims vertinamas veikiant žuvis santykinai didelėmis cheminės medžiagos koncentracijomis palyginti trumpą laiką (kelias dienas).

Kodėl reikėtų tai nustatyti?

Žuvis yra svarbi vandens organizmų mitybos grandinės dalis. Iš neigiamo cheminės medžiagos poveikio žuvims galima prognozuoti neigiamą poveikį ir kitiems organizmams mitybos grandinėje. Todėl informacija apie medžiagos poveikį žuvims naudojama vertinant galimą tos medžiagos pavojingumą vandens ekosistemoms platesniu mastu.

Toksiškumo vandens organizmams duomenys taip pat naudojami prognozuojant pavojingumą dirvožemio arba dugninių nuosėdų organizmams, kai tų konkrečių organizmų bandymų rezultatų nėra.

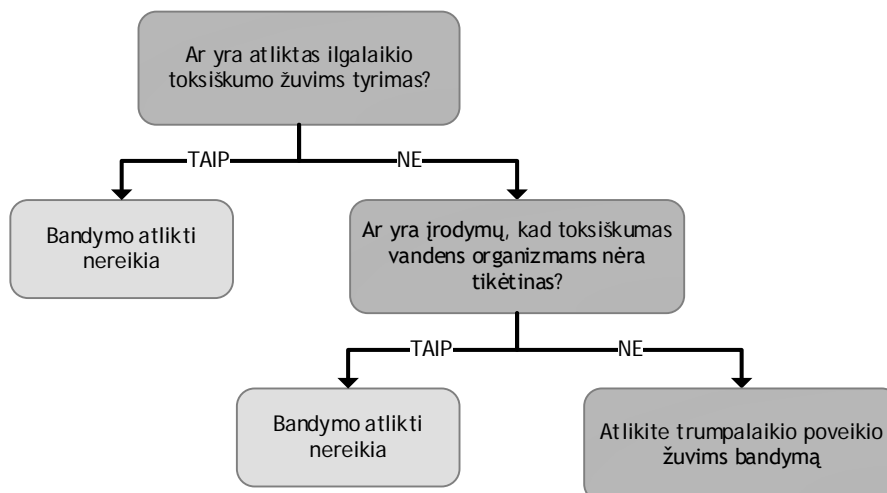
47 paveikslas. Toksiškumo vandens organizmams duomenų ryšys su kitais poveikio aplinkai įverčiais



Kada reikėtų tai nustatyti?

REACH reglamento tekste (VIII priedas, 9.1.3 skirsnis, 2 stulpelis) pateikta argumentų, kuriais remdamiesi galite nuspręsti, kad bandymas nėra būtinas ir galima „atsisakyti“ jį atlikti. Šie argumentai parodyti 48 paveiksle.

48 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti trumpalaikio toksiškumo žuvims bandymą, schema



Kartu su šiais argumentais gali būti ir kitų žinių, kuriomis remdamiesi nuspręsite, kad atlikti bandymo techniškai neįmanoma arba moksliai netikslinga (REACH reglamentas, XI priedas).

Kad ir kaip argumentuotumėte savo sprendimą neatlikti bandymo, tai turėtų būti aiškiai

moksliškai pagrįsta ir dokumentais patvirtinta registracijos dokumentacijoje.

Kaip tai turėtų būti nustatoma?

Cheminės medžiagos poveikis žuvų gaištamumui vertinamas 96 valandų trukmės bandymo metu. Galima svarstyti galimybę vietoj bandymo rinktis kai kurias alternatyvas.

33 lentelė. Trumpalaikio toksiškumo žuvims bandymas

Trumpalaikio toksiškumo žuvims bandymas	
Standartinio bandymo metodai	Standartinio bandymo alternatyvos
Ūmaus toksiškumo bandymas su žuvimis (EBPO: TG 203, ES: TM C.1)	Atsisakymas atlikti bandymą , t. y. bandymo neatliekama, tai pagrindžiant: <ul style="list-style-type: none"> • pagal REACH reglamento VIII priedą • pagal REACH reglamento XI priedą Apskaičiavimas kompiuteriu (QSAR) (Q)SAR prognozuojama vertė gali būti naudojama tik kartu su kita informacija (t. y. „įrodomosios duomenų galios metodas“). (Q)SAR gali būti atskirai naudojami tiriant kai kurias paprastas organines ir vandenyje pakankamai tirpias medžiagas ir jeigu keliais patikimais modeliais prognozuojami panašūs toksiškumo lygiai. Bet kokiu atveju kiekvieną naudojamą (Q)SAR prognozę reikėtų moksliškai pagrįsti ir patvirtinti dokumentais pagal REACH reglamento XI priedo 1.3 skirsnį. (Žr. 8 skyrių)
	Cheminių medžiagų analogija / grupavimas Galima naudoti vienos arba daugiau panašių medžiagų eksperimentinius duomenis, kai tai moksliškai pagrindžiama ir patvirtinama dokumentais pagal REACH reglamento XI priedo 1.5 skirsnį.
ECHA Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijos	
R.7b skyrius. R.7.8 skirsnis. Toksiškumas vandens organizmams; ilgalaikis toksiškumas dugninėse nuosėdose gyvenantiems organizmams	

Reikalinga kompetencija

Administracinė kompetencija

Jeigu yra žinomi bandymo rezultatai ir juos galima įtraukti tiesiai į registracijos dokumentaciją.

Mokslinė kompetencija

Jeigu reikia nuspręsti, ar atlikti bandymą;

jeigu yra žinomi bandymo rezultatai, tačiau reikia išaiškinti tuos rezultatus ir padaryti išvadą dėl atitinkamos vertės, kuri gali būti tinkama vertinimui.

Aukšta mokslinė kompetencija

Jeigu cheminė medžiaga yra mažai tirpi vandenyje, turite apsvarstyti poreikį vietoj trumpalaikio toksiškumo bandymo atlikti ilgalaikio toksiškumo bandymą (tokiu atveju reikia pateikti pasiūlymą atlikti bandymą);

jeigu medžiaga yra „sudėtinga medžiaga“, pavyzdžiui, yra labai nestabili arba itin laki, reikia skirti ypatingą dėmesį tam, kaip turi būti atliekamas toks bandymas ir (arba) aiškinami jo rezultatai;

jeigu kompiuteriniai modeliai (QSAR) ir vienos ar daugiau

panašių medžiagų eksperimentiniai duomenys (analogijos / grupavimo metodu) naudojami kaip alternatyvos standartiniam bandymui. Tokių duomenų naudojimą, jų naudojimo pagrindimą ir patvirtinimą dokumentais reglamentuoja labai konkrečios taisyklės.

Papildomi patarimai

Trumpalaikio toksiškumo bandymams patartina rinktis gėlavandenes rūšis, tačiau jeigu cheminė medžiaga daugiausia išleidžiama tiesiai į jūros vandenį, tinkamesni yra bandymai su jūrinių rūšių žuvimis.

Toksiškumas vandens organizmams „nėra tikėtinas“, kai medžiaga yra beveik netirpi vandenyje arba kai medžiaga tikriausiai negalėtų prasiskverbti per biologines membranas.

Atminkite, kad siekiant mažinti bandymų su gyvūnais skaičių, bandymas su gyvūnais yra kraštutinė alternatyva ir turite apsvarstyti galimybes taikyti alternatyvius metodus. EBPO ūmaus toksiškumo žuvų embrionams (FET) bandymas TG 236 yra alternatyva standartiniam bandymui ir gali būti naudojamas pagal įrodomosios duomenų galios metodą kartu su kita pagalbine informacija, kuria patvirtinamas šio bandymo patikimumas ir adekvatumas.

EBPO parengė bandymų su žuvimis strategiją siekdama, kad tokių bandymų būtų vengiama (arba atliekama mažiau): *OECD Short Guidance on the Threshold Approach for Acute Fish Toxicity (No. 126, 2010)* ir *OECD Guidance on Fish Toxicity Testing Framework (No. 171, 2012)*.

Jeigu cheminė medžiaga yra mažai tirpi vandenyje, turite apsvarstyti poreikį vietoj trumpalaikio toksiškumo bandymo atlikti ilgalaikio toksiškumo bandymą. Tokiu atveju prieš atlikdami tokį bandymą turite pateikti ECHA „pasiūlymą atlikti bandymą“ ir sulaukti ECHA sprendimo, kad galėtumėte šį bandymą pradėti. Taip siekiama užtikrinti, kad informacijos rinkimas atitiktų realius informacijos poreikius, taigi vengti nereikalingų bandymų su gyvūnais.

Jeigu turite pateikti pasiūlymą atlikti bandymą, remkitės patarimais, pateiktais vadove „Kaip parengti registracijos ir PPORD dokumentaciją“ (9.7.4. Įverčių tyrimo įrašų pildymo pavyzdžiai), kuris paskelbtas <http://echa.europa.eu/manuals>.

II.1.4 Toksiškumas aktyviojo dumblo mikroorganizmams

Kas tai yra?

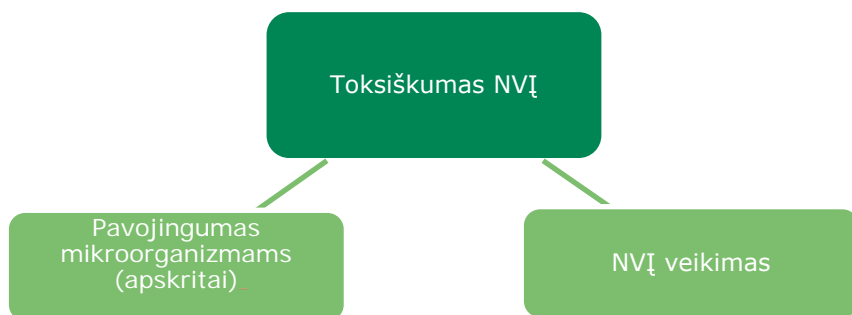
Biologinio nuotekų valymo įrenginiuose (NVĮ) esantis aktyvusis dumblas susideda daugiausia iš mikroorganizmų, kurie suskaido tiek komunalinėse, tiek pramoninėse nuotekose esančias chemines medžiagas (tai vadinama biologiniu skaidymu). Toksiškumas aktyviojo dumblo mikroorganizmams taip pat įprastai vadinamas „toksiškumu nuotekų valymo įrenginio mikroorganizmams“ arba dar paprasčiau „toksiškumu NVĮ“.

Kodėl reikėtų tai nustatyti?

Neigiamas cheminių medžiagų poveikis aktyviojo dumblo mikroorganizmams gali susilpninti NVĮ vykstantį biologinio skaidymo procesą. Tai turi poveikį ne tik atitinkamai medžiagai, bet ir kitoms medžiagoms, kurios turi būti suskaidytos NVĮ. Todėl iš NVĮ į paviršinius vandenis išleidžiamame išvalytame vandenyje cheminių medžiagų koncentracijos gali būti kur kas didesnės negu įprastai.

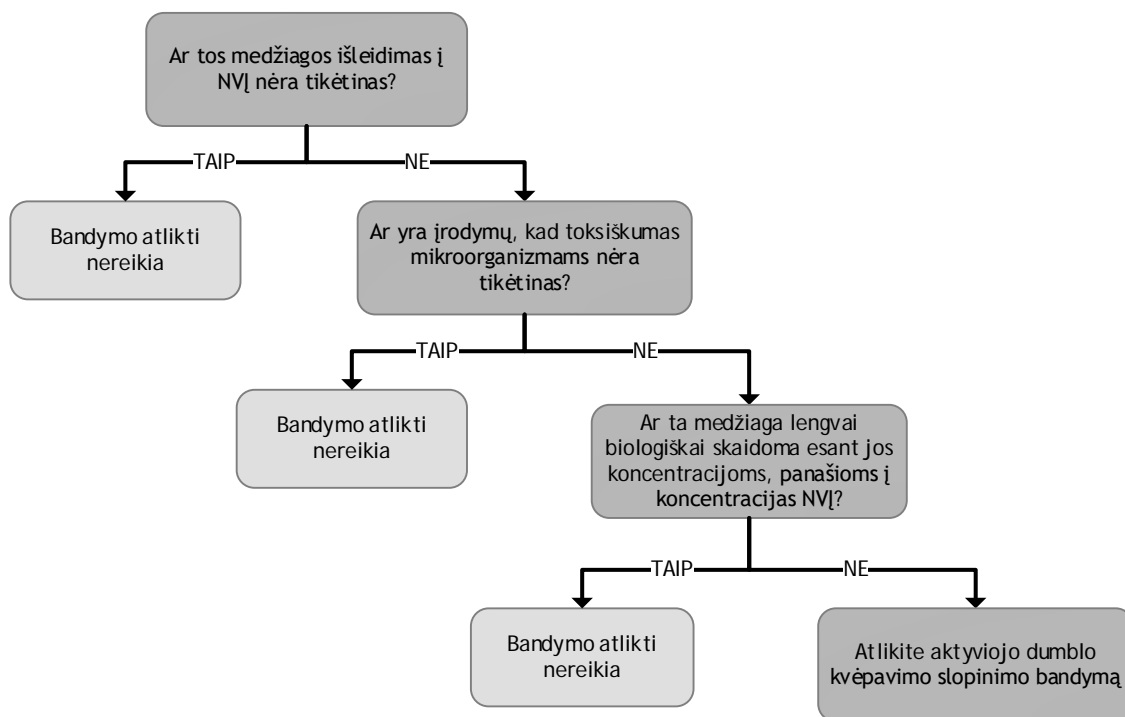
Toksiškumas aktyviojo dumblo mikroorganizmams taip pat parodo toksiškumą kitiems mikroorganizmams, kurių yra aplinkoje, kaip antai tiems, kurie gyvena paviršiniame vandenyje arba dirvožemyje.

49 paveikslas. Toksiškumo NVĮ duomenų ryšys su kitais poveikio aplinkai įverčiais



Kada reikėtų tai nustatyti?

REACH reglamento tekste (VIII priedas, 9.1.4 skirsnis, 2 stulpelis) pateikta argumentų, kuriais remdamiesi galite nuspręsti, kad bandymas nėra būtinas ir galima „atsisakyti“ jį atlikti. Šie argumentai parodyti 50 paveiksle.

50 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti bandymą su aktyviojo dumblo mikroorganizmais, schema

Kartu su šiais argumentais gali būti ir kitų žinių, kuriomis remdamiesi nuspręsite, kad atlikti bandymo techniškai neįmanoma arba moksliskai netikslinga (REACH reglamentas, XI priedas).

Kad ir kaip argumentuotumėte savo sprendimą neatlikti bandymo, tai turėtų būti aiškiai moksliskai pagrįsta ir dokumentais patvirtinta registracijos dokumentacijoje.

Kaip tai turėtų būti nustatoma?

Cheminės medžiagos poveikis NVĮ mikroorganizmams vertinamas matuojant mikroorganizmų deguonies vartojimą (t. y. „kvėpavimą“) aktyviajame dumble trijų valandų trukmės bandymo metu. Taip pat galima svarstyti galimybę vietoj bandymo rinktis kai kurias alternatyvas.

34 lentelė. Toksiškumas aktyviojo dumblo mikroorganizmams

Toksiškumas aktyviojo dumblo mikroorganizmams	
Standartinio bandymo metodai	Standartinio bandymo alternatyvos
Aktyviojo dumblo kvėpavimo slopinimo (anglies ir amonio oksidacijos) bandymas (EBPO: TG 209 , ES: TM C.11)	Atsisakymas atlikti bandymą , t. y. bandymo neatliekama, tai pagrindžiant: <ul style="list-style-type: none"> • pagal REACH reglamento VIII priedą • pagal REACH reglamento XI priedą <div style="background-color: #e6f2ff; padding: 5px; margin-top: 5px;"> Apskaičiavimas kompiuteriu (QSAR) QSAR naudoti toksiškumui NVĮ nustatyti nepatartina. </div> <div style="padding: 5px; margin-top: 5px;"> Cheminių medžiagų analogija / grupavimas Paprastai negalima naudoti tik vienos panašios medžiagos eksperimentinių duomenų. Tačiau panašių medžiagų grupės duomenų interpoliacija gali būti įmanoma, kai tai moksliskai pagrindžiama ir patvirtinama dokumentais, kaip nurodyta REACH reglamento XI priedo 1.5 skirsnyje. </div>
ECHA Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijos	
R.7b skyrius. R.7.8 skirsnis. Toksiškumas vandens organizmams; ilgalaikis toksiškumas	

[dugninėse nuosėdose gyvenantiems organizmams](#)

Reikalinga kompetencija

Administracinė kompetencija

Jeigu yra žinomi bandymo rezultatai ir juos galima įtraukti tiesiai į registracijos dokumentaciją.

Mokslinė kompetencija

Jeigu reikia nuspręsti, ar atlikti bandymą;

jeigu yra žinomi bandymo rezultatai, tačiau reikia išaiškinti tuos rezultatus ir padaryti išvadą dėl atitinkamos vertės, kuri gali būti tinkama vertinimui.

Papildomi patarimai

Informaciją apie toksiškumą aktyviojo dumblo mikroorganizmams galima tam tikromis sąlygomis gauti iš jau atlikto lengvo biologinio skaidumo bandymo.

Standartinį bandymą galima pakeisti nitrifikacijos slopinimo bandymu, jeigu yra požymių, kad medžiaga gali būti toksiška nitrifikuojančioms bakterijoms.

Toksiškumas mikroorganizmams nėra tikėtinas, pavyzdžiui, kai medžiaga yra beveik netirpi vandenyje, todėl jos buvimas NVĮ didelėmis koncentracijomis nėra tikėtinas.

II.2 Reikalavimai dėl poveikio žmonių sveikatai savybių

II.2.0 Pasirengimas bandymams ir jų atlikimo laikas

Tolesniuose skirsniuose išsamiai aprašomos poveikio žmonių sveikatai savybės, kurias tirti privaloma, kai medžiagos kiekis tonomis yra 10-100 tonų per metus. Toliau pateiktoje lentelėje apžvelgiami galimi standartiniai kiekvienos poveikio žmonių sveikatai savybės bandymai, įskaitant tikėtiną bandymo darbų atlikimo ir ataskaitos rengimo trukmę ir bandymui atlikti reikalingą medžiagos kiekį.

35 lentelė. Poveikio žmonių sveikatai savybės – apžvalga

Poveikio žmonių sveikatai savybės – apžvalga				
Nustatomas įvertis	Standartinis bandymas	Ar atliekamas <i>in vivo</i> bandymas	Bandymui reikalingas medžiagos kiekis	Bandymo darbų trukmė
<i>In vitro</i> mutageniškumas ¹	EBPO: TG 487, ES: TM B.49 EBPO: TG 473, ES: TM B.10 EBPO: TG 476, ES: TM B.17 EBPO: TG 490		10 gramų	2–3 mėnesiai
<i>In vivo</i> mutageniškumas ¹	EBPO: TG 475, ES: TM B.11 EBPO: TG 474, ES: TM B.12 EBPO: TG 486, ES: TM B.39 EBPO: TG 488, ES: TM B.58 EBPO: TG 489 EBPO: TG 483, ES: TM B.23 EBPO: TG 478, ES: TM B.22	Taip Taip Taip Taip Taip Taip	100 gramų	2–3 mėnesiai
Ūmus toksiškumas (įkvėpus)	EBPO: TG 403, ES: TM B.2 EBPO: TG 433 (projektas) EBPO: TG 436	Taip Taip Taip	3–5 kilogramai	3–4 mėnesiai
Ūmus toksiškumas (per odą)*	EBPO: TG 402, ES: TM B.3 EBPO: TG 434 (projektas)	Taip Taip	100 gramų	2–3 mėnesiai
Trumpalaikis kartotinių dozių toksiškumas	EBPO: TG 407, ES: TM B.7 EBPO: TG 410, ES: TM B.9 EBPO: TG 412, ES: TM B.8 EBPO: TG 422	Taip Taip Taip Taip	3 kilogramai (prarijus / per odą) 100 kilogramų (įkvėpus)	8–9 mėnesiai (prarijus / per odą) 10–11 mėnesių (įkvėpus)
Toksiškumo reprodukcijai / vystymuisi atrankinis tyrimas	EBPO: TG 421 EBPO: TG 422	Taip Taip	3 kilogramai (prarijus / per odą) 100 kilogramų (įkvėpus)	8–9 mėnesiai (prarijus / per odą) 10–11 mėnesių (įkvėpus)

¹ Tiriant mutageniškumą pagal REACH reglamentą privaloma taikyti „pakopinį metodą“ (žr. II.2.1, II.2.2, II.2.3 skirsnius). Tai gali turėti įtakos visai bandymo darbų trukmei.

* Dėl REACH reglamento priedų pakeitimų reikalavimas atlikti *in vivo* bandymą yra antrinės reikšmės reikalavimas.

REACH reglamente yra nustatyti keli pageidautini standartiniai poveikio žmonių sveikatai savybių bandymų metodai ir papildomas reikalavimas toksikologinius tyrimus atlikti laikantis geros laboratorinės praktikos (GLP) kriterijų.

Taip pat turėtumėte skirti laiko laboratorijos, su kuria sudarysite sutartį, paieškai, sutarties su ja sudarymui ir bandinių paruošimui (juos reikia supakuoti ir pristatyti). Nors bandymą (arba bandymų kompleksą) galima pradėti per du ar tris mėnesius po sutarties sudarymo, tai labai priklauso nuo bandymų laboratorijų užimtumo.

II.2.1 *In vitro* citogeniškumas arba mikrobranduolių formavimasis

Kas tai yra?

In vitro citogeniškumas arba mikrobranduolių formavimasis reiškia cheminės medžiagos gebą suardyti žinduolių ląstelių genetinę medžiagą (DNR).

Kodėl reikėtų tai nustatyti?

Jeigu medžiaga sukelia citogenezę arba mikrobranduolių formavimąsi žinduolių ląstelėse, ji taip pat gali daryti poveikį žmonių genetinei medžiagai ir dėl to gali išsivystyti vėžys. Todėl svarbu žinoti, ar medžiaga arba mišinys sukelia tokį poveikį, kad būtų galima rinktis tinkamas apsaugos priemones ir tvarkymo metodus ir taip išvengti sąlyčio su oda bei sąlyčio įkvėpiant tos medžiagos arba mišinio.

Informacija apie *in vitro* citogeniškumą arba mikrobranduolių formavimąsi taip pat turi poveikį kitų medžiagos savybių nustatymui.

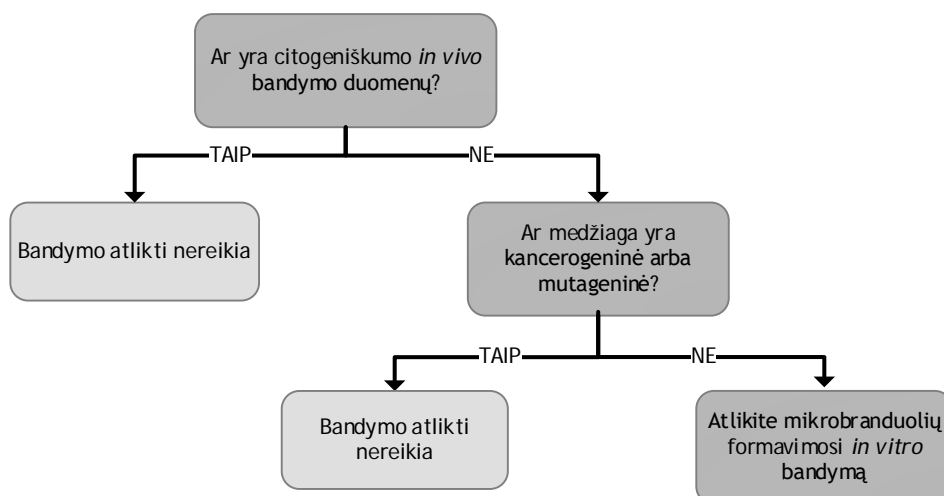
51 paveikslas. *In vitro* citogeniškumo arba mikrobranduolių formavimosi ryšys su pavojingumu žmonių sveikatai



Kada reikėtų tai nustatyti?

REACH reglamento tekste (VIII priedas, 8.4.2 skirsnis, 2 stulpelis) pateikta argumentų, kuriais remdamiesi galite nuspręsti, kad bandymas nėra būtinas ir galima „atsisakyti“ jį atlikti. Šie argumentai parodyti 52 paveiksle.

52 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti *in vitro* citogeniškumo arba mikrobranduolių formavimosi bandymą, schema



Kartu su šiais argumentais gali būti ir kitų žinių, kuriomis remdamiesi nuspręsite, kad atlikti bandymo techniškai neįmanoma arba moksliai netikslinga (REACH reglamentas, XI priedas).

Kad ir kaip argumentuotumėte savo sprendimą neatlikti bandymo, tai turėtų būti aiškiai mokliškai pagrįsta ir dokumentais patvirtinta registracijos dokumentacijoje.

Kaip tai turėtų būti nustatoma?

In vitro citogeniškumą arba mikrobranduolių formavimąsi galima nustatyti įvairiais metodais.

36 lentelė. *In vitro* citogeniškumas arba mikrobranduolių formavimasis

<i>In vitro</i> citogeniškumas arba mikrobranduolių formavimasis	
Standartinio bandymo metodai	Standartinio bandymo alternatyvos
Mikrobranduolių formavimosi <i>in vitro</i> bandymas (EBPO: TG 487 , ES: TM B.49)	Atsisakymas atlikti bandymą , t. y. bandymo neatliekama, tai pagrindžiant: <ul style="list-style-type: none"> • pagal REACH reglamento VIII priedą • pagal REACH reglamento XI priedą
Žinduolių chromosomų aberacijų <i>in vitro</i> bandymas (EBPO: TG 473 , ES: TM B.10)	Apskaičiavimas kompiuteriu (QSAR) Yra kompiuterinių modelių, tačiau jų naudoti nepatartina (jie gali būti naudojami tik kaip pagalbinė informacija). Cheminių medžiagų analogija / grupavimas Galima naudoti vienos arba daugiau panašių medžiagų eksperimentinius duomenis, kai tai mokliškai pagrindžiama ir patvirtinama dokumentais pagal REACH reglamento XI priedo 1.5 skirsnį.
ECHA Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijos	
R.7a skyrius. R.7.7 skirsnis. Mutageniškumas ir kancerogeniškumas	

Reikalinga kompetencija

Administracinė kompetencija

Jeigu yra žinomi bandymo rezultatai ir juos galima įtraukti tiesiai į registracijos dokumentaciją.

Mokslinė kompetencija

Jeigu yra žinomi bandymo rezultatai, tačiau reikia išaiškinti tuos rezultatus ir padaryti išvadą dėl atitinkamos vertės, kuri gali būti tinkama vertinimui;

jeigu reikia nuspręsti, ar atlikti bandymą.

Aukšta mokslinė kompetencija

Jeigu kompiuteriniai modeliai (QSAR) ar vienos arba daugiau panašių medžiagų eksperimentiniai duomenys (analogijos / grupavimo metodu) naudojami kaip alternatyvos standartiniam bandymui, nes tokių duomenų naudojimą, jų naudojimo pagrindimą ir patvirtinimą dokumentais reglamentuoja labai konkrečios taisyklės.

Papildomi patarimai

Poreikį atlikti tolesnius mutageniškumo tyrimus būtina svarstyti tada, kai gaunamas teigiamas rezultatas (žr. II skyriaus 2.3 skirsnį): atsižvelgdami į *in vitro* bandymo rezultatus turite apsvarstyti poreikį atlikti mutageniškumo *in vivo* bandymą, kuris paprastai yra privalomas, kai cheminės medžiagos gaminamos arba importuojamos dideliais kiekiais (ir yra apibūdintos REACH reglamento IX ir X prieduose).

Prieš atlikdami tokį bandymą pirma turite pateikti ECHA „pasiūlymą atlikti bandymą“. Šį bandymą jūs (ir kiti bendros registracijos dalyviai) galėsite atlikti tik po to, kai ECHA pritarš šiam pasiūlymui. Jeigu turite pateikti pasiūlymą atlikti bandymą, remkitės patarimais,

pateiktais vadove [„Kaip parengti registracijos ir PPORD dokumentacija“](#) (9.7.4. Įverčių tyrimo įrašų pildymo pavyzdžiai).

11.2.2 *In vitro* genų mutacija žinduolių ląstelėse

Kas tai yra?

Žinduolių genų *in vitro* mutacija reiškia cheminės medžiagos gebą keisti žinduolių ląstelių genetinę medžiagą (DNR).

Kodėl reikėtų tai nustatyti?

Jeigu medžiaga sukelia genų mutacijas žinduolių ląstelėse, ji taip pat gali daryti poveikį žmonių genetinei medžiagai ir dėl to gali išsivystyti vėžys. Todėl svarbu žinoti, ar medžiaga arba mišinys sukelia tokį poveikį, kad būtų galima pasirinkti tinkamas apsaugos priemones ir tvarkymo metodus ir taip išvengti sąlyčio su oda bei sąlyčio įkvepiant tos medžiagos arba mišinio.

Informacija apie *in vitro* genų mutaciją žinduolių ląstelėse taip pat turi poveikį kitų medžiagos savybių nustatymui.

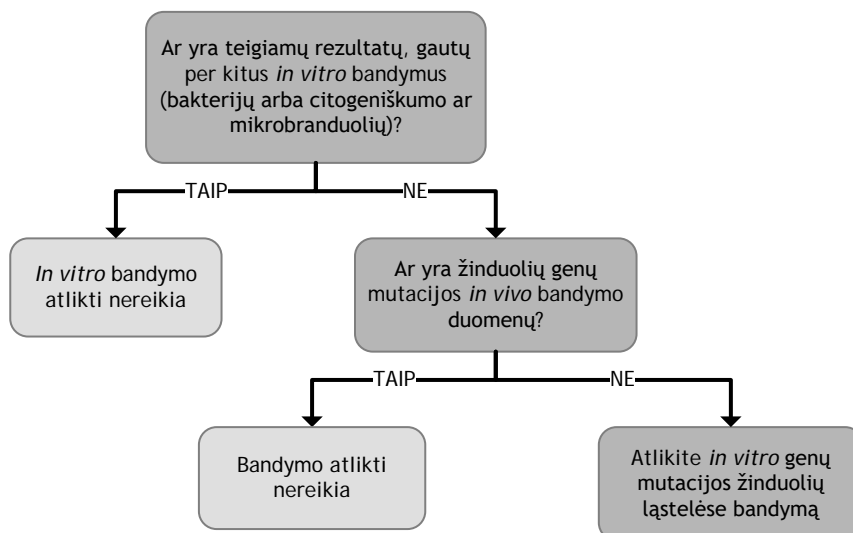
53 paveikslas. *In vitro* genų mutacijos žinduolių ląstelėse ryšys su pavojingumu žmonių sveikatai



Kada reikėtų tai nustatyti?

REACH reglamento tekste (VIII priedas, 8.4.3 skirsnis, 2 stulpelis) pateikta argumentų, kuriais remdamiesi galite nuspręsti, kad bandymas nėra būtinas ir galima „atsisakyti“ jį atlikti. Šie argumentai parodyti 54 paveiksle.

54 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti genų mutacijos žinduolių ląstelėse *in vitro* bandymą, schema



Kartu su šiais argumentais gali būti ir kitų žinių, kuriomis remdamiesi nuspręsite, kad atlikti bandymo technškai neįmanoma arba moksliskai netikslinga (REACH reglamentas, XI priedas).

Kad ir kaip argumentuotumėte savo sprendimą neatlikti bandymo, tai turėtų būti aiškiai moksliskai pagrįsta ir dokumentais patvirtinta registracijos dokumentacijoje.

Kaip tai turėtų būti nustatoma?

In vitro genų mutaciją galima nustatyti dviem metodais.

37 lentelė. *In vitro* genų mutacija žinduolių ląstelėse

<i>In vitro</i> genų mutacija žinduolių ląstelėse	
Standartinio bandymo metodai	Standartinio bandymo alternatyvos
Žinduolių ląstelių genų mutacijos <i>in vitro</i> bandymas naudojant <i>HPRT</i> ir <i>XPRT</i> genus (EBPO: TG 476, ES: TM B.17)	Atsisakymas atlikti bandymą , t. y. bandymo neatliekama, tai pagrindžiant: <ul style="list-style-type: none"> pagal REACH reglamento VIII priedą pagal REACH reglamento XI priedą
Žinduolių ląstelių genų mutacijos <i>in vitro</i> bandymas naudojant timidinkinazės geną (EBPO: TG 490)	Apskaičiavimas kompiuteriu (QSAR) Yra kompiuterinių modelių, tačiau jų naudoti nepatartina (jie gali būti naudojami tik kaip pagalbinė informacija). Cheminių medžiagų analogija / grupavimas Galima naudoti vienos arba daugiau panašių medžiagų eksperimentinius duomenis, kai tai moksliskai pagrindžiama ir patvirtinama dokumentais pagal REACH reglamento XI priedo 1.5 skirsnį.
ECHA Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomencijos	
R.7a skyrius. R.7.7 skirsnis. Mutageniškumas ir kancerogeniškumas	

Reikalinga kompetencija

Administracinė kompetencija

Jeigu yra žinomi bandymo rezultatai ir juos galima įtraukti tiesiai į registracijos dokumentaciją.

Mokslinė kompetencija

Jeigu yra žinomi bandymo rezultatai, tačiau reikia išaiškinti tuos rezultatus ir padaryti išvadą dėl atitinkamos vertės, kuri gali būti tinkama vertinimui.

Jeigu reikia nuspręsti, ar atlikti bandymą.

Aukšta mokslinė kompetencija

Jeigu kompiuteriniai modeliai (QSAR) ar vienos arba daugiau panašių medžiagų eksperimentiniai duomenys (analogijos / grupavimo metodu) naudojami kaip alternatyvos standartiniam bandymui, nes tokių duomenų naudojimą, jų naudojimo pagrindimą ir patvirtinimą dokumentais reglamentuoja labai konkrečios taisyklės.

Papildomi patarimai

Poreikį atlikti tolesnius mutageniškumo tyrimus būtina svarstyti tada, kai gaunamas teigiamas rezultatas (žr. II skyriaus 2.3 skirsnį): atsižvelgdami į *in vitro* bandymo rezultatus turite apsvarstyti poreikį atlikti mutageniškumo *in vivo* bandymą, kuris paprastai yra privalomas, kai cheminės medžiagos gaminamos arba importuojamos dideliais kiekiais (ir yra apibūdintos REACH reglamento IX ir X prieduose).

Prieš atlikdami tokį bandymą pirma turite pateikti ECHA „pasiūlymą atlikti bandymą“. Šį bandymą jūs (ir kiti bendros registracijos dalyviai) galėsite atlikti tik po to, kai ECHA pritarš šiam pasiūlymui. Jeigu turite pateikti pasiūlymą atlikti bandymą, remkitės patarimais,

pateiktais vadove [„Kaip parengti registracijos ir PPORD dokumentacija“](#) (9.7.4. Įverčių tyrimo įrašų pildymo pavyzdžiai).

II.2.3 *In vivo* mutageniškumas (pasiūlymas atlikti bandymą)

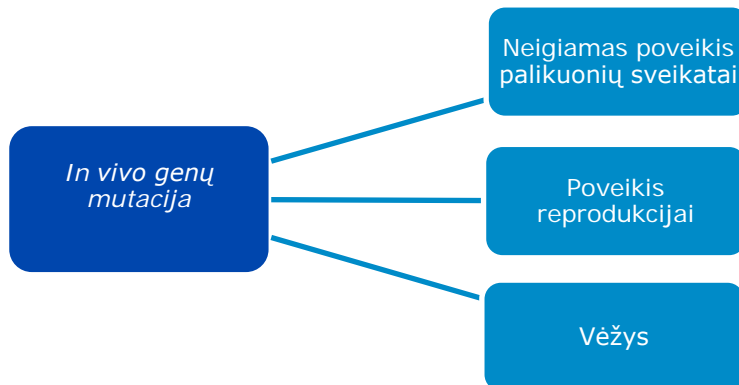
Kas tai yra?

In vivo mutageniškumas reiškia cheminės medžiagos gebą pažeisti gyvų žinduolių genetinę medžiagą (DNR).

Kodėl reikėtų tai nustatyti?

Jei gaunamas teigiamas rezultatas vertinant tokį poveikį per vieną arba daugiau *in vitro* bandymų, galimą poveikio žmonėms grėsmę reikia toliau vertinti naudojant bandomąją sistemą su gyvais gyvūnais.

55 paveikslas. *In vivo* mutageniškumo ryšys su pavojingumu žmonių sveikatai

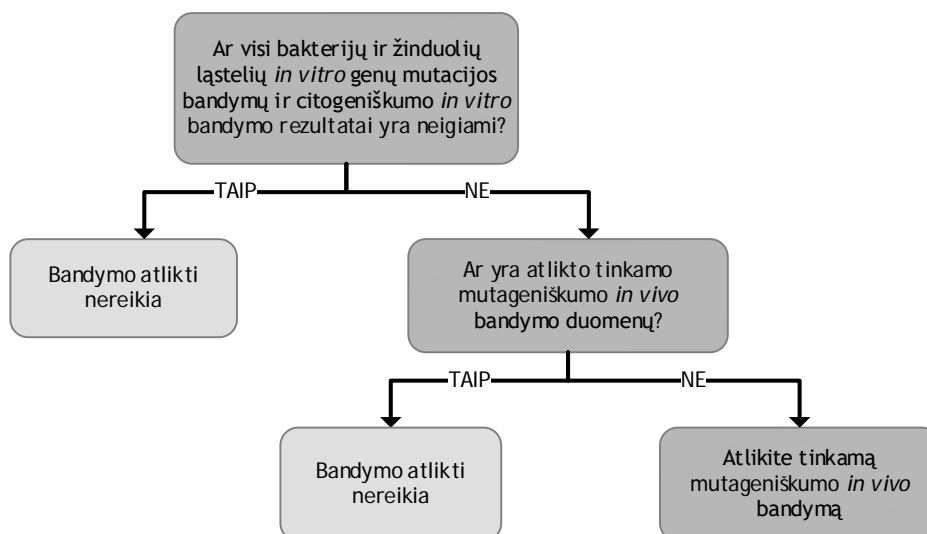


Kada reikėtų tai nustatyti?

In vivo mutageniškumą reikia nustatyti tada, kai atliekant bent vieną iš pirmiau apibūdintų *in vitro* mutageniškumo tyrimų (žr. I.3.4, II.2.1, II.2.2 skirsnius) gaunamas teigiamas rezultatas.

REACH reglamento tekste (VIII priedas, 8.4.1 skirsnis) nėra argumento, kuriuo remdamiesi galėtumėte nuspręsti, kad bandymas nėra būtinas (todėl negalite „atsisakyti“ atlikti bandymo). Kadangi šis bandymas įtrauktas į aukštesnio lygio reikalavimus, jį atlikti galėsite tik po to, kai ECHA pritaris jūsų pasiūlymui atlikti bandymą. Be to, siekiant mažinti bandymų su gyvūnais skaičių, bandymas su gyvūnais yra kraštutinė alternatyva ir turite apsvarstyti galimybes rinktis alternatyvius metodus.

56 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti mutageniškumo *in vivo* bandymą, schema



Kartu su šiais argumentais gali būti ir kitų žinių, kuriomis remdamiesi nuspręsite, kad atlikti

bandymo techniškai neįmanoma arba moksliai netikslinga (REACH reglamentas, XI priedas).

Kad ir kaip argumentuotumėte savo sprendimą neatlikti bandymo, tai turėtų būti aiškiai moksliai pagrįsta ir dokumentais patvirtinta registracijos dokumentacijoje.

Kaip tai turėtų būti nustatoma?

Tinkamo mutageniškumo *in vivo* bandymo nustatymas priklauso nuo esamų *in vitro* tyrimų rezultatų.

38 lentelė. *In vivo* mutageniškumas

<i>In vivo</i> mutageniškumas	
Standartinio bandymo metodai	Standartinio bandymo alternatyvos
Žinduolių kaulų čiulpų chromosomų aberacijos <i>in vivo</i> bandymas (EBPO: TG 475 , ES: TM B.11)	Atsisakymas atlikti bandymą , t. y. bandymo neatliekama, tai pagrindžiant: <ul style="list-style-type: none"> pagal REACH reglamento VIII priedą pagal REACH reglamento XI priedą
Žinduolių eritrocitų mikrobranduolių formavimosi <i>in vivo</i> bandymas (EBPO: TG 474 , ES: TM B.10)	
Netaisyklingos DNR sintezės (angl. UDS) <i>in vivo</i> bandymas su žinduolių kepenų ląstelėmis (EBPO: TG 486 , ES: TM B.39)	Apskaičiavimas kompiuteriu (QSAR) Kompiuteriniai modeliai yra reti ir jų naudoti nepatartina (jie gali būti naudojami tik kaip pagalbinė informacija).
Transgeninių graužikų somatinių ir embrioninių ląstelių tarpgeninių mutacijų analizė (EBPO: TG 488 , ES: TM B.58)	
Šarminės vienos ląstelės elektroforezės gelyje <i>in vivo</i> analizė, skirta DNR grandinių trūkims nustatyti („kometos“ analizė) (EBPO: TG 489)	
Žinduolių spermatogonijų chromosomų aberacijų bandymas (EBPO: TG 483 , ES: TM B.23)	Cheminių medžiagų analogija / grupavimas Galima naudoti vienos arba daugiau panašių medžiagų eksperimentinius duomenis, kai tai moksliai pagrindžiama ir patvirtinama dokumentais pagal REACH reglamento XI priedo 1.5 skirsnį.
Graužikų dominantinės letalinės mutacijos bandymas (EBPO: TG 478 , ES: TM B.22)	
ECHA Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijos	
R.7a skyrius. R.7.7 skirsnis. Mutageniškumas ir kancerogeniškumas	

Reikalinga kompetencija

Mokslinė kompetencija

Jeigu yra žinomi bandymo rezultatai, tačiau reikia išaiškinti tuos rezultatus ir padaryti išvadą dėl atitinkamos vertės, kuri gali būti tinkama vertinimui.

Aukšta mokslinė kompetencija

Jeigu kompiuteriniai modeliai (QSAR) ar vienos arba daugiau panašių medžiagų eksperimentiniai duomenys (analogijos / grupavimo metodu) naudojami kaip alternatyvos standartiniam bandymui, nes tokių duomenų naudojimą, jų naudojimo pagrindimą ir patvirtinimą dokumentais reglamentuoja labai konkrečios taisyklės.

Papildomi patarimai

Poreikį atlikti tolesnius mutageniškumo tyrimus būtina svarstyti tada, kai gaunamas teigiamas rezultatas atliekant bent vieną iš *in vitro* bandymų (žr. I.3.4, II.2.1.2.2 skirsnius); turite apsvarstyti poreikį atlikti mutageniškumo *in vivo* bandymą, kuris paprastai yra privalomas, kai

cheminės medžiagos gaminamos arba importuojamos dideliais kiekiais (ir yra apibūdintos REACH reglamento IX ir X prieduose).

Prieš atlikdami tokį bandymą pirma turite pateikti ECHA „pasiūlymą atlikti bandymą“. Šį bandymą jūs (ir kiti bendros registracijos dalyviai) galėsite atlikti tik po to, kai ECHA pritaro šiam pasiūlymui. Jeigu turite pateikti pasiūlymą atlikti bandymą, remkitės patarimais, pateiktais vadove [„Kaip parengti registracijos ir PPORD dokumentacija“](#) (9.7.4. Įverčių tyrimo įrašų pildymo pavyzdžiai).

11.2.4 Ūmus toksiškumas (įkvėpus)

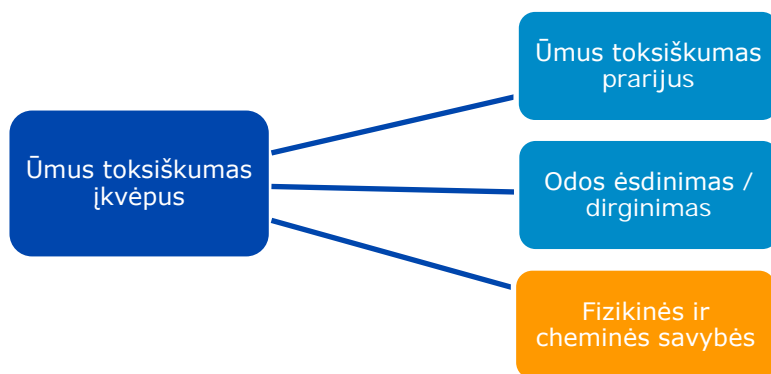
Kas tai yra?

Ūmus medžiagos toksiškumas įkvėpus yra poveikio sveikatai, kurį galima patirti dėl sąlyčio su ta medžiaga vieną kartą (atsitiktinai) jos įkvėpus, matas.

Kodėl reikėtų tai nustatyti?

Jeigu medžiaga yra ūmiai toksiška jos įkvėpus arba kvėpuojant oru, kuriame jos yra, ji gali sukelti stiprų poveikį sveikatai, gali ištikti net mirtis. Siekiant geriau apsaugoti darbuotojus ir kitus žmones nuo nelaimingų atsitikimų, REACH reglamente nustatytas antras privalomas būdas vertinti medžiagos poveikį po bandymo, kurio metu tiriama, kas atsitiktų jos prarijus.

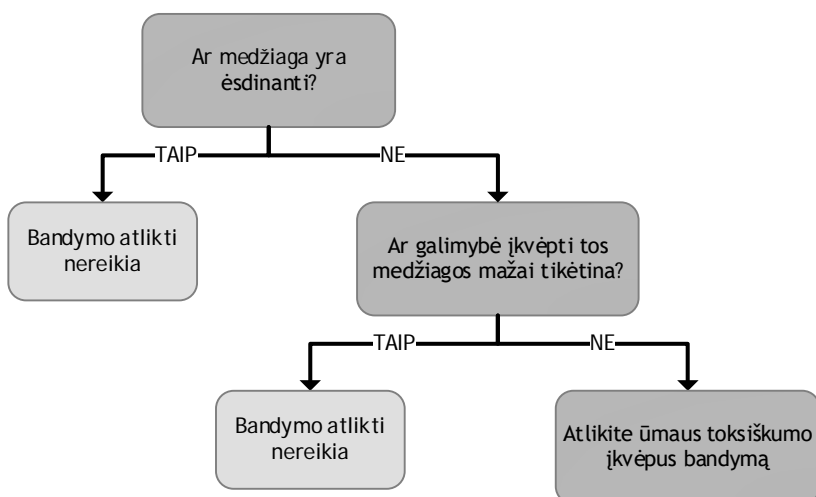
57 paveikslas. Ūmaus toksiškumo įkvėpus medžiagos ryšys su jos poveikio žmonių sveikatai savybėmis



Kada reikėtų tai nustatyti?

REACH reglamento tekste (VIII priedas, 8.5.2 skirsnis, 2 stulpelis) pateikta argumentų, kuriais remdamiesi galite nuspręsti, kad bandymas nėra būtinas ir galima „atsisakyti“ jį atlikti. Šie argumentai parodyti 58 paveiksle.

58 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti medžiagos ūmaus toksiškumo jos įkvėpus bandymą, schema



Kartu su šiais argumentais gali būti ir kitų žinių, kuriomis remdamiesi nuspręsite, kad atlikti bandymo techniškai neįmanoma arba moksliai netikslinga (REACH reglamentas, XI priedas).

Kad ir kaip argumentuotumėte savo sprendimą neatlikti bandymo, tai turėtų būti aiškiai moksliai pagrįsta ir dokumentais patvirtinta registracijos dokumentacijoje.

Kaip tai turėtų būti nustatoma?

Ūmų toksiškumą įkvėpus medžiagos galima nustatyti įvairiais metodais.

39 lentelė. Ūmus toksiškumas (įkvėpus)

Ūmus toksiškumas (įkvėpus)	
Standartinio bandymo metodai	Standartinio bandymo alternatyvos
Ūmus toksiškumas įkvėpus (EBPO: TG 403 , ES: TM B.2)	Atsisakymas atlikti bandymą , t. y. bandymo neatliekama, tai pagrindžiant: <ul style="list-style-type: none"> pagal REACH reglamento VIII priedą pagal REACH reglamento XI priedą
Ūmus toksiškumas įkvėpus, fiksuotųjų dozių procedūra (EBPO: TG 433 projektas)	Apskaičiavimas kompiuteriu (QSAR) Yra kompiuterinių modelių, tačiau jų naudoti nepatartina (jie gali būti naudojami tik kaip pagalbinė informacija).
Ūmus toksiškumas įkvėpus, ūmaus toksiškumo klasių metodas (EBPO: TG 436)	Cheminių medžiagų analogija / grupavimas Galima naudoti vienos arba daugiau panašių medžiagų eksperimentinius duomenis, kai tai moksliskai pagrindžiama ir patvirtinama dokumentais pagal REACH reglamento XI priedo 1.5 skirsnį.
ECHA Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijos	
R.7a skyrius. R.7.4 skirsnis. Ūmus toksiškumas	

Reikalinga kompetencija**Administracinė kompetencija**

Jeigu yra žinomi bandymo rezultatai ir juos galima įtraukti tiesiai į registracijos dokumentaciją.

Mokslinė kompetencija

Jeigu medžiaga neėsdina odos, tačiau tikėtina, kad jos galima įkvėpti, ir reikia toliau vertinti ūmų toksiškumą jos įkvėpus;

jeigu yra žinomi bandymo rezultatai, tačiau reikia išaiškinti tuos rezultatus ir padaryti išvadą dėl atitinkamos vertės, kuri gali būti tinkama vertinimui.

Aukšta mokslinė kompetencija

Jeigu kompiuteriniai modeliai (QSAR) ar vienos arba daugiau panašių medžiagų eksperimentiniai duomenys (analogijos / grupavimo metodu) naudojami kaip alternatyvos standartiniam bandymui, nes tokių duomenų naudojimą, jų naudojimo pagrindimą ir patvirtinimą dokumentais reglamentuoja labai konkrečios taisyklės.

Papildomi patarimai

Kartu su medžiagos poveikiu prarijus privaloma tirti tik dar vieną (antrą) jos poveikio būdą: turite nuspręsti, ar jūsų medžiagą gaminant, ruošiant, naudojant ir kt. žmonių sąlytis su ja labiau tikėtinas jos įkvepiant, ar per odą (žr. II.2.5 skirsnį).

II.2.5 Ūmus toksiškumas (per odą)

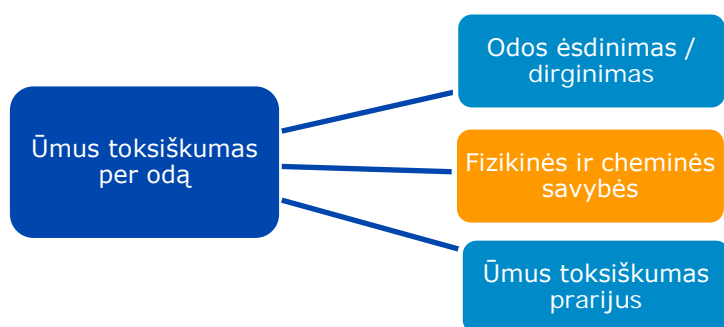
Kas tai yra?

Ūmus medžiagos toksiškumas per odą yra poveikio sveikatai, kurį galima patirti tai medžiagai vieną kartą (atsitiktinai) prisilietus prie odos, matas.

Kodėl reikėtų tai nustatyti?

Jeigu medžiaga yra ūmiai toksiška po sąlyčio su oda, ji gali sukelti stiprų poveikį sveikatai, gali ištikti net mirtis. Siekiant geriau apsaugoti darbuotojus ir kitus žmones nuo nelaimingų atsitikimų, REACH reglamente nustatytas antras privalomas būdas vertinti medžiagos poveikį po bandymo, kurio metu vertinama, kas atsitiktų jos prarijus. Iš ūmaus toksiškumo per odą bandymo rezultatų taip pat galima gauti informacijos apie odos dirginimo poveikį.

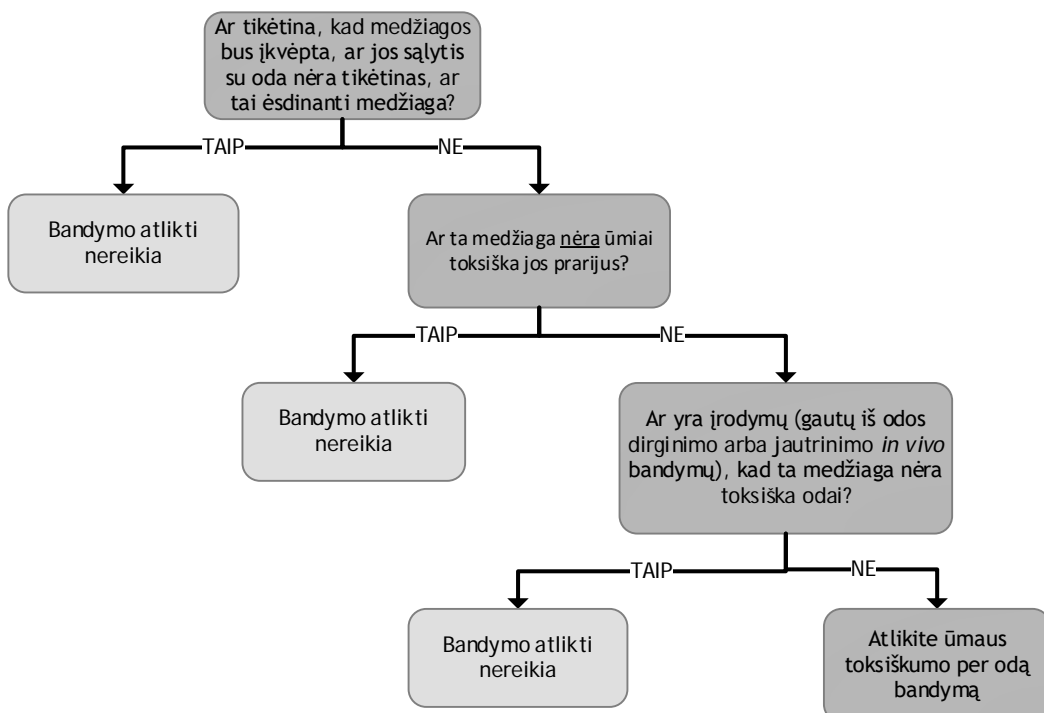
59 paveikslas. Ūmaus toksiškumo per odą ryšys su poveikio žmonių sveikatai savybėmis



Kada reikėtų tai nustatyti?

REACH reglamento tekste (VIII priedas, 8.5.3 skirsnis, 2 stulpelis) pateikta argumentų, kuriais remdamiesi galite nuspręsti, kad bandymas nėra būtinas ir galima „atsisakyti“ jį atlikti. Šie argumentai parodyti 60 paveiksle.

60 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti ūmaus toksiškumo per odą bandymą, schema



Kartu su šiais argumentais gali būti ir kitų žinių, kuriomis remdamiesi nuspręsite, kad atlikti

bandymo techniškai neįmanoma arba moksliai netikslinga (REACH reglamentas, XI priedas). Kad ir kaip argumentuotumėte savo sprendimą neatlikti bandymo, tai turėtų būti aiškiai moksliai pagrįsta ir dokumentais patvirtinta registracijos dokumentacijoje.

Kaip tai turėtų būti nustatoma?

Ūmų toksiškumą per odą prareikš galima nustatyti įvairiais metodais.

40 lentelė. Ūmus toksiškumas (per odą)

Ūmus toksiškumas (per odą)	
Standartinio bandymo metodai	Standartinio bandymo alternatyvos
Ūmus toksiškumas per odą (EBPO: TG 402 , ES: TM B.3)	Atsisakymas atlikti bandymą , t. y. bandymo neatliekama, tai pagrindžiant: <ul style="list-style-type: none"> pagal REACH reglamento VIII priedą pagal REACH reglamento XI priedą
Ūmus toksiškumas per odą, fiksuotųjų dozių procedūra (EBPO projektas TG 434)	Apskaičiavimas kompiuteriu (QSAR) Kompiuteriniai modeliai yra reti ir jų naudoti nepatartina (jie gali būti naudojami tik kaip pagalbinė informacija). Cheminių medžiagų analogija / grupavimas Galima naudoti vienos arba daugiau panašių medžiagų eksperimentinius duomenis, kai tai moksliai pagrindžiama ir patvirtinama dokumentais pagal REACH reglamento XI priedo 1.5 skirsnį.
ECHA Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijos	
R.7a skyrius. R.7.4 skirsnis. Ūmus toksiškumas	

Reikalinga kompetencija

Administracinė kompetencija

Jeigu yra žinomi bandymo rezultatai ir juos galima įtraukti tiesiai į registracijos dokumentaciją.

Mokslinė kompetencija

Jeigu medžiaga lengvai įsigeria per odą ir jos sąlytis su oda labai tikėtinas, taip pat jeigu medžiaga yra ūmiai toksiška jos prarijus ir nėra iš odos dirginimo ar jautrinimo *in vivo* bandymų gautų įrodymų, kad ta medžiaga nėra toksiška odai, tuomet reikia atlikti tolesnį ūmaus toksiškumo per odą vertinimą;

jeigu yra žinomi bandymo rezultatai, tačiau reikia išaiškinti tuos rezultatus ir padaryti išvadą dėl atitinkamos vertės, kuri gali būti tinkama vertinimui.

Aukšta mokslinė kompetencija

Jeigu kompiuteriniai modeliai (QSAR) ar vienos arba daugiau panašių medžiagų eksperimentiniai duomenys (analogijos / grupavimo metodu) naudojami kaip alternatyvos standartiniam bandymui, nes tokių duomenų naudojimą, jų naudojimo pagrindimą ir patvirtinimą dokumentais reglamentuoja labai konkrečios taisyklės.

Papildomi patarimai

Kartu su medžiagos poveikiu prarijus privaloma tirti tik dar vieną (antrą) jos poveikio būdą: turite nuspręsti, ar jūsų medžiagą gaminant, ruošiant, naudojant ir kt. žmonių sąlytis su ja labiau tikėtinas jos įkvepiant (žr. II skyriaus 2.4 skirsnį), ar per odą.

Dėl REACH reglamento priedų pakeitimų reikalavimas atlikti šį *in vivo* bandymą yra antrinės reikšmės reikalavimas.

II.2.6 Trumpalaikis kartotinių dozių toksiškumas (per 28 dienas)

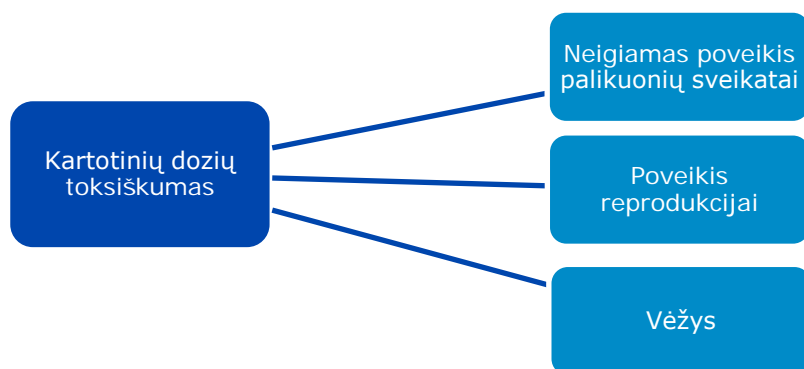
Kas tai yra?

Cheminės medžiagos kartotinių dozių toksiškumas reiškia poveikį sveikatai, kuris gali būti patiriamas po daugkartinio sąlyčio su ta medžiaga. Žmogus sąlytį su tam tikra medžiaga gali patirti jos įkvėpdamas, prarydamas arba jai prisilietus prie odos. „Trumpalaikis“ reiškia, kad laikotarpis, kuriuo bandomasis gyvūnas yra pakartotinai veikiamas bandomosios medžiagos, yra 28 dienos.

Kodėl reikėtų tai nustatyti?

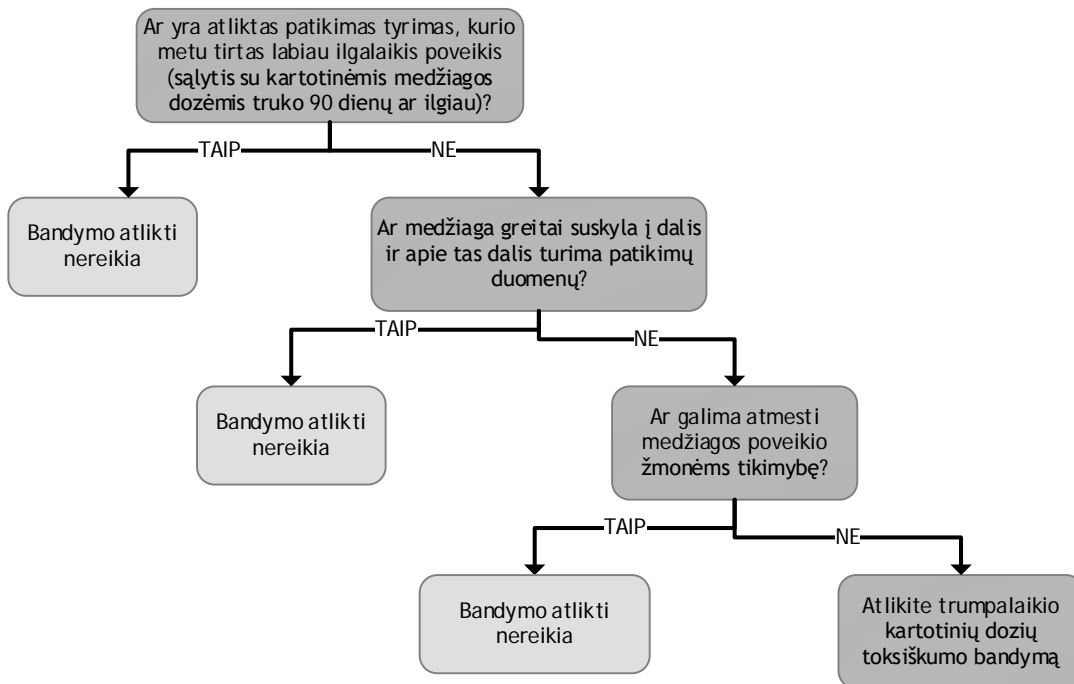
Jeigu medžiaga po kartotinių jos dozių veikia toksiškai, nepriklausomai nuo to, kuriuo būdu įvyksta jos sąlytis su organizmu, ji gali sukelti stiprų poveikį sveikatai, pažeisti vidaus organus, gali ištikti net mirtis.

61 paveikslas. Kartotinių dozių toksiškumo ryšys su poveikio žmonių sveikatai savybėmis



Kada reikėtų tai nustatyti?

REACH reglamento tekste (VIII priedas, 8.6.1 skirsnis, 2 stulpelis) pateikta argumentų, kuriais remdamiesi galite nuspręsti, kad bandymas nėra būtinas ir galima „atsisakyti“ jį atlikti. Šie argumentai parodyti 62 paveiksle.

62 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti trumpalaikio kartotinių dozių toksiškumo bandymą, schema

Kartu su šiais argumentais gali būti ir kitų žinių, kuriomis remdamiesi nuspręsite, kad atlikti bandymo techniškai neįmanoma arba mokliškai netikslinga (REACH reglamentas, XI priedas).

Kad ir kaip argumentuotumėte savo sprendimą neatlikti bandymo, tai turėtų būti aiškiai mokliškai pagrįsta ir dokumentais patvirtinta registracijos dokumentacijoje.

Kaip tai turėtų būti nustatoma?

Trumpalaikį kartotinių dozių toksiškumą galima nustatyti tyrimu, atliekamu su graužikais (pavyzdžiui, žiurkėmis arba pelėmis).

41 lentelė. Trumpalaikis kartotinių dozių toksiškumas

Trumpalaikis kartotinių dozių toksiškumas	
Standartinio bandymo metodai	Standartinio bandymo alternatyvos
28 dienų kartotinių dozių toksiškumo graužikams per virškinamąjį traktą tyrimas (EBPO: TG 407, ES: TM B.7)	Atsisakymas atlikti bandymą , t. y. bandymo neatliekama, tai pagrindžiant: <ul style="list-style-type: none"> pagal REACH reglamento VIII priedą pagal REACH reglamento XI priedą
Kartotinių dozių toksiškumas per odą: 21 / 28 dienų trukmės tyrimas (EBPO: TG 410, ES: TM B.9)	Apskaičiavimas kompiuteriu (QSAR) Yra kompiuterinių modelių, tačiau jų naudoti nepatartina, nes jie niekada neatitinka informacijai keliamų reikalavimų (ir gali būti naudojami tik kaip pagalbinė informacija).
Kartotinių dozių toksiškumas įkvėpus: 28 arba 14 dienų trukmės tyrimas (EBPO: TG 412, ES: TM B.8)	
Kartotinių dozių toksiškumo tyrimas kartu su toksiškumo reprodukcijai / vystymuisi atrankiniu bandymu (EBPO: TG 422)	Cheminių medžiagų analogija / grupavimas Galima naudoti vienos arba daugiau panašių medžiagų eksperimentinius duomenis, kai tai mokliškai pagrindžiama ir patvirtinama dokumentais pagal REACH reglamento XI priedo 1.5 skirsnį.
ECHA Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijos	
R.7a skyrius. R.7.5 skirsnis. Kartotinių dozių toksiškumas	

Reikalinga kompetencija

Administracinė kompetencija

Jeigu yra žinomi bandymo rezultatai ir juos galima įtraukti tiesiai į registracijos dokumentaciją.

Mokslinė kompetencija

Jeigu nėra patikimų ilgalaikio poveikio duomenų, medžiaga neskyļa į dalis, yra tikėtinas jos poveikis žmonėms ir būtina toliau vertinti trumpalaikį kartotinių jos dozių toksiškumą; jeigu yra galimybė gauti įvairią reikiamą informaciją atliekant tik minimalų bandymų su gyvūnais skaičių;

jeigu yra žinomi bandymo rezultatai, tačiau reikia išaiškinti tuos rezultatus ir padaryti išvadą dėl atitinkamos vertės, kuri gali būti tinkama vertinimui.

Aukšta mokslinė kompetencija

Jeigu kompiuteriniai modeliai (QSAR) ar vienos arba daugiau panašių medžiagų eksperimentiniai duomenys (analogijos / grupavimo metodu) naudojami kaip alternatyvos standartiniam bandymui, nes tokių duomenų naudojimą, jų naudojimo pagrindimą ir patvirtinimą dokumentais reglamentuoja labai konkrečios taisyklės.

Papildomi patarimai

Atminkite, kad siekiant mažinti bandymų su gyvūnais skaičių, bandymas su gyvūnais yra kraštutinė alternatyva ir turite apsvarstyti galimybes rinktis alternatyvius metodus.

Yra galimybių patenkinti įvairius informacijai keliamus reikalavimus išvengiant nereikalingų bandymų su gyvūnais. Toliau apibūdintos kelios situacijos, kai galite nustatyti, kad atlikti bandymo moksliskai netikslinga (XI priedas). Atminkite, kad visada reikia pateikti aiškius argumentus, kurie turi būti moksliskai pagrįsti ir tinkamai dokumentais patvirtinti registracijos dokumentacijoje.

Jeigu taip pat reikia atlikti atrankinį toksiškumo reprodukcijai / vystymuisi tyrimą (žr. II.2.8 skirsnį), abu šiuos bandymus galima sujungti pagal tinkamą protokolą ir tuomet reikėtų atlikti tik atrankinį tyrimą.

Jeigu tyrimas su gyvūnais atliekamas per virškinamąjį traktą, rekomenduojame pirma atlikti atrankinį bandymą prieš ūmaus toksiškumo prarijus bandymą. Iš tiesų, priklausomai nuo rezultatų, galbūt galėsite pagrįstai neatlikti „ūmaus“ toksiškumo bandymo (žr. I.3.5 skirsnį).

Jei per šį tyrimą sužinosite apie kokį nors neigiamą poveikį, jį reikės toliau tirti ir tos medžiagos bandymus turėsite atlikti ilgesnį laiko tarpą, kaip paprastai privaloma, kai cheminės medžiagos gaminamos arba importuojamos dideliais kiekiais (ir yra apibūdintos REACH reglamento IX ir X prieduose). Prieš atlikdami tokį bandymą pirma turite pateikti ECHA „pasiūlymą atlikti bandymą“. Šį bandymą jūs (ir kiti bendros registracijos dalyviai) galėsite atlikti tik po to, kai ECHA pritaris šiam pasiūlymui.

Jeigu turite pateikti pasiūlymą atlikti bandymą, remkitės patarimais, pateiktais vadove „[Kaip parengti registracijos ir PPORD dokumentaciją](#)“ (9.7.4. Įverčių tyrimo įrašų pildymo pavyzdžiai).

Jeigu jūsų cheminės medžiagos kiekis tonomis turėtų netrukus didėti, taip pat galbūt galėsite pagrįstai pasiūlyti atlikti ilgesnės trukmės bandymą vietoj trumpalaikio poveikio bandymo.

Nepamirškite remtis atitinkamu ECHA rekomendacijų skyriumi, kuriame rasite išsamesnių patarimų.

II.2.7 Atrankinis toksiškumo reprodukcijai / vystymuisi bandymas

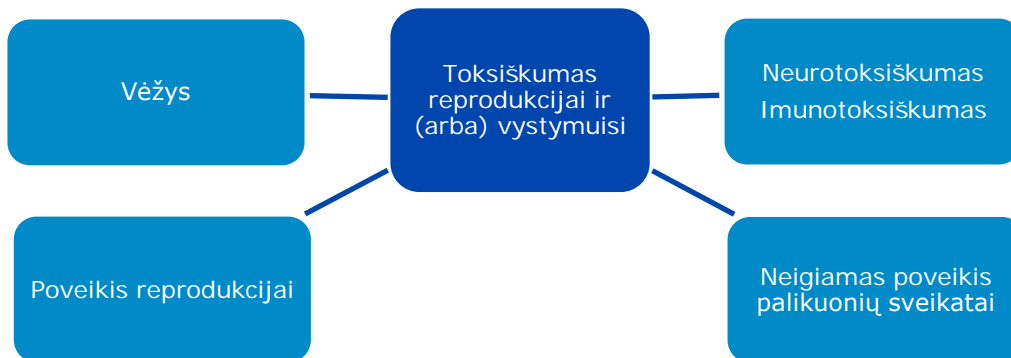
Kas tai yra?

Reprodukcijai ir (arba) vystymuisi toksiška medžiaga po kartotinio sąlyčio su ja gali pakenkti vaisingumui ir turėti neigiamą poveikį palikuonių sveikatai. Tokį poveikį galima patirti jos praryjant, įkvepiant arba per sąlytį su oda.

Kodėl reikėtų tai nustatyti?

Jeigu medžiaga yra toksiška reprodukcijai ir (arba) vystymuisi, ji gali sukelti vaisingumo problemų, reprodukcinės gebos problemų ir turėti sunkių padarinių palikuonių sveikatai. Iš atrankinio toksiškumo reprodukcijai / vystymuisi bandymo pirmiausia sužinoma apie galimas reprodukcinės gebos problemas.

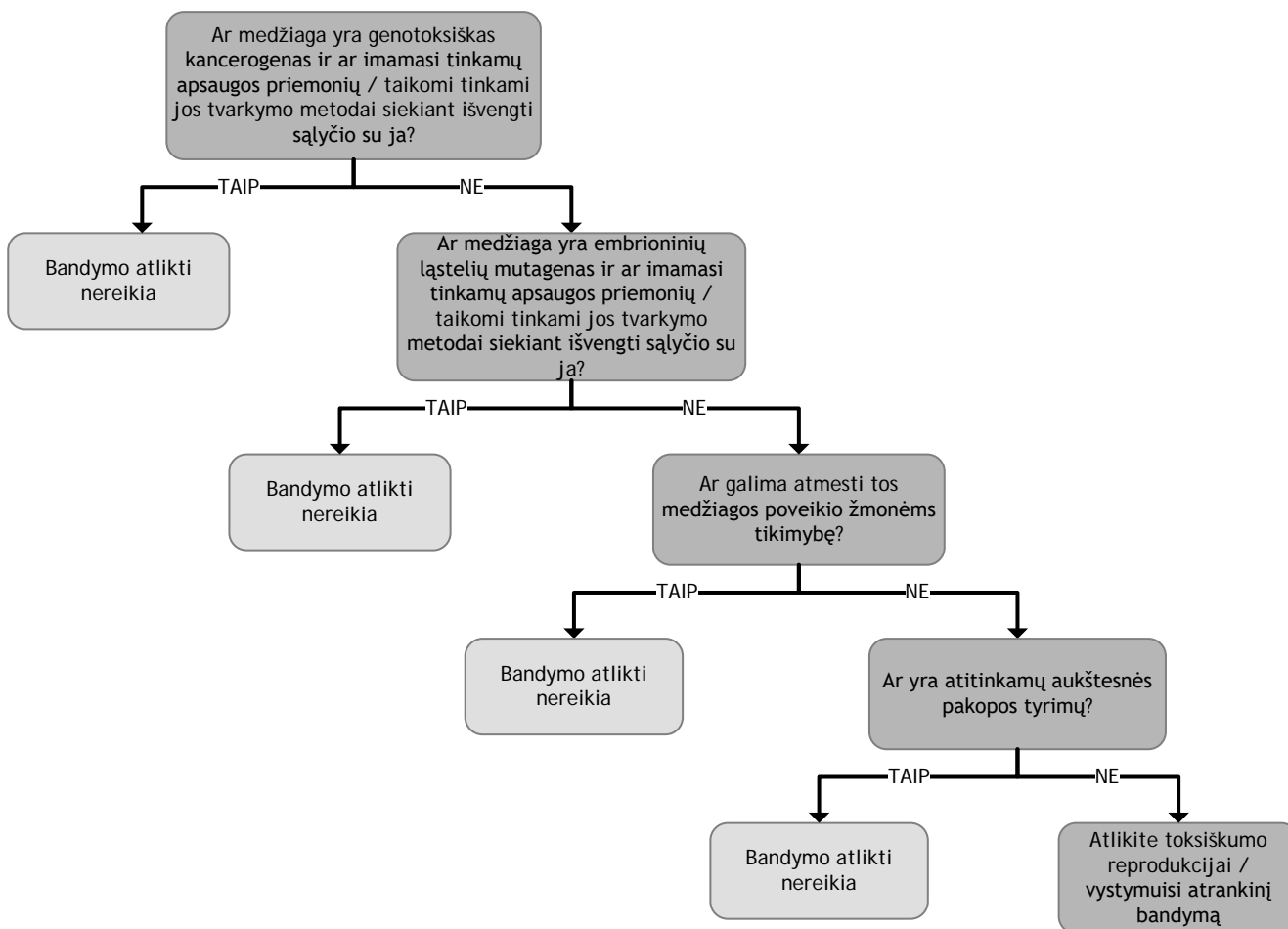
63 paveikslas. Toksiškumo reprodukcijai / vystymuisi ryšys su poveikio žmonių sveikatai savybėmis



Kada reikėtų tai nustatyti?

REACH reglamento tekste (VIII priedas, 8.7.1 skirsnis, 2 stulpelis) pateikta argumentų, kuriais remdamiesi galite nuspręsti, kad bandymas nėra būtinas ir galima „atsisakyti“ jį atlikti. Šie argumentai parodyti 64 paveiksle.

64 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti atrankinį poveikio reprodukcijai / vystymuisi bandymą, schema



Kartu su šiais argumentais gali būti ir kitų žinių, kuriomis remdamiesi nuspręsite, kad atlikti bandymo techniškai neįmanoma arba moksliai netikslinga (REACH reglamentas, XI priedas).

Kad ir kaip argumentuotumėte savo sprendimą neatlikti bandymo, tai turėtų būti aiškiai moksliai pagrįsta ir dokumentais patvirtinta registracijos dokumentacijoje.

Kaip tai turėtų būti nustatoma?

Atrankinį toksiškumo reprodukcijai ir (arba) vystymuisi tyrimą galima atlikti su graužikais.

42 lentelė. Atrankinis toksiškumo reprodukcijai / vystymuisi bandymas

Atrankinis toksiškumo reprodukcijai / vystymuisi bandymas	
Standartinio bandymo metodai	Standartinio bandymo alternatyvos
Toksiškumo reprodukcijai / vystymuisi atrankinis bandymas (EBPO: TG 421)	Atsisakymas atlikti bandymą , t. y. bandymo neatliekama, tai pagrindžiant: <ul style="list-style-type: none"> • pagal REACH reglamento VIII priedą • pagal REACH reglamento XI priedą
Kartotinių dozių toksiškumo tyrimas kartu su toksiškumo reprodukcijai / vystymuisi atrankiniu bandymu (EBPO: TG 422)	Apskaičiavimas kompiuteriu (QSAR) Yra kompiuterinių modelių, tačiau jų naudoti nepatartina, nes jie niekada neatitinka informacijai keliamų reikalavimų (ir gali būti naudojami tik kaip pagalbinė informacija). Cheminių medžiagų analogija / grupavimas Galima naudoti vienos arba daugiau panašių medžiagų eksperimentinius duomenis, kai tai moksliskai pagrindžiama ir patvirtinama dokumentais pagal REACH reglamento XI priedo 1.5 skirsnį.
ECHA <i>Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijos</i>	
R.7a skyrius. R.7.6 skirsnis. Toksiškumas reprodukcijai	

Reikalinga kompetencija**Administracinė kompetencija**

Jeigu yra žinomi bandymo rezultatai ir juos galima įtraukti tiesiai į registracijos dokumentaciją.

Mokslinė kompetencija

Jeigu medžiaga yra genotoksiškas kancerogenas arba embrioninių ląstelių mutagenas ir nesiimama tinkamų apsaugos priemonių bei jos tvarkymo metodų, kad būtų išvengta sąlyčio su ja, yra tikėtinas jos poveikis žmonėms, nėra atlikto prenatalinio vystymosi tyrimo, nėra atlikto išplėstinio toksiškumo vienos kartos reprodukcijai tyrimo arba poveikio dviem kartoms tyrimo ir būtina toliau vertinti atrankiniu tyrimu nustatytą toksiškumą reprodukcijai / vystymuisi;

jeigu yra žinomi bandymo rezultatai, tačiau reikia išaiškinti tuos rezultatus ir padaryti išvadą dėl atitinkamos vertės, kuri gali būti tinkama vertinimui.

Aukšta mokslinė kompetencija

Naudojant ir aiškinant (Q)SAR duomenis, skirtus preliminariam vertinimui;

kai panašių medžiagų grupės interpoliacijos duomenys naudojami kaip alternatyva standartiniam bandymui, nes tokių duomenų naudojimą, jų naudojimo pagrindimą ir patvirtinimą dokumentais reglamentuoja labai konkrečios taisyklės;

jeigu kompiuteriniai modeliai (QSAR) ar vienos arba daugiau panašių medžiagų eksperimentiniai duomenys (analogijos / grupavimo metodu) naudojami kaip alternatyvos standartiniam bandymui, nes tokių duomenų naudojimą, jų naudojimo pagrindimą ir patvirtinimą dokumentais reglamentuoja labai konkrečios taisyklės.

Papildomi patarimai

Atminkite, kad siekiant mažinti bandymų su gyvūnais skaičių, bandymas su gyvūnais yra kraštutinė alternatyva ir turite apsvarstyti galimybes rinktis alternatyvius metodus.

Yra galimybių patenkinti įvairius informacijai keliamus reikalavimus išvengiant nereikalingų bandymų su gyvūnais. Toliau apibūdintos kelios situacijos, kai galite nustatyti, kad atlikti bandymo mokliškai netikslinga (XI priedas). Atminkite, kad visada reikia pateikti aiškius argumentus, kurie turi būti mokliškai pagrįsti ir tinkamai dokumentais patvirtinti registracijos dokumentacijoje.

Jeigu taip pat reikia atlikti trumpalaikio toksiškumo tyrimą (žr. II.2.7 skirsnį); šiuos du bandymus galima sujungti pagal atitinkamą protokolą ir tuomet reikėtų atlikti tik atrankinį tyrimą.

Jeigu tyrimas su gyvūnais atliekamas per virškinamąjį traktą, rekomenduojame pirma atlikti atrankinį bandymą prieš ūmaus toksiškumo prarijus bandymą. Iš tiesų, priklausomai nuo rezultatų, galbūt galėsite pagrįstai neatlikti „ūmaus“ toksiškumo bandymo (žr. I.3.5 skirsnį).

Jei per šį tyrimą sužinosite apie kokį nors neigiamą poveikį, galite jį toliau tirti ir atlikti tos medžiagos bandymą, kuris paprastai privalomas tada, kai cheminės medžiagos gaminamos arba importuojamos dideliais kiekiais (ir yra apibūdintos REACH reglamento IX ir X prieduose). Prieš atlikdami tokį bandymą pirma turite pateikti ECHA „pasiūlymą atlikti bandymą“. Šį bandymą jūs (ir kiti bendros registracijos dalyviai) galėsite atlikti tik po to, kai ECHA pritarš šiam pasiūlymui.

Jeigu turite pateikti pasiūlymą atlikti bandymą, remkitės patarimais, pateiktais vadove [„Kaip parengti registracijos ir PPORD dokumentaciją“](#) (9.7.4. Įverčių tyrimo įrašų pildymo pavyzdžiai).

Nepamirškite remtis atitinkamu ECHA rekomendacijų skyriumi, kuriame rasite išsamesnių patarimų.

II.2.8 Toksikokinetinės medžiagos elgsenos vertinimas remiantis atitinkama informacija

Kas tai yra?

Sąvoka „toksikokinetinė medžiagos elgsena“ apibūdinama tai, kas vyksta jai patekus į gyvą organizmą (t. y. ji jame absorbuojama, pasiskirsto, pakinta ir galiausiai pašalinama iš organizmo).

Kodėl reikėtų tai nustatyti?

Toksikokinetinė medžiagos elgsena parodo, kiek svarbūs yra įvairūs jos poveikio būdai ir kaip ta medžiaga organizme migruoja.

Iš jos pasiskirstymo kūne galima numanyti, koks ir kur gali būti jos poveikis. Taip pat sužinoma, ar ta medžiaga greitai pašalinama iš organizmo, ar po kartotinio jos poveikio vidinės jos koncentracijos didėja. Iš informacijos apie metabolizmą galima numanyti, kokios rūšies poveikis yra tikėtinas.

Toksikokinetinė informacija taip pat yra naudinga kuriant metodus, skirtus medžiagos koncentracijoms šlapime arba kraulyje stebėti (biologinei stebėsenai). Apskritai tai padeda suprasti medžiagos sąveiką su žmogaus kūnu, taip pat tuo remiantis galima nuodugniai pagrįsti medžiagų analogijos / grupavimo metodų naudojimą.

Kaip tai turėtų būti nustatoma?

Informacijos apie toksikokinetinę medžiagos elgseną bandymais gauti neprivaloma. Ekspertas gali atlikti vertinimą naudodamas esamą informaciją: fizikines ir chemines savybes, informaciją apie poveikį aplinkai ir informaciją apie poveikį žmonių sveikatai, kurią jau turite.

43 lentelė. Toksikokinetinės medžiagos elgsenos vertinimas remiantis atitinkama informacija

Toksikokinetinės medžiagos elgsenos vertinimas remiantis atitinkama informacija	
Standartinio bandymo metodai	Standartinio bandymo alternatyvos
Toksikokinetikos bandymas (EBPO: TG 417 , ES: TM B.36)	Toksikokinetinei medžiagos elgsenai nustatyti galima naudoti informaciją apie fizikines ir chemines jos savybes, informaciją apie pavojingumą aplinkai ir informaciją apie pavojingumą žmonių sveikatai.
	<p>Apskaičiavimas kompiuteriu (QSAR) Yra kompiuterinių modelių, tačiau jų naudoti nepatartina, nes jie niekada neatitinka informacijai keliamų reikalavimų (ir gali būti naudojami tik kaip pagalbinė informacija).</p>
	<p>Cheminių medžiagų analogija / grupavimas Informacija apie toksikokinetinę vienos arba daugiau panašių medžiagų elgseną galima remtis norint nuodugniai pagrįsti analogijos metodo naudojimą pagal REACH reglamento XI priedo 1.5 skirsnį.</p>
ECHA Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijos	
R.7c skyrius. R.7.12 skirsnis. Rekomendacijos dėl toksikokinetikos	

Reikalinga kompetencija

Aukšta mokslinė kompetencija

Kai reikia įvertinti toksikokinetinę medžiagos elgseną remiantis visa prieinama informacija apie fizikines ir chemines jos savybes, informacija apie poveikį aplinkai ir

informacija apie poveikį žmonių sveikatai.

Papildomi patarimai

Atminkite, kad bandymai su gyvūnais yra kraštutinė alternatyva ir turite apsvarstyti bet kokias kitas alternatyvas.

5. Vertinimas, ar cheminės medžiagos yra patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos

Kas tai yra?

Lėtai skaidomos aplinkoje medžiagos yra vadinamos „patvariomis“. Medžiagos, kurios yra linkusios pasilikti biologinėje medžiagoje, todėl jų kiekiai toje biologinėje medžiagoje didėja dėl kartotinio jų poveikio, vadinamos „bioakumuliacinėmis medžiagomis“. Medžiagos, kurių sąlytis su organizmais gali jiems pakenkti, vadinamos „toksiškomis medžiagomis“.

Vertinant, ar medžiagos yra patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos, reikia apsvarstyti tris galimus aktualius galutinius rezultatus:

1. Medžiaga yra patvari ir bioakumuliacinė, ir toksiška (PBT).
2. Medžiaga yra labai patvari ir didelės bioakumuliacijos (vPvB).
3. Medžiaga nėra nei PBT, nei vPvB medžiaga.

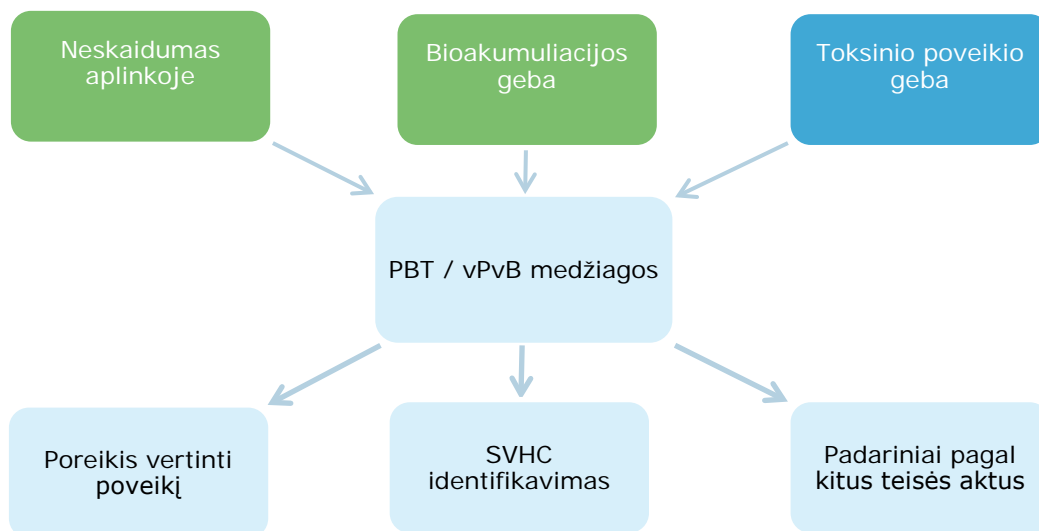
Kodėl reikėtų tai nustatyti?

Turite įvertinti, ar tam tikra medžiaga yra PBT arba vPvB medžiaga, nes tokios medžiagos gali net ir po ilgo laiko pasiekti atokiausias aplinkos vietas. Jos taip pat yra linkusios kauptis organizmuose ir pasiekia žmones per mitybos grandinę. Tai gali turėti neprognozuojamą ilgalaikį poveikį, o kai jos jau susikaupia, vėliau jas pašalinti sunku.

Jeigu jūsų medžiaga yra PBT arba vPvB medžiaga, turite atlikti jos poveikio vertinimą ir rizikos apibūdinimą cheminės saugos vertinime (žr. 6 skyrių). PBT arba vPvB medžiagą taip pat galima laikyti labai didelį susirūpinimą keliančia chemine medžiaga (SVHC). Tai turi įvairių padarinių, kaip antai reikia prašyti autorizacijos pagal REACH reglamentą. PBT arba vPvB medžiagoms nustatytų apribojimų yra ir kituose teisės aktuose.

65 paveiksle parodyti veiksniai, padedantys nustatyti, ar medžiaga yra PBT arba vPvB medžiaga, ir to padarinius pagal REACH reglamentą ir kitus teisės aktus.

65 paveikslas. Ryšys tarp įvairių veiksnių, klasifikavimo, PBT / vPvB charakteristikų ir padarinių pagal REACH reglamentą ir kitus teisės aktus



Kada reikėtų tai nustatyti?

Turite įvertinti, ar cheminė medžiaga yra PBT / vPvB, kai reikia atlikti cheminės saugos vertinimą, apie kurį privaloma pranešti cheminės saugos ataskaitoje.

Kaip tai turėtų būti nustatoma?

PBT ir vPvB medžiagoms taikomi kriterijai nustatyti REACH reglamento XIII priede ir išsamiau paaiškinti [PBT / vPvB medžiagų vertinimo rekomendacinio dokumento R.11 skyriuje](#).

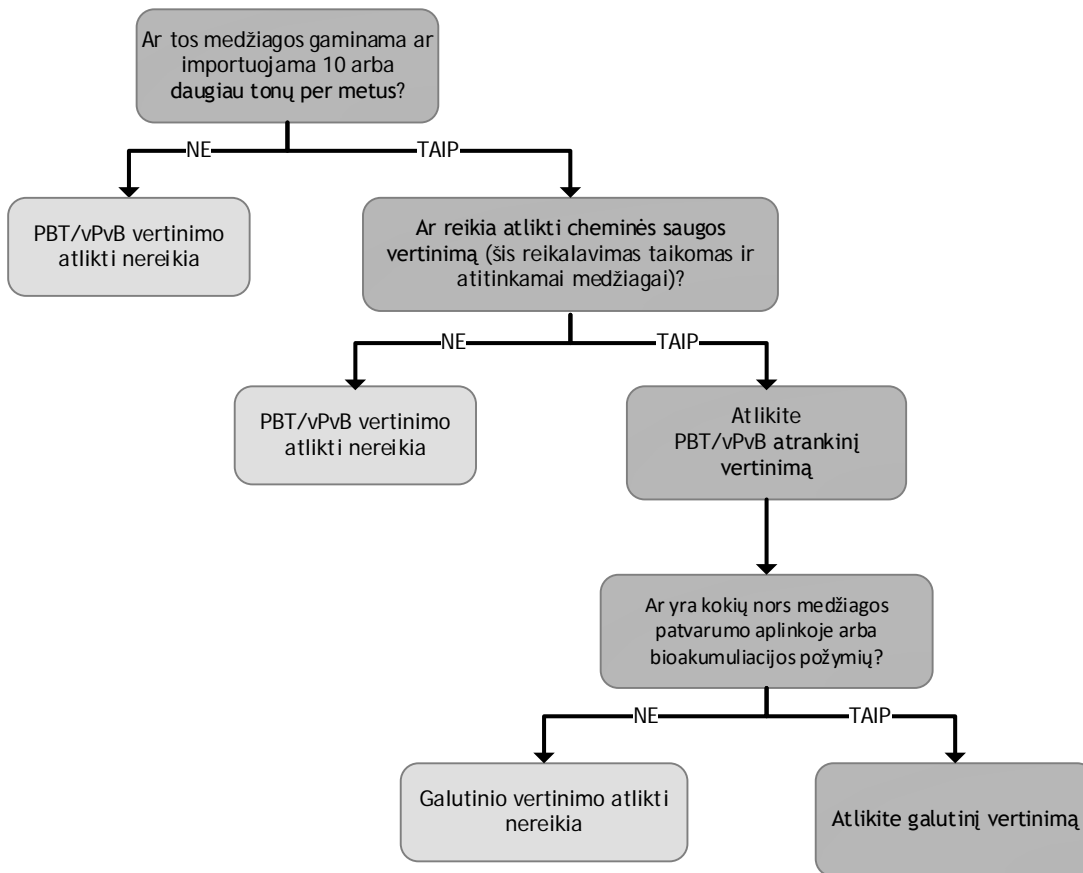
Vertindami, ar jūsų medžiaga yra PBT arba vPvB medžiaga, turite naudoti ir derinti visą

aktualią prieinamą informaciją pagal vadinamąjį įrodomosios duomenų galios metodą.

Registruodami medžiagas, kurių kiekiai yra iki 100 tonų per metus, paprastai turite tik ribotą informaciją apie jų biologinį skaidymąsi, bioakumuliaciją ir galimas kenksmingas žmonių sveikatai ir aplinkai savybes. Tokią informaciją, kaip antai apie lengvą biologinį skaidumą, pasiskirstymo oktanolioje / vandenyje koeficientą ir trumpalaikį toksiškumą vandens organizmams, galima panaudoti atliekant **atrankinį vertinimą**.

Jeigu iš šio atrankinio vertinimo galite numanyti, kad jūsų medžiaga yra PBT arba vPvB medžiaga, turite atlikti jos **galutinį vertinimą**. Tam dažnai reikia papildomų bandymų, kurie įtraukti į reikalavimus, taikomus, kai medžiagų kiekiai tonomis yra didesni. Jeigu jums reikės atlikti tokius papildomus bandymus, įskaitant bandymus su stuburiniais gyvūnais, turėsite pateikti ECHA pasiūlymą atlikti bandymą.

66 paveikslas. Sprendimo, kada reikia atlikti PBT medžiagų vertinimą, schema



Reikalinga kompetencija

Aukšta mokslinė kompetencija

Kai reikia įvertinti esamų duomenų kokybę ir aktualumą ar padaryti išvadą dėl PBT / vPvB savybių atrankiniu lygmeniu arba galutinio vertinimo lygmeniu (paprastai tai yra pakopinis procesas).

Terminai

IKI 3 MĖNESIŲ

- Kai reikia atlikti ir pateikti PBT / vPvB atrankinį tyrimą, jeigu esate vienintelis registruotojas ir turite samdyti kompetentingus ekspertus, kad jie įvertintų informaciją, o visa reikiama informacija jau yra prieinama. Visa reikiama informacija turėtų būti prieinama dėl to, kad laikomasi kituose šio vadovo skyriuose nurodytų reikalavimų. Pats vertinimas, atliekamas remiantis prieinama informacija, trunka ne ilgiau kaip dieną.

IKI 6 MĖNESIŲ

- Kai reikia atlikti tolesnius bandymus, gavus ECHA leidimą atlikti bandymus pagal REACH reglamento IX priedą.
- Jeigu reikia atlikti galutinį vertinimą (apie tai sužinota atlikus atrankinį vertinimą).

Nustatydami reikiamus terminus turite atsižvelgti į tokius veiksnius:

- poreikį rasti ir samdyti kompetentingus ekspertus, kad šie atliktų patį vertinimą;
- poreikį tartis su kitais bendros registracijos dalyviais dėl atrankinio vertinimo rezultatų;
- poreikį susitarti su kitais bendros registracijos dalyviais ir parengti pasiūlymą atlikti bandymą (jeigu reikia), kurį kartu su registracijos dokumentacija pateiks pagrindinis registruotojas;
- poreikį rasti tinkamą bandymų laboratoriją, kuri atliks tolesnius bandymus, ir susitarti su ta laboratorija dėl bandymų, sutarties ir kt.;
- poreikį parengti bandinius ir nusiųsti juos bandymams į bandymų laboratoriją;
- poreikį įvertinti rezultatus ir atnaujinti registracijos dokumentą, į jį įtraukiant naująjį PBT / vPvB vertinimą.

6. Cheminės saugos vertinimas ir ataskaita

6.1 Kas tai yra?

Cheminės saugos vertinimas yra pakopinis cheminės medžiagos ir jos poveikio pavojingumo vertinimo metodas, kurį taikant sužinoma, ar galima (ir kaip galima) tą medžiagą naudoti saugiai. Cheminės saugos vertinimą (CSA) reikia atlikti vertinant kiekvieną medžiagos naudojimo būdą per jos gyvavimo ciklą nuo pagaminimo iki galutinio naudojimo (su keliomis išimtimis). Apie cheminės saugos vertinimą turi būti pranešama cheminės saugos ataskaitoje (CSR), kuri pridedama prie registracijos dokumentacijos.

6.2 Kodėl to reikia?

Turite atlikti cheminės saugos vertinimą siekdami įvertinti, ar esamos jūsų medžiagos naudojimo sąlygos yra saugios naudojant ją visais jūsų nustatytais būdais. Jeigu negalite įrodyti, kad rizika kontroliuojama, turite nustatyti papildomas rizikos valdymo priemones arba patarti medžiagos tuo būdu nenaudoti.

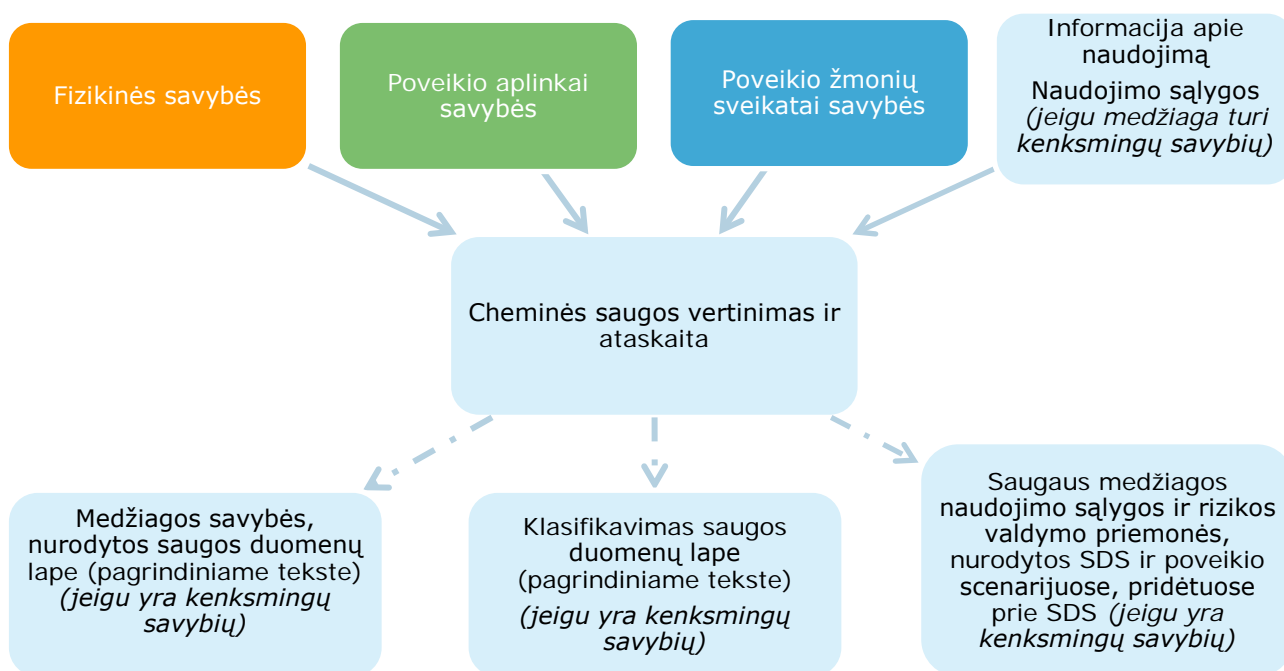
Jūsų cheminės saugos ataskaitoje turi būti apibūdintos veiklos sąlygos ir rizikos valdymo priemonės, kuriomis tos medžiagos poveikis bus pakankamai apribotas, kad nebūtų neigiamų padarinių. Šie konkrečių medžiagos naudojimo būdų ar naudojimo būdų grupių aprašai pateikiami poveikio scenarijų (PS) forma. Cheminės saugos vertinimo rezultatais turite remtis tikrindami ir, kai reikia, gerindami sąlygas, kuriomis tą medžiagą gaminate ir patys naudojate.

Be to, turite pranešti apie tos medžiagos savybes ir reikalingas sąlygas bei rizikos valdymo priemones, kad ji būtų naudojama saugiai, saugos duomenų lape (SDS) savo klientams, kurie yra tolesni tos medžiagos naudotojai pagal REACH reglamentą.

Jeigu jūsų cheminės saugos ataskaitoje reikia pateikti poveikio scenarijus, juos taip pat turite pateikti tolesniems savo medžiagos naudotojams tinkama kalba ir tokiu formatu, kad jie lengvai suprastų jos saugaus naudojimo nurodymus. Mišinių ruošėjai, maišantys jūsų medžiagą su kitomis medžiagomis, turi naudotis šia informacija rengdami tinkamas saugos rekomendacijas savo produktų SDS, o gaminių gamintojai turi naudotis šia informacija kurdami savo gaminius.

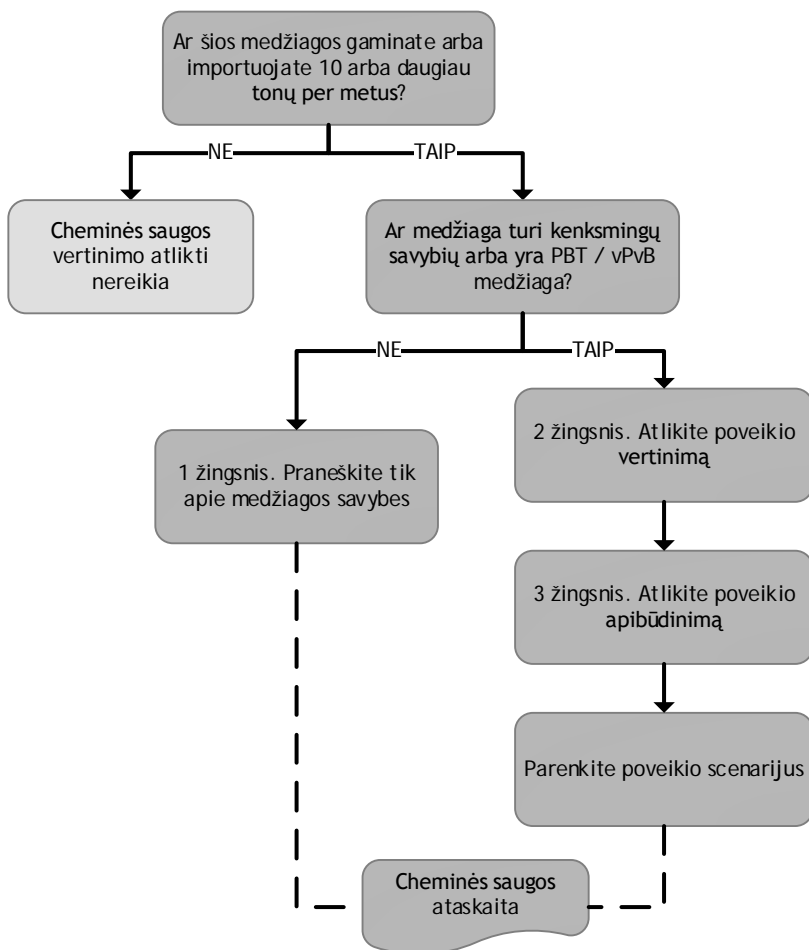
Galiausiai nekonfidenciali informacija apie medžiagos naudojimo ir poveikio būdus, kurią pateikėte savo IUCLID dokumentacijoje, paskelbiama ECHA svetainėje ir nurodomas jūsų įmonės, kaip tos medžiagos registruotojos, pavadinimas, nebent prašytumėte jo neskelbti ir šį prašymą ECHA sutiktų patenkinti kaip pagrįstą. Todėl rekomenduojame pateikti tinkamą ir realią padėtį atitinkančią informaciją apie savo medžiagos naudojimo būdus.

67 paveiksle parodytas ryšys tarp medžiagos savybių, cheminės saugos vertinimo / cheminės saugos ataskaitos ir atitinkamų rezultatų.

67 paveikslas. Ryšys tarp cheminės medžiagos savybių, cheminės saugos vertinimo ir ataskaitos ir šio proceso rezultatų**6.3 Kada to reikia?**

Jeigu registruojate cheminę medžiagą, kurios kiekis tonomis yra 1–10 tonų per metus, turite registracijos dokumentacijoje pateikti informaciją apie tos medžiagos savybes ir naudojimo būdus.

68 paveikslas. Cheminės saugos vertinimo / cheminės saugos ataskaitos rengimo proceso sprendimų schema



Jeigu registruojate medžiagą, kurios kiekis tonomis yra 10–100 tonų per metus, taip pat turite atlikti jos cheminės saugos vertinimą ir pranešti apie ją cheminės saugos ataskaitoje.

Jeigu padarote išvadą, kad jūsų medžiaga nėra pavojinga arba PBT / vPvB medžiaga, atliekant cheminės saugos vertinimą galima apsiriboti vien jos naudojimo aprašymu, pavojingumo vertinimu ir PBT vertinimu, o cheminės saugos ataskaitoje gali būti tik 1–8 skyriai.

Jeigu padarote išvadą, kad jūsų medžiaga turi kenksmingų savybių, arba įvertinama, kad ji yra PBT arba vPvB medžiaga, taip pat turite atlikti kiekvieno atitinkamo jos naudojimo būdo poveikio vertinimą ir rizikos apibūdinimą.

Kai kuriems medžiagų naudojimo būdams netaikomas REACH reglamentas arba reikalavimas atlikti cheminės saugos vertinimą:

- jeigu jūsų medžiaga importuojama mišinyje, kuriame jos koncentracija nesiekia tam tikrų koncentracijos ribų (paprastai 1 proc. masės, tačiau tai priklauso, pvz., nuo mišinio fizinės būsenos ir medžiagos klasifikavimo);
- jeigu jūsų medžiaga registruojama kaip izoliuota tarpinė medžiaga, naudojama griežtai kontroliuojamomis sąlygomis.

Be to, nereikia atsižvelgti į riziką žmonių sveikatai, kai galutinė medžiagų naudojimo paskirtis yra su maistu besiliečiančiose medžiagose ir kosmetikos gaminiuose, jeigu toms medžiagoms arba produktams taikomi atitinkami teisės aktai, kaip nurodyta REACH reglamente.

Taikomų išimčių visuma yra gana sudėtinga, todėl patartina dėl to konsultuotis su ekspertu arba skaityti [Registracijos rekomendacijas](#).



Savo IUCLID dokumentacijoje turite aiškiai nurodyti, kurie medžiagos naudojimo būdai neįtraukti į cheminės saugos vertinimą.

6.4 Kaip galima tai nustatyti?

6.4.1 Cheminės medžiagos keliamų pavojų rūšies ir masto vertinimas

Turite nustatyti (galimai kenksmingas) medžiagos savybes. Kaip aprašyta kituose šio vadovo skyriuose, jos skirstomos į tris sritis:

- cheminės ir fizikinės savybės, kurios gali būti kenksmingos;
- poveikio aplinkai savybės;
- poveikio žmonių sveikatai savybės.

Iš **fizikinių ir cheminių** pavojų turėsite mažų mažiausiai įvertinti medžiagos sprogdumą, degumą ir oksidacinę gebą. Tai kokybinis vertinimas, kurio rezultatas bus medžiagos (ne)klasifikavimas pagal šias savybes (žr. 1.1 skirsnį).

Aplinkos atžvilgiu turėsite įvertinti medžiagos poveikį įvairioms aplinkos dalims, vadinamoms aplinkos „komponentais“, ir trumpalaikį bei ilgalaikį jos poveikį. Be to, turėsite įvertinti, ar jūsų medžiaga turi vadinamųjų PBT / vPvB savybių (žr. 1.2 skirsnį).

Dėl **žmonių sveikatos** turėsite atlikti įvairius vertinimus, priklausomai nuo jūsų medžiagos poveikio būdų, poveikio vietos, poveikio trukmės, rūšies ir to, ar atliekant šį tyrimą bus galima padaryti išvadas dėl kiekybinio poveikio ir jo padarinių ryšio.

Turite nustatyti daugelio žmonių sveikatai ir aplinkai svarbių savybių kiekybines ribas, t. y. lygius, kurių nepasiekus neigiamo poveikio nebus patirta. Šios ribos vadinamos išvestinėmis ribinėmis poveikio nesukeliančiomis vertėmis (DNEL), skirtomis žmonių sveikatai, ir prognozuojamomis poveikio nesukeliančiomis koncentracijomis (PNEC), skirtomis poveikiui aplinkai vertinti.

Remdamiesi informacija apie savo medžiagos savybes įvertinsite su ja siejamų pavojų rūšį ir mastą ir turėsite nuspręsti dėl tos medžiagos klasifikavimo (žr. 1.3 skirsnį).

Jeigu rizikos apibūdinimo etape (žr. toliau) padarysite išvadą, kad rizika kontroliuojama nepakankamai, gali reikėti grįžti prie šio etapo ir gauti tikslesnės informacijos apie saugaus naudojimo ribinius lygius.

Daugiau informacijos rasite [Glaustose rekomendacijose dėl cheminės saugos vertinimo](#).

6.4.2 Poveikio vertinimas

Tam tikro savo medžiagos naudojimo būdo poveikio vertinimą pradėkite nuo tos medžiagos savybių, nustatytų jos naudojimo būdų ir žinomų esamų naudojimo sąlygų. Taip gausite to medžiagos naudojimo būdo poveikio įvertį. Visas procesas parodytas 69 paveiksle.

Apibūdinami medžiagos naudojimo būdus kartu su žodiniais aprašymais turite naudoti „naudojimo deskriptorių sistemą“ ir apibūdinti savo medžiagos naudojimo būdus pagal:

- (i) veiklos rūšis / procesus (PROC),
- (ii) išsiskyrimo į aplinką tipą (ERC),
- (iii) galutinio naudojimo sektorių (SU) ir
- (iv) produkto arba gaminio rūšį (PC / AC).

Naudojimo deskriptorių sistema paaiškinta [Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų R.12 skyriuje](#).

Vertinant **fizikinius ir cheminius** pavojus, pavyzdžiui, degumą, poveikio vertinimai tėra paprastas tokių medžiagos naudojimo sąlygų, siekiant apsaugoti nuo nelaimingų atsitikimų darbe, nustatymas. Pavyzdžiui, degių medžiagų atveju reikia įvertinti, ar esamų jų naudojimo

sąlygų, įskaitant rizikos valdymo priemones, pakanka užtikrinti, kad gaisro tikimybė būtų labai maža. Toks vertinimas visada yra kokybinio pobūdžio vertinimas.

Taip pat turite atlikti kelis poveikio **aplinkai** vertinimus, aprėpdami kelis aplinkos komponentus:

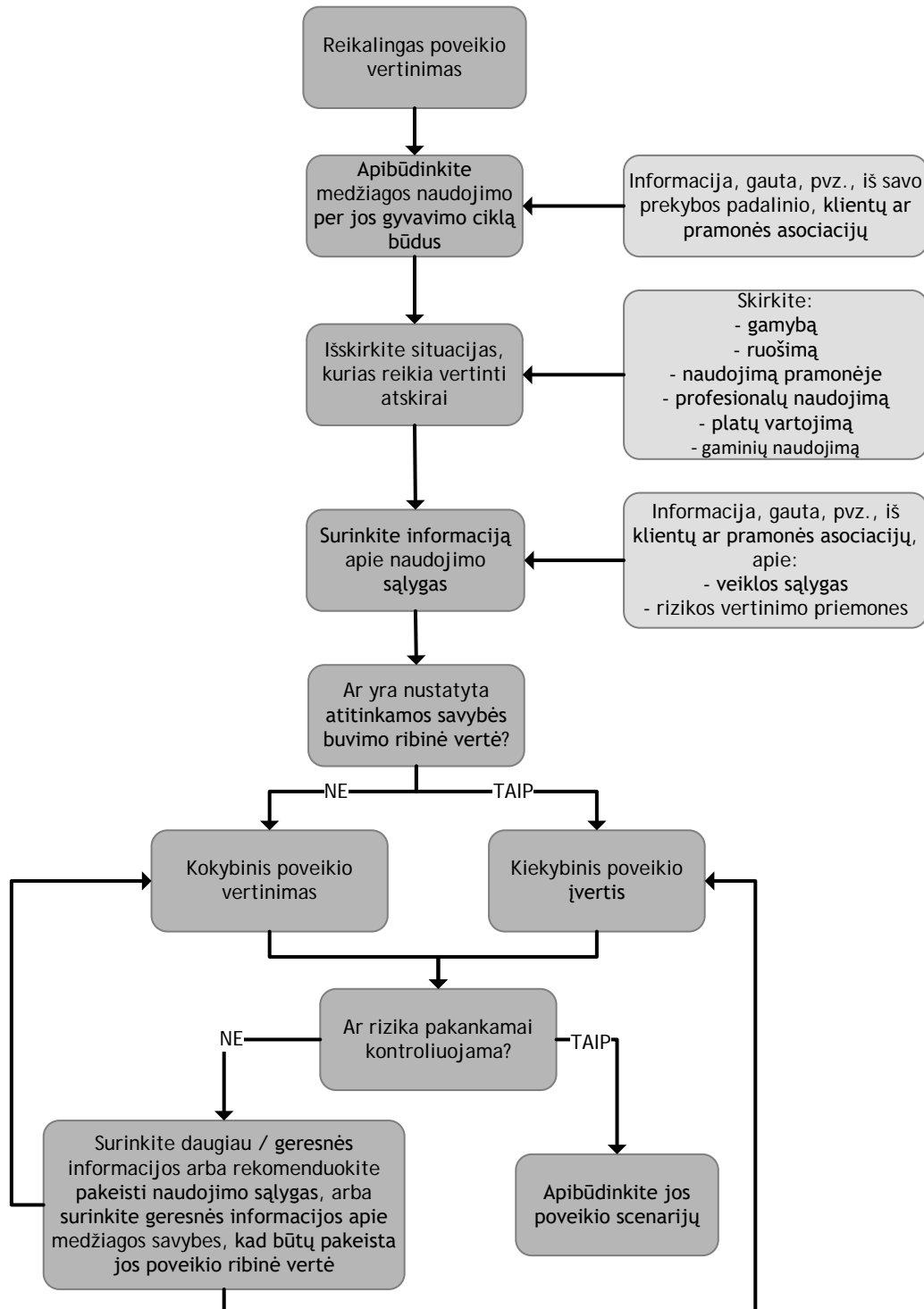
- (i) įvertinti medžiagos išsiskyrimą į aplinką procesų metu ir
- (ii) įvertinti medžiagos išlikimą ir sklaidą aplinkoje.

Medžiagos išlikimas ir sklaida aplinkoje kartu su aplinkos sąlygomis lemia tam tikrą jos koncentracijų aplinkoje susidarymą.

Poveikį turite vertinti atskirai vietoje aplink taškinius taršos šaltinius ir regioniniu mastu – poveikį iš kelių taršos šaltinių tame regione. Medžiagos išsiskyrimo į aplinką vertinimą galite atlikti matuodami jos išsiskyrimą arba tai modeliudami. Taip pat galima išmatuoti medžiagos koncentracijas aplinkoje, tačiau vertindami aplinkoje esančias koncentracijas tikriausiai daugiausia naudositės poveikio modeliavimu.

Dėl **žmonių sveikatos** paprastai turite atlikti kelis kiekvieno nustatyto medžiagos naudojimo būdo poveikio vertinimus, t. y. įvertinti įvairius jos poveikio žmogui būdus ir trukmę. Reikalingo poveikio vertinimo rūšys priklauso nuo medžiagos savybių ir naudojimo būdų.

Įsitikinkite, kad poveikio vertinimo metodai ir priemonės, kurias naudojate, atitinka jūsų medžiagos savybių aprašą ir jos naudojimo sąlygas. Šių priemonių teikiamos galimybės nėra neribotos; pavyzdžiui, sunku modeliuoti garų poveikį darbo karštyje procesų metu.

69 paveikslas. Poveikio vertinimo proceso schema

Jeigu rizikos apibūdinimo etape (žr. toliau) padarote išvadą, kad rizika kontroliuojama nepakankamai, turite grįžti prie šio etapo ir patikslinti veiklos sąlygas / rizikos valdymo priemones, kuriomis rekomenduojate užtikrinti saugų medžiagos naudojimą.

6.4.3 Rizikos apibūdinimas

Rizikos apibūdinimas yra procesas, kurio metu informaciją apie medžiagų keliamus pavojus suderinate su informacija apie tų medžiagų poveikį (žmonėms ir aplinkai ir, kai tinka, susijusį su fizikinėmis ir cheminėmis savybėmis).

Kai yra nustatyta toksinio poveikio riba (išvestinės ribinės poveikio nesukeliančios vertės,

DNEL, arba prognozuojamos poveikio nesukeliančios koncentracijos, PNEC), turite palyginti kiekybinius poveikio įverčius su ribinėmis vertėmis. Praktiškai tai daroma padalijant medžiagos poveikio lygį (arba koncentraciją) iš to poveikio padarinių lygio (arba koncentracijos). Taip gaunamas „rizikos apibūdinimo santykis“ (RAS).

Turite užtikrinti, kad kiekvieno atitinkamo naudojimo būdo ir atskiro vertinimo atveju kiekvienas RAS būtų mažesnis už vienetą (1), t. y. poveikio lygis būtų žemesnis už ribinį lygį.

Jeigu RAS yra artimas vienetui arba didesnis už vienetą, savo vertinimą turite pakartoti patikslindami informaciją apie medžiagos savybes arba pakeisdami rekomenduojamas veiklos sąlygas ir (arba) rizikos valdymo priemones.

6.4.4 Poveikio scenarijai

Poveikio scenarijus (PS) yra struktūrine forma pateiktas saugiam medžiagos naudojimui reikalingų veiklos sąlygų ir rizikos valdymo priemonių apibūdinimas. Visą medžiagos gyvavimo ciklą apimančius PS turite parengti, jeigu ta medžiaga turi žmonėms ar aplinkai kenksmingų savybių arba kenksmingų fizikinių ir cheminių savybių.

Kiekviena atskira veiklos rūšis ar medžiagos poveikio situacija naudojant tą medžiagą atitinkamu vertinamu būdu turėtų būti atskirai aprašyta „daliniuose scenarijuose“.

Pavyzdžiui, dažų purškimas rankomis pramoninės gamybos vietose, kuris pagal REACH būtų apibūdintas kaip „dažų naudojimas pramoninės gamybos vietose“, turėtų tokius dalinius scenarijus:

- dažų ruošimas purkšti (virtuvei dažyti) (PROC 5),
- įrangos pripildymas (PROC 8),
- dažų purškimas (PROC 7),
- įrangos valymas (PROC 28).

Daugiau duomenų apie tai rasite [poveikio scenarijų šablonuose ir pavyzdžiuose](#).

6.4.5 Cheminės saugos ataskaita ir priemonė „Chesar“

Galiausiai cheminės saugos vertinimo rezultatai patvirtinami cheminės saugos ataskaitoje (CSR).

Cheminės saugos ataskaitos struktūra parodyta REACH reglamento I priede, ją sudaro 10 skyrių: medžiaga ir jos naudojimo būdai aprašomi 1 ir 2 skyriuose, o pavojingumo vertinimas 3–8 skyriuose. Jeigu nenustatote jokių pavojų, kuriuos galėtų kelti jūsų medžiaga, 9 skyriaus (poveikio vertinimas) ir 10 skyriaus (rizikos apibūdinimas) pateikti nereikia.

Siekdama padėti atlikti poveikio vertinimą ir rizikos apibūdinimą ECHA sukūrė cheminės saugos vertinimo ir ataskaitų teikimo priemonę („Chesar“). Šia priemone galite naudotis rengdami poveikio vertinimą ir atitinkamą cheminės saugos ataskaitos dalį, taip pat atitinkamą poveikio scenarijų, kurį turite pateikti.



ECHA pateikė cheminės saugos ataskaitų praktinių pavyzdžių. Toliau nurodytame puslapyje pateiktas dokumentas su pastabomis ir patarimais, į ką reikėtų atsižvelgti planuojant ir rengiant cheminės saugos ataskaitą, su detaliu (netikros) medžiagos pavyzdžiu ir dviem duomenų rinkiniais, sudarytais programinės įrangos priemonėmis (IUCLID ir „Chesar“), kuriuos naudojant kartu galima parengti išsamią cheminės saugos ataskaitą: žr. <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>.

6.5 Reikalinga kompetencija

Kelių medžiagų atvejais galite gebėti gana lengvai parengti išsamią cheminės saugos ataskaitą, įskaitant poveikio vertinimą ir rizikos apibūdinimą, remdamiesi IUCLID ataskaitų rengimo funkcijomis kartu su priemone „Chesar“ ataskaitų rengimo funkcijomis, tačiau norint tai daryti

reikia turėti pakankamai kompetencijos.

Aukšta mokslinė kompetencija

Vertinant pavojus (be kita ko, nustatant reikiamas ribas), taip pat vertinant poveikį (įskaitant poveikio matavimų duomenų arba poveikio modelių naudojimą);

naudojant priemones, kuriomis žinias apie medžiagų naudojimo būdus ir sąlygas (kuriuos nustatyti yra kompetentinga toji įmonė) galima paversti reikiamaiais įvesties duomenimis modeliavimui.

Tai labai sudėtingi darbai, kuriems atlikti reikia nemažai kompetencijos ir patirties.

6.6 Trukmė

- | | |
|----------------|---|
| IKI 1 MĖNESIO | <ul style="list-style-type: none"> • Kai reikia apibūdinti medžiagos naudojimo per jos gyvavimo ciklą būdus ir naudojimo sąlygas, jeigu jūsų medžiagos gyvavimo ciklas yra labai paprastas ir palaikote reikiamus ryšius su atitinkamais jos naudotojais; • kai reikia apibūdinti atitinkamus savo medžiagos naudojimo būdus remiantis jos naudojimo schemomis, gautomis iš tolesnių naudotojų sektorių; • kai reikia atlikti kiekvieno atskiro naudojimo būdo poveikio žmonių sveikatai ir aplinkai vertinimą ir prireikus atlikti kokybinius vertinimus; į tai neįskaityta ekspertų paieška ir samdymas šiam darbui atlikti. |
| IKI 3 MĖNESIŲ | <ul style="list-style-type: none"> • Vertinant medžiagos savybes, jeigu visa reikiama informacija jau yra surinkta, kaip aprašyta pirmesniuose skyriuose, ir • kai reikia gauti ribines vertes ir padaryti kitas išvadas dėl medžiagos savybių. |
| IKI 6 MĖNESIŲ | <ul style="list-style-type: none"> • Apibūdinant savo medžiagos gyvavimo ciklą ir pradines jos naudojimo sąlygas, jeigu jūsų medžiagos gyvavimo ciklas sudėtingas (pvz., plačios galimo taikymo sritys, ilga tiekimo grandinė arba platintojai, užimantys reikšmingą jūsų rinkos dalį). |
| IKI 12 MĖNESIŲ | <ul style="list-style-type: none"> • Atliekant išsamų cheminės saugos vertinimą, įskaitant poveikio vertinimą ir rizikos apibūdinimą, kai medžiagos naudojimo būdai yra keli ir juos turi užregistruoti keli registruotojai; dalį šio laiko reikia skirti tarimuisi su kitais bendros registracijos dalyviais. |

6.7 Papildomi patarimai

Daugelis tolesnių naudotojų organizacijų, siekdamos lengvinti informacijos perdavimą iš tolesnių naudotojų ir registruotojų, parengia schemas, kuriose parodo tipinius medžiagų naudojimo savo sektoriuje būdus ir sąlygas. Patikrinkite, ar tokios [naudojimo schemas](#) yra parengtos jūsų medžiagai aktualiuose sektoriuose.

Jūsų produktų kūrimo ir techniniai padaliniai gali suteikti žinių apie medžiagos cheminę sandarą ir sudėtį. Rinkodaros arba prekybos padalinys turės žinių apie medžiagos naudojimo būdus ir gali gebėti gauti informacijos iš tolesnių naudotojų apie jos naudojimo sąlygas.

Turite nuspręsti, ar (iš verslo arba vertinimo perspektyvos) plačiai, ar siaurai apibrėžti įvairius savo medžiagos naudojimo būdus jos cheminės saugos vertinime. Abu šie požiūriai turi ir naudos, ir rizikos. Svarbu tai, kad nevengtumėte savo pareigos pateikti tolesniems naudotojams naudingus saugos duomenų lapus (SDS), įskaitant poveikio scenarijus, kuriais jie galėtų iš tiesų naudotis, kad užtikrintų saugias darbo sąlygas.

Užtikrinkite, kad jūsų cheminės saugos ataskaita būtų suprantama skaitytojui ne jūsų įmonėje

ir joje nebūtų nereikšmingų ar net klaidingų dalykų (pvz., medžiagos naudojimo būdų, kurie praktiškai nesvarbūs). Pastaba. Dėl tokio perdėtai išsamaus naudojimo būdų išvardijimo institucijos gali atkreipti dėmesį į jūsų medžiagą ir nuspręsti imtis tolesnių veiksmų, pavyzdžiui, atlikti cheminės medžiagos vertinimą.

Turite su kitais bendros registracijos dalyviais susitarti, ar norite rengti vieną bendrą cheminės saugos ataskaitą, kuri bus tinkama visiems to SIEF nariams. Gali būti priešasčių to nedaryti, pavyzdžiui, jeigu tam tikrą savo medžiagos naudojimo būdą laikote verslui vertinga informacija.

Jeigu pasirenkate rengti bendrą cheminės saugos ataskaitą, kartu su kitais bendros registracijos dalyviais galite parengti ir saugos duomenų lapų turinį, nes visi dalyviai gaus tą pačią informaciją iš savo tiekėjų. Patikrinkite, ar yra svarbių medžiagos sudėties skirtumų, pavyzdžiui, priemaišų, dėl kurių skirtųsi medžiagos savybės, nes į tai turi būti atsižvelgta atitinkamame saugos duomenų lape.

Apsvarstykite, ar nereikėtų sukurti savo medžiagų tolesniems naudotojams skirtos sistemos, kad jie galėtų teikti atsiliepimus apie jūsų jiems siunčiamus poveikio scenarijus, nes jums gali reikėti atitinkamai atnaujinti savo dokumentaciją ir cheminės saugos ataskaitą.

EUROPOS CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ AGENTŪRA
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, SUOMIJA
ECHA.EUROPA.EU