

Praktiska rokasgrāmata MVU vadītājiem un *REACH* koordinatoriem

Kā izpildīt informācijas
prasības attiecībā uz vielām 1–
10 tonnu apjomā un 10–100
tonnu apjomā gadā

1.0. redakcija, 2016. gada jūlijs

ABC

JURIDISKS PAZIŅOJUMS

Teksta galvenā daļa

Redakcija	Izmaiņas
1.0	

Praktiska rokasgrāmata MVU vadītājiem un REACH koordinatoriem „Kā izpildīt informācijas prasības attiecībā uz vielām 1–10 tonnu apjomā un 10–100 tonnu apjomā gadā”

Atsauce: ECHA-16-B-24-LV

Kat. numurs: ED-04-16-503-LV-N

ISBN: 978-92-9495-165-6

DOI: 10.2823/06783

Publ. datums: 2016. gada 19. jūlijs

Valoda: LV

© Eiropas Ķīmikāliju aģentūra, 2016

Titullapa © Eiropas Ķīmikāliju aģentūra

Pārpublicēšanas gadījumā šīs informācijas avotam ir jābūt apstiprinātam veidlapā „Avots: Eiropas Ķīmikāliju aģentūra, <http://echa.europa.eu/>”, un ECHA Sakaru nodaļā ir jābūt iesniegtam rakstveida paziņojumam (publications@echa.europa.eu).

Atruna: Šis ir sākotnēji angļu valodā publicētā dokumenta darba tulkojums. Oriģināldokuments ir pieejams ECHA tīmekļa vietnē.

Ja rodas jautājumi vai piezīmes saistībā ar šo dokumentu, lūdzam iesniegt tos, izmantojot informācijas pieprasījuma veidlapu (minot atsauces izdevumu un tā izdošanas datumu). Informācijas pieprasījuma veidlapa ir atrodama ECHA kontaktinformācijas tīmekļa vietnē: <http://echa.europa.eu/contact>

Eiropas Ķīmikāliju aģentūra

Pasta adrese: p.k. 400, FI-00121, Helsinki, Somija

Adrese apmeklējumiem: Annankatu 18, Helsinki, Somija

Satura rādītājs

1. IEVADS.....	8
2. SEPTIŅI REACH REGISTRĀCIJAS POSMI	9
2.1. Svarīgākie paziņojumi.....	11
2.2. Apkopojamā informācija.....	13
2.3. Izmantojiet attiecīgus testus.....	16
3. VIELAS IDENTITĀTES PRASĪBAS.....	17
3.1. Ko tas nozīmē?	17
3.2. Kāpēc tas ir jānosaka?	17
3.3. Kad tas ir jānosaka?	18
3.4. Kā to var noteikt?.....	18
3.4.1. Analizējiet savu vielu	18
3.4.2. Norādiet ķīmiskās vielas sastāvu	19
3.4.3. Piešķiriet vielai nosaukumu.....	20
3.4.4. Atrodiet savai vielai skaitlisko identifikatoru.....	21
3.5. Nepieciešamais speciālo zināšanu līmenis.....	21
3.6. Termiņi	22
3.7. Papildu ieteikumi.....	23
4. KLASIFICĒŠANA UN MARĶĒŠANA	24
4.2. Ko tas nozīmē?	24
4.3. Kāpēc tas ir jānosaka?	24
4.4. Kad tas ir jānosaka?	25
4.5. Kā to var noteikt?.....	25
I- REGISTRĀCIJĀ IESNIEDZAMO DATU PRASĪBAS PAR 1-10 TONNĀM GADĀ.....	27
I.1 FIZIKĀLI ĶĪMISKO ĪPAŠĪBU IESNIEDZAMO DATU PRASĪBAS.....	27
I.1.0 Testa sagatavošana un termiņi.....	27
I.1.1 Kušanas/sasalšanas temperatūra	29
I.1.2 Viršanas temperatūra	32
I.1.3 Relatīvais blīvums.....	35
I.1.4 Tvaika spiediens.....	37
I.1.5 Virsmas spraigums	40
I.1.6 Šķīdība ūdenī.....	42
I.1.7 N-oktanola un ūdens sadalījuma koeficients.....	46
I.1.8 Uzliesmošanas temperatūra.....	49
I.1.9 Uzliesmojamība.....	52
I.1.10 Sprādzienbīstamība.....	55
I.1.11 Pašaiздеgšanās temperatūra.....	57
I.1.12 Oksidējošās īpašības	59
I.1.13 Granulometrija.....	61
I.2 IESNIEDZAMO DATU PRASĪBAS PAR APRITI VIDĒ UN EKOTOKSIKOLOĢISKAJĀM ĪPAŠĪBĀM	63

I.2.0	Testa sagatavošana un termiņi.....	63
I.2.1	Bioloģiskās noārdīšanās spējas.....	64
I.2.2	Īsai cīgas toksicitātes testēšana ar ūdens bezmugurkaulniekiem.....	66
I.2.3	Toksiskuma testēšana ūdens augiem (vēlams, aļģēm)	69
I.3	PRASĪBAS ATTIECĪBĀ UZ CILVĒKA VESELĪBU IETEKMĒJOŠĀM VIELAS FIZIKĀLI ĶĪMISKAJĀM ĪPAŠĪBĀM	72
I.3.0	Testa sagatavošana un termiņi.....	72
I.3.1	Kodīgs/kairinošs ādai	73
I.3.2	Nopietni acu bojājumi/acu kairinājums.....	76
I.3.3	Ādas sensibilizācija	79
I.3.4	<i>In vitro</i> gēnu mutācija baktērijās.....	82
I.3.5	Akūta toksicitāte: perorāla.....	84
II	- REGISTRĀCIJĀ IESNIEDZAMO DATU PRASĪBAS PAR 10- 100 TONNĀM GADĀ	87
II.1	IESNIEDZAMO DATU PRASĪBAS PAR APRITI VIDĒ UN EKOTOKSIKOLOĢISKAJĀM ĪPAŠĪBĀM	87
II.1.0	Testa sagatavošana un termiņi	87
II.1.1	Hidrolīze atkarībā no pH.....	88
II.1.2	Adsorbcijas/desorbcijas skrīnings.....	91
II.1.3	Īsai cīgas toksicitātes testēšana zivīm	95
II.1.4	Toksiskums mikroorganismiem aktīvajās dūņās	98
II.2	PRASĪBAS ATTIECĪBĀ UZ CILVĒKA VESELĪBU IETEKMĒJOŠĀM VIELAS FIZIKĀLI ĶĪMISKAJĀM ĪPAŠĪBĀM	101
II.2.0	Testa sagatavošana un termiņi	101
II.2.1	Citogenitātes vai mikrokodolu veidošanās tests <i>in vitro</i>	102
II.2.2	<i>In vitro</i> gēnu mutācija zīdītāju šūnās.....	104
II.2.3	<i>In vivo</i> mutagenitātes tests (testēšanas priekšlikums)	106
II.2.4	Akūta toksicitāte: ieelpojot.....	109
II.2.5	Akūta toksicitāte: dermāli	111
II.2.6	Īsai cīgs atkārtotas devas toksiskums (28 dienas)	114
II.2.7	Reproduktivitātes/progresējošas toksicitātes skrīnings.....	118
II.2.8	Toksikokinētiskās uzvedības novērtējums, izmantojot attiecīgo informāciju	122
5.	NOVĒRTĒJUMS, KAS NORĀDA, VAI VIELA IR NOTURĪGA, BIOAKUMULATĪVA UN TOKSISKA.....	124
6.	ĶĪMISKĀS DROŠĪBAS NOVĒRTĒJUMS UN ZIŅOJUMS.....	127
6.1.	Ko tas nozīmē?.....	127
6.2.	Kāpēc tas ir nepieciešams?	127
6.3.	Kad tas ir nepieciešams?	128
6.4.	Kā to var noteikt?	130
6.4.1.	Izvērtējot vielas bīstamības veidu un apmēru.....	130
6.4.2.	Iedarbības novērtējums.....	130
6.4.3.	Riska apraksts	132
6.4.4.	Iedarbības scenāriji	133
6.4.5.	Ķīmiskās drošības ziņojums un „Chesar”	133
6.5.	Nepieciešamais speciālo zināšanu līmenis	133

6.6.Termiņi	134
6.7.Papildu ieteikumi	134

ATTĒLU SARAKSTS

1. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz prasībām par vielām, kuras ražo vai importē 1-100 tonnas gadā (t/g).....	15
2. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz prasībām par ķīmiskās drošības novērtējumu.....	16
3. attēls. Pakāpeniska pieeja vielas identitātes noteikšanai	18
4. attēls. Saistība starp potenciāli kaitīgām īpašībām, C&L, REACH un citām tiesiskajām sekām	24
5. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz esošās (paš-)klasifikācijas pārskatīšanu	25
6. attēls. Kušanas temperatūras saistība ar citiem fizikāli ķīmiskajiem (oranžā krāsā), vides (zaļā krāsā) un cilvēku veselības (zilā krāsā) parametriem	29
7. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz kušanas temperatūras testēšanu	29
8. attēls. Viršanas temperatūras saistība ar citiem fizikāli ķīmiskajiem (oranžā krāsā), vides (zaļā krāsā) un cilvēku veselības (zilā krāsā) parametriem	32
9. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz viršanas temperatūras testēšanu	33
10. attēls. Relatīvā blīvuma saistība ar vides parametriem	35
11. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz relatīvā blīvuma testēšanu	35
12. attēls. Tvaika spiediena saistība ar citiem fizikāli ķīmiskajiem (oranžā krāsā), vides (zaļā krāsā) un cilvēku veselības (zilā krāsā) parametriem	37
13. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz tvaika spiediena testēšanu	38
14. attēls. Virsmas spraiguma saistība ar citiem fizikāli ķīmiskajiem parametriem.....	40
15. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz virsmas spraiguma testēšanu	40
16. attēls. Šķīdības ūdenī saistība ar vides (zaļā krāsā) un cilvēku veselības (zilā krāsā) parametriem.....	42
17. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz šķīdības ūdenī testēšanu.....	43
18. attēls. Sadalījuma koeficienta saistība ar citiem fizikāli ķīmiskajiem (oranžā krāsā), vides (zaļā krāsā) un cilvēku veselības (zilā krāsā) parametriem	46
19. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz sadalījuma koeficienta testēšanu	47
20. attēls. Uzliesmošanas temperatūras saistība ar citiem fizikāli ķīmiskajiem parametriem ..	49
21. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz uzliesmošanas temperatūras testēšanu ..	49
22. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz uzliesmojamības testēšanu	52
23. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz sprādzienbīstamības testēšanu	55
24. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz pašai aizdegšanās testēšanu	57
25. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz oksidēšanās īpašību testēšanu	59
26. attēls. Granulometrijas saistība ar vides (zaļā krāsā) un cilvēku veselības (zilā krāsā) parametriem.....	61
27. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz granulometrijas testēšanu	61
28. attēls. Bionoārdīšanās saistība ar citiem vides parametriem	64
29. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz bionoārdīšanās testēšanu.....	64
30. attēls. Ūdens vides toksicitātes datu saistība ar citiem vides parametriem.....	66
31. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz īslaicīgas toksicitātes testēšanu ar ūdens bezmugurkaulniekiem	67
32. attēls. Ūdens vides toksicitātes datu saistība ar citiem vides parametriem.....	69
33. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz īslaicīgas toksicitātes testēšanu ar ūdens augiem.....	70
34. attēls. Kodīguma/kairinājuma ādai saistība ar cilvēku veselību un fizikāli ķīmiskajām īpašībām	73
35. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz kodīguma/kairinājuma ādai testēšanu ..	74
36. attēls. Kodīguma/kairinājuma acīm saistība ar cilvēku veselību un fizikāli ķīmiskajām īpašībām	76
37. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz nopietnu acu bojājumu/kairinājuma testēšanu	77
38. attēls. Ādas sensibilizācijas saistība ar cilvēku veselību un fizikāli ķīmiskajām īpašībām ..	79

39. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz ādas sensibilizācijas testēšanu.....	80
40. attēls. Gēnu mutācijas baktērijās saistība ar cilvēka veselību ietekmējošām vielas fizikāli ķīmiskajām īpašībām	82
41. attēls. Akūtas perorālās toksicitātes saistība ar cilvēka veselību ietekmējošām vielas fizikāli ķīmiskajām īpašībām	84
42. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz akūtas perorālās toksicitātes testēšanu	84
43. attēls. Hidrolīzes saistība ar citiem vides (zaļā krāsā), cilvēku veselības (zilā krāsā) un fizikāli ķīmiskajiem (oranžā krāsā) parametriem	88
44. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz hidrolīzes testēšanu	89
45. attēls. Adsorbcijas/desorbcijas saistība ar citiem vides (zaļā krāsā) un fizikāli ķīmiskajiem (oranžā krāsā) parametriem	92
46. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz adsorbcijas/desorbcijas testēšanu.....	92
47. attēls. Ūdens vides toksicitātes datu saistība ar citiem vides parametriem.....	95
48. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz īslaicīgas toksicitātes testēšanu ar zivīm.....	95
49. attēls. STP toksicitātes datu saistība ar citiem vides parametriem	98
50. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz aktīvo dūņu mikroorganismu testēšanu	99
51. attēls. Citogenitātes vai mikrokodolu veidošanās testa <i>in vitro</i> saistība ar cilvēku veselības apdraudējumu	102
52. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz citogenitātes vai mikrokodolu veidošanās testu <i>in vitro</i>	102
53. attēls. <i>In vitro</i> gēnu mutācijas zīdītāju šūnās saistība ar cilvēka veselības apdraudējumu	104
54. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz gēnu mutāciju zīdītāju šūnās testu <i>in vitro</i>	104
55. attēls. <i>In vivo</i> mutagenitātes testu saistība ar cilvēka veselības apdraudējumu.....	106
56. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz mutagenitātes testu <i>in vivo</i>	106
57. attēls. Akūtas toksicitātes pēc ieelpošanas saistība ar cilvēka veselību ietekmējošām vielas fizikāli ķīmiskajām īpašībām.....	109
58. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz akūtas toksicitātes ieelpojot testēšanu	109
59. attēls. Akūtas perorālās toksicitātes saistība ar cilvēka veselību ietekmējošām vielas fizikāli ķīmiskajām īpašībām	111
60. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz akūtas dermālas toksicitātes testu	112
61. attēls. Atkārtotas devas toksiskuma saistība ar cilvēka veselību ietekmējošām vielas fizikāli ķīmiskajām īpašībām	114
62. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz īslaicīga atkārtotas devas toksiskuma testu.....	115
63. attēls. Reproductīvā/progresējošā toksicitāte saistība ar cilvēka veselību ietekmējošām vielas fizikāli ķīmiskajām īpašībām.....	118
64. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz reproductivitātes/progresējošas toksicitātes skrīninga veikšanu	119
65. attēls. Saistība starp faktoriem, klasifikāciju, <i>PBT/vPvB</i> īpašībām un izrietošajiem pienākumiem saskaņā ar <i>REACH</i> regulu un citiem tiesību aktiem.....	124
66. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz <i>PBT</i> novērtējumu	125
67. attēls. Saistība starp vielas īpašībām, ķīmiskās drošības novērtējumu, ziņojumu un procesa rezultātiem	128
68. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz <i>CSA/CSR</i> sagatavošanu	129
69. attēls. Iedarbības novērtējuma procesa ilustrācija.....	132

TABULU SARAKSTS

1. tabula. Vielas nosaukums — vienkomponta vielas piemēri	17
2. tabula. Spektrālie dati un analītiskā informācija.....	19
3. tabula. Vielas nosaukums — vienkomponta vielu piemēri	20
4. tabula. Vielas nosaukums — daudzkomponentu vielu piemēri.....	21

5. tabula. Vielas nosaukums — UVCB vielu piemēri	21
6. tabula. Fizikāli ķīmiskās īpašības — pārskats	27
7. tabula. Kušanas/sasalšanas temperatūra	30
8. tabula. Viršanas temperatūra	34
9. tabula. Relatīvais blīvums	36
10. tabula. Tvaika spiediens.....	38
11. tabula. Virsmas spraigums	41
12. tabula. Šķīdība ūdenī.....	44
13. tabula. N-oktanola un ūdens sadalījuma koeficients.....	48
14. tabula. Uzliesmošanas temperatūra.....	50
15. tabula. Uzliesmojamība.....	53
16. tabula. Sprādzienbīstamība	56
17. tabula. Pašizdegšanās temperatūra	58
18. tabula. Oksidējošās īpašības.....	60
19. tabula. Granulometrija.....	62
20. tabula. Vielas aprīte vidē un ekotoksikoloģiskās īpašības — pārskats	63
21. tabula. Bioloģiskās noārdīšanās spējas	65
22. tabula. Īslaicīgas toksicitātes testēšana ar ūdens bezmugurkaulniekiem.....	68
23. tabula. Īslaicīgas toksicitātes testēšana ar ūdens aļģēm	70
24. tabula. Cilvēka veselību ietekmējošās vielas fizikāli ķīmiskās īpašības — pārskats	72
25. tabula. <i>In vitro</i> un <i>in vivo</i> kodīguma/kairinājuma ādai tests.....	75
26. tabula. <i>In vitro</i> un <i>in vivo</i> nopietnu acu bojājumu/kairinājuma tests.....	78
27. tabula. Ādas sensibilizācija	81
28. tabula. <i>In vitro</i> gēnu mutācija baktērijās.....	83
29. tabula. Akūta toksicitāte: perorāla	85
30. tabula. Vielas aprīte vidē un ekotoksikoloģiskās īpašības — pārskats	87
31. tabula. Hidrolīze atkarībā no pH	89
32. tabula. Adsorbcija/desorbcija.....	93
33. tabula. Īslaicīgas toksicitātes testēšana zivīm	96
34. tabula. Toksiskums mikroorganismiem aktīvajās dūņās	100
35. tabula. Cilvēka veselību ietekmējošās vielas fizikāli ķīmiskās īpašības — pārskats	101
36. tabula. Citogenitātes vai mikrokodolu veidošanās tests <i>in vitro</i>	103
37. tabula. <i>In vitro</i> gēnu mutācija zīdītāju šūnās	105
38. tabula. <i>In vivo</i> mutagenitātes tests	107
39. tabula. Akūta toksicitāte: ieelpojot.....	110
40. tabula. Akūta toksicitāte: dermāli	113
41. tabula. Īslaicīgs atkārtotas devas toksiskums	116
42. tabula. Reproduktivitātes/progresējošas toksicitātes skrīnings	120
43. tabula. Toksikokinētiskās uzvedības novērtējums, izmantojot attiecīgo informāciju	122

1. Ievads

Šī praktiskā rokasgrāmata ir paredzēta cilvēkiem, kuri ir atbildīgi par visas informācijas apkopošanu, kas nepieciešama, lai sagatavotu tehnisko dokumentāciju vielai, kura jāreģistrē saskaņā ar REACH regulas prasībām. Šī rokasgrāmata nesniedz izsmeļošas vadlīnijas ekspertiem vai konsultantiem, tā ir paredzēta uzņēmumu vadītājiem vai REACH koordinatoriem, galvenokārt mazos un vidējos uzņēmumos ([MVU statuss](#)).

Šajā rokasgrāmatā ir norādītas **informācijas prasības**, t. i., kāda informācija ir jāiesniedz reģistrācijas dokumentācijā. Tā ir vērsta uz šādiem aspektiem par katru nepieciešamo elementu:

- „Kas tas ir/ko tas nozīmē?”
- „Kāpēc tas ir būtiski/ko tas ietekmē?”
- „Kad tas ir nepieciešams?”
 - Ne visi elementi ir jānorāda katrā dokumentācijā.
- Kurš to var izdarīt?
 - Vairākus elementus var apkopot, kā arī izvērtēt informāciju, lai izdarītu secinājumus, tikai speciālists, tomēr dažus elementus var sagatavot arī nespeciālisti.
- Kā šo informāciju var apkopot?
 - Īsa norāde uz attiecīgām metodēm kopā ar saitēm uz papildu informāciju.
- Cik daudz laika tam ir nepieciešams?
 - Ir informācija, kura ir jāsagatavo, piemēram, veicot testu; tam var būt nepieciešams ievērojams laiks.

Vairākām darbībām, kuras jāveic reģistrācijas dokumentācijas sagatavošanā, Jums būs nepieciešama speciālista palīdzība. Lai norādītu, kāds zināšanu līmenis ir nepieciešams konkrētām darbībām, šajā rokasgrāmatā ir izmantota krāsu kodu shēma.

Ja ir nepieciešams tikai administratīvās pieredzes līmenis, proti, ja Jums nav jābūt ekspertam konkrētā zinātnes jomā, tad šādu līmeni norāda ar vārdiem „**administratīvā pieredze**”.

Vārdi „**zinātniskā kompetence**” norāda, ka attiecīgajā jomā ir nepieciešama noteikta līmeņa zinātniskā kompetence. Šāda veida darbības ir jāprot veikt jaunākajam zinātniekam ar nelielu pieredzi.

Ja Jums būs nepieciešams pieredzējis vecākais zinātnieks attiecīgo darbību veikšanai, tad šādu līmeni norāda ar vārdiem „**padziļināta zinātniskā kompetence**”. Ja esat MVU, iespējams, ka Jums būs nepieciešams noalgot kādu ārpus sava uzņēmuma ar (padziļinātu) zinātnisko kompetenci, piemēram, noslēdzot līgumu ar pētniecības organizāciju vai konsultantu.



Visā rokasgrāmatā Jūs atradīsiet šim lodziņam līdzīgus lodziņus, kuros norādīti svarīgi paziņojumi un ieteikumi.

2. Septiņi REACH reģistrācijas posmi

Šī rokasgrāmata ir izstrādāta kā daļa no ECHA REACH 2018. gada Ceļveža, kas tika publicēts 2015. gada janvārī un kurā dokumentēta aģentūras apņemšanās kritiski izvērtēt REACH reģistrācijas procesu no sākuma līdz beigām, kā arī uzlabot procesu, atbalsta sniegšanu un dokumentācijas sagatavošanu.

Šo darbību mērķis ir efektīvāk atbalstīt nepieredzējušus un MVU uzņēmumus, kuriem jāpilda savas saistības, iesniedzot esošās, iepriekš reģistrētās vielas dokumentāciju līdz pēdējam reģistrācijas termiņam — 2018. gada 31. maijam. Rokasgrāmatas saturs ir būtisks reģistrācijas dokumentācijas sagatavošanā neatkarīgi no iesniegšanas termiņa.



Lai paliktu tirgū pēc 2018. gada, Jums līdz **2018. gada 31. maijam** ir jāreģistrē vielas, kuras Jūs ražojat vai importējat un kuru apjoms ir vairāk nekā 1 tona gadā un mazāk nekā 100 tonnas gadā.

Ja Jūs ražojat vai importējat vielu apjomā virs 100 tonnām gadā, Jums tā ir jāpiereģistrē nekavējoties, lai nepārkāptu tiesību aktu prasības.

REACH 2018. gada Ceļvedī reģistrācijas process ir sadalīts septiņos posmos, lai tos varētu vieglāk izpildīt. Katram posmam ir paredzēts atbalsta materiāls, kurš ir iedalīts trīs daļās: „Darba uzsākšana” visām ieinteresētajām pusēm, „Svarīga uzziņu literatūra” par procesa pārvaldību atbildīgajām personām un „Padziļināta informācija” speciālistiem, kas veic šo darbu. Reģistrācijas septiņi posmi ir šādi:

1. Pārziniet savu portfeli
2. Meklējiet savus līdzreģistrētājus
3. Risiniet organizatoriskos jautājumus ar saviem līdzreģistrētājiem
4. Novērtējiet bīstamību un risku
5. Sagatavojiet reģistrācijas pieteikumu IUCLID dokumentācijas veidā
6. Iesniedziet reģistrācijas dokumentāciju
7. Uzturiet savu reģistrāciju vienmēr aktuālu

Šajā praktiskajā rokasgrāmatā galvenokārt ir aprakstīts procesa 4. posms. Tāpat ir īsi raksturots 1.–3. posms, jo tie ir būtiski veiksmīgai 4. posma izpildei.



Visu posmu skaidrojums ir pieejams ECHA „[REACH 2018](#)” tīmekļa lapās. Pēc tam uzklikšķiniet uz <Ar ko sākt?>

1. posms. Noskaidrojiet, kuras vielas ir Jūsu produkta portfolio daļa, un izlemiet, vai Jums tās ir jāreģistrē. Katru vielu reģistrē atsevišķi. Ja Jūs lasāt šo praktisko rokasgrāmatu, tad Jūs, visticamāk, zināt vai paredzat, ka Jums būs jāreģistrē vismaz viena viela. Jūs varat atrast plašāku informāciju par to, vai viela Jums [ir jāreģistrē](#).

Daudzas Eiropas Savienības valstu tirgū esošās vielas tiek uzskatītas par „esošajām vielām”. Esošo vielu ražotāji un importētāji gūst labumu no konkrētiem reģistrācijas pārejas periodiem saskaņā ar REACH regulu. [Vadlīniju par reģistrāciju](#) 2.3.1. sadaļā Jūs varat atrast kritērijus, kas Jums palīdzēs noteikt, vai Jūsu viela ir esoša viela.

Ja plānojat reģistrēt esošu vielu, šai vielai jau ir jābūt provizoriski reģistrētai, vai arī Jums tai ir

jāveic vēlīnā provizoriskā reģistrācija. Vēlīno provizorisko reģistrāciju var veikt tikai tad, ja esošās vielas ražošanu vai importēšanu esat sācis pēc 2008. gada 1. decembra, un vēlīnā provizoriskā reģistrācija ir jāveic sešu mēnešu laikā, tiklīdz tiek pārsniegta viena tonna gadā, un ne vēlāk kā līdz 2017. gada 31. maijam.

Ja Jums ir jāreģistrē viela, kuru neesat provizoriski reģistrējis vai arī, ja esat nokavējis (vēlīnās) provizoriskās reģistrācijas termiņu, Jums ir jāiesniedz ECHA pieprasījums (ar REACH-IT starpniecību) pirms šīs vielas ražošanas vai laišanas tirgū.

Vairāk informācijas par to, kā iesniegt provizoriskās reģistrācijas dokumentāciju, var atrast centrālajā IT sistēmā [REACH-IT](#), tostarp informāciju, kā pierakstīties sistēmā.



REACH-IT ir centrālā IT sistēma, kura Jums ir jāizmanto, lai iesniegtu reģistrācijas dokumentāciju.

2. posms. Neatkarīgi no tā, vai Jūs plānojat reģistrēt esošu vielu vai jaunu vielu, Jums ir jāsadarbojas ar citiem (potenciālajiem) tās pašas vielas reģistrētājiem. REACH pamatprincips ir „viena viela, viena reģistrācija”.

Provizoriskā reģistrācija un uzturēšanas procesi Jums palīdzēs atrast (potenciālos) līdzreģistrētājus REACH-IT lapās „Provizoriskais SIEF” un „Līdzreģistrētāji”. SIEF ir forums informācijas apmaiņai par vielām, kas palīdz Jums un Jūsu līdzreģistrētājiem organizēt darbu un dalīties ar informāciju. To izveido, kad līdzreģistrētāji, balstoties uz detalizētiem apsvērumiem par vielas identitāti, ir vienojušies, ka viņu viela ir tā pati. Ja SIEF saistībā ar Jūsu vielu jau pastāv, Jums ir jāpievienojas šim forumam.

Tiklīdz SIEF ir izveidots, līdzreģistrētājiem ir jāsāk sadarboties un jāizlemj, kurš uzņemsies vadību reģistrācijas dokumentācijas iesniegšanā un kādu ieguldījumu sniegs katrs uzņēmums. Nozaru apvienības un konsultanti var palīdzēt organizēt sadarbību SIEF. Piemēram, dažas nozaru apvienības ir sagatavojušas standarta vienošanās dokumentus. Daži konsultanti specializējas administratīvā atbalsta sniegšanā reģistrētāju sadarbības jautājumos.



Pārbaudiet pēc iespējas drīzāk, vai Jūsu viela ir pareizi identificēta, un salīdziniet to ar (provizoriskā) SIEF dalībnieku vielām. Šādā veidā var izvairīties no grūtībām, piemēram, ja Jūs pēdējā brīdī uzzinātu, ka Jūsu viela nav tāda pati un tai ir nepieciešams sagatavot atsevišķu reģistrācijas dokumentāciju.

3. posms. Datu kopīga izmantošana ir nozīmīgs REACH regulas princips. Tomēr nav atļauts mainīties ar informāciju, kas ir konfidenciāla saistībā ar konkurences likumu, piemēram, informāciju par tirgus rīcību, ražošanas jaudu, ražošanas, pārdošanas vai importa apjomiem, tirgus daļām, produktu cenām un līdzīgu informāciju.



Jums ir kopīgi jāizmanto informācija, kas ietver testus ar mugurkaulniekiem. Jūs varat dalīties ar citu informāciju par vielu būtiskajām īpašībām, kā arī ar vispārīgu informāciju par lietošanas veidiem un izmantošanas apstākļiem ar (provizoriskā) SIEF dalībniekiem un līdzreģistrētājiem.

Jums ir jāvienojas ar sava SIEF dalībniekiem vai līdzreģistrētājiem par to, kā dalīties ar informāciju un izmaksām par datiem, kā arī izmaksām par SIEF administrēšanu un citām kopīgām aktivitātēm — tā ir visu reģistrētāju kopīga atbildība. Reģistrācijas izmaksas ir jāsadala taisnīgā, pārredzamā un nediskriminējošā veidā un Jums ir jādara viss iespējamais, lai panāktu vienošanos.

! Jūs maksājat tikai par informāciju un SIEF pārvaldību, kas tiešā veidā saistīta ar Jūsu reģistrācijas dokumentāciju. Jums ir arī tiesības noskaidrot Jūsu veikto izmaksu pamatojumu.

Vairāk informācijas par [kopīgu datu lietošanu un ar to saistītajiem strīdiem](#) Jums var sniegt ECHA.

Galvenais REACH regulas mērķis ir nodrošināt augstu aizsardzības līmeni cilvēkiem un videi. Tāpēc ir jāizvērtē vielu īpašības un to potenciālā bīstamība cilvēkiem un videi (procesa 4. posms). Tas ietver informācijas vākšanu, izvērtēšanu un ziņošanu SIEF par:

- vielas lietošanas veidiem un lietošanas apstākļiem visā piegādes ķēdē;
- vielas īpašībām; saskaņā ar prasībām, kuras atkarīgas no saražotās/importētās vielas apjoma gadā. Ja visa informācija vēl nav pieejama, Jūsu dati ir nepilnīgi un Jums būs vai nu jāizveido jauni dati, vai jāierosina testēšanas stratēģija;
- klasificēšanu un marķēšanu, pamatojoties uz vielas īpašībām;
- ķīmiskās drošības novērtējuma veikšanu un reģistrēšanu ķīmiskās drošības ziņojumā, ja saražotās/importētās vielas apjoms gadā pārsniedz 10 tonnas.

Kad visa nepieciešamā informācija ir apkopota un izvērtēta, jā sagatavo dokumentācija, izmantojot IT rīku [IUCLID](#) (Starptautiskā vienotā ķīmisko vielu informācijas datubāze). Dokumentāciju iesniedz ar REACH-IT starpniecību. Rokasgrāmatas par REACH dokumentācijas sagatavošanu ir pieejamas: <http://echa.europa.eu/manuals>.

Ja Jūs gatavojat kopīgo reģistrācijas dokumentāciju, vispirms galvenajam reģistrētājam būs jāiesniedz galvenā reģistrācijas dokumentācija un pēc tam, ja šī dokumentācija tiek akceptēta, jānodrošina līdzreģistrētāji ar kodu, kas ir nepieciešams, lai varētu iesniegt savu reģistrācijas dokumentāciju.

! Galvenajam reģistrētājam ieteicams iesniegt reģistrācijas dokumentāciju pirms 2018. gada 31. marta, lai arī līdzreģistrētājiem būtu iespēja iesniegt savu reģistrācijas dokumentāciju pirms dokumentācijas iesniegšanas termiņa beigām — 2018. gada 31. maija.

Pēc tam, kad esat reģistrējis savu vielu, Jums ir jāveic arī citi pienākumi saskaņā ar REACH regulu. Jums ir regulāri [jāatjauno informācija savā reģistrācijas dokumentācijā](#).

2.1. Svarīgākie paziņojumi

Gatavojot savu reģistrācijas dokumentāciju, ņemiet vērā turpmāk norādītos svarīgākos paziņojumus.

! Iesniedziet kvalitatīvu dokumentāciju. Tā ir visu līdzreģistrētāju kopīga atbildība.

Visiem Jūsu dokumentācijā norādītajiem secinājumiem ir jābūt pamatotiem, norādot pilnīgu, svarīgu, atbilstīgu un pietiekamu informāciju. Lai noskaidrotu, kāda informācija ir uzskatāma par kvalitatīvu, aplūkojiet ECHA tīmekļa vietnē atbalsta lapas: <http://echa.europa.eu/support>.

! Izmēģinājumi ar dzīvniekiem ir **pēdējais** līdzeklis.

Viens no REACH regulas mērķiem ir veicināt alternatīvu metožu izmantošanu, lai samazinātu izmēģinājumu skaitu ar dzīvniekiem. Tādēļ Jums ir jāapsver iespēja izmantot alternatīvas metodes. Ja Jums nav iespējas ievākt pietiekami daudz ticamu datu, izmantojot alternatīvas metodes, Jūs varat veikt izmēģinājumus uz dzīvniekiem. Izlasiet praktisko rokasgrāmata „Kā izmantot alternatīvas izmēģinājumus ar dzīvniekiem” un „Kā izmantot (Q)SAR un ziņot par tiem”, kura pieejama: <http://echa.europa.eu/practical-guides>.



Datu kopīga izmantošana ir **obligāta** prasība, lai iegūtu informāciju saistībā ar testiem ar mugurkaulniekiem un tādējādi izvairītos no liekiem izmēģinājumiem ar dzīvniekiem.

Līdzreģistrētājiem ir kopīgi jāizmanto būtiskie dati, kas saistīti ar testiem ar mugurkaulniekiem, lai nepieļautu liekus izmēģinājumus un ietaupītu laiku un izmaksas. Protams, ir jāvienojas par piemērotu izmaksu sadales mehānismu.



Ja Jūs REACH pielikumos norādīto standarta metožu vietā nolemjat izmantot alternatīvas metodes, Jums savā reģistrācijas dokumentācijā ir jānorāda zinātnisks pamatojums šādai izvēlei un tā jāreģistrē.

Lai norādītu līdzvērtīgu informāciju, nevis veiktu testus, Jūs varat iesniegt jau esošu informāciju par savu vielu vai ļoti līdzīgu informāciju par vielu(-ām) (vielu grupu) (ko sauc par „analogijas” vai „kategorijas” pieeju).

Pastāv arī citas metodes, piemēram, ar datoru veikti aprēķini (dažreiz dēvēti par *datorsimulāciju* vai „kvantitatīvo struktūras aktivitātes attiecības modeli” ((Q)SAR) un šūnu kultūras testi (dēvēti par *in vitro* metodēm). Pavisam nesen REACH pielikumos tika veikti grozījumi, lai padarītu testu metodes, kurās neizmanto dzīvniekus, par standarta metodēm, lai iegūtu vairāk informācijas, ja *in vitro* metodē sniegtais informācijas līmenis ir līdzvērtīgs *in vivo* metodes informācijas līmenim un ja tas ir pietiekams, lai izdarītu secinājumus par klasifikāciju.

Ja Jūs lietojat alternatīvas metodes, lai izpildītu noteiktās prasības, Jums ir attiecīgi jāpamato šādu metožu izmantošana, jāinterpretē rezultāti un jāiesniedz atbilstīga dokumentācija, kurā pamatots izmantoto metožu derīgums un piemērojamība.

Izlasiet praktisko rokasgrāmata „Kā izmantot alternatīvas izmēģinājumus ar dzīvniekiem” un „Kā izmantot (Q)SAR un ziņot par tiem”: <http://echa.europa.eu/practical-guides>, kurā sniegti plašāki norādījumi un novērtējums, kā alternatīvas metodes gadījumā var izmantot attiecīgo informāciju.

[QSAR rīkkopa](#) Jums var palīdzēt aizpildīt trūkstošos (eko-)toksikoloģijas datus, kas ir nepieciešami, lai veiktu ķīmisko vielu bīstamības novērtējumu.

Tāpat arī analogijas principa un kategorijas/grupēšanas pieeja ir izskaidrota vietnē: <https://echa.europa.eu/lv/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>



Lai sagatavotu un iesniegtu dokumentāciju pirms termiņa, sāciet apkopot datus **laicīgi**.

Lai visu nepieciešamo informāciju apkopotu, analizētu un iesniegtu, Jums būs nepieciešams ilgs laiks. Jo vairāk informācijas Jums ir jāapkopo, jo ātrāk Jums tas jāuzsāk. Tāpat Jums būs nepieciešams papildu laiks, lai vienotos ar saviem līdzreģistrētājiem, atrastu pētniecības

laboratoriju un noslēgtu līgumu ar to, kā arī apspriestu un izdarītu secinājumus par rezultātiem pēc nepieciešamās informācijas apkopošanas. Šīs praktiskās rokasgrāmatas atbilstošajās sadaļās ir norādīti aptuveni nepieciešamā laika aprēķini.

! Jums ir jāņem vērā, ka **visam kopējam procesam**, kura laikā tiek pieņemts lēmums par to, kāda informācija ir jāapkopo, kādā veidā, kad, kur un kam to izdarīt, kā arī apspriešanās un secinājumu izdarīšanas procesam var būt nepieciešams diezgan ilgs laiks.

2.2. Apkopjamā informācija

Lai sagatavotu reģistrācijas dokumentāciju, Jums ir jāapkopo šādi pieci galvenie informācijas veidi:

1. informācija par vielas identitāti;
2. fizikālās un ķīmiskās īpašības;
3. vides īpašības;
4. cilvēka veselība vielas fizikāli ķīmisko īpašību ietekmē;
5. vielas lietošanas veidi un lietošanas apstākļi.

Gatavojot kopīgu reģistrācijas dokumentāciju, galvenajā dokumentācijā jāapraksta vielas sastāvs tādā veidā, lai viena reģistrētāja visas sastāvā esošās atšķirības tiktu iekļautas galvenās reģistrācijas dokumentācijas profilā. Šādu profilu dēvē par „vielas identifikācijas profilu”. Katrā atsevišķā reģistrācijas dokumentācijā atsevišķas vielas sastāvā jābūt iekļautām visām pastāvīgajām izmaiņām precīzā vielas sastāvā.

Jāņem vērā, ka „viela” nav tas pats, kas „atsevišķs ķīmiskais elements”. Viela saskaņā ar REACH regulu var sastāvēt no viena vai vairākiem ķīmiskajiem komponentiem, kurus parasti dēvē par „sastāvdaļām”. Vielai var būt viena galvenā sastāvdaļa, un šādu vielu dēvē par vienkomponenta vielu, taču tajā var būt arī piemaisījumi vai piedevas. Viela var sastāvēt no vairākām sastāvdaļām, un šādu vielu dēvē par daudzkomponentu vielu. Vielai var būt arī vairākas sastāvdaļas no (lielākoties) nezināma ķīmiskā sastāva un attiecības, ko dēvē par „vielas, kuru sastāvs nav zināms vai ir mainīgs, kas ir kompleksi reakcijas produkti vai bioloģiski materiāli” (UVCB).

3. nodaļā ir aprakstītas informācijas prasības attiecībā uz vielu identificēšanu. Lai viennozīmīgi identificētu savu vielu un lai nodrošinātu, ka kopīgi iesniegtā reģistrācijas dokumentācija attiecas uz patiešām vienu un to pašu vielu, Jums ir jāievāc pietiekami daudz informācijas.

Tāpat jānorāda ražošanas apstākļi, vielas lietošanas veids un lietošanas apstākļi, cik lielos apmēros viela nonāk vidē un cik lielā mērā cilvēki var nonākt saskarē ar vielu. Tas viss kopā ar vielas raksturojumu un īpašībām nosaka, vai pastāv negatīva ietekme uz cilvēku veselību vai vidi.

Fizikāli ķīmiskais raksturojums ietekmē vielas apriti un īpašības gan vidē, gan arī attiecībā uz cilvēku veselību.

Šī praktiskā rokasgrāmata MVU izskaidro, kā dažādu veidu vielu raksturojums un īpašības ietekmē viens otru, un to, kā tiek izmantota informācija, lai novērtētu vielas bīstamību un riskus.

Informācijas apjoms, kāds Jums ir jāapkopo, ir atkarīgs no Jūsu saražotās un/vai importētās tonnāžas (oficiāli —uz vienu „juridisko personu”). REACH regulas VI pielikumā raksturoti četri posmi, kuri Jums ir jāveic, lai izpildītu prasības, kas ir spēkā attiecībā uz katru VII līdz X pielikumā norādīto informāciju:

1. esošās informācijas vākšana un kopīga lietošana;
2. informācijas nepieciešamības apsvēršana;

3. informācijas nepilnību konstatēšana;
4. jaunu datu vākšana/testēšanas stratēģijas izveide.

1. posms. Informācijas par ķīmiskajām un fizikālajām īpašībām izmantošana no rokasgrāmatas ir diezgan izplatīta un ir pieņemama, ja tiek norādīti pietiekami neatkarīgi informācijas avoti.

! Apsveriet publicētajā literatūrā pieejamo informāciju — lai to varētu izmantot, tai jābūt kvalitatīvai, un, lai novērtētu tās lietderīgumu, ir jānorāda detalizētāka informācija.

! Lai atsauktos uz datiem, ko reģistrētājs izmanto savā reģistrācijas dokumentācijā, tiem ir jābūt likumīgā reģistrētāja īpašumā vai arī reģistrētājam ir jābūt atļaujai tos izmantot. Publiski pieejamie dati var būt aizsargāti ar autortiesībām un/vai uz tiem var attiekties citi attiecīgie datu aizsardzības noteikumi. Ja nav skaidri zināms, vai publiski pieejamos datus drīkst brīvi izmantot, ieteicams sazināties ar šo datu īpašnieku vai izdevēju, lai iegūtu datu piekļuves pilnvaru.

2. posms. Lai noskaidrotu, kāda informācija ir nepieciešama par vielām, kuras tiek ražotas vai importētas no 1 līdz 10 tonnām gadā, Jums ir jāpārskata REACH regulas VII pielikums, kā arī VIII pielikums attiecībā uz informāciju, kas ir nepieciešama par vielām no 10 līdz 100 tonnām gadā.

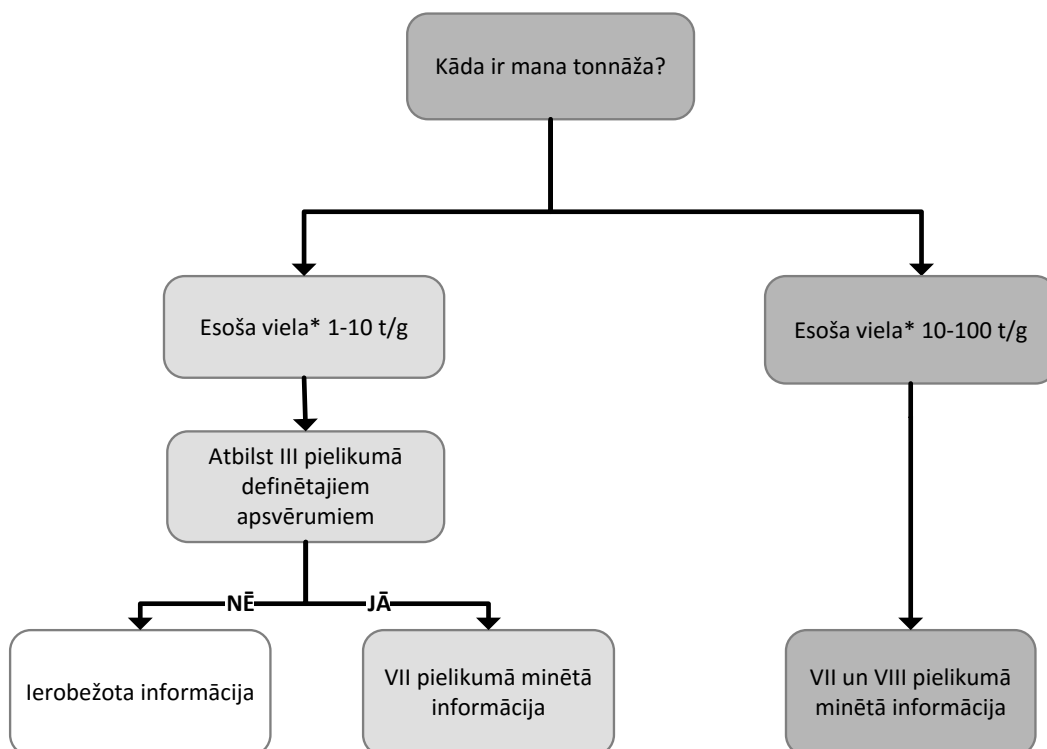
Nemiet vērā, ka zemas tonnāžas vielas (1-10 tonnas gadā), kurām ir zināms vai ir paredzams zems iedarbības risks (atbilstoši III pielikumā norādītajiem apsvērumiem), var reģistrēt, norādot mazāk informācijas — obligāti norādāmas ir tikai informācijas datu kopas par fizikāli ķīmisko raksturojumu, kuras ir jāievāc, ja tās Jums vēl nav pieejamas. Papildus Jums ir jāiesniedz jau pieejamā informācija par vielas (neesošu) iedarbību uz cilvēkiem un vidi, un nav nepieciešams norādīt jaunu informāciju.

Lai iegūtu papildu informāciju, aplūkojiet:

<https://echa.europa.eu/lv/support/registration/what-information-you-need/reduced-information-requirements>, tostarp publicēto vielu sarakstu (ECHA III pielikuma saraksts).

1. attēlā ir izskaidrots, kā izlemt, kāda informācija ir jāsniedz reģistrācijas dokumentācijā atkarībā no saražotās vai importētās vielas apjoma gadā.

1. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz prasībām par vielām, kuras ražo vai importē 1-100 tonnas gadā (t/g).



* Esošā viela ir viela, kuru Jūs ražojāt vai importējāt noteiktā termiņā pirms REACH regulas stāšanās spēkā un kuru Jūs esat provizoriski reģistrējis. Skatīt glosāriju. III pielikumu nevar izmantot attiecībā uz jaunām vielām.

Dažos gadījumos informāciju par noteiktām īpašībām var nenorādīt, ko sauc par „atbrīvojumu no datu iesniegšanas” un kas ir aprakstīts REACH pielikumu (VII-X) 2. slejā, kura paredz īpašu noteikumu ievērošanu. Piemēram, viršanas temperatūras tests nav jāveic gāzēm vai vielām, kas pirms viršanas sadalās. Tāpat informācija nav jāsniedz, ja tests tehniski nav iespējams.

3. posms. Iespējams, ka pēc pieejamās informācijas ievākšanas un izvērtēšanas vielai būs jāveic papildu pētījums. Jums ir jānoskaidro visa iztrūkstošā informācija un jāizlemj, kādā veidā izpildīt informācijas prasības (alternatīvas metodes, atbrīvojums no datu iesniegšanas vai standarta tests).

4. posms. Ņemiet vērā, ka, ja Jums ir jāveic tests, kas parasti nepieciešams tikai vielām, kuras tiek ražotas vai importētas lielos apjomos (un uzskaitītas REACH regulas IX un X pielikumā), Jūs nevarat veikt testu uzreiz. Piemēram, ja Jūsu viela slikti šķīst ūdenī, tad standarta prasību izpildes vietā attiecībā uz īslaicīgas toksicitātes testēšanu ar zivīm atbilstoši VIII pielikumam jāapsver ilglaicīgas toksicitātes testēšana ar zivīm atbilstoši IX pielikumā norādītajām prasībām.

Vispirms Jums ir jāiesniedz testēšanas priekšlikums ECHA. Tikai pēc testēšanas priekšlikuma apstiprināšanas Jūs un līdzreģistrētāji drīkst veikt testu.

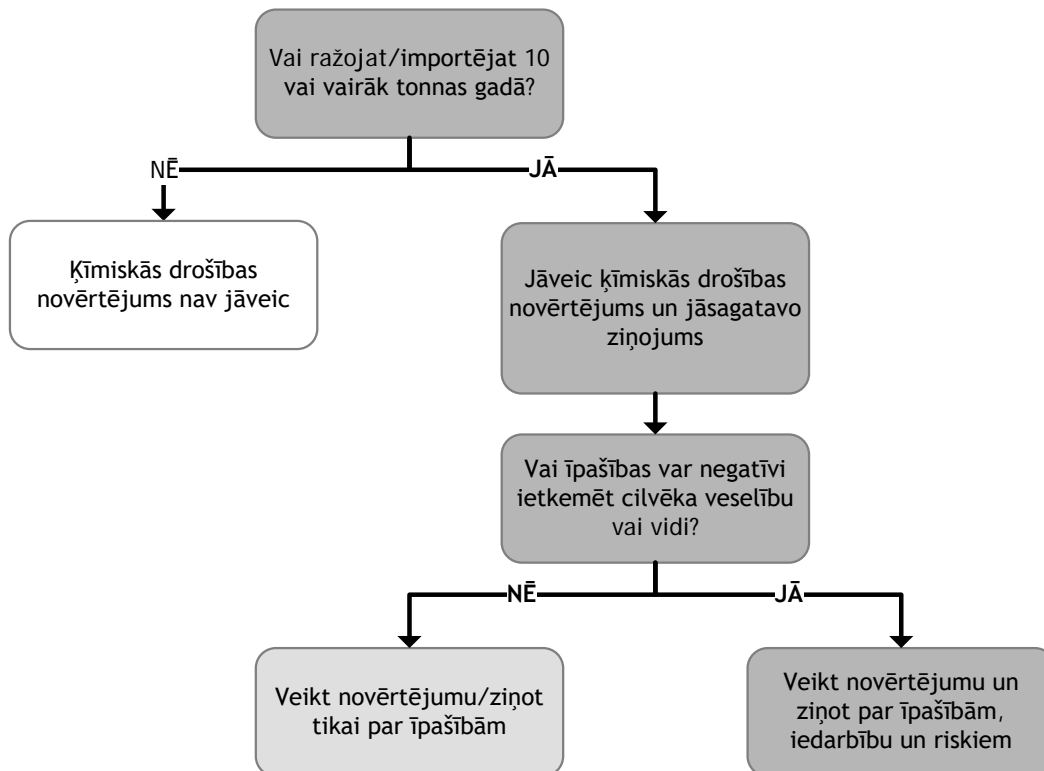
Plašāka informācija par to, kā iesniegt testēšanas priekšlikumu ECHA, ir pieejama [rokasgrāmatā „Kā sagatavot reģistrācijas un PPORD dokumentāciju”](#) (9.7.4. Piemēri, kā aizpildīt parametru izpētes protokolus).

Visbeidzot, ja Jūs ražojat vai importējat vielu 10 tonnu vai lielākā apjomā gadā, Jums ir jāveic ķīmiskās drošības novērtējums un jāpasagatavo ķīmiskās drošības ziņojums, kurā Jums ir jānovērtē un jānorāda vielas fizikāli ķīmiskās īpašības, kā arī ietekme uz cilvēka veselību un vidi.

Iespējams, ka var būt nepieciešams veikt novērtējumu par koncentrāciju vidē, novērtējumu par vielas saskares ar cilvēkiem pakāpi un ilgumu, kā arī izrietošo risku aprakstu atkarībā no vielas īpašībām. Turklāt, iespējams, būs jāizveido iedarbības scenāriji, kuri norāda apzinātas lietošanas vai lietošanas veidu grupu drošas lietošanas apstākļus. Attiecīgie iedarbības scenāriji

ir jāiekļauj drošības datu lapās, kuras saņem Jūsu klienti.

2. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz prasībām par ķīmiskās drošības novērtējumu.



2.3. Izmantojiet attiecīgus testus

Ja informācijas prasību nodrošināšanai tiek izmantoti testu rezultāti, kuri jau ir pieejami vai nesen iegūti, ir ļoti svarīgi, ka:

1. tiek izmantotas atbilstošastestēšanas metodes, un
2. testi ir būtiski Jūsu vielai.

Šajā rokasgrāmatā esam norādījuši atsaucis uz atbilstošām testēšanas metodēm par katru informācijas veidu.



Identificējiet vielu pēc iespējas precīzāk un pārliedzinieties, vai testa materiāli atspoguļo Jūsu vielu, jo testa materiālam ir jāatbilst tās pašas vielas identifikācijas profilam, kā tas ir reģistrētas vielas gadījumā.

Ja testa materiāla sastāvs atšķiras no Jūsu vielas sastāva, Jums ir rūpīgi jāapsver, vai savā reģistrācijas dokumentācijā Jūs izmantosiet šos testa rezultātus, kas būs atkarīgs no kvalitatīvajām un kvantitatīvajām izmaiņām.

Samērā augsta piemaisījuma koncentrācija var ietekmēt vielas īpašības, savukārt tāds pats piemaisījums ļoti zemā koncentrācijā neietekmēs testa rezultātus. Tāpēc ir svarīgi apstiprināt, vai vielā, kuru reģistrēsiet, atrodas testa materiāla piemaisījums.

Galvenais visas nepieciešamās informācijas savākšanas mērķis ir atbilstoši aizsargāt cilvēku (darbinieku un iedzīvotāju) veselību un vidi. To var izdarīt, pareizi klasificējot un marķējot savu vielu un pievienojot drošības datu lapai iedarbības scenārijus (ja nepieciešams).

3. Vielas identitātes prasības

3.1. Ko tas nozīmē?

Vielā var būt ķīmisks produkts, ko iegūst ražošanas procesā, no atkritumiem, vai arī tā pastāv dabā. Viela var sastāvēt ne tikai no vienas, bet arī no vairākām sastāvdaļām. Ir trīs veidu vielas: vienkomponeņa, daudzkomponentu un UVCB.

1. tabula. Vielas nosaukums — vienkomponeņa vielas piemēri

Vielu veidi	
Veids	Apraksts
Vienkomponenta viela	Vielas sastāvā viena galvenā sastāvdaļa veido vismaz 80 %. Jūsu viela var sastāvēt arī no neparedzētām sastāvdaļām; šīs sastāvdaļas ir blakusreakciju rezultāts, ko dēvē par piemaisījumu, un to apjoms ir mazāks par 20 %.
Dauzkomponentu viela	Jūsu viela sastāv no vairāk nekā vienas galvenās sastāvdaļas, un katra galvenā sastāvdaļa veido 10 % līdz 80 %. Jūsu viela var sastāvēt arī no neparedzētām sastāvdaļām; šīs sastāvdaļas ir blakusreakciju rezultāts, ko dēvē par piemaisījumu, un to apjoms ir mazāks par 10 %.
UVCB	Jūsu viela ir UVCB (<i>viela, kuras sastāvs nav zināms vai ir mainīgs, kas ir kompleksa reakcijas produkts vai bioloģisks materiāls</i>) viela, ja tā sastāv no liela skaita sastāvdaļām dažādos apjomos, kuri bieži vien nav labi zināmi. To izgatavo ražošanas procesā, kas var sastāvēt no vairākiem posmiem, vai arī to iegūst no bioloģiska avota, piemēram, augu vai dzīvnieku izcelsmes materiāla.



Dauzkomponentu vielu nedrīkst jaukt ar maisījumu:

- daudzkomponentu vielu iegūst ķīmiskas reakcijas rezultātā ražošanas procesa laikā;
- maisījumu iegūst, sajaucot divas vai vairākas ķīmiskās vielas. Sajaukšana nav uzskatāma par ķīmisku procesu, tas ir fizikāls process.

3.2. Kāpēc tas ir jānosaka?

Ir ļoti svarīgi pārzināt savu vielu REACH kontekstā, jo tas Jums palīdzēs atrast pareizo SIEF. Saskaņā ar REACH regulu, „viela” var sastāvēt no vienas vai vairākām dažādām sastāvdaļām. Tāpēc vielas identitātes pamatā ir informācija par sastāvdaļām un to apjomu. Ir svarīga katras sastāvdaļas koncentrācija vielā, kura ir jānosaka. Ja viela netiek pareizi identificēta, reģistrācijas dokumentācijā izmantotie dati var neatbilst vielai un secinājumos par vielas lietošanu var rasties kļūdas. Visai reģistrācijas dokumentācijā esošajai informācijai jābūt saistītai ar identificēto vielu, un tāpēc ir svarīgi identificēt vielu pareizi.

Ja Jūsu vielas sastāvs atšķiras no cita uzņēmuma vielas sastāva, to vēl aizvien var reģistrēt kā vienu un to pašu vielu. Piemēram, ja lielākā daļa sastāvdaļu, kas definē šo vielu, ir identiska un atšķirības rodas tikai dažu sastāvdaļu vai to neesamības zemā koncentrācijā, piemēram, piemaisījumi, Jūsu un otra reģistrētāja viela joprojām ir tā pati viela. Arī daudzkomponentu vielu gadījumā galveno sastāvdaļu atšķirīgā proporcija Jūsu un kāda Jūsu līdzreģistrētāja vielā vēl nenozīmē, ka šī viela ir atšķirīga. Tomēr tās pašas vielas divu variantu izrietošajām īpašībām, iespējams, ir nepieciešama atšķirīga bīstamības klasifikācija.

Divu līdzreģistrētāju UVCB vēl aizvien var reģistrēt kā vienu vielu, ja Jūs varat pierādīt, ka abu līdzreģistrētāju vielai ir tāds pats strukturālais apraksts (piemēram, attiecībā uz tādiem sastāvdaļu galvenajiem veidiem kā alifātiskās vielas noteiktā oglekļa atomu diapazonā) un tāds

pats avots, kā arī ražošanas process. Piemēram, vielu var galvenokārt iegūt, izmantojot krekingu un destilācijas procesu no naftas frakcijas (avota), un tā sastāv galvenokārt no Cx līdz Cy alkāniem (strukturālais apraksts), kur Cx un Cy atspoguļo dažādus oglekļa atomu virknes garumus. Šādas vielas sastāvā var būt būtiskas atšķirības, tomēr reģistrācijas kontekstā viela tiek uzskatīta par vienu un to pašu vielu.

Vielai, kuru Jūs izmantosiet nākamajās nodaļās aprakstītajos testos, ir jābūt identiskai vai ļoti līdzīgai ar vielu, kuru Jūs reģistrēsiet. Šādā gadījumā nepieciešamais informācijas veids ir ķīmisko analīžu dati, piemēram, spektrālie dati. Tāpat var būt nepieciešama informācija par izejmateriāliem un ražošanas procesu.

3.3. Kad tas ir jānosaka?

Jūsu vielas identitāte ir jānosaka pirms reģistrācijas veikšanas.

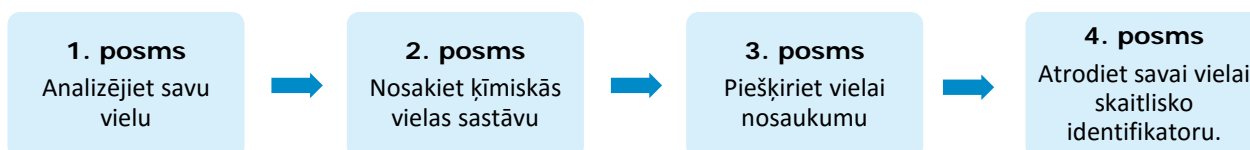


Lai Jūs varētu noteikt, vai Jūsu viela un cita (potenciālā) reģistrētāja viela ir tā pati, ir jāzina Jūsu vielas identitāte.

3.4. Kā to var noteikt?

ECHA ir izstrādājusi [pakāpenisku pieeju vielas identitātes noteikšanai](#). Ja izvēlēsities šo pieeju, Jūs varēsiet sekmīgi identificēt savu vielu.

3. attēls. Pakāpeniska pieeja vielas identitātes noteikšanai



3.4.1. Analizējiet savu vielu



Vienkomponentu, daudzkomponentu vai UVCB vielas identitāti apstiprina, izmantojot spektrālos datus un citu veidu analītisko informāciju.

Vispirms Jums būs jāpārbauda, vai Jūsu rīcībā ir nepieciešamie spektrālie dati un citu veidu analītiskā informācija. Iespējams, ka Jums šī informācija jau ir pieejama savos ierakstos. Ja Jūs vielu importējat, Jūs varat jautāt savam piegādātājam, lai Jūs nodrošina ar šādu analītisko informāciju.

Ja Jums ir jāgatavo jauni spektrālie dati un cita veida analītiskā informācija, Jums ir jāizvēlas reprezentatīvs vielas paraugs. Šo analīzi veic kompetenta persona, tomēr tā nav jāveic saskaņā ar labās laboratorijas prakses (LLP) principiem. Tāpēc noteiktas analīzes (piemēram, UV/Vis, IR, GC, HPLC — skatīt 2. tabulu) var veikt pats reģistrētājs. Lai veiktu citu veidu sarežģītākas pārbaudes vai pārbaudes, kurās nepieciešami dārgi instrumenti (piemēram, KMR, MS — skatīt 2. tabulu), iespējams, būs jānoslēdz apakšuzņēmuma līgums ar universitātes laboratoriju vai pētniecības organizāciju.



Spektrālajiem datiem un cita veida analītiskajai informācijai ir jābūt kvalitatīvai, un reģistrācijas dokumentācijā jāiekļauj pilns analīzes datu novērtējums un interpretācija.

Katrai vielai, kuru ražojat vai importējat, Jums būs jāapstiprina ķīmiskā struktūra un sastāvdaļu koncentrācija. 2. tabulā norādītas analītiskās metodes, kuras jāizmanto attiecībā uz organiskajām un neorganiskajām vielām. Ja Jūs zināt citu veidu metodes, kas ir piemērotas Jūsu

vielas identificēšanai un kvantitatīvai noteikšanai, Jūs tās drīkstat izmantot.

2. tabula. Spektrālie dati un analītiskā informācija

Ieteicamie spektrālie dati un analītiskā informācija	
Organiska viela	Neorganiska viela
Ultravioletā/redzamā starojuma absorbcijas spektri (<i>UV/Vis</i>) (OECD TG 101).	Rentgenstaru difrakcija (<i>XRD</i>)
Infrasarkano staru (<i>IR</i>) spektrs	Rentgenfluorescence (<i>XRF</i>)
Kodolmagnētiskās rezonanses (<i>KMR</i>) spektrs	Atomu absorbcijas spektrometrija (<i>AAS</i>)
Masspektrometrija (<i>MS</i>)	Induktīvi saistītas plazmas optiskās emisijas spektrometrija (<i>ICP-OES</i>)
Gāzu hromatogrāfija (<i>GC</i>) vai Augstas izšķirtspējas šķīdumhromatogrāfija (<i>HPLC</i>)	Jonu hromatogrāfija (<i>IC</i>)
Jebkura cita zināmā metode, kas ir piemērota vielas identificēšanai un kvantitatīvai noteikšanai	

Neatkarīgi no vielas veida (piemēram, vienkomponta, daudzkomponentu vai *UVCB*) ir jānorāda spektrālie un analītiskie dati, ja vien tests tehniski nav iespējams vai arī no zinātniskā viedokļa tas nav nepieciešams.

Reģistrācijas dokumentācijā ir jāiekļauj zinātniskais pamatojums, kāpēc nav norādīta attiecīgā spektrālā/hromatogrammas metode. Piemēram, lai identificētu *UVCB* vielas (kas iegūtas no naftas), papildus spektroskopijas un analītiskajiem datiem ir nepieciešams viršanas temperatūras diapazons un oglekļa atomu skaits.



Jums kā ražotājam vai importētājam jābūt maksimāli precīzam, lai *ECHA* varētu apstiprināt Jūsu vielas identitāti.

3.4.2. Norādiet ķīmiskās vielas sastāvu

Spektrālos datus un citu veidu analītisko informāciju izmanto, lai atspoguļotu vielas sastāvu, tai skaitā sastāvdaļu koncentrāciju un to diapazonus.

Turpmāk sniegtajos piemēros ir parādīts, kāds var būt vielas sastāvs (katrai sastāvdaļai/piemaisījumam A, B, C, ... H faktiski ir savs attiecīgais ķīmiskais nosaukums).

Vienkomponenta viela		
Nosaukums	Tipiskā koncentrācija (%)	Koncentrāciju diapazons (%)
A sastāvdaļa	85	80 – 90
B piemaisījums	12	9 – 15
C piemaisījums	2	1 – 3
D piemaisījums	1	0 – 2

Daudzkomponentu viela		
Nosaukums	Tipiskā koncentrācija (%)	Koncentrāciju diapazons (%)
A sastāvdaļa	40	30 – 50
B sastāvdaļa	45	40 – 50
C piemaisījums	8	5 – 10
D piemaisījums	7	5 – 10

UVCB		
Nosaukums	Tipiskā koncentrācija (%)	Koncentrāciju diapazons (%)
A sastāvdaļa	21	1 – 50
B sastāvdaļa	30	10 – 70
C sastāvdaļa	33	10 – 50
D sastāvdaļa	10	1 – 20
E sastāvdaļa	3.7	0 – 20
F sastāvdaļa	1	0 – 5
G sastāvdaļa	0,3	0 – 1
H sastāvdaļa	1	0 – 10

3.4.3. Piešķiriet vielai nosaukumu

Pamatojoties uz vielas sastāvu, Jums ir jādefinē vielas nosaukums. Uz katru vielas veidu attiecas dažādi noteikumi, saskaņā ar kuriem vielām izveido nosaukumus.

Vienkomponenta vielas

Vienkomponenta vielai nosaukumu izveido atbilstoši tās galvenajai sastāvdaļai, un tādēļ ir ieteicams ievērot [IUPAC noteikumus](#) (nepieciešama **padziļināta zinātniskā kompetence**).

3. tabula. Vielas nosaukums — vienkomponenta vielu piemēri

Vielas nosaukums — vienkomponenta vielas piemērs		
Nosaukums	CAS numurs	EK numurs
formaldehīds		
o-ksilols	95-47-6	202-422-2
nātrijs hidoksīds	1310-73-2	215-185-5

Daudzkomponentu vielas

Daudzkomponentu vielai izveido nosaukumu atbilstoši tās galvenajām sastāvdaļām, apvienojot katras galvenās sastāvdaļas IUPAC nosaukumu. Piemēram, divu galveno sastāvdaļu gadījumā daudzkomponentu vielas nosaukums būs „[1. sastāvdaļas IUPAC nosaukuma] un [2. sastāvdaļas IUPAC nosaukuma] reakcijas masa”.

4. tabula. Vielas nosaukums — daudzkomponentu vielu piemēri

Vielas nosaukums — daudzkomponentu vielas piemērs		
Nosaukums	CAS numurs	EK/saraksta numurs
Etilbenzola un m-ksilola un p-ksilola reakcijas masa	Nav pieejams	
Cikloheksanola un cikloheksanona reakcijas masa	Nav pieejams	906-627-4
Hroma hidroksīda sulfātu un nātrija sulfātu reakcijas masa	Nav pieejams	914-129-3

UVCB vielas

UVCB vielas nosaukumu izveido atbilstoši tās izejmateriāliem (bioloģiskajiem izejmateriāliem vai izejmateriāliem, kuru izcelsme nav bioloģiska) un ķīmiskajam procesam, kādu izmanto UVCB vielas ražošanā.

5. tabula. Vielas nosaukums — UVCB vielu piemēri

Vielas nosaukums — UVCB vielas piemērs		
Nosaukums	CAS numurs	EK/saraksta numurs
Formaldehīds, oligomēriskas reakcijas produkti ar fenolu	9003-35-4	500-005-2
Taleļļas taukskābju reakcijas produkti ar dietanolamīnu un borskābi	Nav pieejams	400-160-5
Koriandra ekst. acetilēts	93571-77-8	297-403-9
Kvadrātveida, kristālisks, sintētisks, bezšķiedru ceolīts	Nav pieejams	930-915-9



UVCB vielas nosaukuma definēšana var būt (ļoti) sarežģīta un tai nepieciešama **padziļināta zinātniskā kompetence.**

Dažām UVCB vielām ir pieejama rūpniecības nozarei specifiska vielas identifikācijas informācija. Šī informācija ir pieejama ECHA tīmekļa vietnē [„Ar nozari saistītais atbalsts vielas identificēšanai”](#). Vispārīgāka informācija ir pieejama ECHA [vadlīnijās „Vielu identificēšana un nosaukuma piešķiršana saskaņā ar REACH un CLP”](#).

3.4.4. Atrodiet savai vielai skaitlisko identifikatoru

Lai pārbaudītu, vai vielai jau ir EK numurs vai saraksta numurs, aplūkojiet ECHA tīmekļa vietnē pieejamo [„Meklēt ķīmiskās vielas”](#) rīku. Iespējams, ka Jūsu vielai ir pieejams arī CAS un/vai EK/saraksta numurs. Ja Jums šis numurs ir pieejams, piemēram, tas ir norādīts drošības datu lapā (DDL), kuru saņēmt no sava piegādātāja, savas vielas aprakstā varat izmantot arī šo CAS un/vai EK/saraksta numuru.

3.5. Nepieciešamais speciālo zināšanu līmenis

Administratīvā pieredze Pamatojoties uz analītisko informāciju, viela ir pilnībā identificēta un reģistrācijas dokumentācijā šo informāciju var izmantot kā ievades datus.

Zinātniskā kompetence Par vienkomponta vai daudzkomponentu vielu pieejama analītiskā informācija, jāinterpretē rezultāti un jāizdara

secinājumi par vielas sastāvu, nosaukumu un skaitliskajiem identifikatoriem.

Analītiskā informācija, lai izlemtu par atbilstošu analīzi, nav pieejama, un vielai jāveic papildu identitātes novērtējums.

Padziļināta zinātniskā kompetence

Par *UVCB* (sarežģītu) vielu pieejama analītiskā informācija, jāinterpretē rezultāti un jāizdara secinājumi par vielas sastāvu, nosaukumu un skaitliskajiem identifikatoriem.

3.6. Termiņi

Dažādus vielas spektrālos datus un analītisko informāciju var iegūt viena mēneša laikā. Turklāt jāņem vērā papildu laiks, kāds nepieciešams, lai atrastu laboratoriju un noslēgtu līgumus, kā arī sagatavotu, iepakotu un piegādātu testa paraugus.

Lai gan parasti testu (vai testa pakotni) var sākt apmēram četras nedēļas pēc noslēgtā līguma datuma, šis laiks lielā mērā ir atkarīgs no pieejamo testa laboratoriju kapacitātes veikt analīzi.

Spektrālo datu un analītiskās informācijas interpretāciju vienkomponta vielai var veikt vienas dienas laikā vai sarežģītai *UVCB* vielai — maksimāli viena mēneša laikā.

Tāpat ir jāatzīmē, ka saziņa ar citiem reģistrētājiem, kuri ir (provizoriski) reģistrējuši savu vielu, var ilgt līdz diviem mēnešiem.

3.7. Papildu ieteikumi

Ja viela jau ir reģistrēta, reģistrētāju nosaukumu var atrast rīkā „[Meklēt ķīmiskās vielas](#)”. Vai arī to var pārbaudīt sistēmā [REACH-IT](#) provizoriskā *SIEF* lapā, jo Jums ir jāsadarbojas ar šī foruma dalībniekiem un kopīgi jālieto dati, lai novērstu nevajadzīgus izmēģinājumus ar dzīvniekiem.



Ir ļoti svarīgi pārliedzināties, vai Jūsu viela patiešām ir tāda pati kā otram (potenciālajam) reģistrētājam.

Vēl bez nosaukuma Jūsu vielas identifikācijā un aprakstā jāiekļauj *CAS* un *EK* numuri, ja tādi ir pieejami, visas izmaiņas saistībā ar sastāvdaļu, piemaisījumu un piedevu koncentrācijas diapazoniem, lai tos varētu salīdzināt ar vairāku līdzreģistrētāju datiem.

Lai to izdarītu, vairāki *SIEF* ir izveidojuši vielu identitātes profilu (*SIP*), kurā aprakstīti identifikācijas parametri (piemēram, vielas nosaukums, sastāvdaļas, koncentrācijas diapazoni, izmantojamie spektrālie dati utt.) un kuru var izmantot, lai varētu vieglāk vienoties par vielas tāpatību.

Sastāvā, kuru nosaka dažādi spektrālie un analītiskie dati, ir jābūt tādām pašām sastāvdaļām. Tāpat to koncentrācijas diapazoni nedrīkst pārsniegt vielu identitātes profilā noteiktās vērtības.



Tāpēc, nosakot *SIP* robežvērtības, iespējams, ka Jums būs jāreģistrē viela pašam. Tas nozīmē, ka visu informācija Jums būs jāiegūst vai jāizveido pašam.

4. Klasificēšana un marķēšana

4.2. Ko tas nozīmē?

Klasificēšana un marķēšana (C&L) ir pieejas veids, kādā vielas un ķīmisko produktu lietotājiem skaidri norādīt, kādas vielai var būt īpašības. Ja vielas var radīt kaitējumu, to sauc par bīstamību. C&L ir visu potenciāli kaitīgo vielu īpašību analīzes rezultāts, kas saistīts ar cilvēku veselību, vidi un fizikāli ķīmiskajām īpašībām. Vispārīgās C&L prasības ir norādītas [CLP regulā \(EK\) Nr. 1272/2008](#).

Informācijas prasību un visu īpašību analīzes rezultātā, kā tas noteikts REACH regulā, Jums, iespējams, būs jāpārskata savas vielas klasificēšana un marķēšana un jāizdara secinājumi, sagatavojot reģistrācijas dokumentāciju.

Turklāt Eiropas valstu eksperti jau ir vienojušies par vairāku apdraudējumu „saskaņotu klasifikāciju un marķēšanu” noteiktām vielām.



Vienmēr reģistrācijas dokumentācijā izmantojiet „saskaņoto klasificēšanu un marķēšanu” un norādiet to vielas drošības datu lapās. Saskaņotā klasificēšana un marķēšana ir norādīta CLP regulas VI pielikumā.

Tāpat Jums ir jāanalizē, vai nepastāv papildu apdraudējumi, kuriem nepieciešama papildu klasificēšana (pašklasificēšana).

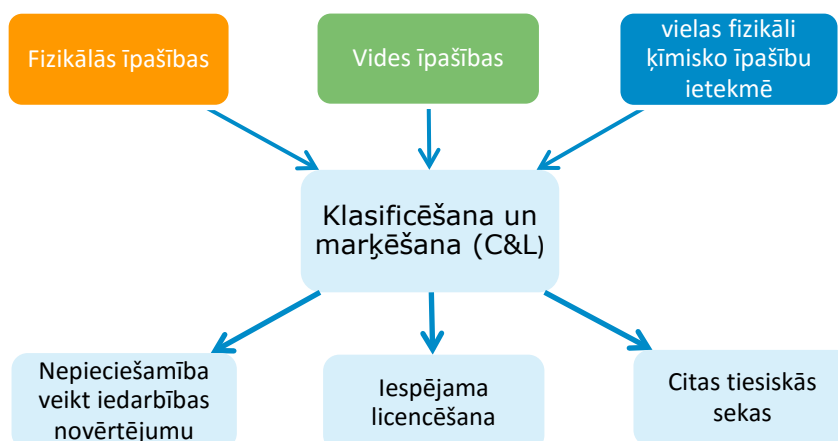
4.3. Kāpēc tas ir jānosaka?

Vielu klasificēšana un marķēšana ir jāveic, lai nodrošinātu skaidru komunikāciju par attiecīgajām vielu un produktu īpašībām tiem lietotājiem, kas nonāk saskarē ar šīm vielām.

Tas palīdz viņiem izvēlēties pareizas un drošas vielu un produktu lietošanas un kontrolēšanas metodes.

Vielas klasifikācija ietekmē arī ķīmiskās drošības novērtējuma jomu (skatīt 6. nodaļu), ja Jūsu vielas reģistrējamais tonnāžas diapazons ir 10 tonnas gadā vai vairāk. Tāpat C&L rezultāti ietekmē prasību izpildi citos tiesību aktos, kas saistīti ar ķīmiskām vielām. 4. attēlā parādīta saistība starp vielu īpašībām un C&L, un sekām, kādas C&L var būt gan REACH regulā, gan ārpus tās.

4. attēls. Saistība starp potenciāli kaitīgām īpašībām, C&L, REACH un citām tiesiskajām sekām

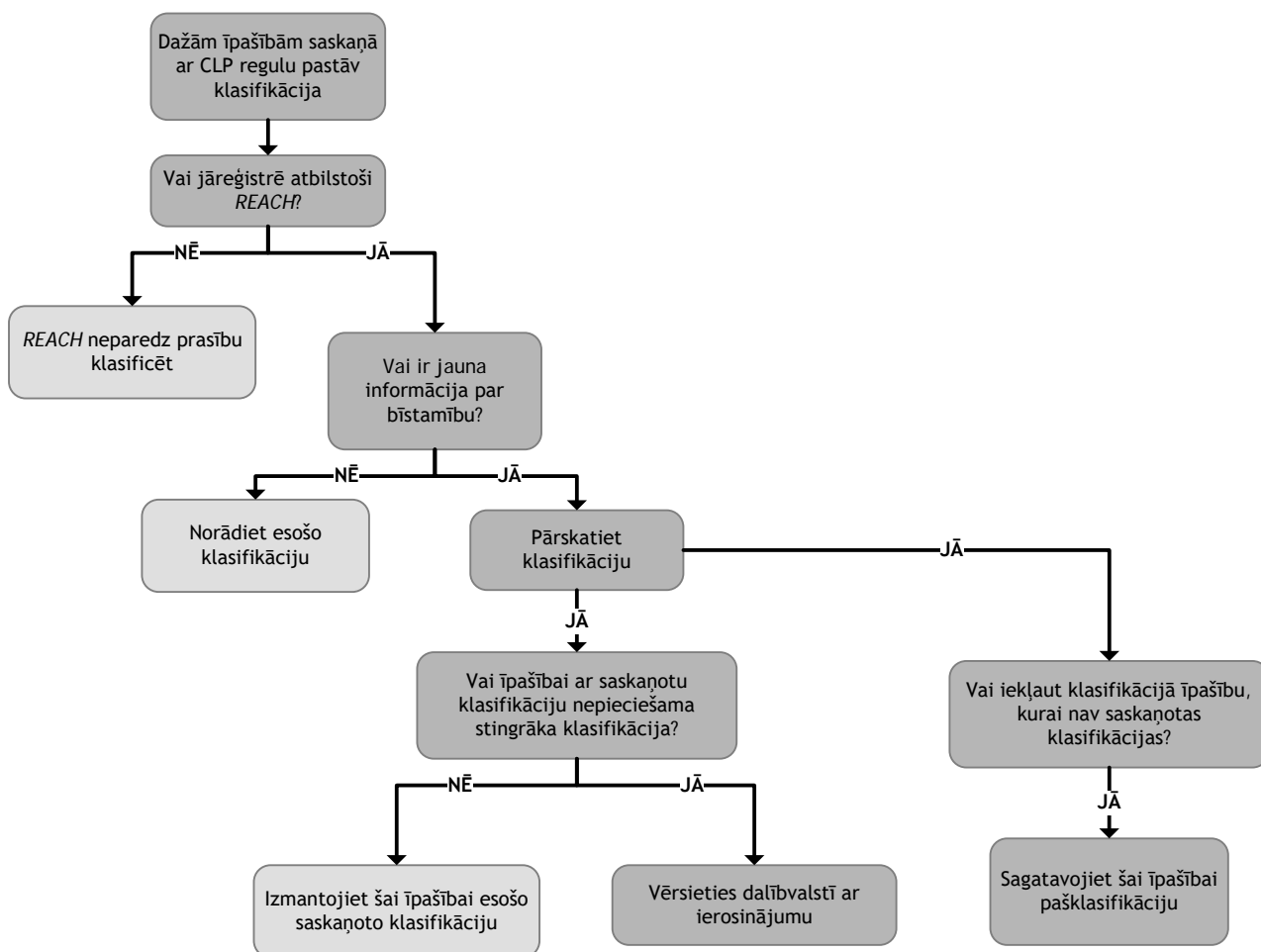


4.4. Kad tas ir jānosaka?

Jums jau ir jābūt klasificētām visām vielām, kuras Jūs laižat tirgū (ar dažiem izņēmumiem, kādi norādīti CLP regulā). Pat ja Jums saskaņā ar REACH regulā noteiktajām prasībām nav jāreģistrē viela, Jums ir vēlreiz jāveic vielas īpašību novērtējums, pamatojoties uz jebkuriem jaunajiem, pieejamajiem datiem, un tāpēc, iespējams, Jums būs vēlreiz jāklasificē viela.

Ja konkrētai bīstamībai ir definēta saskaņota klasifikācija un marķējums, tas ir obligāti jāievēro, un Jums nav atļauts veikt šīs bīstamības pašklasificēšanu. Ja saskaņota klasifikācija nepastāv un Jūs uzskatāt, ka vielai ir nepieciešama papildu vai daudz stingrāka klasifikācija (5. attēls), reģistrācijas dokumentācijā ir jāatjaunina pašklasifikācija. Ja saskaņota klasifikācija pastāv un Jūs uzskatāt, ka šī klasifikācija nav pareiza, Jūs varat sazināties ar dalībvalsts kompetento iestādi, lai ierosinātu priekšlikumu pārklasificēt šīs vielas īpašību. Atkarībā no dalībvalsts tiks pieņemts lēmums, vai Jums ir jāiesniedz oficiāls priekšlikums par pārklasificēšanu ECHA.

5. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz esošās (paš-)klasifikācijas pārskatīšanu



4.5. Kā to var noteikt?

Vielas klasifikāciju var noteikt, pamatojoties uz vielas īpašību novērtējumu, kuru esat izveidojis saskaņā ar šīs rokasgrāmatas pārējās nodaļās sniegto informāciju. Klasificēšanas kritēriji ir noteikti CLP regulā.

Vairāk informācijas par CLP regulu un [Vadlīnijām par CLP kritēriju piemērošanu](#) var atrast ECHA tīmekļa vietnē.

Nepieciešamais speciālo zināšanu līmenis

Administratīvā pieredze Gadījumā, kad par vienu īpašību ir pieejami skaidri rezultāti.

Padziļināta zinātniskā kompetence Ja klasifikācijas pamatā ir jābūt vairākiem informācijas avotiem vai ja testu rezultāti nav viegli interpretējami.

Termiņi

MAZĀK NEKĀ 1 MĒNESI

- Ja nav jaunu datu un nav jāpārskata esošā klasifikācija.
- Īpašībām ar skaidriem testa rezultātiem.

LĪDZ 3 MĒNEŠIEM

- Ja Jūs esat vienīgais reģistrētājs un ja Jums ir nepieciešams saņemt ekspertu ieteikumus par neskaidriem īpašības datiem.

LĪDZ 6 MĒNEŠIEM

- Ja Jums ir jāpārrunā neskaidrie rezultāti ar līdzreģistrētājiem un ir zināmas grūtības panākt vienošanos.

Papildu ieteikumi



[C&L sarakstā](#) var atrast saskaņoto klasifikāciju un marķēšanu, ja tāda pastāv, kā arī klasifikāciju, ko šajā laikā vielas datiem piemēro citi.

Jums ir jāziņo par ikvienu klasifikāciju neatkarīgi no tā, vai pastāv saskaņota klasifikācija.

Līdzreģistrētāju ziņojumā var būt norādīta atšķirīga klasifikācija, ja tā atbilst viņu vielas identitātei (piemēram, sakarā ar atšķirīgiem piemaisījumiem vielā).

I - REĢISTRĀCIJĀ IESNIEDZAMO DATU PRASĪBAS PAR 1-10 TONNĀM GADĀ

I.1 Fizikāli ķīmisko īpašību iesniedzamo datu prasības

I.1.0 Testa sagatavošana un termiņi

Nākamajās sadaļās detalizēti aprakstītas fizikāli ķīmiskās īpašības. Turpmākā tabula sniedz pārskatu par standarta testiem, kas ir pieejami par katru fizikāli ķīmisko īpašību, tai skaitā testu veikšanas un ziņojumu sagatavošanas paredzamo laiku, kā arī vielas apjomu, kas ir nepieciešams testa veikšanai.

6. tabula. Fizikāli ķīmiskās īpašības — pārskats

Fizikāli ķīmiskās īpašības — pārskats			
Parametrs	Standarta tests	Vielas daudzums vienam testam	Nepieciešamais laiks vienam testam
Kušanas temperatūra	ESAO TG 102, EU TM A.1	50 grami	1-2 mēneši
Viršanas temperatūra	ESAO TG 103, EU TM A.2	50 grami	1-2 mēneši
Relatīvais blīvums	ESAO TG 109, EU TM A.3	50 grami	1-2 mēneši
Tvaika spiediens	ESAO TG 104, EU TM A.4	50 grami	1-2 mēneši
Virsmas spraigums	ESAO TG 115, EU TM A.5	50 grami	1-2 mēneši
Šķīdība ūdenī	ESAO TG 105, EU TM A.6	50 grami	1-2 mēneši
n-oktanola un ūdens sadalījuma koeficients	ESAO TG 107, EU TM A.8 ESAO TG 117, EU TM A.8 ESAO TG 123	50 grami	1-2 mēneši
Uzliesmošanas temperatūra	EU TM A.9	50 grami	1-2 mēneši
Uzliesmojamība	EU TM A.10, UN tests N.1 EU TM A.11 EU TM A.13, UN testu sērija N.2-4 UN testu sērija A līdz H EU TM A.12; UN tests N.5 UN testu sērija A līdz H	50 grami	1-2 mēneši
Sprādzienbīstamība	EU TM A.14	50 grami	1-2 mēneši
Pašaiždegšanās temperatūra	EU TM A.15 UN tests N.4	50 grami	1-2 mēneši
Oksidējošās īpašības	EU TM A.17 EU TM A.21 ISO 10156	50 grami	1-2 mēneši
Granulometrija	ESAO TM 110	50 grami	1-2 mēneši

Parasti vienā testa pakotnē vienlaikus tiek pārbaudītas dažādas vielas fizikāli ķīmiskās īpašības, un šīs pārbaudes var ilgt līdz pat diviem mēnešiem. Lai gan lielākai daļai parametru faktiskais testa ilgums ir tikai viena diena, pārējais laiks ir nepieciešams testa un ziņojumu sagatavošanai.

Ņemiet vērā, ka REACH regula nosaka vairākas vēlamās standarta fizikāli ķīmisko īpašību

testēšanas metodes un ka *CLP* regulā (skatīt 4. nodaļu) precizētas konkrētas metodes fizikālās bīstamības klasificēšanai. Tāpat *CLP* regula nosaka prasības ievērot konkrētus starptautiski atzītus kvalitātes standartus, piemēram, labas laboratorijas praksi (LLP).

Ieteikumi

Dažkārt vispiemērotākās testa metodes noteikšana konkrētai fizikāli ķīmiskajai īpašībai ir atkarīga no kāda cita parametra. Parasti to nosaka ar „pakāpenisko pieeju”. Tomēr, ja vairākus testus fizikāli ķīmiskajām īpašībām veic sērijveidā, nevis pakotnē, tas var ievērojami pagarināt nepieciešamo kopējo laiku.

Jums ir nepieciešams papildu laiks, lai atrastu laboratoriju un noslēgtu līgumus, kā arī sagatavotu testa paraugus (aptuveni 50 gramu iepakojšana un nogādāšana vienam testam). Lai gan parasti testu (vai testa pakotni) var sākt apmēram četras nedēļas pēc noslēgtā līguma datuma, šis laiks lielā mērā ir atkarīgs no testēšanas laboratoriju kapacitātes.

Testēšanas laboratorijai, kura veic fizikāli ķīmisko īpašību novērtējumu, nav obligāti jāatbilst LLP.

Iesakām pabeigt fizikāli ķīmisko īpašību testus pirms kāda cita pētījuma par ietekmi uz vidi un cilvēka veselības apdraudējumu uzsākšanas, jo vielas fizikāli ķīmiskās īpašības ietekmē šādu pētījumu veidu un nosaka, vai ir nepieciešami īpaši piesardzības pasākumi.

1.1.1 Kušanas/sasalšanas temperatūra

Ko tas nozīmē?

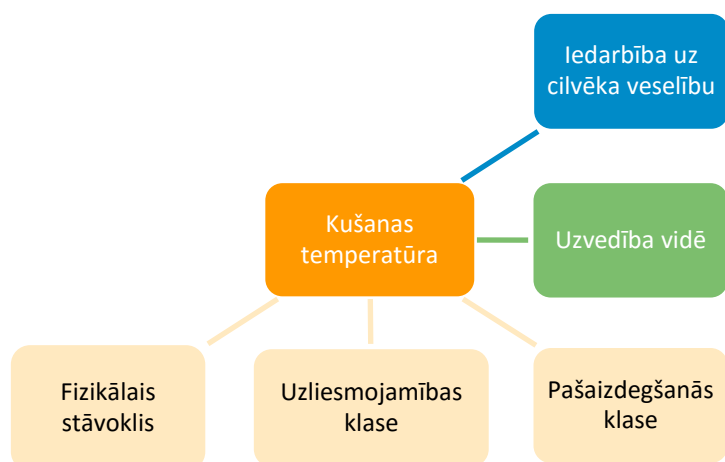
Kušanas temperatūra ir temperatūra, kādā vielas stāvoklis mainās no cieta uz šķidru. Stāvokli, kad viela mainās no šķidrās uz cietu, sauc par sasalšanas temperatūru. Lielākajai daļai vielu kušanas un sasalšanas temperatūras ir apmēram līdzīgas, un parasti abas tiek vienkārši dēvētas par „kušanas temperatūru”. Turklāt, tā kā pāreja no cieta stāvokļa šķidrā bieži vien notiek noteiktā temperatūras diapazonā, var lietot arī terminu „kušanas diapazons”. Kušanas temperatūru/diapazonu mēra Celsija grādos „°C”.

Kāpēc tas ir jānosaka?

Kušanas temperatūra norāda, vai viela istabas temperatūrā (20 °C), rūpniecības temperatūrā (parasti virs 20 °C) vai vides temperatūrā (12 °C) ir cietā vai šķidrā stāvoklī. Neatkarīgi no tā, vai viela ir cietviela vai šķidrums (vai gāze), to dēvē par vielas „fizikālo stāvokli”. To ir svarīgi zināt, jo vielas fizikālais stāvoklis ļauj novērtēt, cik lielā mērā viela var ietekmēt cilvēku veselību. Arī cietvielas un šķidrums vidē reaģē citādi.

Turklāt fizikālais stāvoklis nosaka, pie kuras „fizikālās bīstamības klases” viela pieder saskaņā ar CLP regulu (skatīt 4. nodaļu).

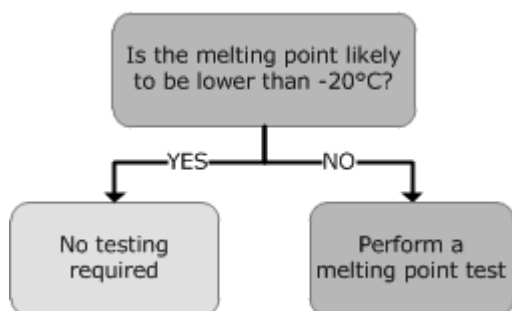
6. attēls. Kušanas temperatūras saistība ar citiem fizikāli ķīmiskajiem (oranžā krāsā), vides (zaļā krāsā) un cilvēku veselības (zilā krāsā) parametriem



Kad tas ir jānosaka?

REACH regulas juridiskajā tekstā (VII pielikums, 7.2. punkts, 2. sleja) sniegti daži argumenti, pamatojoties uz kuriem Jūs varat izlemēt, vai testēšana ir nepieciešama un vai tai var piemērot „atbrīvojumu”. Šie argumenti ir norādīti 7. attēlā.

7. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz kušanas temperatūras testēšanu



Is the melting point likely to be lower than -20°C Vai kušanas temperatūra būs zem -20 °C
-20°C

Yes	Jā
No	Nē
No testing required	Testēšana nav nepieciešama
Perform a melting point test	Veiciet kušanas temperatūras testu

Papildus šiem argumentiem var būt arī citi argumenti, kuri pamato, ka tests tehniski nav iespējams vai arī tas no zinātniskā viedokļa nav nepieciešams (*REACH* regulas juridiskais teksts, XI pielikums).

Neatkarīgi no tā, kuru argumentu Jūs izmantosiet, lai pamatotu, kādēļ tests netiek veikts, reģistrācijas dokumentācijā ir jānorāda skaidrs zinātniskais pamatojums.

Kā to var noteikt?

Testēšanas vadlīnijās par kušanas temperatūras noteikšanu ir aprakstītas vairākas metodes, un priekšroka tika dota termiskai analīzei. Tomēr var apsvērt arī dažas alternatīvas atkarībā no testa parauga fizikālā agregātstāvokļa un no tā, vai vielu var sasmalcināt pulverī (viegli, ar grūtībām vai arī tas nav iespējams).

7. tabula. Kušanas/sasalšanas temperatūra

Kušanas/sasalšanas temperatūra	
Standarta testu metodes	Standarta testu alternatīvas
<p>Kušanas temperatūra/kušanas diapazons (ESAO TG 102, EU TM A.1)</p>	<p>Atbrīvojums, t. i., tests nav jāveic, balstoties uz pamatojumu:</p> <ul style="list-style-type: none"> saskaņā ar <i>REACH</i> regulas VII pielikumu saskaņā ar <i>REACH</i> regulas XI pielikumu <p>Ar datoru veikts aprēķins (QSAR) <i>QSAR</i> prognozēto vērtību var izmantot tikai atbrīvojuma no datu iesniegšanas gadījumā (piemēram, ja ir paredzams, ka kušanas temperatūra būs zemāka par – 20 °C) un ja saskaņā ar <i>REACH</i> regulas XI pielikuma 1.3. punktu tiek iesniegts zinātniskais pamatojums un dokumentācija. Pretējā gadījumā <i>QSAR</i> modelis nav pietiekami ticams galīgās vērtības prognozēšanā, veicot vielas novērtējumu.</p> <p>Vielu analogija/grupēšana Parasti nav iespējams izmantot eksperimentālos datus, kuri iegūti no vienas līdzīgas vielas. Līdzīgu vielu grupas datu interpolāciju var veikt, ja saskaņā ar <i>REACH</i> regulas XI pielikuma 1.5. punktu tiek iesniegts zinātniskais pamatojums un dokumentācija.</p>
<p>ECHA Vadlīnijas par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu</p> <p>R.7a nodaļa: R.7.1.2. sadaļa — kušanas/sasalšanas temperatūra</p>	

Nepieciešamais speciālo zināšanu līmenis

Administratīvā pieredze	Ja ir pieejami testa rezultāti, kurus var izmantot kā ievades datus reģistrācijas dokumentācijā.
Zinātniskā kompetence	Ja ir pieejami testa rezultāti, kurus var izmantot kā ievades datus reģistrācijas dokumentācijā.
Padziļināta zinātniskā	(<i>Q</i>) <i>SAR</i> datu izmantošanai un interpretācijai iepriekšējā novērtējumā; līdzīgu vielu grupas datu interpolācijas kā

kompetence alternatīvas izmantošana standarta testēšanā, jo uz šādu datu izmantošanu, pamatojumu un dokumentēšanu attiecas ļoti specifiski noteikumi.

Papildu ieteikumi

Fizikāli ķīmiskajiem parametriem vienmēr jāapsver testēšanas iespēja — atsevišķas (Q)SAR informācijas, analogijas un/vai grupēšanas kā alternatīvas metodes standarta testēšanai izmantošana jāapsver tikai tad, ja testēšana nav tehniski iespējama.

Izmantojot termiskās analīzes testa metodi, iespējams vienlaikus noteikt viršanas un kušanas temperatūru.

Kušanas temperatūra nav jānosaka, ja tā ir zemāka par $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$. Šī apakšējā robežvērtība ir jāapstiprina ar iepriekšēju pārbaudi, izņemot gadījumus, kad (Q)SAR norāda, ka kušanas temperatūra ir $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$ vai zemāka.

Ja viela sadalās vai sublimējas, nerasniedzot kušanas temperatūru, tāds būs testa rezultāts. Šādā gadījumā viršanas temperatūras pētījums nav jāveic.

Cietvielu un šķidrumu (un gāzveida) „uzliesmojamības” un „sprādzienbīstamības” testa metodes un fizikālās bīstamības klasifikācijas atšķiras.

Visbeidzot, cietvielām un šķidrumiem var būt nepieciešami dažādi drošas lietošanas pasākumi.

I.1.2 Viršanas temperatūra

Ko tas nozīmē?

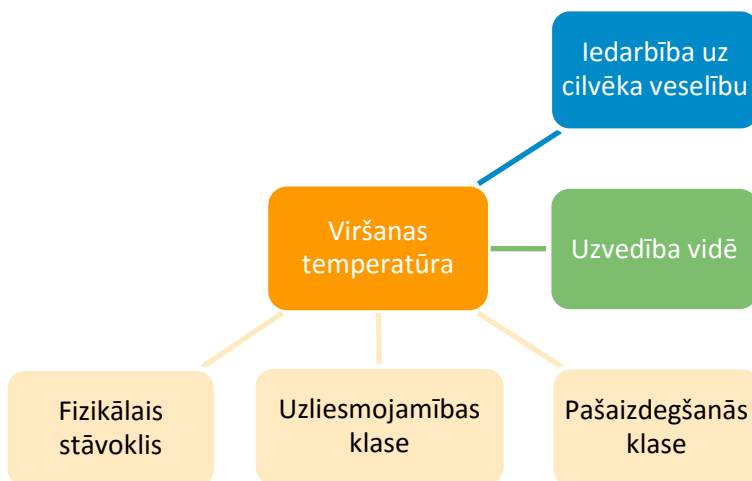
Viršanas temperatūra ir temperatūra, kādā vielas fizikālais stāvoklis mainās no šķidra uz gāzveida. Viršanas temperatūru mēra Celsija grādos (°C). Ja vielas viršanas temperatūra ir 20 °C vai zemāka, šī viela tiek uzskatīta par gāzi.

Kāpēc tas ir jānosaka?

Viršanas temperatūra norāda, vai viela istabas temperatūrā (20 °C), rūpniecības temperatūrā (parasti virs 20 °C) vai vides temperatūrā (12 °C) ir šķidrā vai gāzveida stāvoklī. Neatkarīgi no tā, vai viela ir šķidrums vai gāze (vai cietviela), to dēvē par vielas „fizikālo stāvokli”. Šī informācija ir svarīga, jo vielas fizikālais stāvoklis ļauj novērtēt, cik lielā mērā viela var ietekmēt cilvēku veselību. Arī šķidrums un gāzes vidē reaģē savādāk.

Turklāt fizikālais stāvoklis nosaka, pie kuras „fizikālās bīstamības klases” viela pieder saskaņā ar CLP regulu (skatīt 4. nodaļu). Piemēram, šķidrums un gāzēm (un cietvielām) atšķiras uzliesmojamības (skatīt I.1.9. nodaļu) un pašaiizdegšanās (skatīt I.1.11. nodaļu) klasifikācija. Visbeidzot, cietvielām un šķidrums var būt nepieciešami dažādi drošas lietošanas pasākumi.

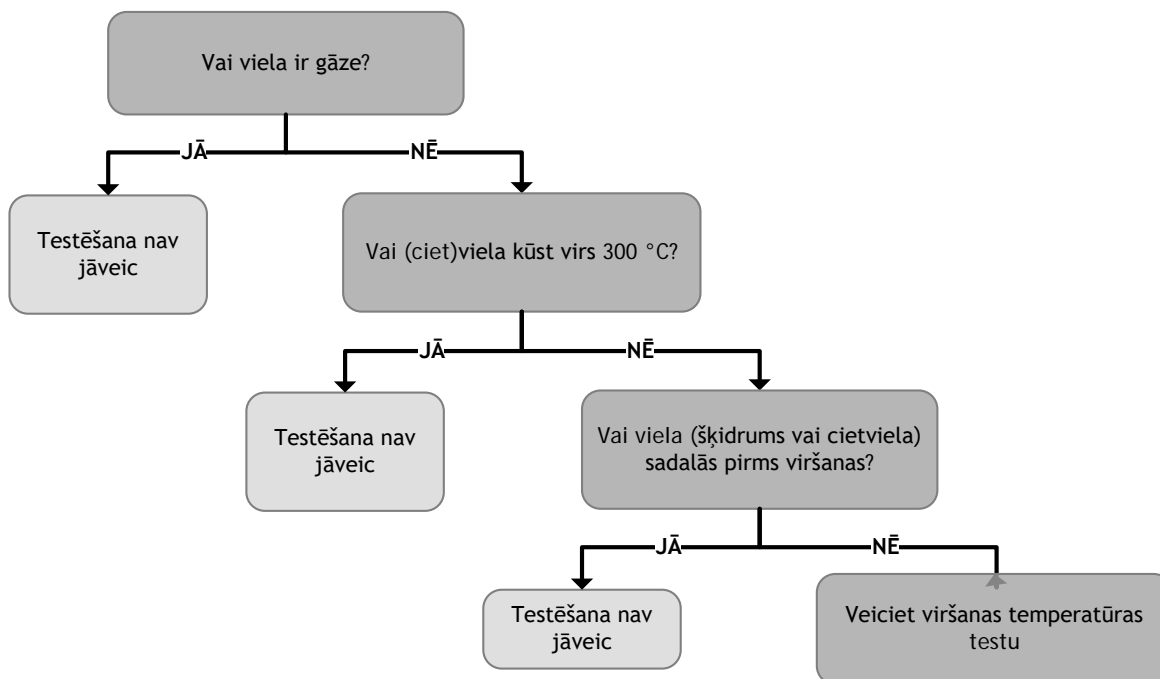
8. attēls. Viršanas temperatūras saistība ar citiem fizikāli ķīmiskajiem (oranžā krāsā), vides (zaļā krāsā) un cilvēku veselības (zilā krāsā) parametriem



Kad tas ir jānosaka?

REACH regulas juridiskajā tekstā (VII pielikums, 7.3. punkts, 2. sleja) sniegti daži argumenti, pamatojoties uz kuriem Jūs varat izlemt, vai testēšana ir nepieciešama un vai tai var piemērot „atbrīvojumu”. Šie argumenti ir norādīti 9. attēlā.

9. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz viršanas temperatūras testēšanu



Papildus šiem argumentiem var būt arī citi argumenti, kuri pamato, ka tests tehniski nav iespējams vai arī tas no zinātniskā viedokļa nav nepieciešams (*REACH* regulas juridiskais teksts, XI pielikums).

Neatkarīgi no tā, kuru argumentu Jūs izmantosiet, lai pamatotu, kādēļ tests netiek veikts, reģistrācijas dokumentācijā ir jānorāda skaidrs zinātniskais pamatojums.

Kā to var noteikt?

Testēšanas vadlīnijās par viršanas temperatūras noteikšanu ir aprakstītas septiņas dažādas metodes, kuras var izmantot šķidrām vielām un vielām ar zemu kušanas temperatūru ar nosacījumu, ja tās ķīmiski nemainās zem viršanas temperatūras. Parasti priekšroka tiek dota termiskai analīzei. Tomēr var apsvērt dažas testēšanas alternatīvas.

8. tabula. Viršanas temperatūra

Viršanas temperatūra	
Standarta testu metodes	Standarta testu alternatīvas
Viršanas temperatūra (ESAO TG 103 , EU TM A.2)	<p>Atbrīvojums, t. i., tests nav jāveic, balstoties uz pamatojumu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • saskaņā ar REACH regulas VII pielikumu • saskaņā ar REACH regulas XI pielikumu <p>Ar datoru veikts aprēķins (QSAR) QSAR prognozēto vērtību var izmantot tikai kopā ar cita veida informāciju (piemēram, izmantojot pierādījumu izvērtējuma pieeju). Vielām ar ļoti zemu vai ļoti augstu viršanas temperatūru var izmantot ticamu aprēķinu modeļus. Jebkurā gadījumā saskaņā ar REACH regulas XI pielikuma 1.3. punktu zinātniskais pamatojums un dokumentācija ir jāiesniedz par ikvienu QSAR prognozi.</p> <p>Vielu analogija/grupēšana Parasti nav iespējams izmantot eksperimentālos datus, kuri iegūti no vienas līdzīgas vielas. Tomēr līdzīgu vielu grupas datu interpolāciju var veikt, ja saskaņā ar REACH regulas XI pielikuma 1.5. punktu tiek iesniegts zinātniskais pamatojums un dokumentācija.</p>
ECHA Vadlīnijas par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu	
R.7a nodaļa: R.7.1.3. sadaļa — viršanas temperatūra	

Nepieciešamais speciālo zināšanu līmenis

Administratīvā pieredze	Ja ir pieejami testa rezultāti, kurus var izmantot kā ievades datus reģistrācijas dokumentācijā.
Zinātniskā kompetence	<p>Ja ir jāpieņem lēmums, vai veikt testu; ja ir pieejami testa rezultāti, bet šie rezultāti ir jāinterpretē un jāveic attiecīgās vērtības novērtējums.</p> <p>Ja ir jāizvēlas vispiemērotākā testēšanas metode (kas ir atkarīgs no vairākiem faktoriem).</p>
Padziļināta zinātniskā kompetence	Ja tiek izmantoti tādi skaitļošanas modeļi kā (Q)SAR un līdzīgu vielu grupas datu interpolācija kā alternatīva standarta testēšanā, uz šādu datu izmantošanu, pamatojumu un dokumentēšanu attiecas ļoti specifiski noteikumi.

Papildu ieteikumi

Fizikāli ķīmiskajiem parametriem vienmēr jāapsver testēšanas iespēja — atsevišķas (Q)SAR informācijas, analogijas un/vai grupēšanas kā alternatīvas metodes standarta testēšanai izmantošana jāapsver tikai tad, ja testēšana nav tehniski iespējama.

Veicot termiskās analīzes testa metodi, iespējams vienlaikus noteikt viršanas un kušanas temperatūru.

Testēšana nav tehniski iespējama, ja viela ir sprādzienbīstama, pašreaģējoša vai kušanas temperatūras pētījuma laikā ķīmiski mainās. Turklāt dažas vielas pirms viršanas temperatūras sasniegšanas sadalās, un šādā gadījumā šis būs testa rezultāts.

I.1.3 Relatīvais blīvums

Ko tas nozīmē?

Vielas blīvums ir attiecīgā vielas tilpuma vienības masa. Parasti to mēra kg/m^3 . *Relatīvais* blīvums ir vielas blīvums salīdzinājumā ar standartvielas blīvumu.

Gāzēm standartviela ir gaiss, kura relatīvais blīvums ir 1. Salīdzinājumam hēlija relatīvais blīvums ir 0,138 (vieglāks) nekā oglekļa dioksīdam, kuram tas ir 1,52 (smagāks). Šķīdriem un cietvielām standartviela ir ūdens, kura relatīvais blīvums arī ir 1. Salīdzinājumam balsa koka relatīvais blīvums ir 0,2 (vieglāks) nekā svinam, kuram tas ir 11,35 (smagāks).

Kāpēc tas ir jānosaka?

Relatīvais blīvums norāda, kā viela varētu uzvesties vidē. Gāzveida materiāliem, kas izplūst atmosfērā, relatīvo blīvumu izmanto, lai veiktu šīs gāzes nosēšanās (ja viela ir smagāka par gaisu) vai izplatīšanās (ja viela ir tikpat smaga vai vieglāka par gaisu) tendences novērtējumu. Nešķīstošiem šķīdriem un cietvielām relatīvo blīvumu izmanto, lai novērtētu, vai viela ūdenī peldēs vai grims.

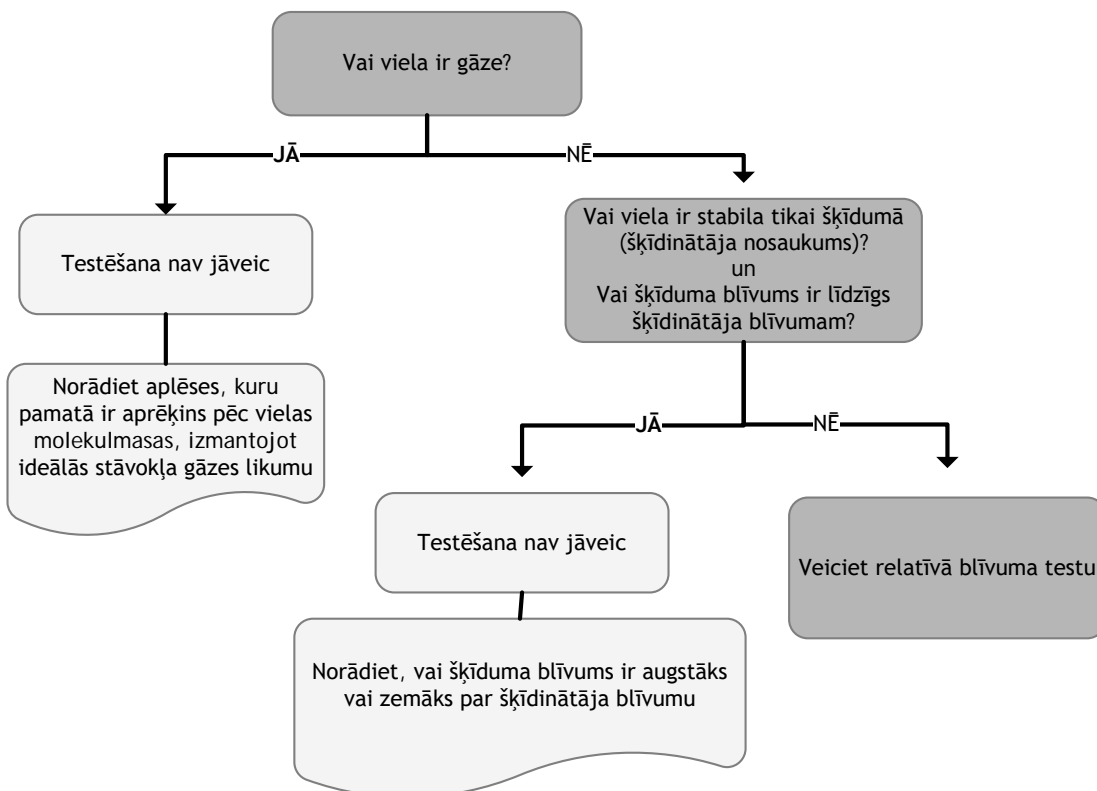
10. attēls. Relatīvā blīvuma saistība ar vides parametriem



Kad tas ir jānosaka?

REACH regulas juridiskajā tekstā (VII pielikums, 7.4. punkts) sniegti daži argumenti, pamatojoties uz kuriem Jūs varat izlemt, vai testēšana ir nepieciešama un vai tai var piemērot „atbrīvojumu”. Šie argumenti ir norādīti 11. attēlā.

11. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz relatīvā blīvuma testēšanu



Papildus šiem argumentiem var būt arī citi argumenti, kuri pamato, ka tests tehniski nav

iespējams vai arī tas no zinātniskā viedokļa nav nepieciešams (*REACH* regulas juridiskais teksts, XI pielikums).

Neatkarīgi no tā, kuru argumentu Jūs izmantosiet, lai pamatotu, kādēļ tests netiek veikts, reģistrācijas dokumentācijā ir jānorāda skaidrs zinātniskais pamatojums.

Kā to var noteikt?

Testēšanas vadlīnijās par vielu blīvuma noteikšanu ir aprakstītas septiņas metodes, kuras var piemērot cietvielām vai šķīdriem (vai abiem). Tomēr var apsvērt dažas testēšanas alternatīvas.

9. tabula. Relatīvais blīvums

Relatīvais blīvums	
Standarta testu metodes	Standarta testu alternatīvas
<p>Šķīdrumu un cietvielu blīvums (ESAO TG 109, EU TM A.3)</p> <p>Gāzu relatīvais blīvums (Nav vadlīniju: aprēķināt pēc molekulasmasas, izmantojot ideālās stāvokļa gāzes likumu).</p>	<p>Atbrīvojums, t. i., tests nav jāveic, balstoties uz pamatojumu:</p> <ul style="list-style-type: none"> saskaņā ar <i>REACH</i> regulas VII pielikumu saskaņā ar <i>REACH</i> regulas XI pielikumu <p>Ar datoru veikts aprēķins (QSAR) Parasti relatīvā blīvuma noteikšanai (Q)SAR metode nav piemērojama. Lai gan ir pieejamas dažas (Q)SAR metodes, to dokumentācija un validācija ir ierobežota.</p> <p>Vielu analogija/grupēšana Nav ieteicams izmantot eksperimentālos datus, kuri iegūti no vienas līdzīgas vielas. Tomēr līdzīgu vielu grupas datu interpolāciju var veikt, ja saskaņā ar <i>REACH</i> regulas XI pielikuma 1.5. punktu tiek iesniegts zinātniskais pamatojums un dokumentācija.</p>
<p>ECHA Vadlīnijas par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu</p> <p>R.7a nodaļa: R.7.1.4. sadaļa — relatīvais blīvums</p>	

Administratīvā pieredze

Ja ir pieejami testa rezultāti, kurus var izmantot kā ievades datus reģistrācijas dokumentācijā.

Zinātniskā kompetence

Ja ir jāpieņem lēmums, vai veikt testu.

Ja ir pieejami testa rezultāti, bet šie rezultāti ir jāinterpretē un jāveic attiecīgās vērtības novērtējums.

Ja ir jāizvēlas vispiemērotākā testēšanas metode (atkarībā no tā, vai viela ir cietviela vai šķīdums, un atkarībā no vairākiem citiem faktoriem, piemēram, kāda ir šķīduma viskozitāte).

Papildu ieteikumi

Fizikāli ķīmiskajiem parametriem vienmēr jāapsver testēšanas iespēja — atsevišķas (Q)SAR informācijas, analogijas un/vai grupēšanas kā alternatīvas metodes standarta testēšanai izmantošana jāapsver tikai tad, ja testēšana nav tehniski iespējama.

Gāzveida vielām nav testēšanas metodes, un relatīvo blīvumu var aprēķināt pēc molekulasmasas, izmantojot ideālās stāvokļa gāzes likumu).

I.1.4 Tvaika spiediens

Ko tas nozīmē?

Šķidrums iztvaikošana ir process, kurā no šķidrums izdalās daļiņas un veido „tvaiku” virs šķidrums virsmas. Ja tas notiktu slēgtā traukā, tvaiks virs šķidrums virsmas radītu spiedienu uz šī trauka sienām. To sauc par „tvaika spiedienu”. Arī cietvielas var iztvaikot un radīt tvaika spiedienu, kaut arī parasti ne tik daudz kā šķidrums. Tvaika spiedienu mēra paskālos (Pa).

Ja viela iztvaiko viegli, tvaika spiediens būs augsts. Tvaika spiediens ir atkarīgs no temperatūras — ja palielinās temperatūra, palielinās arī tvaika spiediens.

Kāpēc tas ir jānosaka?

Informācija par tvaika spiedienu norāda, vai viela istabas temperatūrā (20 °C), rūpniecības temperatūrā (parasti virs 20 °C) vai vides temperatūrā (12 °C) atrodas gaisā tvaiku veidā.

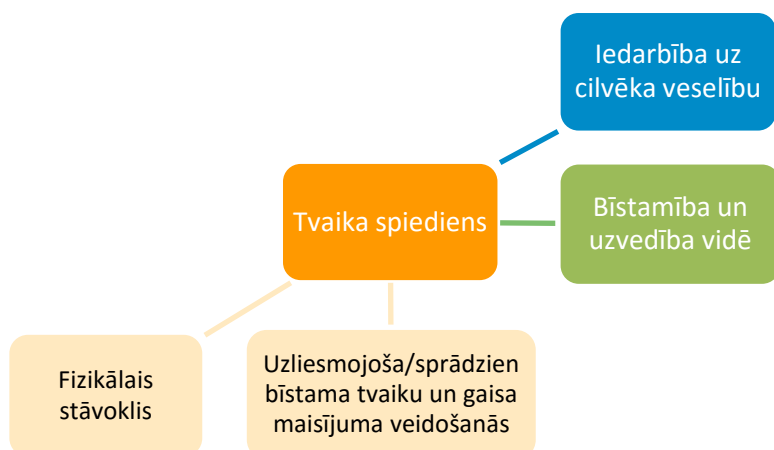
Tvaika spiediens papildus kušanas un viršanas temperatūrai daudz precīzāk norāda, vai viela ir šķidrums vai gāze, un nosaka tās fizikālo stāvokli. Turklāt tvaika spiedienu izmanto fiziskās bīstamības novērtējumā un tas norāda, vai viela var veidot uzliesmojošus vai sprāgstošus tvaiku un gaisa maisījumus (vielām, kas nav klasificētas kā uzliesmojošas). Tāpat tas nosaka, kāda veida kontainers/transportlīdzeklis ir vispiemērotākais, lai garantētu drošus uzglabāšanas, transportēšanas un izmantošanas apstākļus. Informāciju par tvaika spiedienu var izmantot, lai novērtētu, piemēram, kādā apjomā viela no šķidrums noplūdes iztvaikos atmosfērā un cik lielā mērā to, iespējams, ieelpos cilvēki.

Tvaika spiedienu apvienojumā ar šķīdību ūdenī izmanto, lai novērtētu vielas „gaistamības no ūdens” pakāpi, ko izsaka ar „Henrija likuma konstanti” — viens no svarīgākajiem faktoriem, aprakstot, kā viela uzvedīsies vidē. Parasti, pieaugot tvaika spiedienam, palielinās gaistamības iespējamība.

Visbeidzot, vielu, kura var ātri iztvaikot no ūdens, dažos laboratoriju testos uzskata par „sarežģītu vielu” — šādā gadījumā ir īpaši jāapsver, kā tiek veikts tests un/vai kā ir interpretēti rezultāti.

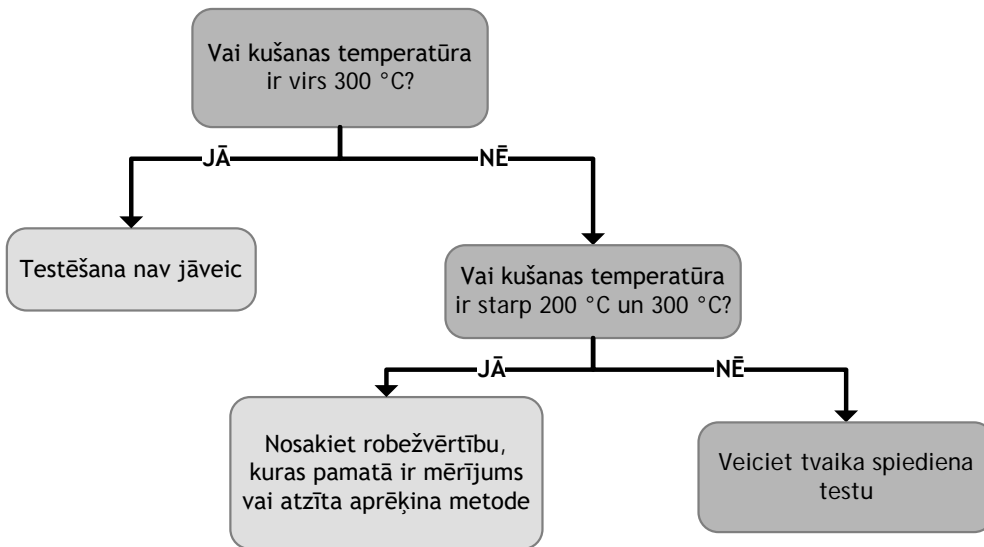
Tvaika spiediens ir ļoti būtisks parametrs, ko izmanto, lai novērtētu iedarbību uz cilvēku veselību un uzvedību vidē. Tāpēc ir īpaši jāpiepūlas, lai par tvaika spiedienu norādītu pareizus un precīzus datus.

12. attēls. Tvaika spiediena saistība ar citiem fizikāli ķīmiskajiem (oranžā krāsā), vides (zaļā krāsā) un cilvēku veselības (zilā krāsā) parametriem



Kad tas ir jānosaka?

REACH regulas juridiskajā tekstā (VII pielikums, 7.5. punkts, 2. sleja) sniegti daži argumenti, pamatojoties uz kuriem Jūs varat izlemt, vai testēšana ir nepieciešama un vai tai var piemērot „atbrīvojumu”. Šie argumenti ir norādīti 13. attēlā.

13. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz tvaika spiediena testēšanu

Papildus šiem argumentiem var būt arī citi argumenti, kuri pamato, ka tests tehniski nav iespējams vai arī tas no zinātniskā viedokļa nav nepieciešams (*REACH* regulas juridiskais teksts, XI pielikums).

Neatkarīgi no tā, kuru argumentu Jūs izmantosiet, lai pamatotu, kādēļ tests netiek veikts, reģistrācijas dokumentācijā ir jānorāda skaidrs zinātniskais pamatojums.

Kā to var noteikt?

Tvaika spiediens būt intervālā no mazāk par 10^{-10} līdz 10^5 Pa. Vērtībām visā diapazonā nevar piemērot nevienu metodi — pieejamās testēšanas vadlīnijās aprakstītas astoņas metodes, kuras var piemērot dažādos (paredzamos) tvaika spiediena intervālos. Var apsvērt dažas testēšanas alternatīvas.

10. tabula. Tvaika spiediens

Tvaika spiediens	
Standarta testu metodes	Standarta testu alternatīvas
Tvaika spiediens (ESAO TG 104 , EU TM A.4)	<p>Atbrīvojums, t. i., tests nav jāveic, balstoties uz pamatojumu:</p> <ul style="list-style-type: none"> saskaņā ar <i>REACH</i> regulas VII pielikumu saskaņā ar <i>REACH</i> regulas XI pielikumu <p>Ar datoru veikts aprēķins (QSAR) <i>(Q)SAR</i> prognozēto vērtību var izmantot, ja testēšana nav tehniski iespējama vai arī kopā ar cita veida informāciju (piemēram, izmantojot pierādījumu izvērtējuma pieeju). Vielām ar ļoti zemu vai ļoti augstu tvaika spiedienu var izmantot ticamu aprēķinu modeļus. Jebkurā gadījumā saskaņā ar <i>REACH</i> regulas XI pielikuma 1.3. punktu zinātniskais pamatojums un dokumentācija ir jāiesniedz par ikvienu <i>(Q)SAR</i> prognozi.</p> <p>Vielu analogija/grupēšana Parasti nav iespējams izmantot eksperimentālos datus, kuri iegūti no vienas līdzīgas vielas. Tomēr līdzīgu vielu grupas datu interpolāciju var veikt, ja saskaņā ar <i>REACH</i> regulas XI pielikuma 1.5. punktu tiek iesniegts zinātniskais pamatojums un dokumentācija.</p>

Tvaika spiediens

R.7a nodaļa: R.7.1.5. sadaļa — tvaika spiediens

Nepieciešamais speciālo zināšanu līmenis

Administratīvā pieredze	Ja ir pieejami testa rezultāti, kurus var izmantot kā ievades datus reģistrācijas dokumentācijā.
Zinātniskā kompetence	Ja ir jāpieņem lēmums, vai veikt testu. Ja ir pieejami testa rezultāti, bet šie rezultāti ir jāinterpretē un jāveic attiecīgās vērtības novērtējums. Ja ir jāizvēlas vispiemērotākā testēšanas metode, ja visā iespējamo tvaika spiediena vērtību diapazonā nav piemērojama neviena mērījumu procedūra.
Padziļināta zinātniskā kompetence	Ja tiek izmantoti tādi skaitļošanas modeļi kā (Q)SAR un līdzīgu vielu grupas datu interpolācija kā alternatīva standarta testēšanā un uz šādu datu izmantošanu, pamatojumu un dokumentēšanu attiecas ļoti specifiski noteikumi. Ja viela citos testos ir „ļoti mainīga” un ir nepieciešami īpaši apsvērumi, kā veikt šādus testus un/vai interpretēt rezultātus.

Papildu ieteikumi

Fizikāli ķīmiskajiem parametriem vienmēr jāapsver testēšanas iespēja — atsevišķas (Q)SAR informācijas, analoģijas un/vai grupēšanas kā alternatīvas metodes standarta testēšanai izmantošana jāapsver tikai tad, ja testēšana nav tehniski iespējama.

Viela, kurai viršanas temperatūra ir zemāka par 30 °C, tvaika spiediena tests nav jāveic, jo vielas tvaika spiediens būs pārāk augsts, lai to izmērītu. Uzliesmojoša/sprādzienbīstama tvaiku un gaisa maisījuma veidošanās var būt halogenēto ogļūdeņražu gadījums.

I.1.5 Virsmas spraigums

Ko tas nozīmē?

Virsmas spraigums ir fiziska parādība — šķidrums uzvedas kā elastīgs slānis. To sauc arī par „šķidruma elastības tendenci”. Parasti to mēra ņūtonos uz metru (N/m). Vispārzināms ūdens virsmas spraiguma piemērs ir atsevišķu kukaiņu, piemēram, ūdensmērītāja spēja pārvietoties pa ūdens virsmu un nenogrimt.

Vielas virsmas spraigums parasti attiecas uz šīs vielas tendenci samazināt ūdens virsmas spraigumu salīdzinājumā ar šķidrās vielas virsmas spraigumu. Ja viela izmaina ūdens virsmas spraigumu, to sauc par „virsmas aktīvo” vielu jeb „virsmaktīvo vielu”. Tipisks piemērs ir ziepes.

Kāpēc tas ir jānosaka?

Ūdens šķīdumiem ir svarīgi virsmas spraiguma mērījumi, jo ūdens virsmas spraiguma samazināšanās var ietekmēt šķīduma īpašības kopumā un līdz ar to arī citus fizikālos mērījumus.

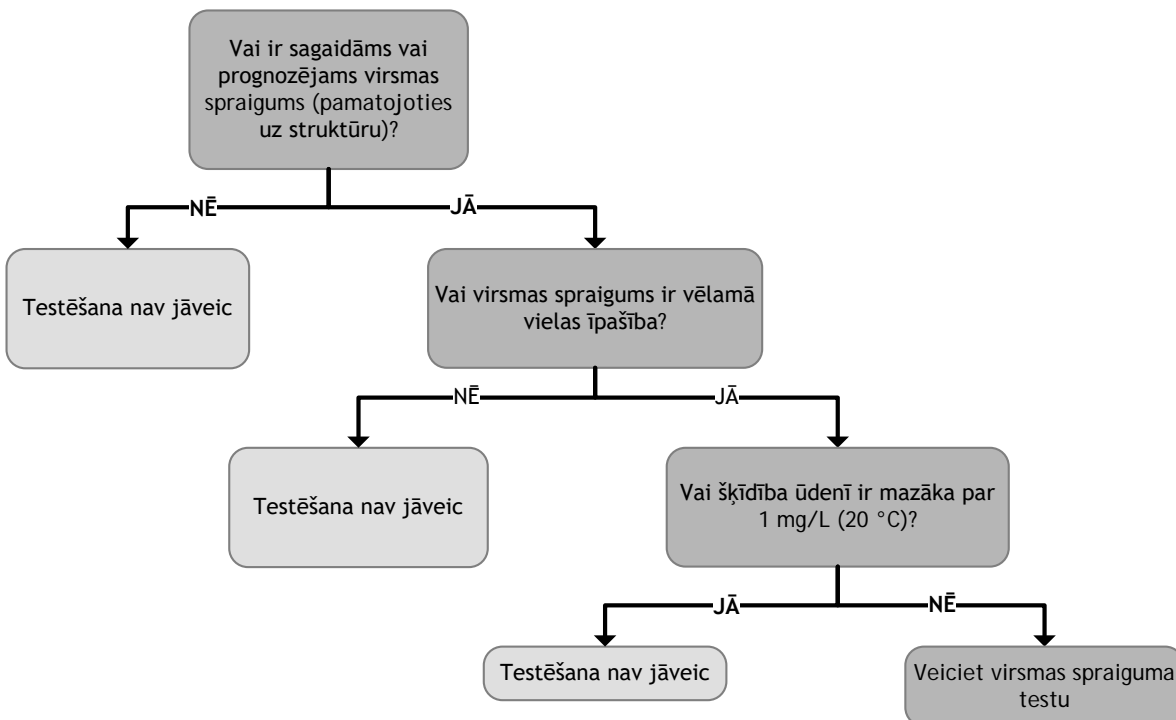
14. attēls. Virsmas spraiguma saistība ar citiem fizikāli ķīmiskajiem parametriem



Kad tas ir jānosaka?

REACH regulas juridiskajā tekstā (VII pielikums, 7.6. punkts, 2. sleja) sniegti dažādi argumenti, pamatojoties uz kuriem Jūs varat izlemt, vai testēšana ir nepieciešama un vai tai var piemērot „atbrīvojumu”. Šie argumenti ir norādīti 15. attēlā.

15. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz virsmas spraiguma testēšanu



Papildus šiem argumentiem var būt arī citi argumenti, kuri pamato, ka tests tehniski nav iespējams vai arī tas no zinātniskā viedokļa nav nepieciešams (REACH regulas juridiskais teksts, XI pielikums).

Neatkarīgi no tā, kuru argumentu Jūs izmantosiet, lai pamatotu, kādēļ tests netiek veikts, reģistrācijas dokumentācijā ir jānorāda skaidrs zinātniskais pamatojums.

Kā to var noteikt?

Virsmas spraiguma noteikšanai var izmantot vairākas metodes. Testēšanas vadlīnijās ir aprakstītas četras dažādas metodes, kuru pamatā mēra spēku, ar kādu „atdala” priekšmetu no testa šķīduma virsmas. Tomēr var apsvērt dažas testēšanas alternatīvas.

11. tabula. Virsmas spraigums

Virsmas spraigums	
Standarta testu metodes	Standarta testu alternatīvas
Virsmas spraigums (EASO TG 115 , EU TM A.5)	Atbrīvojums , t. i., tests nav jāveic, balstoties uz pamatojumu: <ul style="list-style-type: none">• saskaņā ar REACH regulas VII pielikumu• saskaņā ar REACH regulas XI pielikumu Ar datoru veikts aprēķins (QSAR) Pietiekami precīzu virsmas spraiguma prognožu sagatavošanai nav pieejama neviena ticama (Q)SAR metode.
	Vielu analogija/grupēšana Nav ieteicams izmantot eksperimentālos datus, kuri iegūti no vienas līdzīgas vielas. Tomēr līdzīgu vielu grupas datu interpolāciju var veikt, ja saskaņā ar REACH regulas XI pielikuma 1.5. punktu tiek iesniegts zinātniskais pamatojums un dokumentācija.
ECHA Vadlīnijas par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu	
R.7a nodaļa: R.7.1.6. sadaļa — virsmas spraigums	

Nepieciešamais speciālo zināšanu līmenis

Administratīvā pieredze	Ja ir pieejami testa rezultāti, kurus var izmantot kā ievades datus reģistrācijas dokumentācijā.
Zinātniskā kompetence	Ja ir jāpieņem lēmums, vai veikt testu, ja ir jāizvēlas vispiemērotākā testēšanas metode (atkarībā no noteikta veida vielām specifiskas informācijas, piemēram, šķīdības ūdenī un ķīmiskās struktūras).
Padziļināta zinātniskā kompetence	Ja tiek izmantota līdzīgu vielu grupas datu interpolācija kā alternatīva standarta testēšanā, uz šādu datu izmantošanu, pamatojumu un dokumentēšanu attiecas ļoti specifiski noteikumi; Ja virsmas aktīvā viela var potenciāli ietekmēt citus fizikāli ķīmisko īpašību vai (eko-)toksikoloģisko īpašību testus.

Papildu ieteikumi

Tests var nebūt tehniski iespējams vielām, kas reaģē ar ūdeni vai gaisu (piemēram, hidrolīzes gadījumā, vielas ir piroforas vai izdala gāzes).

Fizikāli ķīmiskajiem parametriem vienmēr jāapsver testēšanas iespēja — atsevišķas (Q)SAR informācijas, analogijas un/vai grupēšanas kā alternatīvas metodes standarta testēšanai izmantošana jāapsver tikai tad, ja testēšana nav tehniski iespējama.

I.1.6 Šķīdība ūdenī

Ko tas nozīmē?

Vielas šķīdība ūdenī ir daudzums, kāds var maksimāli izšķīst ūdenī (parasti 20 °C istabas temperatūrā). To mēra gramos uz vienu litru (g/l).

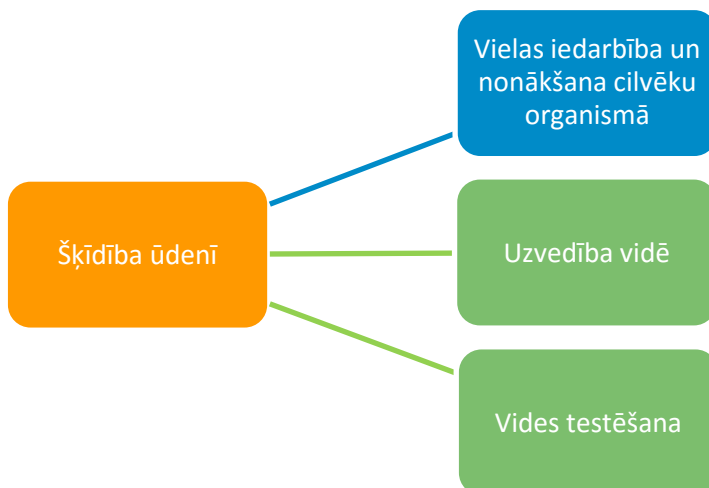
Kāpēc tas ir jānosaka?

Šķīdība ūdenī norāda, kādā apmērā apkārtnes ūdeņos, piemēram, virszemes ūdeņos, jūras ūdenī vai augsnes porūdenī, var būt viela. Arī viela ar augstu šķīdību ūdenī tiek uzskatīta par kustīgu, kas nozīmē, ka tā var brīvi pārvietoties caur apkārtnes ūdens plūsmu un viegli izplatīties vidē.

Turklāt informācija par šķīdību ūdenī ļauj izvērtēt iespējamo iedarbību uz cilvēku veselību, zivīm, augiem utt. Vielas ar augstu šķīdību ūdenī, visticamāk, nonāks dzīvajos organismos. Šķīdība ūdenī ir ļoti būtisks parametrs modeļos, ko izmanto, lai novērtētu vielas uzvedību vidē. Tāpēc ir īpaši jāpiepūlas, lai par šķīdību ūdenī norādītu pareizus un precīzus datus.

Visbeidzot, vielu, kurai ir zema šķīdība ūdenī, uzskata par „sarežģītu vielu” dažos laboratoriju testos (jo īpaši attiecībā uz vides parametriem). Šādā gadījumā ir īpaši jāapsver, kā tiek veikts tests un/vai kā ir interpretēti rezultāti. Tāpat vielas zemo šķīdību ūdenī var izmantot kā reglamentējošu argumentu, kas pamato, ka citu vielas īpašību testēšanai nav jābūt pirmajā vietā.

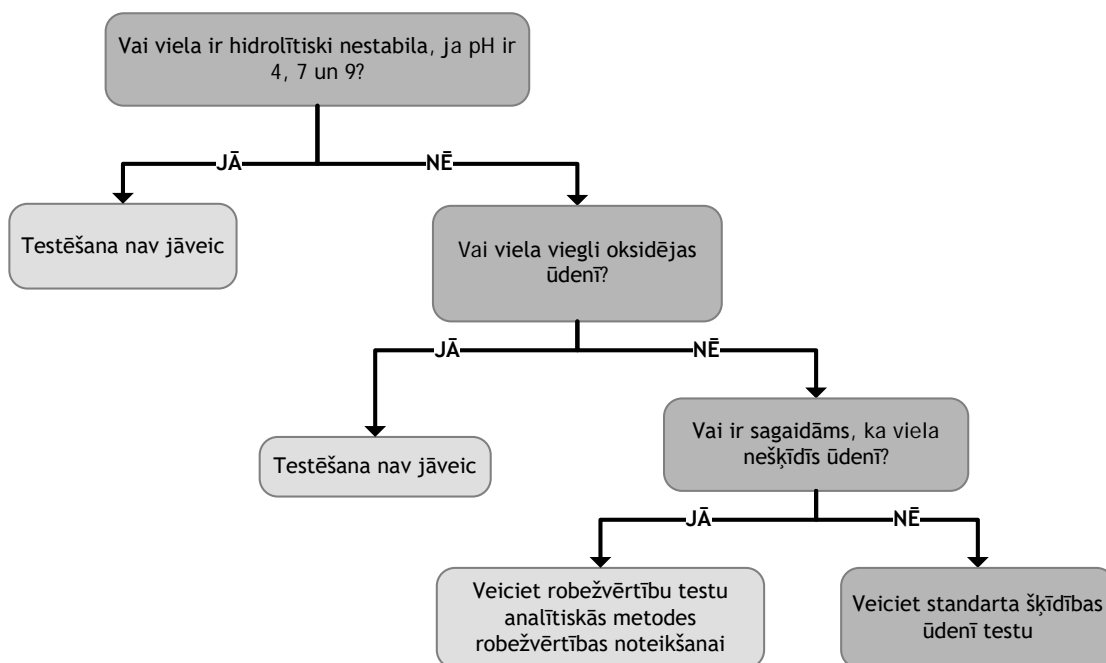
16. attēls. Šķīdības ūdenī saistība ar vides (zaļā krāsā) un cilvēku veselības (zilā krāsā) parametriem



Kad tas ir jānosaka?

REACH regulas juridiskajā tekstā (VII pielikums, 7.7. punkts, 2. sleja) sniegti daži argumenti, pamatojoties uz kuriem Jūs varat izlemt, vai testēšana ir nepieciešama un vai tai var piemērot „atbrīvojumu”. Šie argumenti ir norādīti 17. attēlā.

17. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz šķīdības ūdenī testēšanu



Papildus šiem argumentiem var būt arī citi argumenti, kurus Jūs izmantojat kā pamatojumu, ka tests tehniski nav iespējams vai arī tas no zinātniskā viedokļa nav nepieciešams (*REACH* regulas juridiskais teksts, XI pielikums).

Neatkarīgi no tā, kuru argumentu Jūs izmantosiet, lai pamatotu, kādēļ tests netiek veikts, reģistrācijas dokumentācijā ir jānorāda skaidrs zinātniskais pamatojums.

Kā to var noteikt?

Nav pieejama neviena tāda metode, kuru varētu piemērot visam šķīdības ūdenī vērtību diapazonam ar salīdzinoši augstu līdz ļoti zemu šķīšanas spēju ūdenī. Pieejamajās testēšanas vadlīnijās aprakstītas divas metodes, kuras var piemērot visam šķīdības ūdenī vērtību diapazonam. Parasti šķīdību ūdenī nosaka 20 °C temperatūrā. Tāpat var apsvērt dažas testēšanas alternatīvas.

12. tabula. Šķīdība ūdenī

Šķīdība ūdenī	
Standarta testu metodes	Standarta testu alternatīvas
Šķīdība ūdenī (ESAO TG 105 , EU TM A.6)	<p>Atbrīvojums, t. i., tests nav jāveic, balstoties uz pamatojumu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • saskaņā ar REACH regulas VII pielikumu • saskaņā ar REACH regulas XI pielikumu <p>Ar datoru veikts aprēķins (QSAR) <i>(Q)</i>SAR prognozēto vērtību var izmantot tikai kopā ar cita veida informāciju (piemēram, izmantojot pierādījumu izvērtējuma pieeju). Vielām ar ļoti zemu vai ļoti augstu šķīdību ūdenī, kā arī vielām, kas nav jonizējamas, var izmantot ticamu aprēķinu modeļus. Jebkurā gadījumā saskaņā ar REACH regulas XI pielikuma 1.3. punktu zinātniskais pamatojums un dokumentācija ir jāiesniedz par ikvienu <i>(Q)</i>SAR prognozi.</p> <p>Vielu analogija/grupēšana Parasti nav iespējams izmantot eksperimentālos datus, kuri iegūti no vienas līdzīgas vielas. Tomēr līdzīgu vielu grupas datu interpolāciju var veikt, ja saskaņā ar REACH regulas XI pielikuma 1.5. punktu tiek iesniegts zinātniskais pamatojums un dokumentācija.</p>
ECHA Vadlīnijas par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu	
R.7a nodaļa: R.7.1.7. sadala — šķīdība ūdenī	

Nepieciešamais speciālo zināšanu līmenis**Administratīvā pieredze**

Ja ir pieejami testa rezultāti, kurus var izmantot kā ievades datus reģistrācijas dokumentācijā.

Zinātniskā kompetence

Ja ir jāpieņem lēmums, vai veikt testu.

Ja ir jāizvēlas vispiemērotākā testēšanas metode.

Ja ir pieejami testa rezultāti, bet šie rezultāti ir jāinterpretē un jāveic attiecīgās vērtības novērtējums.

Padziļināta zinātniskā kompetence

*(Q)*SAR datu izmantošanai un interpretācijai iepriekšējā novērtējumā.

Ja tiek izmantota līdzīgu vielu grupas datu interpolācija kā alternatīva standarta testēšanā, jo uz šādu datu izmantošanu, pamatojumu un dokumentēšanu attiecas ļoti specifiski noteikumi.

Ja viela citos testos ir „vāji šķīstoša” un ir nepieciešami īpaši apsvērumi, kā veikt šādus testus un/vai interpretēt rezultātus.

Papildu ieteikumi

Testēšana, kurā nosaka vielas šķīdību ūdenī, gandrīz vienmēr ir iespējama, un parasti to nosaka eksperimentālā veidā.

Parasti vielas uzskata par vāji šķīstošām, ja to šķīdības spēja ir zemāka par 100 mg/l. Tehniskas grūtības, kas saistītas ar testēšanu, visbiežāk notiek, ja šķīdība ir aptuveni 1 mg/l.

Fizikāli ķīmiskajiem parametriem vienmēr jāapsver testēšanas iespēja — atsevišķas *(Q)*SAR informācijas, analogijas un/vai grupēšanas kā alternatīvas metodes standarta testēšanai

izmantošana jāapsver tikai tad, ja testēšana nav tehniski iespējama.

Sarežģītu vielu (piemēram, *UVCB*) testēšanu veikt būs grūti, jo šīm sastāvdaļām ir atšķirīga šķīdība ūdenī. Līdz ar to ir jāņem vērā informācija par katru sastāvdaļu. Ja daudzkomponentu vai *UVCB* vielām tiek izmantota (*Q*)*SAR* metode, var iegūt noderīgu informāciju par šķīdību ūdenī. Ja Jūs varat pamatot, ka šie dati būs nozīmīgi turpmākajos novērtējumos, Jūs varat neveikt testu.

I.1.7 N-oktanola un ūdens sadalījuma koeficients

Ko tas nozīmē?

N-oktanola un ūdens sadalījuma koeficients norāda, ka viela „izvēlas” atrasties ūdenī vai taukos/lipīdos sistēmā, kurā ir gan ūdens, gan arī tauku/lipīdu saturs. N-oktanolu izmanto testēšanas sistēmās kā tauku/lipīdu standartaizstājēju. N-oktanola un ūdens sadalījuma koeficientu visbiežāk dēvē par „log K_{ow} ”.

Parasti log K_{ow} vērtības atrodas intervālā starp log K_{ow} –2 un +12. Log K_{ow} ir cieši saistīts ar šķīdību ūdenī. Parasti vielām ar augstu log K_{ow} būs zema šķīdība ūdenī.

Kāpēc tas ir jānosaka?

Log K_{ow} norāda, vai viela nonāks dzīvajos organismos, piemēram, cilvēku organismos, zivīs, augos utt. Pēc vielas nonākšanas organismā tas nosaka, kā viela sadalīsies organisma audos, piemēram, asinīs un taukos. Vielas ar augstu log K_{ow} parasti nosēžas taukaudos un tāpēc tās var bioakumulēties organismā (skatīt 5. nodaļu). Kā piemēru var minēt etanolu, kura log K_{ow} ir –0,3 (saglabājas ūdenī), bet holesterīna log K_{ow} ir > 6,5 (izšķīst taukos). Ja log K_{ow} iekļaujas 3–8 diapazonā, tad viela var būt īpaši bīstama, jo tā var uzkrāties taukaudos.

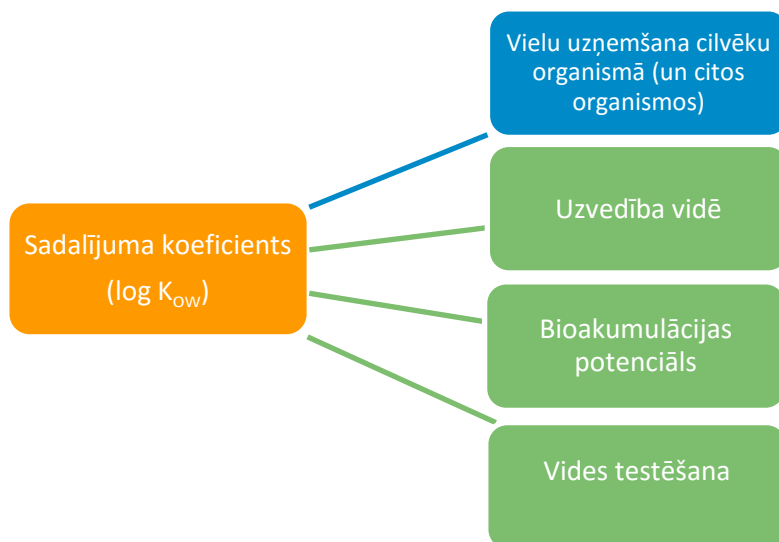
Log K_{ow} var izmantot, lai prognozētu, kā viela uzvedīsies pēc tās nonākšanas vidē. Log K_{ow} norāda vielas potenciālu „piesaistīties” vidē esošajām daļiņām, kuras atrodas, piemēram, augsnē un nogulsnēs. Šo procesu sauc par „adsorbciju”, un tas nosaka, kādā vidē (piemēram, ūdenī, augsnē vai nogulsnēs) vielas var veidot koncentrāciju (skatīt II.1.2. sadaļu).

Jo augstāka log K_{ow} vērtība, jo lielāka varbūtība, ka viela uzkrāsies augsnē/nogulsnēs. Visbeidzot, ja vielai ir augsta log K_{ow} vērtība, iespējams, ka būs īpaši jāapsver, kā tiks veikti citi testi (īpaši attiecībā uz vides parametriem).

Log K_{ow} ir ļoti būtisks parametrs modeļos, ko izmanto, lai novērtētu vielas uzvedību vidē. Tāpēc ir īpaši jāpiepūlas, lai par log K_{ow} norādītu pareizus un precīzus datus.

Tāpat arī, veicot vielu klasificēšanu un marķēšanu saskaņā ar CLP regulu (skatīt 3. nodaļu), log K_{ow} izmanto klasifikācijā saistībā ar vidi.

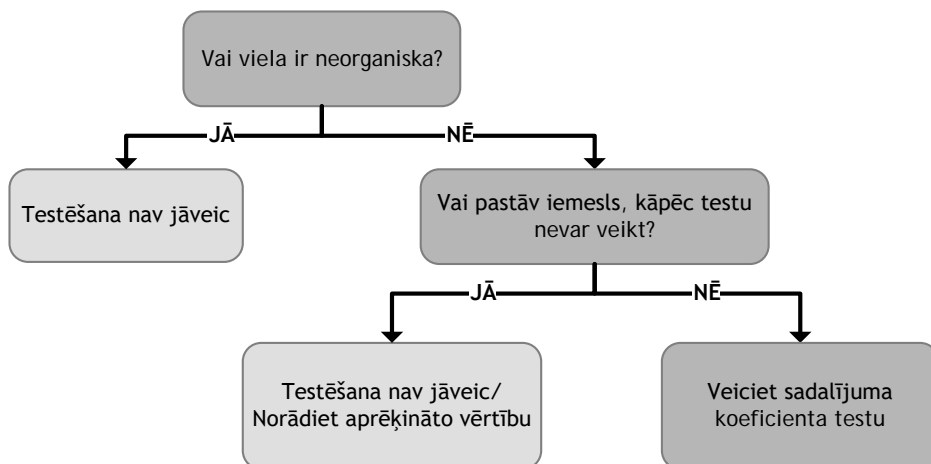
18. attēls. Sadalījuma koeficienta saistība ar citiem fizikāli ķīmiskajiem (oranžā krāsā), vides (zaļā krāsā) un cilvēku veselības (zilā krāsā) parametriem



Kad tas ir jānosaka?

REACH regulas juridiskajā tekstā (VII pielikums, 7.8. punkts) sniegti daži argumenti, pamatojoties uz kuriem Jūs varat izlemt, vai testēšana ir nepieciešama un vai tai var piemērot „atbrīvojumu”. Šie argumenti ir norādīti 19. attēlā.

19. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz sadalījuma koeficienta testēšanu



Papildus šiem argumentiem var būt arī citi argumenti, kurus Jūs izmantojat kā pamatojumu, ka tests tehniski nav iespējams vai arī tas no zinātniskā viedokļa nav nepieciešams (*REACH* regulas juridiskais teksts, XI pielikums).

Neatkarīgi no tā, kuru argumentu Jūs izmantosiet, lai pamatotu, kādēļ tests netiek veikts, reģistrācijas dokumentācijā ir jānorāda skaidrs zinātniskais pamatojums.

Kā to var noteikt?

Parasti log K_{ow} noteikšanai izmanto trīs metodes. Divas no tām ir tiešās noteikšanas metodes, kas ļauj vielai izšķīst ūdens/oktanola sistēmā, pēc kura tiek noteikta koncentrācija katrā posmā. Trešā metode nosaka log K_{ow} netiešā veidā ar hromatogrāfijas (augstas izšķirtspējas šķīdumhromatogrāfijas jeb *HPLC*) palīdzību. Visas trīs metodes ir piemērojamas atšķirīgam log K_{ow} diapazonam. Metožu piemērojamība var atšķirties atkarībā no vielas specifikas un (paredzamā) vielas log K_{ow} . Tāpat var apsvērt dažas testēšanas alternatīvas.

13. tabula. N-oktanola un ūdens sadalījuma koeficients

N-oktanola un ūdens sadalījuma koeficients	
Standarta testu metodes	Standarta testu alternatīvas
<p>Kolbu kratīšanas metode (ESAO TG 107, EU TM A.8)</p> <p>Lēnās maisīšanas metode (ESAO TG 123)</p> <p>HPLC metode (ESAO TG 117, EU TM A.8)</p>	<p>Atbrivojums, t. i., tests nav jāveic, balstoties uz pamatojumu:</p> <ul style="list-style-type: none"> saskaņā ar REACH regulas VII pielikumu saskaņā ar REACH regulas XI pielikumu <p>Ar datoru veikts aprēķins (QSAR) (Q)SAR prognozēto vērtību var izmantot atsevišķi vai kopā ar cita veida informāciju (piemēram, izmantojot pierādījumu izvērtējuma pieeju). N-oktanola un ūdens sadalījuma koeficienta aprēķināšanai ir pieejama (Q)SAR, kuru var izmantot, ja to nevar noteikt eksperimentālā veidā. Jonizējamām vielām ir vajadzīga papildu piesardzība. Jebkurā gadījumā saskaņā ar REACH regulas XI pielikuma 1.3. punktu zinātniskais pamatojums un dokumentācija ir jāiesniedz par ikvienu (Q)SAR prognozi.</p> <p>Vielu analogija/grupēšana Parasti nav iespējams izmantot eksperimentālos datus, kuri iegūti no vienas līdzīgas vielas. Tomēr līdzīgu vielu grupas datu interpolāciju var veikt, ja saskaņā ar REACH regulas XI pielikuma 1.5. punktu tiek iesniegts zinātniskais pamatojums un dokumentācija.</p>
ECHA Vadlīnijas par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu	
R.7a nodaļa: R.7.1.8. sadaļa — n-oktanola un ūdens sadalījuma koeficients	

Nepieciešamais speciālo zināšanu līmenis

Administratīvā pieredze	Ja ir pieejami testa rezultāti, kurus var izmantot kā ievades datus reģistrācijas dokumentācijā.
Zinātniskā kompetence	Ja ir jāpieņem lēmums, vai veikt testu. Ja ir jāizvēlas vispiemērotākā testēšanas metode (kas ir atkarīgs no vairākiem faktoriem). Ja ir pieejami testa rezultāti, bet šie rezultāti ir jāinterpretē un jāveic attiecīgās vērtības novērtējums.
Padziļināta zinātniskā kompetence	(Q)SAR datu izmantošanai un interpretācijai iepriekšējā novērtējumā. Ja tiek izmantota līdzīgu vielu grupas datu interpolācija kā alternatīva standarta testēšanā, jo uz šādu datu izmantošanu, pamatojumu un dokumentēšanu attiecas ļoti specifiski noteikumi. Ja vielai ir „augsts log K _{ow} ” un ir nepieciešami īpaši apsvērumi, kā veikt citus testus un/vai interpretēt to rezultātus.

IEVĒRĪBAI! Parasti par vielām ar augstu log K_{ow} uzskata vielas, kuru vērtība ir 5–6, kaut gan dažādos testos šī vērtība var atšķirties.

Papildu ieteikumi

Fizikāli ķīmiskajiem parametriem vienmēr jāapsver testēšanas iespēja. Atsevišķas (Q)SAR informācijas, analogijas un/vai grupēšanas kā alternatīvas metodes standarta testēšanai izmantošana jāapsver tikai tad, ja testēšana nav tehniski iespējama.

I.1.8 Uzliesmošanas temperatūra

Ko tas nozīmē?

Uzliesmošanas temperatūra ir zemākā šķidrums temperatūra, kādā, izmantojot ārēju enerģijas avotu, piemēram, liesmas vai dzirksteles, šī šķidrums tvaiks uzliesmo (t.i., „aizdegas”) un liesmas izplatās pa šķidrums virsmu. Uzliesmošanas temperatūru mēra Celsija grādos (°C).

Kāpēc tas ir jānosaka?

Uzliesmošanas temperatūra ir svarīgs fizikālās bīstamības novērtējuma elements. Šķidrums uzliesmošanas temperatūru tieši saista ar tā „uzliesmojamību”, jo tas ir definēts kā „šķidrums, kura uzliesmošanas temperatūra nav lielāka par 60 °C”. To lieto, lai raksturotu šķidrums vielu ugunsbīstamību un izstrādātu noteikumus drošai vielas lietošanai.

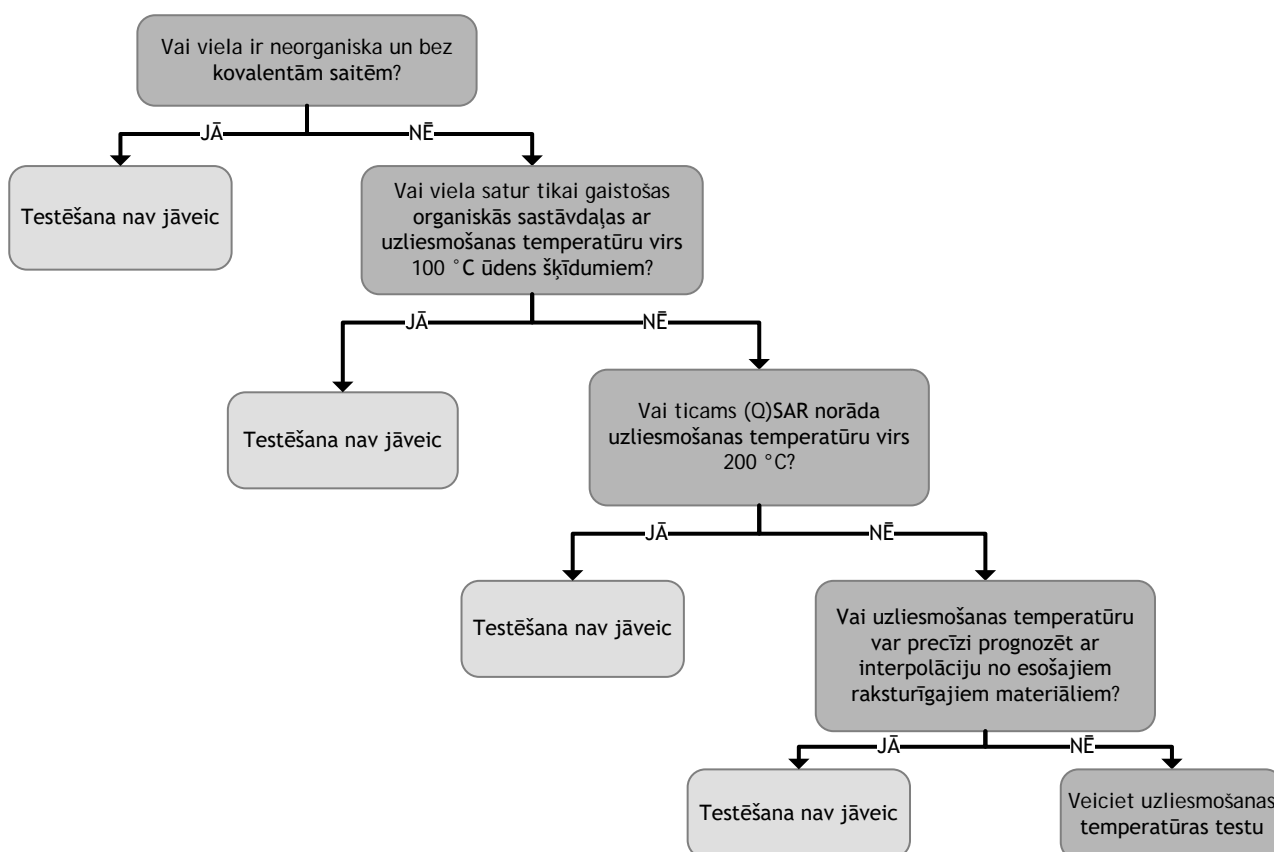
20. attēls. Uzliesmošanas temperatūras saistība ar citiem fizikāli ķīmiskajiem parametriem



Kad tas ir jānosaka?

REACH regulas juridiskajā tekstā (VII pielikums, 7.9. punkts, 2. sleja) sniegti daži argumenti, pamatojoties uz kuriem Jūs varat izlemt, vai testēšana ir nepieciešama un vai tai var piemērot „atbrīvojumu”. Šie argumenti ir norādīti 21. attēlā.

21. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz uzliesmošanas temperatūras testēšanu



Papildus šiem argumentiem var būt arī citi argumenti, kurus Jūs izmantojat kā pamatojumu, ka tests tehniski nav iespējams vai arī tas no zinātniskā viedokļa nav nepieciešams (*REACH* regulas juridiskais teksts, XI pielikums).

Neatkarīgi no tā, kuru argumentu Jūs izmantosiet, lai pamatotu, kādēļ tests netiek veikts, reģistrācijas dokumentācijā ir jānorāda skaidrs zinātniskais pamatojums.

Kā to var noteikt?

Uzliesmošanas temperatūru nosaka, ar elektriskajām dzirkstelēm paaugstinot šķidruma temperatūru. Temperatūru, kādā uzliesmo šķidrums, sauc par uzliesmošanas temperatūru. Uzliesmošanas temperatūras noteikšanai var izmantot vairākas metodes — precīzāko metodi izvēlas, ņemot vērā citas šķidruma īpašības. Tāpat var apsvērt dažas testēšanas alternatīvas.

14. tabula. Uzliesmošanas temperatūra

Uzliesmošanas temperatūra	
Standarta testu metodes	Standarta testu alternatīvas
Uzliesmošanas temperatūra (EU TM A.9)	<p>Atbrīvojums, t. i., tests nav jāveic, balstoties uz pamatojumu:</p> <ul style="list-style-type: none"> saskaņā ar <i>REACH</i> regulas VII pielikumu saskaņā ar <i>REACH</i> regulas XI pielikumu <p>Ar datoru veikts aprēķins (QSAR) <i>QSAR</i> prognozēto vērtību var izmantot atbrīvojuma no datu iesniegšanas gadījumā (piemēram, ja prognozētā uzliesmošanas temperatūra ir virs 200 °C). <i>QSAR</i> modeļi nav pietiekami ticami galīgās vērtības prognozēšanā, veicot vielas novērtējumu, tomēr tos var izmantot kopā ar cita veida informāciju (piemēram, izmantojot pierādījumu izvērtējuma pieeju). Jebkurā gadījumā saskaņā ar <i>REACH</i> regulas XI pielikuma 1.3. punktu zinātniskais pamatojums un dokumentācija ir jāiesniedz par ikvienu (Q)SAR prognozi.</p> <p>Vielu analogija/grupēšana Parasti nav iespējams izmantot eksperimentālos datus, kuri iegūti no vienas līdzīgas vielas. Tomēr līdzīgu vielu grupas datu interpolāciju var veikt, ja saskaņā ar <i>REACH</i> regulas XI pielikuma 1.5. punktu tiek iesniegts zinātniskais pamatojums un dokumentācija.</p>
ECHA Vadlīnijas par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu	
R.7a nodaļa: R.7.1.9. sadaļa — uzliesmošanas temperatūra	

Nepieciešamais speciālo zināšanu līmenis

Administratīvā pieredze	Ja ir pieejami testa rezultāti, kurus var izmantot kā ievades datus reģistrācijas dokumentācijā.
Zinātniskā kompetence	<p>Ja ir jāpieņem lēmums, vai veikt testu.</p> <p>Ja ir jāizvēlas vispiemērotākā testēšanas metode (atkarībā no noteikta veida vielām specifiskas informācijas, piemēram, pamatojoties uz klasificēšanu un marķēšanu atbilstoši <i>CLP</i> regulai).</p> <p>Ja ir pieejami testa rezultāti, bet šie rezultāti ir jāinterpretē un jāveic attiecīgās vērtības novērtējums.</p>
Padziļināta zinātniskā kompetence	<p>(Q)SAR datu izmantošanai un interpretācijai iepriekšējā novērtējumā.</p> <p>Ja tiek izmantota līdzīgu vielu grupas datu interpolācija kā</p>

alternatīva standarta testēšanā, jo uz šādu datu izmantošanu, pamatojumu un dokumentēšanu attiecas ļoti specifiski noteikumi.

Papildu ieteikumi

Fizikāli ķīmiskajiem parametriem vienmēr jāapsver testēšanas iespēja — atsevišķas (*Q*)SAR informācijas, analoģijas un/vai grupēšanas kā alternatīvas metodes standarta testēšanai izmantošana jāapsver tikai tad, ja testēšana nav tehniski iespējama.

Nehalogenētu šķidrumu gadījumā kā skrīninga pieeju var izmantot aprēķinus, ko veic, pamatojoties uz tvaika spiediena līknes un vielas apakšējās sprādzienbīstamības robežvērtību. Ja aprēķinātā vērtība ir vismaz par 5 °C augstāka nekā attiecīgais klasificēšanas kritērijs, uzliesmošanas temperatūras tests nav jāveic.

I.1.9 Uzliesmojamība

Ko tas nozīmē?

Uzliesmojoša viela ir viela, kura viegli uzliesmo (t. i. „aizdegas”) un spēj ātri degt, nonākot saskarē ar ārēju enerģijas avotu, piemēram, liesmām vai elektriskām dzirkstelēm. Gāzu, šķidrums un cietvielu kritēriji, pamatojoties uz kuriem viela tiek uzskatīta par uzliesmojošu, var atšķirties.

Papildus iepriekš minētajai definīcijai pastāv arī citi uzliesmojamības veidi, kas ir jāņem vērā:

- (i) vielas, kas aizdegas *bez ārēja enerģijas avota*, bet tikai, reaģējot ar gaisu (istabas temperatūrā), un kas tiek sauktas par „pašsakarstošām” vai „pirogēnām” vielām;
- (ii) vielas, kas ir tik „mainīgas”, ka tās var aizdegties, pat nenonākot saskarē ar gaisu, un kas tiek sauktas par „pašreaģējošām” vielām;
- (iii) vielas, kas uzliesmo, nonākot saskarē ar ūdeni; un
- (iv) vielas, kas minētas kā „organiskie peroksīdi” un kurām ir dažas unikālas īpašības, kas atšķiras no iepriekšējām definīcijām.

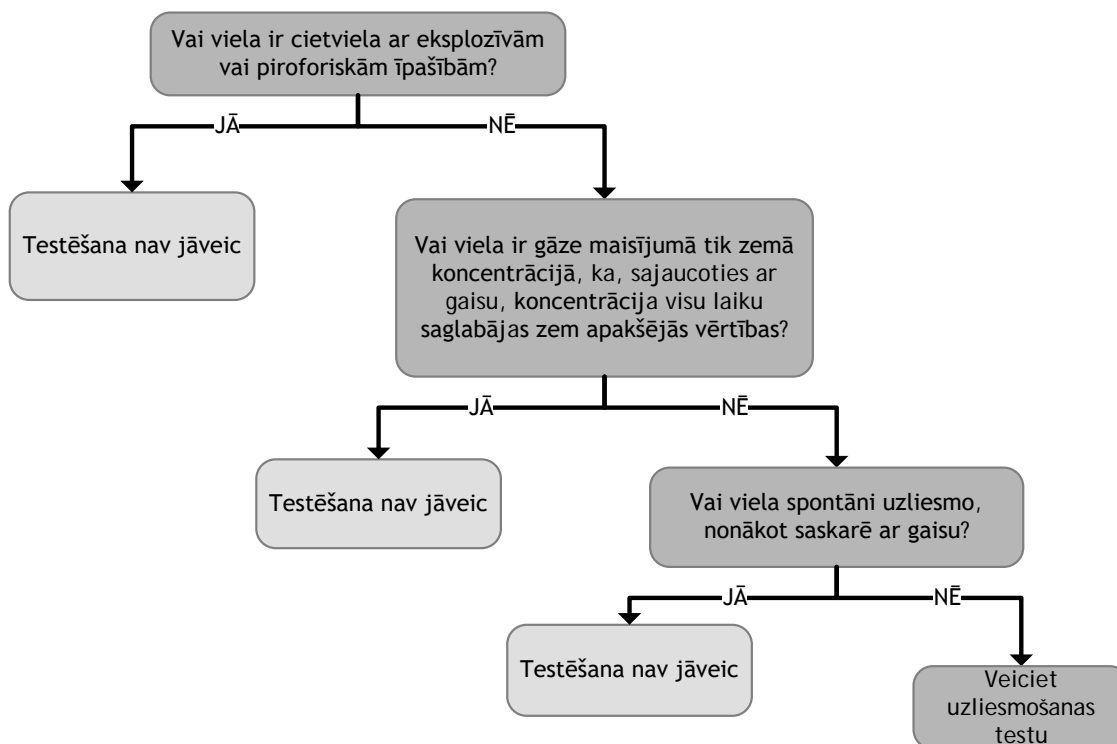
Kāpēc tas ir jānosaka?

Uzliesmojamība nav saistīta ar kādu citu parametru. Tas ir ļoti svarīgs bīstamības novērtējuma elements, jo to izmanto, lai raksturotu vielu ugunsbīstamību un izstrādātu noteikumus drošai vielas lietošanai.

Kad tas ir jānosaka?

REACH regulas juridiskajā tekstā (VII pielikums, 7.10. punkts, 2. sleja) sniegti daži argumenti, pamatojoties uz kuriem Jūs varat izlemt, vai testēšana ir nepieciešama un vai tai var piemērot „atbrīvojumu”. Šie argumenti ir norādīti 22. attēlā.

22. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz uzliesmojamības testēšanu



Papildus šiem argumentiem var būt arī citi argumenti, kurus Jūs izmantojat kā pamatojumu,

ka tests tehniski nav iespējams vai arī tas no zinātniskā viedokļa nav nepieciešams (*REACH* regulas juridiskais teksts, XI pielikums).

Neatkarīgi no tā, kuru argumentu Jūs izmantosiet, lai pamatotu, kādēļ tests netiek veikts, reģistrācijas dokumentācijā ir jānorāda skaidrs zinātniskais pamatojums.

Kā to var noteikt?

Atbilstoši Jūsu vielas fizikālajam stāvoklim, jāizmanto cita testēšanas metode — šķīdrumu ugunsbīstamības testēšanu veic, izmantojot uzliesmošanas temperatūras testu (skatīt I.1.8. sadaļu). Cietvielu un gāzu uzliesmojamības, kā arī piroforisko īpašību un reaģētspējas ar ūdeni testu var noteikt, izmantojot vienu no turpmāk tabulā norādītajām metodēm.

Pašreaģējošām vielām un organiskajiem peroksīdiem pieejamas vairākas metodes, īpašu vērību vairāk veltot sprādzienbīstamības spējai, nevis uzliesmojamībai kā tādai. Šajās abās bīstamības klasēs var būt iekļautas sprādzienbīstamas un/vai viegli uzliesmojošas īpašības, kuras novērtē vienā testā.

15. tabula. Uzliesmojamība

Uzliesmojamība	
Standarta testu metodes	Standarta testu alternatīvas
<p>Uzliesmojamība (šķīdrumiem) Veic uzliesmošanas temperatūras testu</p> <p>Uzliesmojamība (cietvielām) (EU TM A.10, UN tests N.1)</p> <p>Uzliesmojamība (gāzēm) (EU TM A.11)</p> <p>Pašsakarstošas/piroforas vielas (EU TM A.13, UN testu sērija N.2-4)</p> <p>Uzliesmojamība saskarē ar ūdeni (EU TM A.12, UN tests N.5)</p> <p>Pašreaģējošas vielas (UN testu sērija A līdz H)</p> <p>Organiski Peroksīdi (UN testu sērija A līdz H)</p>	<p>Atbrīvojums, t. i., tests nav jāveic, balstoties uz pamatojumu:</p> <ul style="list-style-type: none"> saskaņā ar <i>REACH</i> regulas VII pielikumu saskaņā ar <i>REACH</i> regulas XI pielikumu <p>Ar datoru veikts aprēķins (QSAR) Lielākai daļai uzliesmojamības apakšparametru (<i>Q</i>)<i>SAR</i> nevar izmantot. Dažiem apakšparametriem, par kuriem ir pieejami (<i>Q</i>)<i>SAR</i> dati, (<i>Q</i>)<i>SAR</i> var izmantot tikai kopā ar cita veida informāciju (piemēram, izmantojot pierādījumu izvērtējuma pieeju) un, ja saskaņā ar <i>REACH</i> regulas XI pielikuma 1.3. punktu tiek iesniegts zinātniskais pamatojums un dokumentācija.</p> <p>Vielu analogija/grupēšana Nevienam no uzliesmojamības apakšparametriem nav piemērojama/iespējama eksperimentālo datu izmantošana no vienas līdzīgas vielas vai līdzīgu vielu grupas datu interpolācija.</p>
<p>ECHA Vadlīnijas par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu</p> <p>R.7a nodaļa: R.7.1.10. — uzliesmojamība</p>	

Nepieciešamais speciālo zināšanu līmenis

Administratīvā pieredze

Ja ir pieejami testa rezultāti, kurus var izmantot kā ievades datus reģistrācijas dokumentācijā.

Zinātniskā kompetence

Ja ir jāpieņem lēmums, vai veikt testu.

Ja ir jāizvēlas vispiemērotākā testēšanas metode (atkarībā no noteikta veida vielām specifiskas informācijas, piemēram, pamatojoties uz klasificēšanu un marķēšanu atbilstoši *CLP* regulai).

Ja ir pieejami testa rezultāti, bet šie rezultāti ir jāinterpretē un jāveic attiecīgās vērtības novērtējums.

Padziļināta zinātniskā kompetence

Ja tiek izmantoti tādi skaitļošanas modeļi kā (Q)SAR, uz šādu datu izmantošanu, pamatojumu un dokumentēšanu attiecas ļoti specifiski noteikumi.

Papildu ieteikumi

Fizikāli ķīmiskajiem parametriem vienmēr jāapsver testēšanas iespēja — atsevišķas (Q)SAR informācijas, analogijas un/vai grupēšanas kā alternatīvas metodes standarta testēšanai izmantošana jāapsver tikai tad, ja testēšana nav tehniski iespējama.

Ja šķidrums ir sprādzienbīstams, pirofors vai pašreaģējošs, šķidrums ugunsbīstamības testēšana nav tehniski iespējama.

Lai prognozētu vielas piroforās īpašības, var izmantot ķīmiskās struktūras novērtējumu.

Uzliesmojamības testēšana saskarē ar ūdeni nav nepieciešama, ja vielai ir zināma šķīdība ūdenī (vielai paliekot nemainīgai) vai ir zināms, ka tā nereaģē ar ūdeni (piemēram, tāpēc, ka tā ir ražota ūdenī/ar ūdeni).

Ja viela ir pirofora, fizikāli ķīmiskajiem, toksikoloģiskajiem un ekotoksikoloģiskajiem parametriem nav iespējams veikt vairākus testus.

I.1.10 Sprādzienbīstamība

Ko tas nozīmē?

Sprādzienbīstama viela ir cieta vai šķidra viela, kas pati spēj ar ķīmiskas reakcijas starpniecību eksplodēt. „Eksplūzija” tiek sīkāk definēta kā spēja radīt „tādas temperatūras un spiediena gāzi tādā ātrumā, kas var nodarīt kaitējumu apkārtējai videi”. Pirotehniskās vielas (piemēram, ugunošana) arī tiek iekļautas pat tad, ja tās nerada gāzes.

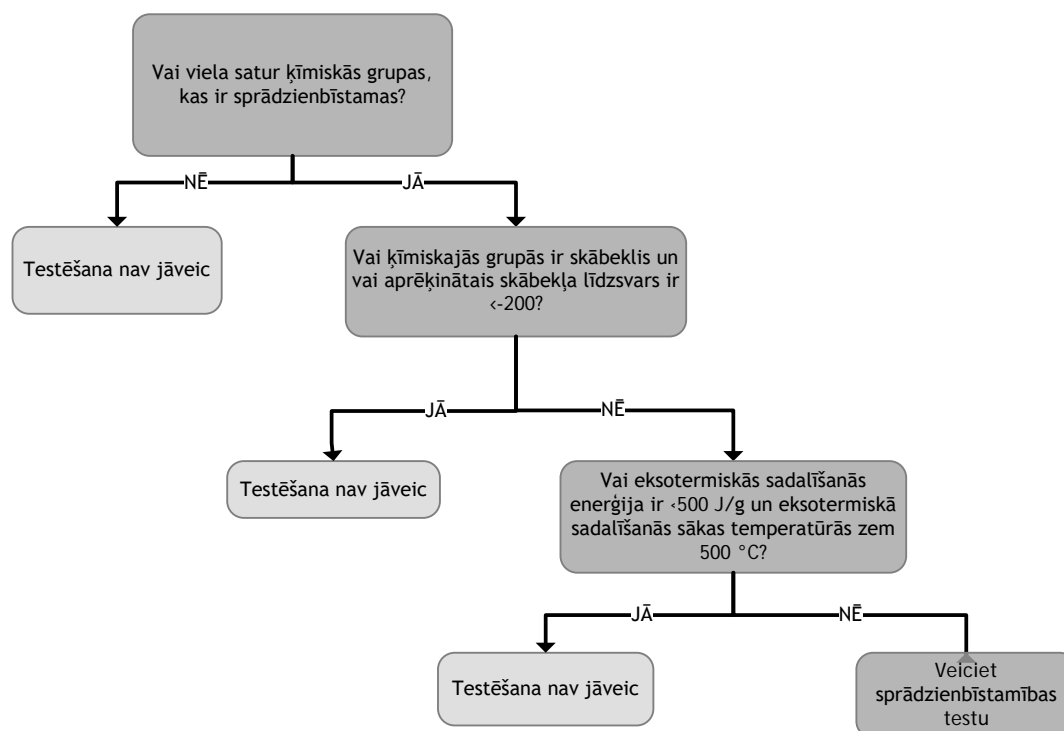
Kāpēc tas ir jānosaka?

Eksplūzijas iespējamība nav saistīta ar kādu citu parametru. Tas ir ļoti svarīgs bīstamības novērtējuma elements, jo to izmanto, lai raksturotu vielu eksplūzijas bīstamību un izstrādātu noteikumus drošai vielas lietošanai.

Kad tas ir jānosaka?

REACH regulas juridiskajā tekstā (VII pielikums, 7.11. punkts, 2. sleja) sniegti daži argumenti, pamatojoties uz kuriem Jūs varat izlemēt, vai testēšana ir nepieciešama un vai tai var piemērot „atbrīvojumu”. Šie argumenti ir norādīti 23. attēlā.

23. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz sprādzienbīstamības testēšanu



Papildus šiem argumentiem var būt arī citi argumenti, kurus Jūs izmantojat kā pamatojumu, ka tests tehniski nav iespējams vai arī tas no zinātniskā viedokļa nav nepieciešams (REACH regulas juridiskais teksts, XI pielikums).

Neatkarīgi no tā, kuru argumentu Jūs izmantosiet, lai pamatotu, kādēļ tests netiek veikts, reģistrācijas dokumentācijā ir jānorāda skaidrs zinātniskais pamatojums.

Kā to var noteikt?

Vielas sprādzienbīstamību testē dažādos apstākļos — izmantojot uguni, berzi un kritiena spēku, jo šos apstākļus darba vietā var uzskatīt par vispārzināmiem. Vielas sprādzienbīstamība nekādos (citos) apstākļos nav jāpārbauda. Tāpat var apsvērt dažas testēšanas alternatīvas.

16. tabula. Sprādzienbīstamība

Sprādzienbīstamība	
Standarta testu metodes	Standarta testu alternatīvas
Sprādzienbīstamība (EU TM A.14) UN testu sērija 1–3 (klasifikācijai nepieciešama turpmāka testu sērija 4–6)	Atbrīvojums , t. i., tests nav jāveic, balstoties uz pamatojumu: <ul style="list-style-type: none"> • saskaņā ar REACH regulas VII pielikumu • saskaņā ar REACH regulas XI pielikumu Ar datoru veikts aprēķins (QSAR) Pietiekami precīzu prognožu sagatavošanai nav pieejama neviena ticama (Q)SAR metode.
	Vielu analogija/grupēšana Nedrīkst lietot vienas vai vairāku līdzīgu vielu eksperimentālos datus. Tomēr, lai paredzētu vielas sprādzienbīstamību, var izmantot ķīmiskās struktūras novērtējumu.
ECHA Vadlīnijas par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu	
R.7a nodaļa: R.7.1.11. sadaļa — sprādzienbīstamība	

Nepieciešamais speciālo zināšanu līmenis

Administratīvā pieredze	Ja ir pieejami testa rezultāti, kurus var izmantot kā ievades datus reģistrācijas dokumentācijā.
Zinātniskā kompetence	<p>Ja ir jāpieņem lēmums, vai veikt testu.</p> <p>Ja ir jāizvēlas vispiemērotākā testēšanas metode (atkarībā no noteikta veida vielām specifiskas informācijas, piemēram, pamatojoties uz klasificēšanu un marķēšanu atbilstoši CLP regulai).</p> <p>Ja ir pieejami testa rezultāti, bet šie rezultāti ir jāinterpretē un jāveic attiecīgās vērtības novērtējums.</p>

Papildu ieteikumi

Fizikāli ķīmiskajiem parametriem vienmēr jāapsver testēšanas iespēja — atsevišķas (Q)SAR informācijas, analogijas un/vai grupēšanas kā alternatīvas metodes standarta testēšanai izmantošana jāapsver tikai tad, ja testēšana nav tehniski iespējama.

Lai prognozētu vielas sprādzienbīstamību, var izmantot ķīmiskās struktūras novērtējumu (pamatojoties uz „skābekļa līdzsvaru”).

Sprāgstvielu testēšana nav jāveic, ja to var pierādīt kā tehniski neiespējamu, pamatojoties uz vielas īpašībām.

Gāzēm nav jātestē sprādzienbīstamība. Šķidrumiem nav jāveic jutīguma tests uz berzi.

Informācija par pašreaģējošām vielām un organiskajiem peroksīdiem tiek izklāstīta sadaļā par „uzliesmojamību”, jo abās bīstamības klasēs var būt iekļautas sprādzienbīstamas un/vai viegli uzliesmojošas īpašības.

I.1.11 Pašaiždegšanās temperatūra

Ko tas nozīmē?

Pašaiždegšanās temperatūra ir zemākā temperatūra, kādā viela spontāni sakarst vai uzliesmo (t. i. „aizdegas”), sajaucoties ar gaisu. „Spontāni” nozīmē to, ka nav nepieciešams ārējs enerģijas avots, piemēram, liesmas vai elektriskās dzirksteles. Šķidrums un gāzu pašaiždegšanos visbiežāk sauc par „pašuzliesmošanos”.

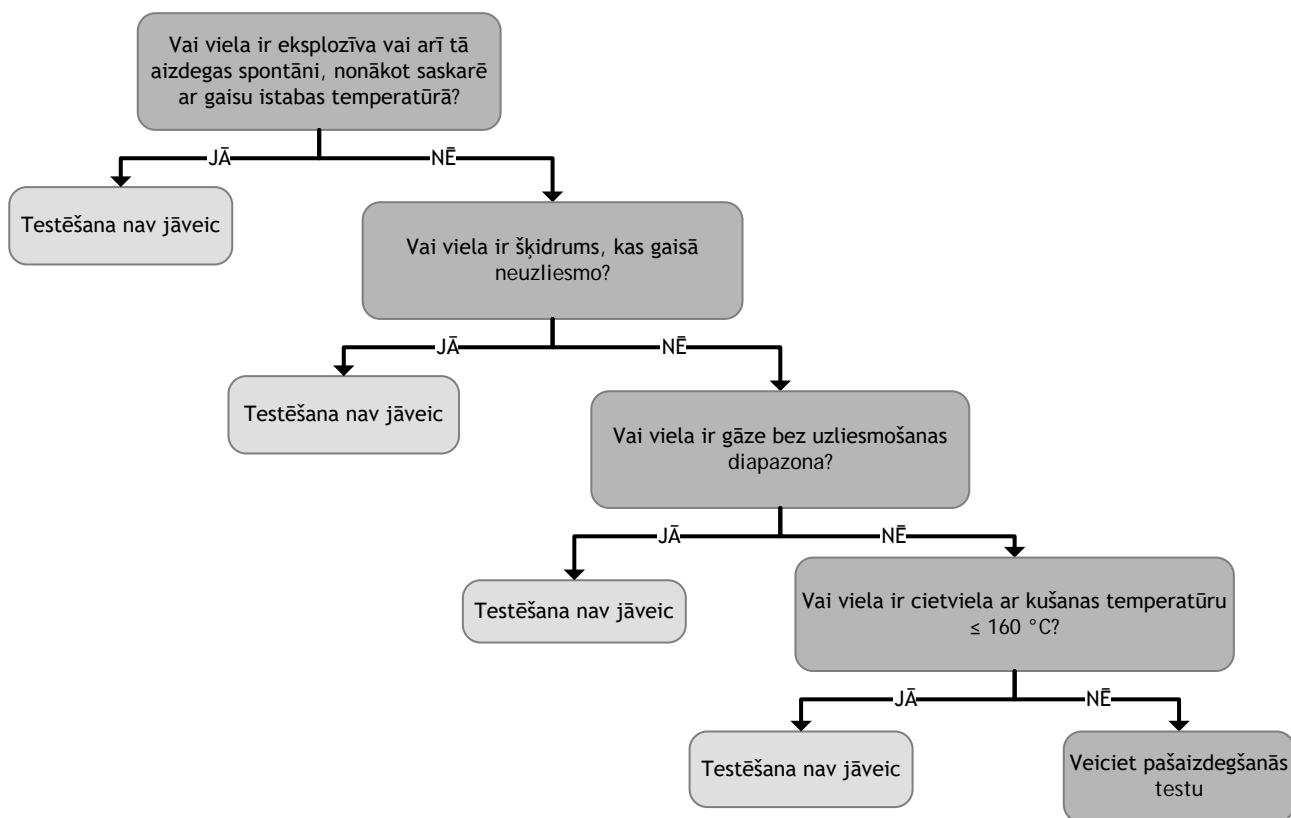
Kāpēc tas ir jānosaka?

Vielas pašuzliesmošanas iespējamība nav saistīta ar kādu citu parametru. Tas ir ļoti svarīgs bīstamības novērtējuma elements, jo to izmanto, lai izstrādātu noteikumus drošai vielas lietošanai, jo īpaši attiecībā uz temperatūras klases novērtējumu, lai aizsargātu pret ugunsgrēka izraisītiem negadījumiem un iekārtu un aprīkojuma eksploziju.

Kad tas ir jānosaka?

REACH regulas juridiskajā tekstā (VII pielikums, 7.12. punkts) sniegti daži argumenti, pamatojoties uz kuriem Jūs varat izlemēt, vai testēšana ir nepieciešama un vai tai var piemērot „atbrīvojumu”. Šie argumenti ir norādīti 24. attēlā.

24. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz pašaiždegšanās testēšanu



Papildus šiem argumentiem var būt arī citi argumenti, kurus Jūs izmantojat kā pamatojumu, ka tests tehniski nav iespējams vai arī tas no zinātniskā viedokļa nav nepieciešams (REACH regulas juridiskais teksts, XI pielikums).

Neatkarīgi no tā, kuru argumentu Jūs izmantosiet, lai pamatotu, kādēļ tests netiek veikts, reģistrācijas dokumentācijā ir jānorāda skaidrs zinātniskais pamatojums.

Kā to var noteikt?

Atkarībā no Jūsu vielas fizikālā stāvokļa, jāizmanto citas testēšanas metodes, lai noteiktu vielas pašaiizdegšanās temperatūru. Šo testu princips ir tāds pats — testa paraugu ievieto krāsnī un paaugstina temperatūru, līdz viela spontāni aizdegas vai līdz krāsns sasniedz noteikto maksimālo temperatūru, atkarībā no tā, kas notiek vispirms. Tāpat var apsvērt dažas testēšanas alternatīvas.

17. tabula. Pašaiizdegšanās temperatūra

Pašaiizdegšanās temperatūra	
Standarta testu metodes	Standarta testu alternatīvas
Pašuzliesmošanas temperatūra (šķidrums un gāzēm) (EU TM A.15)	Atbrīvojums , t. i., tests nav jāveic, balstoties uz pamatojumu: <ul style="list-style-type: none"> saskaņā ar REACH regulas VII pielikumu saskaņā ar REACH regulas XI pielikumu
Relatīvās pašaiizdegšanās temperatūras noteikšana cietvielām (UN tests N.4)	Ar datoru veikts aprēķins (QSAR) Pietiekami precīzu prognožu sagatavošanai nav pieejama neviena ticama (Q)SAR metode.
	Vielu analogija/grupēšana Parasti nav iespējams izmantot eksperimentālos datus, kuri iegūti no vienas līdzīgas vielas. Tomēr līdzīgu vielu grupas datu interpolāciju var veikt, ja saskaņā ar REACH regulas XI pielikuma 1.5. punktu tiek iesniegts zinātniskais pamatojums un dokumentācija.
ECHA Vadlīnijas par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu	
R.7a nodaļa: R.7.1.12. sadaļa — pašaiizdegšanās temperatūra	

Nepieciešamais speciālo zināšanu līmenis**Administratīvā pieredze**

Ja ir pieejami testa rezultāti, kurus var izmantot kā ievades datus reģistrācijas dokumentācijā.

Zinātniskā kompetence

Ja ir jāpieņem lēmums, vai veikt testu.

Ja ir jāizvēlas vispiemērotākā testēšanas metode (atkarībā no noteikta veida vielām specifiskas informācijas, piemēram, pamatojoties uz klasificēšanu un marķēšanu atbilstoši CLP regulai).

Ja ir pieejami testa rezultāti, bet šie rezultāti ir jāinterpretē un jāveic attiecīgās vērtības novērtējums.

Padziļināta zinātniskā kompetence

Ja tiek izmantoti tādi skaitļošanas modeļi kā (Q)SAR un eksperimentālie dati, kas iegūti no vienas vai līdzīgām vielām (analogija/grupēšana) kā alternatīva standarta testēšanā. Uz šādu datu izmantošanu, pamatojumu un dokumentēšanu attiecas ļoti specifiski noteikumi.

Papildu ieteikumi

Fizikāli ķīmiskajiem parametriem vienmēr jāapsver testēšanas iespēja — atsevišķas (Q)SAR informācijas, analogijas un/vai grupēšanas kā alternatīvas metodes standarta testēšanai izmantošana jāapsver tikai tad, ja testēšana nav tehniski iespējama. Pašaiizdegšanās vai pašuzliesmošanas temperatūras noteikšana neattiecas uz pašreaģējošām vielām un organiskajiem peroksīdiem.

I.1.12 Oksidējošās īpašības

Ko tas nozīmē?

Viela ir oksidējoša, ja tā rada vai veicina cita materiāla degšanu (piemēram „aizdeģšanos”). Tas nebūt nenozīmē, ka viela ir uzliesmojoša. Oksidēšanās iespējamība attiecas uz cietvielām, šķīdumiem un gāzēm, lai gan vairākām gāzēm, kas zināmas kā oksidējošas, šī iespējamība ir ierobežota.

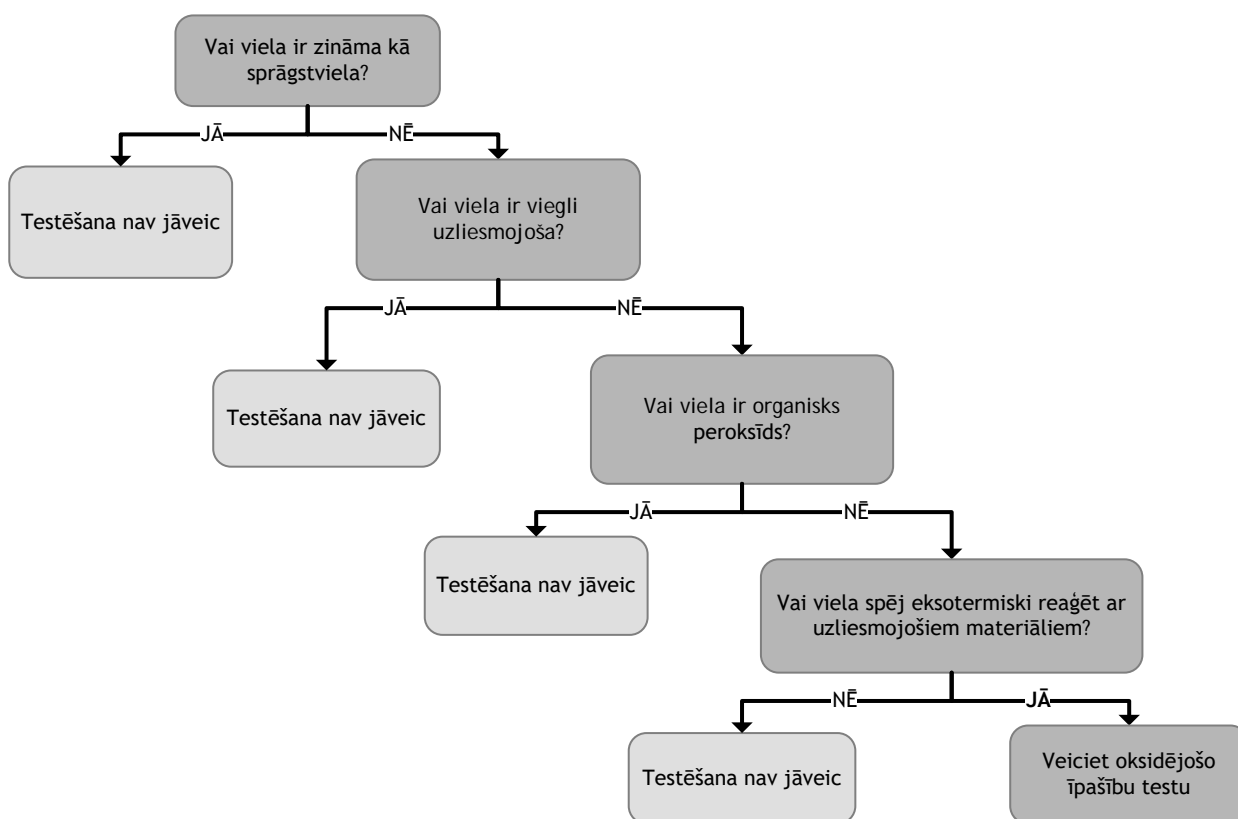
Kāpēc tas ir jānosaka?

Oksidēšanās iespējamība nav saistīta ar kādu citu parametru. Tas ir svarīgs fizikālās bīstamības novērtējuma elements. To lieto, lai raksturotu vielu ugunsbīstamību un izstrādātu noteikumus drošai vielas lietošanai.

Kad tas ir jānosaka?

REACH regulas juridiskajā tekstā (VII pielikums, 7.13. punkts, 2. sleja) sniegti daži argumenti, pamatojoties uz kuriem Jūs varat izlemēt, vai testēšana ir nepieciešama un vai tai var piemērot „atbrīvojumu”. Šie argumenti ir norādīti 25. attēlā.

25. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz oksidēšanās īpašību testēšanu



Papildus šiem argumentiem var būt arī citi argumenti, kurus Jūs izmantojat kā pamatojumu, ka tests tehniski nav iespējams vai arī tas no zinātniskā viedokļa nav nepieciešams (REACH regulas juridiskais teksts, XI pielikums).

Neatkarīgi no tā, kuru argumentu Jūs izmantosiet, lai pamatotu, kādēļ tests netiek veikts, reģistrācijas dokumentācijā ir jānorāda skaidrs zinātniskais pamatojums.

Kā to var noteikt?

Atkarībā no Jūsu vielas fizikālā stāvokļa jāizmanto citas testēšanas metodes, lai noteiktu vielas oksidēšanās iespējamību. Šo testu princips ir tāds pats — vielu sajauc ar citu materiālu, kas var uzliesmot (parasti celuloze), un šī maisījuma maksimālo degšanas ātrumu salīdzina ar standartvielas degšanas ātrumu. Tāpat var apsvērt dažas testēšanas alternatīvas.

18. tabula. Oksidējošās īpašības

Oksidējošās īpašības	
Standarta testu metodes	Standarta testu alternatīvas
Oksidējošās īpašības (cietvielas)* (EU TM A.17)	Atbrīvojums , t. i., tests nav jāveic, balstoties uz pamatojumu: <ul style="list-style-type: none"> • saskaņā ar REACH regulas VII pielikumu • saskaņā ar REACH regulas XI pielikumu Ar datoru veikts aprēķins (QSAR) Pietiekami precīzu prognožu sagatavošanai nav pieejama neviena ticama (Q)SAR metode.
Oksidējošās īpašības (cietvielas) (UN tests O.1)	
Oksidējošās īpašības (šķidrums)* (EU TM A.21)	
Oksidējošās īpašības (šķidrums) (UN tests O.2)	
Oksidējošās īpašības (gāzes)* (ISO 10156)	
ECHA Vadlīnijas par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu	
R.7a nodaļa: R.7.1.13. sadaļa — oksidēšanās īpašības	

* Nav ieteicams izmantot, jo tās nav saistītas ar klasifikāciju.

Nepieciešamais speciālo zināšanu līmenis

Administratīvā pieredze	Ja ir pieejami testa rezultāti, kurus var izmantot kā ievades datus reģistrācijas dokumentācijā.
Zinātniskā kompetence	Ja ir jāpieņem lēmums, vai veikt testu. Ja ir jāizvēlas vispiemērotākā testēšanas metode (atkarībā no vielām specifiskas informācijas, piemēram, pamatojoties uz klasificēšanu un marķēšanu atbilstoši CLP regulai). Ja ir pieejami testa rezultāti, bet šie rezultāti ir jāinterpretē un jāveic attiecīgās vērtības novērtējums.
Padziļināta zinātniskā kompetence	Ja tiek izmantota un interpretēta līdzīgu vielu grupas datu interpolācija kā alternatīva standarta testēšanā, jo uz šādu datu izmantošanu, pamatojumu un dokumentēšanu attiecas ļoti specifiski noteikumi.

Papildu ieteikumi

Fizikāli ķīmiskajiem parametriem vienmēr jāapsver testēšanas iespēja — atsevišķas informācijas no analogijas un/vai grupēšanas kā alternatīvas metodes standarta testēšanai izmantošana jāapsver tikai tad, ja testēšana nav tehniski iespējama.

I.1.13 Granulometrija

Ko tas nozīmē?

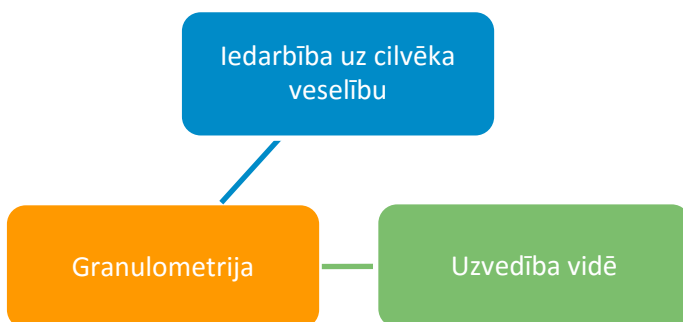
Granulometrija attiecas vienīgi uz cietvielām pulvera veidā, un sniedz informāciju par daļiņu izmēru šajā pulverī. Daļiņu izmēru diapazons tiek saukts par „daļiņu sadalījumu pēc to lieluma”. Daļiņas var būt vienas daļiņas veidā, saistītu daļiņu apkopojumā (aglomerāti un agregāti) vai šķiedru veidā.

Kāpēc tas ir jānosaka?

Kaut gan granulometrija nav īsta vielas „fizikāli ķīmiskā īpašība”, tā ir ļoti svarīgs elements attiecībā uz vielas toksikoloģiskajām īpašībām — tā ietekmē vielas iekļūšanas veidu un izplatīšanos organismā pēc tās uzņemšanas. Tā ir īpaši svarīga gadījumā, kad viela nonāk organismā, to ieelpojot, jo vielas daļiņu izmērs nosaka, cik dziļi plaušās iekļūs daļiņas.

Tāpat daļiņu izmērs ietekmē vielas uzvedību pēc tās nonākšanas vidē, īpaši tās transportēšanu un nogulsnešanos nešķīstošu daļiņu veidā ūdenī un gaisā.

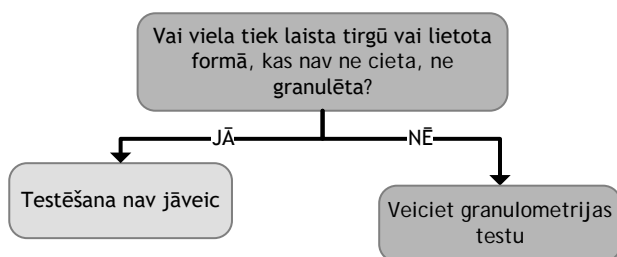
26. attēls. Granulometrijas saistība ar vides (zaļā krāsā) un cilvēku veselības (zilā krāsā) parametriem



Kad tas ir jānosaka?

REACH regulas juridiskajā tekstā (VII pielikums, 7.14. punkts) sniegti daži argumenti, pamatojoties uz kuriem Jūs varat izlemt, vai testēšana ir nepieciešama un vai tai var piemērot „atbrīvojumu”. Šie argumenti ir norādīti 27. attēlā.

27. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz granulometrijas testēšanu



Papildus šiem argumentiem var būt arī citi argumenti, kurus Jūs izmantojat kā pamatojumu, ka tests tehniski nav iespējams vai arī tas no zinātniskā viedokļa nav nepieciešams (REACH regulas juridiskais teksts, XI pielikums).

Neatkarīgi no tā, kuru argumentu Jūs izmantosiet, lai pamatotu, kādēļ tests netiek veikts, reģistrācijas dokumentācijā ir jānorāda skaidrs zinātniskais pamatojums.

Kā to var noteikt?

Pastāv vairākas metodes, kā noteikt daļiņu sadalījumu pēc to lieluma, piemēram, atsijāšana, mikroskopiskā sedimentācija un elutriācijas paņēmieni, tomēr neviena no šīm metodēm nav piemērojama visā iespējamo daļiņu izmēru diapazonā. Tomēr var apsvērt dažas testēšanas alternatīvas.

19. tabula. Granulometrija

Granulometrija	
Standarta testu metodes	Standarta testu alternatīvas
Daļiņu sadalījums pēc to lieluma/šķiedru garuma un diametra sadalījums (ESAO TM 110)	Atbrīvojums , t. i., tests nav jāveic, balstoties uz pamatojumu: <ul style="list-style-type: none"> saskaņā ar REACH regulas VII pielikumu saskaņā ar REACH regulas XI pielikumu
	Ar datoru veikts aprēķins (QSAR) Daļiņu izmēra prognozēšanai nav pieejams neviens QSPR/(Q)SAR rīks.
	Vielu analogija/grupēšana Nevar izmantot vienas vai vairāku līdzīgu vielu eksperimentālos datus.
ECHA Vadlīnijas par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu	
R.7a nodaļa: R.7.1.14. — granulometrija	

Nepieciešamais speciālo zināšanu līmenis**Administratīvā pieredze**

Ja ir pieejami testa rezultāti, kurus var izmantot kā ievades datus reģistrācijas dokumentācijā.

Zinātniskā kompetence

Ja ir jāpieņem lēmums, vai veikt testu.

Ja ir jāizvēlas vispiemērotākā testēšanas metode (kas ir atkarīgs no vairākiem faktoriem).

Ja ir pieejami testa rezultāti, bet šie rezultāti ir jāinterpretē un jāveic attiecīgās vērtības novērtējums.

Papildu ieteikumi

Kad vienāda izmēra daļiņām ir dažādas formas, pulverim var būt atšķirīga fizikālā bīstamība. Tāpēc, identificējot formu, vērā jāņem ne tikai fizikālais izskats, bet arī citi parametri, jo, iespējams, ka vienas un tās pašas vielas vai maisījuma klasifikācija atšķirsies.

Ļoti sīkas daļiņas (nanodaļiņas, kuru izmērs <100nm) var būt citādas nekā lielāka izmēra daļiņas un, iespējams, ka tām būs jāpielāgo testēšana. Reģistrējot šīs vielas, atzīmējiet tās kā „nanomateriāli”. ECHA Vadlīnijās par informācijas sniegšanas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu sniegti atsevišķi norādījumi par to, kā noskaidrot, vai Jums ir nanomateriāls un kā to pierēģistrēt.

I.2 Iesniedzamo datu prasības par apriti vidē un ekotoksikoloģiskajām īpašībām

I.2.0 Testa sagatavošana un termiņi

Nākamajās sadaļās aprakstīta informācija par vielas apriti vidē un ekotoksikoloģiskajām īpašībām, kura jānorāda, sasniedzot 1-10 tonnu apjomu gadā. Turpmākajā tabulā sniegts pārskats par standarta testiem, kas ir pieejami par katru vielas apriti vidē un ekotoksikoloģisko īpašību, tai skaitā testu veikšanas un ziņojumu sagatavošanas paredzamo laiku, kā arī vielas apjomu, kas ir nepieciešams testa veikšanai.

20. tabula. Vielas aprite vidē un ekotoksikoloģiskās īpašības — pārskats

Vielas aprite vidē un ekotoksikoloģiskās īpašības — pārskats			
Parametrs	Standarta tests	Vielas daudzums vienam testam	Nepieciešamais laiks vienam testam
Vielas analīzes metodes izstrāde	-	50 grami	1 mēnesis.
Bioloģiskās noārdīšanās spējas	EASO TG 301 A-F, EU TM C.4	50 grami	3 mēneši
Īslaicīgas toksicitātes testēšana ar ūdens bezmugurkaulniekiem *	EASO TG 202, EU TM C.2	50 grami	3 mēneši
Toksiskuma testēšana ar ūdens augiem (vēlams, aļģēm) *	EASO TG 201, EU TM C.3	50 grami	3 mēneši

* Analītiskā metode jānosaka pirms testēšanas uzsākšanas.

Dažiem pētījumiem testa sistēmā esošais testējamās vielas daudzums testa laikā ir jāpārbauda analītiski. Tāpēc pirms testēšanas uzsākšanas ir jānosaka analītiskā metode. Tas var ilgt līdz vienam mēnesim. Jebkura analītiskā informācija, kura pieejama vielas identificēšanas procesā (skatīt 3. nodaļu), var paātrināt šo procesu un samazināt izmaksas.

Lielāko daļu vielas aprites vidē un ekotoksikoloģisko īpašību var pārbaudīt vienlaicīgi vienā testa pakotnē aptuveni trīs mēnešu laikā. Lai gan faktiskais testēšanas ilgums svārstās no pāris dienām (piemēram, toksiskuma testēšana) līdz aptuveni mēnesim (piemēram, bionoārdīšanās spēja), ir vajadzīgs papildu laiks, lai sagatavotos un iesniegtu ziņojumus.

Nemiet vērā, ka REACH regula nosaka vairākas ieteicamās standarta metodes vielas aprites vidē un ekotoksikoloģisko īpašību testēšanai, turklāt ekotoksikoloģiskie pētījumi ir jāveic saskaņā ar labas laboratorijas praksi (LLP).

Jums ir nepieciešams papildu laiks, lai atrastu laboratoriju un noslēgtu līgumus, kā arī sagatavotu testa paraugus (iepakošana un nogādāšana). Lai gan parasti testu (vai testa pakotni) var sākt apmēram sešas nedēļas pēc noslēgtā līguma datuma, šis laiks lielā mērā ir atkarīgs no tā, kāda ir testēšanas laboratoriju kapacitāte.

I.2.1 Bioloģiskās noārdīšanās spējas

Ko tas nozīmē?

Bionoārdīšanās ir dabisks process, kurā mikroorganismi, piemēram, baktērijas, vairojas, sadalot (organiskās) vielas mazākos fragmentos, kas pēc tam paši var sadalīties vēl sīkākos fragmentos. Pilnīgas bionoārdīšanās gadījumā vielas pārpalikums būs ūdens, oglekļa dioksīds un sāļi.

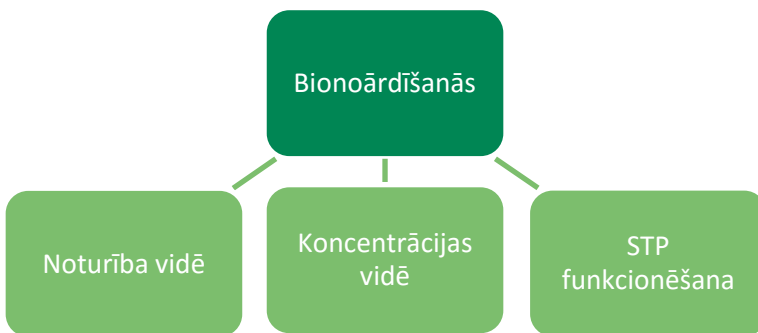
Terminu „noārdīšanās spēja” vai „viela noārdīšanās spēja” izmanto, kad viela laboratorijas testa laikā noārdās viegli un pilnībā, kam ir ļoti neizdevīgi bionoārdīšanās nosacījumi, salīdzinot ar nosacījumiem vidē.

Kāpēc tas ir jānosaka?

Bionoārdīšanās apjoms un ātrums ļauj izdarīt prognozes, cik daudz vielas beigās nonāks dažādos vides sektoros (piemēram, virszemes ūdeņos, nogulsnēs vai augsnē). Ja viela bioloģiski noārdās ļoti lēni vai nenoārdās nemaz, iespējams, ka tai piemīt „noturība” vidē (skatīt 5. nodaļu). Tas nozīmē, ka nepārtrauktas vielas izdalīšanās rezultātā vidē palielinās vielas koncentrācija un organismi tiek pastāvīgi pakļauti vielas iedarbībai.

Tāpat bionoārdīšanās ir būtiska notekūdeņu apstrādē ar bioloģisko notekūdeņu attīrīšanas iekārtām (STP). Ja viela viegli noārdās, STP atstātā koncentrācija ūdenī būs ļoti zema. Tomēr, ja viela bioloģiski nenoārdās, visas vielas, kas nonāk STP, var izplūst no šīm iekārtām neizmainītā stāvoklī un iekļūt virszemes ūdeņos vai uzkrāties notekūdeņu dūņās.

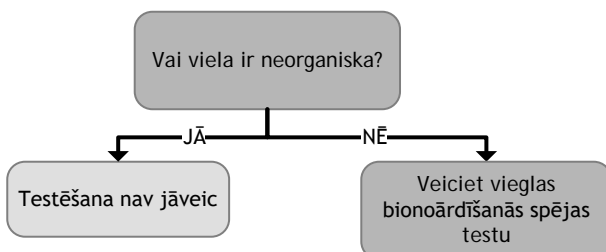
28. attēls. Bionoārdīšanās saistība ar citiem vides parametriem



Kad tas ir jānosaka?

REACH regulas juridiskajā tekstā (VII pielikums, 9.2.1.1. punkts, 2. sleja) sniegti daži argumenti, pamatojoties uz kuriem Jūs varat izlemt, vai testēšana ir nepieciešama un vai tai var piemērot „atbrīvojumu”. Šie argumenti ir norādīti 29. attēlā.

29. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz bionoārdīšanās testēšanu



Papildus šiem argumentiem var būt arī citi argumenti, kurus Jūs izmantojat kā pamatojumu, ka tests tehniski nav iespējams vai arī tas no zinātniskā viedokļa nav nepieciešams (REACH regulas juridiskais teksts, XI pielikums).

Neatkarīgi no tā, kuru argumentu Jūs izmantosit, lai pamatotu, kādēļ tests netiek veikts, reģistrācijas dokumentācijā ir jānorāda skaidrs zinātniskais pamatojums.

Kā to var noteikt?

Biosadalīšanās spēju novērtē, sajaucot vielu ar mikroorganismiem, pēc tam to parasti nostādinot 28 dienas. Testēšanas vadlīnijās par vieglas bionoārdīšanās spējas testēšanu aprakstītas sešas dažādas metodes. Metodes izvēle ir atkarīga no vielas fizikāli ķīmiskajām īpašībām, piemēram, šķīdības ūdenī. Tāpat var apsvērt dažas testēšanas alternatīvas.

21. tabula. Bioloģiskās noārdīšanās spējas

Bioloģiskās noārdīšanās spējas	
Standarta testu metodes	Standarta testu alternatīvas
Vieglas bionoārdīšanās tests (ESAO TG 301 A-F , EU TM C.4)	<p>Atbrīvojums, t. i., tests nav jāveic, balstoties uz pamatojumu:</p> <ul style="list-style-type: none"> saskaņā ar REACH regulas VII pielikumu saskaņā ar REACH regulas XI pielikumu <p>Ar datoru veikts aprēķins (QSAR) Parasti (Q)SAR prognozēto vērtību var izmantot kopā ar cita veida informāciju (piemēram, izmantojot pierādījumu izvērtējuma pieeju) un, ja saskaņā ar REACH regulas XI pielikuma 1.3. punktu tiek iesniegts zinātniskais pamatojums un dokumentācija.</p> <p>Vielu analogija/grupēšana Var izmantot vienas (vai vairāku) līdzīgu vielu eksperimentālos datus, ja saskaņā ar REACH regulas XI pielikuma 1.5. punktu tiek iesniegts zinātniskais pamatojums un dokumentācija.</p>
ECHA Vadlīnijas par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu	
R.7b nodaļa: R.7.9. sadaļa — noārdīšanās/bionoārdīšanās	

Nepieciešamais speciālo zināšanu līmenis

Administratīvā pieredze	Ja ir pieejami testa rezultāti, kurus var izmantot kā ievades datus reģistrācijas dokumentācijā.
Zinātniskā kompetence	Ja ir jāpieņem lēmums, vai veikt testu. Ja ir jāizvēlas vispiemērotākā testēšanas metode (kas ir atkarīgs no vairākiem faktoriem). Ja ir pieejami testa rezultāti, bet šie rezultāti ir jāinterpretē un jāveic attiecīgās vērtības novērtējums.
Padziļināta zinātniskā kompetence	Ja tiek izmantoti skaitļošanas modeļi (Q)SAR un vienas vai vairāku līdzīgu vielu eksperimentālie dati, kas iegūti no līdzīgu vielu grupas interpolācijas kā alternatīva standarta testēšanā, uz šādu datu izmantošanu, pamatojumu un dokumentēšanu attiecas ļoti specifiski noteikumi.

I.2.2 Īslaicīgas toksicitātes testēšana ar ūdens bezmugurkaulniekiem

Ko tas nozīmē?

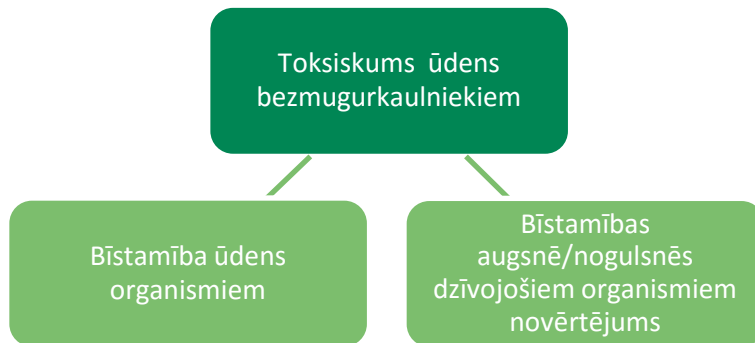
Ūdens bezmugurkaulnieki atrodas it visur ūdens vidē. Tipisks ūdens bezmugurkaulnieku piemērs ir ūdens blusa. Īslaicīgo ūdens organismu toksicitāti (sauktu arī par „akūtu” toksicitāti) izvērtē, pakļaujot ūdens organismus relatīvi augstai ķīmiskās vielas koncentrācijai salīdzinoši īsā laika periodā (vairākas dienas).

Kāpēc tas ir jānosaka?

Ūdens bezmugurkaulnieki ir svarīga ūdenī esošās pārtikas ķēdes sastāvdaļa. Ķīmiskās vielas negatīvā ietekme uz ūdens blusu liecina par negatīvu ietekmi arī uz citiem organismiem pārtikas ķēdē. Informāciju par vielas izraisītajām negatīvajām sekām uz ūdens bezmugurkaulniekiem izmanto, lai izvērtētu iespējamo vielas bīstamību uz ūdens ekosistēmu plašākā mērogā.

Tāpat tiek izmantoti ūdens vides toksicitātes dati, lai prognozētu bīstamību augsnē vai nogulsnēs dzīvojošiem organismiem, ja nav pieejami eksperimentālu pētījumu rezultāti par šiem īpašajiem organismiem.

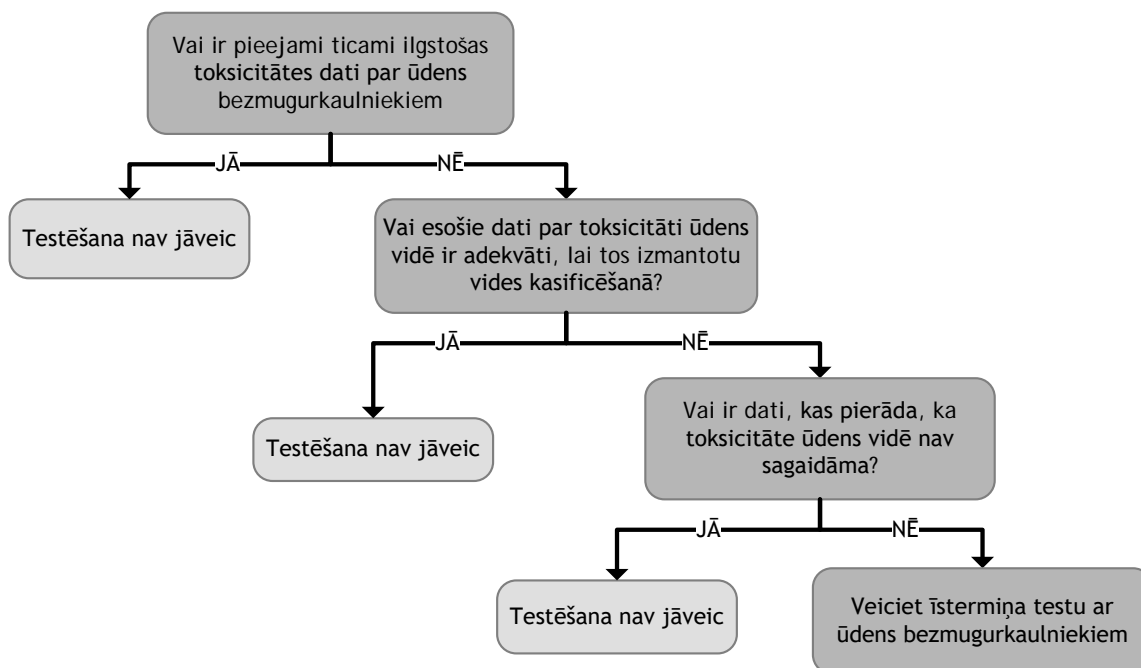
30. attēls. Ūdens vides toksicitātes datu saistība ar citiem vides parametriem



Kad tas ir jānosaka?

REACH regulas juridiskajā tekstā (VII pielikums, 9.1.1. punkts, 2. sleja) sniegti daži argumenti, pamatojoties uz kuriem Jūs varat izlemt, vai testēšana ir nepieciešama un vai tai var piemērot „atbrīvojumu”. Šie argumenti ir norādīti 31. attēlā.

31. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz īslaicīgas toksicitātes testēšanu ar ūdens bezmugurkaulniekiem



Papildus šiem argumentiem var būt arī citi argumenti, kurus Jūs izmantojat kā pamatojumu, ka tests tehniski nav iespējams vai arī tas no zinātniskā viedokļa nav nepieciešams (*REACH* regulas juridiskais teksts, XI pielikums).

Neatkarīgi no tā, kuru argumentu Jūs izmantosiet, lai pamatotu, kādēļ tests netiek veikts, reģistrācijas dokumentācijā ir jānorāda skaidrs zinātniskais pamatojums.

Kā to var noteikt?

Ūdens bezmugurkaulnieku testēšanu ir vēlams veikt ar ūdens blusu, precīzāk — *Daphnia magna*, kas ir izplatīta suga visā pasaulē. Ūdens blusas spēja pārvietoties tiek uzraudzīta 48 stundas pēc apstrādes ar testējamo vielu. Tāpat var apsvērt dažas testēšanas alternatīvas.

22. tabula. Īslaicīgas toksicitātes testēšana ar ūdens bezmugurkaulniekiem

Īslaicīgas toksicitātes testēšana ar ūdens bezmugurkaulniekiem	
Standarta testu metodes	Standarta testu alternatīvas
Akūtās imobilizācijas tests <i>Daphnia</i> sp. (ESAO TG 202 , EU TM C.2)	<p>Atbrīvojums, t. i., tests nav jāveic, balstoties uz pamatojumu:</p> <ul style="list-style-type: none"> saskaņā ar REACH regulas VII pielikumu saskaņā ar REACH regulas XI pielikumu <p>Ar datoru veikts aprēķins (QSAR) Parasti (Q)SAR prognozēto vērtību var izmantot kopā ar cita veida informāciju (piemēram, izmantojot pierādījumu izvērtējuma pieeju). Vienkāršām organiskajām vielām ar pietiekami labu šķīdību ūdenī var izmantot (Q)SAR modeļus vienus pašus ar nosacījumu, ka vairāki ticami modeļi ir prognozējuši līdzīgu toksicitātes līmeni. Jebkurā gadījumā saskaņā ar REACH regulas XI pielikuma 1.3. punktu zinātniskais pamatojums un dokumentācija ir jāiesniedz par ikvienu (Q)SAR prognozi. (Skatīt 8. nodaļu)</p> <p>Vielu analogija/grupēšana Var izmantot vienas (vai vairāku) līdzīgu vielu eksperimentālos datus, ja saskaņā ar REACH regulas XI pielikuma 1.5. punktu tiek iesniegts zinātniskais pamatojums un dokumentācija.</p>
ECHA Vadlīnijas par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu	
R.7b nodaļa: R.7.8. sadaļa — akūta toksicitāte ūdens videi; ilglaicīgs toksiskums nogulsnēs dzīvojošiem organismiem	

Nepieciešamais speciālo zināšanu līmenis

Administratīvā pieredze	Ja ir pieejami testa rezultāti, kurus var izmantot kā ievades datus reģistrācijas dokumentācijā.
Zinātniskā kompetence	Ja ir jāpieņem lēmums, vai veikt testu. Ja ir pieejami testa rezultāti, bet šie rezultāti ir jāinterpretē un jāveic attiecīgās vērtības novērtējums.
Padziļināta zinātniskā kompetence	Ja viela slikti šķīst ūdenī, īslaicīgas toksicitātes testēšanas vietā Jums ir jāapsver ilglaicīgas toksicitātes testēšana (nepieciešams iesniegt testēšanas priekšlikumu). Ja viela ir „sarežģīta viela”, piemēram, ļoti mainīga vai ļoti nepastāvīga, ir nepieciešami īpaši apsvērumi, kā veikt šādu testu un/vai interpretēt rezultātus. (Q)SAR datu izmantošanai un interpretācijai līdzīgu vielu grupas datu interpolācijas kā alternatīvas izmantošanai standarta testēšanā, jo uz šādu datu izmantošanu, pamatojumu un dokumentēšanu attiecas ļoti specifiski noteikumi.

Papildu ieteikumi

Īslaicīgas toksicitātes testēšana ar saldūdens sugām ir ieteicamāka, tomēr, ja viela izdalās galvenokārt tieši jūras ūdenī, vairāk piemēroti būs testi ar jūras sugām.

Toksicitāte ūdens videi ir „maz ticama”, ja viela ūdenī šķīst slikti vai ja ir maz ticams, ka viela

šķērsos bioloģiskās membrānas.

Ja viela slikti šķīst ūdenī, īslaicīgas toksicitātes testēšanas vietā Jums ir jāapsver ilgtermiņa testēšana, ko parasti veic tikai tām vielām, kuras ražo vai importē lielos apjomos (un kuras aprakstītas REACH regulas IX un X pielikumā). Jums pirms šāda testa veikšanas ir jāiesniedz ECHA „testēšanas priekšlikums”. Tikai pēc tam, kad ECHA būs akceptējusi priekšlikumu, Jūs (un līdzreģistrētāji) varēsiet uzsākt testēšanu.

Ja Jums ir jāiesniedz testēšanas priekšlikums, aplūkojiet ieteikumus, kuri norādīti rokasgrāmatā „[Kā sagatavot reģistrācijas un PPORD dokumentāciju](#)” (9.7.4. Piemēri, kā aizpildīt parametru izpētes protokolus).

1.2.3 Toksikuma testēšana ūdens augiem (vēlams, aļģēm)

Ko tas nozīmē?

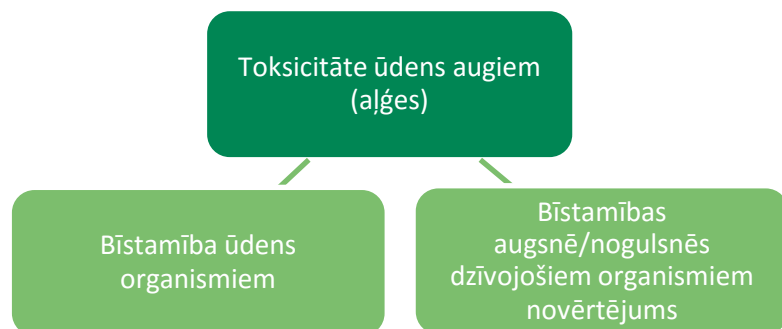
Ūdens augi atrodas it visur ūdens vidē. Aļģu lietošana ir ieteicamāka, jo ir viegli saglabāt to kultūru. Īslaicīgo toksicitāti (sauktu arī par „akūtu” toksicitāti) izvērtē, pakļaujot ūdens augus relatīvi augstai ķīmiskās vielas koncentrācijai salīdzinoši īsā laika periodā (vairākas dienas). Tāpat tests sniedz datus, kurus var izmantot ilgtermiņa toksicitātes (sauktas arī par „hronisku” toksicitāti) novērtējumā.

Kāpēc tas ir jānosaka?

Ūdens augi, jo īpaši ūdens aļģes, ir svarīga ūdenī esošās pārtikas ķēdes sastāvdaļa. Ķīmiskās vielas negatīvā ietekme uz noteiktām aļģu sugām var liecināt par negatīvu ietekmi arī uz citiem organismiem pārtikas ķēdē. Informāciju par vielas izraisītajām negatīvajām sekām uz ūdens aļģēm izmanto, lai izvērtētu iespējamo vielas bīstamību uz ūdens ekosistēmu plašākā mērogā.

Tāpat tiek izmantoti ūdens vides toksicitātes dati, lai prognozētu bīstamību augsnē vai nogulsnēs dzīvojošiem organismiem, ja nav pieejami eksperimentālu pētījumu rezultāti par šiem īpašajiem organismiem.

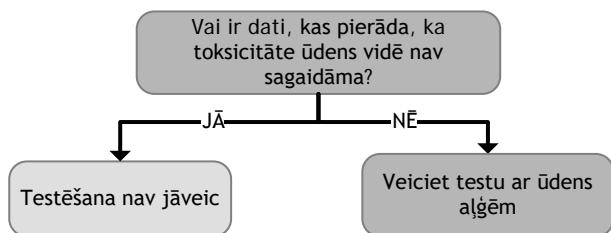
32. attēls. Ūdens vides toksicitātes datu saistība ar citiem vides parametriem



Kad tas ir jānosaka?

REACH regulas juridiskajā tekstā (VII pielikums, 9.1.2. punkts, 2. sleja) sniegti daži argumenti, pamatojoties uz kuriem Jūs varat izlemt, vai testēšana ir nepieciešama un vai tai var piemērot „atbrīvojumu”. Šie argumenti ir norādīti 33. attēlā.

33. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz īslaicīgas toksicitātes testēšanu ar ūdens augiem



Papildus šiem argumentiem var būt arī citi argumenti, kurus Jūs izmantojat kā pamatojumu, ka tests tehniski nav iespējams vai arī tas no zinātniskā viedokļa nav nepieciešams (*REACH* regulas juridiskais teksts, XI pielikums).

Neatkarīgi no tā, kuru argumentu Jūs izmantosiet, lai pamatotu, kādēļ tests netiek veikts, reģistrācijas dokumentācijā ir jānorāda skaidrs zinātniskais pamatojums.

Kā to var noteikt?

Parasti ķīmiskās vielas ietekmi uz aļģu augšanas ātrumu mēra 72 stundu gara testa laikā. Tāpat var apsvērt dažas testēšanas alternatīvas.

23. tabula. Īslaicīgas toksicitātes testēšana ar ūdens aļģēm

Īslaicīgas toksicitātes testēšana ar ūdens aļģēm	
Standarta testu metodes	Standarta testu alternatīvas
Saldūdens aļģu un ciānbaktēriju (zilaļģu) augšanas inhibēšanas tests (ESAO TG 201, EU TM C.3)	Atbrīvojums , t. i., tests nav jāveic, balstoties uz pamatojumu: <ul style="list-style-type: none"> saskaņā ar <i>REACH</i> regulas VII pielikumu saskaņā ar <i>REACH</i> regulas XI pielikumu Ar datoru veikts aprēķins (QSAR) (Q)SAR prognozēto vērtību var izmantot tikai kopā ar cita veida informāciju (piemēram, izmantojot pierādījumu izvērtējuma pieeju). Vienkāršām organiskajām vielām ar pietiekami labu šķīdību ūdenī var izmantot (Q)SAR modeļus vienus pašus ar nosacījumu, ka vairāki ticami modeļi ir prognozējuši līdzīgu toksicitātes līmeni. Jebkurā gadījumā saskaņā ar <i>REACH</i> regulas XI pielikuma 1.3. punktu zinātniskais pamatojums un dokumentācija ir jāiesniedz par ikvienu (Q)SAR prognozi.
	Vielu analogija/grupēšana Var izmantot vienas vai vairāku līdzīgu vielu eksperimentālos datus, ja saskaņā ar <i>REACH</i> regulas XI pielikuma 1.5. punktu tiek iesniegts zinātniskais pamatojums un dokumentācija.
ECHA Vadlīnijas par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu	
R.7b nodaļa: R.7.8. sadaļa — akūta toksicitāte ūdens videi; ilglaicīgs toksiskums nogulsnēs dzīvojošiem organismiem	

Nepieciešamais speciālo zināšanu līmenis

Administratīvā pieredze

Ja ir pieejami testa rezultāti, kurus var izmantot kā ievades datus reģistrācijas dokumentācijā.

Zinātniskā kompetence

Ja ir jāpieņem lēmums, vai veikt testu.

Ja ir pieejami testa rezultāti, bet šie rezultāti ir jāinterpretē un jāveic attiecīgās vērtības novērtējums.

Padziļināta zinātniskā kompetence

Ja viela ir „sarežģīta viela”, piemēram, slikti šķīst ūdenī, ir ļoti mainīga vai ļoti nepastāvīga, ir nepieciešami īpaši apsvērumi, kā veikt šādu testu un/vai interpretēt rezultātus.

(Q)SAR datu izmantošanai un interpretācijai līdzīgu vielu grupas datu interpolācijas kā alternatīvas izmantošanai standarta testēšanā, jo uz šādu datu izmantošanu, pamatojumu un dokumentēšanu attiecas ļoti specifiski noteikumi.

Papildu ieteikumi

Īslaicīgas toksicitātes testēšana ar saldūdens sugām ir ieteicamāka, tomēr, ja viela izdalās galvenokārt tieši jūras ūdenī, vairāk piemēroti būs testi ar jūras sugām.

Toksicitāte ūdens videi ir „maz ticama”, ja viela ūdenī šķīst slikti vai ja ir maz ticams, ka viela šķērsos bioloģiskās membrānas.

I.3 Prasības attiecībā uz cilvēka veselību ietekmējošām vielas fizikāli ķīmiskajām īpašībām

I.3.0 Testa sagatavošana un termiņi

Nākamajās sadaļās sīki aprakstīta informācija par cilvēka veselību ietekmējošajām vielas fizikāli ķīmiskajām īpašībām, kuras jānorāda, sasniedzot 1-10 tonnu apjomu gadā. Turpmākā tabulā sniegts pārskats par standarta testiem, kas ir pieejami par katru cilvēka veselību ietekmējošo vielas fizikāli ķīmisko īpašību, tai skaitā testu veikšanas un ziņojumu sagatavošanas paredzamo laiku, kā arī vielas apjomu, kas ir nepieciešams testa veikšanai.

24. tabula. Cilvēka veselību ietekmējošās vielas fizikāli ķīmiskās īpašības — pārskats

Cilvēka veselību ietekmējošās vielas fizikāli ķīmiskās īpašības — pārskats				
Parametrs	Standarta tests	In vivo tests	Vielas daudzums vienam testam	Nepieciešamais laiks vienam testam
Kodīgs/kairina ādu	ESAO TG 430, EU TM B.40 ESAO TG 431, EU TM B.40bis ESAO TG 435 ESAO TG 439, EU TM B.46 ESAO TG 404, EU TM B.4	J	10 grami	2–3 mēneši
Nopietni acu bojājumi/acu kairinājums	ESAO TG 437, EU TM B.47 ESAO TG 438, EU TM B.48 ESAO TG 460 CM testa metode (projekts ESAO metodei) ESAO TG 491 ESAO TG 492 ESAO TG 405, EU TM B.5	J	10 grami	2–3 mēneši
Ādas sensibilizācija	ESAO TG 442C ESAO TG 442D h-CLAT (projekts ESAO metodei) ESAO TG 429, EU TM B.42 ESAO TG 442A/ESAO TG 442B ESAO TG 406, EU TM B.6	J J J	10 grami	2–3 mēneši
In vitro mutagenitātes tests ¹	ESAO TG 471, EU TM B.13/14		10 grami	2–3 mēneši
Akūts toksiskums: orāls	ESAO TG 420, EU TM B.1bis ESAO TG 423, EU TM B.1tris ESAO TG 425 3T3 NRU (nav ESAO, nav EU)	J J J	100 grami	2–3 mēneši

¹ Veicot mutagenitātes testu, nepieciešama „pakāpeniska pieeja” saskaņā ar REACH prasībām (skatīt I.3.4., II.2.1., II.2.2. un II.2.3 nodaļu). Tas var ietekmēt kopējo sagatavošanās laiku.

REACH regula nosaka vairākas ieteicamās standarta metodes cilvēka veselību ietekmējošo vielas fizikāli ķīmisko īpašību testēšanai, turklāt toksikoloģiskie pētījumi ir jāveic saskaņā ar labas laboratorijas praksi (LLP).

Jums ir nepieciešams papildu laiks, lai atrastu laboratoriju un noslēgtu līgumus, kā arī sagatavotu testa paraugus (iepakošana un nogādāšana). Lai gan parasti testu (vai testa pakotni) var sākt apmēram 2-3 mēnešus pēc noslēgtā līguma datuma, šis laiks lielā mērā ir atkarīgs no tā, kāda ir testēšanas laboratoriju kapacitāte.

I.3.1 Kodīgs/kairinošs ādai

Ko tas nozīmē?

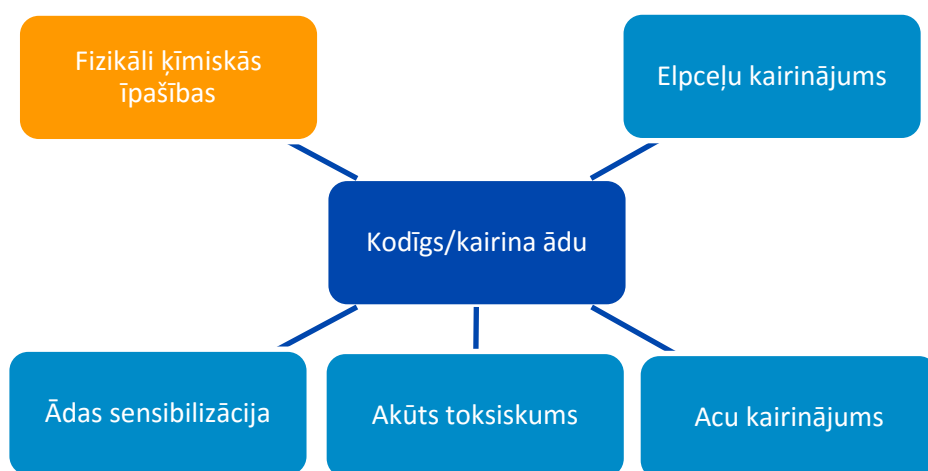
Ādu kairinoša vai kodīga viela, nonākot saskarē ar ādu, izraisa kairinošu vai kodīgu iedarbību. Ja viela ir maisījumā, tās koncentrācija maisījumā nosaka, vai āda, nonākot saskarē ar maisījumu, tiks pakļauta vielas iedarbībai.

Kāpēc tas ir jānosaka?

Viela, kurai ir kairinoša vai kodīga iedarbība uz ādu, var izraisīt nevēlamas blakusparādības, nonākot saskarē ar ādu, piemēram, sāpes, dedzināšanas sajūtu vai pat paliekošus ādas bojājumus.

Arī informācija par iespējamo ādas kairinājumu vai kodīgo iedarbību uz ādu var ietekmēt citu īpašību noteikšanu (34. attēls).

34. attēls. Kodīguma/kairinājuma ādai saistība ar cilvēku veselību un fizikāli ķīmiskajām īpašībām

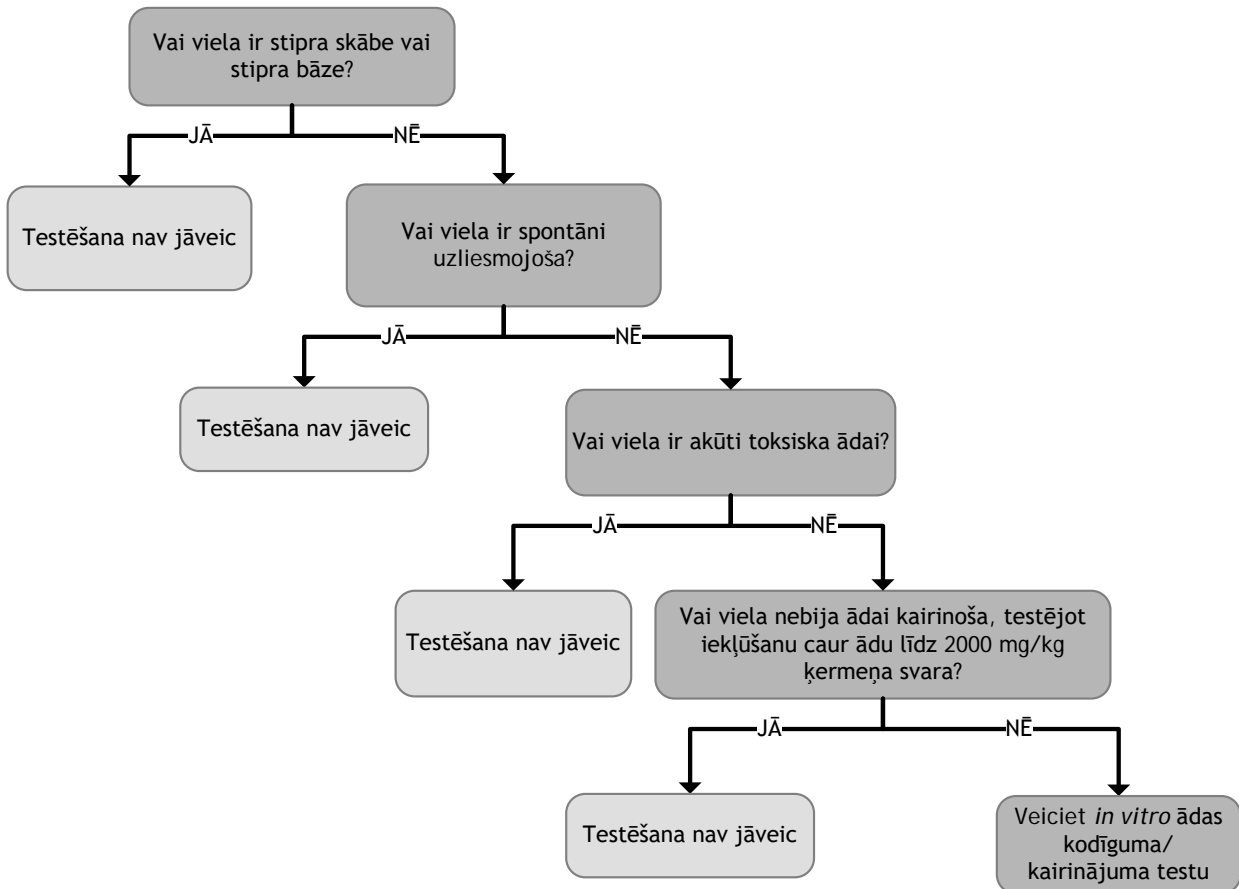


Kad tas ir jānosaka?

Ja Jūs reģistrējat vielu, kuras apjoms gadā ir 1-10 tonnas, Jums ir jāveic un jāiesniedz *in vitro* tests.

REACH regulas juridiskajā tekstā (VII un VIII pielikums, 8.1. punkts, 2. sleja) sniegti daži argumenti, pamatojoties uz kuriem Jūs varat izlemt, vai testēšana ir nepieciešama un vai tai var piemērot „atbrīvojumu”. Šie argumenti ir norādīti 35. attēlā.

Ja Jūs reģistrēt vielu, kuras apjoms gadā ir vairāk nekā 1-10 tonnas, Jūs varat iesniegt tikai *in vivo* testa rezultātus, ja, izmantojot *in vitro* testā iegūtos datus, nav iespējams izdarīt secinājumus par klasifikāciju un/vai riska novērtējumu.

35. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz kodīguma/kairinājuma ādai testēšanu

Papildus šiem argumentiem var būt arī citi argumenti, kurus Jūs izmantojat kā pamatojumu, ka tests tehniski nav iespējams vai arī tas no zinātniskā viedokļa nav nepieciešams (*REACH* regulas juridiskais teksts, XI pielikums).

Neatkarīgi no tā, kuru argumentu Jūs izmantosiet, lai pamatotu, kādēļ tests netiek veikts, reģistrācijas dokumentācijā ir jānorāda skaidrs zinātniskais pamatojums.

Kā to var noteikt?

Iespējamo ādas kairinājumu vai kodīgo iedarbību uz ādu var noteikt ar dažādām metodēm atkarībā no tā, vai vielai būs kodīga vai kairinoša iedarbība, vienmēr sākot ar *in vitro* metodi. *In vivo* metodes var izmantot tikai tām vielām, kuras reģistrētas 10-100 tonnāžā (un augstāk) gadā, ja *in vitro* rezultāti nebija pārliecinoši.

25. tabula. *In vitro* un *in vivo* kodīguma/kairinājuma ādai tests

<i>In vitro</i> un <i>in vivo</i> kodīguma/kairinājuma ādai tests	
Standarta testu metodes	Standarta testu alternatīvas
<i>In vitro</i> kodīguma ādai tests; transkutānās elektriskās pretestības testa metode (ESAO TG 430 , EU TM B.40)	Atbrīvojums , t. i., tests nav jāveic, balstoties uz pamatojumu: <ul style="list-style-type: none"> • saskaņā ar REACH regulas VII pielikumu • saskaņā ar REACH regulas VIII pielikumu • saskaņā ar REACH regulas XI pielikumu
<i>In vitro</i> kodīguma ādai tests; rekonstruētās cilvēka ādas testēšanas metode (ESAO TG 431 , EU TM B.40bis)	
<i>In Vitro</i> membrānas barjeras testēšanas metode kodīguma uz ādu noteikšanai (ESAO TG 435)	Ar datoru veikts aprēķins (QSAR) Pieejami skaitļošanas modeļi, tomēr tos neiesaka izmantot (izņemot kā papildu informāciju).
<i>In vitro</i> testēšanas metode rekonstruētās cilvēka ādas kairinājuma noteikšanai (ESAO TG 439 , EU TM B.46)	
Akūts ādas kairinājums/kodīgums (ESAO TG 404 , EU TM B.4)	Vielu analogija/grupēšana Var izmantot vienas vai vairāku līdzīgu vielu eksperimentālos datus, ja saskaņā ar REACH regulas XI pielikuma 1.5. punktu tiek iesniegts zinātniskais pamatojums un dokumentācija.
ECHA Vadlīnijas par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu	
R.7a nodaļa: R.7.2. sadaļa — kodīgums/kairinājums ādai, nopietns acu bojājums/kairinājums un elpceļu kairinājums	

Nepieciešamais speciālo zināšanu līmenis

Administratīvā pieredze	Ja ir pieejami testa rezultāti, kurus var izmantot kā ievades datus reģistrācijas dokumentācijā.
Zinātniskā kompetence	Ja viela nav spēcīga bāze vai skābe, nav spontāni uzliesmojoša vai akūti toksiska ādai un ja ir nepieciešams veikt papildu novērtējumu par iespējamo ādas kairinājumu vai kodīgo iedarbību. Ja ir pieejami testa rezultāti, bet šie rezultāti ir jāinterpretē un jāveic attiecīgās vērtības novērtējums.
Padziļināta zinātniskā kompetence	Ja tiek izmantoti skaitļošanas modeļi (Q)SAR un vienas vai vairāku līdzīgu vielu eksperimentālie dati (analogija/grupēšana) tiek izmantoti kā alternatīva standarta testēšanā, uz šādu datu izmantošanu, pamatojumu un dokumentēšanu attiecas ļoti specifiski noteikumi.

Papildu ieteikumi

Ja viela ir kairinoša vai tai ir kodīga iedarbība uz ādu, tai var arī būt kairinoša vai kodīga iedarbība uz acīm un elpošanas traktu.

I.3.2 Nopietni acu bojājumi/acu kairinājums

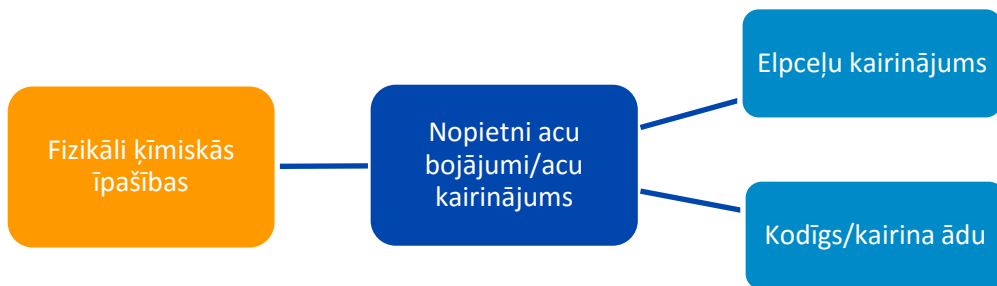
Ko tas nozīmē?

Viela, kas ir kairinoša acīm, izraisa kairinošu iedarbību vai acu bojājumus, nonākot saskarē ar acīm. Ja viela ir maisījumā, tās koncentrācija maisījumā nosaka, vai āda, nonākot saskarē ar maisījumu, tiks pakļauta vielas iedarbībai.

Kāpēc tas ir jānosaka?

Ja viela ir kairinoša acīm, tā var izraisīt nevēlamas blakusparādības, piemēram, apsārtumu, niezi, tūsku, dedzinošu sajūtu, sāpes vai redzes miglošanos. Ja acu bojājums ir smags, tas var būt paliekošs, t. i., nav atjaunojams.

36. attēls. Kodīguma/kairinājuma acīm saistība ar cilvēku veselību un fizikāli ķīmiskajām īpašībām



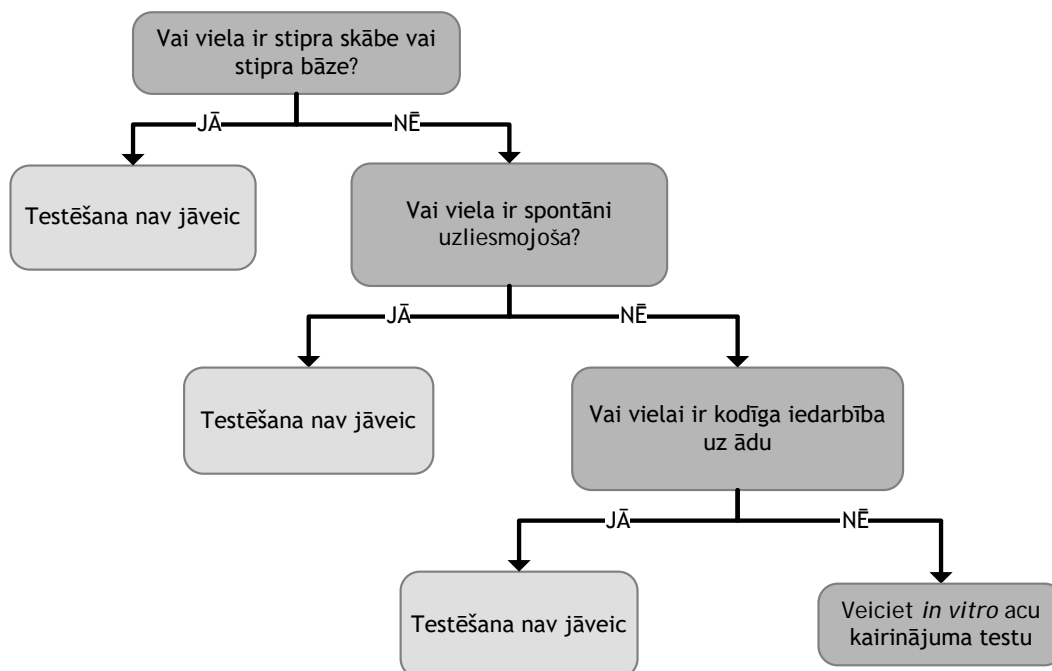
Kad tas ir jānosaka?

Ja Jūs reģistrējat vielu, kuras apjoms gadā ir 1-10 tonnas, Jums ir jāveic un jāiesniedz *in vitro* tests.

REACH regulas juridiskajā tekstā (VII un VIII pielikums, 8.1. punkts, 2. sleja) sniegti daži argumenti, pamatojoties uz kuriem Jūs varat izlemt, vai testēšana ir nepieciešama un vai tai var piemērot „atbrīvojumu”. Šie argumenti ir norādīti 37. attēlā.

Ja Jūs reģistrēt vielu, kuras apjoms gadā ir vairāk nekā 1-10 tonnas, Jūs varat iesniegt tikai *in vivo* testa rezultātus, ja, izmantojot *in vitro* testā iegūtos datus, nav iespējams izdarīt secinājumus par klasifikāciju un/vai riska novērtējumu.

37. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz nopietnu acu bojājumu/kairinājuma testēšanu



Papildus šiem argumentiem var būt arī citi argumenti, kurus Jūs izmantojat kā pamatojumu, ka tests tehniski nav iespējams vai arī tas no zinātniskā viedokļa nav nepieciešams (*REACH* regulas juridiskais teksts, XI pielikums).

Neatkarīgi no tā, kuru argumentu Jūs izmantosiet, lai pamatotu, kādēļ tests netiek veikts, reģistrācijas dokumentācijā ir jānorāda skaidrs zinātniskais pamatojums.

Kā to var noteikt?

Iespējamo acu kairinājumu var noteikt ar dažādām metodēm atkarībā no tā, vai vielai būs kodīga vai kairinoša iedarbība, vienmēr sākot ar *in vitro* metodi. *In vivo* metodes var izmantot tikai tām vielām, kuras reģistrētas 10-100 tonnāžā (un vairāk) gadā, ja *in vitro* rezultāti nebija pārliecinoši.

26. tabula. In vitro un in vivo nopietnu acu bojājumu/kairinājuma tests

In vitro un in vivo nopietnu acu bojājumu/kairinājuma tests	
Standarta testu metodes	Standarta testu alternatīvas
Liellopu radzenes duļķošanās un caurlaidības testēšanas metode (ESAO TG 437 , EU TM B.47)	Atbrīvojums , t. i., tests nav jāveic, balstoties uz pamatojumu: <ul style="list-style-type: none"> • saskaņā ar REACH regulas VII pielikumu • saskaņā ar REACH regulas VIII pielikumu • saskaņā ar REACH regulas XI pielikumu
Izolētas vistas acs testēšanas metode (ESAO TG 438 , EU TM B.48)	
Fluoresceīna noplūdes testēšanas metode acīm kodīgu vielu un smagu kairinātāju identificēšanai (ESAO TG 460)	Ar datoru veikts aprēķins (QSAR) Pieejami skaitļošanas modeļi, tomēr tos neiesaka izmantot (izņemot kā papildu informāciju).
Citosensora mikrofiziometra testēšanas metode (projekts ESAO metodei TG)	
Īsa iedarbības laika in vitro testēšanas metode (ESAO TG 491)	Vielu analogija/grupēšana Var izmantot vienas vai vairāku līdzīgu vielu eksperimentālos datus, ja saskaņā ar REACH regulas XI pielikuma 1.5. punktu tiek iesniegts zinātniskais pamatojums un dokumentācija.
Rekonstruēta cilvēka radzenes epitēlijas (RhCE) testēšanas metode (ESAO TG 492)	
Akūts acu kairinājums/kodīgums (ESAO TG 405 , EU TM B.5)	
ECHA Vadlīnijas par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu	
R.7a nodaļa: R7.2. sadaļa — kodīgums/kairinājums ādai, nopietns acu bojājums/kairinājums un elpceļu kairinājums	

Nepieciešamais speciālo zināšanu līmenis**Administratīvā pieredze**

Ja ir pieejami testa rezultāti, kurus var izmantot kā ievades datus reģistrācijas dokumentācijā.

Zinātniskā kompetence

Ja viela nav spēcīga bāze vai skābe, nav spontāni uzliesmojoša vai tai nav kodīgas iedarbības uz ādu un ja ir nepieciešams veikt papildu novērtējumu par iespējamo acu kairinājumu vai kodīgo iedarbību.

Ja ir pieejami testa rezultāti, bet šie rezultāti ir jāinterpretē un jāveic attiecīgās vērtības novērtējums.

Padziļināta zinātniskā kompetence

Ja tiek izmantoti skaitļošanas modeļi (Q)SAR un vienas vai vairāku līdzīgu vielu eksperimentālie dati (analogija/grupēšana) tiek izmantoti kā alternatīva standarta testēšanā, uz šādu datu izmantošanu, pamatojumu un dokumentēšanu attiecas ļoti specifiski noteikumi.

I.3.3 Ādas sensibilizācija

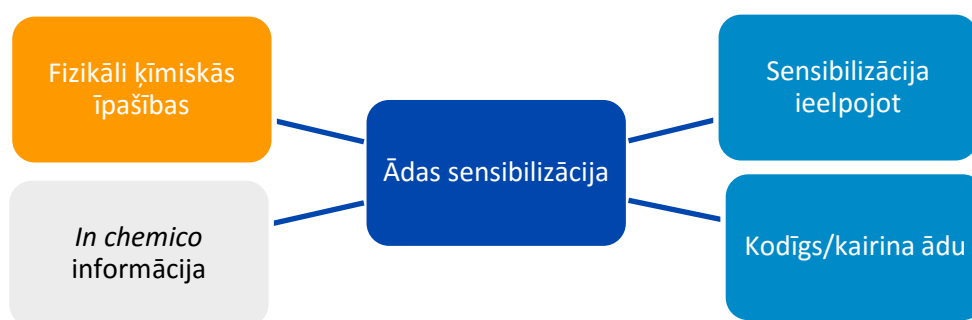
Ko tas nozīmē?

Ādu sensibilizējoša viela, nonākot saskarē ar ādu, var izraisīt alerģisku reakciju.

Kāpēc tas ir jānosaka?

Ādu sensibilizējoša viela var izraisīt alerģisku reakciju, tostarp apsārtumu un ādas niezi, un var parādīties mazas tūzinas. Atkārtota saskare ar ādu uzņēmīgiem cilvēkiem, kuri reaģē uz vielu pat ļoti zemā koncentrācijā, var izraisīt smagākas alerģiskas reakcijas (pat nāves iestāšanos). Tāpēc ir svarīgi zināt, vai viela vai maisījums ir ādai sensibilizējošs, lai izvēlētos atbilstošus aizsardzības pasākumus un metodes rīcībai ar vielu, kas palīdz izvairīties no saskares ar ādu.

38. attēls. Ādas sensibilizācijas saistība ar cilvēku veselību un fizikāli ķīmiskajām īpašībām

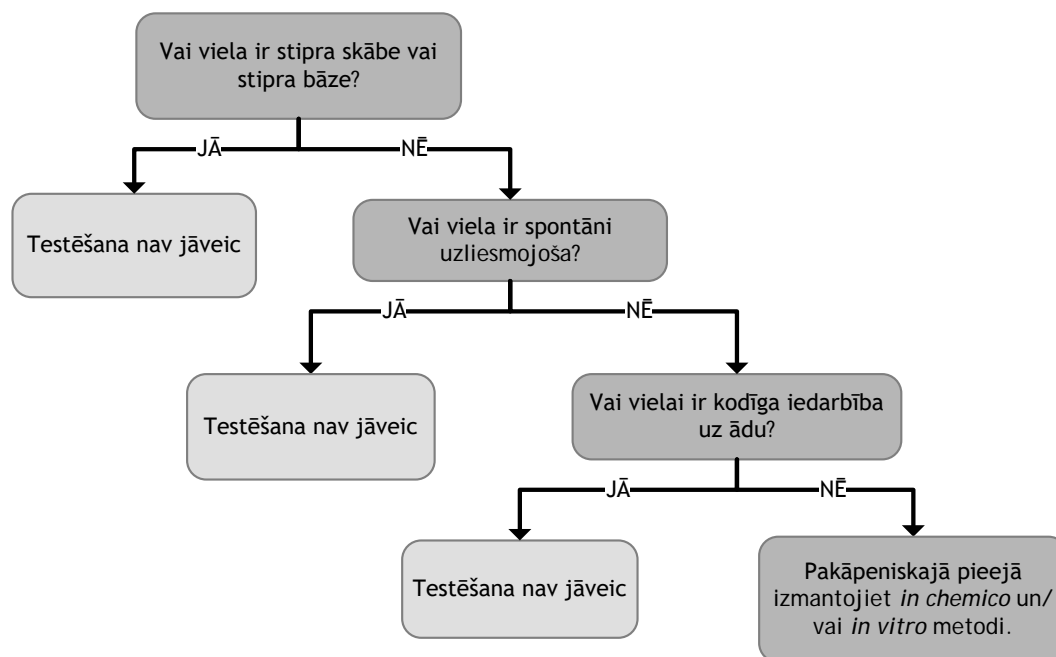


Kad tas ir jānosaka?

No 2016. gada beigām Jūs ir jāveic un jāiesniedz *in chemico* vai *in vitro* metodes pakāpeniskā pieejā (iespējams, ka būs jāapvieno vairāki pētījumi), lai pareizi klasificētu un noteiktu, vai viela var radīt būtisku ietekmi uz cilvēka organismu.

REACH regulas juridiskajā tekstā (VII pielikums, 8.3. punkts, 2. sleja) sniegti daži argumenti, pamatojoties uz kuriem Jūs varat izlemt, vai testēšana ir nepieciešama un vai tai var piemērot „atbrīvojumu”. Šie argumenti ir norādīti 39. attēlā.

Jūs drīkstat veikt tikai *in vivo* testu, ja, izmantojot *in chemico* vai *in vitro* testā iegūtos datus, nav iespējams izdarīt secinājumus par klasifikāciju un/vai riska novērtējumu.

39. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz ādas sensibilizācijas testēšanu**Kā to var noteikt?**

Iespējamo ādas sensibilizāciju var noteikt ar dažādām metodēm, vienmēr pakāpeniski sākot ar *in chemico* vai *in vitro* metodēm, apvienojot vienu līdz trīs pētījumus, lai viela tiktu pareizi klasificēta atbilstoši sensibilizācijas potenciālam. *In vivo* metodes var izmantot tikai tām vielām, kuras reģistrētas 10-100 tonnāžā (un vairāk) gadā, ja *in chemico/in vitro* rezultāti nebija pārliecinoši.

27. tabula. Ādas sensibilizācija

Ādas sensibilizācija	
Standarta testu metodes	Standarta testu alternatīvas
<i>In Chemico</i> ādas sensibilizācija: tiešais peptīdu reaktivitātes tests (DPRA) (ESAO TG 442C)	Atbrīvojums , t. i., tests nav jāveic, balstoties uz pamatojumu: <ul style="list-style-type: none"> saskaņā ar REACH regulas VII pielikumu saskaņā ar REACH regulas XI pielikumu
<i>In Vitro</i> ādas sensibilizācija: ARE-Nrf2 luciferāzes testēšanas metode (ESAO TG 442D)	
<i>In vitro</i> ādas sensibilizācija: cilvēka šūnu līnijas aktivēšanas tests (h-CLAT) (projekts ESAO metodei TG)	Ar datoru veikts aprēķins (QSAR) Pieejami skaitļošanas modeļi, kurus parasti var izmantot kopā ar cita veida informāciju (piemēram, izmantojot pierādījumu izvērtējuma pieeju), taču tiem saskaņā ar REACH regulas XI pielikuma 1.3. punktu ir jābūt zinātniski pamatotiem un dokumentētiem.
Ādas sensibilizācija: lokālo limfmezglu tests (ESAO TG 429 , EU TM B.42)	
Ādas sensibilizācija: lokālo limfmezglu tests: DA vai BrdU-ELISA (ESAO TG 442A vai ESAO TG 442B)	Vielu analogija/grupēšana Var izmantot vienas vai vairāku līdzīgu vielu eksperimentālos datus, ja saskaņā ar REACH regulas XI pielikuma 1.5. punktu tiek iesniegts zinātniskais pamatojums un dokumentācija.
Ādas sensibilizācija (ESAO TG 406 , EU TM B.6)	
ECHA Vadlīnijas par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu	
R.7a nodaļa: R.7.3. sadaļa — ādas un elpošanas orgānu sensibilizācija	

Nepieciešamais speciālo zināšanu līmenis

Administratīvā pieredze	Ja ir pieejami testa rezultāti, kurus var izmantot kā ievades datus reģistrācijas dokumentācijā.
Zinātniskā kompetence	Ja viela nav spēcīga bāze vai skābe, nav spontāni uzliesmojoša vai tai nav kodīgas iedarbības uz ādu un ja ir nepieciešams veikt papildu novērtējumu par iespējamo ādas sensibilizāciju. Ja ir pieejami testa rezultāti, bet šie rezultāti ir jāinterpretē un jāveic attiecīgās vērtības novērtējums.
Padziļināta zinātniskā kompetence	Ja tiek izmantoti skaitļošanas modeļi (Q)SAR un vienas vai vairāku līdzīgu vielu eksperimentālie dati (analogija/grupēšana) tiek izmantoti kā alternatīva standarta testēšanā, uz šādu datu izmantošanu, pamatojumu un dokumentēšanu attiecas ļoti specifiski noteikumi.

1.3.4 *In vitro* gēnu mutācija baktērijās

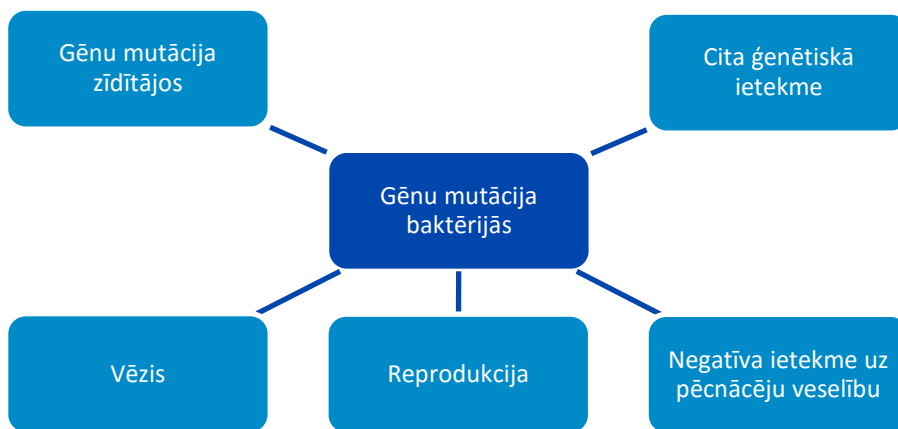
Ko tas nozīmē?

In vitro gēnu mutācijas baktērijās ir saistītas ar vielas spēju mainīt baktēriju ģenētisko materiālu (DNS).

Kāpēc tas ir jānosaka?

Ja viela izraisa gēnu mutācijas baktērijā, tā var ietekmēt ģenētisko materiālu arī cilvēkos, kas savukārt var veicināt vēža attīstību, ietekmēt reproduktīvo sistēmu vai radīt negatīvu ietekmi uz pēcnācēju veselību. Tāpēc ir svarīgi zināt, vai viela vai maisījums var radīt šādu ietekmi, lai izvēlētos atbilstošus aizsardzības pasākumus un metodes rīcībai ar vielu, kas palīdz izvairīties no saskares ar šo vielu vai maisījumu inhalācijas vai ādas kontakta veidā.

40. attēls. Gēnu mutācijas baktērijās saistība ar cilvēka veselību ietekmējošām vielas fizikāli ķīmiskajām īpašībām



Kad tas ir jānosaka?

REACH regulas juridiskajā tekstā (VII pielikums, 8.4.1. punkts) netiek sniegts arguments, pamatojoties uz kuru Jūs varētu atteikties veikt testēšanu (un līdz ar to nav iespējams piemērot „atbrīvojumu”).

Tomēr Jūsu rīcībā var būt cita informācija, kura ļauj secināt, ka testēšana nav tehniski iespējama vai tā nav zinātniski jāpamato (REACH regulas juridiskais teksts, XI pielikums).

Neatkarīgi no tā, kuru argumentu Jūs izmantosiet, lai pamatotu, kādēļ tests netiek veikts, reģistrācijas dokumentācijā ir jānorāda skaidrs zinātniskais pamatojums.

Kā to var noteikt?

In vitro gēnu mutāciju baktērijās nosaka, veicot Ames testu ar piecām dažādu veidu baktērijām.

28. tabula. *In vitro* gēnu mutācija baktērijās

<i>In vitro</i> gēnu mutācija baktērijās	
Standarta testu metodes	Standarta testu alternatīvas
Baktēriju reversās mutācijas tests (ESAO TG 471 , EU TM B.13/14)	<p>Atbrīvojums, t. i., tests nav jāveic, balstoties uz pamatojumu:</p> <ul style="list-style-type: none"> saskaņā ar REACH regulas XI pielikumu <p>Ar datoru veikts aprēķins (QSAR) Pieejami skaitļošanas modeļi. Tos var izmantot, lai sagatavotu prognozes atsevišķi vai kopā ar cita veida informāciju (piemēram, izmantojot pierādījumu izvērtējuma pieeju), un tiem saskaņā ar REACH regulas XI pielikuma 1.3. punktu ir jābūt zinātniski pamatotiem un dokumentētiem.</p> <p>Vielu analogija/grupēšana Var izmantot vienas vai vairāku līdzīgu vielu eksperimentālos datus, ja saskaņā ar REACH regulas XI pielikuma 1.5. punktu tiek iesniegts zinātniskais pamatojums un dokumentācija.</p>
ECHA Vadlīnijas par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu	
R.7a nodaļa: R.7.7. sadaļa — mutagenitāte un kancerogenitāte	

Nepieciešamais speciālo zināšanu līmenis

Administratīvā pieredze	Ja ir pieejami testa rezultāti, kurus var izmantot kā ievades datus reģistrācijas dokumentācijā.
Zinātniskā kompetence	Ja ir pieejami testa rezultāti, kuri ir jāinterpretē un jāveic attiecīgās vērtības novērtējums, vai jāizlemj, vai ir nepieciešams veikt papildu testus.
Padziļināta zinātniskā kompetence	Ja tiek izmantoti skaitļošanas modeļi (Q)SAR un vienas vai vairāku līdzīgu vielu eksperimentālie dati (analogija/grupēšana) tiek izmantoti kā alternatīva standarta testēšanā, uz šādu datu izmantošanu, pamatojumu un dokumentēšanu attiecas ļoti specifiski noteikumi.

Papildu ieteikumi

Pozitīva rezultāta gadījumā jāapsver papildu mutagenitātes pētījumu veikšana (skatīt II–2.3. nodaļu): vispirms *in vitro* testēšana, kā to paredz testēšanas gadījumā, kas nepieciešama vielām, kuru apjoms gadā ir 10-100 tonnas. Pēc tam Jums ir jāapsver *in vivo* mutagenitātes testa veikšana, kuru parasti veic vielām, kuras ražo vai importē lielos apjomos (un kuras aprakstītas REACH regulas IX un X pielikumā).

Jums pirms šāda testa veikšanas ir jāiesniedz ECHA „testēšanas priekšlikums”. Tikai pēc tam, kad ECHA būs akceptējusi priekšlikumu, Jūs (un līdzreģistrētāji) varēsiet uzsākt testēšanu.

Ja Jums ir jāiesniedz testēšanas priekšlikums, aplūkojiet ieteikumus, kuri norādīti rokasgrāmatā [Kā sagatavot reģistrācijas un PPORD dokumentāciju](#) (9.7.4. Piemēri kā aizpildīt parametru izpētes protokolus).

I.3.5 Akūta toksicitāte: perorāla

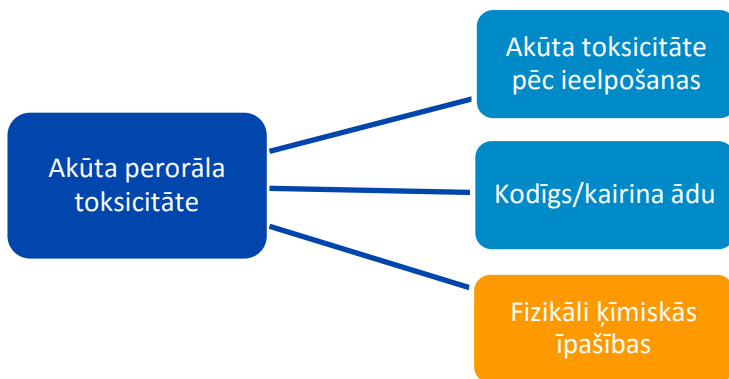
Ko tas nozīmē?

Akūta vielas perorāla toksicitāte ir rādītājs, ar kuru nosaka ietekmi uz veselību, kas var rasties, (nejauši) norijot vielu.

Kāpēc tas ir jānosaka?

Akūti toksiskas vielas (perorāla) norīšana var radīt nopietnas sekas uz veselību, ieskaitot nāvi (kas var rasties pēc (nejaušas) norīšanas).

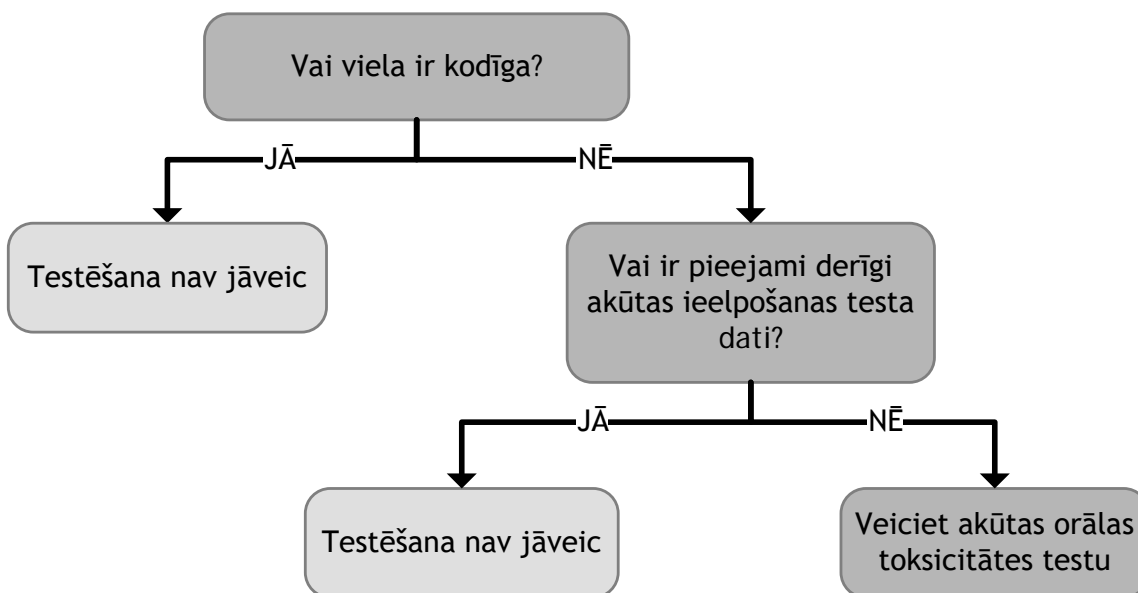
41. attēls. Akūtas perorālās toksicitātes saistība ar cilvēka veselību ietekmējošām vielas fizikāli ķīmiskajām īpašībām



Kad tas ir jānosaka?

REACH regulas juridiskajā tekstā (VII pielikums, 8.5.1. punkts, 2. sleja) sniegti daži argumenti, pamatojoties uz kuriem Jūs varat izlemt, vai testēšana ir nepieciešama un vai tai var piemērot „atbrīvojumu”. Šie argumenti ir norādīti 42. attēlā.

42. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz akūtas perorālās toksicitātes testēšanu



Papildus šiem argumentiem var būt arī citi argumenti, kurus Jūs izmantojat kā pamatojumu, ka tests tehniski nav iespējams vai arī tas no zinātniskā viedokļa nav nepieciešams (REACH regulas juridiskais teksts, XI pielikums).

Neatkarīgi no tā, kuru argumentu Jūs izmantosit, lai pamatotu, kādēļ tests netiek veikts, reģistrācijas dokumentācijā ir jānorāda skaidrs zinātniskais pamatojums.

Kā to var noteikt?

Akūto perorālo toksicitāti var noteikt ar dažādām metodēm.

29. tabula. Akūta toksicitāte: perorāla

Akūta toksicitāte: perorāla	
Standarta testu metodes	Standarta testu alternatīvas
Akūta perorāla toksicitāte: fiksētas devas procedūra (ESAO TG 420 , EU TM B.1bis)	Atbrīvojums , t. i., tests nav jāveic, balstoties uz pamatojumu: <ul style="list-style-type: none"> saskaņā ar REACH regulas VII pielikumu saskaņā ar REACH regulas XI pielikumu
Akūta perorāla toksicitāte: akūtā toksiskuma klases metode (ESAO TG 423 , EU TM B.1bis)	Ar datoru veikts aprēķins (QSAR) Pieejami skaitļošanas modeļi, kurus var izmantot prognožu sagatavošanai kopā ar cita veida informāciju (piemēram, izmantojot pierādījumu izvērtējuma pieeju), taču tiem saskaņā ar REACH regulas XI pielikuma 1.3. punktu ir jābūt zinātniski pamatotiem un dokumentētiem.
Akūta perorāla toksicitāte: augšupejoša un lejupejoša procedūra (ESAO TG 425)	Vielu analogija/grupēšana Var izmantot vienas vai vairāku līdzīgu vielu eksperimentālos datus, ja saskaņā ar REACH regulas XI pielikuma 1.5. punktu tiek iesniegts zinātniskais pamatojums un dokumentācija.
3T3 neitrāli sarkanā uzņemšana (3T3 NRU) citotoksicitātes tests (nav ESAO TG vai EU TM)	
ECHA Vadlīnijas par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu	
R.7a nodaļa: R.7.4. sadaļa — akūta toksicitāte	

Nepieciešamais speciālo zināšanu līmenis

Administratīvā pieredze	Ja ir pieejami testa rezultāti, kurus var izmantot kā ievades datus reģistrācijas dokumentācijā.
Zinātniskā kompetence	Ja vielai nav kodīgas iedarbības uz ādu un ir jāveic perorālās toksicitātes papildu novērtējums. Ja ir pieejami testa rezultāti, bet šie rezultāti ir jāinterpretē un jāveic attiecīgās vērtības novērtējums.
Padziļināta zinātniskā kompetence	Ja tiek izmantoti skaitļošanas modeļi (Q)SAR vai vienas vai vairāku līdzīgu vielu eksperimentālie dati (analogija/grupēšana) tiek izmantoti kā alternatīva standarta testēšanā, uz šādu datu izmantošanu, pamatojumu un dokumentēšanu attiecas ļoti specifiski noteikumi.

Papildu ieteikumi

Ja viela ir akūti toksiska pēc norīšanas, tā var būt akūti toksiska arī pēc saskares ar ādu vai ieelpojot.

Neaizmirstiet: lai samazinātu šādu testēšanas skaitu, izmēģinājumiem ar dzīvniekiem ir jābūt pēdējam līdzeklim, tādēļ Jums ir jāapsver alternatīvu metožu izmantošanas iespējas.

Ja Jūsu reģistrējamais tonnāžas diapazons ir 10-100 tonnas gadā vai lielāks, ieteicams definēt testēšanas stratēģiju, lai izvairītos no nevajadzīgiem izmēģinājumiem ar dzīvniekiem un

tādējādi veiktu šādu testu kopā ar citām prasībām (skatīt II.2.6. nodaļu).

ECHA savās vadlīnijās ir izstrādājusi praktisku pieeju — skatīt pielikumu, kurā norādīti sīkāki un praktiskāki ieteikumi.

II - REGISTRĀCIJĀ IESNIEDZAMO DATU PRASĪBAS PAR 10-100 TONNĀM GADĀ

II.1 Iesniedzamo datu prasības par apriti vidē un ekotoksikoloģiskajām īpašībām

II.1.0 Testa sagatavošana un termiņi

Nākamajās sadaļās sīki aprakstīta informācija par vielas apriti vidē un ekotoksikoloģiskajām īpašībām, kura jānorāda, sasniedzot 10-100 tonnu apjomu gadā. Turpmākajā tabulā sniegts pārskats par standarta testiem, kas ir pieejami par katru vielas apriti vidē un ekotoksikoloģisko īpašību, tai skaitā testu veikšanas un ziņojumu sagatavošanas paredzamo laiku, kā arī vielas apjomu, kas ir nepieciešams testa veikšanai.

30. tabula. Vielas aprite vidē un ekotoksikoloģiskās īpašības — pārskats

Parametrs	Standarta tests	Vielas daudzums vienam testam	Nepieciešamais laiks vienam testam
Hidrolīze atkarībā no pH *	ESAO TG 111, EU TM C.7	50 grami	3 mēneši
Adsorbcijas/desorbcijas skrīnings	ESAO TM 106, EU TM C.18 ESAO TG 121, EU TM C.19	50 grami	3 mēneši
Īslaicīgas toksicitātes testēšana zivīm *	ESAO TG 203, EU TM C.1	50 grami	3 mēneši
Toksiskums mikroorganismiem aktīvajās dūņās (STP toksicitāte)	ESAO TG 209, EU TM C.11	50 grami	3 mēneši

* Analītiskā metode jānosaka pirms testēšanas uzsākšanas.

Dažiem pētījumiem testa sistēmā esošais testējamās vielas daudzums testa laikā ir jāpārbauda analītiski. Tāpēc pirms testēšanas uzsākšanas ir jānosaka analītiskā metode. Tas var ilgt līdz vienam mēnesim. Jebkura analītiskā informācija, kura pieejama vielas identificēšanas procesā (skatīt 3. nodaļu), var paātrināt šo procesu un samazināt izmaksas.

Lielāko daļu vielas aprites vidē un ekotoksikoloģisko īpašību var pārbaudīt vienlaicīgi vienā testa pakotnē aptuveni trīs mēnešu laikā. Lai gan faktiskais testēšanas ilgums svārstās no pāris dienām (piemēram, toksiskuma testēšana) līdz aptuveni mēnesim (piemēram, bionoārdīšanās spēja), ir vajadzīgs papildu laiks, lai sagatavotos un iesniegtu ziņojumus.

Ja Jūs secināt, ka viela „viegli bioloģiski nenoārdās”, pamatojoties uz bionoārdīšanās spējas pētījuma rezultātiem (skatīt I.2.1. nodaļu), jauni hidrolīzes un STP toksicitātes testi nav jāveic. Tomēr, ja tiek izdarīti citi secinājumi, tests ir jāveic. Tā kā bionoārdīšanās spējas pētījums ir jāpabeidz pirms hidrolīzes un STP pētījumu uzsākšanas, bionoārdīšanās spējas pētījuma gadījumā kopējais datu apkopošanas ilgums var būt trīs mēneši plus trīs mēneši hidrolīzes/STP toksicitātes pētījumu veikšanai, kas kopā veido sešus mēnešus.

Nemiet vērā, ka REACH regula nosaka vairākas ieteicamās standarta metodes vielas aprites vidē un ekotoksikoloģisko īpašību testēšanai, turklāt ekotoksikoloģiskie pētījumi ir jāveic saskaņā ar labas laboratorijas praksi (LLP).

Jums ir nepieciešams papildu laiks, lai atrastu laboratoriju un noslēgtu līgumus, kā arī sagatavotu testa paraugus (iepakošana un nogādāšana). Lai gan parasti testu (vai testa pakotni) var sākt apmēram sešas nedēļas pēc noslēgtā līguma datuma, šis laiks lielā mērā ir atkarīgs no tā, cik aizņemtas ir testēšanas laboratorijas.

II.1.1 Hidrolīze atkarībā no pH

Ko tas nozīmē?

Hidrolīze ir dabisks process, kurā ķīmiskā viela tiek sadalīta mazākos fragmentos reakcijā ar ūdeni. Hidrolīze norisinās visos vides sektoros, kur ir ūdens, piemēram, virszemes ūdeņos, kā arī nogulsnēs un augsnē.

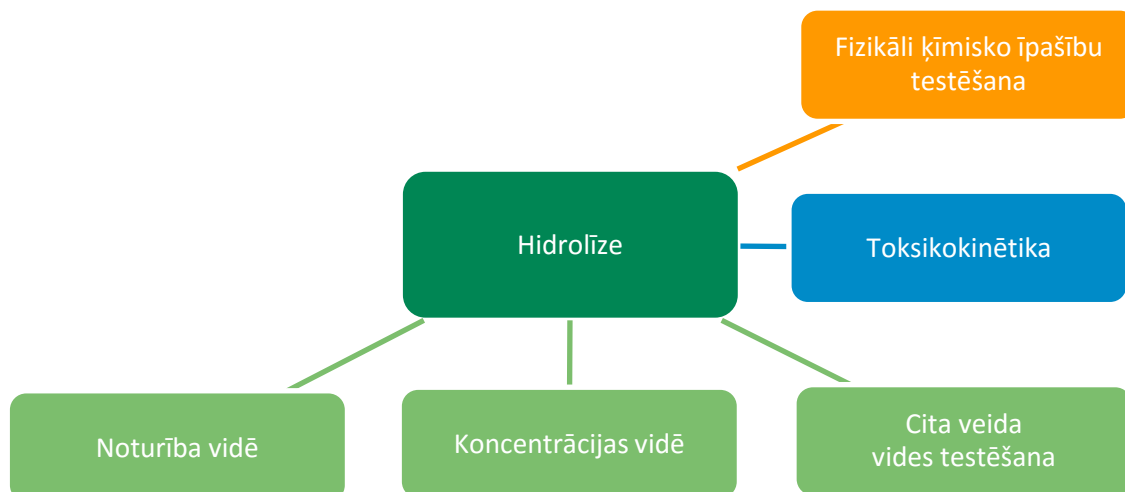
„Atkarībā no pH” pievienošana nozīmē to, ka hidrolīze ir jānovērtē dažādās pH vērtībās. Dažādos vides sektoros pH var atšķirties, līdz ar to radot būtisku ietekmi uz hidrolīzes ātrumu un apjomu.

Kāpēc tas ir jānosaka?

Hidrolīzes apjoms un ātrums ļauj izdarīt prognozes, cik daudz vielas galu galā nonāks vidē (piemēram, virszemes ūdeņos, nogulsnēs vai augsnē). Ja viela hidrolizējas ļoti lēni vai tā nehidrolizējas nemaz un ja nenotiek bionoārdīšanās, iespējams, ka viela ir „noturīga” vidē (skatīt 5. nodaļu). Tas nozīmē, ka nepārtrauktas vielas izdalīšanās rezultātā vidē palielinās vielas koncentrācija un organismi tiek pastāvīgi pakļauti ilgstošai vielas iedarbībai.

Hidrolīze var būt arī svarīgs vielas pārveidošanās organismā process (proti, „toksikokinētisks”). Ja viela hidrolizējas ļoti strauji (t. i., tā ir „hidrolītiski nestabila”), to uzskata par „sarežģītu vielu”, un šādā gadījumā ir īpaši jāapsver, kā tiek veikts tests un/vai kā ir interpretēti rezultāti.

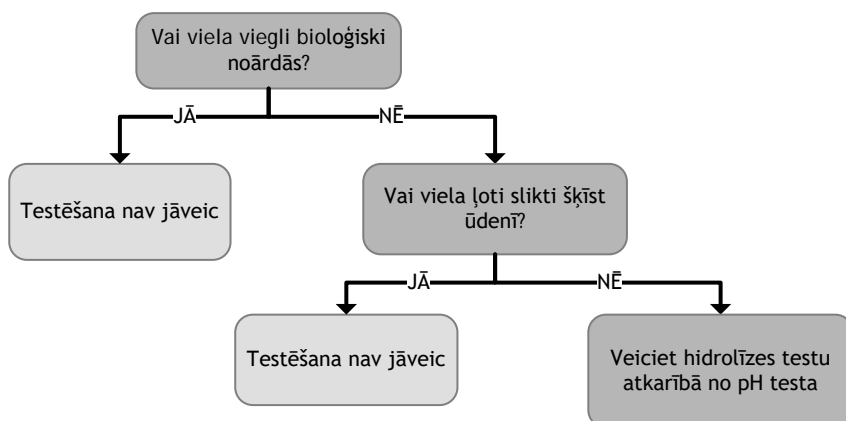
43. attēls. Hidrolīzes saistība ar citiem vides (zaļā krāsā), cilvēku veselības (zilā krāsā) un fizikāli ķīmiskajiem (oranžā krāsā) parametriem



Kad tas ir jānosaka?

REACH regulas juridiskajā tekstā (VIII pielikums, 9.2.2.1. punkts, 2. sleja) sniegti daži argumenti, pamatojoties uz kuriem Jūs varat izlemt, vai testēšana ir nepieciešama un vai tai var piemērot „atbrīvojumu”. Šie argumenti ir norādīti 44. attēlā.

44. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz hidrolīzes testēšanu



Papildus šiem argumentiem var būt arī citi argumenti, kurus Jūs izmantojat kā pamatojumu, ka tests tehniski nav iespējams vai arī tas no zinātniskā viedokļa nav nepieciešams (*REACH* regulas juridiskais teksts, XI pielikums).

Neatkarīgi no tā, kuru argumentu Jūs izmantosiet, lai pamatotu, kādēļ tests netiek veikts, reģistrācijas dokumentācijā ir jānorāda skaidrs zinātniskais pamatojums.

Kā to var noteikt?

Ķīmiskās vielas hidrolīzi nosaka eksperimentāli, izšķīdinot vielu ūdenī ar atšķirīgām pH vērtībām un dažādās temperatūrās. Tāpat var apsvērt dažas testēšanas alternatīvas.

31. tabula. Hidrolīze atkarībā no pH

Hidrolīze atkarībā no pH	
Standarta testu metodes	Standarta testu alternatīvas
Hidrolīze atkarībā no pH (ESAO TG 111 , EU TM C.7)	<p>Atbrīvojums, t. i., tests nav jāveic, balstoties uz pamatojumu:</p> <ul style="list-style-type: none"> saskaņā ar <i>REACH</i> regulas VIII pielikumu saskaņā ar <i>REACH</i> regulas XI pielikumu <p>Ar datoru veikts aprēķins (QSAR) (<i>Q</i>)SAR prognozēto vērtību var izmantot tikai kopā ar cita veida informāciju (piemēram, izmantojot pierādījumu izvērtējuma pieeju). Dažus (<i>Q</i>)SAR var piemērot tikai ierobežotam skaitam vielu veidu. Turklāt, lai varētu izmantot (<i>Q</i>)SAR, hidrolīzes rādītāji ir jāaprēķina vairākos pH līmeņos. Jebkurā gadījumā saskaņā ar <i>REACH</i> regulas XI pielikuma 1.3. punktu zinātniskais pamatojums un dokumentācija ir jāiesniedz par ikvienu (<i>Q</i>)SAR prognozi.</p> <p>Vielu analogija/grupēšana Var izmantot vienas vai vairāku līdzīgu vielu eksperimentālos datus, ja saskaņā ar <i>REACH</i> regulas XI pielikuma 1.5. punktu tiek iesniegts zinātniskais pamatojums un dokumentācija. Ja vielā nav hidrolizējamo grupu, var izmantot ķīmiskās struktūras novērtējumu.</p>
ECHA Vadlīnijas par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu	
R.7b nodaļa: R.7.9. sadaļa — noārdīšanās/bionoārdīšanās	

Nepieciešamais speciālo zināšanu līmenis

Administratīvā pieredze	Ja ir pieejami testa rezultāti, kurus var izmantot kā ievades datus reģistrācijas dokumentācijā.
Zinātniskā kompetence	Ja ir pieejami testa rezultāti, bet šie rezultāti ir jāinterpretē un jāveic attiecīgās vērtības novērtējums.
Padziļināta zinātniskā kompetence	Ja Jums ir jānosaka, vai viela „ļoti slikti šķīst ūdenī” saistībā ar hidrolīzes testēšanu. Ja viela ir „hidrolītiski nestabila” un ir nepieciešami īpaši apsvērumi, kā veikt šādu testu un/vai interpretēt rezultātus. Ja tiek izmantoti skaitļošanas modeļi (QSAR) un eksperimentālie dati, kas iegūti no vienas vai līdzīgām vielām (analoģija/grupēšana) kā alternatīva standarta testēšanā. Uz šādu datu izmantošanu, pamatojumu un dokumentēšanu attiecas ļoti specifiski noteikumi.

Papildu ieteikumi

Specifisku grupu klātbūtne vielas ķīmiskajā struktūrā liecina, ka ir jāveic hidrolīzes tests.

Ja vielā šādu „hidrolizējamo grupu” nav, Jūs varat sniegt pamatojumu, kāpēc netiek izmantots hidrolīzes tests.

Viela „ļoti slikti šķīst ūdenī”, ja šķīdība ir tik zema, ka tiek apgrūtināta testa veikšana vai to pat nav iespējams veikt; katrā gadījumā to izvērtē atsevišķi.

Ja viela ir „hidrolītiski nestabila” un līdz ar to vidē, iespējams, uzkrāsies sadalīšanās produkti nevis pati viela, jāizvērtē šīs vielas sadalīšanās produktu uzvedība.

II.1.2 Adsorbcijas/desorbcijas skrīnings

Ko tas nozīmē?

Adsorbcija raksturo vielas tendenci „piesaistīties” cietvielai, piemēram, daļiņai, kas atrodas nogulsnēs vai augsnē. Desorbcija ir pretēja parādība, proti, vielas tendence atbrīvoties no daļiņas apkārtējos ūdeņos. Adsorbcija un desorbcija kopā tiek sauktas par vielas „sorbcijas potenciālu”.

Visbiežāk izmantotais sorbcijas parametrs ir „organiskā oglekļa–ūdens sadalījuma koeficients” jeb „log K_{oc} ”. Parasti vielas ar zemu log K_{oc} vērtību galvenokārt būs sastopamas ūdenī, savukārt vielas ar augstu log K_{oc} vērtību (parasti >3) galvenokārt būs atrodamas nogulsnēs un augsnē.

„Skrīnings” attiecas uz iespēju izmantot pakāpenisko pieeju, ja ķīmiskās drošības novērtējumā izmantota paredzamā log K_{oc} vērtība (skatīt 6. nodaļu) pirms laboratorijas testa veikšanas.

Pastāv cieša saistība starp vielas log K_{ow} (turpmāk „oktanola/ūdens sadalījuma koeficients”) (vai tās „lipofilitāti”, skatīt I.1.7. sadaļu) un tās spēju adsorbēties (log K_{oc}).

Kāpēc tas ir jānosaka?

Sorbcijas potenciāls norāda, vai viela būs sastopama vidē — viela ar augstu log K_{oc} veidos koncentrāciju augsnē un nebūs pārāk kustīga, piesaistoties augsnē, salīdzinājumā ar vielām, kas var brīvi pārvietoties kopā ar vides ūdens plūsmu. Ja viela veido koncentrāciju augsnē, tad augsnē mītošie organismi tiks pakļauti vielas iedarbībai relatīvi augstā koncentrācijā un līdz ar to tiks apdraudēti.

Tāpat sorbcijas potenciāls sniedz informāciju par to, kas var notikt pēc tam, kad viela iekļūst bioloģisko notekūdeņu attīrīšanas iekārtā (STP). Vielas, kas cieši piesaistās daļiņām (šajā gadījumā „aktīvajām dūņām”), vairs bioloģiski nenoārdīsies (skatīt I.2.1. sadaļu).

Tomēr adsorbcija dūņām pati par sevi var radīt vielas atdalīšanos no notekūdeņiem. Un, ja STP nogulsnes, kas satur šo vielu, izmanto kā mēslojumu lauksaimniecības augsnē, koncentrācija šajā augsnē palielināsies.

(log) K_{oc} lieto arī kombinācijā ar datiem, kas iegūti no ūdens vides toksicitātes testiem (skatīt II.1.3. un II.1.4. nodaļu), lai prognozētu bīstamību augsnē vai nogulsnēs mītošajiem organismiem, ja par šiem specifiskajiem organismiem nav pieejami eksperimentālo testu rezultāti.

Ja vielai ir augsts log K_{oc} , to uzskata par „sarežģītu vielu”, un šādā gadījumā ir īpaši jāapsver, kā veikt citus testus un/vai kā interpretēt rezultātus.

45. attēls. Adsorbcijas/desorbcijas saistība ar citiem vides (zaļā krāsā) un fizikāli ķīmiskajiem (oranžā krāsā) parametriem



Kad tas ir jānosaka?

REACH regulas juridiskajā tekstā (VIII pielikums, 9.3.1. punkts, 2. sleja) sniegti daži argumenti, pamatojoties uz kuriem Jūs varat izlemt, vai testēšana ir nepieciešama un vai tai var piemērot „atbrīvojumu”. Šie argumenti ir norādīti 46. attēlā.

46. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz adsorbcijas/desorbcijas testēšanu



Papildus šiem argumentiem var būt arī citi argumenti, kurus Jūs izmantojat kā pamatojumu, ka tests tehniski nav iespējams vai arī tas no zinātniskā viedokļa nav nepieciešams (REACH regulas juridiskais teksts, XI pielikums).

Neatkarīgi no tā, kuru argumentu Jūs izmantosiet, lai pamatotu, kādēļ tests netiek veikts, reģistrācijas dokumentācijā ir jānorāda skaidrs zinātniskais pamatojums.

Tomēr, tā kā dati par adsorbciju vides iedarbības novērtējumā ir ļoti būtiski, iesakām ikreiz, kad Jums ir jāveic ķīmiskās drošības novērtējums (CSA), veikt adsorbcijas/desorbcijas skrīningu vai testēšanu.

Kā to var noteikt?

Sorbcijas potenciālu var novērtēt, izmantojot vielas K_{ow} pirms laboratorijas testa veikšanas (kā skrīninga pieeju), jo starp K_{ow} un $\log K_{oc}$ pastāv korelācija.

Pēc tam no vielām ar līdzīgu struktūru un īpašībām Jums ir jāizmanto ar datoru veiktie aprēķini (QSAR) un/vai analogijas princips, lai prognozētu adsorbcijas potenciālu. Tomēr Jums ir jāpierāda, ka šīs skrīninga metodes nodrošina ticamus rezultātus. Visbeidzot, Jums ir jāveic tests, ja ķīmiskās drošības novērtējums norāda, ka, pamatojoties uz prognozēto vērtību, kāds

vielas lietošanas veids var būt saistīts ar apdraudējumu.

32. tabula. Adsorbpcija/desorbcija

Adsorbpcija/desorbcija	
Standarta testu metodes	Standarta testu alternatīvas
<p>Vispirms veiciet adsorbpcijas skrīningu</p> <p>Ja no skrīninga metodēm nevar iegūt ticamus rezultātus vai CSA, pamatojoties uz prognozēto vērtību, norāda uz risku, tad vispirms ir jāveic šādi testi:</p> <p>Augstas izšķirtspējas šķidrums hromatogrāfijas metode (ESAO TG 121, EU TM C.19)</p> <p>Adsorbpcija-desorbpcija, izmantojot kratīšanas metodi (ESAO TM 106, EU TM C.18)</p>	<p>Atbrīvojums, t. i., tests nav jāveic, balstoties uz pamatojumu:</p> <ul style="list-style-type: none"> saskaņā ar REACH regulas VIII pielikumu saskaņā ar REACH regulas XI pielikumu <p>Ar datoru veikts aprēķins (QSAR) (Q)SAR prognozēto vērtību var izmantot atsevišķi vai kopā ar cita veida informāciju (piemēram, izmantojot pierādījumu izvērtējuma pieeju), ja saskaņā ar REACH regulas XI pielikuma 1.3. punktu tiek iesniegts zinātniskais pamatojums un dokumentācija. Tomēr dažos gadījumos (Q)SAR izmantošana nav iespējama, piemēram, ja viela ir jonizējama vai tai ir raksturīgas virsmas aktīvās īpašības.</p> <p>Vielu analogija/grupēšana Var izmantot vienas vai vairāku līdzīgu vielu eksperimentālos datus, ja saskaņā ar REACH regulas XI pielikuma 1.5. punktu tiek iesniegts zinātniskais pamatojums un dokumentācija.</p>
<p>ECHA Vadlīnijas par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu</p> <p>R.7a nodaļa: R.7.1.15. sadaļa — adsorbpcija/desorpcija</p>	

Nepieciešamais speciālo zināšanu līmenis

Administratīvā pieredze	Ja ir pieejami testa rezultāti, kurus var izmantot kā ievades datus reģistrācijas dokumentācijā.
Zinātniskā kompetence	Ja ir jāpieņem lēmums, vai veikt testu. Ja ir pieejami testa rezultāti, bet šie rezultāti ir jāinterpretē un jāveic attiecīgās vērtības novērtējums.
Padziļināta zinātniskā kompetence	Ja tiek izmantoti skaitļošanas modeļi (QSAR) un eksperimentālie dati, kas iegūti no vienas vai līdzīgām vielām (analogija/grupēšana) kā alternatīva standarta testēšanā. Ja uz šādu datu izmantošanu, pamatojumu un dokumentēšanu attiecas ļoti specifiski noteikumi. Ja log K _{oc} vērtības aprēķināšanai, skrīninga rezultātu ticamības novērtējumam, ķīmiskās drošības rezultātu novērtējumam un lēmuma pieņemšanai attiecībā uz testa veikšanu un testa izvēli tiek izmantota pakāpeniska pieeja. (Q)SAR datu izmantošanai un interpretācijai iepriekšējā novērtējumā. Ja tiek izmantota līdzīgu vielu grupas datu interpolācija kā alternatīva standarta testēšanā, jo uz šādu datu izmantošanu, pamatojumu un dokumentēšanu attiecas ļoti specifiski noteikumi.

Papildu ieteikumi

Ja viela ir jonizējama vai tai piemīt virsmas aktīvās īpašības, (Q)SAR kā skrīninga pieejas izmantošana nav ieteicama. Jāapsver tādu alternatīvu izmantošana kā analogijas princips vai *HPLC* tests.

II.1.3 Īslaicīgas toksicitātes testēšana zivīm

Ko tas nozīmē?

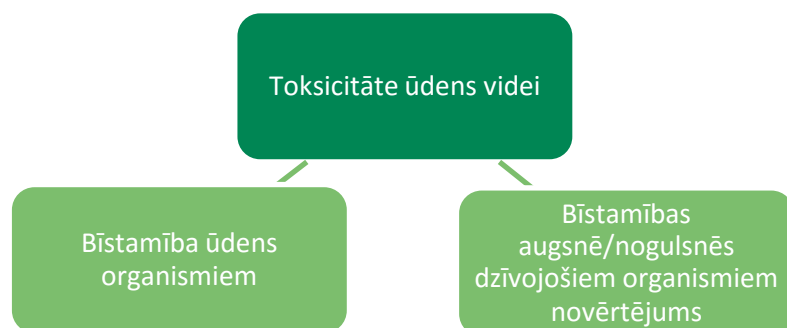
Īslaicīgo ūdens vides toksicitāti zivīm (sauktu arī par „akūtu” toksicitāti) izvērtē, pakļaujot zivis relatīvi augstai ķīmiskās vielas koncentrācijai salīdzinoši īsā laika periodā (vairākas dienas).

Kāpēc tas ir jānosaka?

Zivis ir svarīga ūdenī esošās pārtikas ķēdes sastāvdaļa. Ķīmiskās vielas negatīvā ietekme uz zivīm var liecināt par negatīvu ietekmi arī uz citiem organismiem pārtikas ķēdē. Informāciju par vielas izraisītajām negatīvajām sekām uz zivīm izmanto, lai izvērtētu iespējamo vielas bīstamību uz ūdens ekosistēmu plašākā mērogā.

Tāpat tiek izmantoti ūdens vides toksicitātes dati, lai prognozētu bīstamību augsnē vai nogulsnēs dzīvojošiem organismiem, ja nav pieejami eksperimentālu pētījumu rezultāti par šiem īpašajiem organismiem.

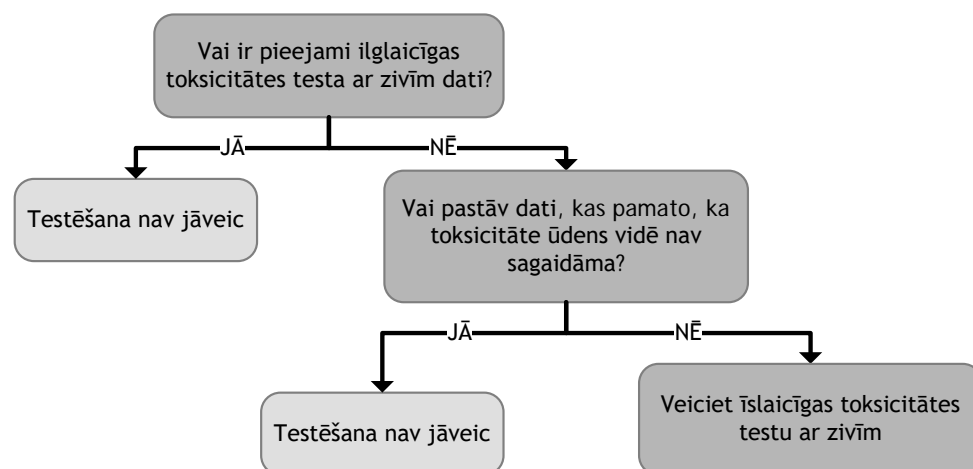
47. attēls. Ūdens vides toksicitātes datu saistība ar citiem vides parametriem



Kad tas ir jānosaka?

REACH regulas juridiskajā tekstā (VIII pielikums, 9.1.3. punkts, 2. sleja) sniegti daži argumenti, pamatojoties uz kuriem Jūs varat izlemt, vai testēšana ir nepieciešama un vai tai var piemērot „atbrīvojumu”. Šie argumenti ir norādīti 48. attēlā.

48. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz īslaicīgas toksicitātes testēšanu ar zivīm



Papildus šiem argumentiem var būt arī citi argumenti, kurus Jūs izmantojat kā pamatojumu, ka tests tehniski nav iespējams vai arī tas no zinātniskā viedokļa nav nepieciešams (REACH regulas juridiskais teksts, XI pielikums).

Neatkarīgi no tā, kuru argumentu Jūs izmantosiet, lai pamatotu, kādēļ tests netiek veikts,

reģistrācijas dokumentācijā ir jānorāda skaidrs zinātniskais pamatojums.

Kā to var noteikt?

Ķīmiskās vielas ietekmi uz zivju mirstību mēra 96 stundu gara testa laikā. Var apsvērt dažas testēšanas alternatīvas.

33. tabula. Īslaicīgas toksicitātes testēšana zivīm

Īslaicīgas toksicitātes testēšana zivīm	
Standarta testu metodes	Standarta testu alternatīvas
Akūtas toksicitātes testēšana zivīm (ESAO TG 203, EU TM C.1)	Atbrīvojums , t. i., tests nav jāveic, balstoties uz pamatojumu: <ul style="list-style-type: none"> saskaņā ar REACH regulas VIII pielikumu saskaņā ar REACH regulas XI pielikumu Ar datoru veikts aprēķins (QSAR) (Q)SAR prognozēto vērtību var izmantot tikai kopā ar cita veida informāciju (piemēram, izmantojot pierādījumu izvērtējuma pieeju). Vienkāršām organiskajām vielām ar pietiekami labu šķīdību ūdenī var izmantot (Q)SAR modeļus vienus pašus ar nosacījumu, ka vairāki ticami modeļi ir prognozējuši līdzīgu toksicitātes līmeni. Jebkurā gadījumā saskaņā ar REACH regulas XI pielikuma 1.3. punktu zinātniskais pamatojums un dokumentācija ir jāiesniedz par ikvienu (Q)SAR prognozi. (Skatīt 8. nodaļu)
	Vielu analogija/grupēšana Var izmantot vienas vai vairāku līdzīgu vielu eksperimentālos datus, ja saskaņā ar REACH regulas XI pielikuma 1.5. punktu tiek iesniegts zinātniskais pamatojums un dokumentācija.
ECHA Vadlīnijas par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu	
R.7b nodaļa: R.7.8. sadaļa — akūta toksicitāte ūdens videi; ilglaicīgs toksiskums nogulsnēs dzīvojošiem organismiem	

Nepieciešamais speciālo zināšanu līmenis

Administratīvā pieredze	Ja ir pieejami testa rezultāti, kurus var izmantot kā ievades datus reģistrācijas dokumentācijā.
Zinātniskā kompetence	Ja ir jāpieņem lēmums, vai veikt testu. Ja ir pieejami testa rezultāti, bet šie rezultāti ir jāinterpretē un jāveic attiecīgās vērtības novērtējums.
Padziļināta zinātniskā kompetence	Ja viela slikti šķīst ūdenī, īslaicīgas toksicitātes testēšanas vietā Jums ir jāapsver ilgtermiņa testēšana (nepieciešams iesniegt testēšanas priekšlikumu). Ja viela ir „sarežģīta viela”, piemēram, ļoti mainīga vai ļoti nepastāvīga, ir nepieciešami īpaši apsvērumi, kā veikt šādu testu un/vai interpretēt rezultātus. Ja tiek izmantoti skaitļošanas modeļi (QSAR) un eksperimentālie dati, kas iegūti no vienas vai vairākām līdzīgām vielām (analogija/grupēšana) kā alternatīva standarta testēšanā. Uz šādu datu izmantošanu, pamatojumu un

dokumentēšanu attiecas ļoti specifiski noteikumi.

Papildu ieteikumi

Īslaicīgas toksicitātes testēšana ar saldūdens sugām ir ieteicamāka, tomēr, ja viela izdalās galvenokārt tieši jūras ūdenī, vairāk piemēroti būs testi ar jūras sugām.

Toksicitāte ūdens videi ir „maz ticama”, ja viela ūdenī šķīst slikti, vai ja ir maz ticams, ka viela šķērsos bioloģiskās membrānas.

Neaizmirstiet: lai samazinātu šādu testēšanas skaitu, izmēģinājumiem ar dzīvniekiem ir jābūt pēdējam līdzeklim, tādēļ Jums ir jāapsver alternatīvu metožu izmantošanas iespējas. ESAO TG 236 Toksicitātes tests zivīm embrija attīstības posmā (*FET*) ir standarta testa alternatīva, kuru var izmantot pierādījumu izvērtējuma pieejā kopā ar cita veida informāciju, kas pamato testa ticamību un atbilstību.

Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācija (ESAO) ir izstrādājusi zivju testēšanas stratēģiju, lai novērstu (samazinātu) testēšanu (ESAO „Īsās vadlīnijas par akūtas iedarbības toksicitātes noteikšanu ar zivīm: sliekšņa noteikšana” (Nr.126, 2010) un ESAO „Vadlīnijas par toksicitātes noteikšanas zivīm testēšanas sistēmu” (Nr. 171, 2012)).

Ja viela slikti šķīst ūdenī, īslaicīgas toksicitātes testēšanas vietā Jums ir jāapsver ilgtermiņa testēšana. Šādā gadījumā Jums pirms testa veikšanas ir jāiesniedz *ECHA* „testēšanas priekšlikums” un jāsaņem *ECHA* lēmums, pirms sākat testēšanu. Tas ir nepieciešams, lai pārlicinātos, vai ģenerētā informācija atbilst faktiskās informācijas vajadzībām, un tādējādi izvairītos no nevajadzīgiem izmēģinājumiem ar dzīvniekiem.

Ja Jums ir jāiesniedz testēšanas priekšlikums, aplūkojiet ieteikumus, kuri norādīti rokasgrāmatā „Kā sagatavot reģistrācijas un *PPORD* dokumentāciju” (9.7.4. Piemēri kā aizpildīt parametru izpētes protokolus) ir pieejami: <http://echa.europa.eu/manuals>

II.1.4 Toksiskums mikroorganismiem aktīvajās dūņās

Ko tas nozīmē?

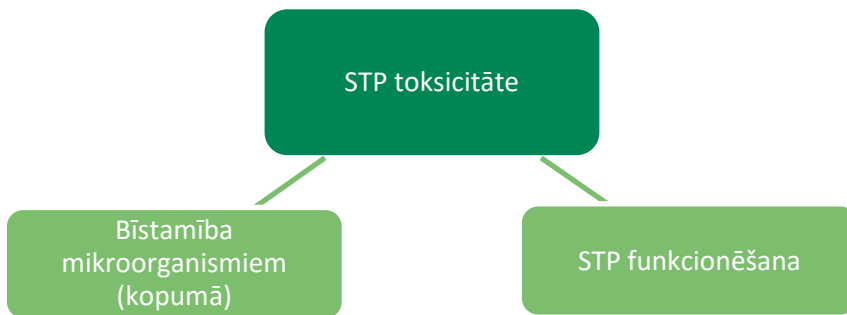
Aktīvās dūņas, kas ir sastopamas bioloģiskajās notekūdeņu attīrīšanas iekārtās (STP), sastāv galvenokārt no mikroorganismiem, kas atbild par ķīmisko vielu sašķelšanu, kas atrodas sadzīves un ražošanas notekūdeņos (bionoārdīšanās). Parasti toksiskumu mikroorganismiem aktīvajās dūņās sauc arī par „toksicitāti STP mikroorganismiem” vai vienkārši „STP toksicitāti”.

Kāpēc tas ir jānosaka?

Ķīmisko vielu negatīvā ietekme uz mikroorganismiem aktīvajās dūņās var samazināt bionoārdīšanos STP. Tas ietekmē ne tikai konkrēto vielu, bet arī citas vielas, kurām jānoārdās STP. Līdz ar to izdalīšanās no apstrādātā ūdens uz virszemes ūdeņiem no STP var saturēt daudz lielākas ķīmisko vielu koncentrācijas nekā parasti.

Tāpat toksiskums mikroorganismiem aktīvajās dūņās liecina par toksisku ietekmi uz citiem vidē sastopamajiem mikroorganismiem, piemēram, virszemes ūdeņos vai augsnē mītošajiem mikroorganismiem.

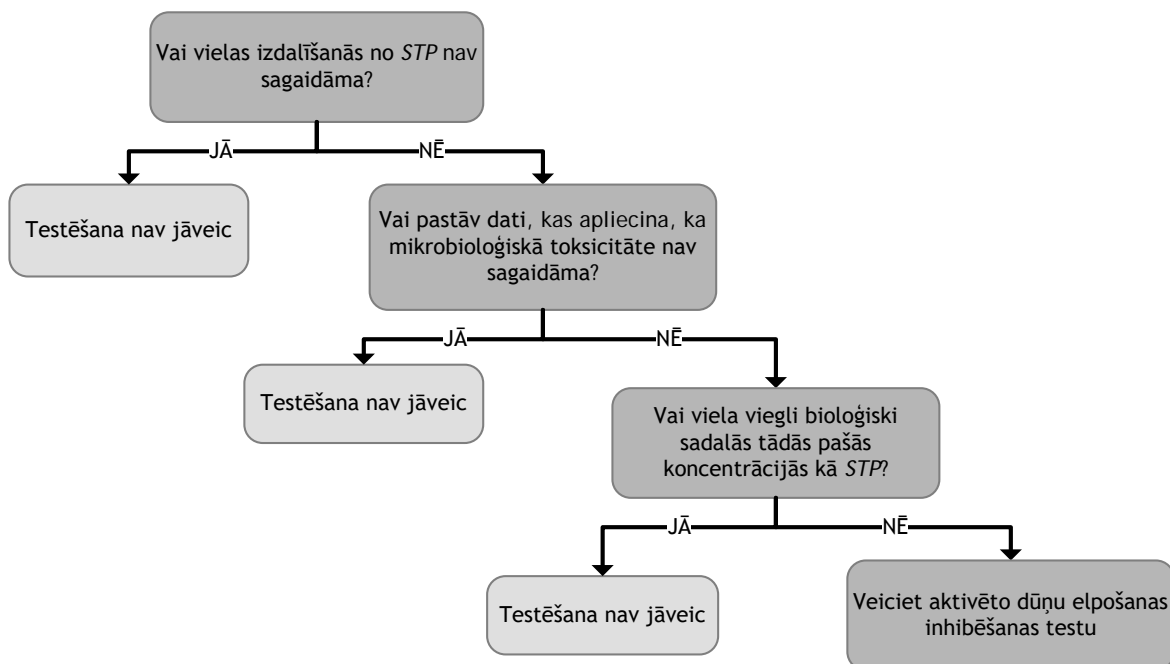
49. attēls. STP toksicitātes datu saistība ar citiem vides parametriem



Kad tas ir jānosaka?

REACH regulas juridiskajā tekstā (VIII pielikums, 9.1.4. punkts, 2. sleja) sniegti daži argumenti, pamatojoties uz kuriem Jūs varat izlemt, vai testēšana ir nepieciešama un vai tai var piemērot „atbrīvojumu”. Šie argumenti ir norādīti 50. attēlā.

50. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz aktīvo dūņu mikroorganismu testēšanu



Papildus šiem argumentiem var būt arī citi argumenti, kurus Jūs izmantojat kā pamatojumu, ka tests tehniski nav iespējams vai arī tas no zinātniskā viedokļa nav nepieciešams (*REACH* regulas juridiskais teksts, XI pielikums).

Neatkarīgi no tā, kuru argumentu Jūs izmantosiet, lai pamatotu, kādēļ tests netiek veikts, reģistrācijas dokumentācijā ir jānorāda skaidrs zinātniskais pamatojums.

Kā to var noteikt?

Ķīmisko vielu ietekmi uz *STP* mikroorganismiem novērtē, izmērot aktīvajās dūņās esošo mikroorganismu skābekļa izmantojumu (t. i., „elpošanu”) trīs stundu testa laikā. Tāpat var apsvērt dažas testēšanas alternatīvas.

34. tabula. Toksiskums mikroorganismiem aktīvajās dūņās

Toksiskums mikroorganismiem aktīvajās dūņās	
Standarta testu metodes	Standarta testu alternatīvas
Aktīvo dūņu respirācijas inhibīcijas tests (oglekļa un amonija oksidācija) (ESAO TG 209, EU TM C.11)	Atbrīvojums , t. i., tests nav jāveic, balstoties uz pamatojumu: <ul style="list-style-type: none"> • saskaņā ar REACH regulas VIII pielikumu • saskaņā ar REACH regulas XI pielikumu
	Ar datoru veikts aprēķins (QSAR) QSAR izmantošana STP toksicitātes noteikšanai nav ieteicama.
	Vielu analogija/grupēšana Parasti nav iespējams izmantot eksperimentālos datus, kuri iegūti no vienas līdzīgas vielas. Tomēr līdzīgu vielu grupas datu interpolāciju var veikt, ja saskaņā ar REACH regulas XI pielikuma 1.5. punktu tiek iesniegts zinātniskais pamatojums un dokumentācija.
ECHA Vadlīnijas par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu	
R.7b nodaļa: R.7.8. sadaļa — akūta toksicitāte ūdens videi; ilglaicīgs toksiskums nogulsnēs dzīvojošiem organismiem	

Nepieciešamais speciālo zināšanu līmenis

Administratīvā pieredze	Ja ir pieejami testa rezultāti, kurus var izmantot kā ievades datus reģistrācijas dokumentācijā.
Zinātniskā kompetence	Ja ir jāpieņem lēmums, vai veikt testu. Ja ir pieejami testa rezultāti, bet šie rezultāti ir jāinterpretē un jāveic attiecīgās vērtības novērtējums.

Papildu ieteikumi

Noteiktos apstākļos informāciju par toksicitāti mikroorganismiem aktīvajās dūņās var iegūt no iepriekš veikta bionoārdīšanās testa.

Standarta testu var aizstāt ar nitrifikācijas inhibēšanas testu, ja ir pazīmes, kas liecina, ka viela nitrifikācijas baktērijām var būt toksiska.

Toksicitāte mikroorganismiem ir maz ticama, ja, piemēram, viela nešķīst ūdenī, kas nozīmē, ka tai nav iespējams atrasties STP augstā koncentrācijā.

II.2 Prasības attiecībā uz cilvēka veselību ietekmējošām vielas fizikāli ķīmiskajām īpašībām

II.2.0 Testa sagatavošana un termiņi

Nākamajās sadaļās sīki aprakstīta informācija par cilvēka veselību ietekmējošajām vielas fizikāli ķīmiskajām īpašībām, kuras jānorāda, sasniedzot 10-100 tonnu apjomu gadā. Turpmākajā tabulā sniegts pārskats par standarta testiem, kas ir pieejami par katru cilvēka veselību ietekmējošo vielas fizikāli ķīmisko īpašību, tai skaitā testu veikšanas un ziņojumu sagatavošanas paredzamo laiku, kā arī vielas apjomu, kas ir nepieciešams testa veikšanai.

35. tabula. Cilvēka veselību ietekmējošās vielas fizikāli ķīmiskās īpašības — pārskats

Cilvēka veselību ietekmējošās vielas fizikāli ķīmiskās īpašības — pārskats				
Parametrs	Standarta tests	<i>In vivo</i> tests	Vielas daudzums vienam testam	Nepieciešamais laiks vienam testam
<i>In vitro</i> mutagenitātes tests ¹	ESAO TG 487, EU TM B.49 ESAO TG 473, EU TM B.10 ESAO TG 476, EU TM B.17 ESAO TG 490		10 grami	2–3 mēneši
<i>In vivo</i> mutagenitātes tests ¹	ESAO TG 475, EU TM B.11 ESAO TG 474, EU TM B.12 ESAO TG 486, EU TM B.39 ESAO TG 488, EU TM B.58 ESAO TG 489 ESAO TG 483, EU TM B.23 ESAO TG 478, EU TM B.22	J J J J J J J	100 grami	2–3 mēneši
Akūta toksicitāte: ieelpojot	ESAO TG 403, EU TM B.2 ESAO TG 433 (projekts) ESAO TG 436	J J J	3–5 kilogrami	3–4 mēneši
Akūts toksiskums: dermāls*	ESAO TG 402, EU TM B.3 ESAO TG 434 (projekts)	J J	100 grami	2–3 mēneši
Atkārtotas īslaicīgas devas toksicitāte	ESAO TG 407, EU TM B.7 ESAO TG 410, EU TM B.9 ESAO TG 412, EU TM B.8 ESAO TG 422	J J J J	3 kilogrami (perorāli/dermāli) 100 kilogrami (ieelpojot)	8–9 mēneši (perorāli/dermāli) 10–11 mēneši (ieelpojot)
Reproduktivitātes/prog resējošas toksicitātes skrīnings	ESAO TG 421 ESAO TG 422	J J	3 kilogrami (perorāli/dermāli) 100 kilogrami (ieelpojot)	8–9 mēneši (perorāli/dermāli) 10–11 mēneši (ieelpojot)

¹ Veicot mutagenitātes testu, nepieciešama „pakāpeniska pieeja” saskaņā ar REACH prasībām (skatīt II.2.1., II.2.2. un II.2.3. sadaļu). Tas var ietekmēt kopējo sagatavošanās laiku.

* Grozījumi pielikuma prasībās nosaka, ka *in vivo* tests ir uzskatāms par sekundāro prasību.

REACH regula nosaka vairākas ieteicamās standarta metodes cilvēka veselību ietekmējošo vielas fizikāli ķīmisko īpašību testēšanai, turklāt toksikoloģiskie pētījumi ir jāveic saskaņā ar labas laboratorijas praksi (LLP).

Jums ir nepieciešams papildu laiks, lai atrastu laboratoriju un noslēgtu līgumus, kā arī sagatavotu testa paraugus (iepakošana un nogādāšana). Lai gan parasti testu (vai testa pakotni) var sākt apmēram divus līdz trīs mēnešus pēc noslēgtā līguma datuma, šis laiks lielā mērā ir atkarīgs no tā, cik ir aizņemtas testēšanas laboratorijas.

II.2.1 Citogenitātes vai mikro kodolu veidošanās tests *in vitro*

Ko tas nozīmē?

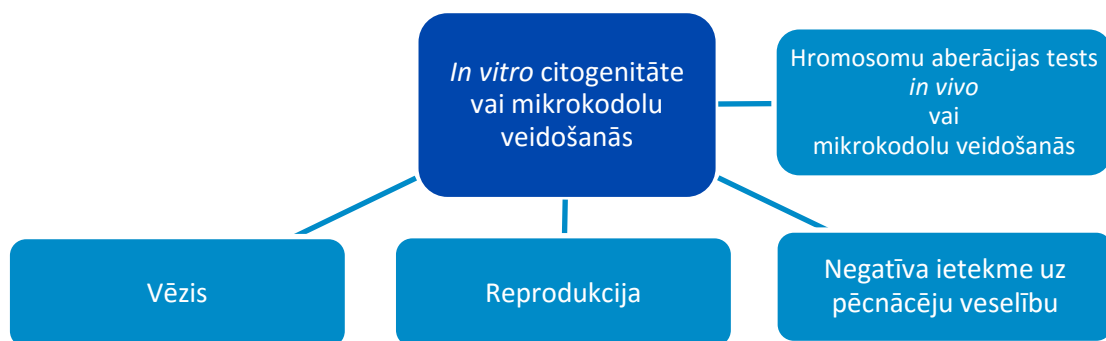
Citogenitātes vai mikro kodolu veidošanās tests *in vitro* ir saistīts ar vielas spēju noārdīt baktēriju ģenētisko materiālu (DNS) zīdītāju šūnās.

Kāpēc tas ir jānosaka?

Ja viela izraisa citogenitāti vai mikro kodolu veidošanos zīdītāju šūnās, tā var ietekmēt arī cilvēka ģenētisko materiālu, kas savukārt var veicināt vēža attīstību. Tāpēc ir svarīgi zināt, vai viela vai maisījums var radīt šādu ietekmi, lai izvēlētos atbilstošus aizsardzības pasākumus un metodes rīcībai ar vielu, kas palīdz izvairīties no saskares ar šo vielu vai maisījumu inhalācijas vai ādas kontakta veidā.

Arī informācija par citogenitātes vai mikro kodolu veidošanās testu *in vitro* var ietekmēt citu īpašību noteikšanu.

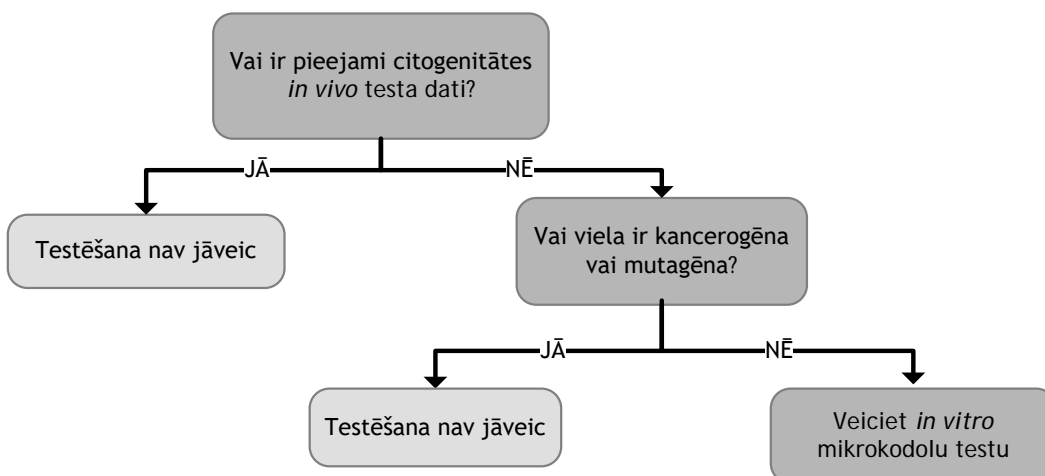
51. attēls. Citogenitātes vai mikro kodolu veidošanās testa *in vitro* saistība ar cilvēku veselības apdraudējumu



Kad tas ir jānosaka?

REACH regulas juridiskajā tekstā (VIII pielikums, 8.4.2. punkts, 2. sleja) sniegti daži argumenti, pamatojoties uz kuriem Jūs varat izlemt, vai testēšana ir nepieciešama un vai tai var piemērot „atbrīvojumu”. Šie argumenti ir norādīti 52. attēlā.

52. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz citogenitātes vai mikro kodolu veidošanās testu *in vitro*



Papildus šiem argumentiem var būt arī citi argumenti, kurus Jūs izmantojat kā pamatojumu,

ka tests tehniski nav iespējams vai arī tas no zinātniskā viedokļa nav nepieciešams (*REACH* regulas juridiskais teksts, XI pielikums).

Neatkarīgi no tā, kuru argumentu Jūs izmantosit, lai pamatotu, kādēļ tests netiek veikts, reģistrācijas dokumentācijā ir jānorāda skaidrs zinātniskais pamatojums.

Kā to var noteikt?

Citogenitātes vai mikro kodolu veidošanas testā *in vitro* var noteikt, izmantojot dažādas metodes.

36. tabula. Citogenitātes vai mikro kodolu veidošanās tests *in vitro*

Citogenitātes vai mikro kodolu veidošanās tests <i>in vitro</i>	
Standarta testu metodes	Standarta testu alternatīvas
Mikro kodolu tests <i>in vitro</i> (ESAO TG 487 , EU TM B.49)	Atbrīvojums , t. i., tests nav jāveic, balstoties uz pamatojumu: <ul style="list-style-type: none"> saskaņā ar <i>REACH</i> regulas VIII pielikumu saskaņā ar <i>REACH</i> regulas XI pielikumu
Zīdītāju hromosomu aberācijas tests <i>in vitro</i> (ESAO TG 473 , EU TM B.10)	Ar datoru veikts aprēķins (QSAR) Pieejami daži skaitļošanas modeļi, tomēr tos neiesaka izmantot (izņemot kā papildu informāciju). Vielu analogija/grupēšana Var izmantot vienas vai vairāku līdzīgu vielu eksperimentālos datus, ja saskaņā ar <i>REACH</i> regulas XI pielikuma 1.5. punktu tiek iesniegts zinātniskais pamatojums un dokumentācija.
ECHA Vadlīnijas par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu	
R.7a nodaļa: R.7.7. sadaļa — mutagenitāte un kancerogenitāte	

Nepieciešamais speciālo zināšanu līmenis

Administratīvā pieredze	Ja ir pieejami testa rezultāti, kurus var izmantot kā ievades datus reģistrācijas dokumentācijā.
Zinātniskā kompetence	Ja ir pieejami testa rezultāti, bet šie rezultāti ir jāinterpretē un jāveic attiecīgās vērtības novērtējums. Ja ir jāpieņem lēmums, vai veikt testu.
Padziļināta zinātniskā kompetence	Ja tiek izmantoti skaitļošanas modeļi (Q)SAR un vienas vai vairāku līdzīgu vielu eksperimentālie dati (analogija/grupēšana) tiek izmantoti kā alternatīva standarta testēšanā, uz šādu datu izmantošanu, pamatojumu un dokumentēšanu attiecas ļoti specifiski noteikumi.

Papildu ieteikumi

Pozitīva rezultāta gadījumā jāapsver papildu mutagenitātes pētījumu veikšana (skatīt II–2.3. nodaļu): atbilstoši *in vitro* testēšanas rezultātiem Jums ir jāapsver *in vivo* mutagenitātes testēšana, kura parasti nepieciešama vielām ar lielu ražošanas vai importēšanas apjomu (un aprakstīta *REACH* regulas IX un X pielikumā).

Jums pirms šāda testa veikšanas ir jāiesniedz ECHA „testēšanas priekšlikums”. Tikai pēc tam, kad ECHA būs akceptējusi priekšlikumu, Jūs (un līdzreģistrētāji) varēsiet uzsākt testēšanu. Ja Jums ir jāiesniedz testēšanas priekšlikums, aplūkojiet ieteikumus, kuri norādīti rokasgrāmatā „[Kā sagatavot reģistrācijas un PPORD dokumentāciju](#)” (9.7.4. Piemēri, kā aizpildīt parametru izpētes protokolus).

11.2.2 *In vitro* gēnu mutācija zīdītāju šūnās

Ko tas nozīmē?

In vitro gēnu mutācija zīdītājos ir saistīta ar vielas spēju mainīt zīdītāju šūnu ģenētisko materiālu (DNS).

Kāpēc tas ir jānosaka?

Ja viela izraisa gēnu mutāciju zīdītāju šūnās, tā var ietekmēt arī cilvēka ģenētisko materiālu, kas savukārt var veicināt vēža attīstību. Tāpēc ir svarīgi zināt, vai viela vai maisījums var radīt šādu ietekmi, lai izvēlētos atbilstošus aizsardzības pasākumus un metodes rīcībai ar vielu, kas palīdz izvairīties no saskares ar šo vielu vai maisījumu inhalācijas vai ādas kontakta veidā.

Arī informācija par *in vitro* gēnu mutāciju zīdītājos var ietekmēt citu īpašību noteikšanu.

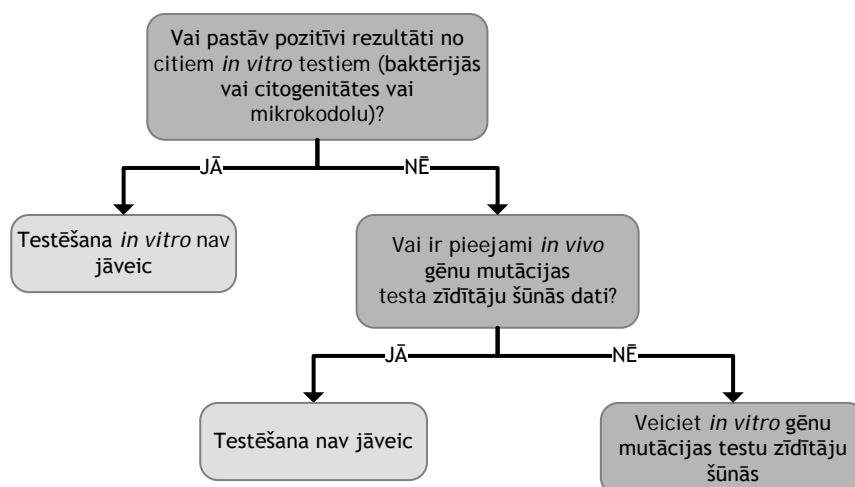
53. attēls. *In vitro* gēnu mutācijas zīdītāju šūnās saistība ar cilvēka veselības apdraudējumu



Kad tas ir jānosaka?

REACH regulas juridiskajā tekstā (VIII pielikums, 8.4.3. punkts, 2. sleja) sniegti daži argumenti, pamatojoties uz kuriem Jūs varat izlemt, vai testēšana ir nepieciešama un vai tai var piemērot „atbrīvojumu”. Šie argumenti ir norādīti 54. attēlā.

54. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz gēnu mutāciju zīdītāju šūnās testu *in vitro*



Papildus šiem argumentiem var būt arī citi argumenti, kurus Jūs izmantojat kā pamatojumu, ka tests tehniski nav iespējams vai arī tas no zinātniskā viedokļa nav nepieciešams (REACH

regulas juridiskais teksts, XI pielikums).

Neatkarīgi no tā, kuru argumentu Jūs izmantosit, lai pamatotu, kādēļ tests netiek veikts, reģistrācijas dokumentācijā ir jānorāda skaidrs zinātniskais pamatojums.

Kā to var noteikt?

In vitro gēnu mutāciju var noteikt, izmantojot divas metodes.

37. tabula. *In vitro* gēnu mutācija zīdītāju šūnās

<i>In vitro</i> gēnu mutācija zīdītāju šūnās	
Standarta testu metodes	Standarta testu alternatīvas
<i>In vitro</i> gēnu mutācijas zīdītāju šūnās tests, izmantojot <i>Hprt</i> un <i>xprt</i> gēnus (ESAO TG 476 , EU TM B.17)	Atbrīvojums , t. i., tests nav jāveic, balstoties uz pamatojumu: <ul style="list-style-type: none">saskaņā ar REACH regulas VIII pielikumusaskaņā ar REACH regulas XI pielikumu
<i>In vitro</i> gēnu mutācijas zīdītāju šūnās tests, izmantojot „timidīnkināzes” gēnu (ESAO TG 490)	Ar datoru veikts aprēķins (QSAR) Pieejami daži skaitļošanas modeļi, tomēr tos neiesaka izmantot (izņemot kā papildu informāciju). Vielu analogija/grupēšana Var izmantot vienas vai vairāku līdzīgu vielu eksperimentālos datus, ja saskaņā ar REACH regulas XI pielikuma 1.5. punktu tiek iesniegts zinātniskais pamatojums un dokumentācija.
ECHA Vadlīnijas par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu	
R.7a nodaļa: R.7.7. sadaļa — mutagenitāte un kancerogenitāte	

Nepieciešamais speciālo zināšanu līmenis

Administratīvā pieredze	Ja ir pieejami testa rezultāti, kurus var izmantot kā ievades datus reģistrācijas dokumentācijā.
Zinātniskā kompetence	Ja ir pieejami testa rezultāti, bet šie rezultāti ir jāinterpretē un jāveic attiecīgās vērtības novērtējums. Ja ir jāpieņem lēmums, vai veikt testu.
Padziļināta zinātniskā kompetence	Ja tiek izmantoti skaitļošanas modeļi (Q)SAR un vienas vai vairāku līdzīgu vielu eksperimentālie dati (analogija/grupēšana) tiek izmantoti kā alternatīva standarta testēšanā, uz šādu datu izmantošanu, pamatojumu un dokumentēšanu attiecas ļoti specifiski noteikumi.

Papildu ieteikumi

Pozitīva rezultāta gadījumā jāapsver papildu mutagenitātes pētījumu veikšana (skatīt II–2.3. nodaļu): atbilstoši *in vitro* testēšanas rezultātiem Jums ir jāapsver *in vivo* mutagenitātes testēšana, kura parasti nepieciešama vielām ar lielu ražošanas vai importēšanas apjomu (un aprakstīta REACH regulas IX un X pielikumā).

Jums pirms šāda testa veikšanas ir jāiesniedz ECHA „testēšanas priekšlikums”. Tikai pēc tam, kad ECHA būs akceptējusi priekšlikumu, Jūs (un līdzreģistrētāji) varēsiet uzsākt testēšanu. Ja Jums ir jāiesniedz testēšanas priekšlikums, aplūkojiet ieteikumus, kuri norādīti rokasgrāmatā [„Kā sagatavot reģistrācijas un PPORD dokumentāciju”](#) (9.7.4. Piemēri, kā aizpildīt parametru izpētes protokolus).

II.2.3 *In vivo* mutagenitātes tests (testēšanas priekšlikums)

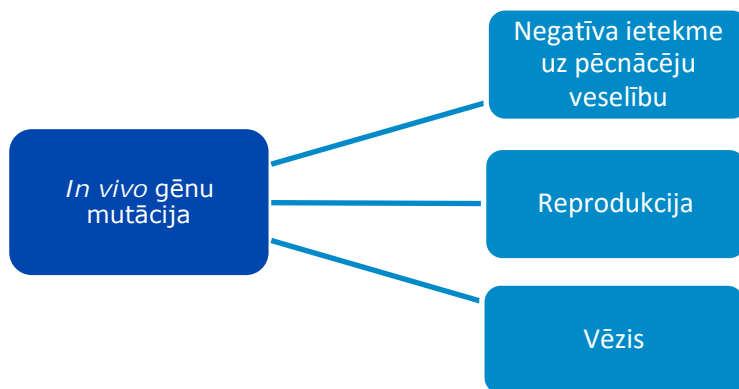
Ko tas nozīmē?

In vivo mutagenitātes testā nosaka vielas spēju izdarīt bojājumus dzīvo zīdītāju ģenētiskajam materiālam (DNS).

Kāpēc tas ir jānosaka?

Ja vienā vai vairākos *in vitro* testos rezultāts ir pozitīvs, tad, lai novērtētu šīs ietekmes veidus, testēšanas sistēmā dzīvos dzīvniekos jāveic papildu novērtējums par iespējamajām bažām attiecībā uz iedarbību uz cilvēku veselību.

55. attēls. *In vivo* mutagenitātes testu saistība ar cilvēka veselības apdraudējumu

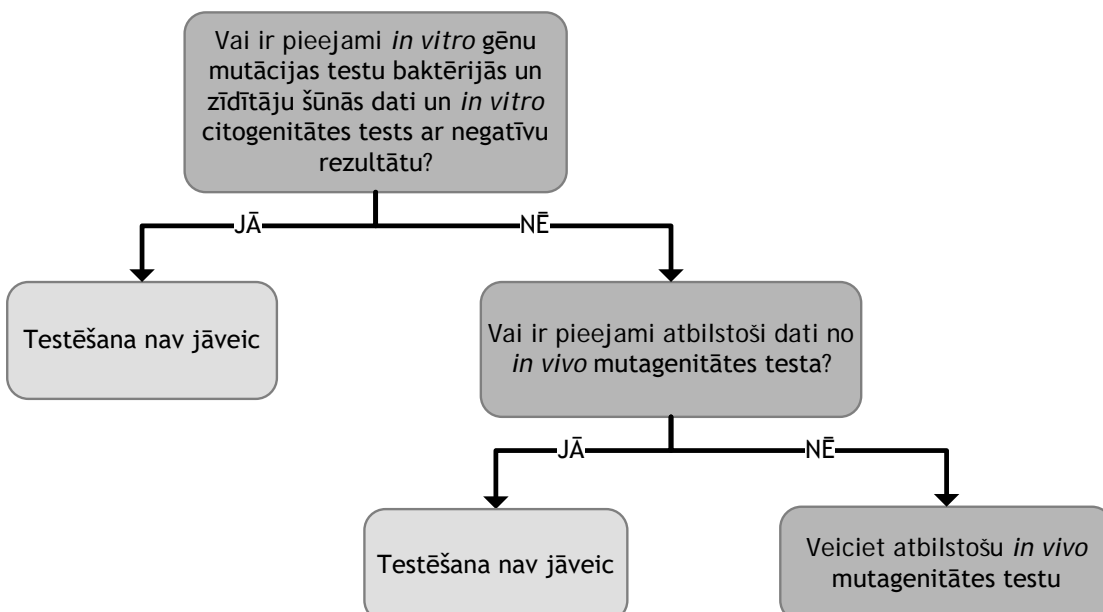


Kad tas ir jānosaka?

In vivo mutagenitāte ir nosakāma, ja vismaz viens iepriekš aprakstītais *in vitro* mutagenitātes pētījums (skatīt I.3.4, II.2.1, un II.2.2 nodaļu) ir uzrādījis pozitīvu rezultātu.

REACH regulas juridiskajā tekstā (VIII pielikums, 8.4. punkts) netiek sniegts arguments, pamatojoties uz kuru Jūs varētu atteikties veikt testēšanu (un līdz ar to nav iespējams piemērot „atbrīvojumu”). Tā kā tests ir iepriekš minēto prasību daļa, to nevar veikt, pirms ECHA nav apstiprinājusi testēšanas priekšlikumu. Bez tam izmēģinājumiem ar dzīvniekiem ir jābūt pēdējam līdzeklim, lai samazinātu šādu testēšanas skaitu, tādēļ Jums ir jāapsver alternatīvu metožu izmantošanas iespējas.

56. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz mutagenitātes testu *in vivo*



Papildus šiem argumentiem var būt arī citi argumenti, kurus Jūs izmantojat kā pamatojumu, ka tests tehniski nav iespējams vai arī tas no zinātniskā viedokļa nav nepieciešams (*REACH* regulas juridiskais teksts, XI pielikums).

Neatkarīgi no tā, kuru argumentu Jūs izmantosiet, lai pamatotu, kādēļ tests netiek veikts, reģistrācijas dokumentācijā ir jānorāda skaidrs zinātniskais pamatojums.

Kā to var noteikt?

Piemērota *in vivo* mutagenitātes testa noteikšana ir atkarīga no esošo *in vitro* testu rezultātiem.

38. tabula. *In vivo* mutagenitātes tests

<i>In vivo</i> mutagenitātes tests	
Standarta testu metodes	Standarta testu alternatīvas
Zīdītāju kaulu smadzeņu hromosomu aberācijas tests <i>in vivo</i> (ESAO TG 475 , EU TM B.11)	Atbrīvojums , t. i., tests nav jāveic, balstoties uz pamatojumu: <ul style="list-style-type: none"> saskaņā ar <i>REACH</i> regulas VIII pielikumu saskaņā ar <i>REACH</i> regulas XI pielikumu
Zīdītāju eritrocītu mikrokodolu tests <i>in vivo</i> (ESAO TG 474 , EU TM B.12)	
Neprogrammētas DNS sintēzes (<i>UDS</i>) testā ar zīdītāju aknu šūnām <i>in vivo</i> (ESAO TG 486 , EU TM B.39)	Ar datoru veikts aprēķins (QSAR) Skaitļošanas modeļi ir reti pieejami, un tos neiesaka izmantot (izņemot kā papildu informāciju).
Transgēnu grauzēju (<i>TGR</i>) somatisko šūnu un dzimumšūnu gēnu mutāciju tests (ESAO TG 488 , EU TM B.58)	
<i>In vivo</i> sārmainās vienišūnas gēla elektroforēzes tests DNS spirāles pārtraukumiem („komētas” tests) (ESAO TG 489)	Vielu analogija/grupēšana Var izmantot vienas vai vairāku līdzīgu vielu eksperimentālos datus, ja saskaņā ar <i>REACH</i> regulas XI pielikuma 1.5. punktu tiek iesniegts zinātniskais pamatojums un dokumentācija.
Zīdītāju spermatogoniju hromosomu aberācijas tests (ESAO TG 483 , EU TM B.23)	
Grauzēju dominanto letālo mutāciju tests (ESAO TG 478 , EU TM B.22)	
<i>ECHA</i> Vadlīnijas par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu	
R.7a nodaļa: R.7.7. sadaļa — mutagenitāte un kancerogenitāte	

Nepieciešamais speciālo zināšanu līmenis

Zinātniskā kompetence

Ja ir pieejami testa rezultāti, bet šie rezultāti ir jāinterpretē un jāveic attiecīgās vērtības novērtējums.

Padziļināta zinātniskā kompetence

Ja tiek izmantoti skaitļošanas modeļi (*Q*)SAR un vienas vai vairāku līdzīgu vielu eksperimentālie dati (analogija/grupēšana) tiek izmantoti kā alternatīva standarta testēšanā, uz šādu datu izmantošanu, pamatojumu un dokumentēšanu attiecas ļoti specifiski noteikumi.

Papildu ieteikumi

Ja vismaz viena *in vitro* testa rezultāts ir pozitīvs, jāapsver papildu mutagenitātes pētījumu veikšana (skatīt I.3.4. un II.2.1.2.2. nodaļu): Jums ir jāapsver *in vivo* mutagenitātes testēšana, kura parasti nepieciešama vielām ar lielu ražošanas vai importēšanas apjomu (un aprakstīta *REACH* regulas IX un X pielikumā).

Jums pirms šāda testa veikšanas ir jāiesniedz *ECHA* „testēšanas priekšlikums”. Tikai pēc tam,

kad *ECHA* būs akceptējusi priekšlikumu, Jūs (un līdzreģistrētāji) varēsiet uzsākt testēšanu. Ja Jums ir jāiesniedz testēšanas priekšlikums, aplūkojiet ieteikumus, kuri norādīti rokasgrāmatā [„Kā sagatavot reģistrācijas un *PPORD* dokumentāciju”](#) (9.7.4. Piemēri, kā aizpildīt parametru izpētes protokolus).

II.2.4 Akūta toksicitāte: ieelpojot

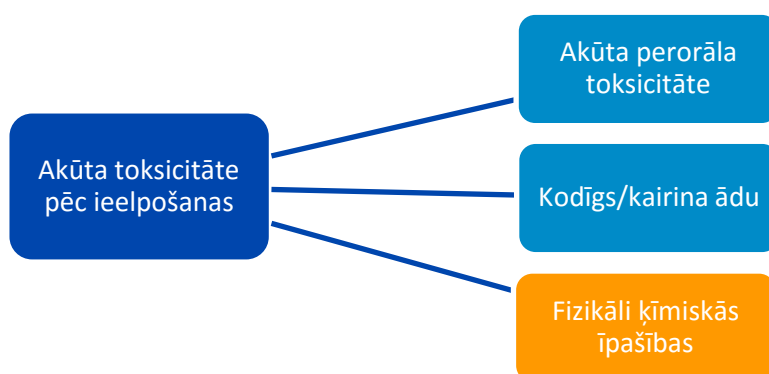
Ko tas nozīmē?

Akūta toksicitāte ieelpojot ir rādītājs, ar kuru nosaka ietekmi uz veselību, kas var rasties, (nejauši) ieelpojot vielu.

Kāpēc tas ir jānosaka?

Ja viela ir akūti toksiska ieelpojot, tā var radīt nopietnas sekas uz veselību, ieskaitot nāvi. Lai vēl vairāk pasargātu cilvēkus/darbiniekus no negadījumiem, REACH regula nosaka prasību veikt otra iedarbības ceļa novērtējumu pēc tam, kad ir pārbaudītas toksicitātes sekas pēc norīšanas.

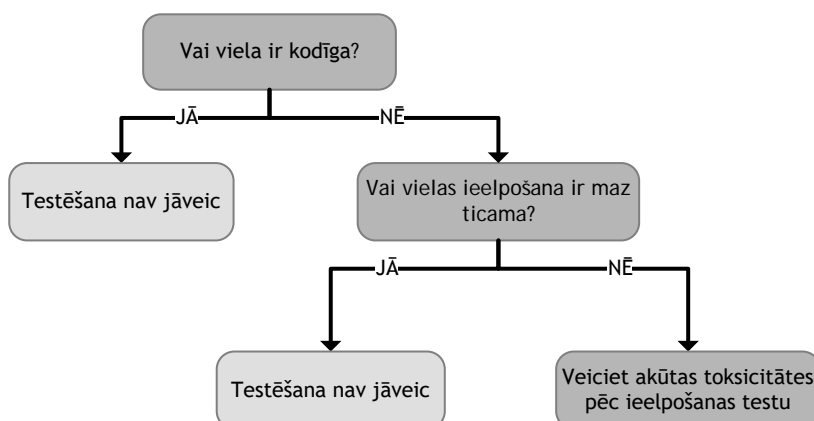
57. attēls. Akūtas toksicitātes pēc ieelpošanas saistība ar cilvēka veselību ietekmējošām vielas fizikāli ķīmiskajām īpašībām



Kad tas ir jānosaka?

REACH regulas juridiskajā tekstā (VIII pielikums, 8.5.2. punkts, 2. sleja) sniegti daži argumenti, pamatojoties uz kuriem Jūs varat izlemt, vai testēšana ir nepieciešama un vai tai var piemērot „atbrīvojumu”. Šie argumenti ir norādīti 58. attēlā.

58. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz akūtas toksicitātes ieelpojot testēšanu



Papildus šiem argumentiem var būt arī citi argumenti, kurus Jūs izmantojat kā pamatojumu, ka tests tehniski nav iespējams vai arī tas no zinātniskā viedokļa nav nepieciešams (REACH regulas juridiskais teksts, XI pielikums).

Neatkarīgi no tā, kuru argumentu Jūs izmantosiet, lai pamatotu, kādēļ tests netiek veikts, reģistrācijas dokumentācijā ir jānorāda skaidrs zinātniskais pamatojums.

Kā to var noteikt?

Akūtas toksicitātes sekas pēc ieelpošanas var noteikt, izmantojot dažādas metodes.

39. tabula. Akūta toksicitāte: ieelpojot

Akūta toksicitāte: ieelpojot	
Standarta testu metodes	Standarta testu alternatīvas
Akūta toksicitāte pēc ieelpošanas (ESAO TG 403 , EU TM B.2)	Atbrīvojums , t. i., tests nav jāveic, balstoties uz pamatojumu: <ul style="list-style-type: none"> saskaņā ar REACH regulas VIII pielikumu saskaņā ar REACH regulas XI pielikumu
Akūta toksicitāte pēc ieelpošanas, fiksētas devas procedūra (projekts ESAO TG 433)	Ar datoru veikts aprēķins (QSAR) Pieejami daži skaitļošanas modeļi, tomēr tos neiesaka izmantot (izņemot kā papildu informāciju).
Akūta toksicitāte pēc ieelpošanas, akūtas toksicitātes klases metode (ESAO TG 436)	Vielu analogija/grupēšana Var izmantot vienas vai vairāku līdzīgu vielu eksperimentālos datus, ja saskaņā ar REACH regulas XI pielikuma 1.5. punktu tiek iesniegts zinātniskais pamatojums un dokumentācija.
ECHA Vadlīnijas par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu	
R.7a nodaļa: R.7.4. sadaļa — akūta toksicitāte	

Nepieciešamais speciālo zināšanu līmenis**Administratīvā pieredze**

Ja ir pieejami testa rezultāti, kurus var izmantot kā ievades datus reģistrācijas dokumentācijā.

Zinātniskā kompetence

Ja vielai nav kodīgas iedarbības uz ādu, iespējama vielas ieelpošana, un ir jāveic akūtas toksicitātes pēc ieelpošanas papildu novērtējums.

Ja ir pieejami testa rezultāti, bet šie rezultāti ir jāinterpretē un jāveic attiecīgās vērtības novērtējums.

Padziļināta zinātniskā kompetence

Ja tiek izmantoti skaitļošanas modeļi (Q)SAR un vienas vai vairāku līdzīgu vielu eksperimentālie dati (analogija/grupēšana) tiek izmantoti kā alternatīva standarta testēšanā, uz šādu datu izmantošanu, pamatojumu un dokumentēšanu attiecas ļoti specifiski noteikumi.

Papildu ieteikumi

Papildus iedarbības ceļam orāli ir nepieciešams tikai vēl viens iedarbības ceļš — Jums ir jānosaka, vai vielas ražošanas, sintezēšanas, lietošanas utt. laikā viela nonāks saskarē ar cilvēkiem ieelpošanas ceļā vai arī uz ādas (skatīt II.2.5 nodaļu).

11.2.5 Akūta toksicitāte: dermāli

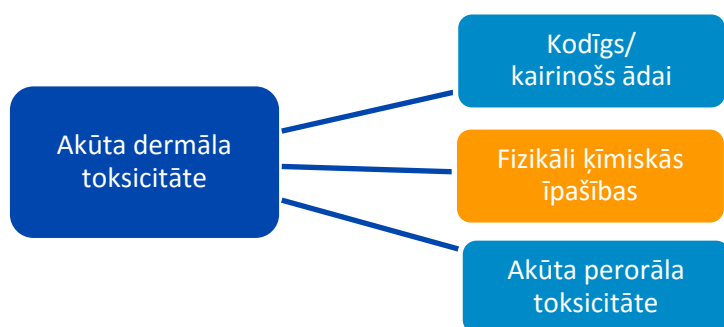
Ko tas nozīmē?

Akūta vielas toksicitāte caur ādu ir rādītājs, ar kuru nosaka ietekmi uz veselību, kas var rasties, vielai (nejauši) nonākot uz ādas.

Kāpēc tas ir jānosaka?

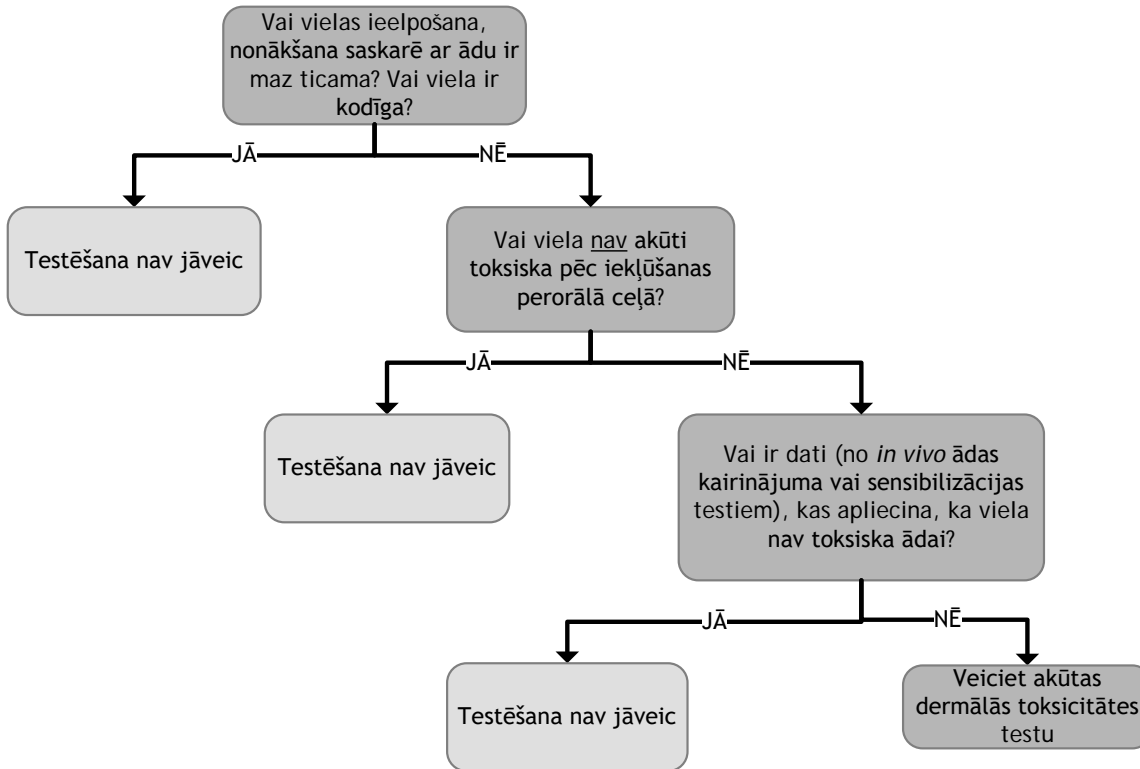
Ja viela ir akūti toksiska caur ādu, tā var radīt nopietnas sekas uz veselību, ieskaitot nāvi. Lai vēl vairāk pasargātu cilvēkus/darbiniekus no negadījumiem, REACH regula nosaka prasību veikt otra iedarbības ceļa novērtējumu pēc tam, kad ir pārbaudītas toksicitātes sekas pēc norīšanas. Akūtas dermālās toksicitātes testa rezultāti var sniegt informāciju arī par kairinošo iedarbību uz ādu.

59. attēls. Akūtas perorālās toksicitātes saistība ar cilvēka veselību ietekmējošām vielas fizikāli ķīmiskajām īpašībām



Kad tas ir jānosaka?

REACH regulas juridiskajā tekstā (VIII pielikums, 8.5.3. punkts, 2. sleja) sniegti daži argumenti, pamatojoties uz kuriem Jūs varat izlemt, vai testēšana ir nepieciešama un vai tai var piemērot „atbrīvojumu”. Šie argumenti ir norādīti 60. attēlā.

60. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz akūtas dermālas toksicitātes testu

Papildus šiem argumentiem var būt arī citi argumenti, kurus Jūs izmantojat kā pamatojumu, ka tests tehniski nav iespējams vai arī tas no zinātniskā viedokļa nav nepieciešams (*REACH* regulas juridiskais teksts, XI pielikums).

Neatkarīgi no tā, kuru argumentu Jūs izmantosiet, lai pamatotu, kādēļ tests netiek veikts, reģistrācijas dokumentācijā ir jānorāda skaidrs zinātniskais pamatojums.

Kā to var noteikt?

Akūtas toksicitātes sekas pēc nonākšanas caur ādu var noteikt, izmantojot dažādas metodes.

40. tabula. Akūta toksicitāte: dermāli

Akūta toksicitāte: dermāli	
Standarta testu metodes	Standarta testu alternatīvas
Akūta toksicitāte caur ādu (ESAO TG 402 , EU TM B.3)	Atbrīvojums , t. i., tests nav jāveic, balstoties uz pamatojumu: <ul style="list-style-type: none"> • saskaņā ar REACH regulas VIII pielikumu • saskaņā ar REACH regulas XI pielikumu
Akūta dermāla toksicitāte, fiksētas devas procedūra (projekts ESAO TG 434)	Ar datoru veikts aprēķins (QSAR) Skaitļošanas modeļi ir reti pieejami, un tos neiesaka izmantot (izņemot kā papildu informāciju). Vielu analogija/grupēšana Var izmantot vienas vai vairāku līdzīgu vielu eksperimentālos datus, ja saskaņā ar REACH regulas XI pielikuma 1.5. punktu tiek iesniegts zinātniskais pamatojums un dokumentācija.
ECHA Vadlīnijas par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu	
R.7a nodaļa: R.7.4. sadaļa — akūta toksicitāte	

Nepieciešamais speciālo zināšanu līmenis

Administratīvā pieredze

Ja ir pieejami testa rezultāti, kurus var izmantot kā ievades datus reģistrācijas dokumentācijā.

Zinātniskā kompetence

Ja viela stipri absorbējas caur ādu un pastāv liela iespēja, ka tā nonāks saskarē ar ādu, ja viela ir akūti toksiska, iedarbojoties orāli, un ja *in vivo* testos par ādas kairinājumu vai sensibilizāciju nav iegūti pamatojoši dati, ka viela nav toksiska ādai, ir jāveic papildu akūtas toksicitātes caur ādu novērtējums.

Ja ir pieejami testa rezultāti, bet šie rezultāti ir jāinterpretē un jāveic attiecīgās vērtības novērtējums.

Padziļināta zinātniskā kompetence

Ja tiek izmantoti skaitļošanas modeļi (Q)SAR un vienas vai vairāku līdzīgu vielu eksperimentālie dati (analogija/grupēšana) tiek izmantoti kā alternatīva standarta testēšanā, uz šādu datu izmantošanu, pamatojumu un dokumentēšanu attiecas ļoti specifiski noteikumi.

Papildu ieteikumi

Papildus iedarbības ceļam orāli ir nepieciešams tikai vēl viens iedarbības ceļš — Jums ir jānosaka, vai vielas ražošanas, sintezēšanas, lietošanas utt. laikā viela nonāks saskarē ar cilvēkiem ieelpošanas ceļā (skatīt II–2.4. nodaļu) vai arī uz ādas.

Grozījumi pielikuma prasībās nosaka, ka *in vivo* tests ir uzskatāms par sekundāro prasību.

II.2.6 Īslaicīgs atkārtotas devas toksiskums (28 dienas)

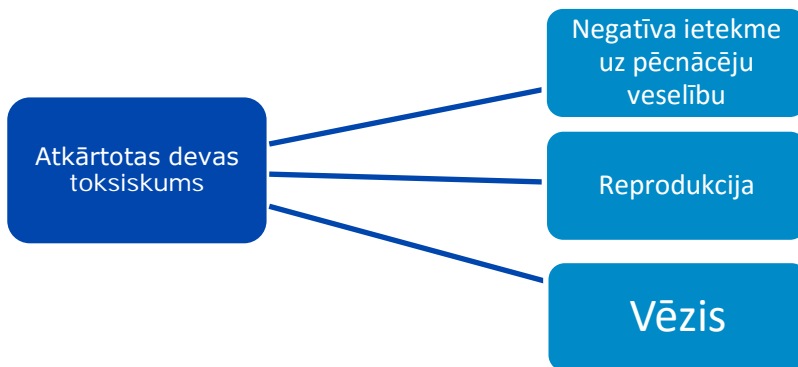
Ko tas nozīmē?

Atkārtotas vielas devas toksiskums raksturo ietekmi uz veselību, kas var rasties pēc nonākšanas saskarē ar vielu vairākas reizes. Cilvēks var nonākt saskarē ar vielu, to ieelpojot, uzņemot caur ar ādu vai norijot. „Īslaicīgs” norāda, ka atkārtotas vielas saskares ar dzīvnieku laika posms ir 28 dienas.

Kāpēc tas ir jānosaka?

Ja viela pēc atkārtotas devas iedarbības ir toksiska neatkarīgi no saskares ieejas punkta, tā var radīt nopietnas sekas uz veselību, tostarp izraisot orgānu bojājumus un nāvi.

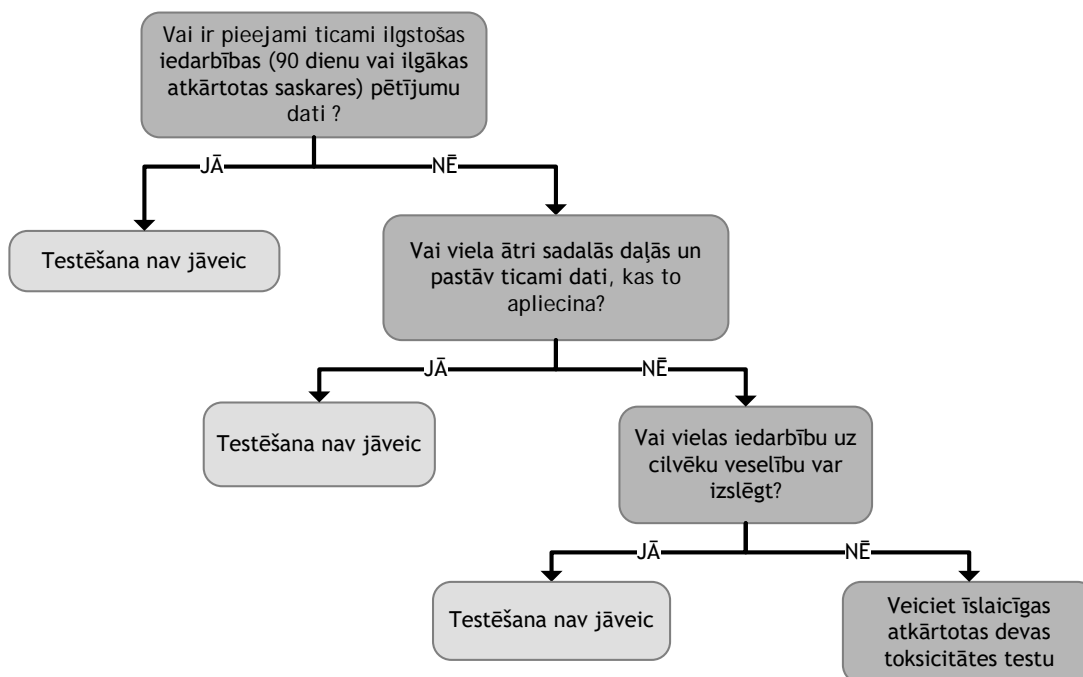
61. attēls. Atkārtotas devas toksiskuma saistība ar cilvēka veselību ietekmējošām vielas fizikāli ķīmiskajām īpašībām



Kad tas ir jānosaka?

REACH regulas juridiskajā tekstā (VIII pielikums, 8.6.1. punkts, 2. sleja) sniegti daži argumenti, pamatojoties uz kuriem Jūs varat izlemt, vai testēšana ir nepieciešama un vai tai var piemērot „atbrīvojumu”. Šie argumenti ir norādīti 62. attēlā.

62. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz īslaicīga atkārtotas devas toksiskuma testu



Papildus šiem argumentiem var būt arī citi argumenti, kurus Jūs izmantojat kā pamatojumu, ka tests tehniski nav iespējams vai arī tas no zinātniskā viedokļa nav nepieciešams (*REACH* regulas juridiskais teksts, XI pielikums).

Neatkarīgi no tā, kuru argumentu Jūs izmantosiet, lai pamatotu, kādēļ tests netiek veikts, reģistrācijas dokumentācijā ir jānorāda skaidrs zinātniskais pamatojums.

Kā to var noteikt?

Īslaicīgu atkārtotas devas toksiskumu var noteikt pētījumā, ko veic ar grauzējiem (piemēram, žurkām vai pelēm).

41. tabula. Īslaicīgs atkārtotas devas toksiskums

Īslaicīgs atkārtotas devas toksiskums	
Standarta testu metodes	Standarta testu alternatīvas
Atkārtotas devas 28 dienu orālās toksicitātes pētījums ar grauzējiem (ESAO TG 407 , EU TM B.7)	Atbrīvojums , t. i., tests nav jāveic, balstoties uz pamatojumu: <ul style="list-style-type: none"> saskaņā ar REACH regulas VIII pielikumu saskaņā ar REACH regulas XI pielikumu
Atkārtotas devas toksiskums caur ādu: 21/28 dienu pētījums (ESAO TG 410 , EU TM B.9)	Ar datoru veikts aprēķins (QSAR) Pieejami skaitļošanas modeļi, tomēr tos neiesaka izmantot, jo ar tiem nav iespējams izpildīt informācijas prasības (izņemot kā papildu informāciju).
Atkārtotas devas toksiskums ieelpojot: 28 vai 14 dienu pētījums (ESAO TG 412 , EU TM B.8)	
Kombinēts atkārtotas devas toksiskuma pētījums ar reproduktivitātes/progresējošas toksicitātes skrīninga testu (ESAO TG 422)	Vielu analogija/grupēšana Var izmantot vienas vai vairāku līdzīgu vielu eksperimentālos datus, ja saskaņā ar REACH regulas XI pielikuma 1.5. punktu tiek iesniegts zinātniskais pamatojums un dokumentācija.
ECHA Vadlīnijas par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu	
R.7a nodaļa: R.7.5. sadaļa: Atkārtotas devas toksiskums	

Nepieciešamais speciālo zināšanu līmenis**Administratīvā pieredze**

Ja ir pieejami testa rezultāti, kurus var izmantot kā ievades datus reģistrācijas dokumentācijā.

Zinātniskā kompetence

Ja nav pieejami ticami ilgtermiņa dati, ja viela nesadalās atsevišķās daļās, ja ir iespējama iedarbība uz cilvēku veselību un ja ir nepieciešams papildu īslaicīga atkārtotas devas toksiskuma novērtējums.

Ja ir iespēja izpildīt vairākas informācijas prasības, lai veiktu pēc iespējas mazāk izmēģinājumu ar dzīvniekiem.

Ja ir pieejami testa rezultāti, bet šie rezultāti ir jāinterpretē un jāveic attiecīgās vērtības novērtējums.

Padziļināta zinātniskā kompetence

Ja tiek izmantoti skaitļošanas modeļi (Q)SAR un vienas vai vairāku līdzīgu vielu eksperimentālie dati (analogija/grupēšana) tiek izmantoti kā alternatīva standarta testēšanā, uz šādu datu izmantošanu, pamatojumu un dokumentēšanu attiecas ļoti specifiski noteikumi.

Papildu ieteikumi

Neaizmirstiet, ka izmēģinājumiem ar dzīvniekiem ir jābūt pēdējam līdzeklim, lai samazinātu šādu testēšanas skaitu, tādēļ Jums ir jāapsver alternatīvu metožu izmantošanas iespējas.

Pastāv dažādas iespējas izpildīt vairākas informācijas prasības, lai izvairītos no nevajadzīgiem izmēģinājumiem ar dzīvniekiem. Turpmāk norādītas dažas situācijas, kurās Jūs varat noteikt, vai testēšana ir zinātniski nepieciešama (XI pielikums). Neaizmirstiet, ka Jums vienmēr reģistrācijas dokumentācijā ir jānorāda nepārprotama argumentācija, kas ir zinātniski pamatota un atbilstoši dokumentēta.

Ja ir jāveic arī reproduktivitātes/progresējošas toksicitātes skrīninga pētījums (skatīt II.2.8. nodaļu), šos abus testus var apvienot, izmantojot atbilstošu protokolu, un šādā gadījumā jāveic tikai skrīninga pētījums.

Ja dzīvnieku apstrādes veids ar testējamo vielu paredzēts pēc norīšanas, pirms akūtās orālās toksicitātes testa iesakām veikt skrīninga testu. Atkarībā no šī testa rezultātiem Jūs, iespējams, varēsiet pamatot, kāpēc nav jāveic „akūtais” tests (skatīt I.3.5. nodaļu).

Ja šajā pētījumā tiek konstatētas dažas blakusparādības, tām ir nepieciešams papildu pētījums, un Jums būs jātestē vielas iedarbība ilgākā laika periodā, ko parasti veic vielām, kuras ražo vai importē lielos apjomos (un kuras ir aprakstītas REACH regulas IX un X pielikumā). Jums pirms šāda testa veikšanas ir jāiesniedz ECHA „testēšanas priekšlikums”. Tikai pēc tam, kad ECHA būs akceptējusi priekšlikumu, Jūs (un līdzreģistrētāji) varēsiet uzsākt testēšanu.

Ja Jums ir jāiesniedz testēšanas priekšlikums, aplūkojiet ieteikumus, kuri norādīti rokasgrāmatā [„Kā sagatavot reģistrācijas un PPORD dokumentāciju”](#) (9.7.4. Piemēri, kā aizpildīt parametru izpētes protokolus).

Ja Jūsu vielas tonnāža, visticamāk, drīzumā pieaugs, Jūs varat pamatot testēšanas ierosinājumu par ilgāku laika periodu, nevis veikt īslaicīgas iedarbības apstrādi ar testējamo vielu.

Neaizmirstiet ECHA vadlīniju attiecīgajā nodaļā aplūkot sīki izstrādāto ieteikumu.

II.2.7 Reproductivitātes/progresējošas toksicitātes skrīnings

Ko tas nozīmē?

Reproduktīvi un/vai progresējoši toksiska viela var ietekmēt auglību un radīt negatīvu ietekmi uz pēcnācēju veselību pēc nonākšanas saskarē atkārtoti. Iedarbība var notikt, vielu norijot, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu.

Kāpēc tas ir jānosaka?

Ja viela ir reproduktīvi un/vai progresējoši toksiska, tā var izraisīt auglības problēmas, problēmas ar spēju reproducēties un radīt negatīvu ietekmi uz pēcnācēju veselību. Reproductivitātes/progresējošas toksicitātes skrīninga tests sniedz pirmo ieskatu par iespējamām problēmām saistībā ar reproducēšanās spēju.

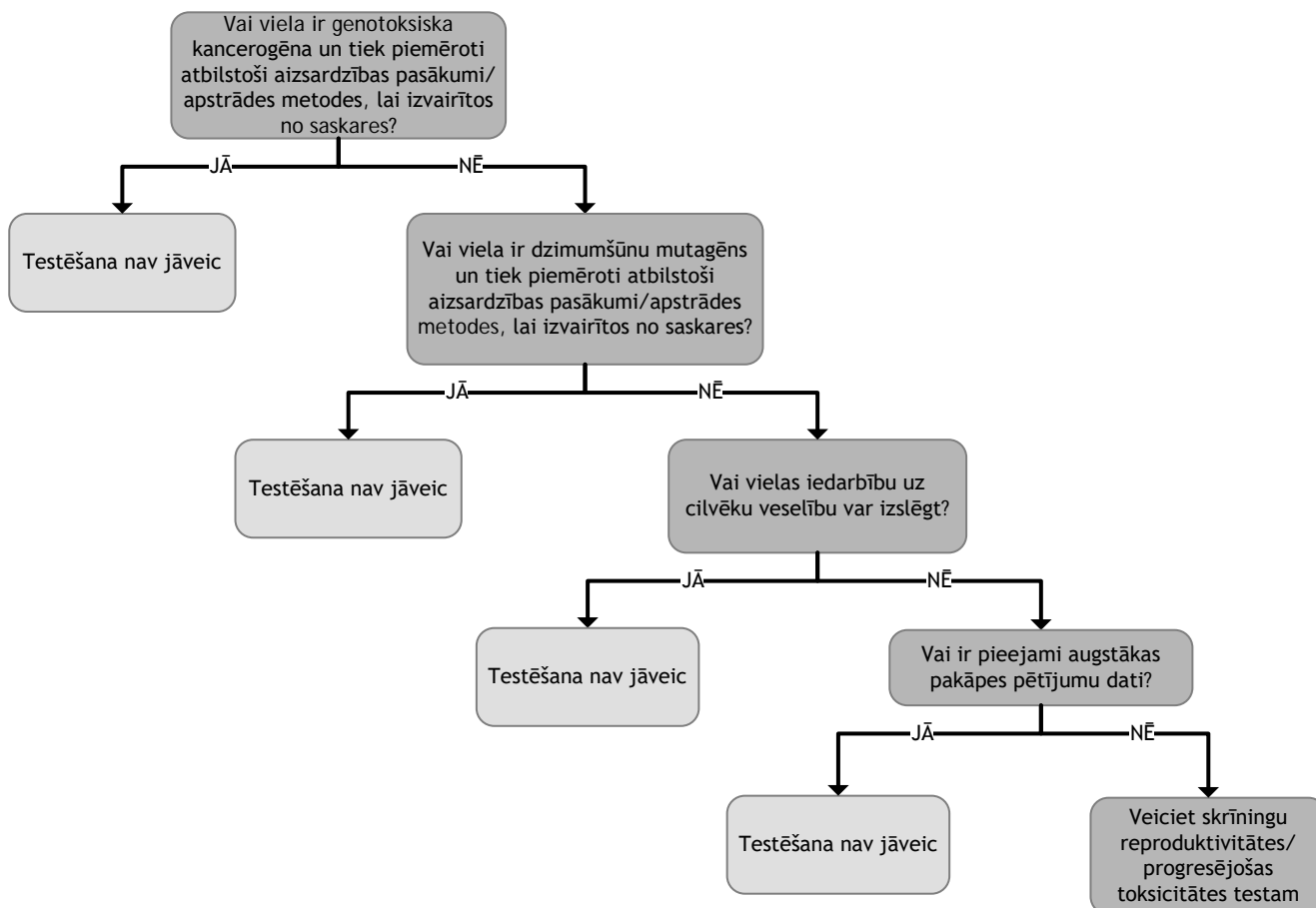
63. attēls. Reproductīvā/progresējošā toksicitāte saistība ar cilvēka veselību ietekmējošām vielas fizikāli ķīmiskajām īpašībām



Kad tas ir jānosaka?

REACH regulas juridiskajā tekstā (VIII pielikums, 8.7.1. punkts, 2. sleja) sniegti daži argumenti, pamatojoties uz kuriem Jūs varat izlemt, vai testēšana ir nepieciešama un vai tai var piemērot „atbrīvojumu”. Šie argumenti ir norādīti 64. attēlā.

64. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz reproduktivitātes/progresējošas toksicitātes skrīninga veikšanu



Papildus šiem argumentiem var būt arī citi argumenti, kurus Jūs izmantojat kā pamatojumu, ka tests tehniski nav iespējams vai arī tas no zinātniskā viedokļa nav nepieciešams (*REACH* regulas juridiskais teksts, XI pielikums).

Neatkarīgi no tā, kuru argumentu Jūs izmantosiet, lai pamatotu, kādēļ tests netiek veikts, reģistrācijas dokumentācijā ir jānorāda skaidrs zinātniskais pamatojums.

Kā to var noteikt?

Reproduktivitātes/progresējošas toksicitātes skrīningu var veikt pētījumā ar grauzējiem.

42. tabula. Reproduktivitātes/progresējošas toksicitātes skrīnings

Reproduktivitātes/progresējošas toksicitātes skrīnings	
Standarta testu metodes	Standarta testu alternatīvas
Reproduktivitātes/progresējošas toksicitātes skrīninga tests (ESAO TG 421)	Atbrīvojums , t. i., tests nav jāveic, balstoties uz pamatojumu: <ul style="list-style-type: none"> • saskaņā ar REACH regulas VIII pielikumu • saskaņā ar REACH regulas XI pielikumu
Kombinēts atkārtotas devas toksiskuma pētījums ar reproduktivitātes/progresējošas toksicitātes skrīninga testu (ESAO TG 422)	Ar datoru veikts aprēķins (QSAR) Pieejami skaitļošanas modeļi, tomēr tos neiesaka izmantot, jo ar tiem nav iespējams izpildīt informācijas prasības (izņemot kā papildu informāciju). Vielu analogija/grupēšana Var izmantot vienas vai vairāku līdzīgu vielu eksperimentālos datus, ja saskaņā ar REACH regulas XI pielikuma 1.5. punktu tiek iesniegts zinātniskais pamatojums un dokumentācija.
ECHA Vadlīnijas par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu	
R.7a nodaļa: R.7.6. sadaļa — reproduktivitātes toksicitāte	

Nepieciešamais speciālo zināšanu līmenis**Administratīvā pieredze**

Ja ir pieejami testa rezultāti, kurus var izmantot kā ievades datus reģistrācijas dokumentācijā.

Zinātniskā kompetence

Ja viela ir genotoksiska kancerogēna vai dzimumšūnu mutagēns un netiek piemēroti atbilstoši aizsardzības pasākumi un apstrādes metodes, lai izvairītos no saskares ar šo vielu, ja ir paredzama iedarbība uz cilvēku, ja nav pieejami dati par prenatalās ontogēzes toksicitāti, ja nav pieejami dati par paplašinātu reproduktīvās toksicitātes pētījumu vienā vai divās paaudzēs un ir jāveic papildu reproduktivitātes/progresējošas toksicitātes skrīninga novērtējums.

Ja ir pieejami testa rezultāti, bet šie rezultāti ir jāinterpretē un jāveic attiecīgās vērtības novērtējums.

Padziļināta zinātniskā kompetence

(Q)SAR datu izmantošanai un interpretācijai iepriekšējā novērtējumā.

Ja tiek izmantota līdzīgu vielu grupas datu interpolācija kā alternatīva standarta testēšanā, jo uz šādu datu izmantošanu, pamatojumu un dokumentēšanu attiecas ļoti specifiski noteikumi.

Ja tiek izmantoti skaitļošanas modeļi (Q)SAR un vienas vai vairāku līdzīgu vielu eksperimentālie dati (analogija/grupēšana) tiek izmantoti kā alternatīva standarta testēšanā, uz šādu datu izmantošanu, pamatojumu un dokumentēšanu attiecas ļoti specifiski noteikumi.

Papildu ieteikumi

Neaizmirstiet, ka izmēģinājumiem ar dzīvniekiem ir jābūt pēdējam līdzeklim, lai samazinātu šādu testēšanas skaitu, tādēļ Jums ir jāapsver alternatīvu metožu izmantošanas iespējas.

Pastāv dažādas iespējas, kā izpildīt vairākas informācijas prasības, lai izvairītos no

nevajadzīgiem izmēģinājumiem ar dzīvniekiem. Turpmāk norādītas dažas situācijas, kurās Jūs varat noteikt, vai testēšana ir zinātniski nepieciešama (XI pielikums). Neaizmirstiet, ka Jums vienmēr reģistrācijas dokumentācijā ir jānorāda nepārprotama argumentācija, kas ir zinātniski pamatota un atbilstoši dokumentēta.

Ja ir jāveic arī īslaicīgas iedarbības toksicitātes pētījums (skatīt II.2.7. nodaļu), šos abus testus var apvienot, izmantojot atbilstošu protokolu, un šādā gadījumā var veikt tikai skrīninga pētījumu.

Ja dzīvnieku apstrādes veids ar testējamo vielu paredzēts pēc norīšanas, pirms akūtās orālās toksicitātes testa iesakām veikt skrīninga testu. Atkarībā no šī testa rezultātiem Jūs, iespējams, varēsiet pamatot, kāpēc nav jāveic „akūtais” tests (skatīt I.3.5. nodaļu).

Ja šajā pētījumā tiek konstatētas dažas blakusparādības, Jums, iespējams, būs jāveic papildu pētījums un jātestē vielas iedarbība, ko parasti veic vielām, kuras ražo vai importē lielos apjomos (un ir aprakstītas REACH regulas IX un X pielikumā). Jums pirms šāda testa veikšanas ir jāiesniedz ECHA „testēšanas priekšlikums”. Tikai pēc tam, kad ECHA būs akceptējusi priekšlikumu, Jūs (un līdzreģistrētāji) varēsiet uzsākt testēšanu.

Ja Jums ir jāiesniedz testēšanas priekšlikums, aplūkojiet ieteikumus, kuri norādīti rokasgrāmatā [„Kā sagatavot reģistrācijas un PPORD dokumentāciju”](#) (9.7.4. Piemēri, kā aizpildīt parametru izpētes protokolus).

Neaizmirstiet ECHA vadlīniju attiecīgajā nodaļā aplūkot sīki izstrādāto ieteikumu.

II.2.8 Toksikokinētiskās uzvedības novērtējums, izmantojot attiecīgo informāciju

Ko tas nozīmē?

Toksikokinētiskā uzvedība raksturo vielas uzvedību, nonākot dzīvā organismā (piemēram, vai tā absorbējas, izplatās, mainās un tiek izvadīta no organisma).

Kāpēc tas ir jānosaka?

Toksikokinētiskā vielas uzvedība sniedz informāciju par dažādu iedarbības veidu nozīmi un vielas pārvietošanās veidu organismā.

Vielas izplatīšanās norāda, kāda veida ietekmi un kur var radīt viela. Tāpat tā norāda, vai viela tiek ātri izvadīta no organisma, vai atkārtotas iedarbības rezultātā tiek inducēta un palielināta iekšējā koncentrācija. Informācija par metabolismu var liecināt par iespējamo negatīvās ietekmes veidu.

Tāpat toksikokinētiskā informācija ir noderīga metožu izstrādē, lai uzraudzītu koncentrāciju urīnā vai asinīs (biomonitorings). Kopumā tā palīdz izprast mijiedarbību starp vielu un cilvēka organismu, un to var izmantot kā visaptverošu vielu analogijas/grupēšanas pamatojumu.

Kā to var noteikt?

Toksikokinētiskās uzvedības testa informācijas ģenerēšana nav obligāta. Eksperts, var veikt novērtējumu, izmantojot pieejamo informāciju — fizikāli ķīmiskās īpašības, vides informāciju un cilvēku veselības aizsardzības informāciju, kas Jums jau ir pieejama.

43. tabula. Toksikokinētiskās uzvedības novērtējums, izmantojot attiecīgo informāciju

Toksikokinētiskās uzvedības novērtējums, izmantojot attiecīgo informāciju	
Standarta testu metodes	Standarta testu alternatīvas
Toksikokinētikas tests (ESAO TG 417 , EU TM B.36)	Lai noteiktu toksikokinētisko uzvedību, var izmantot informāciju, ko iegūst par fizikāli ķīmiskajām īpašībām, vides bīstamības informāciju un informāciju par cilvēku veselības apdraudējumu.
	Ar datoru veikts aprēķins (QSAR) Pieejami skaitļošanas modeļi, tomēr tos neiesaka izmantot, jo ar tiem nav iespējams izpildīt informācijas prasības (izņemot kā papildu informāciju).
	Vielu analogija/grupēšana Informāciju par toksikokinētisko uzvedību, ko iegūst no vienas vai vairākām līdzīgām vielām, var izmantot kā izsmejošu pamatojumu attiecībā uz analogijas principa izmantošanu atbilstoši REACH regulas XI pielikuma 1.5. punktam.
ECHA Vadlīnijas par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu	
R.7c nodaļa: R.7.12. sadaļa — Vadlīnijas par toksikokinētiku	

Nepieciešamais speciālo zināšanu līmenis

Padziļināta zinātniskā kompetence

Lai veiktu novērtējumu par toksikokinētisko uzvedību, pamatojoties uz visu pieejamo informāciju par fizikāli ķīmiskajām īpašībām, vides informāciju un informāciju par cilvēku veselību.

Papildu ieteikumi

Neaizmirstiet, ka izmēģinājumiem ar dzīvniekiem ir jābūt pēdējam līdzeklim, un apsveriet jebkuras citas alternatīvas izmantošanu.

5. Novērtējums, kas norāda, vai viela ir noturīga, bioakumulatīva un toksiska

Ko tas nozīmē?

Vielas, kuras vidē noārdās lēnām, sauc par „noturīgām” vielām. Vielas, kurām ir tendence palikt biomateriālā un kuru līmeņi biomateriālā palielinās atkārtotas iedarbības rezultātā, sauc par „bioakumulatīvām” vielām. Vielas, kas var kaitēt organismiem, nonākot saskarē ar tiem, sauc par „toksiskām” vielām.

Veicot novērtējumu, kurā nosaka, vai viela ir noturīga, bioakumulatīva un toksiska, iegūst trīs iespējamās galarezultātus:

1. Viela ir noturīga un bioakumulatīva, un toksiska (PBT);
2. Viela ir ļoti noturīga un ļoti bioakumulatīva (vPvB);
3. Viela nav ne PBT, ne vPvB.

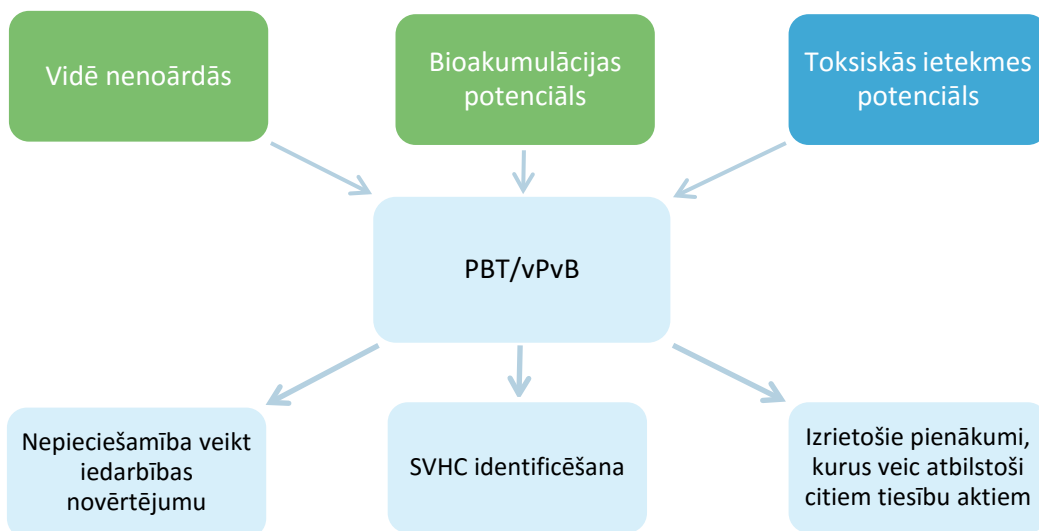
Kāpēc tas ir jānosaka?

Jums ir jāveic novērtējums, lai noteiktu, vai viela ir PBT vai vPvB, jo tās var izplatīties vidē visattālākajās vietās pat pēc ilga laika. Tāpat tās mēdz uzkrāties organismos un caur barības ķēdi nokļūt cilvēka organismā. Ilgtermiņā tās var radīt neprognozējamu negatīvu ietekmi, un uzkrāšanos, kad tas jau ir noticis, ir grūti vērst par labu.

Ja viela ir PBT vai vPvB, Jums būs jāveic iedarbības novērtējums un ķīmiskās drošības novērtējumā jāsaprotavo riska apraksts (skatīt 6. nodaļu). PBT vai vPvB vielu var uzskatīt arī par īpaši bīstamu vielu (SVHC). Tas saskaņā ar REACH regulu rada virkni pienākumu, piemēram, nepieciešamību pieprasīt atļaujas izsniegšanu. PBT vai vPvB vielām citos tiesību aktos pastāv arī ierobežojumi.

65. attēlā norādīti faktori, kas palīdz noteikt, vai viela ir PBT vai vPvB viela, un ar to izrietošos pienākumus, kurus jāveic atbilstoši REACH regulai un citiem tiesību aktiem.

65. attēls. Saistība starp faktoriem, klasifikāciju, PBT/vPvB īpašībām un izrietošajiem pienākumiem saskaņā ar REACH regulu un citiem tiesību aktiem



Kad tas ir jānosaka?

Veicot ķīmiskās drošības novērtējumu, kas ir jānorāda ķīmiskās drošības ziņojumā, Jums ir jānosaka, vai viela ir PBT/vPvB.

Kā to var noteikt?

PBT un vPvB vielu kritēriji ir norādīti REACH regulas XIII pielikumā un sīkāk paskaidroti [Vadlīniju dokumentā par PBT/vPvB, R.11. nodaļā](#).

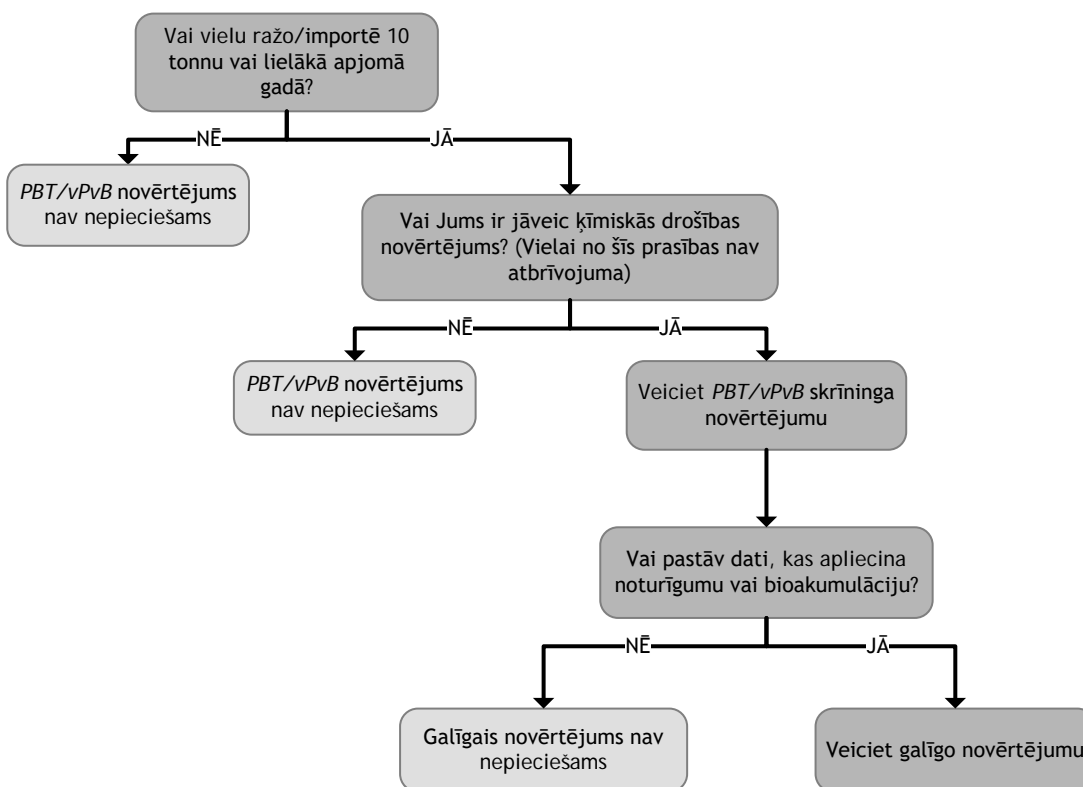
Lai noteiktu, vai viela ir PBT vai vPvB, Jums ir jāizmanto un jāapvieno visa attiecīgā pieejamā

informācija, izmantojot pieeju, ko sauc par „pierādījumu izvērtējumu”.

Parasti vielām, kas reģistrētas līdz 100 tonnām gadā, būs ierobežota informācija attiecībā uz biodegradāciju, bioakumulāciju un iespējamām kaitīgām īpašībām, kas saistītas ar cilvēku veselību un vidi. **Skrīninga novērtējumā** var izmantot tādu informāciju kā bioloģiskās noārdīšanās spēja, oktanola/ūdens sadalījuma koeficients un īslaicīga toksicitāte ūdens vidē.

Ja šis skrīninga novērtējums liecina, ka Jūsu viela ir *PBT* vai *vPvB* viela, Jums ir jāveic **galīgais novērtējums**. Ar to bieži vien ir saistīta papildu testu veikšana, kas ir lielāku tonnāžas diapazonu prasību daļa. Šādu papildu testu veikšanai, tostarp testēšanai ar mugurkaulniekiem, Jums ir jāiesniedz testēšanas priekšlikums *ECHA*.

66. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz *PBT* novērtējumu



Nepieciešamais speciālo zināšanu līmenis

Padziļināta zinātniskā kompetence

Lai novērtētu esošo datu kvalitāti un atbilstību, lai izdarītu secinājumus par *PBT/vPvB* īpašībām, veicot skrīningu vai galīgo novērtējumu (parasti process, kas norisinās vairākos posmos).

Termiņi

LĪDZ 3 MĒNEŠIEM

- Lai veiktu un iesniegtu *PBT/vPvB* skrīninga rezultātus, ja esat vienīgais reģistrētājs un Jums ir nepieciešams noalgot speciālistu informācijas izvērtēšanai, un visa attiecīgā informācija jau ir pieejama. Visai attiecīgajai informācijai ir jābūt pieejamai atbilstoši šo vadlīniju citās nodaļās minētajām prasībām. Novērtējuma veikšana, pamatojoties uz pieejamo informāciju, neaizņem vairāk par vienu dienu.

LĪDZ 6 MĒNEŠIEM

- Lai veiktu papildu testus, tiklīdz saņemta testēšanas atļauja no *ECHA* saskaņā ar *REACH* regulas IX pielikumu.

- Lai nepieciešamības gadījumā veiktu galīgo novērtējumu, uz ko norādīs skrīninga novērtējums.

Faktori, kurus Jums ir jāapsver, nosakot nepieciešamos termiņus, ir šādi:

- speciālistu meklēšana un noalgošana, lai veiktu faktisko novērtējumu;
- vienošanās ar līdzreģistrētājiem par skrīninga novērtējuma rezultātiem;
- vienošanās ar līdzreģistrētājiem un testēšanas priekšlikuma sagatavošana (ja nepieciešams), ko reģistrācijas dokumentācijā iesniedz galvenais reģistrētājs;
- atbilstošas testa laboratorijas meklēšana, lai veiktu papildu testus, un vienošanās ar laboratoriju par testēšanu, līgumiem utt.;
- paraugu izveide un nosūtīšana testēšanai uz testēšanas laboratoriju;
- rezultātu izvērtēšana un reģistrācijas dokumentācijas atjaunināšana, iekļaujot jauno *PBT/vPvB* novērtējumu.

6. Ķīmiskās drošības novērtējums un ziņojums

6.1. Ko tas nozīmē?

Ķīmiskās drošības novērtējums ir pakāpeniska pieeja, ar kuru novērtē vielas bīstamību un ar to saistīto iedarbību, lai noteiktu, vai un kādā veidā vielu var droši lietot. Ķīmiskās drošības novērtējums (CSA) ir jā sagatavo par katru lietošanas veidu vielas dzīves ciklā — sākot ar ražošanu līdz pat galapatēriņam (ar dažiem izņēmumiem). Ķīmiskās drošības ziņojumā (CSR) ir jā norāda CSA, ko pievieno reģistrācijas dokumentācijai.

6.2. Kāpēc tas ir nepieciešams?

CSA ir jā veic, lai izvērtētu, vai vielas esošie lietošanas apstākļi ir droši visos apzinātajos lietošanas veidos. Ja Jūs nevarat pierādīt riska kontroli, Jums ir jā nosaka papildu riska pārvaldības pasākumi vai jā iesaka neizmantot šādu lietošanas veidu.

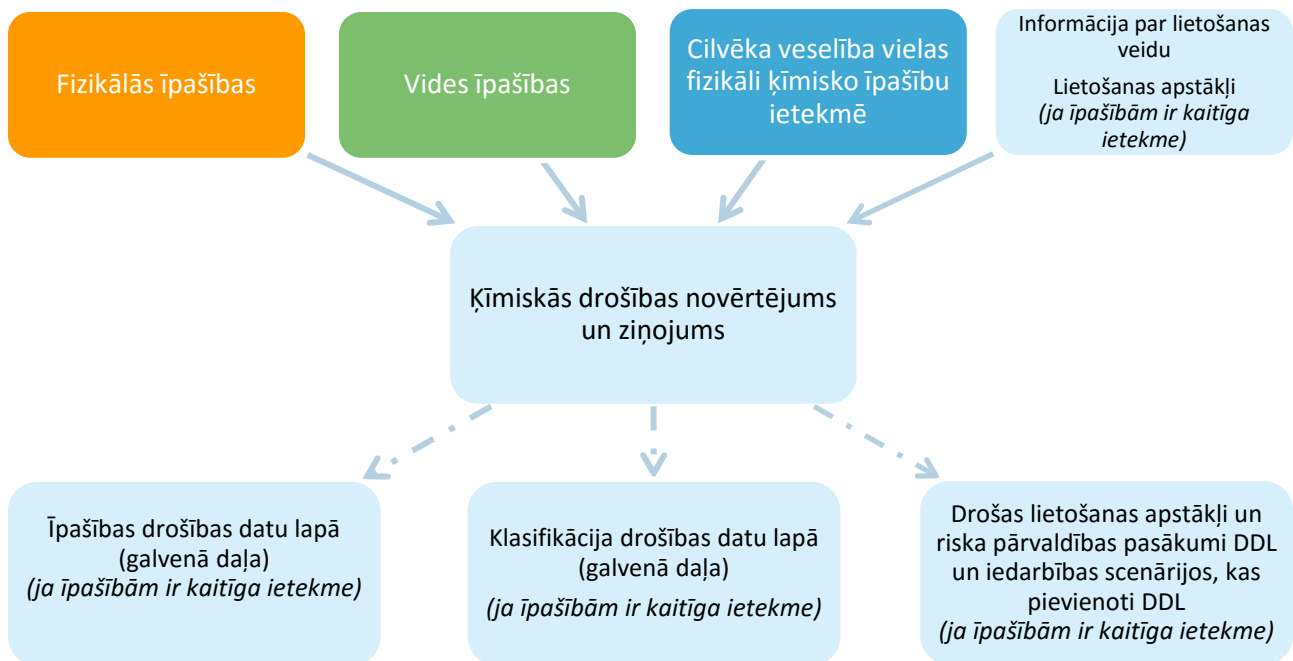
CSR jābūt aprakstītiem izmantošanas apstākļiem un riska pārvaldības pasākumiem, kas spēs pietiekamā līmenī ierobežot iedarbību, lai neradītu nevēlamās blakusparādības. Šie lietošanas veidi/lietošanas grupai specifiskie apraksti ir norādāmi iedarbības scenāriju (IS) veidā. Lai to visu pārbaudītu, Jums ir jāizmanto CSA rezultāti un, ja nepieciešams, jāuzlabo apstākļi, kādos Jūs ražojat un lietojat vielu.

Bez tam saskaņā ar REACH regulas prasībām, Jums ir jāsniedz saviem klientiem, kas ir pakārtoti lietotāji, drošības datu lapā (DDL) informācija par vielas īpašībām, lietošanas apstākļiem un riska pārvaldības pasākumiem, kas nepieciešami drošai lietošanai.

Ja CSR ziņojumā ir jānorāda IS, arī tas Jums ir jāsniedz saviem pakārtotajiem lietotājiem tādā formātā un valodā, kas atvieglo saziņu par drošu lietošanu. Sintezētājiem, kuri jauc Jūsu vielu ar citām vielām, ir jāizmanto šī informācija, lai sagatavotu DDL drošības ieteikumus par savu produktu, savukārt izstrādājumu ražotājiem tā ir jāizmanto, lai sagatavotu savus izstrādājumus.

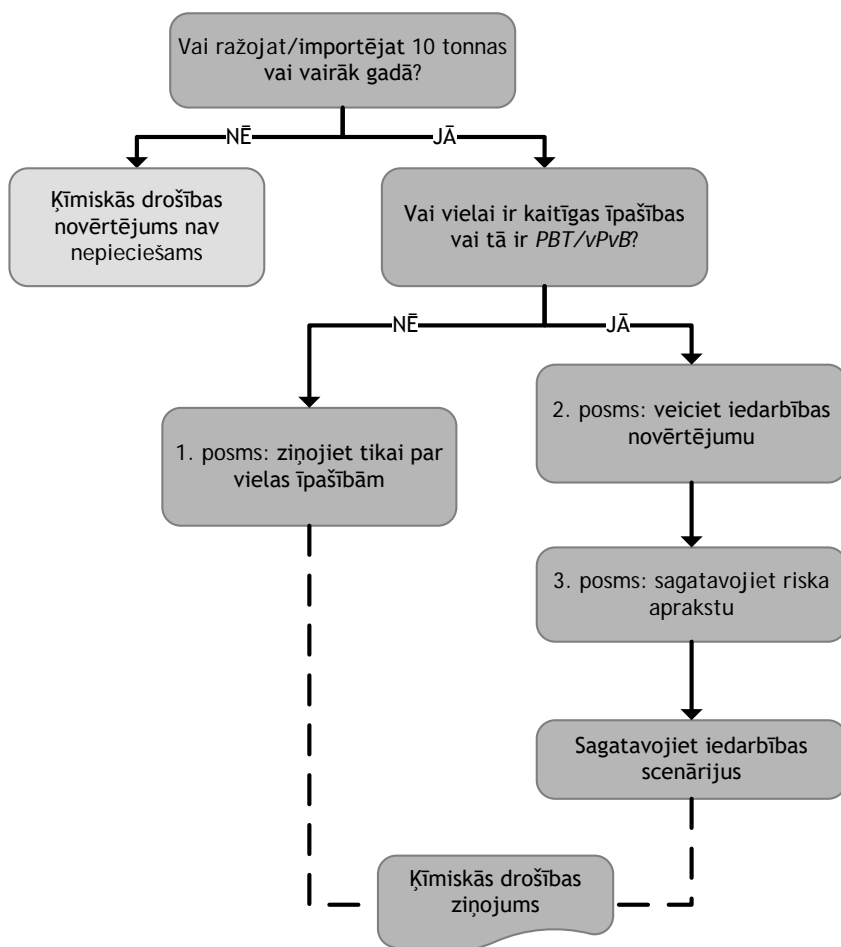
Visbeidzot, informācija par lietošanas veidiem un iedarbību, kura nav konfidenciāla un kuru Jūs norādāt savā IUCLID dokumentācijā, tiek publicēta ECHA tīmekļa vietnē un Jūsu uzņēmuma nosaukums tiek norādīts kā reģistrētāja nosaukums, ja vien Jūs nepieprasāt šiem datiem konfidencialitāti un šo pieprasījumu neakceptē ECHA. Tāpēc iesakām sagatavot informāciju par lietošanas veidiem tā, lai tā būtu derīga un atspoguļotu faktisko situāciju.

67. attēls parāda saistību starp vielu īpašībām, CSA/CSR un rezultātiem.

67. attēls. Saistība starp vielas īpašībām, ķīmiskās drošības novērtējumu, ziņojumu un procesa rezultātiem**6.3. Kad tas ir nepieciešams?**

Ja Jūs reģistrējat vielu, kuras tonnāžas diapazons ir no 1-10 tonnām gadā, reģistrācijas dokumentācijā Jums ir jāsniedz informācija par vielas īpašībām un lietošanas veidiem.

68. attēls. Lēmuma pieņemšanas shēma attiecībā uz CSA/CSR sagatavošanu



Ja Jūs reģistrējat vielu, kuras tonnāžas diapazons ir no 10-100 tonnām gadā, Jums ir jāveic CSA un par to jāziņo CSR.

Ja Jūs secināt, ka viela nav bīstama vai PBT/vPvB, CSA var norādīt tikai lietošanas veida aprakstu, bīstamības novērtējumu un PBT novērtējumu, un CSR var norādīt tikai 1.-8. nodaļā sniegto informāciju.

Ja Jūs secināt, ka vielai ir kaitīgas īpašības vai tā tika novērtēta kā PBT vai vPvB, Jums par katru attiecīgo lietošanas veidu ir jāveic iedarbības novērtējums un jāpasagatavo riska apraksts.

Uz dažiem lietošanas veidiem neattiecas REACH regulā noteiktās prasības vai prasības veikt ķīmiskās drošības novērtējumu:

- ja viela ir importēta maisījumā, un tās koncentrācija ir zemāka par noteiktajām koncentrācijas robežvērtībām (parasti 1 % masas procenta, atkarībā, piemēram, no maisījuma fizikālā stāvokļa un vielas klasifikācijas);
- ja viela ir reģistrēta kā izolēts starpprodukts, ko izmanto stingri kontrolētos apstākļos.

Turklāt apdraudējums cilvēku veselībai nav jāapsver vielas galējā lietojumā materiālos, kas ir saskarē ar pārtiku, un kosmētikas līdzekļos, ja uz vielu vai produktiem attiecas attiecīgo tiesību aktu darbības joma, kā tas norādīts REACH regulas tekstā.

Visa atbrīvojumu kopa ir diezgan sarežģīta, un Jums ir ieteicams konsultēties ar speciālistu vai [Vadlīnijās par reģistrāciju](#) izlasīt norādīto informāciju.



Savā *IUCLID* dokumentācijā Jums ir skaidri jānorāda lietošanas veidi, kuriem piemēro atbrīvojumu veikt *CSA*.

6.4.Kā to var noteikt?

6.4.1. Izvērtējot vielas bīstamības veidu un apmēru

Jums ir jānosaka vielas (potenciāli kaitīgās) īpašības. Saskaņā ar informāciju, kura aprakstīta citās šīs rokasgrāmatas nodaļās, tās iedala trīs kategorijās:

- ķīmiski/fizikālās īpašības, kas var būt kaitīgas;
- vides īpašības;
- cilvēka veselība vielas fizikāli ķīmisko īpašību ietekmē

Fizikāli ķīmiskās bīstamības gadījumā Jums būs obligāti jāveic sprādzienbīstamības, uzliesmojamības un oksidēšanās potenciāla novērtējums. Novērtējuma veids, kāds Jums būs jāveic, ir kvalitatīvais, un tā rezultātā Jums, iespējams, būs jāklasificē šīs īpašības (skatīt I.1. nodaļu).

Iedarbības uz **vidi** gadījumā Jums būs jāveic novērtējums par vairākām vides jomām, ko sauc par vides „sektoriem”, un par ietekmi īstermiņā, kā arī ilgtermiņā. Bez tam Jums būs jāizvērtē, vai vielai piemīt tā sauktās „PBT/vPvB” īpašības (skatīt I.2. nodaļu).

Iedarbības uz **cilvēku veselību** gadījumā Jums būs jāveic dažādi novērtējumi atkarībā no iedarbības veidiem, atrašanās vietas, iedarbības ilguma, negatīvās ietekmes veida un jānosaka, vai no pētījuma ir iespējams izdarīt secinājumus par kvantitatīvo iedarbības un ietekmes attiecību.

Vairākām īpašībām, kuras saistītas ar cilvēku veselību un vidi, Jums ir jāatvasina kvantitatīvās robežvērtības, t. i., līmeņi, zem kuriem nerodas negatīvā ietekme. Šīs robežvērtības sauc par „atvasināto beziedarbības līmeni” (*DNEL*) cilvēka veselībai un „paredzamo beziedarbības koncentrāciju” (*PNEC*) videi.

Pamatojoties uz informāciju par īpašībām, Jums būs jānovērtē bīstamības veids un apmērs, kas saistīts ar Jūsu vielu, kā arī jāizlemj, kā klasificēt vielu (skatīt I.3. nodaļu).

Ja riska apraksta posmā (skatīt turpmāk) Jūs secināt, ka risks nav pietiekami kontrolēts, Jums, iespējams, būs jāatgriežas atpakaļ šajā posmā, lai iegūtu precīzāku informāciju par drošas lietošanas robežvērtībām.

Lai iegūtu vairāk informācijas, aplūkojiet [Vadlīnijas īsumā — ķīmiskās drošības novērtējums](#).

6.4.2. Iedarbības novērtējums

Lietošanas veida iedarbības novērtējums jāsāk ar vielas īpašību, apzināto lietošanas veidu un zināmo esošo lietošanas apstākļu izvērtēšanu. Tā rezultātā top zināmas šī lietošanas veida iedarbības aplēses. Viss process parādīts 69. attēlā.

Jūsu vielas lietošanas veida aprakstā papildus teksta veidā norādītajam raksturojumam ir jāizmanto „lietošanas veidu deskriptoru sistēma”, lai norādītu:

- darbību/procesu kategoriju (*PROC*);
- izdalīšanās vidē kategoriju (*ERC*);
- galapatēriņa lietošanas nozari (*SU*) un
- produkta vai izstrādājuma kategoriju (*PC/AC*).

Lietošanas veidu deskriptoru sistēma ir izskaidrota [Vadlīnijās par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu, R.12. nodaļā](#).

Fizikāli ķīmiskās bīstamības, piemēram, uzliesmojamības gadījumā iedarbības novērtējumos ir jānosaka tikai lietošanas apstākļi, kas novērš negadījumus darba vietā. Piemēram,

uzliesmojošas vielas gadījumā ir jāizvērtē, vai esošie lietošanas apstākļi, tostarp riska pārvaldības pasākumi, ir pietiekami, lai nodrošinātu, ka uzliesmošanas iespējamība būs ļoti zema. Šāds novērtējums vienmēr būs kvalitatīvs novērtējums.

Vides novērtējuma gadījumā vairākos vides sektoros ir jā sagatavo vairāki iedarbības novērtējumi:

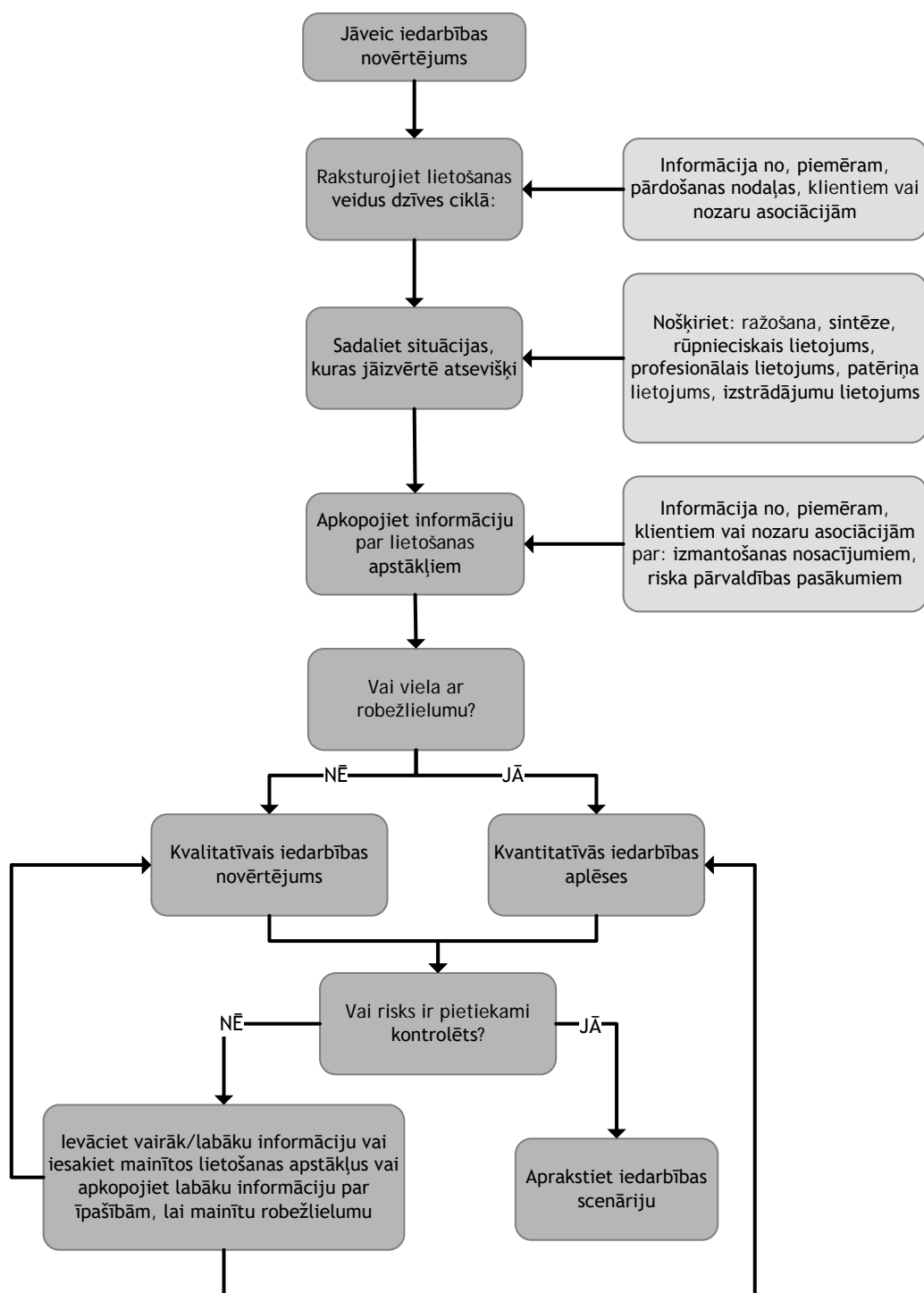
- (i) veiciet vielas izdalīšanās no procesiem novērtējumu un
- (ii) (ii) izvērtējiet vielas apriti un izplatību vidē.

Vielas izdalīšanās, aprite un izplatība, kā arī vides apstākļi veido vidē koncentrācijas.

Iedarbību izvērtē atsevišķi vietējos stacionārajos avotos, savukārt reģionālo iedarbību — dažādos konkrētā reģiona avotos. Vielas izdalīšanās novērtējumu veic, izmērot emisiju apjomu vai izmantojot modelēšanu. Arī koncentrāciju vidē var izmērīt. Koncentrācijas vidē novērtēšanai Jūs, iespējams, galvenokārt izmantosiet iedarbības modelēšanu.

Cilvēku veselības izvērtēšanas gadījumā Jums parasti ir jāveic vairāki iedarbības novērtējumi par katru apzināto lietošanu, piemēram, dažādiem iedarbības veidiem un termiņiem. Iedarbības novērtējuma veidi, kas Jums ir jāizmanto, ir saistīti ar vielas īpašībām un lietošanas veidiem.

Pārliedzieties, vai iedarbības novērtēšanas metodes un rīki, kurus izmantojat, ir piemēroti vielas īpašību profilam un lietošanas apstākļiem. Rīkiem ir noteikti ierobežojumi. Piemēram, izgarojumu tvaiku iedarbību no karstajiem darba procesiem ir grūti modelēt.

69. attēls. Iedarbības novērtējuma procesa ilustrācija.

Ja riska apraksta posmā (skatīt turpmāk) Jūs secināt, ka risks nav pietiekami kontrolēts, Jums, iespējams, būs jāatgriežas atpakaļ šajā posmā, lai iegūtu precīzāku informāciju par izmantošanas apstākļiem/riska pārvaldības pasākumiem, kurus Jūs iesakāt drošas lietošanas nolūkā.

6.4.3. Riska apraksts

Riska apraksts ir process, kurā Jūs sabalansējat vielas bīstamības informāciju ar vielas iedarbības informāciju (attiecībā uz cilvēkiem un vidi un, nepieciešamības gadījumā — fizikāli ķīmiskajām īpašībām).

Ietekmes ar toksikoloģisko robežlielumu (atvasinātais beziedarbības līmenis (*DNEL*) vai paredzamā beziedarbības koncentrācija (*PNEC*)) gadījumā Jums ir jāsalīdzina kvantitatīvās iedarbības aplēses ar robežlielumiem. Praksē to veic, dalot iedarbības līmeni (vai koncentrāciju) ar ietekmes līmeni (vai koncentrāciju). Tiek iegūta „riska apraksta pakāpe” (*RCR*).

Jums ir jāpārlicinās, vai katra attiecīgā lietošanas veida un novērtējuma gadījumā ikviena *RCR* ir zem 1, proti, iedarbības līmenis ir zemāks par robežlielumu.

Ja *RCR* ir tuvu vai virs 1, Jums ir atkārtoti jāveic savs novērtējums — vai nu precizējot informāciju par vielas īpašībām, vai mainot ieteiktos izmantošanas apstākļus un/vai riska pārvaldības pasākumus.

6.4.4. Iedarbības scenāriji

Iedarbības scenārijs (IS) ir izmantošanas apstākļu un riska pārvaldības pasākumu apraksts, ko norāda strukturētā formā, lai noteiktu drošus lietošanas apstākļus. Sagatavojiet IS, iekļaujot pilnu vielas dzīves ciklu, ja vielas īpašības ir kaitīgas cilvēkam vai videi vai vielai piemīt kaitīgas fizikālās un ķīmiskās īpašības.

Ikviena atsevišķa darbība — iedarbības situācija —izvērtējamā lietošanas veida ietvaros ir jāapraksta atsevišķi „veicinošajos scenārijos”.

Piemēram, neautomatizētā izsmidzināšana rūpniecības ražotnēs, kura saskaņā ar *REACH* regulas noteikumiem būtu jāraksturo kā „krāsošana rūpniecības ražotnēs” un kurai būtu šādi veicinošie scenāriji:

- izsmidzināmās krāsas sagatavošana (krāsa virtuves vajadzībām) (*PROC 5*);
- iekārtas uzpildīšana (*PROC 8*);
- izsmidzināšana (*PROC 7*);
- iekārtas tīrīšana (*PROC 28*).

Lai iegūtu sīkāku informāciju, lūdzu, aplūkojiet [ES veidnes un piemērus](#).

6.4.5. Ķīmiskās drošības ziņojums un „Chesar”

Visbeidzot, ķīmiskās drošības novērtējuma rezultāti ir jādokumentē ķīmiskās drošības ziņojumā (*CSR*).

CSR struktūra ir izklāstīta *REACH* regulas I pielikumā, un tā sastāv no 10 nodaļām: viela un lietošanas veidi ir aprakstīti 1. un 2. nodaļā, savukārt bīstamības novērtējums — 3.–8. nodaļā. Ja Jūsu vielai netiek konstatēta nekāda bīstamība, 9. (iedarbības novērtējums) un 10. (riska apraksts) nodaļa nav nepieciešama.

Lai palīdzētu sagatavot iedarbības novērtējumu un riska aprakstu, *ECHA* ir izstrādājusi ķīmiskās drošības novērtējuma un ziņošanas rīku ([Chesar](#)). Jūs varat izmantot šo rīku, lai sagatavotu iedarbības novērtējumu un attiecīgo ķīmiskās drošības ziņojuma daļu, kā arī atbilstošo IS, par kuru sniegsiet ziņas.



ECHA ir sagatavojusi praktiskus ķīmiskās drošības ziņojuma piemērus. Šī lapa ietver dokumentu ar padomiem un ieteikumiem, kurus varat apsvērt, plānojot un sagatavojot ķīmiskās drošības ziņojumu, iedomātas vielas pilnīgu piemēru un divas datu kopas, kas tika izveidotas ar programmatūras rīku (*IUCLID* un *Chesar*) palīdzību, no kuriem var sagatavot pilnvērtīgu *CSR*. Skatīt <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>.

6.5. Nepieciešamais speciālo zināšanu līmenis

Vairāku vielu gadījumā Jūs, iespējams, varat samērā viegli sagatavot pilnīgu ķīmiskās drošības ziņojumu, ieskaitot iedarbības novērtējumu un riska aprakstu, izmantojot datubāzē *IUCLID* esošo ziņošanas opciju kopā ar ziņošanas opciju rīkā *Chesar*. Tomēr, lai to izdarītu, Jums ir

jābūt pietiekamām zināšanām.

Padziļināta zinātniskā kompetence

Lai veiktu bīstamības novērtējumu (tostarp atvasinātu atbilstošāsrobežvērtības), kā arī iedarbību (izmantojot izmērītos iedarbības datus vai iedarbības modeļus).

Lai izmantotu rīkus, kas ļauj zināšanas par lietošanas veidiem un lietošanas apstākļiem (uzņēmuma zināšanas) realizēt pareizā datu ievadē modelēšanas nolūkā.

Šīs darbības ir ļoti sarežģītas, un ir nepieciešamas ievērojamas zināšanas un pieredze.

6.6. Termiņi

- | | |
|------------------|--|
| LĪDZ 1 MĒNESIM | <ul style="list-style-type: none"> • Lai aprakstītu lietošanas veidus vielas dzīves ciklā un lietošanas apstākļus, ja vielai ir ļoti vienkāršs dzīves cikls un Jums ir izveidotas piemērotas attiecības ar attiecīgajiem lietotājiem. • Lai lietošanas kartējumos, kurus izstrādājuši pakārtoto lietotāju sektori, identificētu attiecīgos vielas lietošanas veidus. • Lai par katru atsevišķu lietošanas veidu sagatavotu iedarbības novērtējumu attiecībā uz cilvēku veselību un vidi un nepieciešamības gadījumā veiktu kvalitatīvos novērtējumus; šajā gadījumā nav jāmeklē un jānoalgo speciālisti, kas to varētu izdarīt. |
| LĪDZ 3 MĒNEŠIEM | <ul style="list-style-type: none"> • Lai novērtētu vielas īpašības, ja ir apkopota visa attiecīgā informācija, kā tas aprakstīts iepriekšējās nodaļās. • Lai atvasinātu robežlielumus un izdarītu citus secinājumus par vielas īpašībām. |
| LĪDZ 6 MĒNEŠIEM | <ul style="list-style-type: none"> • Lai aprakstītu vielas dzīves ciklu un lietošanas apstākļu sākumpunktu, ja vielai piemīt sarežģīts dzīves cikls (piemēram, plašs pielietojums, gara piegādes ķēde vai izplatītāji, kuri ir ievērojama Jūsu tirgus daļa). |
| LĪDZ 12 MĒNEŠIEM | <ul style="list-style-type: none"> • Pilnīga ķīmiskās drošības novērtējuma, tai skaitā vielas ar vairākiem lietošanas veidiem, kura jāreģistrē vairākiem reģistrētājiem, iedarbības novērtējuma un riska apraksta sagatavošanai; tāpat noteikta daļa šī laika būs nepieciešama, lai vienotos ar saviem līdzreģistrētājiem. |

6.7. Papildu ieteikumi

Lai padarītu informācijas plūsmu no pakārtotajiem lietotājiem un reģistrētājiem vienkāršāku, vairākas pakārtoto lietotāju organizācijas ir izstrādājušas lietošanas kartējumus, kurā ietverti tipiskie lietošanas veidi un lietošanas apstākļi attiecīgajā nozarē. Pārbaudiet, vai šādi [lietošanas kartējumi](#) pastāv nozarēs, kuras saistītas ar Jūsu vielu.

Jūsu produktu izstrādes un tehniskā nodaļa var sniegt datus par vielas ķīmisko sastāvu. Mārketinga vai pārdošanas nodaļas pārziņā ir informācija par lietošanas veidiem un, iespējams, tā var iegūt informāciju no pakārtotajiem lietotājiem par lietošanas apstākļiem.

Jums ir jāpieņem lēmums (no uzņēmējdarbības vai novērtējuma viedokļa), cik plaši ķīmiskās drošības novērtējumā (CSA) Jūs norādīsiet informāciju par savu vielu dažādos lietošanas veidos. Katrā pieejā ir savi ieguvumi un riski. Ir svarīgi, lai Jūsu pienākumu izpilde netiktu pārtraukta, nodrošinot pakārtotos lietotājus ar lietderīgajām drošības datu lapām (DDL), tai skaitā IS, kuras tie var izmantot drošu darba apstākļu nodrošināšanai.

Pārlicinieties, vai lasītājs var saprast visu Jūsu CSR sniegto informāciju un vai šajā ziņojumā nav elementu, kuri nav būtiski vai pat ir nepareizi (piemēram, lietošanas veidi, kas nav būtiski praksē). Piezīme: pārlietu lielas ziņošanas par lietošanas veidiem rezultātā atbildīgās iestādes

var pieņemt lēmumu veikt turpmākas darbības, piemēram, sagatavot vielas novērtējumu.

Jums ir jāvienojas ar saviem līdzreģistrētājiem, vai Jūs vēlaties sagatavot vienu kopīgu *CSR*, kas der visiem *SIEF* dalībniekiem. Jums var būt iemesli to nedarīt, piemēram, ja Jums ir īpašs lietošanas veids, kuru uzskatāt par vērtīgu biznesa informāciju.

Ja Jūs nevēlaties sagatavot kopīgu *CSR*, Jūs varat izstrādāt DDL saturu kopā ar saviem līdzreģistrētājiem: visi lietotāji iegūs vienu un to pašu informāciju no saviem piegādātājiem. Pārbaudiet, vai sastāvā nav būtisku atšķirību, piemēram, piemaisījumi ar atšķirīgām īpašībām, jo tas ir jāatspoguļo attiecīgajā DDL.

Apsveriet iespēju izstrādāt saviem pakārtotajiem lietotājiem strukturētu sistēmu, lai nodrošinātu atgriezenisko saiti par IS, kuru Jūs tiem nosūtāt, jo Jums, iespējams, būs jāatjaunina informācija savā dokumentācijā un *CSR*.

EIROPAS ĶĪMIKĀLIJU AĢENTŪRA
ANNANKATU 18, P.K. 400,
FI-00121, HELSINKI, SOMIJA
ECHA.EUROPA.EU