

Gwida prattika għall-manigers tal-SME u għall-koordinaturi ta' REACH

Kif tissodisfa r-rekwiziti tal-
informazzjoni tiegħek
f'tunnellaġġi 1-10
u 10-100 tunnellata kull sena

Verżjoni 1.0 - Lulju 2016

ABC

AVVIŻ LEGALI

Korp tat-test

Verżjoni	Bidliet
1.0	

Gwida prattika għall-manigiers tal-SME u għall-koordinaturi ta' REACH - Kif tissodisfa r-rekwiżiti tal-informazzjoni tiegħek f'tunnellaġġi 1-10 u 10-100 tunnellata kull sena

Referenza: ECHA-16-B-24-MT

Kat. Numru : ED-04-16-503-MT-N

ISBN: 978-92-9495-169-4

DOI: 10.2823/894936

Data tal-pubblikazzjoni: 19 ta' Lulju 2016

Lingwa: MT

© L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, 2016

Qoxra © I-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

Ir-riproduzzjoni hija awtorizzata diment li s-sors ikun rikonoxxut b'mod komplet fil-forma "Sors: L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, <http://echa.europa.eu/>", u diment li ssir notifikazzjoni bil-miktub lill-Unità tal-Komunikazzjoni tal-ECHA (publications@echa.europa.eu).

Ċaħda ta' reponsabbiltà: Din hija traduzzjoni tax-xogħol ta' dokument ippubblikat oriġinarjament bl-Ingliż. Id-dokument oriġinali huwa disponibbli fuq il-websajt tal-ECHA.

F'każ li jkollok xi mistoqsijiet jew kummenti fir-rigward ta' dan id-dokument, jekk jogħġbok ibgħathom (ikkwota r-referenza u d-data tal-ħruġ) billi tuża l-formola għal talba għal informazzjoni. Tista' taċċessa l-formola għal talba għal informazzjoni permezz tal-paġna ta' Kuntatt tal-ECHA f':

<http://echa.europa.eu/contact>

L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

Indirizz postali: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland

Indirizz taż-żjarat: Annankatu 18, Helsinki, Il-Finlandja

Werrej

1. INTRODUZZJONI	8
2. SEBA' FAŻIJIET GĦAR-REĠISTRAZZJONI F'REACH	9
2.1 Messaġġi ewlenin	11
2.2 Informazzjoni li trid tingabar.....	13
2.3 Uża testijiet adatti	16
3. IR-REKWIŻITI GĦALL-IDENTITÀ TAS-SUSTANZA.....	17
3.1 X'inhi?.....	17
3.2 Għaliex għandu jiġi determinat?	17
3.3 Meta għandha tiġi ddeterminata?.....	18
3.4 Kif għandha tiġi ddeterminata?.....	18
3.4.1 Analizza s-sustanza tiegħek	18
3.4.2 Iddetermina l-kompożizzjoni tas-sustanza tiegħek.....	19
3.4.3 Aġti isem lis-sustanza tiegħek	20
3.4.4 Sib l-identifikatur numeriku tas-sustanza tiegħek	22
3.5 Kompetenza meħtieġa.....	22
3.6 Skedi ta' żmien	22
3.7 Suġġerimenti addizzjonali.....	23
4. KLASSIFIKAZZJONI U TIKKETTAR.....	24
4.1 X'inhi?.....	24
4.2 Għaliex għandu jiġi determinat?	24
4.3 Meta għandha tiġi determinata?	25
4.4 Kif tista' tiġi ddeterminata?.....	25
I- REKWIŻITI GĦAR-REĠISTRAZZJONIJIET B'1-10 TUNNELLATI FIS- SENA	27
I.1 REKWIŻITI GĦAL KARATTERISTIĊI FIŻIKOKIMIĊI	27
I.1.0 Preparazzjonijiet tat-test u skedi taż-żmien	27
I.1.1 Punt tat-tidwib/punt tal-iffriżar.....	29
I.1.2 Il-punt tat-togħlija.....	32
I.1.3 Densità relattiva.....	36
I.1.4 Pressjoni tal-fwar	38
I.1.5 Tensjoni tas-superfiċje.....	42
I.1.6 Solubbiltà fl-ilma	45
I.1.7 Koeffiċjent tal-partizzjoni n-ottanolu/ilma.....	49
I.1.8 Punt ta' fjamabbiltà.....	53
I.1.9 Fjamabbiltà.....	56
I.1.10 Karatteristiċi splussivi	59
I.1.11 Temperatura tal-awtotqabbid.....	62
I.1.12 Karatteristiċi ossidanti.....	64
I.1.13 Granulometrija.....	66
I.2 REKWIŻITI GĦAD-DESTIN AMBJENTALI U L-KARATTERISTIĊI EKOTOSSIKOLOGIĊI.	68

I.2.0 Preparazzjonijiet tat-test u skedi taż-żmien	68
I.2.1 Bijodegradabbiltà faċli.....	69
I.2.2 Tossiċità għal żmien qasir għall-invertebrati akkwatiċi.....	71
I.2.3 Ittestjar tat-tossiċità fuq pjanti akkwatiċi (preferibbilment alka).....	74

I.3 REKWIŻITI GĦALL-KARATTERISTIĊI TAS-SAĦĦA TAL-BNIEDEM 78

I.3.0 Preparazzjonijiet tat-test u skedi taż-żmien	78
I.3.1 Korrużżjoni/irritazzjoni tal-ġilda.....	79
I.3.2 Ħsara serja lill-għajnejn/irritazzjoni tal-għajnejn	82
I.3.3 Sensitizzazzjoni tal-ġilda	85
I.3.4 Mutazzjoni tal-ġeni fil-batterji <i>in vitro</i>	88
I.3.5 Tossiċità akuta: orali.....	90

II - REKWIŻITI GĦAL REĠISTRAZZJONIJIET TA' 10-100 TUNNELLATA FIS-SENA 92

II.1 REKWIŻITI GĦAD-DESTIN AMBJENTALI U KARATTERISTIĊI EKOTOSSIKOLOĠIĊI 92

II.1.0 Preparazzjonijiet tat-test u skedi taż-żmien	92
II.1.1 L-idroliżi bħala funzjoni tal-pH	94
II.1.2 Skrinjar ta' adsorbiment/desorbiment	97
II.1.3 Ittestjar ta' tossiċità għal żmien qasir fuq il-ħut	101
II.1.4 Tossiċità fuq mikroorganismi f'ħama attivati.....	104

II.2 REKWIŻITI GĦALL-KARATTERISTIĊI TAS-SAĦĦA TAL-BNIEDEM 107

II.2.0 Preparazzjonijiet tat-test u skedi taż-żmien	107
II.2.1 Ċitogeniċità <i>in vitro</i> jew formazzjoni mikronukleu.....	108
II.2.2 Mutazzjoni tal-ġeni <i>in vitro</i> f'ċelloli mammiferi	111
II.2.3 Mutageniċità <i>in vivo</i> (proposta ta' ttestjar)	114
II.2.4 Tossiċità akuta: inalazzjoni.....	117
II.2.5 Tossiċità akuta: dermalni	119
II.2.6 Tossiċità b'dożaġġ ripetut għal żmien qasir (28 jum)	121
II.2.7 Skrinjar għal tossiċità riproduttiva/tal-iżvilupp	125
II.2.8 Valutazzjoni għal imġiba tossikokinetika minn informazzjoni rilevanti.....	129

5. EVALWAZZJONI TA' JEKK IS-SUSTANZI HUMIEX PERSISTENTI, BIJOAKKUMULATTIVI U TOSSIĊI 131

6. VALUTAZZJONI U RAPPORT DWAR IS-SIGURTÀ KIMIKA..... 134

6.1 X'inh?.....	134
6.2 Għaliex din hija meħtieġa?.....	134
6.3 Meta hija meħtieġa?	135
6.4 Kif jista' jiġi ddeterminat?.....	137
6.4.1 Billi tivvaluta t-tip u l-firxa ta' perikli tas-sustanza	137
6.4.2 Valutazzjoni ta' esponiment	137
6.4.3 Karatterizzazzjoni tar-riskji.....	139
6.4.4 Xenarji ta' esponiment	140
6.4.5 Rapport dwar is-sigurtà kimika u Chesar	140
6.5 Kompetenza meħtieġa.....	140
6.6 Skedi ta' żmien	141
6.7 Suggerimenti addizzjonali	141

LISTA TA' ĊIFRI

Figura 1: Skema ta' deċiżjoni dwar ir-rekwiżiti għas-sustanzi mmanifatturati jew importati f'1-100 tonnellata fis-sena (tpa).....	15
Figura 2: Skema ta' deċiżjoni għar-rekwiżiti għall-valutazzjoni tas-sigurtà kimika.....	16
Figura 3: Approċċ gradwali sabiex tiddetermina l-identità ta' sustanza.....	18
Figura 4: Ir-relazzjoni bejn il-karatteristiċi li huma potenzjalment ta' ħsara, is-C&L u l-konsegwenzi f'REACH u f'leġiżlazzjoni oħra.....	24
Figura 5: Skema ta' deċiżjoni dwar ir-reviżjoni ta' (awto-)klassifikazzjoni eżistenti.....	25
Figura 6: Ir-relazzjoni tal-punt tat-tidwib ma' punti tat-tmiem fiżikokimiċi (oranjjo), ambjentali (aħdar) u tas-saħħa tal-bniedem (blu).....	29
Figura 7: Skema ta' Deċiżjoni għat-twettiq ta' test tal-punt tat-tidwib.....	29
Figura 8: Ir-relazzjoni tal-punt tat-toghlija ma' punti tat-tmiem fiżjokimiċi (oranjjo), ambjentali (aħdar) u saħħa umana (blu).....	32
Figura 9: Skema ta' deċiżjoni għat-twettiq ta' test tal-punt ta' toghlija.....	33
Figura 10: Relazzjoni ta' densità relattiva għall-punti tat-tmiem ambjentali.....	36
Figura 11: Skema ta' deċiżjoni għat-twettiq ta' test tad-densità relattiva.....	36
Figura 12: Relazzjoni tal-pessjoni tal-fwar ma' punti tat-tmiem fiżikokimiċi (oranjjo), ambjentali (ħodor) u tas-saħħa tal-bniedem (blu) oħrajn.....	38
Figura 13: Skema tad-deċiżjoni għat-twettiq tat-test tal-pessjoni tal-fwar.....	39
Figura 14: Relazzjoni tat-tensjoni tas-superfiċje ma' punti tat-tmiem fiżikokimiċi oħrajn.....	42
Figura 15: Skema ta' deċiżjoni għat-twettiq ta' test tat-tensjoni tas-superfiċje.....	42
Figura 16: Ir-relazzjoni tas-solubbiltà fl-ilma mal-punti tat-tmiem tas-saħħa ambjentali (aħdar) u tal-bniedem (blu).....	45
Figura 17: Skema ta' deċiżjoni għat-twettiq ta' test tas-solubbiltà fl-ilma.....	46
Figura 18: Ir-relazzjoni tal-koeffiċjent tal-partizzjoni ma' punti tat-tmiem fiżikokimiċi (oranjjo), ambjentali (aħdar) u tas-saħħa tal-bniedem (blu).....	49
Figura 19: Skema ta' deċiżjoni għat-twettiq tat-test tal-koeffiċjent tal-partizzjoni.....	50
Figura 20: Ir-relazzjoni tal-punt ta' fjamabbiltà ma' punti tat-tmiem fiżikokimiċi oħrajn.....	53
Figura 21: Skema ta' deċiżjoni għat-twettiq ta' test tal-punt ta' fjamabbiltà.....	53
Figura 22: Skema ta' deċiżjoni għat-twettiq ta' test tal-fjamabbiltà.....	56
Figura 23: Skema tad-deċiżjoni għat-twettiq ta' test b'karatteristiċi splussivi.....	59
Figura 24: Skema ta' deċiżjoni għat-twettiq tat-test tat-temperatura tal-awtotqabbid.....	62
Figura 25: Skema ta' deċiżjoni għat-twettiq ta' test għall-karatteristiċi ossidanti.....	64
Figura 26: Relazzjoni tal-granulometrija għall-punti tat-tmiem ambjentali (ħodor) u tas-saħħa tal-bniedem (blu).....	66
Figura 27: Skema ta' deċiżjoni għat-twettiq ta' test tal-granulometrija.....	66
Figura 28: Ir-relazzjoni tal-bijodegradazzjoni ma' punti tat-tmiem ambjentali oħrajn.....	69
Figura 29: Skema ta' deċiżjoni għat-twettiq ta' test ta' bijodegradazzjoni lesta.....	69
Figura 30: Relazzjonijiet tad-data tat-tossiċità akkwatika ma' punti tat-tmiem ambjentali oħrajn.....	71
Figura 31: Skema ta' deċiżjoni għat-twettiq ta' test tat-tossiċità għal żmien qasir fuq invertebrati akkwatiċi.....	72
Figura 32: Relazzjoni ta' data tat-tossiċità akkwatika ma' punti tat-tmiem ambjentali oħrajn.....	74
Figura 33: Skema ta' deċiżjoni għat-twettiq ta' test tat-tossiċità fuq perjodu qasir tal-pjanti akkwatiċi.....	75
Figura 34: Relazzjoni ta' korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda għas-saħħa tal-bniedem u karatteristiċi fiżikokimiċi.....	79
Figura 35: Skema ta' deċiżjoni għat-twettiq ta' test relatat mal-korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda.....	80
Figura 36: Relazzjoni ta' irritazzjoni tal-għajnejn mas-saħħa tal-bniedem u karatteristiċi fiżikokimiċi.....	82
Figura 37: Skema ta' deċiżjoni għat-twettiq ta' test ta' ħsara serja fl-għajnejn/irritazzjoni tal-għajnejn.....	83
Figura 38: Relazzjoni ta' sensitizzazzjoni tal-ġilda għas-saħħa tal-bniedem u karatteristiċi fiżikokimiċi.....	85

Figura 39: Skema ta' deciżjoni għat-twettiq ta' test relatat mas-sensitizzazzjoni tal-ġilda	86
Figura 40: Relazzjoni ta' mutazzjoni tal-ġeni fil-batterji għall-karatteristiċi tas-saħħa tal-bniedem.....	88
Figura 41: Relazzjoni ta' tossiċità orali akuta fuq il-karatteristiċi tas-saħħa tal-bniedem	90
Figura 42: Skema ta' deciżjoni għat-twettiq ta' test ta' tossiċità orali akuta	90
Figura 43: Ir-relazzjoni tal-idroliżi ma' punti tat-tmiem oħrajn ambjentali (aħdar), saħħa tal-bniedem (blu) u dawk fiżikokimiċi (oranġjo).	94
Figura 44: Skema ta' deciżjoni għat-twettiq ta' test relatat mal-idroliżi.....	95
Figura 45: Ir-relazzjoni tal-adsorbiment/desorbiment ma' punti tat-tmiem oħrajn ambjentali (aħdar) u dawk fiżikokimiċi (oranġjo).....	98
Figura 46: Skema ta' deciżjoni għat-twettiq ta' test relatat mal-adsorbiment/desorbiment....	98
Figura 47: Relazzjoni ta' data tat-tossiċità akkwatika ma' punti tat-tmiem ambjentali oħrajn	101
Figura 48: Skema ta' deciżjoni għat-twettiq ta' test ta' tossiċità għal żmien qasir fuq il-ħut .	101
Figura 49: Ir-relazzjoni tad-data dwar it-tossiċità ta' STP ma' punti tat-tmiem ambjentali oħrajn.....	104
Figura 50: Skema ta' deciżjoni għat-twettiq ta' test ta' mikroorganismi f'hama attivat	105
Figura 51: Relazzjoni ċitogeniċità <i>in vitro</i> jew formazzjoni ta' mikronukleu ma' ħsara relatata mas-saħħa tal-bniedem.....	108
Figura 52: Skema ta' deciżjoni għat-twettiq ta' ċitogeniċità <i>in vitro</i> jew test mikronukleu	108
Figura 53: Relazzjoni ta' mutazzjoni tal-ġeni <i>in vitro</i> f'ċelloli tal-mammiferi għall-ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem.....	111
Figura 54: Skema ta' deciżjoni għat-twettiq ta' mutazzjoni tal-ġeni <i>in vitro</i> f'test taċ-ċelloli tal-mammiferi.....	111
Figura 55: Relazzjoni ta' mutaġeniċità <i>in vivo</i> għall-ħsara fuq is-saħħa ta-bniedem.....	114
Figura 56: Skema ta' deciżjoni għat-twettiq ta' test ta' mutaġeniċità <i>in vivo</i>	114
Figura 57: Relazzjoni ta' tossiċità man-nifs akuta għall-karatteristiċi tas-saħħa tal-bniedem	117
Figura 58: Skema ta' deciżjoni għat-twettiq ta' test ta' tossiċità man-nifs akuta	117
Figura 59: Relazzjoni ta' tossiċità orali akuta fuq il-karatteristiċi tas-saħħa tal-bniedem	119
Figura 60: Skema ta' deciżjoni għat-twettiq ta' test ta' tossiċità dermali akuta	119
Figura 61: Relazzjoni ta' tossiċità b'doża ripetuta għall-karatteristiċi tas-saħħa tal-bniedem.	121
Figura 62: Skema ta' deciżjoni għat-twettiq ta' test ta' tossiċità għal żmien qasir b'doża ripetuta.....	122
Figura 63: Relazzjoni ta' tossiċità riproduttiva/tal-iżvilupp għall-karatteristiċi tas-saħħa tal-bniedem.....	125
Figura 64: Skema ta' deciżjoni għat-twettiq ta' skrinjar għat-tossiċità riproduttiva/tal-iżvilupp	126
Figura 65: Relazzjoni bejn il-fatturi, il-klassifikazzjoni, il-karatteristiċi PBT/vPvB u l-konsegwenzi f'REACH u leġiżlazzjoni oħra	131
Figura 66: Skema ta' deciżjoni dwar valutazzjoni PBT	132
Figura 67: Relazzjoni bejn il-karatteristiċi ta' sustanza, valutazzjoni u rapport dwar is-sigurtà kimika u l-outputs li jirriżultaw tal-proċess.....	135
Figura 68: Skema ta' deciżjoni tal-ipproċessar CSA/CSR.....	136
Figura 69: Illużazzjoni tal-proċess ta' valutazzjoni ta' esponiment.	139

LISTA TA' TABELLI

Tabella 1: L-isem tas-sustanza – eżempji għal monokostitwenti	17
Tabella 2: Data spettrali u informazzjoni analitika.....	19
Tabella 3: Isem tas-sustanza - eżempji għall-monokostitwenti	21
Tabella 4: Isem tas-sustanza - eżempji għall-multikosistwenti	21
Tabella 5: Isem tas-sustanza - eżempji għall-UVCBs	21
Tabella 6: Karatteristiċi fiżikokimiċi - ħarsa generali.....	27
Tabella 7: Punt ta' tidwib/punt tal-iffriżar	30
Tabella 8: Il-punt tat-toghlija.....	34
Tabella 9: Densità relattiva.....	37
Tabella 10: Pressjoni tal-fwar.....	40

Tabella 11: Tensjoni tas-superfiċje	43
Tabella 12: Solubbiltà fl-ilma	47
Tabella 13: Koeffiċjent tal-partizzjoni n-ottanolu/ilma	51
Tabella 14: Punt ta' fjamabbiltà	54
Tabella 15: Fjamabbiltà	57
Tabella 16: Karatteristiċi splussivi	60
Tabella 17: Temperatura tal-awtotqabbid	63
Tabella 18: Karatteristiċi ossidanti	65
Tabella 19: Granulometrija	67
Tabella 20: Id-destin ambjentali u l-karatteristiċi ekotossikologiċi - ħarsa ġenerali	68
Tabella 21: Bijodegradabbiltà faċli	70
Tabella 22: Ittestjar ta' tossiċità għal żmien qasir fuq invertebrati akkwatiċi	73
Tabella 23: Ittestjar ta' tossiċità fuq perjodu qasir fuq l-alka akkwatika	76
Tabella 24: Karatteristiċi tas-saħħa tal-bniedem - ħarsa ġenerali	78
Tabella 25: Korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda <i>in vitro</i> u <i>in vivo</i>	81
Tabella 26: Ħsara serja fl-għajnejn/irritazzjoni tal-għajnejn <i>in vitro</i> u <i>in vivo</i>	84
Tabella 27: Sensitizzazzjoni tal-ġilda	86
Tabella 28: Mutazzjoni tal-ġeni fil-batterji <i>in vitro</i>	89
Tabella 29: Tossiċità akuta: orali	91
Tabella 30: Id-destin ambjentali u l-karatteristiċi ekotossikologiċi - ħarsa ġenerali	92
Tabella 31: L-idrolizi bħala funzjoni tal-pH	95
Tabella 32: Adsorbiment/desorbiment	99
Tabella 33: Ittestjar ta' tossiċità għal żmien qasir fuq il-ħut	102
Tabella 34: Tossiċità fuq mikroorganismi f'ħama attivata	105
Tabella 35: Karatteristiċi tas-saħħa tal-bniedem - ħarsa ġenerali	107
Tabella 36: Ċitogeniċità <i>in vitro</i> jew formazzjoni mikronukleu	109
Tabella 37: Mutazzjoni tal-ġeni f'ċelloli mammiferi <i>in vitro</i>	112
Tabella 38: Riżultat <i>in vivo</i>	115
Tabella 39: Tossiċità akuta: inalazzjoni	118
Tabella 40: Tossiċità akuta: dermalni	120
Tabella 41: Tossiċità għal żmien qasir tad-doża ripetuta	122
Tabella 42: Skrinjar għal tossiċità riproduttiva/tal-iżvilupp	127
Tabella 43: Valutazzjoni għal imġiba tossikokinetika minn informazzjoni rilevanti	129

1. Introduzzjoni

Din il-Gwida Prattika hija maħsuba għall-persuni responsabbli għall-ġbir tal-informazzjoni kollha meħtieġa għall-ġbir ta' dossier tekniku għal sustanza biex tiġi rreġistrata taħt ir-Regolament ta' REACH. Din mhijiex gwida eżawrjenti għall-esperti jew għall-konsulenti, iżda hija mmirata għal manigiers ta' negozji jew koordinaturi ta' REACH, l-aktar f'intraprizi żgħar jew ta' daqs medju ([status tal-SMEs](#)).

Din il-Gwida hija dwar ir-**rekwiziti tal-informazzjoni**, jiġifieri dwar x'tip ta' informazzjoni hija meħtieġa fid-dossier ta' reġistrazzjoni. Sejra tiffoka fuq l-aspetti li ġejjin għal kull element meħtieġ:

- X'inhu/xi jfisser?
- Għaliex huwa rilevanti/x'inhu influwenzat minnu?
- Meta hu meħtieġ?
 - Mhux l-elementi kollha huma meħtieġa f'kull dossier.
- Min jista' jagħmlu?
 - Hafna elementi jeħtieġu espert biex jiġbor u jevalwa l-informazzjoni biex jinstiltu konklużjonijiet, iżda xi elementi jistgħu jsiru minn persuni li mhumiex esperti.
- Kif tista tingabar l-informazzjoni?
 - Indikazzjoni qasira ta' metodi rilevanti b'links għal aktar informazzjoni.
- Kemm tiegħu ħin?
 - Xi informazzjoni teħtieġ li tinholq, pereżempju permezz ta' test; dan jista' jiegħu żmien sostanzjali.

Għal hafna attivitajiet fil-preparazzjoni ta' dossier ta' reġistrazzjoni, int se tkun teħtieġ għajjnuna esperta. Biex jintwera l-livell ta' kompetenza meħtieġ għal attivitajiet speċifiċi, f'din il-Gwida tintuża skema ta' kodifikazzjoni b'kullur.

Jekk hija meħtieġa biss kompetenza amministrattiva, jiġifieri jekk ma jkollokx għalfejn tkun espert f'qasam xjentifiku speċifiku, din se tkun indikata bil-kliem **kompetenza amministrattiva**.

Il-kliem **kompetenza xjentifika** jindika li huwa meħtieġ ċertu livell ta' kompetenza xjentifika fil-qasam rilevanti. Xjenzat subaltern b'esperjenza relattivament limitata għandu jkun kapaci jagħmel din l-attività.

F'każijiet fejn tkun teħtieġ, xjenzat esperjenzat, u iżjed anzjan biex iwettaq din l-attività sew, dan jiġi indikat bil-kliem **kompetenza xjentifika avvanzata**. Generalment, jekk int SMEs, il-kompetenza xjentifika (avvanzata) jaf tkun teħtieġ li tiġi mqabba minn barra, eżempju minn organizzazzjoni ta' riċerka b'kuntratt jew konsulent.



Tul il-Gwida, int se ssib messaġġi importanti u suggerimenti f'kaxex, simili għal din.

2. Seba' fażijiet għar-reġistrazzjoni f'REACH

Din il-Gwida hija prodotta bħala parti mill-Pjan Direzzjonali ta' REACH 2018 tal-ECHA, li gie ppubblikat f'Jannar 2015 u tiddokumenta l-impenn tal-Aġenzija biex il-proċess ta' reġistrazzjoni ta' REACH jiġi rivedut b'mod kritiku mill-bidu sal-aħħar u biex jitjieb kemm il-proċess, kif ukoll l-appoġġ u d-dokumentazzjoni.

Il-mira tal-azzjonijiet hija biex jiġu appoġġati b'mod effettiv kumpaniji mhux esperjenzati u SMEs bl-obbligi tagħhom għall-iskadenza tal-aħħar reġistrazzjoni tas-sustanzi eżistenti li ġew irreġistrati minn qabel: id-data ta' skadenza hija l-31 ta' Mejju 2018. Il-kontenut tal-Gwida huwa wkoll rilevanti għar-reġistrazzjonijiet irrispettivament mid-data ta' skadenza tagħhom.



Sabiex tibqa' fis-suq wara l-2018, inti teħtieġ li tirreġistra s-sustanzi li timmanifattura jew timporta fi kwantitajiet ta' aktar minn tunnellata kull sena u inqas minn 100 tunnellata kull sena sal-**31 ta' Mejju 2018**.

Jekk timmanifattura jew timporta sustanza fi kwantitajiet oġġla minn 100 tunnellata kull sena, int teħtieġ li tirreġistra minnufih peress li tkun qed tikser il-legiżlazzjoni.

Fil-Pjan direzzjonali ta' REACH tal-2018, il-proċess tar-reġistrazzjoni gie maqsum b'seba' fażijiet sabiex ikun iżjed faċli biex wieħed isegwihom. Għal kull fażi, il-materjal ta' appoġġ huwa organizzat fi tliet saffi: "Introduzzjoni" għal dawk kollha interessati, "Qari essenzjali" għall-persuna responsabbli li tmexxi, u "Napprofondixxu" għall-espert li jkun qed iwettaq ix-xogħol. Is-seba' fażijiet tar-reġistrazzjoni huma:

1. Kun af il-portafoll tiegħek.
2. Sib il-koreġistranti tiegħek.
3. Organizza ruħek mal-koreġistranti tiegħek.
4. Ivvaluta l-periklu u r-riskju.
5. Ipprepara r-reġistrazzjoni tiegħek bħala dossier ta' IUCLID.
6. Ibgħat id-dossier tar-reġistrazzjoni tiegħek.
7. Żomm ir-reġistrazzjoni tiegħek aġġornata.

Din il-Gwida Prattika tiffoka fuq fażi 4 tal-proċess. Il-fażijiet 1 sa 3 huma diskussi fil-qosor, għaliex dawn huma kritiċi għas-suċċess ta' fażi 4.



Il-fażijiet kollha huma spjegati fil-paġni web ta' '[REACH 2018](#)' tal-ECHA. Wara, klikkja fuq <Where do I start?> (Minn fejn nibda?)

Fażi 1: Inti għandek tkun taf liema sustanzi huma parti mill-portafoll tal-prodott tiegħek u għandek tieħu deċiżjoni fuq jekk għandekx tirreġistrahom. Kull sustanza hija rreġistrata b'mod separat. Jekk qed taqra din il-Gwida Prattika, hemm ċans kbir li tkun taf jew tantiċipa li se tirreġistra mill-inqas sustanza waħda. Tista' ssib iżjed għajjnuna dwar jekk [għandekx bżonn li tirreġistra](#).

Ħafna sustanzi eżistenti fuq is-suq fl-Unjoni Ewropea huma meqjusa li huma "sustanzi ta' introduzzjoni gradwali". Il-manifatturi u l-importaturi tas-sustanzi ta' introduzzjoni gradwali jiggwadanjaw minn perjodi speċifiċi ta' tranżizzjoni għar-reġistrazzjoni fir-Regolament ta' REACH. Tista' ssib il-kriterji biex jiġi deċiż jekk is-sustanza tiegħek hijiex sustanza ta'

introduzzjoni gradwali fis-Taqsima 2.3.1 tal-[Gwida fuq ir-Registrazzjoni](#).

Jekk beħsiebek tirreġistra sustanza ta' introduzzjoni gradwali, inti jew kont diġà irreġistrajtha minn qabel, jew għadek teħtieġ li tagħmel prereġistrazzjoni tardiva. Prereġistrazzjoni tardiva hija biss possibbli jekk tkun bdejt timmanifattura jew timporta s-sustanza ta' introduzzjoni gradwali wara l-1 ta' Diċembru 2008 u teħtieġ li tagħmel din il-prereġistrazzjoni tardiva fi żmien sitt xhur minn wara li tkun qbiżt il-limitu ta' tunnellata kull sena u mhux iktar tard mill-31 ta' Mejju 2017.

Jekk teħtieġ li tirreġistra sustanza li int ma tkunx irreġistrajt minn qabel jew jekk tkun qbiżt id-dati ta' skadenzi għall-prereġistrazzjoni (tardiva), inti teħtieġ li tissottometti mistoqsija (permezz ta' REACH-IT) lill-ECHA qabel timmanifattura s-sustanza tiegħek jew tqiegħdha fis-suq.

Tista' ssib iżjed informazzjoni fuq kif tissottometti prereġistrazzjoni permezz ta' sistema ċentrali tal-IT, [REACH-IT](#), inkluż kif tirreġistra għas-sistema.



REACH-IT hija s-sistema ċentrali tal-IT li għandek tuża biex tissottometti dossier ta' registrazzjoni.

Fażi 2: irrispettivament minn jekk għandekx l-intenzjoni li tirreġistra sustanza ta' introduzzjoni gradwali jew sustanza mhux ta' introduzzjoni gradwali, int għandek tikkoopera ma' reġistranti (potenzjali) oħrajn tal-istess sustanza. Prinċipju bażiku ta' REACH huwa "sustanza waħda, registrazzjoni waħda".

Il-proċessi tal-prereġistrazzjoni u tal-mistoqsija jgħinuk issib koreġistranti (potenzjali) permezz tal-paġni "qabel SIEF" u "Koreġistranti" ta' REACH-IT. SIEF huwa forum ta' skambju ta' informazzjoni tas-sustanza li jgħin lilek u lill-koreġistranti tiegħek torganizzaw ix-xogħol u tiskambjaw l-informazzjoni. Jiġi fformat meta l-koreġistranti jkunu qablu li s-sustanza tagħhom hija fil-fatt l-istess, skont kunsiderazzjonijiet dettaljati dwar l-identità tas-sustanza. Jekk diġà jkun jeżisti SIEF għas-sustanza tiegħek, inti għandek tissieheb ma' dak is-SIEF.

Ladarba s-SIEF ikun iffurmat, il-koreġistranti għandhom jibdeu jikkoperaw u jiddeċiedu min se jmexxi fir-registrazzjoni u kif kull kumpanija sejra tikkontribwixxi. L-assocjazzjonijiet tal-industrija u l-konsulenti jistgħu jgħinuk fl-organizzazzjoni tal-kooperazzjoni fi hdan SIEF. Pereżempju, xi assocjazzjonijiet tal-industrija ħolqu dokumenti ta' ftehim standard. Xi konsulenti jispeċjalizzaw f'appoġġ amministrattiv għall-kooperazzjoni tar-reġistranti.



Għandek tiżgura identifikazzjoni korretta tas-sustanza tiegħek, u paragon mas-sustanzi tal-membri tal-(pre)SIEF tiegħek malajr kemm jista' jkun. B'hekk inti tevita diffikultajiet jekk issir taf tard li s-sustanzi mhumiex l-istess u jeħtieġu r-registrazzjoni separata tagħhom stess.

Fażi 3: il-qsim tad-data huwa prinċipju importanti għar-Regolament ta' REACH. Madankollu, l-informazzjoni li hija sensitiva fir-rigward tad-dritt tal-kompetizzjoni, bħall-informazzjoni dwar l-imġiba tas-suq, il-kapaċitajiet tal-produzzjoni, il-produzzjoni, il-bejgħ jew il-volumi ta' importazzjoni, l-ishma tas-suq, il-prezzijiet tal-prodotti u informazzjoni simili ma għandhiex tiġi skambjata.



Inti għandek taqşam informazzjoni li tinvolvi testijiet fuq l-annimali vertebrati. Inti m'hegġeg/m'hegġa wkoll biex taqşam informazzjoni oħra dwar il-karatteristiċi intrinżiċi tas-sustanzi kif ukoll informazzjoni ġenerali dwar l-użu u l-kundizzjonijiet tal-użu mal-membri tal-(pre-)SIEF u l-koreġistranti.

Int għandek tilhaq ftehim mal-membri jew koreġistranti tiegħek tas-SIEF dwar kif taqşam l-informazzjoni u l-ispejjeż tad-data kif ukoll l-ispejjeż tal-amministrazzjoni tas-SIEF u

attivitajiet kongunti oħrajn: din hija responsabbiltà kongunta għal kulhadd. L-ispejjeż tar-reġistrazzjoni jeħtieġ li jiġu kondiviżi b'mod ġust, trasparenti u b'mod mhux diskriminatorju, u inti għandek tagħmel kull sforz biex tilhaq ftehim.

! Inti tħallas biss għall-informazzjoni u l-ġestjoni tal-SIEF li tirrelata b'mod dirett mar-reġistrazzjoni tiegħek stess. Inti għandek ukoll id-dritt li tkun taf il-bażi għall-ispejjeż li tħallas.

Aktar informazzjoni dwar [il-kondiviżjoni tad-data u l-kwistjonijiet relatati](#) hija pprovduta mill-ECHA.

L-għan ewlieni tar-Regolament ta' REACH hu li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni għall-bnedmin u għall-ambjent. Għalhekk, il-karatteristiċi tas-sustanzi u r-riskji tagħhom għall-bnedmin u għall-ambjent jeħtieġ li jiġu vvalutati (fażi 4 tal-proċess). Dan jinkludi l-ġbir, l-ewalwazzjoni u r-rappurtar tal-informazzjoni mis-SIEF, dwar:

- L-użu tas-sustanzi u l-kundizzjonijiet tal-użu fil-katina tal-provvista kollha;
- Karatteristiċi tas-sustanza; skont il-ħtiġijiet li huma mqanqla mill-volum immanifatturat/importat kull sena. Jekk l-informazzjoni kollha ma tkunx għadha giet disponibbli, inti jkollok lakuna fid-data, u se jkollok jew tiġġenera data ġdida jew tipproponi strateġija tal-ittejtjar;
- Il-klassifikazzjoni u t-tikkettar, skont il-karatteristiċi tas-sustanza;
- Issir valutazzjoni tas-sigurtà kimika u din tiġi rrekordjata f'rapport dwar is-sigurtà kimika, jekk il-volum manifatturat/importat fis-sena jkun ogħla minn 10 tunnellati fis-sena.

Meta l-informazzjoni kollha neċessarja tkun ingabret u tkun giet ivvalutata, il-ħolqien tad-dossier isir bl-għodda tal-IT [IUCLID](#) (Databejż Internazzjonali għall-Infurmazzjoni Kimika Uniformi). Is-sottomissjoni tad-dossier issir permezz ta' REACH-IT. Il-manwali dwar it-tnejn tad-dossiers ta' REACH huma disponibbli fuq: <http://echa.europa.eu/manuals>.

Jekk inti taħdem fuq reġistrazzjoni kongunta, ir-registrant prinċipali se jkollu jissottometti d-dossier tar-reġistrazzjoni prinċipali l-ewwel, u jekk is-sottomissjoni tkun ta' suċċess, se jipprovi lill-koreġistranti b'token li huwa meħtieġ biex jiġi sottomess id-dossier tar-reġistrazzjoni tal-membru.

! Ir-registrant prinċipali huwa mistieden li jissottometti d-dossier ta' reġistrazzjoni tagħhom qabel il-31 ta' Marzu 2018 sabiex jiġi żgurat li l-koreġistranti jkunu jistgħu jissottomettu d-dossier ta' reġistrazzjoni tagħhom qabel l-iskadenza tal-31 ta' Mejju 2018.

Wara li tkun irregistrat is-sustanza tiegħek, l-obbligi tiegħek taħt ir-Regolament ta' REACH ikompli. Inti għandek [iżżomm ir-reġistrazzjoni tiegħek aġġornata](#).

2.1 Messaġġi ewlenin

Ħu nota tal-messaġġi ewlenin t'hawn taħt meta tkun qed tipprepara d-dossier tar-reġistrazzjoni tiegħek.

! Huma meħtieġa dossiers ta' kwalità tajba. Dan huwa obbligu komuni għall-koreġistranti kollha.

Il-konklużjonijiet kollha fid-dossier tiegħek jeħtieġ li jiġu appoġġati minn informazzjoni suffiċjenti, rilevanti, xierqa u adegwata. Iċċekkja l-paġni "Appoġġ" tas-sit web tal-ECHA, biex issib gwida dwar x'inhi informazzjoni ta' kwalità tajba: <http://echa.europa.eu/support>.



L-ittestjar fuq l-annimali huwa **l-aħħar** għażla.

Wieħed mill-għanijiet tar-Regolament ta' REACH huwa li jiġi promoss l-użu ta' metodi alternattivi biex jitnaqqas in-numru ta' testijiet fuq l-annimali. Għalhekk, għandek tqis il-possibbiltajiet ta' użu ta' metodi alternattivi. Jekk ma tkunx kapaċi tiġbor biżżejjed data affidabbli permezz ta' metodi alternattivi, tista' twettaq test fuq l-annimali. Iċċekkja l-Gwidi Prattici fuq "How to use alternatives to animal testing" (Kif tuża alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali) u "How to use and report (Q)SARs" (Kif tuża u tirrapporta (Q)SARs) disponibbli fuq: <http://echa.europa.eu/practical-guides>.



Il-qsim tad-data huwa **obligatorju** għal informazzjoni li tinvolvi testijiet fuq annimali vertebrati biex jiġu evitati testijiet (fuq l-annimali) ta' duplikazzjoni bla bżonn.

Il-koreġistranti għandhom jikkondividu data rilevanti li tinvolvi testijiet fuq annimali vertebrati sabiex jiġi żgurat li kull duplikazzjoni tal-ittestjar tiġi evitata, u sabiex jiġi ffrankat il-ħin u l-ispejjeż. Naturalment, għandu jiġi miftiehem mekkanizmu xieraq dwar il-kondiviżjoni tal-ispejjeż.



Jekk tiddeċiedi li tuża metodi alternattivi minflok il-metodi standard elenkati fl-annessi ta' REACH, int teħtieġ li tiġġustifika b'mod xjentifiku din l-għażla fid-dossier tar-registrazzjoni tiegħek u żżomm rekord tagħha.

Biex tiġi pprovduta informazzjoni ekwivalenti mit-test meħtieġ, l-użu ta' informazzjoni li diġà teżistidwar is-sustanza tiegħek jew minn (grupp ta') sustanza(i), oħra, simili ħafna (li jissejjaħ approċċ ta' "read-across" jew "category approach" (approċċ ta' kategorija)) jista' jkun xieraq.

Jeżistu metodi oħrajn bħal kalkoli bil-kompjuter (xi drabi msejġin *in silico* jew 'quantitative structure activity relationships' (relazzjonijiet kwantitattivi bejn l-istruttura u l-attività) ((Q)SARs) u l-ittestjar fuq ċelluli kkulturati (imsejġha metodi *in vitro*). Dan l-aħħar, l-annessi għal REACH ġew emendati, li għamlu l-metodi ta' testijiet li ma jinvolvu l-annimali l-metodu awtomatiku għal aktar informazzjoni, jekk il-livell ta' informazzjoni pprovdut minn metodu *in vitro* jkun ekwivalenti għal dak tal-metodu *in vivo* u jekk ikun, mill-inqas, suffiċjenti biex tinstilet konklużjoni dwar il-klassifikazzjoni.

Meta tuża metodi alternattivi biex tissodisfa r-rekwiżiti tiegħek, se jkollok bżonn tiġġustifika l-użu tagħhom b'mod adegwat, tinterpreta r-riżultati, u tipprovi dokumentazzjoni xierqa li tappoġġa l-validità u l-applikabilità tal-metodi użati.

Iċċekkja l-Gwidi Prattici fuq "How to use alternatives to animal testing" (Kif tuża alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali) u fuq "How to use and report (Q)SARs" (Kif tuża u tirrapporta (Q)SARs): <http://echa.europa.eu/practical-guides>, għal aktar istruzzjonijiet u evalwazzjoni ta' kif ċerta informazzjoni tista' tintuża f'approċċi alternattivi.

[Is-Sett ta' Għodod ta' QSAR](#) jista' jgħinek biex timla l-lakuni tad-data għad-data tal-(eko)tossicità meħtieġa biex tivvaluta l-perikli tas-sustanzi kimiċi.

L-approċċ ta' read-across u tal-kategorija/grupp huwa spjegat ukoll fuq:

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



Ibda fil-hin bil-ġbir tad-data biex tippermetti t-tnejjija tad-dossier sew qabel id-data tal-iskadenza.

Il-ġbir, l-analiżi u r-rappurtar tal-informazzjoni kollha neċessarja jiehdu ħafna hin. Iktar kemm teħtieġ tiġbor informazzjoni, iktar għandek tibda kmieni. Teħtieġ ukoll li tirriżerva żmien addizzjonali sabiex tilhaq ftehim mal-koreġistranti tiegħek, issib u tikkuntratta laboratorju ta' riċerka, u tiddiskuti u tasal għal konkluzjoni fuq ir-riżultati wara li l-informazzjoni tkun ingabret. Din il-Gwida Prattika se tagħtik xi stimi approssimattivi taż-żmien fit-taqsimiet xierqa.



Inti għandek tikkunsidra li **l-proċess kollu** tad-deċiżjoni ta' liema informazzjoni teħtieġ li tingabar, kif, meta, fejn, minn min, u l-proċess tad-diskussjoni u l-wasla għal konkluzjonijiet jistgħu ukoll jiehdu żmien pjuttost twil.

2.2 Informazzjoni li trid tingabar

Għandek bżonn tiġbor ħames tipi ewlenin ta' informazzjoni għad-dossier ta' registrazzjoni tiegħek:

1. Informazzjoni ta' identifikazzjoni tas-sustanza.
2. Karatteristiċi fiżiċi u kimiċi.
3. Il-proprjetajiet ambjentali.
4. Il-proprjetajiet dwar is-saħħa tal-bniedem.
5. L-użu u l-kundizzjonijiet tal-użu tas-sustanza.

F'registrazzjoni kongunta, id-dossier ta' registrazzjoni ewlieni għandu jiddeskrivi l-kompożizzjoni tas-sustanza b'tali mod li l-varjazzjonijiet kollha fil-kompożizzjoni ta' registranti uniċi huma koperti mill-profil fid-dossier ta' registrazzjoni ewlieni. Tali profil jissejjaħ "il-profil ta' identifikazzjoni tas-sustanza". F'kull *dossier* ta' registrazzjoni, il-kompożizzjoni tas-sustanza individwali għandha tkopri l-varjazzjoni minn jum għal jum fil-kompożizzjoni eżatta tas-sustanza.

Innota li 'sustanza' mhijiex l-istess bħala 'komponent kimiku wieħed'. Sustanza kif definita f'REACH tista' tikkonsisti minn komponent kimiku wieħed jew aktar, ġeneralment imsejja 'kostitwenti'. Sustanza jista' jkollha kostitwent wieħed prinċipali, sustanza mono-kostitwenti, u xorta jista' jkun fiha impurità jew addittivi. Sustanza tista' wkoll tikkonsisti minn diversi kostitwenti, sustanza multi-kostitwenti. Sustanza jista' jkollha wkoll ħafna kostitwenti ta' kompożizzjoni u proporzjon (fil-biċċa l-kbira) mhux magħrufa, 'sustanza ta' kompożizzjoni mhux magħrufa jew varjabbli, prodotti kumplessi ta' reazzjoni jew materjali bijoloġiċi' (s) (UVCBs).

Kapitolu 3 jiddeskrivi r-rekwiżiti ta' informazzjoni għall-identifikazzjoni tas-sustanza. Għandek bżonn tiġbor informazzjoni suffiċjenti biex is-sustanza tiegħek tiġi identifikata mingħajr ambigwiżà, u biex tiżgura li r-registrazzjoni kongunta hija tabilhaqq waħda u għall-istess sustanza.

Il-kundizzjonijiet tal-manifattura, l-użu tas-sustanza u l-kundizzjonijiet tal-użu jinfluwenzaw kemm sustanza tiġi emessa fl-ambjent u sa liema punt il-bnedmin jistgħu jiġu f'kontatt mas-sustanza. Dan, flimkien mal-karatteristiċi u l-proprjetajiet tas-sustanza, jiddetermina jekk hemmx riskju ta' effetti negattivi għall-bnedmin jew għall-ambjent.

Karatteristiċi fiżiċi u kimiċi jinfluwenzaw kemm id-destin kif ukoll il-proprjetajiet fl-ambjent u l-proprjetajiet tas-saħħa tal-bniedem tas-sustanzi.

Din il-Gwida Prattika għall-SMEs tispjega kif il-karatteristiċi u l-proprjetajiet varji tas-sustanzi jinfluwenzaw lil xulxin u kif l-informazzjoni tintuża biex tevalwa aktar il-perikli u r-riskji ta' sustanza.

L-ammont ta' informazzjoni li għandek bżonn tiġbor jiddependi fuq it-tunnellaġġ li timmanifattura u/jew li timporta (b'mod uffiċjali: għal kull "entità legali"). Anness VI tar-Regolament REACH jiddeskrivi erba' passi li għandek bżonn isegwi biex tissodisfa r-rekwiżiti, validi għal kull informazzjoni deskritta fl-Annessi VII sa X:

1. Iġbor u skambja l-informazzjoni eżistenti.
2. Ikkunsidra l-ħtiġijiet tal-informazzjoni
3. Identifika l-akuni fl-informazzjoni.
4. Iġġenera data ġdida/ippromponi strategija tal-ittestjar.

Stadju 1: L-użu ta' informazzjoni dwar xi karatteristiċi kimiċi u fiżiċi minn manwali huwa pjuttost komuni u jista' jiġi aċċettat jekk ikun hemm biżżejjed sorsi indipendenti ta' informazzjoni.



Ikkunsidra l-informazzjoni fil-letteratura ppubblikata: din għandha tkun ta' kwalità xierqa sabiex tintuża u hemm bżonn ta' dettall suffiċjenti biex tivvaluta l-utilità tagħha.



Ir-registranti għandhom ikunu fil-pussess legittimu jew ikollhom permess sabiex jirreferu għal data li jużaw fid-dossier tar-registrazzjoni tagħhom. Data pubblikament disponibbli tista' tkun soġġetta għad-dritt tal-awtur u/jew dispożizzjonijiet rilevanti oħrajn tal-protezzjoni tad-data. Jekk ma jkunx ċar li data disponibbli pubblikament tkun tista' tintuża liberament, huwa rrakkomandat li tikkuntattja lis-sid jew lill-pubblikatur biex tikseb ittra ta' Aċċess li tippermetti li inti tuża l-informazzjoni.

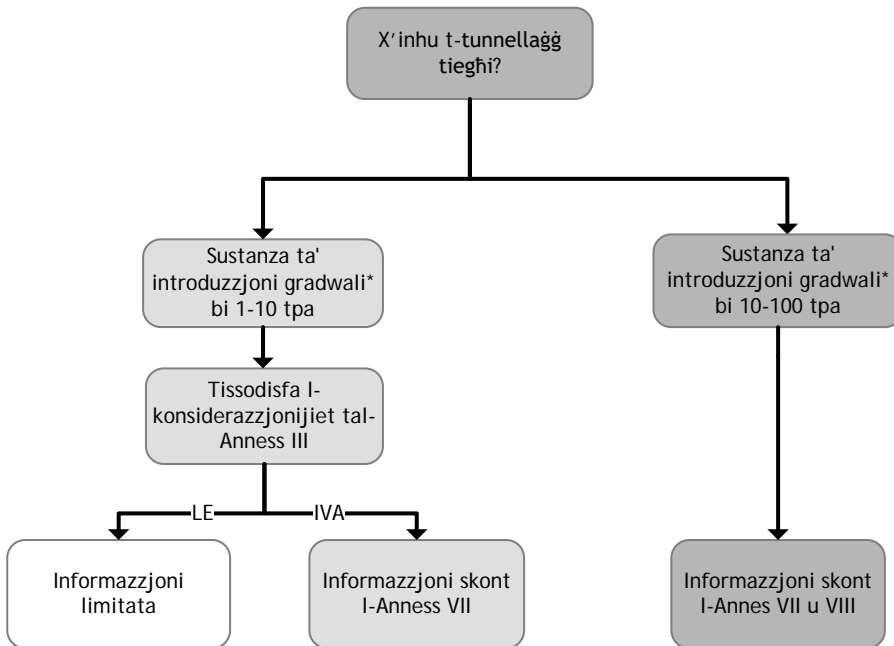
It-tieni pass: għandek tirrevedi Anness VII tar-Regolament REACH sabiex tiġbor l-informazzjoni meħtieġa għas-sustanzi tiegħek manifatturati jew importati minn 1 sa 10 tunnelli fis-sena, u barra minn hekk, l-Anness VIII għall-informazzjoni meħtieġa għas-sustanzi tiegħek minn 10 sa 100 tunnelli fis-sena.

Innota li s-sustanzi ta' tunnellaġġ baxx (1 sa 10 tunnelli fis-sena), magħrufa jew previsti li jkun ta' riskju baxx (skont il-kunsiderazzjonijiet fl-Anness III) jistgħu jiġu rreġistrati b'inqas informazzjoni: is-sett tad-data tal-informazzjoni dwar il-karatteristiċi fiżiċi u kimiċi biss huwa obligatorju u jeħtieġ li jingabar, jekk ikun għadu mhux disponibbli. Barra minn hekk, għandek tissottometti kull informazzjoni diġà disponibbli dwar (in-nuqqas ta') l-effetti tas-sustanza fuq il-bniedem u l-ambjent, iżda l-ebda informazzjoni ġdida ma hija meħtieġa.

Għal aktar informazzjoni ara: <https://echa.europa.eu/support/registration/what-information-you-need/reduced-information-requirements>, inkluż l-inventarju ppubblikat tas-sustanzi (inventarju tal-Anness III tal-ECHA).

Figura 1 tispjega kif jiġi deċiż liema informazzjoni teħtieġ li tiġi pprovduta fid-dossier ta' registrazzjoni skont it-tunnellaġġ immanifatturat jew importat kull sena.

Figura 1: Skema ta' deċiżjoni dwar ir-rekwiżiti għas-sustanzi mmanifatturati jew importati f'1-100 tunnelli fis-sena (tpa)



* Sustanza ta' introduzzjoni gradwali hija sustanza li int tkun diġà mmanifatturajt jew importajt fi żmien speċifiku qabel ikun daħal fis-seħħ REACH, u li int tkun preregistrat. Ara l-glossarju. Għas-sustanzi mhux ta' introduzzjoni gradwali, l-Anness III ma jistax jintuza.

L-informazzjoni dwar ċerti karatteristiċi tista' f'xi każijiet tithalla barra: din tissejjaħ "rinunzja tad-data", u hija deskritta fil-Kolonna 2 tal-Annessi ta' REACH (VII sa X) li tipprovdi regoli speċifiċi li għandhom jiġu segwiti. Pereżempju, mhuwiex meħtieġ test tal-punt tat-togħlija għall-gassijiet jew għas-sustanzi li jiddikomponu qabel jagħlu. Anki l-informazzjoni ma għandhiex bżonn li tiġi pprovduta jekk it-test ma jkunx teknikament possibbli.

Stadju 3: Ir-riżultat tal-ġbir u l-valutazzjoni tal-informazzjoni disponibbli jaf ikun ifisser li s-sustanza tiegħek teħtieġ li tkompli tiġi studjata. Teħtieġ li tidentifika l-lakuni kollha tal-informazzjoni u tiddeċiedi b'liema mezzi għandek tissodisfa r-rekwiżit tal-informazzjoni (metodi alternattivi, rinunzja tad-data, jew test standard.

Stadju 4: Innota li jekk teħtieġ li tiġġenera test li normalment huwa meħtieġ għal sustanzi prodotti jew importati f'volumi kbar (u elenkati fl-Annessi IX u X għal REACH), int ma tistax twettaq it-test minnufih. Pereżempju, jekk is-sustanza tiegħek ma tantx tinħall fl-ilma, minflok ir-rekwiżit standard għall-ittejtjar tat-tossicità għal perjodu qasir fuq il-ħut fl-Anness VIII, għandu jitqies l-ittejtjar tat-tossicità għal perjodu twil fuq il-ħut, kif mitlub fl-Anness IX.

L-ewwel għandek tissottometti proposta tal-ittejtjar lill-ECHA. Huwa biss wara l-approvazzjoni tal-proposta tal-ittejtjar li inti u l-koregistranti tistgħu twettqu t-test.

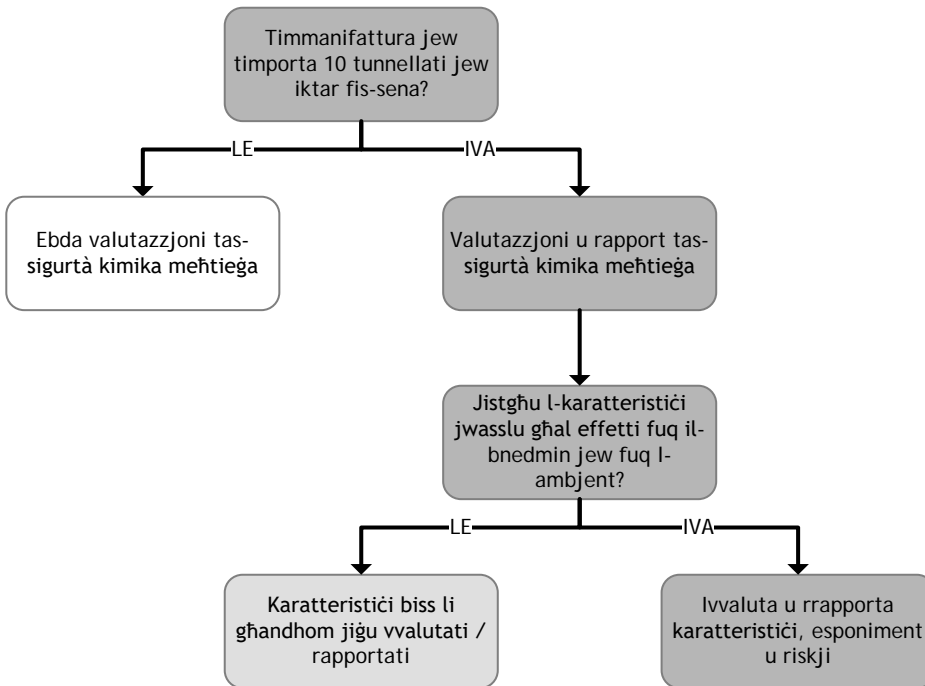
Iktar gwida dwar kif tissottometti proposta tal-ittejtjar lill-ECHA hija disponibbli fuq il-[Manwal dwar "Kif tipprepara dossier ta' registrazzjoni u ta' PPORD"](#) (9.7.4. Eżempji ta' kif jimtlew ir-rekords ta' studju tal-punt tat-tmiem

Fl-aħħar nett, jekk timmanifattura jew timporta 10 tunnelli jew aktar fis-sena ta' sustanza, inti għandek twettaq valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika u tipproduci rapport dwar is-sigurtà kimika li fih inti tivvaluta u tirrapporta l-karatteristiċi fiżiċi u kimiċi, is-saħħa tal-bniedem u l-karatteristiċi ambjentali tas-sustanza tiegħek.

Tista' tkun ukoll meħtieġa valutazzjoni tal-koncentrazzjonijiet fl-ambjent u l-livell u t-tul ta' kuntatt tal-bniedem mas-sustanza kif ukoll bħala karatterizzazzjoni tar-riskji li jirriżultaw, skont il-karatteristiċi tas-sustanza. Barra minn hekk, jistgħu jkunu jeħtieġu li jiġu ġġenerati xenarji ta' esponiment li jindikaw kondizzjonijiet ta' użu sikur għal użu identifikat jew grupp ta' użi. Ix-xenarji ta' esponiment rilevanti attenwati li għandhom jiġu mehmuża mal-iskedi tad-

data tas-sikurezza kkonsenjati lill-klijenti tiegħek.

Figura 2: Skema ta' deċiżjoni għar-reqwiziti għall-valutazzjoni tas-sigurtà kimika.



2.3 Uża testijiet adatti

Fejn ir-riżultati minn testijiet, diġà disponibbli jew li għandhom kemm ġew ivverifikati, jintużaw biex jissodisfaw il-ħtiġijiet ta' informazzjoni, huwa importanti ħafna li:

1. Jintużaw il-metodi ta' ttestjar xierqa, u
2. It-testijiet huma relevanti għas-sustanza tiegħek.

F'din il-gwida, għandek issib referenzi għall-metodi ta' ttestjar relevanti għal kull biċċa informazzjoni.



Kun ċert li tidentifika s-sustanza tiegħek bl-iżjed mod preċiż possibbli u li l-materjali tat-test jirrapprezentaw lis-sustanza tiegħek, għaliex il-materjal ittestjat għandu jitwaħħal mal-istess profil ta' identifikazzjoni tas-sustanza bħala s-sustanza rreġistrata.

Jekk il-kompożizzjoni tal-materjal ittestjat huwa differenti minn dik tas-sustanza tiegħek, għandek tikkunsidra b'attenzjoni jekk għandekx tuża r-riżultati tat-testijiet fir-registrazzjoni tiegħek, għaliex dan jiddependi minn varjazzjonijiet kwalitattivi u kwantitattivi.

Koncentrazzjoni relattivament għoljin ta' impurità tista' tinfluwenza l-karatteristiċi tas-sustanza, filwaqt li l-istess impurità f'koncentrazzjonijiet baxxi ħafna ma taffettwax ir-riżultati tat-testijiet. Għaldaqstant, huwa importanti ferm li tikkonferma jekk hemmx impurità tal-materjal ittestjat fis-sustanza li tirreġistra.

L-għan aħħari tal-ġbir tal-informazzjoni kollha meħtieġa huwa li tiġi żgurata protezzjoni xierqa għall-bnedmin (ħaddiema u l-popolazzjoni ġenerali) u tal-ambjent. Dan isir billi tikklassifika u timmarka s-sustanza tiegħek b'mod korrett u billi twaħħal ix-xenarji ta' esponiment (jekk ikun hemm bżonn) mal-iskedi tad-data tas-sikurezza.

3. Ir-rekwiżiti għall-identità tas-sustanza

3.1 X'inhom?

Sustanza tista' tkun kimika, magħmula minn proċess ta' manifattura, iġġenerata mill-iskart, jew li teżisti fin-natura. Mhux bilfors li sustanza tkun magħmula minn kostitwent wieħed, iżda tista' tkun ukoll magħmula minn iktar. Hemm tliet tipi ta' sustanzi: monokostitwenti, multi-kostitwenti u UVCBs.

Tabella 1: L-isem tas-sustanza – eżempji għal monokostitwenti

Tipi ta' sustanzi	
Tip	Deskrizzjoni
Monokostitwenti	Is-sustanza tiegħek fiha tal-inqas 80% ta' kostitwent wieħed ewlieni. Fis-sustanza tiegħek jista' jkun hemm ukoll kostitwenti li mhumiex intenzjonali; dawn il-kostitwenti huma r-riżultat ta' reazzjonijiet sekondarji, jissejġu impuritajiet u l-ammont tagħhom ikun inqas minn 20 %.
Multikostitwenti	Is-sustanza tiegħek fiha iktar minn kostitwent wieħed ewlieni, u kull kostitwent ewlieni huwa preżenti bejn 10% u 80%. Jista' jkun hemm preżenti wkoll kostitwenti oħrajn li mhumiex intenzjonali; dawn huma r-riżultati ta' reazzjonijiet sekondarji, jissejġu impuritajiet u l-ammont tagħhom ikun inqas minn 10%.
UVCB	Is-sustanza tiegħek hija sustanza UVCB (<i>kompożizzjoni mhux magħrufa jew varjabbli, prodott b'reazzjoni kumplessa jew materjal bijoloġiku</i>) jekk ikun fiha għadd kbir ta' kostitwenti f'ammonti li jvarjaw, u li spiss ma jkunux magħrufa. Hija magħmula minn proċess ta' manifattura, li jista' jikkonsisti minn diversi livelli, jew tinkiseb minn sors bijoloġiku, bħall-materjal mill-pjanti jew materjal mill-animali.



Sustanza multikostitwenti m'għandhiex tiġi mfixkla ma' taħlita.

- sustanza multikostitwenti hija r-riżultat ta' reazzjoni kimika fi proċess ta' manifattura.
- taħlita tiffirma billi jiġihalltu żewġ kimiki jew iktar. It-taħlit mhuwiex ikkunsidrat bħala proċess kimiku, iżda proċess fiżiku.

3.2 Għaliex għandu jiġi determinat?

Li tkun taf is-sustanza tiegħek fis-sens ta' REACH huwa importanti ħafna għaliex dak jgħinek issib is-SIEF korrett. Skont ir-regolament REACH, "sustanza" tista' tikkonsisti f'kostitwent wieħed jew għadd ta' kostitwenti differenti. L-identità tas-sustanza hija għalhekk ibbażata fuq informazzjoni dwar il-kostitwenti u l-ammont tagħhom. Il-konċentrazzjoni ta' kull kostitwent f'sustanza hija importanti u trid tiġi ddeterminata. Jekk is-sustanza ma tiġix identifikata sew, id-data użata fid-dossier ta' reġistrazzjoni jista' jkun li ma taqbilx mas-sustanza u jistgħu jsiru xi żbalji fil-konkluzjonijiet dwar kif tiġi mmaniġġjata s-sustanza. L-informazzjoni kollha fid-dossier ta' reġistrazzjoni għandha tkun rilevanti għas-sustanza identifikata u għalhekk identifikazzjoni korretta hija kritika.

Jekk is-sustanza tiegħek tkun differenti fil-kompożizzjoni mis-sustanza ta' kumpanija oħra, tista' xorta waħda tiġi rreġistrata bħala l-istess sustanza. Pereżempju, jekk il-maġġoranza tal-kostitwenti li jiddefinixxu s-sustanza jkunu identiċi, iżda d-differenza tkun iddefinita biss bil-preżenza jew nuqqas ta' ftit kostitwenti f'konċentrazzjoni baxxa, bħal impuritajiet, inti u r-reġistrant l-ieħor xorta jkollkom l-istess sustanza. Ukoll għal sustanza multikostitwenti, proporzjon differenti tal-kostitwenti prinċipali fis-sustanza tiegħek u f'dik tal-koreġistranti

tiegħek, ma jfissirx li hija sustanza differenti. Madanakollu, il-proprietajiet riżultanti taż-żewġ varjanti tal-istess sustanza jistgħu jirrikjedu klassifikazzjoni differenti għal xi periklu.

UVCB minn żewġ koregistranti xorta jista' jiġi rreġistrat bħala sustanza waħda jekk tista' turi li ż-żewġ koregistranti għandhom l-istess "rappreżentazzjoni strutturali" (eż. fir-rigward tat-tipi prinċipali ta' kostitwenti, bħal sustanzi alifatiċi fi ħdan ċerta firxa ta' atomi tal-karbonju), l-istess sors u l-istess proċess ta' manifattura. Pereżempju, sustanza tista' tiġi prinċipalment iffurmata permezz ta' kkrekkjar u idrotrattament (proċess) ta' frazzjoni ta' żejt mhux raffinat (sors) u tikkonsisti prinċipalment f'alkani Cx sa Cy (rappreżentazzjoni strutturali), fejn Cx u Cy jirrapprezentaw tulijiet differenti ta' katina tal-karbonju. Fi ħdan tali sustanza, jista' jkun hemm varjazzjoni sostanzjali fil-kompożizzjoni, iżda għar-reġistrazzjoni titqies bħala sustanza waħda.

Is-sustanza li ser tuża għat-testijiet deskritti fil-kapitoli li jmiss għandha tkun identika jew simili ħafna għas-sustanza li ser tiġi reġistrata. It-tip ta' informazzjoni meħtieġa hawnhekk hija data analitika kimika, bħal data spettrali. Informazzjoni dwar il-materjal sors u l-proċess tal-produzzjoni tista' tkun meħtieġa wkoll.

3.3 Meta għandha tiġi ddeterminata?

L-identità tas-sustanza tiegħek trid tiġi determinata qabel tirreġistra.

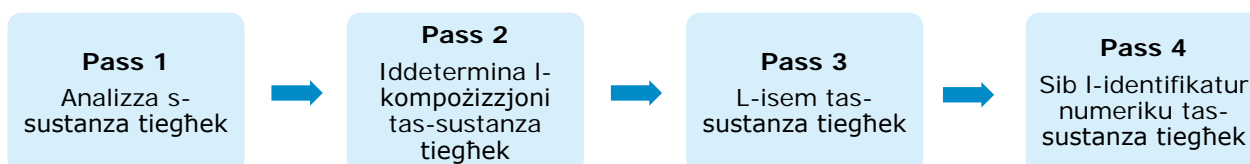


L-identità tas-sustanza tiegħek trid tkun magħrufa qabel ma tiddeċiedi li s-sustanza tiegħek hija l-istess bħas-sustanza ta' reġistrant (potenzjali) ieħor.

3.4 Kif għandha tiġi ddeterminata?

Approċċ gradwali għad-determinazzjoni tal-identità tas-sustanza tiegħek huwa żviluppat minn ECHA. Jekk inti ssegwi dan l-approċċ, inti tkun tista' tidentifika b'suċċess is-sustanza tiegħek.

Figura 3: Approċċ gradwali sabiex tiddetermina l-identità ta' sustanza



3.4.1 Analizza s-sustanza tiegħek



L-identità ta' monokostitwent, multikostitwent jew UVCB hija kkonfermata b'data spettrali u b'informazzjoni analitika oħra.

L-ewwel nett, ikollok bżonn tiċċekkja jekk għandekx diġà d-data spettrali neċessarja u informazzjoni analitika oħra disponibbli. Huwa possibbli li diġà għandek din l-informazzjoni fir-rekords tiegħek stess. Jekk inti timporta s-sustanza, tista' titlob lill-fornitur tiegħek għall-informazzjoni analitika.

Jekk ikollok bżonn tiġġenera data spettrali u informazzjoni analitika oħra, trid tagħzel kampjun rappreżentattiv tas-sustanza tiegħek. Din l-analiżi trid titwettaq minn persuna kompetenti, iżda m'għandhiex bżonn titwettaq f'konformità mal-prinċipji ta' Prattika Tajba fil-Laboratorju (GLP). Għalhekk, uħud minnhom jistgħu jitwettqu mir-reġistranti nfushom (bħal UV/Vis, IR, GC, HPLC – ara t-Tabella 2). Testijiet oħrajn aktar kumplessi jew testijiet li jirrikjedu strumentazzjoni li tiswa ħafna flus (bħal NMR, MS – ara Tabella 2) jista' jkun li jkollhom bżonn jiġu subkuntrattati lil laboratorju ta' università jew organizzazzjoni ta' riċerka b'kuntratt.

! Id-data spettrali u informazzjoni analitika oħra għandhom ikunu ta' kwalità għolja u ser ikun meħtieġ li evalwazzjoni u interpretazzjoni sħiħa tad-data analitika tiġi inkluża fid-dossier ta' registrazzjoni.

Għal kull sustanza li timmanifattura jew timporta, ser ikollok bżonn tikkonferma l-istruttura kimika u l-konċentrazzjoni tal-kostitwenti. Metodi analitiċi li għandek issegwi għal sustanzi organiċi jew inorganiċi huma pprovduti fit-Tabella 2. Jekk ikollok għarfien ta' metodi analitiċi oħrajn li jkunu xierqa għall-identifikazzjoni u l-kwantifikazzjoni tas-sustanza tiegħek, inti tista' tuża wkoll dawn il-metodi l-oħrajn.

Tabella 2: Data spettrali u informazzjoni analitika

Data spettrali u informazzjoni analitika rrakkomandati	
Sustanza organika	Sustanza inorganika
Ultraviolet and visible absorption spectroscopy (UV/Vis) (OECD TG 101) (Ultravjola u spettroskopija ta' assorbiment viżibbli (UV/Vis))	Diffrazzjoni tar-raġġi X (XRD)
Spettroskopija Infraħamra (IR)	Fluworexxenza tar-raġġi X (XRF)
L-ispettroskopija tar-rizonanza manjetika nukleari (NMR)	L-ispettroskopija tal-assorbiment atomiku (AAS)
L-ispettrometrija tal-massa (MS)	L-ispettrometrija tal-emissjoni ottika bi plażma akkoppjata induttivament (ICP-OES)
Kromatografija b'fażi gassuża (GC) jew il-kromatografija likwida ta' prestazzjoni għolja (HPLC)	Kromatografija tal-joni (IC)
Kull metodu ieħor li huwa magħruf li jkun adatt għall-identifikazzjoni u l-kwantifikazzjoni tas-sustanza tiegħek.	

Data spettrali u analitika teħtieġ li tiġi pprovduta indipendentement mit-tip ta' sustanza (jiġifieri monosustanzi, multisustanzi u sustanzi UVCB) diment li ma jkunx teknikament possibbli jew ma jidhirx li jkun xjentifikament meħtieġ.

Imbagħad ikollok bżonn li tinkludi ġustifikazzjoni xjentifika għan-nuqqas ta' provvediment tal-metodu tal-ispettru/kromatogramma rispettiv fid-dossier ta' registrazzjoni. Pereżempju, għall-identifikazzjoni tas-sustanzi UVCB (miksuba miż-żejt mhux raffinat), hija meħtieġa l-medda ta' togħhija kif ukoll in-numru tal-karbonju flimkien mad-data spettroskopika u analitika.

! Inti, bħala manifattur jew importatur għandek tkun komplut kemm jista' jkun sabiex l-ECHA tkun tista' tikkonferma l-identità tas-sustanza tiegħek.

3.4.2 Iddetermina l-kompożizzjoni tas-sustanza tiegħek

Id-data spettrali u informazzjoni analitika oħra jintużaw biex jagħmlu rappreżentazzjoni tal-kompożizzjoni tas-sustanza tiegħek, inkluż il-konċentrazzjoni tal-kostitwenti u l-firxiet tagħha.

L-eżempji t'hawn taħt juru kif tista' tidher il-kompożizzjoni ta' sustanza (fil-verità kull kostitwent/impurità A, B, C,...H ikollu l-isem kimiku rispettiv tiegħu).

Monokostitwent		
Isem	Konċentrazzjoni tipika (%)	Firxa ta' konċentrazzjoni (%)
Kostitwent A	85	80 – 90
Impurità B	12	9 – 15
Impurità C	2	1 – 3
Impurità D	1	0 – 2

Multikostitwent		
Isem	Konċentrazzjoni tipika (%)	Firxa ta' konċentrazzjoni (%)
Kostitwent A	40	30 – 50
Kostitwent B	45	40 – 50
Impurità C	8	5 – 10
Impurità D	7	5 – 10

UVCB		
Isem	Konċentrazzjoni tipika (%)	Firxa ta' konċentrazzjoni (%)
Kostitwent A	21	1 – 50
Kostitwent B	30	10 – 70
Kostitwent C	33	10 – 50
Kostitwent D	10	1 – 20
Kostitwent E	3.7	0 – 20
Kostitwent F	1	0 – 5
Kostitwent G	0.3	0 – 1
Kostitwent H	1	0 – 10

3.4.3 Agħti isem lis-sustanza tiegħek

Skont il-kompożizzjoni tas-sustanza tiegħek, inti għandek tiddefinixxi l-isem tas-sustanza tiegħek. Għal kull tip ta' sustanza, hemm regoli differenti li jridu jiġu segwiti meta jkun se jingħatalhom isem.

Sustanzi monokostitwenti

Sustanza monokostitwenti hija msemija skont il-kostitwent prinċipali tagħha, u huwa rakkomandat li jiġu segwiti r-[regoli IUPAC](#) (**kompetenza xjentifika avvanzata** meħtieġa).

Tabella 3: Isem tas-sustanza - eżempji għall-monokostitwenti

Isem tas-sustanza - eżempji għall-monokostitwenti		
Isem	Numru CAS	Numru KE
formaldeid	50-00-0	200-001-8
o-ksilen	95-47-6	202-422-2
idrossidu tas-sodju	1310-73-2	215-185-5

Sustanzi multikostitwenti

Sustanza multikostitwenti hija msemija skont il-kostitwenti ewlenin tagħha, billi jiġi kkombinat l-isem IUPAC ta' kull kostitwent prinċipali. Pereżempju, għaż-żewġ kostitwenti ewlenin, l-isem tas-sustanza multikostitwenti se jkun imbagħad "Massa ta' reazzjoni ta' [isem IUPAC ta' kostitwent 1] u [isem IUPAC ta' kostitwent 2]".

Tabella 4: Isem tas-sustanza - eżempji għall-multikostitwenti

Isem tas-sustanza - eżempji għall-multikostitwenti		
Isem	Numru CAS	Numru KE/tal-Lista
Massa ta' reazzjoni ta' etilbenzen u m-ksilen u p-ksilen	<i>Mhux disponibbli</i>	905-562-9
Massa ta' reazzjoni ta' cyclohexanol u cyclohexanone	<i>Mhux disponibbli</i>	906-627-4
Massa ta' reazzjoni ta' sulfat tal-idrossidu tal-kromju u sulfat tas-sodju	<i>Mhux disponibbli</i>	914-129-3

Sustanzi UVCB

Sustanza UVCB hija msemija wara l-materjali tal-bidu tagħha (bijoloġiċi jew mhux bijoloġiċi) u l-proċess kimiku użat għall-manifattura tas-sustanza UVCB.

Tabella 5: Isem tas-sustanza - eżempji għall-UVCBs

Isem tas-sustanza - eżempji għall-UVCBs		
Isem	Numru CAS	Numru KE/tal-Lista
Formaldeide, prodotti oligomeriċi ta' reazzjoni ma' fenol	9003-35-4	500-005-2
Prodotti ta' reazzjoni ta' aċidi grassi ta' żejt tat-talju, dietanolamina u aċidu boriku	<i>Mhux disponibbli</i>	400-160-5
Kosbor, ext., aċetilatat	93571-77-8	297-403-9
Żeolit, cuboidal, kristallin, sintetiku, mhux fibruż	<i>Mhux disponibbli</i>	930-915-9



Id-definizzjoni tal-isem ta' sustanza UVCB tista' tkun ikkumplikata (ħafna) u teħtieġ **kompetenza xjentifika avvanzata**.

Għal xi sustanzi UVCB, il-gwida tal-identifikazzjoni tas-sustanza speċifika għas-settur hija disponibbli. Tista' tiċċekkja dwar l-[appoġġ speċifiku għas-settur għall-identifikazzjoni tas-sustanza](#) fuq il-paġna web tal-ECHA. Aktar informazzjoni ġenerali tista' tinstab fil-[Dokument ta' Gwida għall-identifikazzjoni u l-għoti ta' ismijiet lis-sustanzi f'REACH u CLP](#) tal-ECHA.

3.4.4 Sib l-identifikatur numeriku tas-sustanza tiegħek

Sabiex tiċċekkja jekk is-sustanza tiegħek għandhiex diġa' numru tal-EC jew numru tal-Lista, għandek tikkonsulta mal-għodda "[Tiftix għal Kimika](#)" fuq is-sit web tal-ECHA. Huwa possibbli li numru tal-inventarju, bħal numru CAS u/jew numru KE/tal-lista, ikun disponibbli wkoll għas-sustanza tiegħek. Jekk dan in-numru huwa disponibbli għalik, bħal pereżempju minn skeda tad-data tas-sigurtà (SDS) li tkun irċevejt minghand il-fornitur tiegħek, tista' tuża dan in-numru CAS u/jew in-numru tal-Lista/tal-EC għad-deskrizzjoni tas-sustanza tiegħek

3.5 Kompetenza meħtieġa

Fiha amministrattiva	Ibbażata fuq it-tagħrif analitiku, is-sustanza hija identifikata kompletament u t-tagħrif jista' jintuża direttament bħala input fid-dossier tar-reġistrazzjoni.
Kompetenza xjentifika	Hemm tagħrif analitiku disponibbli għal sustanza waħdanija jew multikostitwenti, u hemm il-ħtieġa li jiġu interpretati r-riżultati u li jkun hemm konkluzjoni fuq il-kompożizzjoni, l-isem, l-identifikaturi numerici tas-sustanza; M'hemm l-ebda tagħrif analitiku disponibbli sabiex tkun deċiża d-determinazzjoni tal-analiżi xierqa, u hija meħtieġa aktar valutazzjoni tal-identità tas-sustanza.
Fiha xjentifika esperta avvanzata	It-tagħrif analitiku huwa disponibbli għal sustanza (kumplessa) tal-UVCB, u hemm il-ħtieġa li r-riżultati jiġu interpretati u li tinstiet konkluzjoni fuq il-kompożizzjoni, l-isem, u l-identifikaturi numerici tas-sustanza.

3.6 Skedi ta' żmien

Id-data spettrali differenti u t-tagħrif analitiku ta' sustanza jistgħu jinkisbu fi żmien xahar. Barra minn hekk, għandu jiġi allokat żmien biex jinstab laboratorju ta' kuntratt, sabiex isiru l-arrangamenti kuntrattwali u t-tnejjija, l-ippakkjar u l-kunsinna tal-kampjuni tat-test.

Minkejja li normalment test (jew pakkett għat-test) jista' jibda erba' ġimgħat wara l-ftehim kuntrattwali, dan jiddependi l-aktar fuq il-kapaċità tal-laboratorji disponibbli għat-test.

L-interpretazzjoni tad-data spettrali u t-tagħrif analitiku jistgħu jsiru f'gurnata waħda għal sustanza kostitwenti waħdanija, jew f'xahar għal sustanza kkumplikata tal-UVCB.

Għandu jiġi nnotat li meta tikkuntattja regjistanti oħra li rreġistraw (minn qabel) is-sustanza tiegħek, dan jista' jieħu sa xahrejn.

3.7 Suggerimenti addizzjonali

Jekk is-sustanza tiegħek hija diġà rreġistrata, tista' ssib l-isem tar-reġistranti fl-għodda "[Tiftix għal Kimika](#)" (Tiftix għal Kimika). Inkella, ikollok tiċċekkja fi ħdan [REACH-IT](#) fuq il-paġna SIEF), għaliex trid tikkoopera magħhom u taqşam magħhom id-data biex tipprevjeni ttestjar mhux meħtieġ fuq l-animali.



Huwa ferm importanti li tiżgura li s-sustanza tiegħek hija tabilhaqq bhal dik ta' reġistrant (potenzjali) ieħor.

Apparti l-isem, l-identifikazzjoni u d-deskrizzjoni tas-sustanzi tiegħek għandhom ikopru n-numru CAS u n-numru tal-KE, jekk disponibbli, il-varjazzjonijiet kollha li għandhom x'jaqsmu mal-firxiet ta' konċentrazzjonijiet ta' kostitwenti, impuritajiet u addittivi sabiex jitqabblu ma' dawk ta' diversi koreġistranti.

Sabiex ikunu jistgħu jagħmlu dan, ħafna SIEFs holqu profil għall-identità tas-sustanza (SIP, substance identity profile), li jiddeskrivi l-parametri ta' identifikazzjoni (bħall-isem tas-sustanza, il-kostitwenti, il-firxiet ta' konċentrazzjoni, id-data spettrali li għandha tintuża, eċċ.) u li jistgħu jintużaw biex iħaffu l-qbil dwar is-similarità tas-sustanza.

Il-kompożizzjoni ddeterminata minn bosta data spettrali u analitika għandha tkopri l-istess kostitwenti. Il-firxiet ta' konċentrazzjoni tagħhom għandhom jidhru wkoll sew fi ħdan il-konfini mogħtija mill-SIP.



Bħala riżultat biex ikunu ddeterminati l-konfini tal-SIP, jista' jkollok bżonn tirreġistra s-sustanza tiegħek waħdek. Dan ifisser li tkun trid tikseb jew tiġġenera t-tagħrif kollu waħdek.

4. Klassifikazzjoni u tikkettar

4.1 X'inhom?

Il-klassifikazzjoni u t-tikkettar (C&L) huwa l-approċċ li bih jiġi ppreżentat b'mod ċar lill-utenti tas-sustanzi u tal-prodotti kimiċi liema karatteristiċi jista' jkollhom is-sustanzi. Jekk is-sustanzi jistgħu jkunu ta' ħsara, dan jissejjaħ periklu. C&L huwa r-riżultat tal-analiżi tal-karatteristiċi kollha li potenzjalment jistgħu jkunu ta' ħsara fis-sustanzi, relatati mas-saħħa tal-bniedem, mal-ambjent u mal-karatteristiċi fiżikokimiċi. Ir-rekwiżiti generali għas-C&L huma deskritti fir-[Regolament CLP \(KE\) Nru 1272/2008](#).

Kif rikjest minn REACH, ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-analiżi tal-karatteristiċi kollha jistgħu jwassluk sabiex tirrevedi l-klassifikazzjoni u t-tikkettar għas-sustanza tiegħek u li tasal għal konkluzjonijiet bħala parti mill-preparazzjoni tad-dossier ta' reġistrazzjoni tiegħek.

Barra minn hekk, għal xi sustanzi, l-esperti Ewropej diġà ftiehm u dwar "klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati" għal għadd ta' perikli.



Dejjem għandek tapplika "klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati" fid-dossier ta' reġistrazzjoni u tikkomunika dan fl-iskedi tad-data tas-sikurezza tas-sustanzi. Il-klassifikazzjoni u t-tikkettar armonizzati huma elenkati fl-Anness VI tar-Regolament CLP.

Għandek tanalizza wkoll jekk jistax ikun hemm perikli oħrajn, li jirrekjedu klassifikazzjoni addizzjonali separata (awtoklassifikazzjoni).

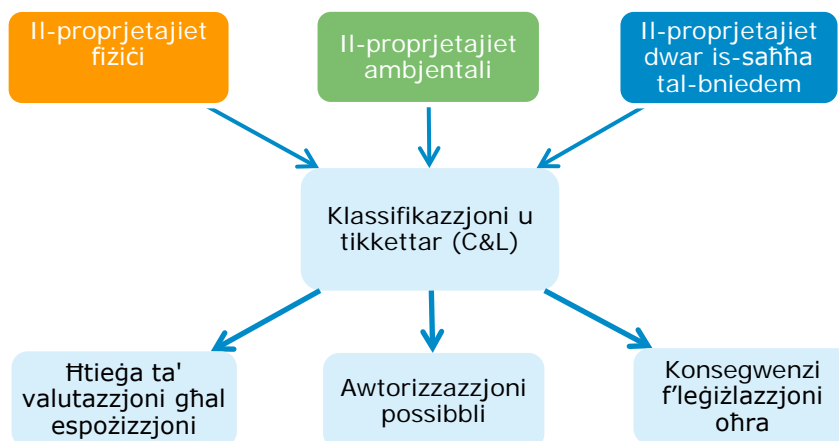
4.2 Għaliex għandu jiġi determinat?

Inti għandek tikklassifika u tittikketta s-sustanzi biex tiżgura komunikazzjoni ċara dwar il-karatteristiċi rilevanti tas-sustanzi u tal-prodotti ma' dawk li jiġu f'kuntatt magħhom.

Dan jgħin角度 metodi xierqa u sikuri ta' kif jimmanigġjaw u jikkontrollaw is-sustanzi u l-prodotti.

Il-klassifikazzjoni ta' sustanza tinfluwenza wkoll il-kamp ta' applikazzjoni tal-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika (ara l-kapitolu 6) jekk ir-reġistrazzjoni tal-limitu ta' tunnellaġġ tiegħek hija ta' 10 tunnellati fis-sena jew aktar. Ir-riżultati tas-C&L jinfluwenzaw ukoll ir-rekwiżiti f'partijiet oħra tal-leġiżlazzjoni relatati mas-sustanzi kimiċi. Il-Figura 4 turi r-relazzjoni bejn il-karatteristiċi tas-sustanzi u s-C&L, u l-konsegwenzi li s-C&L jista' jkollhom fi hdan ir-Regolament REACH u barra minnu.

Figura 4: Ir-relazzjoni bejn il-karatteristiċi li huma potenzjalment ta' ħsara, is-C&L u l-konsegwenzi f'REACH u f'leġiżlazzjoni oħra

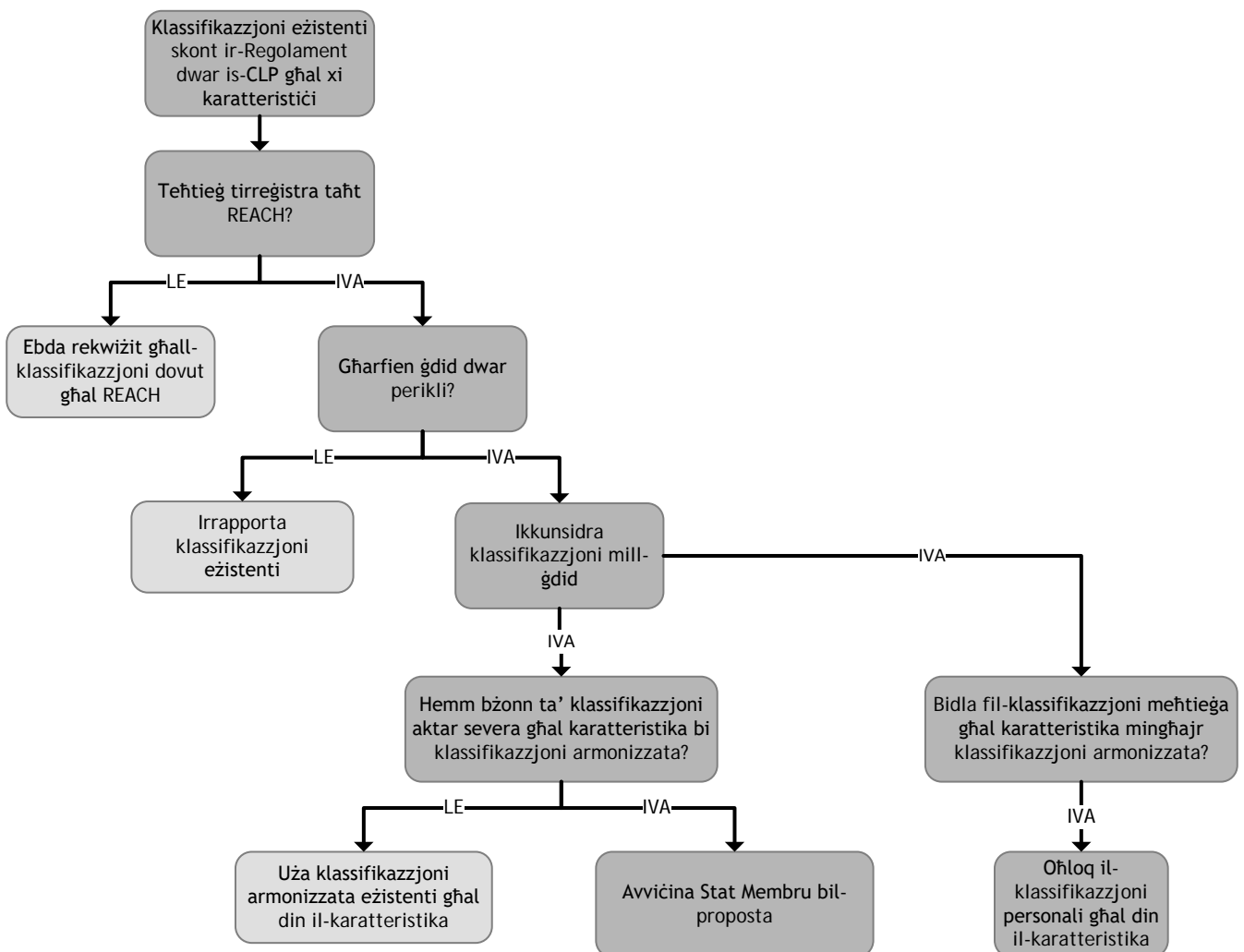


4.3 Meta għandha tiġi determinata?

Inti suppost li diġà kklassifikajt is-sustanzi kollha li toħroġ fis-suq (b'xi eżenzjonijiet, kif indikat fir-Regolament CLP). Anki jekk ma għandekx għalfejn tirreġistra taħt REACH, għandek terġa' tivvaluta l-karatteristiċi tas-sustanza, fuq il-bażi ta' kwalunkwe data ġdida disponibbli, u b'hekk jista' jkollok bżonn tikklassifika mill-ġdid is-sustanza.

Jekk hemm klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati għal ċertu periklu, inti obbligat li ssegwihom u ma għandekx tagħmel awtoklassifikazzjoni għal dak il-periklu. Jekk ma hemmx klassifikazzjoni armonizzata u jekk taħseb li s-sustanza tiegħek tirrikjedi klassifikazzjoni addizzjonali jew aktar severa (Figura 5), għandek taġġorna l-awtoklassifikazzjoni fid-dossier ta' reġistrazzjoni tiegħek. Jekk hemm klassifikazzjoni armonizzata u taħseb li din il-klassifikazzjoni mhix korretta, tista' tavviċina awtorità kompetenti ta' Stat Membru bi proposta biex tikklassifika mill-ġdid is-sustanza għal dik il-karatteristika. L-Istat Membru jiddeċiedi jekk jissottomettix proposta formali għar-rikklassifikazzjoni lill-ECHA jew le.

Figura 5: Skema ta' deċiżjoni dwar ir-reviżjoni ta' (awto-)klassifikazzjoni eżistenti



4.4 Kif tista' tiġi ddeterminata?

Tista' tiddetermina l-klassifikazzjoni tas-sustanza tiegħek skont il-valutazzjoni tal-karatteristiċi tas-sustanza li tkun stabbilixxajt skont il-kapitoli l-oħrajn ta' din il-Gwida. Il-kriterji għall-klassifikazzjoni huma mogħtija fir-Regolament CLP.

Tista' ssib iżjed informazzjoni fuq ir-Regolament CLP u l-[Gwida dwar l-Applikazzjoni tal-Kriterji CLP](#) fuq is-sit web tal-ECHA.

Kompetenza meħtieġa

Fiha amministrattiva	Jekk ikunu disponibbli riżultati ċari għal karatteristika waħda.
Fiha xjentifika esperta avvanzata	Jekk il-klassifikazzjoni teħtieġ li tkun ibbażata fuq diversi biċċiet ta' informazzjoni jew jekk ir-riżultati tat-testijiet ma jgħidux interpretati b'mod faċli.

Skedi ta' żmien

INQAS MINN XAHAR	<ul style="list-style-type: none"> Jekk ma jkun hemm l-ebda informazzjoni ġdida u ma jkunx hemm għalfejn li l-klassifikazzjoni eżistenti tiġi kkunsidrata mill-ġdid; Għal karatteristiċi b'riżultat tat-test ċar.
SA 3 XHUR	<ul style="list-style-type: none"> Jekk int l-uniku registrant u jekk teħtieġ li tikseb parir espert dwar informazzjoni mhux ċara għall-karatteristiċi.
SA 6 XHUR	<ul style="list-style-type: none"> Jekk ikollok tiddiskuti riżultati mhux ċari mal-koregistranti u jkollok diffikultajiet biex jintlaħaq ftehim.

Suggerimenti addizzjonali



Tista' ssib il-klassifikazzjoni armonizzata u t-tikkettar, jekk jeżistu, kif ukoll il-klassifikazzjoni applikata f'dan il-ħin minn oħrajn fid-data għas-sustanza fl-[Inventarju C&L](#).

Għandek tirrapporta kull klassifikazzjoni meħtieġa, indipendentement minn jekk teżistix klassifikazzjoni armonizzata.

Il-koregistranti jistgħu jirrapportaw klassifikazzjoni differenti skont l-identità tas-sustanzi tagħhom (pereżempju, minhabba l-preżenza ta' impuritajiet differenti).

I - REKWIŻITI GĦAR-REĠISTRAZZJONIJIET B'1-10 TUNNELLATI FIS-SENA

I.1 Rekwiżiti għal karatteristiċi fiżikokimiċi

I.1.0 Preparazzjonijiet tat-test u skedi taż-żmien

Il-karatteristiċi fiżikokimiċi huma deskritti fid-dettall fit-taqsimiet li ġejjin. It-tabella t'hawn taht tipprovdi ħarsa ġenerali tat-testijiet standard li huma disponibbli għal kull karatteristika fiżikokimika, inkluż il-ħin tal-bidla mistenni għat-twerttiq tat-test u t-tfassil ta' rapport kif ukoll l-ammont tas-sustanza li huwa meħtieġ biex jitwettag it-test.

Tabella 6: Karatteristiċi fiżikokimiċi - ħarsa ġenerali

Karatteristiċi fiżikokimiċi - ħarsa ġenerali			
Punt tat-tmiem	Test Standard	Ammont ta' sustanza għal kull test	Ħin tal-bidla għal kull test
Punt tat-tidwib	OECD TG 102, EU TM A.1	50 gramma	1-2 xhur
Il-punt tat-togħlija	OECD TG 103, EU TM A.2	50 gramma	1-2 xhur
Densità relattiva	OECD TG 109, EU TM A.3	50 gramma	1-2 xhur
Pressjoni tal-fwar	OECD TG 104, EU TM A.4	50 gramma	1-2 xhur
Tensjoni tas-superfiċi	OECD TG 115, EU TM A.5	50 gramma	1-2 xhur
Solubbiltà fl-ilma	OECD TG 105, EU TM A.6	50 gramma	1-2 xhur
Koeffiċjent tal-partizzjoni n-ottanolu/ilma	OECD TG 107, EU TM A.8 OECD TG 117, EU TM A.8 OECD TG 123	50 gramma	1-2 xhur
Punt ta' fjamabbiltà	UE TM A.9	50 gramma	1-2 xhur
Fjamabbiltà	UE TM A.10, test tal-NU N.1 UE TM A.11 UE TM A.13, UN serje tat-test N.2-4 Serje tat-test tal-NU A sa H UE TM A.12; UN test N.5 Serje tat-test tal-NU A sa H	50 gramma	1-2 xhur
Karatteristiċi splussivi	UE TM A.14	50 gramma	1-2 xhur
Temperatura tal-awto-tqabbid	UE TM A.15 test tal-NU N.4	50 gramma	1-2 xhur
Karatteristiċi ossidanti	UE TM A.17 UE TM A.21 ISO 10156	50 gramma	1-2 xhur
Granulometrija	OECD TM 110	50 gramma	1-2 xhur

Il-karatteristiċi fiżikokimiċi differenti ta' sustanza huma ġeneralment ittestjati fl-istess ħin f'pakkett ta' test wieħed, li jista' jiehu sa xahrejn. Għalkemm għal ħafna punti tat-tmiem, id-durata tat-test attwali hija biss ta' gurnata, il-bqija tal-ħin huwa meħtieġ għall-preparazzjoni u r-rappurtar.

Innota li r-REACH jiddetermina numru ta' metodi standard preferuti għall-itestjar tal-karatteristiċi fiżikokimiċi, u li r-Regolament CLP (ara l-kapitolu 4) jispeċifika ċerti metodi għall-finijiet tal-klassifikazzjoni tal-periklu fiżiku. Is-CLP jiddetermina wkoll li ċerti standards ta' kwalità rikonoxxuti fuq livell internazzjonali għandhom jiġu ssodisfati bħal, pereżempju, dawk ta' "prattika laboratorja tajba" (GLP, good laboratory practice).

Suggerimenti

Id-definizzjoni tal-iktar metodu tat-test xieraq għal karatteristika fiżikokimika speċifika xi kultant tiddependi fuq punt tat-tmim ieħor. Dan normalment jitqies billi jiġi segwit "approċċ gradwali". Madankollu, meta diversi testijiet għall-karatteristiċi fiżikokimiċi jitwettqu f'serje, u mhux bħala pakkett, dan jista' jwassal għal żieda sinifikanti fil-ħinijiet tal-bidla totali.

Għandek talloka ħin biex issib laboratorju ta' kuntratt, tagħmel arrangamenti kuntrattwali u tipprepara l-kampjuni tat-test (imballaġġ u kunsinna ta' madwar 50 gramma għal kull test). Għalkemm test (jew pakkett tat-test) jista' jibda fi żmien erba' ġimgħat wara l-arranġament kuntrattwali, dan jiddependi ħafna fuq kemm ikollhom xogħok il-laboratorji tat-testijiet.

Il-laboratorju tat-test li jevalwa l-karatteristiċi fiżikokimiċi ma għandux bżonn li jkun konformi mal-GLP.

Aħna nirrakkomandaw li l-itestjar fiżikokimiku jiġi ffinalizzat qabel ma jibda kwalunkwe studju fuq id-destin u l-ħsara ambjentali jew fuq is-saħħa tal-bniedem, minħabba li l-karatteristiċi fiżikokimiċi ta' sustanza jinfluwenzaw it-tfassil tal-istudju tat-tali studji u anki minħabba li jaf ikun hemm bżonn li jittieħdu prekawzjonijiet speċjali.

1.1.1 Punt tat-tidwib/punt tal-iffriżar

X'inhu?

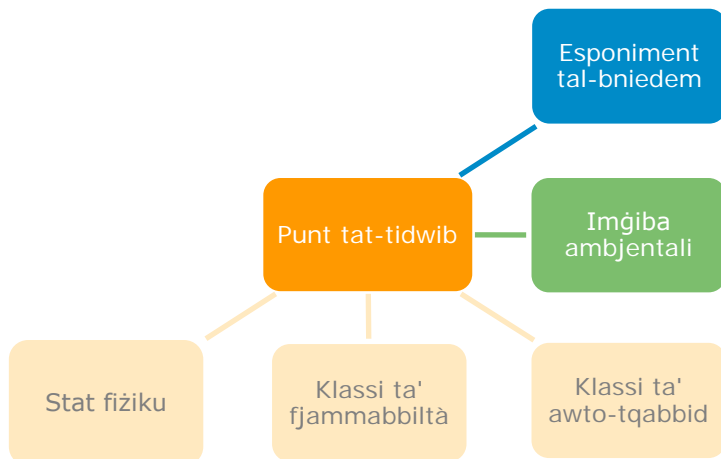
Il-punt tat-tidwib huwa t-temperatura li fiha sustanza tinbidel minn solidu għal likwidu. Il-bidla bil-maqlub minn likwidu għal solidu ġeneralment tissejjaħ il-punt tal-iffriżar. Għall-biċċa l-kbira tas-sustanzi, il-punti ta' tidwib u dak tal-iffriżar huma bejn wieħed u ieħor l-istess, ġeneralment it-tnejn issir referenza għalihom bħala l-"punt tat-tidwib". Barra minn hekk, minhabba li t-tranżizzjoni mill-fażi solida għal dik likwida ta' spiss isseħħ fuq medda ta' temperatura, it-terminu "medda ta' temperaturi tat-tidwib" jista' jintuża wkoll. Il-punt/medda ta' tidwib huwa espressi f°C.

Għaliex għandu jiġi determinat?

Il-punt tat-tidwib jgħid jekk is-sustanza tkunx solida jew likwida f'temperatura ambjentali (20°C), temperaturi industrijali (ġeneralment oghla minn 20°C) jew temperatura ambjentali (12°C). L-istat ta' jekk is-sustanza tkunx solida jew likwida (jew gass) jissejjaħ bħala l-"istat fiżiku" tas-sustanza. Dan huwa importanti għaliex l-istat fiżiku ta' sustanza jippermettilek tivvaluta kemm il-bnedmin ikunu verament esposti għas-sustanza. Ukoll, solidi u likwidi jgħibu rwieħhom b'mod differenti fl-ambjent.

Barra minn hekk, l-istat fiżiku jiddetermina f'liema "klassi fiżika ta' periklu" tkun tappartjeni sustanza, skont ir-Regolament CLP (ara Kapitolu 4).

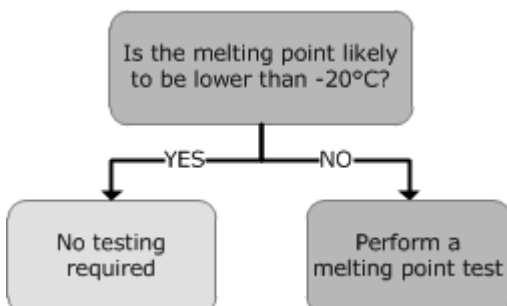
Figura 6: Ir-relazzjoni tal-punt tat-tidwib ma' punti tat-tmiem fiżikokimiċi (oranjjo), ambjentali (aħdar) u tas-saħħa tal-bniedem (blu)



Meta għandha tiġi determinata?

It-test legali ta' REACH (Anness VII, 7.2, Kolonna 2) jipprovdi xi argumenti li jgħinuk tiddeċiedi dwar jekk hemmx bżonn ta' kontrolli u jekk dawn jistgħux jiġu "rinunzjati". Dawn l-argumenti huma ppreżentati f'Figura 7.

Figura 7: Skema ta' Deċiżjoni għat-twertiq ta' test tal-punt tat-tidwib



Is the melting point likely to be lower than -20°C	Il-punt tat-tidwib għandu ċans ikun inqas minn -20°C
Yes	Iva
No	Le
No testing required	Mhu meħtieġ l-ebda test
Perform a melting point test	Agħmel test tal-punt tat-tidwib

Minbarra dawn l-argumenti, jista' jeżisti għarfien ieħor li abbażi tiegħu jiġi deċiż li l-ittestjar huwa teknikament mhux possibbli jew xjentifikament mhux neċessarju (test legali ta' REACH, Anness XI).

Kull argument li tuża għan-nuqqas tat-twettiq tat-test għandu jiġi akkumpanjat minn ġustifikazzjoni xjentifika ċara u għandu jiġi ddokumentat fid-dossier ta' registrazzjoni.

Kif jista' jiġi ddeterminat?

Il-linja gwida tat-test biex tiddetermina il-punt tat-tidwib tiddeskrivi metodi differenti: analiżi termali hija l-aħjar metodu. Minkejja dan, jistgħu jiġi kkunsidrati xi alternattivi oħra, iżda dan jiddependi fuq l-istat ta' aggregazzjoni fiżika ta' kampjun ta' test u jekk is-sustanza tistax tiġi pulverizzata (facilment, b'diffikultà, jew xejn affattu).

Tabella 7: Punt ta' tidwib/punt tal-iffriżar

II-punt ta' fużjoni/il-punt tal-friza	
Metodi ta' ttestjar standard	Alternattivi għat-test standard
Punt tat-tidwib/skala ta' temperaturi tat-tidwib (OECD TG 102, EU TM A.1)	Rinunzja , jiġifieri abbażi ta' ġustifikazzjoni ma sar l-ebda test: <ul style="list-style-type: none"> Skont REACH Anness VII Skont REACH Anness XI
	Kalkolu bil-kompjuter (QSAR) Użu ta' valur QSAR previst huwa possibbli biss għal "rinunzja" ta' data (i.e. jekk il-punt tat-tidwib huwa previst li jkun inqas minn -20°C) u meta akkumpanjat minn ġustifikazzjoni xjentifika u dokumentazzjoni skont REACH Anness XI, 1.3. Inkella, QSARs mhumiex affidabbli biżżejjed biex jipprevedu valur finali għal valutazzjoni ta' sustanza.
	Read-across/fi gruppi ta' sustanzi L-użu ta' data sperimentali minn sustanza unika simili normalment mhuwiex possibbli. Interpolazzjoni minn data ta' grupp ta' sustanzi simili jista' jkun possibbli meta akkumpanjat minn ġustifikazzjoni xjentifika u minn dokumentazzjoni skont REACH Anness XI, 1.5.
Gwida tal-ECHA dwar ir-Rekwiżiti tal-Infurmazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika	
Kapitolu R.7a: Taqsima R.7.1.2 – punt tat-tidwib/punt tal-iffriżar	

Kompetenza meħtieġa

Hila amministrattiva	Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli u jistgħu jintużaw b'mod dirett bħala input fid-dossier ta' registrazzjoni.
Kompetenza xjentifika	Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli u jistgħu jintużaw b'mod dirett bħala input fid-dossier ta' registrazzjoni.
Hila xjentifika esperta	Għall-użu u l-interpretazzjoni tad-data ta' (Q)SAR għal

avvanzata

valutazzjoni preliminari; għall-użu ta' data mill-interpolazzjoni ta' grupp ta' sustanzi simili bħala alternattiva għall-ittestjar standard peress li l-użu ta', ġustifikazzjoni għal u d-dokumentazzjoni tat-tali data huma soġġetti għal regoli speċifiċi ħafna.

Suġġerimenti addizzjonali

Għall-punti tat-tmim fizikokimiċi, għandu dejjem jitqies it-twertiq ta' test: l-użu ta' informazzjoni awtonoma mill-(Q)SAR, read-across u/jew fi grupp bħala alternattiva għall-ittestjar standard għandu dejjem jitqies jekk l-ittestjar ikun teknikament mhux possibbli.

Il-metodu tat-test għal analiżi termali jippermetti li l-punt ta' togħlija u l-punt ta' tidwib jiġu ddeterminati fl-istess ħin.

Id-determinazzjoni tal-punt tat-tidwib tista' tiġi rinunzjata taħt limitu iktar baxx ta' -20°C. Dan il-limitu iktar baxx għandu jiġi kkonfermat permezz ta' ttestjar preliminari, għajr fejn (Q)SAR jindika li l-punt tat-tidwib huwa -50°C jew iktar baxx.

Jekk sustanza tiddekomponi jew tagħmel sublimazzjoni qabel jintlaħaq il-punt tat-tidwib, dak ikun ir-riżultat tat-test. F'dak il-każ, mhuwiex meħtieġ studju tal-punt tat-togħlija.

Il-metodi ta' ttestjar u l-klassifikazzjonijiet tal-perikli fiżiċi għall-"fjammabilità" u l-"isplussività" huma differenti għal solidi u likwidi (u gassijiet).

Finalment, solidi u likwidi jista' jkollhom bżonn ta' miżuri differenti għall-manigġ b'mod mingħajr periklu.

I.1.2 Il-punt tat-togħlija

X'inhu?

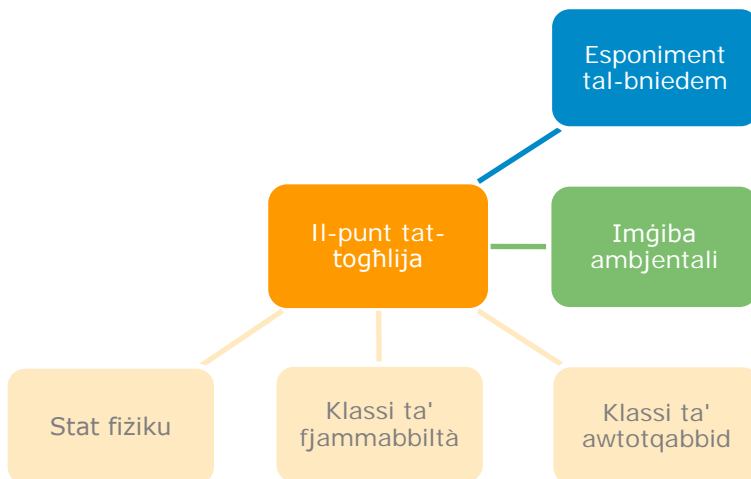
Il-punt tat-togħlija hija t-temperatura li fiha l-istat fiżiku ta' sustanza jinbidel minn likwidu għal gass. Il-punt tat-togħlija huwa mfisser f^oC. Jekk sustanza għandha punt tat-togħlija ta' 20^oC jew inqas, dik is-sustanza titqies li hija gass.

Għaliex għandu jiġi determinat?

Il-punt tat-togħlija jgħid jekk is-sustanza hijiex likwidu jew gass f'temperatura ambjentali (20^oC), temperaturi industrijali (ġeneralment oghla minn 20^oC) jew temperatura ambjentali (12^oC). L-istat ta' jekk is-sustanza tkunx likwida jew gass (jew solida) jissejjah b'hala l-"istat fiżiku" tas-sustanza. Din hija informazzjoni importanti għaliex l-istat fiżiku ta' sustanza jippermettilek tivvaluta kemm il-bnedmin ikunu verament esposti għas-sustanza. Barra minn hekk, likwidi u gass iġibu rwieħhom b'mod differenti fl-ambjent.

Barra minn hekk, l-istat fiżiku jiddetermina f'liema "klassi fiżika ta' periklu" tkun tappartjeni sustanza, skont ir-Regolament CLP (ara Kapitolu 4). Pereżempju, klassifikazzjonijiet għal f'ammabilità (ara l-Kapitolu I.1.9) u l-awtotqabbid (ara l-Kapitolu I.1.11) huma differenti għal likwidi u gassijiet (u solidi). Finalment, solidi u likwidi jista' jkollhom b'zonn ta' miżuri differenti għall-manijġ b'mod mingħajr periklu.

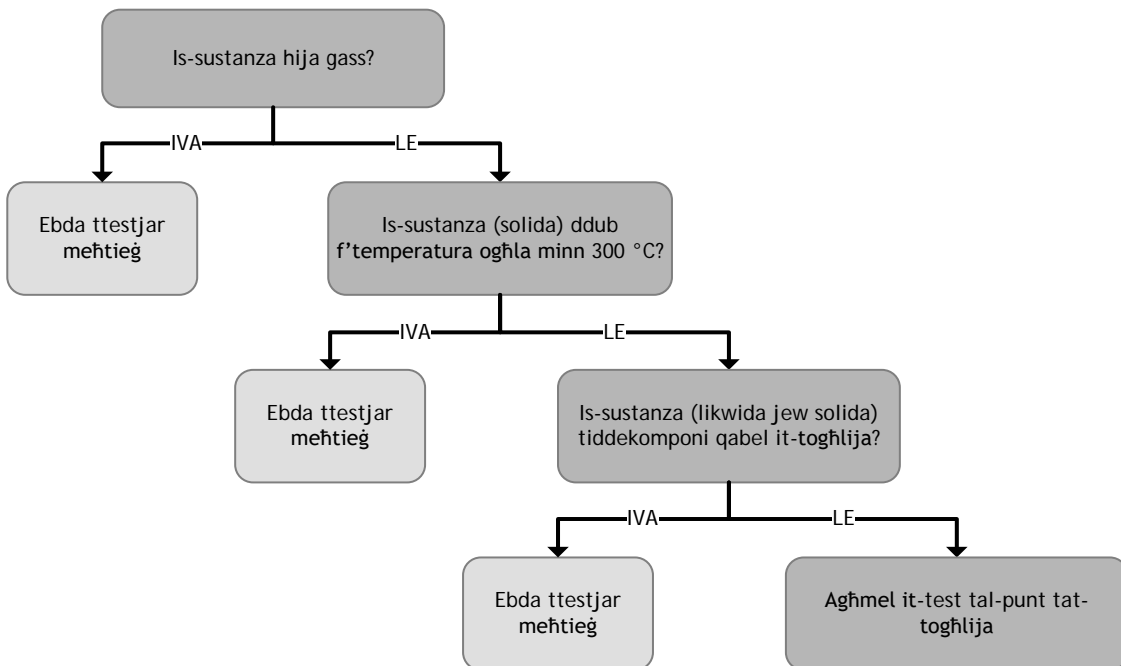
Figura 8: Ir-relazzjoni tal-punt tat-togħlija ma' punti tat-tmiem fiżjokimiċi (oranjjo), ambjentali (aħdar) u saħħa umana (blu)



Meta għandha tiġi determinata?

It-test legali ta' REACH (Anness VII, 7.3, Kolonna 2) jipprovdi xi argumenti li fuqhom inti tista' tiddeċiedi li l-ittestjar mhuwiex meħtieġ u jista' jiġi "rinunzjat". Dawn l-argumenti huma pprezentati fil-Figura 9.

Figura 9: Skema ta' deċiżjoni għat-twettiq ta' test tal-punt ta' togħlija



Minbarra dawn l-argumenti, jista' jeżisti għarfien ieħor li abbażi tiegħu jiġi deċiż li l-ittestjar huwa teknikament mhux possibbli jew xjentifikament mhux neċessarju (test legali ta' REACH, Anness XI).

Kull argument li tuża għan-nuqqas tat-twettiq tat-test għandu jiġi akkumpanjat minn ġustifikazzjoni xjentifika ċara u għandu jiġi ddokumentat fid-dossier ta' registrazzjoni.

Kif jista' jiġi ddeterminat?

Il-linja gwida tat-test għad-determinazzjoni tal-punt tat-togħlija tiddeskrivi seba' metodi differenti li jistgħu jiġu applikati għal likwidi u għal sustanzi li ma jidubux malajr, diment li ma jgħaddux minn tibdil kimiku taħt il-punt tat-togħlija. Normalment, l-analiżi termali hija l-metodu ppreferut. Madankollu, xi alternattivi għall-ittestjar jistgħu jiġu kkunsidrati wkoll.

Tabella 8: II-punt tat-togħlija

II-punt tat-togħlija	
Metodi ta' ttestjar standard	Alternattivi għat-test standard
II-punt tat-togħlija (OECD TG 103, UE TM A.2)	<p>Rinunzja, jiġifieri ma jitwettagħ l-ebda test ibbażat fuq il-ġustifikazzjoni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Skont REACH Anness VII • Skont REACH Anness XI <p>Kalkolu bil-kompjuter (QSAR) Valur imbassar tal-QSAR jista' jintuża biss flimkien ma' informazzjoni oħra (jiġifieri "weight-of-evidence approach" (approċċ tal-piż tal-evidenza)). Mudelli affidabbli huma utli għas-sustanzi b'jew punti ta' togħlija baxxi ħafna jew għoljin ħafna. Fi kwalunkwe każ, kull tbassir tal-QSAR għandu jiġi akkumpanjat minn ġustifikazzjoni jew dokumentazzjoni skont ir-REACH Anness XI, 1.3.</p> <p>Sustanzi read-across/raggruppament ta' sustanzi L-użu ta' data sperimentali minn sustanza unika simili normalment mhuwiex possibbli. L-interpolazzjoni minn data ta' grupp ta' sustanzi simili tista' tkun madankollu possibbli meta tkun akkumpanjata minn ġustifikazzjoni xjentifika u dokumentazzjoni skont ir-REACH Anness XI, 1.5.</p>
Gwida tal-ECHA dwar ir-Rekwiżiti tal-Infurmazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika	
Kapitolu R.7a: Taqsima R.7.1.3 – Punt tat-togħlija	

Kompetenza meħtieġa

Ħila amministrattiva	Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli u jistgħu jintużaw b'mod dirett bħala input fid-dossier ta' registrazzjoni.
Kompetenza xjentifika	<p>Jekk tkun teħtieġ li ssir deċiżjoni dwar jekk għandux jitwettagħ test; Jekk ir-riżultati tat-test ikunu disponibbli iżda jkun hemm bżonn li jiġu interpretati r-riżultati u biex tinstilet konklużjoni dwar il-valur rilevanti għall-valutazzjoni;</p> <p>Għall-għażla tal-aktar metodu tat-test xieraq (dipendenti fuq numru ta' fatturi).</p>
Ħila xjentifika esperta avvanzata	Jekk jintużaw mudelli komputazzjonali bħall-(Q)SARs u għall-użu ta' data mill-interpolazzjoni ta' grupp ta' sustanzi simili bħala alternattiva għall-ittestjar standard bħala l-użu ta', ġustifikazzjoni għal u d-dokumentazzjoni ta' data bħal din hija soġġetta għal regoli speċifiċi.

Suġġerimenti addizzjonali

Għall-punti tat-tmim fiżikokimiċi, għandu dejjem jitqies it-twertiq ta' test: l-użu ta' informazzjoni awtonoma mill-(Q)SAR, read-across u/jew raggruppament bħala alternattiva għall-ittestjar standard għandu dejjem jitqies jekk l-ittestjar ikun teknikament mhux possibbli. Il-metodu tat-test għal analiżi termika jippermetti li l-punt ta' togħlija u l-punt ta' tidwib jiġu

determinati fl-istess ħin.

L-ittestjar huwa teknikament mhux possibbli mill-inqas meta s-sustanza tkun splussiv, awtoreattiva, jew tinbidel b'mod kimiku waqt l-istudju tal-punt tat-tidwib. Barra minn hekk, xi sustanzi se jiddekomponu qabel jintlaħaq il-punt tat-togħlija li f'dak il-każ dan ikun ir-riżultat tat-test.

I.1.3 Densità relattiva

X'inhu?

Id-densità tas-sustanza hija l-piż ta' sustanza f'volum speċifiku. Normalment tiġi espressa bħala kg/m^3 . Id-densità *relattiva* hija d-densità ta' sustanza mqabbla mad-densità ta' sustanza ta' referenza.

Għall-gassijiet, is-sustanza ta' referenza hija l-arja li għandha densità relattiva ta' 1. Għall-paragun, id-densità relattiva tal-elju hi 0.138 (eħfef), dik tad-diossidu tal-karbonju hi 1.52 (itqal). Għal-likwidi u s-solidi, is-sustanza ta' referenza hija l-ilma li wkoll għandha densità relattiva ta' 1. Għall-paragun, id-densità relattiva tal-injam balsa hija 0.2 (eħfef), dak tač-čomb huwa 11.35 (itqal).

Għaliex għandha tiġi determinata?

Id-densità relattiva tgħidilna kif sustanza x'aktarx se taġixxi fl-ambjent. Għal materjali gassużi li jkunu emessi fl-atmosfera, id-densità relattiva tintuża biex tivvaluta t-tendenza ta' dak il-gass biex jissettilja (meta sustanza tkun itqal mill-arja) jew biex jinfirex (f'każ li sustanza tkun tqila daqs jew eħfef mill-arja). Għal likwidi u solidi li ma jinħallux, id-densità relattiva tintuża biex tivvaluta jekk sustanza żżommx f'wičč l-ilma jew le.

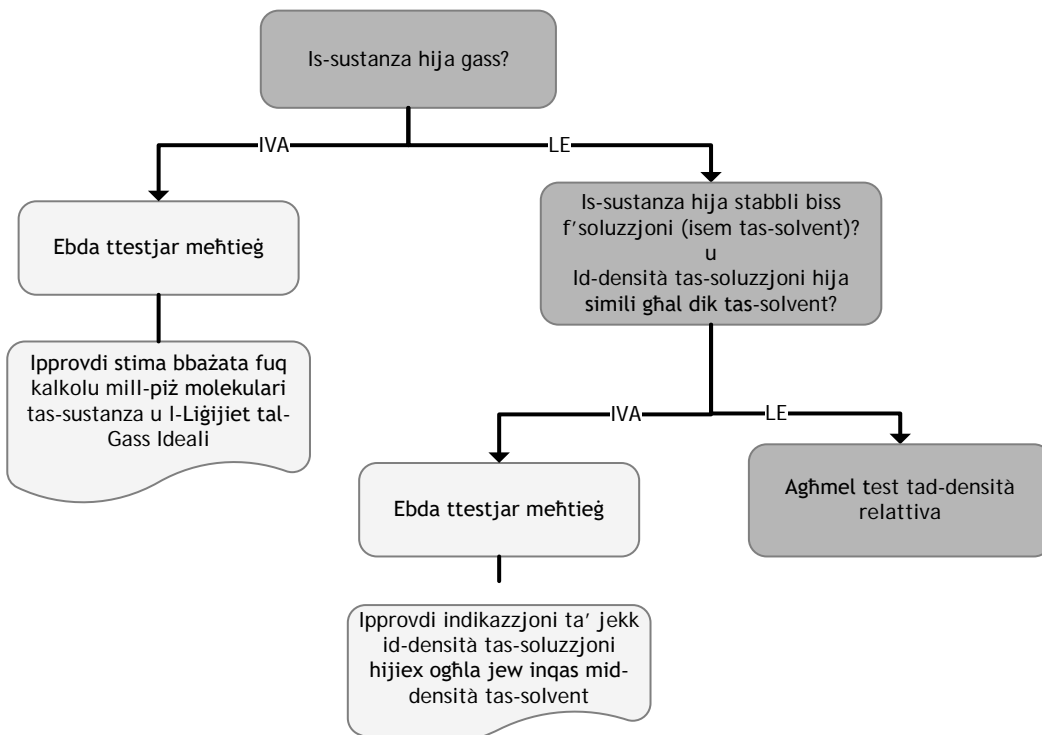
Figura 10: Relazzjoni ta' densità relattiva għall-punti tat-tmiem ambjentali



Meta għandha tiġi determinata?

It-test legali ta' REACH (Anness VII, 7.4) jipprovdni xi argumenti li fuqhom inti tista' tiddeċiedi li l-ittestjar mhuwiex meħtieġ u jista' jiġi "rinunzjat". Dawn l-argumenti huma pprezentati f'Figura 11.

Figura 11: Skema ta' deċiżjoni għat-twettiq ta' test tad-densità relattiva



Minbarra dawn l-argumenti, jista' jeżisti għarfien ieħor li abbażi tiegħu jiġi deċiż li l-ittestjar

huwa teknikament mhux possibbli jew xjentifikament mhux neċessarju (test legali ta' REACH, Anness XI).

Kull argument li tuża għan-nuqqas tat-twettiq tat-test għandu jiġi akkumpanjat minn ġustifikazzjoni xjentifika ċara u għandu jiġi ddokumentat fid-dossier ta' registrazzjoni.

Kif jiġi jideterminat?

Il-linji gwida tat-test għad-determinazzjoni tad-densità tas-sustanzi jiddeskrivu seba' metodi, li jistgħu jiġu applikati għas-solidi jew għal-likwidi (jew għat-tnejn li huma). Madankollu, xi alternattivi għall-ittestjar jistgħu jiġu kkunsidrati wkoll.

Tabella 9: Densità relattiva

Densità relattiva	
Metodi ta' ttestjar standard	Alternattivi għat-test standard
<p>Densità tal-likwidi u s-solidi (OECD TG 109, UE TM A.3)</p> <p>Densità relattiva tal-gassijiet (L-ebda linja gwida: ikkalkula mill-piż molekulari bl-użu tal-Liġi tal-Gass Ideali).</p>	<p>Rinunzja, jiġifieri ma jitwettaq l-ebda test ibbażat fuq il-ġustifikazzjoni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Skont REACH Anness VII • Skont REACH Anness XI <p>Kalkolu bil-kompjuter (QSAR) (Q)SAR huwa b'mod ġenerali mhux applikabbli għad-determinazzjoni tad-densità relattiva. Minkejja li xi (Q)SARs huma disponibbli, id-dokumentazzjoni u l-validazzjoni tal-metodi huma limitati.</p> <p>Sustanzi read-across/raggruppament ta' sustanzi L-użu ta' data esperimentali minn sustanza unika simili mhux rakkomandat. L-interpolazzjoni minn data ta' grupp ta' sustanzi simili tista' tkun madankollu possibbli meta tkun akkumpanjata minn ġustifikazzjoni xjentifika u dokumentazzjoni skont ir-REACH Anness XI, 1.5.</p>
Gwida tal-ECHA dwar ir-Rekwiżiti tal-Infurmazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika	
Kapitolu R.7a: Taqsima R.7.1.4 – Densità relattiva	

Fila amministrattiva

Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli u jistgħu jintużaw b'mod dirett bħala input fid-dossier ta' registrazzjoni.

Kompetenza xjentifika

Jekk ikun hemm bżonn li tittieħed deċiżjoni dwar jekk għandux jitwettaq test;

Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli iżda jkun hemm bżonn li r-riżultati jiġu interpretati u tittieħed konkluzjoni fuq valur rilevanti għall-valutazzjoni.

Għall-għażla tal-iktar metodu tat-test xieraq (din tiddependi fuq jekk is-sustanza hijiex solida jew likwida u numru ta' fatturi oħra bħal, pereżempju, kemm ikun viskuż il-likwidu).

Suġġerimenti addizzjonali

Għall-punti tat-tmim fiżikokimiċi, għandu dejjem jitqies it-twettiq ta' test: l-użu ta' infurmazzjoni awtonoma mill-(Q)SAR, read-across u/jew raggruppament bħala alternattiva għall-ittestjar standard għandu dejjem jitqies jekk l-ittestjar ikun teknikament mhux possibbli.

Għas-sustanzi gassużi, ma jeżisti l-ebda metodu tat-test u d-densità relattiva tista' tiġi kkalkulata (mill-piż molekulari bl-użu tal-Liġi Ideali tal-Gass).

I.1.4 Pressjoni tal-fwar

X'inhu?

Meta likwidu jevapora dan ifisser li l-partikoli jaħrabu mil-likwidu u jiformaw "fwar" fuq dak il-likwidu. Li kieku dan kellu jseħh f'kaxxa magħluqa, il-fwar fuq il-likwidu jagħmel pressjoni fuq il-ħitan ta' dik il-kaxxa. Din tissejjaħ "pressjoni tal-fwar". Sustanzi solidi jistgħu wkoll jevaporizzaw u joħolqu pressjoni tal-fwar għalkemm normalment din tkun fi grad inqas mil-likwidi. Il-pressjoni tal-fwar hija espressa f'Pascals (Pa).

Jekk sustanza tevapora b'mod faċli, il-pressjoni tal-fwar tkun għolja. Il-pressjoni tal-fwar tiddependi mit-temperatura: jekk tiżdied it-temperatura, il-pressjoni tal-fwar tiżdied ukoll.

Għaliex għandha tiġi determinata?

L-informazzjoni dwar il-pressjoni tal-fwar tgħid jekk is-sustanza jkollhiex ċans kbir li tkun preżenti bħala fwar fl-arja f'temperatura tal-kamra (20°C), temperaturi industrijali (ġeneralment oġhla minn 20°C) jew temperatura tal-ambjent (12°C).

Il-pressjoni tal-fwar, minbarra l-punt tat-tidwib u l-punt tat-togħlija, tagħti indikazzjoni iżjed preċiża ta' jekk is-sustanza hijiex likwidu jew gass u tiddetermina l-istat fiżiku tagħha. Barra minn hekk, il-pressjoni tal-fwar tintuża f'valutazzjoni tal-periklu fiżiku u tagħti indikazzjoni dwar jekk sustanza tistax tiffurma taħlit li jaqbad jew li jisplodi ta' fwar u arja (għal sustanzi mhux infushom klassifikati bħala f'ammabbli). Hi tiddetermina wkoll liema kontenitur/reċipjent huwa l-aktar xieraq sabiex tiġi żgurata s-sigurtà waqt il-ħażna, t-trasport u l-użu. L-informazzjoni dwar il-pressjoni tal-fwar tista' tintuża biex tivvaluta, pereżempju, kemm se jevapora mis-sustanza mit-tixrid tal-likwidu fl-atmosfera u kemm se tkun possibbilment disponibbli għall-inalazzjoni mill-bniedem.

Il-pressjoni tal-fwar, flimkien mas-solubbiltà fil-ilma, jintużaw biex jiġi stmat il-livell ta' "volatilizzazzjoni mill-ilma", li huwa espress f'termini ta' "kostant tal-liġi ta' Henry": wieħed mill-iktar fatturi importanti f'dak li għandu x'jaqsam mad-deskrizzjoni ta' kif sustanza se ġgħib ruħha fl-ambjent. Bħala regola ġenerali, il-potenzjal għall-volatilità jiżdied meta l-pressjoni tal-fwar tiżdied.

Fl-aħħar nett, meta jkun hemm ċans kbir li sustanza tevapora malajr mill-ilma, din titqies li hija "sustanza diffiċli" fir-rigward ta' xi testijiet oħrajn fil-laboratorji: jeħtieġ li jittieħdu konsiderazzjonijiet speċjali fuq kif jitwettaq it-test u/jew fuq kif jiġu interpretati r-riżultati.

Il-pressjoni tal-fwar hija parametru kritiku fil-mudelli użati għall-valutazzjoni tal-esponiment tal-bniedem u l-imġiba ambjentali. Għalhekk, huwa meħtieġ sforz partikolari biex tiġi rrapportata l-pressjoni tal-fwar b'mod korrett u preċiż.

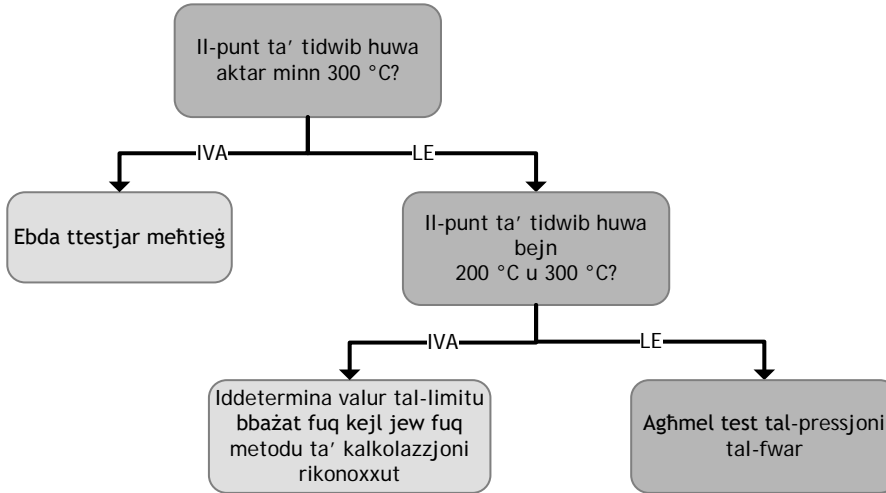
Figura 12: Relazzjoni tal-pressjoni tal-fwar ma' punti tat-tmim fiżikokimiċi (oranj), ambjentali (ħodor) u tas-saħħa tal-bniedem (blu) oħrajn



Meta għandha tiġi determinata?

It-test legali ta' REACH (Anness VII, 7.5, Kolonna 2) jipprovdi xi argumenti li fuqhom inti tista' tiddeċiedi li l-ittestjar mhuwiex meħtieġ u jista' jiġi "rinunzjat". Dawn l-argumenti huma ppreżentati f'Figura 13.

Figura 13: Skema tad-deċiżjoni għat-twerttiq tat-test tal-pressjoni tal-fwar



Minbarra dawn l-argumenti, jista' jeżisti għarfien ieħor li abbażi tiegħu jiġi deċiż li l-ittestjar huwa teknikament mhux possibbli jew xjentifikament mhux neċessarju (test legali ta' REACH, Anness XI).

Kull argument li tuża għan-nuqqas tat-twerttiq tat-test għandu jiġi akkumpanjat minn ġustifikazzjoni xjentifika ċara u għandu jiġi ddokumentat fid-dossier ta' registrazzjoni.

Kif jista' jiġi ddeterminat?

Il-pressjoni tal-fwar tista' tvarja minn inqas minn 10^{-10} għal 10^5 Pa. L-ebda metodu uniku ma huwa applikabbli għall-firxa sħiħa tal-valuri: fil-linja gwida tat-test disponibbli, huma deskritti tmien metodi li jistgħu jiġu applikati f'firxiet differenti tal-pressjoni tal-fwar (mistennija). Jistgħu jitqiesu xi alternattivi għall-ittestjar.

Tabella 10: Pressjoni tal-fwar

Pressjoni tal-fwar	
Metodi ta' ttestjar standard	Alternattivi għat-test standard
<p>Pressjoni tal-fwar (OECD TG 104, UE TM A.4)</p>	<p>Rinunzja, jiġifieri ma jitwettaq l-ebda test ibbażat fuq il-ġustifikazzjoni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Skont REACH Anness VII • Skont REACH Anness XI <p>Kalkolu bil-kompjuter (QSAR) Jista' jintuża valur previst ta' (Q)SAR jekk l-ittestjar ikun teknikament mhux possibbli jew ikkombinat ma' informazzjoni oħra (jiġifieri "weight-of-evidence approach" (l-approċċ tal-piż tal-evidenza)). Il-mudelli affidabbli huma utli għas-sustanzi jew bi pressjoni tal-fwar baxxa ħafna jew għolja ħafna. F'kull każ, kull previżjoni tal-(Q)SAR għandha tkun akkumpanjata minn ġustifikazzjoni xjentifika u dokumentazzjoni skont l-Anness XI, 1.3 ta' REACH.</p> <p>Sustanzi read-across/raggruppament ta' sustanzi L-użu ta' data sperimentali minn sustanza unika simili normalment mhux possibbli. L-interpolazzjoni minn data ta' grupp ta' sustanzi simili tista' tkun madankollu possibbli meta tkun akkumpanjata minn ġustifikazzjoni xjentifika u dokumentazzjoni skont ir-REACH Anness XI, 1.5.</p>
<p><i>Gwida tal-ECHA dwar ir-Rekwiżiti tal-Infurmazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika</i></p>	
<p>Kapitolu R.7a: Taqsima R.7.1.5 – Pressjoni tal-fwar</p>	

Kompetenza meħtieġa

Fiha amministrattiva

Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli u jistgħu jintużaw b'mod dirett bħala input fid-dossier ta' reġistrazzjoni.

Kompetenza xjentifika

Jekk ikun hemm bżonn li tittieħed deċiżjoni dwar jekk għandux jitwettaq test;

Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli iżda jkun hemm bżonn li r-riżultati jiġu interpretati u li tittieħed konklużjoni fuq valur rilevanti għall-valutazzjoni;

Għall-għażla tal-iktar metodu xieraq tat-test peress li m'hemm l-ebda proċeduta ta' kejl unika applikabbli għall-firxa shiħa tal-valuri tal-pressjoni tal-fwar possibbli.

Fiha xjentifika esperta avvanzata

Jekk jintużaw mudelli komputazzjonali bħal (Q)SARs u għall-użu ta' data minn interpolazzjoni ta' grupp ta' sustanzi simili bħala alternattiva għall-ittestjar standard peress li l-użu ta', ġustifikazzjoni għal u dokumentazzjoni għal data bħal din huwa soġġett għal regoli speċifiċi ħafna;

Jekk sustanza tkun "volatili ħafna" fir-rigward ta' testijiet oħra u jkun jeħtieġ li jittieħdu konsiderazzjonijiet speċjali dwar kif jitwettqu testijiet bħal dawn u/jew kif jiġu interpretati r-riżultati.

Suġġerimenti addizzjonali

Għall-punti tat-tmim fiżikokimiċi, għandu dejjem jittqies it-twertiq ta' test: l-użu ta' informazzjoni awtonoma mill-(Q)SAR, read-across u/jew raggruppament bħala alternattiva

għall-ittestjar standard għandu dejjem jitqies jekk l-ittestjar ikun teknikament mhux possibbli.

Għal sustanza b'punt ta' togħlija taħt 30°C, l-ittestjar tal-pressjoni tal-fwar mhuwiex meħtieġ peress li l-pressjoni tal-fwar tas-sustanza se tkun wisq għolja biex titkejjel. Il-formazzjoni ta' taħlit tal-fwar u l-arja f'jammabbli/splussiv tista' tkun il-każ għal idrokarboni alogenati.

I.1.5 Tensjoni tas-superfiċje

X'inh?i?

It-tensjoni tas-superfiċje hija fenomenu fiżiku: il-wiċċ ta' likwidu jgħib ruħu bħala saff reżiljenti. Hija magħrufa wkoll bħala "tendenza elastika tal-likwidu". Normalment hija espressa bħala newton għal kull metru (N/m). Eżempju komuni ta' tensjoni tas-superfiċje huwa li tippermetti lil ċerti insetti, bħall-iskejter tal-għadajjar (pond skater) pereżempju, biex "jimxu fuq l-ilma minflok jegħrqu fiha.

It-tensjoni tas-superfiċje "ta' sustanza" ġeneralment tirreferi għat-tendenza ta' dik is-sustanza li tbaxxi t-tensjoni tas-superfiċje tal-ilma minflok tat-tensjoni tas-superfiċje ta' sustanza likwida nnifisiha. Jekk sustanza tibdel it-tensjoni tas-superfiċje tal-ilma, din issir referenza għaliha bħala sustanza "attiva fis-superfiċje" jew "surfattanti". Is-sapun huwa eżempju tipiku.

Għaliex għandha tiġi determinata?

Il-kejl tat-tensjoni tas-superfiċje ta' soluzzjonijiet milwiema huwa importanti għaliex it-tnaqqis tat-tensjoni tas-superfiċje tal-ilma jista' jkollu impatt fuq il-karatteristiċi tas-soluzzjoni sħiħa u b'hekk fuq kejl fiżikokimiku ieħor.

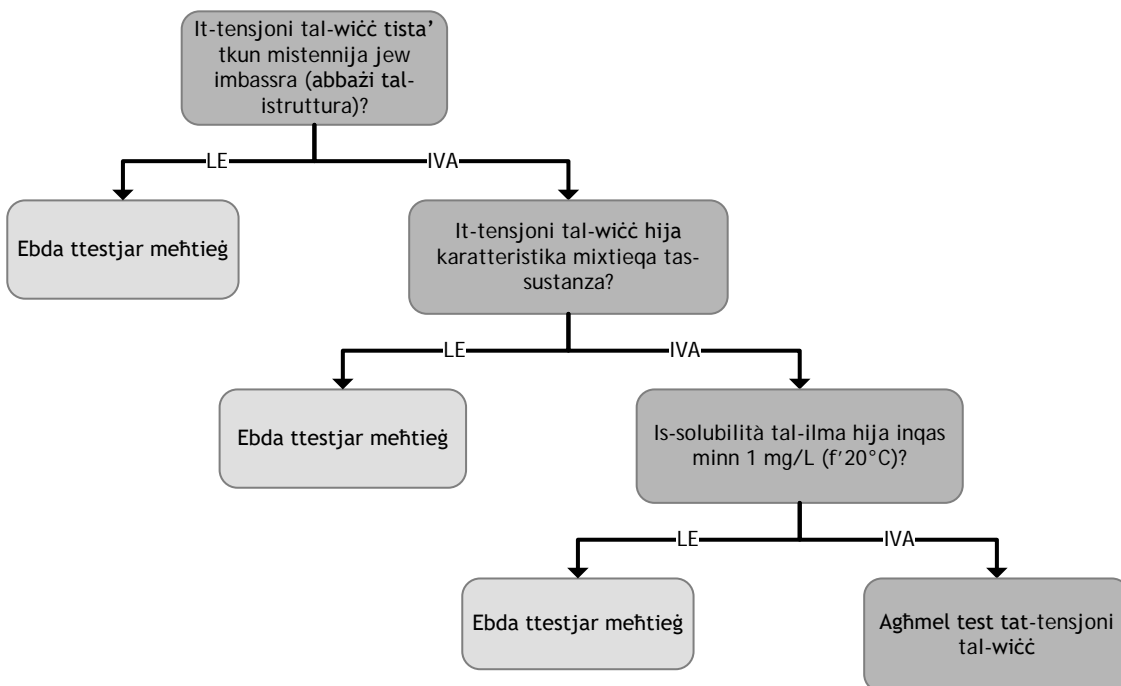
Figura 14: Relazzjoni tat-tensjoni tas-superfiċje ma' punti tat-tmim fiżikokimiċi oħrajn



Meta għandha tiġi determinata?

It-test legali ta' REACH (Anness VII, 7.6, kolonna 2) jipprovdi xi argumenti li fuqhom inti tista' tiddeċiedi li l-ittestjar mhuwiex neċessarju u jista' jiġi "rinunzjat". Dawn l-argumenti huma ppreżentati f'Figura 15.

Figura 15: Skema ta' deċiżjoni għat-twettiq ta' test tat-tensjoni tas-superfiċje



Minbarra dawn l-argumenti, jista' jeżisti għarfien ieħor li abbaži tiegħu jiġi deċiż li l-ittestjar

huwa teknikament mhux possibbli jew xjentifikament mhux neċessarju (test legali ta' REACH, Anness XI).

Kull argument li tuża għan-nuqqas tat-twettiq tat-test għandu jiġi akkumpanjat minn ġustifikazzjoni xjentifika ċara u għandu jiġi ddokumentat fid-dossier ta' reġistrazzjoni.

Kif jista' jiġi ddeterminat?

Jistgħu jintużaw diversi metodi biex tiġi ddeterminata t-tensjoni tas-superfiċje. Fil-linja gwida għall-ittestjar, huma deskritti erba' metodi differenti, li huma kollha bbażati fuq il-kejl tal-forza li hija meħtieġa biex "jinqala" oġġett imqiegħed fuq is-superfiċje ta' soluzzjoni tat-test. Madankollu, xi alternattivi għall-ittestjar jistgħu jiġu kkunsidrati wkoll.

Tabella 11: Tensjoni tas-superfiċje

Tensjoni tas-superfiċje	
Metodi ta' ttestjar standard	Alternattivi għat-test standard
Tensjoni tas-superfiċje (OECD TG 115 , UE TM A.5)	Rinunzja , jiġifieri ma jitwettagħ l-ebda test ibbażat fuq il-ġustifikazzjoni: <ul style="list-style-type: none"> Skont REACH Anness VII Skont REACH Anness XI
	Kalkolu bil-kompjuter (QSAR) Ma jeżisti l-ebda metodu (Q)SAR affidabbli għat-tbassir preċiż biżżejjed tat-tensjoni tas-superfiċje.
	Sustanzi read-across/raggruppament ta' sustanzi L-użu ta' data sperimentali minn sustanza unika simili mhuwix rakkomandat. L-interpolazzjoni minn data ta' grupp ta' sustanzi simili tista' tkun madankollu possibbli meta tkun akkumpanjata minn ġustifikazzjoni xjentifika u dokumentazzjoni skont ir-REACH Anness XI, 1.5.
Gwida tal-ECHA dwar ir-Rekwiżiti tal-Informazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika	
Kapitolu R.7a: Taqsima R.7.1.6 – Tensjoni tas-superfiċje	

Kompetenza meħtieġa

Ħila amministrattiva

Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli u jistgħu jintużaw b'mod dirett bħala input fid-dossier ta' reġistrazzjoni.

Kompetenza xjentifika

Jekk tkun teħtieġ li tittieħed deċiżjoni dwar jekk għandux jitwettagħ test għall-għażla tal-aktar metodu tat-test xieraq (dipendenti fuq xi informazzjoni speċifika għas-sustanza bħas-solubbiltà fl-ilma u l-istruttura kimika).

Ħila xjentifika esperta avvanzata

Għall-użu ta' data minn interpolazzjoni ta' grupp ta' sustanzi simili bħala alternattiva għall-ittestjar standard peress li l-użu ta', ġustifikazzjoni għal u dokumentazzjoni ta' data bħala din huwa soġġett għal regoli speċifiċi ħafna; Jekk il-potenzjal attiv tas-superfiċje ta' sustanza jista' jkollu impatt fuq l-ittestjar għal karatteristiċi fiżikokimiċi jew (eko)tossikoloġiċi oħrajn.

Suġġerimenti addizzjonali

L-ittestjar jista' jkun teknikament mhux possibbli għal sustanzi li jirreaġixxu mal-ilma jew mal-arja (eżempju idrolizza, ikunu piroforiċi jew jevolvu l-gassijiet).

Għall-punti tat-tmiem fiżikokimiċi, għandu dejjem jitqies it-twettiq ta' test: l-użu ta' informazzjoni awtonoma mill-(Q)SAR, read-across u/jew raggruppament bħala alternattiva

għall-ittestjar standard għandu dejjem jitqies jekk l-ittestjar ikun teknikament mhux possibbli.

I.1.6 Solubbiltà fl-ilma

X'inhi?

Is-solubbiltà fl-ilma ta' sustanza hija l-kwantità massima li tista' tinhall fl-ilma (normalment f'temperatura tal-kamra, 20°C). Hija espressa fi grammi għal kull litru (g/L).

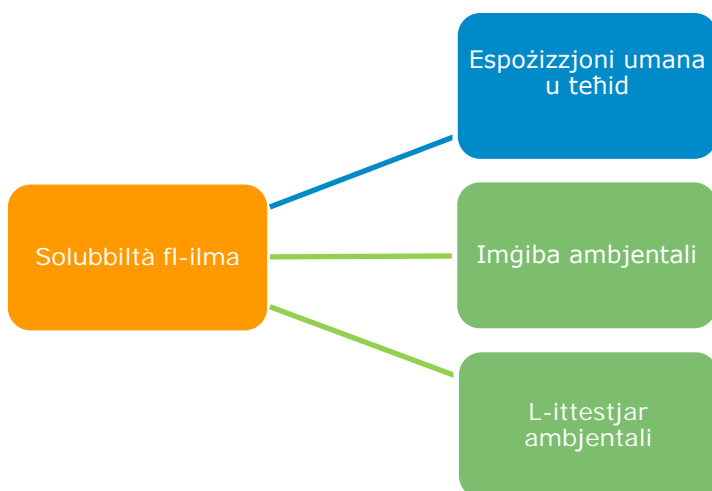
Għaliex għandha tiġi determinata?

Is-solubbiltà fl-ilma tgħid kemm mis-sustanza jista' jkun preżenti fl-ilma ambjentali bħal, pereżempju, ilma tal-wiċċ, ilma baħar jew ilma tal-pori fil-ħamrija. Barra minn hekk, sustanza li għandha solubbiltà għolja tal-ilma hija meqjusa li tkun mobbli, dan ifisser li tista' timxi b'mod ħieles mal-flussi tal-ilma ambjentali u għalhekk tinfirex b'mod faċli permezz tal-ambjent.

Barra minn hekk, l-informazzjoni fuq is-solubbiltà fl-ilma tippermetti l-probabbiltà li l-espożizzjoni tal-bnedmin, ħut, pjanti eċċ tiġi vvalutata. Is-sustanzi b'solubbiltà fl-ilma għolja għandhom aktar ċans li jittieħdu minn organiżmi ħajjin. Is-solubbiltà fl-ilma hija parametru kritiku f'mudelli użati għall-ivvalutar tal-imġiba ambjentali. Għalhekk, hemm bżonn ta' sforz partikolari biex tiġi rrapportata s-solubbiltà fl-ilma b'mod korrett u preċiż.

Finalment, meta sustanza jkollha solubbiltà baxxa tal-ilma, din tkun meqjusa li hija "sustanza diffiċli" fir-rigward ta' xi testijiet oħra fil-laboratorju (speċjalment għall-punti tat-tmiem ambjentali). Jeħtieġ li jittieħdu kunsiderazzjonijiet speċjali fuq kif jitwettaq it-test u/jew fuq kif jiġu interpretati r-riżultati. Barra minn hekk, is-solubbiltà baxxa fl-ilma tista' tintuża bħala argument regolatorju li qabel xejn l-ittestjar għal karatteristiċi oħrajn tas-sustanza ma jeħtieġx li jitwettaq.

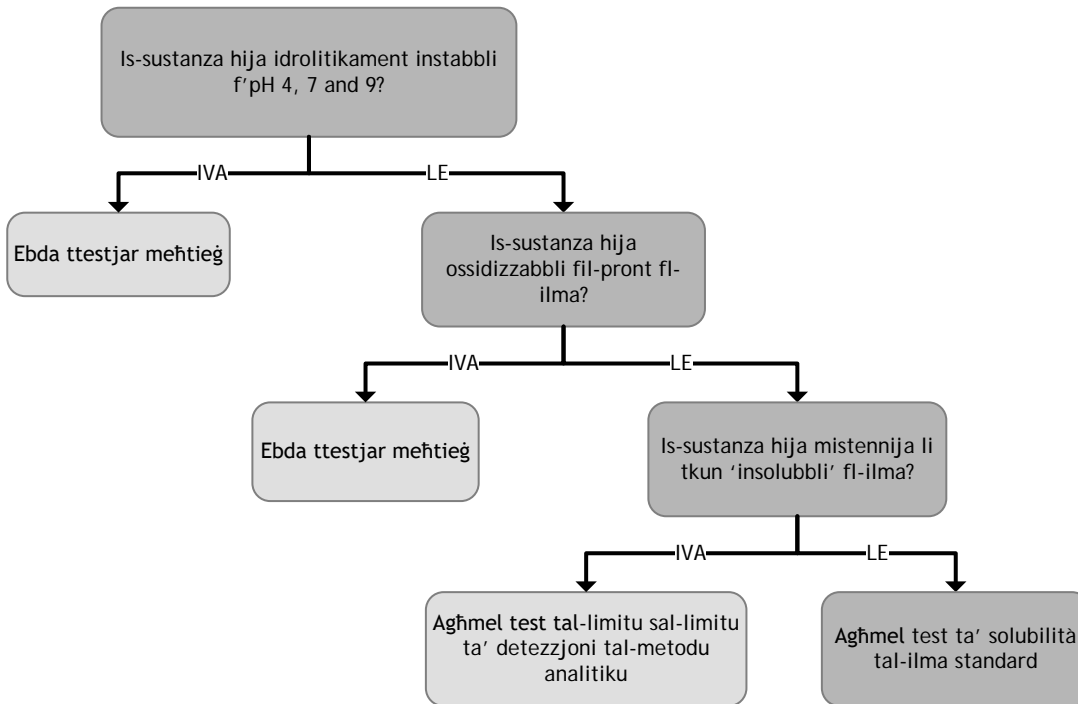
Figura 16: Ir-relazzjoni tas-solubbiltà fl-ilma mal-punti tat-tmiem tas-saħħa ambjentali (aħdar) u tal-bniedem (blu)



Meta għandha tiġi determinata?

It-test legali ta' REACH (Anness VII, 7.7, kolonna 2) jipprovdi xi argumenti li fuqhom inti tista' tiddeċiedi li l-ittestjar mhuwiex necessarju u jista' jiġi "rinunzjat". Dawn l-argumenti huma ppreżentati f'Figura 17.

Figura 17: Skema ta' deċiżjoni għat-twettiq ta' test tas-solubbiltà fl-ilma



Minbarra dawn l-argumenti, jista' jeżisti għarfien ieħor li fuqu inti tista' tiddeċiedi li l-ittestjar huwa teknikament mhux possibbli jew xjentifikament mhux meħtieġ (test legali ta' REACH, Anness XI).

Kull argument li tuża għan-nuqqas tat-twettiq tat-test għandu jiġi akkumpanjat minn ġustifikazzjoni xjentifika ċara u għandu jiġi ddokumentat fid-dossier ta' registrazzjoni.

Kif jista' jiġi ddeterminat?

L-ebda metodu uniku ma huwa disponibbli biex ikopri l-firxa sħiħa tal-valuri ta' solubbiltà fl-ilma, minn sustanzi relattivament solubbli għal sustanzi ta' solubbiltà baxxa ħafna. Fil-linja gwida tat-test disponibbli, huma deskritti żewġ metodi li jkopru l-firxa sħiħa tal-valuri tas-solubbiltà. Is-solubbiltà fl-ilma normalment hija stabbiltà f'20°C. Jistgħu wkoll jitqiesu xi alternattivi għall-ittestjar.

Tabella 12: Solubbiltà fl-ilma

Solubbiltà fl-ilma	
Metodi ta' ttestjar standard	Alternattivi għat-test standard
<p>Solubbiltà fl-ilma (OECD TG 105, UE TM A.6)</p>	<p>Rinunzja, jiġifieri ma jitwettaq l-ebda test ibbażat fuq il-ġustifikazzjoni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Skont REACH Anness VII • Skont REACH Anness XI <p>Kalkolu bil-kompjuter (QSAR) Valur previst ta' (Q)SAR jista' jintuża biss flimkien ma' informazzjoni oħra (jiġifieri "weight-of-evidence approach" (approċċ tal-piż tal-evidenza)). Il-mudelli affidabbli huma utli għas-sustanzi li jkollhom jew solubbiltà fl-ilma baxxa ħafna jew inkella għolja ħafna, u li mhumiex jonizzabbli. F'kull każ, kull previzjoni tal-(Q)SAR għandha tkun akkumpanjata minn ġustifikazzjoni xjentifika u dokumentazzjoni skont l-Anness XI, 1.3 ta' REACH.</p> <p>Sustanzi read-across/raggruppament ta' sustanzi L-użu ta' data sperimentali minn sustanza unika simili normalment mhumiex possibbli. L-interpolazzjoni minn data ta' grupp ta' sustanzi simili tista' tkun madankollu possibbli meta tkun akkumpanjata minn ġustifikazzjoni xjentifika u dokumentazzjoni skont ir-REACH Anness XI, 1.5.</p>
<p><i>Gwida tal-ECHA dwar ir-Rekwiżiti tal-Infurmazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika</i></p>	
<p>Kapitolu R.7a: Taqsima R.7.1.7 – Solubbiltà fl-ilma</p>	

Kompetenza meħtieġa

Fiha amministrattiva

Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli u jistgħu jiddaħħlu fid-dossier ta' reġistrazzjoni

Kompetenza xjentifika

Jekk ikun hemm bżonn li tittieħed deċiżjoni dwar jekk għandux jitwettaq test;

Għall-għażla tal-aktar metodu tat-test xieraq;

Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli iżda jkun hemm bżonn li jiġu interpretati r-riżultati u li tinstilet konklużjoni fuq il-valur rilevanti għall-valutazzjoni.

Fiha xjentifika esperta avvanzata

Għall-użu u l-interpretazzjoni tad-data (Q)SAR għall-valutazzjoni preliminari;

Għall-użu ta' data minn interpolazzjoni ta' grupp ta' sustanzi simili bħala alternattiva għall-ittestjar standard peress li l-użu ta', ġustifikazzjoni għal u dokumentazzjoni ta' data bħala din huwa soġġett għal regoli speċifiċi ħafna;

Jekk sustanza tkun "ma tantx tkun tinħall" fir-rigward ta' testijiet oħrajn u jkunu meħtieġa kunsiderazzjonijiet speċjali biex dawn it-testijiet jitwettqu u/jew jiġu interpretati r-riżultati.

Suggerimenti addizzjonali

L-ittestjar tas-solubbiltà fl-ilma huwa kważi dejjem possibbli u normalment jiġi stabbilit b'mod esperimentali.

Is-sustanzi huma ġeneralment meqjusa li ma tantx jinħallu meta s-solubbiltà tagħhom tkun taħt 100 mg/L. Id-diffikultajiet tekniċi bl-ittestjar għandhom aktar ċans li jseħħu f'solubilitajiet ta' madwar 1 mg/L.

Għall-punti tat-tmiem fiżikokimiċi, għandu dejjem jitqies it-twertiq ta' test: l-użu ta' informazzjoni awtonoma mill-(Q)SAR, read-across u/jew raggruppament bħala alternattiva għall-ittestjar standard għandu dejjem jitqies jekk l-ittestjar ikun teknikament mhux possibbli.

Jista' jkun diffiċli li jiġu ttestjati sustanzi kumplessi (eż. UVCBs) peress li l-kosistwenti għandhom solubbiltajiet fl-ilma differenti. Għalhekk, għandha tiġi kkunsidrata informazzjoni dwar kull kostitwent. Għal sustanzi multikostitwenti jew UVCB, l-użu tal-metodi (Q)SAR jista' jipprovdi informazzjoni utli dwar is-solubbiltajiet fl-ilma. Jekk tista' tiġġustifika li d-data se tkun irrelevanti għall-valutazzjonijiet sussegwenti, inti tista' tiddeċiedi li ma twettaqx it-test.

I.1.7 Koeffiċjent tal-partizzjoni n-ottanolu/ilma

X'inhi?

Il-koeffiċjent tal-partizzjoni n-ottanolu/ilma jirrifletti li sustanza "tippreferi" tkun preżenti fl-ilma jew f'xaħam/lipidi f'sistema fejn kemm l-ilma u x-xaħam/lipidi jkunu preżenti. N-ottanolu jintuża f'sistemi tat-test bħala surrogat standard għax-xaħam/lipidi. Il-koeffiċjent tal-partizzjoni n-ottanolu/ilma huwa spiss imsejjaħ bħala l-"log K_{ow} ".

Il-valuri Log K_{ow} normalment ivarjaw bejn Log K_{ow} -2 u +12. Il-log K_{ow} huwa relatat mill-qrib mas-solubbiltà fl-ilma. Bħala regola ġenerali, sustanzi b'log K_{ow} għoli jkollhom solubbiltà fl-ilma baxxa.

Għaliex għandu jiġi determinat?

Il-log K_{ow} jgħidlek jekk sustanza jkollhiex ċans li tittiehed minn organiżmi ħajjin bħall-bnedmin, ħut, pjanti eċċ. Wara li sustanza tittiehed, dan jiddetermina kif sustanza se tinqasam f'diversi tessuti tal-ġisem bħal, pereżempju, demm u xaħam. Is-sustanzi li għandhom log K_{ow} għoli jippreferu joqogħdu f'tessuti xaħmin u għalhekk għandhom il-potenzjal li jibbijoakkumulaw fl-organiżmi (ara l-Kapitolu 5). Bħala eżempju, l-etanol għandu Log K_{ow} -0.3 (jibqa' fl-ilma) filwaqt li l-kolesterol għandu Log K_{ow} > 6.5 (jinħall f'xaħam). Jekk Log K_{ow} huwa fil-medda ta' 3-8, allura s-sustanza tista' tkun ta' tħassib speċjali għaliex tista' takkumula f'tessuti tax-xaħam.

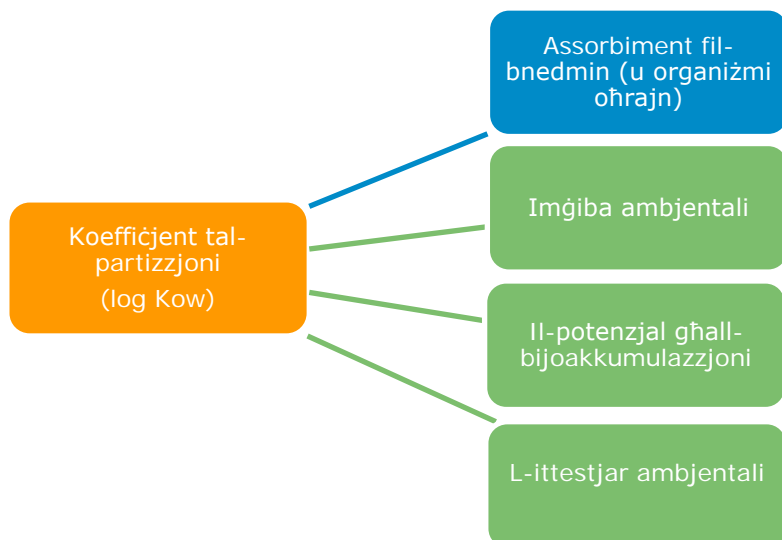
Il-log K_{ow} jista' jintuża biex ibassar kif sustanza se ġgib ruhha wara li tidhol fl-ambjent. Il-log K_{ow} huwa indikattiv tal-potenzjal ta' sustanza biex "tehel" mal-partikoli ambjentali preżenti pereżempju fil-ħamrija u s-sediment. Dan il-proċess jissejjaħ "adsorption" (adsorbiment) u jiddetermina f'liema ambjenti (eż. ilma, ħamrija jew sediment) x'aktarx li s-sustanzi se jkunu kkonċentrati (ara t-taqsima II.1.2).

Iktar kemm ikun għoli l-valur log K_{ow} , aktar ikun hemm ċans li takkumula fil-ħamrija/sediment. Fl-aħħar nett, meta sustanza jkollha valur għoli ta' log K_{ow} jista' jkun meħtieġ li jittiehdu kunsiderazzjonijiet speċjali għat-twaqqif ta' testijiet oħra (speċjalment għal punti tat-tmiem ambjentali).

Il-log K_{ow} huwa parametru kritiku f'mudelli użati għall-valutazzjoni tal-imġiba ambjentali. Għalhekk, huwa meħtieġ sforz partikolari biex il-log K_{ow} jiġi rrapportat b'mod korrett u preċiż.

Barra minn hekk, għall-klassifikazzjoni u t-tikkettar tas-sustanzi skont ir-Regolament CLP (ara l-Kapitolu 3) il-log K_{ow} jintuża għall-klassifikazzjoni ambjentali.

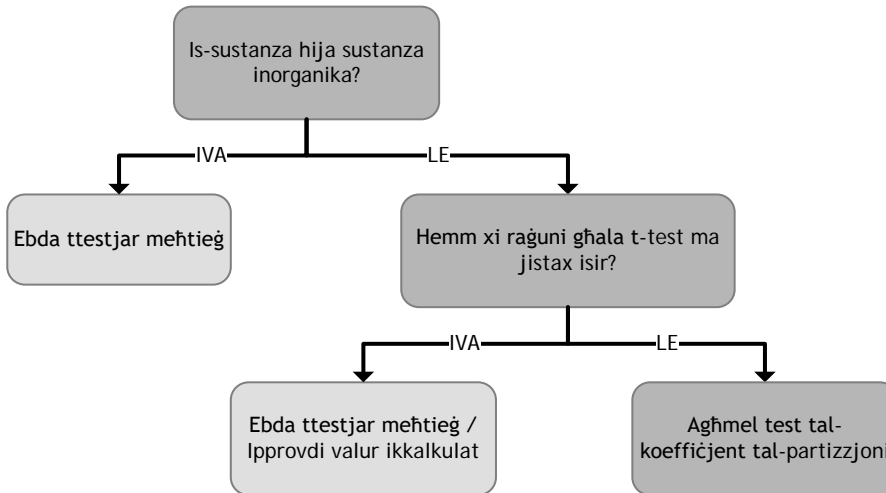
Figura 18: Ir-relazzjoni tal-koeffiċjent tal-partizzjoni ma' punti tat-tmiem fiżikokimiċi (oranjjo), ambjentali (aħdar) u tas-saħħa tal-bniedem (blu)



Meta għandha tiġi determinata?

It-test legali ta' REACH (Anness VII, 7.8) jipprova xi argumenti li fuqhom inti tista' tiddeċiedi li l-ittestjar mhuwiex meħtieġ u jista' jiġi "rinunzjat". Dawn l-argumenti huma ppreżentati fil-Figura 19.

Figura 19: Skema ta' deċiżjoni għat-twettiq tat-test tal-koeffiċjent tal-partizzjoni



Minbarra dawn l-argumenti, jista' jeżisti għarfien ieħor li fuqu inti tista' tiddeċiedi li l-ittestjar huwa teknikament mhux possibbli jew xjentifikament mhux meħtieġ (test legali ta' REACH, Anness XI).

Kull argument li tuża għan-nuqqas tat-twettiq tat-test għandu jiġi akkumpanjat minn ġustifikazzjoni xjentifika ċara u għandu jiġi ddokumentat fid-dossier ta' registrazzjoni.

Kif jista' jiġi ddeterminat?

Huma użati b'mod komuni tliet metodi għad-determinazzjoni tal-log K_{ow} . Tnejn minn dawn il-metodi huma diretti li jippermettu lis-sustanza tinhall f'sistema tal-ilma/oktanol wara li jiġu ddeterminati l-konċentrazzjonijiet f'kull fażi. It-tielet metodu jiddetermina l-log k_{ow} b'mod indirett permezz tal-kromatografija (Kromatografija Likwida ta' Pressjoni Għolja jew HPLC). It-tliet metodi jkopru firxa ta' log K_{ow} differenti. L-applikabilità tal-metodi tvarja skont l-ispeċifità jiet tas-sustanza u l-log K_{ow} (mistennija) ta' sustanza. Jistgħu wkoll jitqiesu xi alternattivi għall-ittestjar.

Tabella 13: Koeffiċjent tal-partizzjoni n-ottanolu/ilma

Koeffiċjent tal-partizzjoni n-ottanolu/ilma	
Metodi ta' ttestjar standard	Alternattivi għat-test standard
<p>Metodu tat-tħawwid tal-flask (OECD TG 107, UE TM A.8)</p> <p>Metodu HPLC (OECD TG 123)</p> <p>Metodu HPLC (OECD TG 117, UE TM A.8)</p>	<p>Rinunzja, jiġifieri ma jitwettaq l-ebda test ibbażat fuq il-ġustifikazzjoni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Skont REACH Anness VII • Skont REACH Anness XI <p>Kalkolu bil-kompjuter (QSAR) Il-valur previst tal-(Q)SAR jista' jintuża waħdu jew flimkien ma' informazzjoni oħra (jiġifieri "weight-of-evidence approach" (approċċ tal-piż tal-evidenza)). Il-(Q)SARs għall-kalkolu tal-koeffiċjent tal-partizzjoni n-ottanolu/ilma huma disponibbli u jistgħu jintużaw jekk id-determinazzjoni b'esperiment ma tkunx possibbli. Hija meħtieġa kawtela addizzjonali għas-sustanzi ionizzabbli. F'kull każ, kull previzjoni tal-(Q)SAR għandha tkun akkumpanjata minn ġustifikazzjoni xjentifika u dokumentazzjoni skont l-Anness XI, 1.3 ta' REACH.</p> <p>Sustanzi read-across/raggruppament ta' sustanzi L-użu ta' data sperimentali minn sustanza unika simili normalment mhuwiex possibbli. L-interpolazzjoni minn data ta' grupp ta' sustanzi simili tista' tkun madankollu possibbli meta tkun akkumpanjata minn ġustifikazzjoni xjentifika u dokumentazzjoni skont ir-REACH Anness XI, 1.5.</p>
<p>Gwida tal-ECHA dwar ir-Rekwiżiti tal-Infurmazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika</p> <p>Kapitolu R.7a: Taqsima R.7.1.8 - Koeffiċjent tal-partizzjoni n-ottanolu/ilma</p>	

Kompetenza meħtieġa

Ħila amministrattiva

Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli u jistgħu jintużaw b'mod dirett bħala input fid-dossier tar-registrazzjoni

Kompetenza xjentifika

Jekk tkun teħtieġ li tittieħed deċiżjoni dwar jekk għandux jitwettaq test

għall-għażla tal-aktar metodu tat-test xieraq (dipendenti fuq numru ta' fatturi);

Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli iżda jkun hemm il-ħtieġa li jiġu interpretati r-riżultati u ssir konkluzjoni fuq il-valur rilevanti għall-valutazzjoni

Ħila xjentifika esperta avvanzata

għall-użu u l-interpretazzjoni tad-data (Q)SAR għall-valutazzjoni preliminari;

Għall-użu ta' data minn interpolazzjoni ta' grupp ta' sustanzi simili bħala alternattiva għall-ittestjar standard peress li l-użu ta', ġustifikazzjoni għal u dokumentazzjoni ta' data bħala din huwa soġġett għal regoli speċifiċi ħafna;

Jekk sustanza jkollha "log K_{ow} għoli" u jkun hemm bżonn li jittieħdu kunsiderazzjonijiet speċjali fuq kif jitwettqu testijiet oħrajn u/jew jiġu interpretati r-riżultati tagħhom.

NB: Is-sustanzi huma ġeneralment meqjusa li jkollhom log K_{ow} għoli f'valur ta' madwar 5-6 għalkemm dan jista' jvarja bejn testijiet differenti.

Suġġerimenti addizzjonali

Għall-punti tat-tmiem fiżikokimiċi, it-tweqqif tat-test għandu dejjem jiġi kkunsidrat. Bħala regola ġenerali, l-użu ta' informazzjoni awtonoma minn QSAR, read-across u/jew grupp bħala alternattiva għal ittestjar standard għandu jiġi kkunsidrat biss jekk l-ittestjar ikun teknikament mhux possibbli.

I.1.8 Punt ta' fjamabbiltà

X'inhì?

Il-punt ta' fjamabbiltà huwa l-aktar temperatura baxxa ta' likwidu li fiha l-applikazzjoni ta' sors ta' enerġija esterna, pereżempju fjamma jew spark, twassal biex il-fwar ta' dak il-likwidu jieħu n-nar (jiġifieri "jaqbad") b'mod dirett u biex il-fjamma tinfirex fuq is-superfiċje tal-likwidu. Il-punt ta' fjamabbiltà huwa espress fi °C.

Għaliex għandu jiġi determinat?

Il-punt ta' fjamabbiltà huwa karatteristika importanti għall-valutazzjoni tal-periklu fiżiku. Il-punt ta' fjamabbiltà ta' likwidu huwa relatat b'mod dirett mal-"fjamabbiltà" tiegħu peress li huwa definit bħala "likwidu b'punt ta' fjamabbiltà ta' mhux aktar minn 60°C". Dan jintuża biex jikkaratterizza l-periklu tan-nar ta' sustanzi likwidi u biex jiġu determinati r-regoli għall-manigġ sigur.

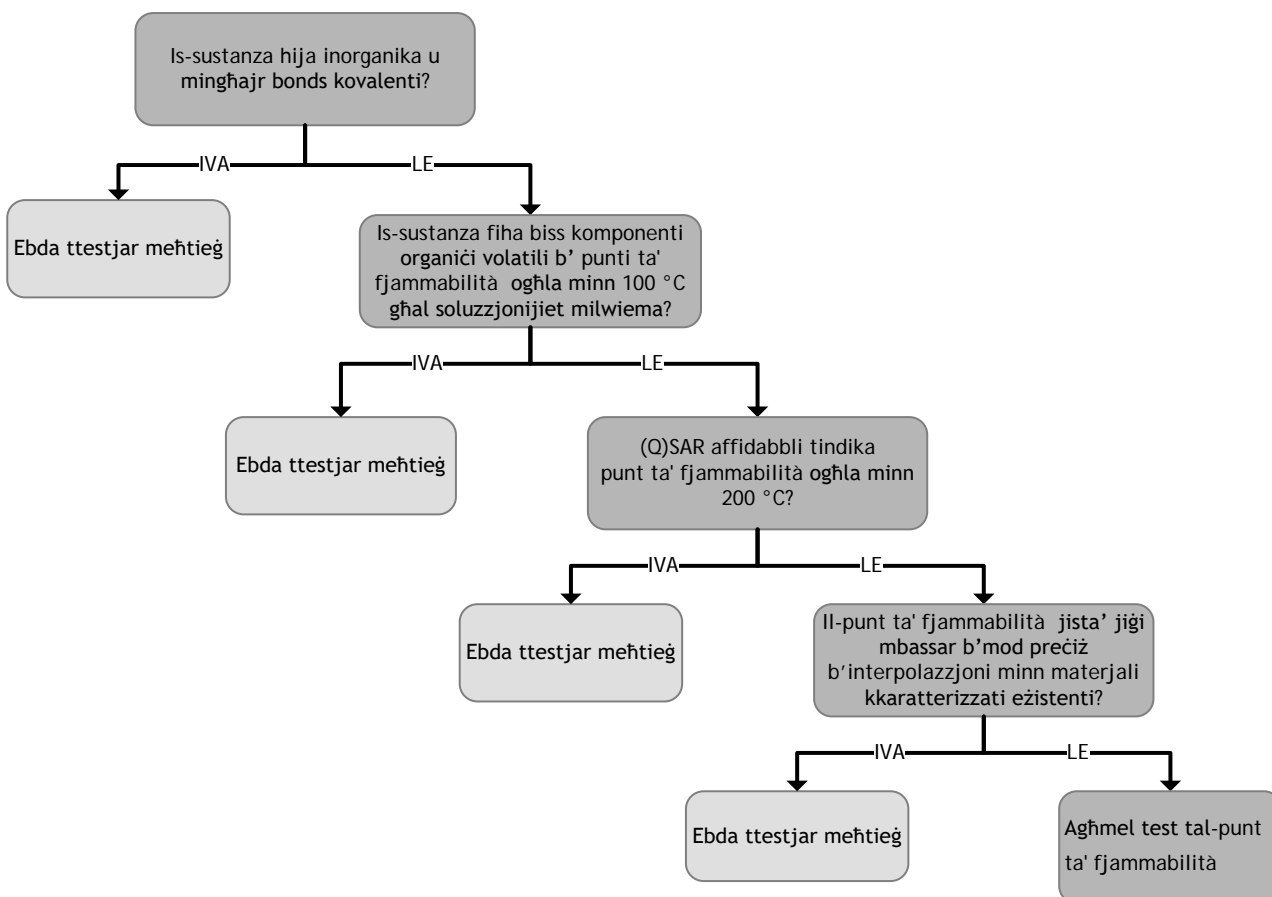
Figura 20: Ir-relazzjoni tal-punt ta' fjamabbiltà ma' punti tat-tmiem fiżikokimiċi oħrajn



Meta għandha tiġi determinata?

It-test legali ta' REACH (Anness VII, 7.9, Kolonna 2) jipprova xi argumenti li fuqhom inti tista' tiddeċiedi li l-ittestjar mhuwiex meħtieġ u jista' jiġi "rinunzjat". Dawn l-argumenti huma ppreżentati f'Figura 21.

Figura 21: Skema ta' deċiżjoni għat-twettiq ta' test tal-punt ta' fjamabbiltà



Minbarra dawn l-argumenti, jista' jeżisti għarfien ieħor li fuqu inti tista' tiddeċiedi li l-ittestjar huwa teknikament mhux possibbli jew xjentifikament mhux meħtieġ (test legali ta' REACH, Anness XI).

Kull argument li tuża għan-nuqqas tat-twettiq tat-test għandu jiġi akkumpanjat minn ġustifikazzjoni xjentifika ċara u għandu jiġi ddokumentat fid-dossier ta' reġistrazzjoni.

Kif jista' jiġi ddeterminat?

Il-punt ta' fjamabbiltà jiġi determinat billi tiżdied it-temperatura tal-likwidu filwaqt li jkun espost għal sparks elettrici. It-temperatura li fiha l-likwidu jieħu n-nar hija l-punt ta' fjamabbiltà. Jistgħu jintużaw għadd ta' metodi biex jiġi ddeterminat il-punt ta' fjamabbiltà: il-metodu eżatt jintgħażel filwaqt li jitqiesu karatteristiċi oħrajn tal-likwidu. Jistgħu wkoll jitqiesu xi alternattivi għall-ittestjar.

Tabella 14: Punt ta' fjamabbiltà

Punt ta' fjamabbiltà	
Metodi ta' ttestjar standard	Alternattivi għat-test standard
<p>Punt ta' fjamabbiltà (UE TM A.9)</p>	<p>Rinunzja, jiġifieri ma jitwettaq l-ebda test ibbażat fuq il-ġustifikazzjoni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Skont REACH Anness VII • Skont REACH Anness XI <p>Kalkolu bil-kompjuter (QSAR) L-użu tal-valur tal-(Q)SAR previst huwa possibbli għall-"rinunzja" ta' data (jiġifieri jekk il-punt ta' fjamabbiltà jkun previst li jkun ogħla minn 200°C). Il-(Q)SARs mhumiex affidabbli biżżejjed biex wieħed ibassar il-valur finali għall-valutazzjoni ta' sustanza iżda jistgħu jintużaw flimkien ma' informazzjoni oħra (jiġifieri "weight-of-evidence approach" (l-approċċ tal-piż tal-evidenza)). F'kull każ, kull previżjoni tal-(Q)SAR għandha tkun akkumpanjata minn ġustifikazzjoni xjentifika u dokumentazzjoni skont l-Anness XI, 1.3 ta' REACH.</p> <p>Sustanzi read-across/raggruppament ta' sustanzi L-użu ta' data esperimentali minn sustanza unika simili normalment mhuwiex possibbli. L-interpolazzjoni minn data ta' grupp ta' sustanzi simili tista' tkun madankollu possibbli meta tkun akkumpanjata minn ġustifikazzjoni xjentifika u dokumentazzjoni skont ir-REACH Anness XI, 1.5.</p>
<p><i>Gwida tal-ECHA dwar ir-Rekwiżiti tal-Infurmazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika</i></p> <p>Kapitolu R.7a: Taqsima R.7.1.9 – Punt ta' fjamabbiltà</p>	

Kompetenza meħtieġa

Fila amministrattiva

Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli u jistgħu jintużaw b'mod dirett bħala input fid-dossier ta' reġistrazzjoni.

Kompetenza xjentifika

Jekk tkun teħtieġ li tittieħed deċiżjoni dwar jekk għandux jitwettaq test għall-għażla tal-aktar metodu tat-test xieraq (dipendenti fuq xi informazzjoni speċifika għas-sustanza u għarfien fuq il-klassifikazzjoni u t-tikkettar skont is-CLP);

Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli iżda jkun hemm bżonn

**Fiha xjentifika esperta
avvanzata**

li jiġu interpretati r-riżultati u li tinstilet konklużjoni fuq il-valur rilevanti għall-valutazzjoni.

Għall-użu u l-interpretazzjoni tad-data (Q)SAR għall-valutazzjoni preliminari;

Għall-użu tad-data mill-interpolazzjoni ta' grupp ta' sustanzi simili bħala alternattiva għall-ittestjar standard peress li l-użu ta', il-ġustifikazzjoni għal u d-dokumentazzjoni ta' data bħal din hija soġġetta għal regoli speċifiċi ħafna.

Suggerimenti addizzjonali

Għall-punti tat-tmiem fiżikokimiċi, għandu dejjem jitqies it-twertiq ta' test: l-użu ta' informazzjoni awtonoma mill-(Q)SAR, read-across u/jew raggruppament bħala alternattiva għall-ittestjar standard għandu dejjem jitqies jekk l-ittestjar ikun teknikament mhux possibbli.

Għal likwidi mhux alogenati, il-kalkolu bbażat fuq il-kurva tal-pessjoni tal-fwar u l-limitu l-aktar baxx ta' splużjoni ta' sustanza jista' jintuża bħala approċċ tal-iskrinjar. Meta l-valur ikkalkulat huwa mill-inqas 5°C oghla mill-kriterju ta' klassifikazzjoni rilevanti, ma jeħtieġ li jsir l-ebda test tal-punt ta' fjamabbiltà.

I.1.9 Fjammabbiltà

X'inhì?

Sustanza fjammabbli tista' tiġi definita bħala sustanza li tiegħu n-nar b'mod faċli (jiġifieri "taqbad") u tkun kapaċi taqbad b'mod rapidu meta tiġi f'kuntatt ma' sors ta' enerġija estern bħal fjamma jew spark elettriku. Il-kriterji li fuqhom sustanza tkun meqjusa li hija fjammabbli huma differenti għall-gassijiet, il-likwidi u s-solidi.

Minbarra d-definizzjoni t'hawn fuq, hemm xi forom oħra ta' fjammabbiltà li jeħtieġ li jiġu kkunsidrati:

- (i) sustanzi li jieħdu n-nar *mingħajr* sors ta' *enerġija esterna* iżda biss permezz ta' reazzjoni mal-arja (f'temperatura tal-kamra) huma msejnin sustanzi "li jiġu waħidhom" jew "piroġeniċi";
- (ii) sustanzi li tant huma "instabbli" li dawn jistgħu wkoll jieħdu n-nar *fin-nuqqas tal-arja* huma msejha "awtoreattivi";
- (iii) sustanzi li jieħdu n-nar meta jkunu f'kuntatt mal-ilma; u
- (iv) sustanzi msejnin "perossidi organiċi", li għandhom xi karatteristiċi uniċi separati mid-definizzjonijiet preċedenti.

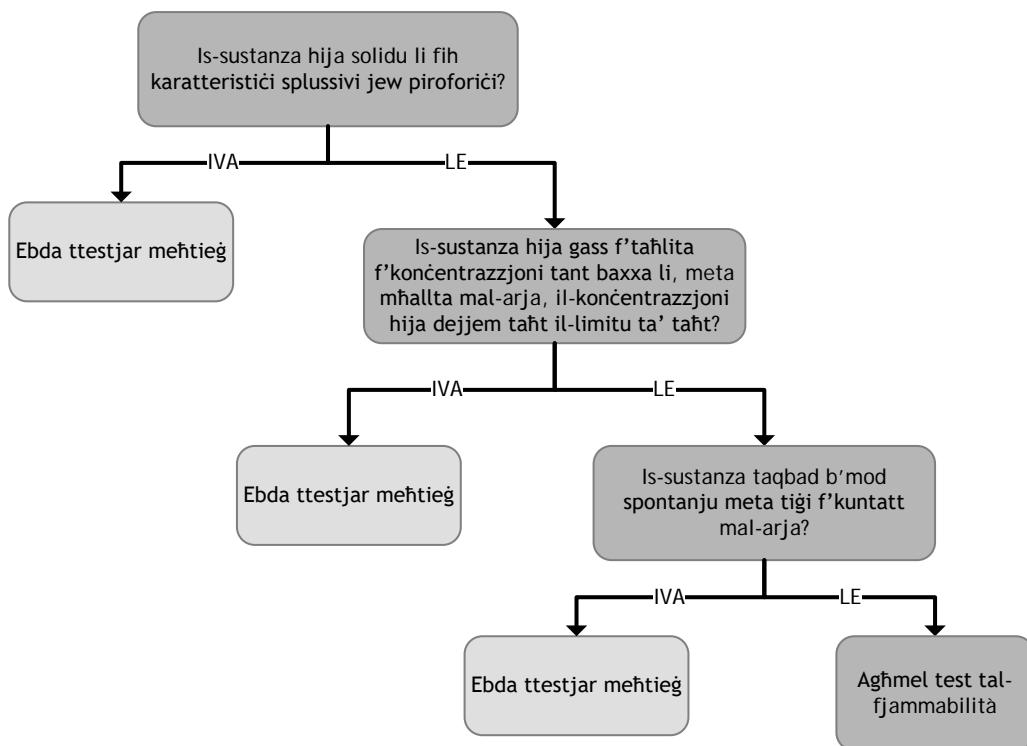
Għaliex għandha tiġi determinata?

Il-fjammabbiltà ma hija relatata mal-ebda punt tat-tmiem. Hija karatteristika importanti ħafna għall-valutazzjoni tal-periklu, u tintuża biex tikkaratterizza l-periklu tan-nar tas-sustanzi u biex jiġu ddeterminati regoli għall-manigġ sigur ta' dawn is-sustanzi.

Meta għandha tiġi determinata?

It-test legali ta' REACH (Anness VII, 7.10, Kolonna 2) jipprovdi xi argumenti li fuqhom inti tista' tiddeċiedi li l-ittestjar mhuwiex meħtieġ u jista' jiġi "rinunzjat". Dawn l-argumenti huma pprezentati f'Figura 22.

Figura 22: Skema ta' deċiżjoni għat-twettiq ta' test tal-fjammabbiltà



Minbarra dawn l-argumenti, jista' jeżisti għarfien ieħor li fuqu inti tista' tiddeċiedi li l-ittestjar

huwa teknikament mhux possibbli jew xjentifikament mhux meħtieġ (test legali ta' REACH, Anness XI).

Kull argument li tuża għan-nuqqas tat-twettiq tat-test għandu jiġi akkumpanjat minn ġustifikazzjoni xjentifika ċara u għandu jiġi ddokumentat fid-dossier ta' reġistrazzjoni.

Kif jista' jiġi ddeterminat?

Għandu jintuża metodu tat-test differenti, skont l-istat fiżiku tas-sustanza tiegħek: l-ittestjar tal-fjammabbiltà tal-likwidi huwa kopert mit-test tal-punt ta' fjammabbiltà (ara t-Taqsim I.1.8). L-ittestjar tal-fjammabbiltà tal-materjali solidi u tal-gassijiet, kif ukoll il-karatteristiċi piroforiċi u r-reattività għall-ilma, jistgħu jiġu determinati minn wieħed mill-metodi fit-tabella ta' hawn taħt.

Għas-sustanzi awtoreattivi u għall-perossidi organiċi hija disponibbli firxa ta' metodi, li jiffokaw iżjed fuq il-kapaċità li tispodi milli fuq il-fjammabbiltà bħala tali. Fil-fatt, dawn iż-żewġ klassijiet ta' periklu jista' jkollhom karatteristiċi splussivi u/jew fjammabbli li huma vvalutati f'test uniku.

Tabella 15: Fjammabbiltà

Fjammabbiltà	
Metodi ta' ttestjar standard	Alternattivi għat-test standard
Fjammabbiltà (likwidi) Koperta minn test tal-punt ta' fjammabbiltà	Rinunzja , jiġifieri ma jitwettaq l-ebda test ibbażat fuq il-ġustifikazzjoni: <ul style="list-style-type: none"> • Skont REACH Anness VII • Skont REACH Anness XI Kalkolu bil-kompjuter (QSAR) Għall-maġġoranza tas-sottopunti tat-tmiem ta' fjammabbiltà, l-użu tal-(Q)SAR mhuwiex applikabbli. Għas-sottopunti tat-tmiem fejn id-data (Q)SAR tkun disponibbli, dan jista' jintuża biss flimkien ma' informazzjoni oħra (jiġifieri "weight-of-evidence approach" (l-approċċ tal-piż tal-evidenza)) u meta jkun akkumpanjat minn ġustifikazzjoni xjentifika u dokumentazzjoni skont ir-REACH I-Anness XI, 1.3.
Fjammabbiltà (solidi) (UE TM A.10, UN test N.1)	
Fjammabbiltà (gassijiet) (UE TM A.11)	
Sustanzi li jishnu waħedhom/piroforiċi (UE TM A.13, UN serje tat-test N.2-4)	
Fjammabbiltà f'kuntatt mal-ilma (UE TM A.12, UN test N.5)	
Sustanzi awtoreattivi (UN serje tat-test A sa H)	
Perossidi organiċi (UN serje tat-test A sa H)	Sustanzi read-across/raggruppament ta' sustanzi Għas-sottopunti tat-tmiem kollha tal-fjammabbiltà, l-użu ta' data sperimentali minn sustanza simili unika jew interpolazzjoni minn data ta' grupp ta' sustanzi simili mhijiex applikabbli/possibbli.
Gwida tal-ECHA dwar ir-Rekwiżiti tal-Infurmazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika	
Kapitolu R.7a: Taqsima R.7.1.10 - Fjammabbiltà	

Kompetenza meħtieġa

Ħila amministrattiva

Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli u jistgħu jintużaw b'mod dirett bħala input fid-dossier ta' reġistrazzjoni.

Kompetenza xjentifika

Jekk ikun hemm bżonn li tittiehed deċiżjoni dwar jekk għandux jitwettaq test;

Għall-għażla tal-aktar metodu tat-test xieraq (dipendenti fuq xi informazzjoni speċifika għas-sustanza u għarfien fuq il-klassifikazzjoni u t-tikkettar skont is-CLP);

Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli iżda jkun hemm bżonn li jiġu interpretati r-riżultati u li tinstilet konkluzjoni fuq il-valur rilevanti għall-valutazzjoni.

**Fiha xjentifika esperta
avanzata**

Jekk jintużaw mudelli komputazzjonali bħall-(Q)SAR peress li l-użu ta', ġustifikazzjoni għal u d-dokumentazzjoni ta' data bħal din huwa soġġett għal regoli speċifiċi ħafna.

Suggerimenti addizzjonali

Għall-punti tat-tmiem fiżikokimiċi, għandu dejjem jitqies it-twettiq ta' test: l-użu ta' informazzjoni awtonoma mill-(Q)SAR, read-across u/jew raggruppament bħala alternattiva għall-ittestjar standard għandu dejjem jitqies jekk l-ittestjar ikun teknikament mhux possibbli.

L-ittestjar tal-fjammabbiltà tal-likwidi huwa teknikament mhux possibbli jekk il-likwidu jkun splussiv, piroforiku jew awtoreattiv.

Il-valutazzjoni tal-istruttura kimika tista' tintuża biex tantiċipa karatteristiċi piroforiċi ta' sustanza.

L-ittestjar tal-fjammabbiltà f'kuntatt mal-ilma mhuwiex neċessarju jekk is-sustanza tkun magħrufa li tinħall fl-ilma (filwaqt li tibqa' stabbli) jew li ma tirreaġixx mal-ilma (pereżempju, minħabba li tkun manifatturata fl-/bl-ilma).

Jekk sustanza tkun piroforika, numri ta' testijiet oħra fuq il-punti tat-tmiem fiżikokimiċi, tossikoloġiċi u ekotossikoloġiċi ma jistgħux jitwettqu.

I.1.10 Karatteristiċi splussivi

X'inhom?

Sustanza splussiva tkun solida jew likwida li tista' tispodi minhabba reazzjoni kimika. "Splużjoni" hija definita ulterjorment bħala li tipproduċi "gassijiet b'tant pressjoni, veloċità u temperatura li tikkawża ħsarat lill-inħawi tagħha". Is-sustanzi pirotekniċi (bħal-logħob tan-nar) huma wkoll meqjusa bħala splussivi anki meta dawn ma jipproduċux gassijiet.

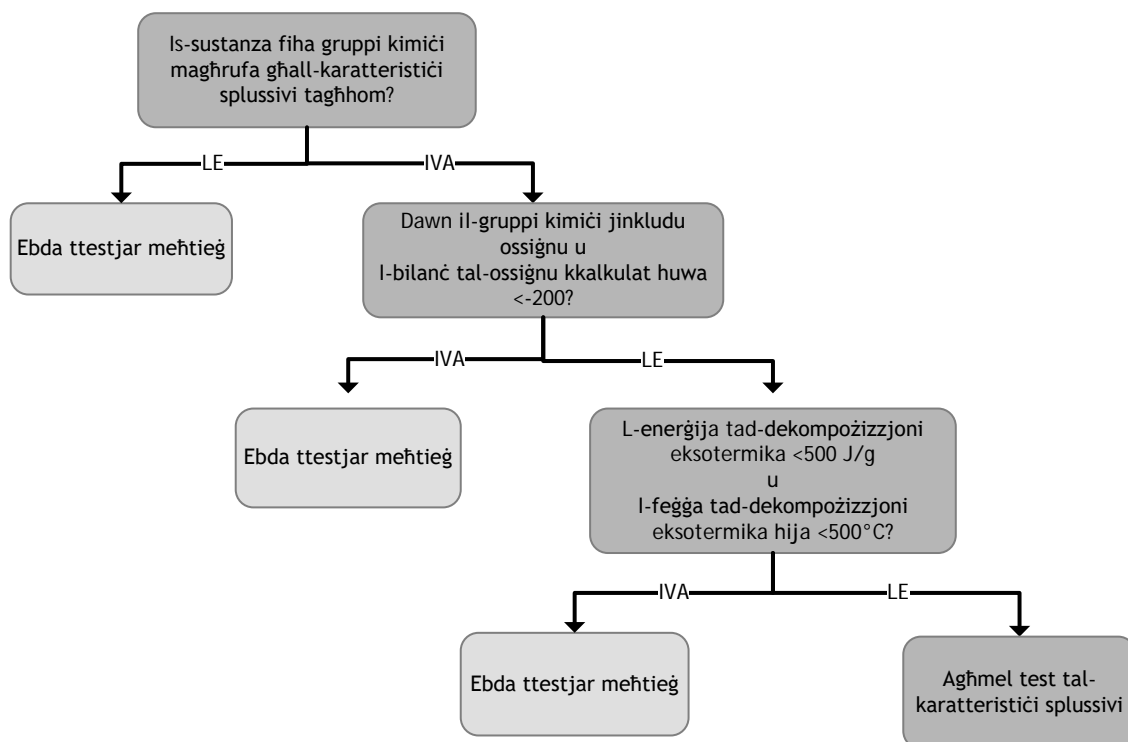
Għaliex għandha tiġi determinata?

Il-potenzjal għall-isplużjoni ma huwa relatat ma' ebda punt tat-tmiem ieħor. Huwa karatteristika importanti ħafna għall-valutazzjoni tal-periklu, peress li jintuża biex jikkarakterizza l-periklu ta' splużjoni tas-sustanzi u biex jiġu ddeterminati r-regoli għall-immaniġġjar sigur ta' dawn is-sustanzi.

Meta għandha tiġi determinata?

It-test legali ta' REACH (Anness VII, 7.11, Kolonna 2) jipprovdi xi argumenti li fuqhom inti tista' tiddeċiedi li l-ittestjar mhux meħtieġ u jista' jiġi "rinunzjat". Dawn l-argumenti huma ppreżentati f'Figura 23.

Figura 23: Skema tad-deċiżjoni għat-tweġiq ta' test b'karatteristiċi splussivi



Minbarra dawn l-argumenti, jista' jeżisti għarfien ieħor li fuqu inti tista' tiddeċiedi li l-ittestjar huwa teknikament mhux possibbli jew xjentifikament mhux meħtieġ (test legali ta' REACH,

Anness XI).

Kull argument li tuża għan-nuqqas tat-twettiq tat-test għandu jiġi akkumpanjat minn ġustifikazzjoni xjentifika ċara u għandu jiġi ddokumentat fid-dossier ta' registrazzjoni.

Kif jista' jiġi ddeterminat?

L-isplussività ta' sustanza tiġi ttestjata taħt kondizzjonijiet differenti: bl-użu tan-nar, bl-użu tal-frizzjoni u billi jitnaqqas il-piż tas-sustanza, peress li dawn jistgħu jitqiesu bħala komuni fuq il-post tax-xogħol. Mhuwiex meħtieġ li l-isplussività tiġi investigata taħt *kwalunkwe* kondizzjoni (oħra). Jistgħu wkoll jitqiesu xi alternattivi għall-ittestjar.

Tabella 16: Karatteristiċi splussivi

Karatteristiċi splussivi	
Metodi ta' ttestjar standard	Alternattivi għat-test standard
Karatteristiċi splussivi (UE TM A.14) Serje ta' test UN 1 sa 3 (huma meħtieġa aktar serje ta' testijiet 4 sa 6 għal klassifikazzjoni)	Rinunzja , jiġifieri ma jitwettaq l-ebda test ibbażat fuq il-ġustifikazzjoni: <ul style="list-style-type: none"> • Skont REACH Anness VII • Skont REACH Anness XI Kalkolu bil-kompjuter (QSAR) Ma jeżisti l-ebda metodu (Q)SAR affidabbli għal tbassir li jkun preċiż biżżejjed.
	Sustanzi read-across/raggruppament ta' sustanzi Ma għandhiex tintuża data sperimentali minn sustanza simili waħda jew iżjed. Madankollu, il-valutazzjoni tal-istruttura kimika tista' tintuża biex jiġu antiċipati l-karatteristiċi splussivi ta' sustanza.
Gwida tal-ECHA dwar ir-Rekwiżiti tal-Infurmazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika Kapitolu R.7a: Taqsima R.7.1.11 – Karatteristiċi splussivi	

Kompetenza meħtieġa

Fiha amministrattiva

Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli u jistgħu jintużaw b'mod dirett bħala input fid-dossier ta' registrazzjoni.

Kompetenza xjentifika

Jekk ikun hemm bżonn li tittiehed deċiżjoni dwar jekk għandux jitwettaq test;

Għall-għażla tal-aktar metodu tat-test xieraq (dipendenti fuq xi informazzjoni speċifika għas-sustanza u għarfien fuq il-klassifikazzjoni u t-tikkettar skont is-CLP);

Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli iżda jkun hemm bżonn li jiġu interpretati r-riżultati u li tinstilet konklużjoni fuq il-valur rilevanti għall-valutazzjoni.

Suġġerimenti addizzjonali

Għall-punti tat-tmiem fiżikokimiċi, għandu dejjem jitqies it-twettiq ta' test: l-użu ta' informazzjoni awtonoma mill-(Q)SAR, read-across u/jew raggruppament bħala alternattiva għall-ittestjar standard għandu dejjem jitqies jekk l-ittestjar ikun teknikament mhux possibbli.

Tista' tintuża valutazzjoni tal-istruttura kimika (abbażi tal-"bilanċ tal-ossiġni") biex jiġu antiċipati l-karatteristiċi splussivi ta' sustanza.

L-ittestjar għall-isplussivi ma jkunx jeħtieġ li jitwettaq jekk jista' jiġi ġġustifikat li huwa

teknikament mhux possibbli skont il-karatteristiċi tas-sustanza.

Il-gassijiet ma għandhomx bżonn jiġu ttestjati għall-splussività. Il-likwidi ma għandhomx bżonn li jiġu ttestjati għas-sensittività fir-rigward tal-frizzjoni.

Is-sustanzi awtoreattivi u l-perossidi organiċi huma diskussi fit-taqsimha dwar il-"Fjammabbiltà", peress li ż-żewġ klassijiet ta' periklu jista' jkollhom karatteristiċi splussivi u/jew fjammabbli.

I.1.11 Temperatura tal-awtotqabbid

X'inh?

It-temperatura tal-awtotqabbid hija l-aktar temperatura baxxa li fiha s-sustanza tishon b'mod spontanju jew tieħu n-nar (jiġifieri "taqbad") meta tithallat mal-arja. B'mod spontanju tisser li ma jkun hemm bżonn tal-ebda sors ta' enerġija esterna bħal fjamma jew spark elettriku. Għal-likwidi u l-gassijiet, l-awtotqabbid tissejjah aktar b'mod komuni "awtotqabbid".

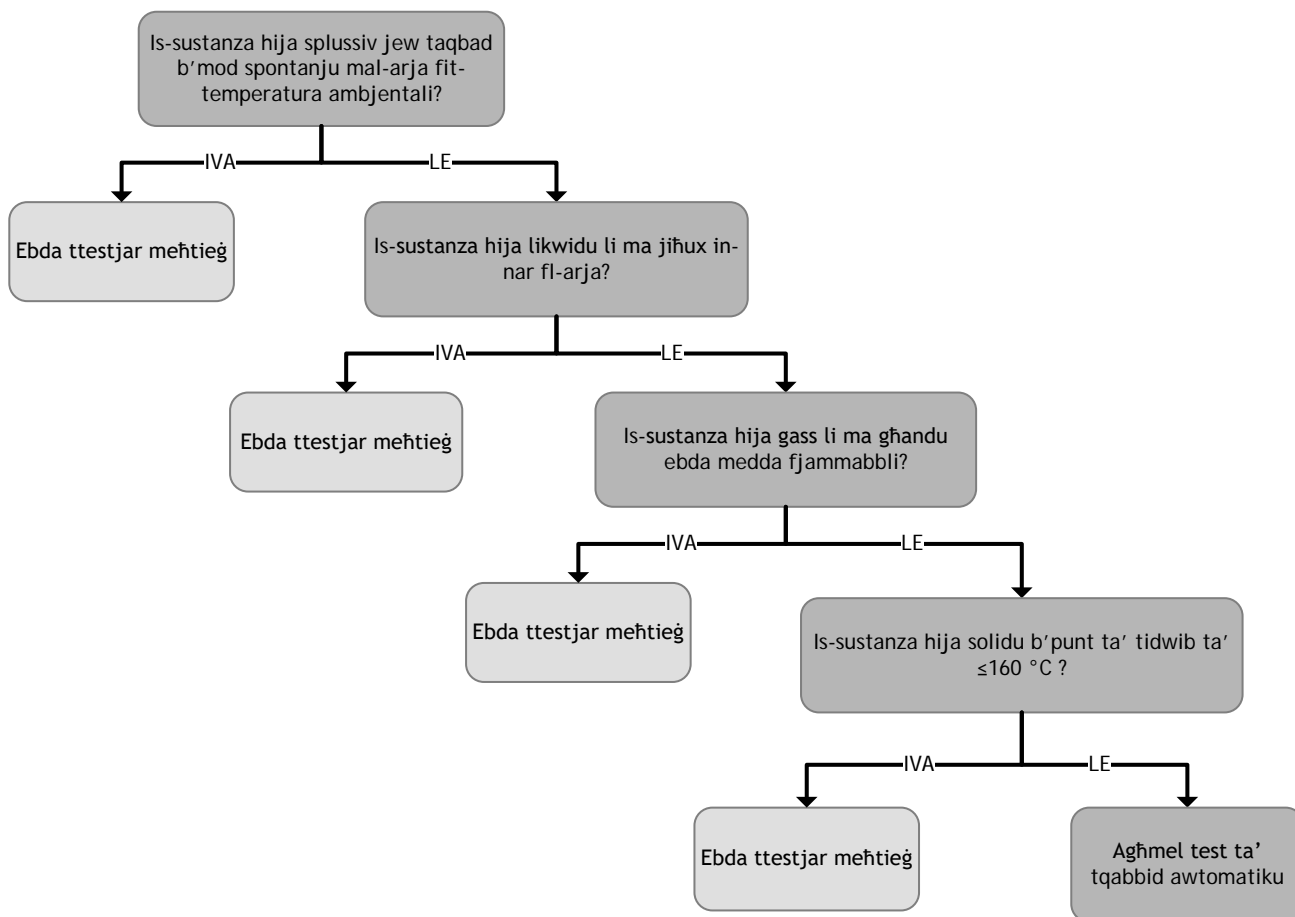
Għaliex għandha tiġi determinata?

Il-potenzjal ta' sustanza biex taqbad waħedha mhu relatat mal-ebda punt tat-tmiem ieħor. Huwa ta' importanza kbira għall-valutazzjoni tal-periklu, peress li jintuża biex jiddetermina r-regoli għall-manigġ b'mod sigur ta' dawn is-sustanzi, b'mod aktar speċifiku għall-assenjazzjoni tal-klassijiet tat-temperatura għall-protezzjoni kontra incidenti tan-nar u splużjonijiet ta' impjanti u tagħmir.

Meta għandha tiġi determinata?

It-test legali ta' REACH (Anness VII, 7.12) jipprovi xi argumenti li fuqhom inti tista' tiddeċiedi li l-ittestjar mhuwiex meħtieġ u jista' jiġi "rinunzjat". Dawn l-argumenti huma pprezentati f'Figura 24.

Figura 24: Skema ta' deċiżjoni għat-twettiq tat-test tat-temperatura tal-awtotqabbid



Minbarra dawn l-argumenti, jista' jeżisti għarfien ieħor li fuqu inti tista' tiddeċiedi li l-ittestjar huwa teknikament mhux possibbli jew xjentifikament mhux meħtieġ (test legali ta' REACH, Anness XI).

Kull argument li tuża għan-nuqqas tat-twettiq tat-test għandu jiġi akkumpanjat minn ġustifikazzjoni xjentifika ċara u għandu jiġi ddokumentat fid-dossier ta' registrazzjoni.

Kif jista' jiġi ddeterminat?

Għandhom jintużaw metodi ta' ttestjar differenti, skont l-istat fiżiku tas-sustanza tiegħek biex tiġi ddeterminata t-temperatura tal-awto-tqabbid ta' sustanza. Il-prinċipju ta' dawn it-testijiet huwa l-istess: jitqiegħed kampjun ta' test f'forn, u t-temperatura tibda tiżdied sakemm is-sustanza taqbad b'mod spontanju jew sakemm il-forn jilhaq temperatura massima stabbilita, skont liema waħda sseħħ l-ewwel. Jistgħu wkoll jitqiesu xi alternattivi għall-ittestjar.

Tabella 17: Temperatura tal-awtotqabbid

Temperatura tal-awtotqabbid	
Metodi ta' ttestjar standard	Alternattivi għat-test standard
<p>Temperaturi ta' awtotqabbid (likwidi u gassijiet) (UE TM A.15)</p> <p>Temperatura ta' awtotqabbid relattiva għas-solidi (UN test N.4)</p>	<p>Rinunzja, jiġifieri ma jitwettaq l-ebda test ibbażat fuq il-ġustifikazzjoni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Skont REACH Anness VII • Skont REACH Anness XI <p>Kalkolu bil-kompjuter (QSAR) Ma jeżisti l-ebda metodu (Q)SAR affidabbli għal tbassir li jkun preċiż biżżejjed.</p> <p>Sustanzi read-across/raggruppament ta' sustanzi L-użu ta' data sperimentali minn sustanza unika simili normalment mhux possibbli. L-interpolazzjoni mid-data ta' grupp ta' sustanzi simili tista', madankollu, tkun possibbli meta tkun akkumpanjata minn ġustifikazzjoni xjentifika u dokumentazzjoni skont ir-REACH Anness XI, 1.5.</p>
<p><i>Gwida tal-ECHA dwar ir-Rekwiżiti tal-Infurmazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika</i></p> <p>Kapitolu R.7a: Taqsima R.7.1.12 - Temperatura ta' awtotqabbid</p>	

Kompetenza meħtieġa

Fiha amministrattiva

Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli u jistgħu jintużaw b'mod dirett bħala input fid-dossier ta' reġistrazzjoni.

Kompetenza xjentifika

Jekk ikun hemm bżonn li tittieħed deċiżjoni dwar jekk għandux jitwettaq test;

Għall-għażla tal-aktar metodu tat-test xieraq (dipendenti fuq xi informazzjoni speċifika għas-sustanza u għarfien fuq il-klassifikazzjoni u t-tikkettar skont is-CLP);

Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli iżda jkun hemm bżonn li jiġu interpretati r-riżultati u li tinstilet konkluzjoni fuq il-valur rilevanti għall-valutazzjoni.

Fiha xjentifika esperta avvanzata

Jekk il-mudelli komputazzjonali, il-(Q)SARs, u d-data sperimentali minn sustanza simili waħda jew iżjed (read-across/grupp) jintużaw bħala alternattivi għall-ittestjar standard. L-użu ta', ġustifikazzjoni għal, u d-dokumentazzjoni ta' data bħal din hija soġġetta għal regoli speċifiċi ħafna.

Suggerimenti addizzjonali

Għall-punti tat-tmiem fiżikokimiċi, għandu dejjem jitqies it-twettiq ta' test: l-użu ta' informazzjoni awtonoma mill-(Q)SAR, read-across u/jew raggruppament bħala alternattiva għall-ittestjar standard għandu dejjem jitqies jekk l-ittestjar ikun teknikament mhux possibbli. Id-determinazzjoni ta' temperatura li taqbad waħidha jew temperatura awtofjammabbli mhijiex rilevanti għas-sustanzi awtoreattivi u għall-perossidi organiċi.

I.1.12 Karatteristiċi ossidanti

X'inhì?

Sustanza tkun ossidanti meta tikkawża, jew tikkontribwixxi għall-ħruq (jiġifieri "kombustjoni") ta' materjal ieħor. Dan mhux bilfors ifisser li s-sustanza hija kombustibbli. Il-potenzjal li tkun ossidanti japplika għas-solidi, likwidi u gassijiet minkejja li n-numru ta' gassijiet li huma magħrufa li jkunu ossidanti huwa limitat.

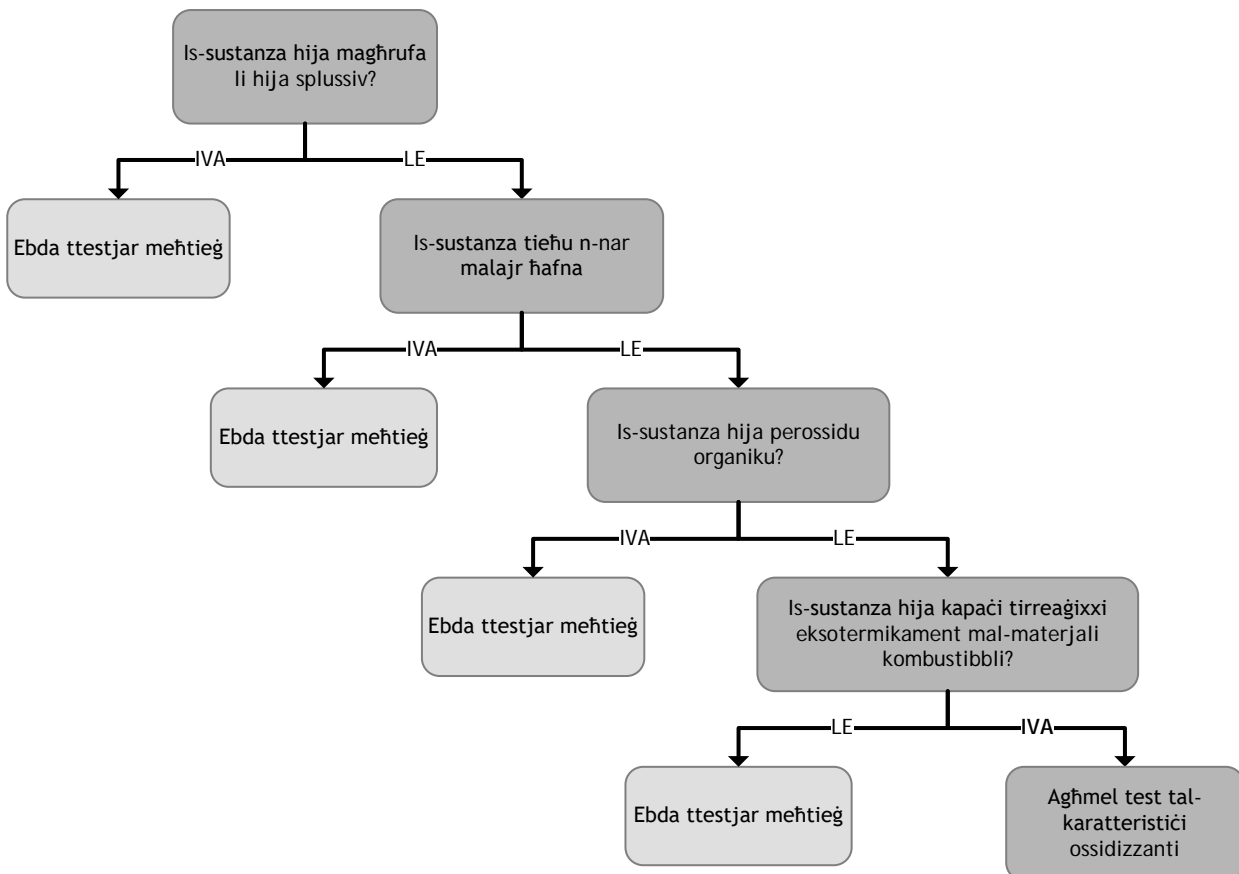
Għaliex għandha tiġi determinata?

Il-potenzjal ossidanti mhu relatat mal-ebda punt tat-tmiem ieħor. Huwa karatteristika importanti għall-valutazzjoni ta' periklu fiżiku. Dan jintuża biex jikkaratterizza l-periklu tan-nar tas-sustanzi u biex jiġu ddeterminati r-regoli għall-manijġ sigur ta' dawn is-sustanzi.

Meta għandha tiġi determinata?

It-test legali ta' REACH (Anness VII, 7.13, Kolonna 2) jipprovdi xi argumenti li fuqhom inti tista' tiddeċiedi li l-ittestjar mhuwiex meħtieġ u jista' jiġi "rinunzjat". Dawn l-argumenti huma ppreżentati f'Figura 25.

Figura 25: Skema ta' deċiżjoni għat-twettiq ta' test għall-karatteristiċi ossidanti



Minbarra dawn l-argumenti, jista' jeżisti għarfien ieħor li fuqu inti tista' tiddeċiedi li l-ittestjar huwa teknikament mhux possibbli jew xjentifikament mhux meħtieġ (test legali ta' REACH, Anness XI).

Kull argument li tuża għan-nuqqas tat-twettiq tat-test għandu jiġi akkumpanjat minn ġustifikazzjoni xjentifika ċara u għandu jiġi ddokumentat fid-dossier ta' registrazzjoni.

Kif jista' jiġi ddeterminat?

Għandhom jintużaw metodi ta' ttestjar differenti, skont l-istat fiżiku tas-sustanza tiegħek biex jiġi ddeterminat il-potenzjal ossidanti ta' sustanza. Il-prinċipju ta' dawn it-testijiet huwa l-istess: tithallat sustanza ma' materjal ieħor magħruf li jista' jinħaraq (ġeneralment iċ-ċelluloża) u r-rata tal-ħruq massima ta' dik it-taħlita titqabbel mar-rata tal-ħruq tas-sustanza ta' referenza. Jistgħu wkoll jitqiesu xi alternattivi għall-ittestjar.

Tabella 18: Karatteristiċi ossidanti

Karatteristiċi ossidanti	
Metodi ta' ttestjar standard	Alternattivi għat-test standard
Karatteristiċi ossidanti (solidi)* (UE TM A.17)	<p>Rinunzja, jiġifieri ma jitwettaq l-ebda test ibbażat fuq il-ġustifikazzjoni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Skont REACH Anness VII • Skont REACH Anness XI <p>Kalkolu bil-kompjuter (QSAR) Ma jeżisti l-ebda metodu (Q)SAR affidabbli għal tbassir li jkun preċiż biżżejjed.</p> <p>Sustanzi read-across/raggruppament ta' sustanzi L-użu ta' data esperimentali minn sustanza unika simili normalment mhuwiex possibbli. L-interpolazzjoni mid-data ta' grupp ta' sustanzi simili tista', madankollu, tkun possibbli meta tkun akkumpanjata minn ġustifikazzjoni xjentifika u dokumentazzjoni skont ir-REACH Anness XI, 1.5. Il-valutazzjoni tal-istruttura kimika tista' tintuża jekk ma jkun preżenti l-ebda grupp ossidanti fis-sustanza.</p>
Karatteristiċi ossidanti (solidi) (Test UN 0.1)	
Karatteristiċi ossidanti (likwidi)* (UE TM A.21)	
Karatteristiċi ossidanti (likwidi) (Test UN 0.2)	
Karatteristiċi ossidanti (gassijiet) ISO 10156:	
Gwida tal-ECHA dwar ir-Rekwiżiti tal-Infurmazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika	
Kapitolu R.7a: Taqsima R.7.1.13 – Il-karatteristiċi ossidanti	

* Mhux rakkomandat li jintużaw peress li mhumiex relatati ma' klassifikazzjoni

Kompetenza meħtieġa

Ħila amministrattiva

Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli u jistgħu jintużaw b'mod dirett bħala input fid-dossier ta' reġistrazzjoni.

Kompetenza xjentifika

Jekk ikun hemm bżonn li tittieħed deċiżjoni dwar jekk għandux jitwettaq test;

Għall-għażla tal-aktar metodu tat-test xieraq (dipendenti fuq l-infurmazzjoni speċifika għas-sustanza u l-għarfien dwar il-klassifikazzjoni u t-tikkettar skont is-CLP);

Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli iżda jkun hemm bżonn li jiġu interpretati r-riżultati u li tinstilet konklużjoni fuq il-valur rilevanti għall-valutazzjoni.

Ħila xjentifika esperta avvanzata

Għall-użu u l-interpretazzjoni tad-data mill-interpolazzjoni ta' grupp ta' sustanzi simili bħala alternattiva għall-ittestjar standard peress li l-użu ta' ġustifikazzjoni għal u d-dokumentazzjoni ta' data bħal din huma soġġetti għal regoli speċifiċi hafna.

Suġġerimenti addizzjonali

Għall-punti tat-tmim fiżikokimiċi, għandu dejjem jitqies it-twettiq ta' test: l-użu ta' infurmazzjoni awtonoma minn read-across u/jew fi grupp peress li l-alternattiva għal ittestjar standard għandha titqies biss jekk l-ittestjar ikun teknikament mhux possibbli.

I.1.13 Granulometrija

X'inhì?

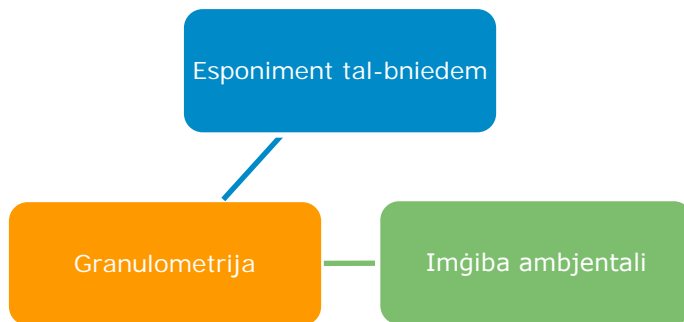
Il-granulometrija hija rilevanti biss għal solidi f'forma tat-trab u tipprovdi informazzjoni dwar id-daqs tal-partikuli f'dak it-trab. Il-firxa tad-daqsijiet tal-partikoli tissejjaħ id-"distribuzzjoni tad-daqs tal-partikuli". Il-partikuli jistgħu jkunu preżenti fil-forma ta' partikula unika, bħala ġabra ta' partikuli stabbiliti (agglomerati u aggregati) jew bħala fibri.

Għaliex għandha tiġi determinata?

Għalkemm il-granulometrija mhijiex "karatteristika fiżikokimika" vera ta' sustanza, din hija ta' importanza konsiderevoli għall-karatteristiċi tossikoloġiċi ta' sustanza: din tinfluwenza r-rotta tad-dħul u d-distribuzzjoni fil-korp ta' sustanza wara l-assorbiment. Hija importanti b'mod speċjali meta l-assorbiment iseħħ permezz tal-inalazzjoni peress li d-daqs tal-partikula ta' sustanza jinfluwenza kemm partikula se tippenetra lill-pulmun fil-fond.

Id-daqs tal-partikula jinfluwenza wkoll kif iġġib ruħha sustanza wara li tidhol fl-ambjent, speċjalment it-trasport tagħha lejn u s-sedimentazzjoni ta' partikoli li ma jinħallux fl-ilma u fl-arja.

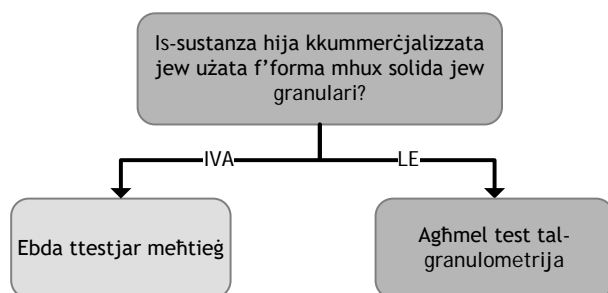
Figura 26: Relazzjoni tal-granulometrija għall-punti tat-tmiem ambjentali (ħodor) u tas-saħħa tal-bniedem (blu)



Meta għandha tiġi determinata?

It-test legali ta' REACH (Anness VII, 7.14) jipprovdi xi argumenti li fuqhom inti tista' tiddeċiedi li l-ittestjar mhuwiex meħtieġ u jista' jiġi "rinunzjat". Dawn l-argumenti huma ppreżentati fil-Figura 27.

Figura 27: Skema ta' deċiżjoni għat-twettiq ta' test tal-granulometrija



Minbarra dawn l-argumenti, jista' jeżisti għarfien ieħor li fuqu inti tista' tiddeċiedi li l-ittestjar huwa teknikament mhux possibbli jew xjentifikament mhux meħtieġ (test legali ta' REACH, Anness XI).

Kull argument li tuża għan-nuqqas tat-twettiq tat-test għandu jiġi akkumpanjat minn ġustifikazzjoni xjentifika ċara u għandu jiġi ddokumentat fid-dossier ta' reġistrazzjoni.

Kif jista' jiġi ddeterminat?

Jeżistu ħafna metodi għad-determinazzjoni tad-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikula, bħat-tgħarbil, is-sedimentazzjoni mikroskopika u tekniki tal-elutrijazzjoni iżda l-ebda wieħed minn dawn il-metodi ma hu applikabbli għall-firxa kollha tad-daqsijiet possibbli tal-partikuli. Madankollu, xi alternattivi għall-ittestjar jistgħu jiġu kkunsidrati wkoll.

Tabella 19: Granulometrija

Granulometrija	
Metodi ta' ttestjar standard	Alternattivi għat-test standard
Id-Distribuzzjoni tad-Daqs tal-Partikuli/Tul tal-Fibra u Dijametru tad-Distribuzzjonijiet (OECD TM 110)	Rinunzja , jiġifieri ma jitwettaq l-ebda test ibbażat fuq il-ġustifikazzjoni: <ul style="list-style-type: none"> • Skont REACH Annex VII • Skont REACH Annex XI
	Kalkolu bil-kompjuter (QSAR) Ma jeżistu l-ebda għodod QSPR/(Q)SAR disponibbli għat-tbassir tad-daqs tal-partikuli.
	Sustanzi read-across/raggruppament ta' sustanzi Ma tistax tintuża data sperimentali minn sustanza waħda simili jew iżjed
Gwida tal-ECHA dwar ir-Rekwiżiti tal-Infurmazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika	
Kapitolu R.7a: Taqsima R.7.1.14 - Granulometrija	

Kompetenza meħtieġa

Fila amministrattiva

Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli u jistgħu jintużaw b'mod dirett bħala input fid-dossier ta' reġistrazzjoni.

Kompetenza xjentifika

Jekk ikun hemm bżonn li tittiehed deċiżjoni dwar jekk għandux jitwettaq test;

Għall-għażla tal-aktar metodu tat-test xieraq (dipendenti fuq numru ta' fatturi);

Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli iżda jkun hemm bżonn li jiġu interpretati r-riżultati u li tinstilet konklużjoni fuq il-valur rilevanti għall-valutazzjoni.

Suġġerimenti addizzjonali

Meta l-partikoli tal-istess daqs ikollhom forom differenti, dan jista' jirriżulta f'perikli fiżiċi differenti tat-trab. Għalhekk, meta tiġi identifikata l-forma ma għandhiex titqies biss l-apparenza fiżika, iżda anki parametri oħrajn, peress li dan jista' jwassal għal klassifikazzjonijiet differenti tal-istess sustanza jew taħlita.

Partikoli żgħar ħafna (partikuli nano, daqs <100nm) jistgħu jvarjaw fil-karatteristiċi tagħhom mis-sustanzi bulk u jeħtieġu ttestjar mfassal. Dawn is-sustanzi għandhom jiġu mmarkati bħala "nanomaterjali" meta jiġu rreġistrati. *II-Gwida tal-ECHA dwar ir-Rekwiżiti tal-Infurmazzjoni u l-Valutazzjoni tas-Sigurtà Kimika* tipprovdi gwida separata biex tkun taf jekk għandekx nanomaterjal u kif tirreġistrah.

I.2 Rekwiziti għad-destin ambjentali u I-karatteristiċi ekotossikologiċi.

I.2.0 Preparazzjonijiet tat-test u skedi taż-żmien

Id-destin ambjentali u I-karatteristiċi ekotossikologiċi, meħtieġa f' medda ta' tunnellaġġ ta' 1-10 tunnelli fis-sena, huma deskritti fit-taqsimiet li ġejjin. Fit-tabella t'hawn taht, hija pprovduta ħarsa ġenerali tat-testijiet standard, disponibbli għal kull destin ambjentali u karatteristika ekotossikologiċa, inkluż il-ħin tal-bidla mistenni għat-twettiq tat-test u t-tfassil ta' rapport kif ukoll l-ammont tas-sustanza li huwa meħtieġ biex jitwettaq it-test.

Tabella 20: Id-destin ambjentali u I-karatteristiċi ekotossikologiċi - ħarsa ġenerali

Id-destin ambjentali u I-karatteristiċi ekotossikologiċi - ħarsa ġenerali			
Punt tat-tmiem	Test Standard	Ammont ta' sustanza għal kull test	Ħin tal-bidla għal kull test
Żvilupp ta' metodu għal analiżi tas-sustanza	-	50 gramma	Xahar
Bijodegradabbiltà faċli	OECD TG 301 A-F, UETM C.4	50 gramma	3 xhur
Ittesstjar tat-tossicità għal żmien qasir fuq invertebrati akkwatiċi *	OECD TG 202, UE TM C.2	50 gramma	3 xhur
Ittestjar tat-tossicità fuq pjanti akkwatiċi (preferibbilment alka) *	OECD TG 201, UE TM C.3	50 gramma	3 xhur

* Jeħtieġ li jiġi dderminat metodu analitiku qabel ma jinbdew dawn it-testijiet.

Għal xi studji, l-ammont ta' sustanza tat-test preżenti fis-sistema tat-test waqt it-test jeħtieġ li jiġi vverifikat b'mod analitiku. Għalhekk, jeħtieġ li jiġi żviluppat metodu analitiku qabel ma jinbdew dawn l-istudji. Dan jista' jieħu sa xahar. Kull informazzjoni analitika disponibbli mill-proċess ta' identifikazzjoni tas-sustanza (ara l-Kapitolu 3) tista' tħaffef il-proċess u tnaqqas l-ispejjeż.

Ħafna mid-destin ambjentali u I-karatteristiċi ekotossikologiċi ta' sustanza jistgħu jiġu ttestjati fl-istess ħin f'pakkett tat-test wieħed, fi żmien bejn wieħed u ieħor tliet xhur. Għalkemm it-tul attwali għal kull test ivarja minn ftit jiem (eżempju ittestjar tat-tossicità) għal madwar xahar (eżempju l-bijodegradabbiltà faċli), il-ħin addizzjonali huwa meħtieġ għall-preparazzjoni u r-rappurtar.

Innota li REACH jiddetermina għadd ta' metodi standard preferuti għall-ittestjar tad-destin ambjentali u I-karatteristiċi ekotossikologiċi, u barra minn hekk jeħtieġ li l-istudji ekotossikologiċi jitwettqu f'konformità mal-kriterji għall-prattika tajba tal-laboratorju (GLP).

Inti għandek ukoll talloka żmien biex issib laboratorju ta' kuntratt, tagħmel arranġamenti kuntrattwali u ttipprepara l-kampjuni tat-test (imballaġġ u kunsinna). Għalkemm test (jew pakkett tat-test) jista' jibda fi żmien sitt ġimgħat wara l-ftehim kuntrattwali, dan jiddependi ħafna fuq kemm il-laboratorji tat-test ikollhom x'jagħmlu.

I.2.1 Bijodegradabbiltà faċli

X'inhi?

Il-bijodegradazzjoni hija proċess li jsewweġ b'mod naturali fejn il-mikroorganizmi, bħall-batterji, jitingħu lilhom infushom billi jkissru s-sustanzi (organici) f'biċċiet iżgħar li dawn jistgħu ikomplu jiġu degradati saħansitra f'biċċiet iżgħar. Meta ssewweġ il-bijodegradazzjoni "sħiħa", kulma jkun jifdal mis-sustanza huma l-ilma, id-dijossidu tal-karbonju u l-melħ.

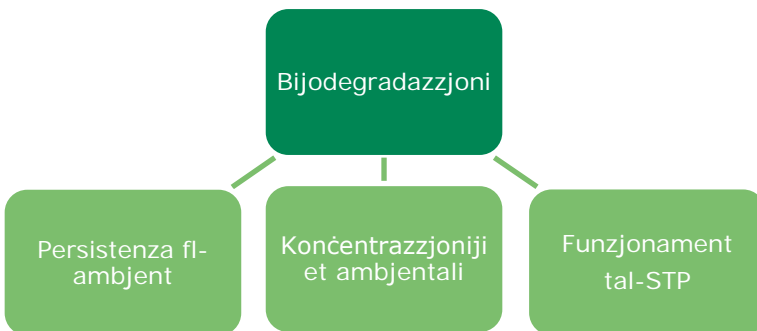
It-terminu "lest" jew "minnufih" jintuża meta sustanza tiġi degradata b'mod rapidu u kompletament f'test tal-laboratorju li jkollu ħafna kundizzjonijiet mhux favorevoli għall-bijodegradazzjoni meta mqabbla ma' dawg fl-ambjent.

Għaliex għandha tiġi determinata?

L-ammont u l-veloċità tal-bijodegradazzjoni se jippermettu li inti tbassar kemm mis-sustanza se tkun eventwalment preżenti f'żoni ambjentali differenti (eżempju fl-ilma tal-wiċċ, fis-sediment jew fil-ħamrija). Meta sustanza tiġi bijodegradata bil-mod ħafna jew ma tiġix bijodegradata, huwa possibbli li din tibqa' "tippersisti" fl-ambjent (ara l-kapitolu 5.) Dan ifisser li bl-emissjoni kontinwa tas-sustanza, il-koncentrazzjonijiet fl-ambjent se jkomplu jiżdiedu u l-organizmi jkunu esposti b'mod kontinwu għas-sustanza.

Il-bijodegradazzjoni hija wkoll essenzjali għat-trattament tal-ilma mormi f'impjanti għat-trattament tad-drenaġġ bijoloġiċi (STP). Meta sustanza tiġi bijodegradata malajr, il-koncentrazzjonijiet fl-ilma li joħroġ mill-STP se jkunu baxxi ħafna. Meta, madankollu, ma ssewweġ l-ebda bijodegradazzjoni, is-sustanza kollha li tidhol fl-STP tista' toħroġ mill-STP mingħajr l-ebda bidla u tista' tidhol fl-ilma tas-superfiċje jew tibqa' fil-ħama tad-drenaġġ.

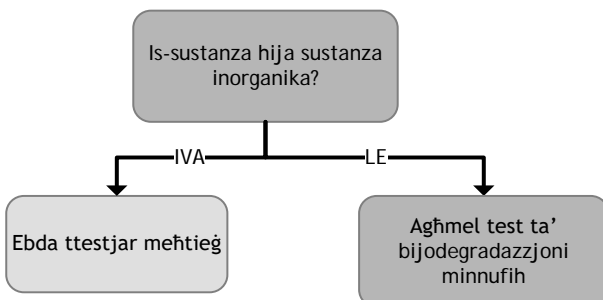
Figura 28: Ir-relazzjoni tal-bijodegradazzjoni ma' punti tat-tmiem ambjentali oħrajn



Meta għandha tiġi determinata?

It-test legali ta' REACH (Annex VII, 9.2.1.1, Kolonna 2) jipprovdi xi argumenti li abbażi tagħhom inti tista' tiddeciedi li l-ittestjar mhuwiex meħtieġ u jista' jiġi "rinunzjat". Dawn l-argumenti huma ppreżentati fil-Figura 29.

Figura 29: Skema ta' decizjoni għat-twettiq ta' test ta' bijodegradazzjoni lesta



Minbarra dawn l-argumenti, jista' jeżisti għarfien ieħor li fuqu inti tista' tiddeciedi li l-ittestjar huwa teknikament mhux possibbli jew xjentifikament mhux meħtieġ (test legali ta' REACH,

Anness XI).

Kull argument li tuża għan-nuqqas tat-twettiq tat-test għandu jiġi akkumpanjat minn ġustifikazzjoni xjentifika ċara u għandu jiġi ddokumentat fid-dossier ta' reġistrazzjoni.

Kif għandha tiġi ddeterminata?

Il-bjiodergradabilità lesta tiġi vvalutata billi tithallat sustanza ma' mikroorganizmi u wara tithalla toqgħod, normalment għal perjodu ta' 28 jum. Il-linja gwida tat-test għall-ittestjar tal-bijodegradabilità lesta tiddeskrivi sitt metodi differenti. L-għażla ta' metodu wieħed tiddependi fuq il-karatteristiċi fiżikokimiċi tas-sustanza bħas-solubilità fl-ilma. Jistgħu wkoll jitqiesu xi alternattivi għall-ittestjar.

Tabella 21: Bijodegradabbiltà faċli

Bijodegradabbiltà faċli	
Metodi ta' ttestjar standard	Alternattivi għat-test standard
Test tal-bijodegradazzjoni lesta (OECD TG 301 A-F , UE TM C.4)	<p>Rinunzja, jiġifieri ma jitwettaq l-ebda test ibbażat fuq il-ġustifikazzjoni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Skont REACH Anness VII • Skont REACH Anness XI <p>Kalkolu bil-kompjuter (QSAR) Il-valur pevist tal-(Q)SAR jista' normalment jintuża flimkien ma' informazzjoni oħra (jiġifieri "weight-of-evidence approach" (l-approċċ tal-piż tal-evidenza)) u meta jkun akkumpanjat minn ġustifikazzjoni xjentifika u dokumentazzjoni skont ir-REACH Anness XI, 1.3</p> <p>Sustanzi read-across/raggruppament ta' sustanzi Id-data esperimentali minn sustanza simili waħda (jew iżjed) tista' tintuża, meta tkun akkumpanjata minn ġustifikazzjoni xjentifika u dokumentazzjoni skont ir-REACH Anness XI, 1.5.</p>
Gwida tal-ECHA dwar ir-Rekwiżiti tal-Infurmazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika	
Kapitolu R.7b: Taqsima R.7.9 - Degradazzjoni / bijodegradazzjoni	

Kompetenza meħtieġa

Fiha amministrattiva

Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli u jistgħu jintużaw b'mod dirett bħala input fid-dossier ta' reġistrazzjoni.

Kompetenza xjentifika

Jekk ikun hemm bżonn li tittiehed deċiżjoni dwar jekk għandux jitwettaq test;

Għall-għażla tal-aktar metodu tat-test xieraq (dipendenti fuq numru ta' fatturi);

Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli iżda jkun hemm bżonn li jiġu interpretati r-riżultati u li tinstilet konklużjoni fuq il-valur rilevanti għall-valutazzjoni.

Fiha xjentifika esperta avvanzata

Jekk il-mudelli komputazzjonali (QSARs) u d-data esperimentali minn sustanza waħda simili jew iżjed mill-interpolazzjoni ta' grupp ta' sustanzi simili bħala alternattiva għall-ittestjar standard għall-użu ta', ġustifikazzjoni għal u d-dokumentazzjoni tat-tali data ikunu soġġetti għal regoli speċifiċi ħafna.

I.2.2 Tossicità għal żmien qasir għall-invertebrati akkwatiċi

X'inhni?

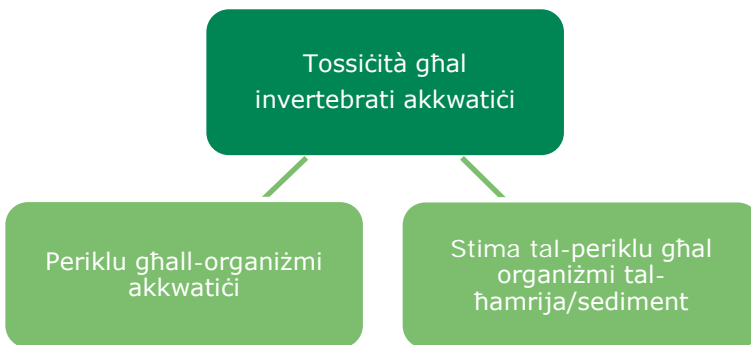
L-invertebrati akkwatiċi jinsabu fl-ambjenti kollha tal-ilma. Eżempju tipiku ta' invertebrat akkwatiku huma l-briegħed tal-ilma. It-tossicità akkwatika għal żmien qasir (imsejha wkoll tossicità "akuta") tiġi vvalutata billi l-organizmi akkwatiċi jiġu esposti għal koncentrazzjonijiet relattivament għoljin ta' kimika għal perjodu ta' żmien relattivament qasir (diversi ġranet).

Għaliex għandha tiġi determinata?

L-invertebrati akkwatiċi huma parti importanti mill-katina alimentari akkwatika. Effett negattiv ta' sustanza kimika fuq il-briegħed tal-ilma jista' jkun indikattiv ta' effett negattiv fuq organizmi oħrajn tal-katina alimentari. L-informazzjoni dwar l-effetti ta' sustanza għal invertebrati akkwatiċi tintuża biex tivvaluta l-periklu possibbli ta' sustanza għal ekosistemi akkwatiċi fuq skala akbar.

Id-data tat-tossicità akkwatika tintuża wkoll biex tbassar il-periklu għall-organizmi tal-ħamrija jew tas-sediment meta ma jkun hemm l-ebda riżultat sperimentali b'dawn l-organizmi speċifiċi disponibbli.

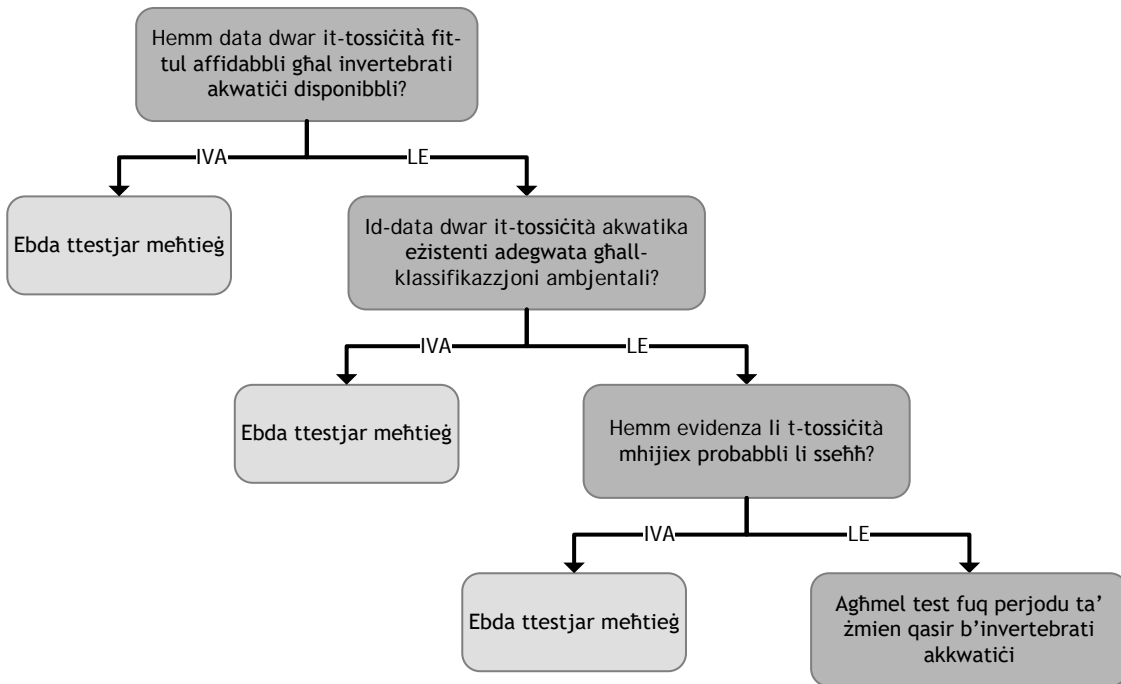
Figura 30: Relazzjonijiet tad-data tat-tossicità akkwatika ma' punti tat-tmiem ambjentali oħrajn



Meta għandha tiġi determinata?

It-test legali ta' REACH (Anness VII, 9.1.1, Kolonna 2) jipprovdi xi argumenti li abbażi tagħhom inti tista' tiddeċiedi li l-ittestjar mhuwiex meħtieġ u jista' jiġi "rinunzjat". Dawn l-argumenti huma ppreżentati fil-Figura 31.

Figura 31: Skema ta' deċiżjoni għat-twettiq ta' test tat-tossiċità għal żmien qasir fuq invertebrati akkwatiċi



Minbarra dawn l-argumenti, jista' jeżisti għarfien ieħor li fuqu inti tista' tiddeċiedi li l-ittestjar huwa teknikament mhux possibbli jew xjentifikament mhux meħtieġ (test legali ta' REACH, Anness XI).

Kull argument li tuża għan-nuqqas tat-twettiq tat-test għandu jiġi akkumpanjat minn ġustifikazzjoni xjentifika ċara u għandu jiġi ddokumentat fid-dossier ta' reġistrazzjoni.

Kif għandha tiġi ddeterminata?

Preferibbilment l-ittestjar fuq invertebrati akkwatiċi għandu jsir bil-briegħed tal-ilma, b'mod speċifiku b'*Daphnia magna*, li hija speċi komuni madwar id-dinja. Il-mobilità tal-briegħed tal-ilma tiġi mmonitorjata matul perjodu ta' 48 siegħa wara l-kura. Jistgħu wkoll jitqiesu xi alternattivi għall-ittestjar.

Tabella 22: Ittestjar ta' tossiċità għal żmien qasir fuq invertebrati akkwatiċi

Ittestjar ta' tossiċità għal żmien qasir fuq invertebrati akkwatiċi	
Metodi ta' ttestjar standard	Alternattivi għat-test standard
<p>Daphnia sp., Test ta' Immobbilizzazzjoni Akuta (OECD TG 202, UE TM C.2)</p>	<p>Rinunzja, jiġifieri ma jitwettaq l-ebda test ibbażat fuq il-ġustifikazzjoni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Skont REACH Anness VII • Skont REACH Anness XI <p>Kalkolu bil-kompjuter (QSAR) Jista' jintuża valur previst tal-(Q)SAR normalment flimkien ma' informazzjoni oħra (jiġifieri "approċċ tal-piż tal-evidenza"). Il-(Q)SARs jistgħu jintużaw waħedhom għal xi sustanzi sempliċi organiċi u li jinħallu fl-ilma b'mod suffiċjenti u jekk diversi mudelli affidabbli jkunu qed ibassru livelli ta' tossiċità simili. F'kull każ, kull previżjoni tal-(Q)SAR għandha tkun akkumpanjata minn ġustifikazzjoni xjentifika u dokumentazzjoni skont l-Anness XI, 1.3 ta' REACH. (ara l-kapitolu 8)</p> <p>Sustanzi read-across/raggruppament ta' sustanzi Id-data sperimentali minn sustanza simili waħda (jew iżjed) tista' tintuża, meta tkun akkumpanjata minn ġustifikazzjoni xjentifika u dokumentazzjoni skont ir-REACH Anness XI, 1.5.</p>
<p>Gwida tal-ECHA dwar ir-Rekwiżiti tal-Infurmazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika</p>	
<p>Kapitolu R.7b: Taqsima R.7.8 - Tossiċità akkwatika; tossiċità fit-tul għal organiżmi sedimentarji</p>	

Kompetenza meħtieġa

Ħila amministrattiva	jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli u jistgħu jintużaw b'mod dirett bħala input fid-dossier ta' reġistrazzjoni.
Kompetenza xjentifika	Jekk ikun hemm bżonn li tittieħed deċiżjoni dwar jekk għandux jitwettaq test;
Ħila xjentifika esperta avvanzata	<p>jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli iżda jkun hemm bżonn li r-riżultati jiġu interpretati u tinstilet konklużjoni dwar valur rilevanti għall-valutazzjoni.</p> <p>Jekk sustanza ma tantx tkun tinħall fl-ilma, int teħtieġ tikkunsidra li twettaq test tat-tossiċità għal żmien twil (proposta tal-ittestjar meħtieġ) minflok wieħed għal żmien qasir;</p> <p>Jekk sustanza tkun "sustanza diffiċli" pereżempju, tkun instabbli ħafna jew volatili ħafna, jeħtieġ li jittieħdu kunsiderazzjonijiet speċjali dwar kif għandu jitwettaq test bħal dan u/jew jiġu interpretati r-riżultati;</p> <p>Għall-użu u l-interpretazzjoni tad-data (Q)SAR għall-użu ta' data mill-interpolazzjoni ta' grupp ta' sustanzi simili bħala alternattiva għall-ittestjar standard peress li l-użu ta', ġustifikazzjoni għal u d-dokumentazzjoni tat-tali data huma soġġetti għal regoli speċifiċi ħafna.</p>

Suġġerimenti addizzjonali

Huma ppreferuti testijiet ta' tossiċità għal żmien qasir bi speċi tal-ilma ħelu iżda jekk sustanza tiġi rilaxxata prinċipalment b'mod dirett fl-ilma baħar, it-testijiet bl-ispeċijiet tal-baħar huma aktar rilevanti.

It-tossiċità akkwatika "probabbilment ma sseħħ" meta sustanza tkun insolubbli ħafna fl-ilma jew meta sustanza x'aktar ma tgħaddix mill-membrani bijoloġiċi.

Jekk sustanza ma tantx tkun tinħall fl-ilma, inti teħtieġ li tikkunsidra li twettaq test tat-tossiċità fuq żmien twil minflok fuq żmien qasir, normalment meħtieġ biss għal sustanzi prodotti jew importati f'volumi kbar (u deskritti fl-Annessi IX u X għal REACH). Qabel ma jitwettaq test bħal dan, int l-ewwel teħtieġ li tissottometti "proposta għall-ittestjar" lill-ECHA. Huwa biss wara li l-ECHA tkun aċċettat il-proposta, li inti (u l-koregistranti) tkun tista' tibda twettaq it-test.

Jekk tkun teħtieġ li tissottometti proposta ta' ttestjar, segwi l-parir fil-manwal [Kif tipprepara reġistrazzjoni u dossier ta' PPORD](#) (9.7.4. Eżempji ta' kif jimtlew ir-rekords ta' studju tal-punt tat-tmiem).

1.2.3 Ittestjar tat-tossiċità fuq pjanti akkwatiċi (preferibbilment alka)

X'inh?i?

Il-pjanti akkwatiċi jinsabu fl-ambjenti kollha tal-ilma. L-użu tal-alka huwa preferut għaliex din hija faċli biex tinzamm fil-kultura. It-tossiċità fuq perjodu qasir (imsejha wkoll tossiċità "akuta") fl-alka tiġi vvalutata billi l-pjanti akkwatiċi jiġu esposti għal konċentrazzjonijiet ta' sustanza kimika relattivament għoljin għal perjodu ta' żmien relattivament qasir (diversi jiem). It-test jipprovdi wkoll data li tista' tintuża għall-valutazzjoni ta' tossiċità fuq perjodu twil (imsejha wkoll b'mod ġenerali tossiċità "kronika").

Għaliex għandha tiġi determinata?

Il-pjanti akkwatiċi, u l-alka akkwatika b'mod partikolari, huma parti importanti mill-katina alimentari akkwatika. Effett negattiv ta' kimika fuq ċerti speċi tal-alka jista' jipprevedi effett negattiv fuq organiżmi oħrajn tal-katina alimentari. L-informazzjoni fuq l-effetti ta' sustanza għall-alka akkwatika tintuża għalhekk biex tivvaluta l-periklu possibbli tas-sustanza għal ekosistemi akkwatiċi fuq skala akbar.

Id-data tat-tossiċità akkwatika tintuża wkoll biex tbassar il-periklu għall-organiżmi tal-ħamrija jew tas-sediment meta ma jkun hemm l-ebda riżultat sperimentali b'dawn l-organiżmi speċifiċi disponibbli.

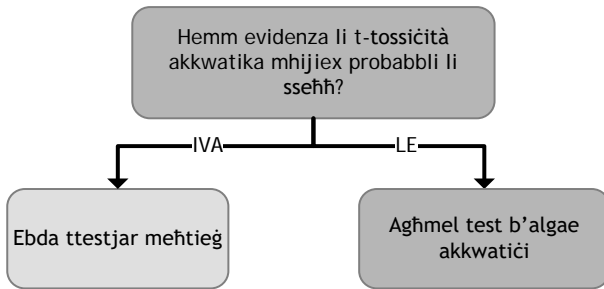
Figura 32: Relazzjoni ta' data tat-tossiċità akkwatika ma' punti tat-tmiem ambjentali oħrajn



Meta għandha tiġi determinata?

It-test legali ta' REACH (Anness VII, 9.1.2 Kolonna 2) jipprovdi xi argumenti li abbażi tagħhom inti tista' tiddeċiedi li l-ittestjar mhuwiex meħtieġ u jista' jiġi "rinunzjat". Dawn l-argumenti huma ppreżentati fil-Figura 33.

Figura 33: Skema ta' deċiżjoni għat-twettiq ta' test tat-tossiċità fuq perjodu qasir tal-pjanti akkwatiċi



Minbarra dawn l-argumenti, jista' jeżisti għarfien ieħor li fuqu inti tista' tiddeċiedi li l-ittestjar huwa teknikament mhux possibbli jew xjentifikament mhux meħtieġ (test legali ta' REACH, Anness XI).

Kull argument li tuża għan-nuqqas tat-twettiq tat-test għandu jiġi akkumpanjat minn ġustifikazzjoni xjentifika ċara u għandu jiġi ddokumentat fid-dossier ta' registrazzjoni.

Kif għandha tiġi ddeterminata?

Normalment, l-effett ta' sustanza kimika fuq ir-rata ta' tkabbir tal-alka jitkejjel matul il-perjodu ta' test ta' 72 siegħa. Jistgħu wkoll jitqiesu xi alternattivi għall-ittestjar.

Tabella 23: Ittestjar ta' tossiċità fuq perjodu qasir fuq l-alka akkwatika

Ittestjar ta' tossiċità fuq perjodu qasir fuq l-alka akkwatika	
Metodi ta' ttestjar standard	Alternattivi għat-test standard
<p>Alka tal-Ilma Helu u Ċanobatterji, Test ta' Inibizzjoni tat-Tkabbir (OECD TG 201, UE TM C.3)</p>	<p>Rinunzja, jiġifieri ma jitwettaq l-ebda test ibbażat fuq il-ġustifikazzjoni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Skont REACH Anness VII • Skont REACH Anness XI <p>Kalkolu bil-kompjuter (QSAR) Il-valur previst tal-(Q)SAR jista' jintuża biss flimkien ma' informazzjoni oħra (jiġifieri l-“weight-of-evidence approach” (approċċ tal-piż tal-evidenza)). Il-(Q)SARs jistgħu jintużaw waħedhom għal xi sustanzi sempliċi organiċi u li jinħallu fl-ilma b'mod suffiċjenti u jekk diversi mudelli affidabbli jkunu qed ibassru livelli ta' tossiċità simili. F'kull każ, kull previżjoni tal-(Q)SAR għandha tkun akkumpanjata minn ġustifikazzjoni xjentifika u dokumentazzjoni skont l-Anness XI, 1.3 ta' REACH.</p> <p>Sustanzi read-across/raggruppament ta' sustanzi Tista' tintuża data esperimentali minn sustanza waħda jew iżjed, meta tkun akkumpanjata minn ġustifikazzjoni xjentifika u minn dokumentazzjoni skont REACH Anness XI, 1.5.</p>
<p><i>Gwida tal-ECHA dwar ir-Rekwiżiti tal-Informazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika</i></p> <p>Kapitolu R.7b: Taqsima R.7.8 - Tossiċità akkwatika; tossiċità fit-tul għal organiżmi sedimentarji</p>	

Kompetenza meħtieġa

Hila amministrattiva	Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli u jistgħu jintużaw b'mod dirett bħala input fid-dossier ta' reġistrazzjoni.
Kompetenza xjentifika	Jekk ikun hemm bżonn li tittieħed deċiżjoni dwar jekk għandux jitwettaq test;
	Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli iżda jkun hemm bżonn li jiġu interpretati r-riżultati u li tinstilet konklużjoni fuq il-valur rilevanti għall-valutazzjoni.
Hila xjentifika esperta avvanzata	Jekk sustanza tkun "sustanza diffiċli" pereżempju, ma tantx tkun tinħall fl-ilma, tkun instabbli jew volatili ħafna, jeħtieġ li jittieħdu kunsiderazzjonijiet speċjali fuq kif jitwettaq test bħal dan u/jew jiġu interpretati r-riżultati;
	Għall-użu u l-interpretazzjoni tad-data (Q)SAR għall-użu ta' data mill-interpolazzjoni ta' grupp ta' sustanzi simili bħala alternattiva għall-ittestjar standard peress li l-użu ta', ġustifikazzjoni għal u d-dokumentazzjoni tat-tali data huma soġġetti għal regoli speċifiċi ħafna.

Suġġerimenti addizzjonali

Huma ppreferuti testijiet ta' tossiċità għal żmien qasir bi speċi tal-ilma ħelu iżda jekk sustanza tiġi rilaxxata prinċipalment b'mod dirett fl-ilma baħar, it-testijiet bl-ispeċijiet tal-baħar huma aktar rilevanti.

It-tossiċità akkwatika "probabbilment ma sseħħx" meta sustanza tkun insolubbli ħafna fl-ilma

jew meta sustanza x'aktar ma tgħaddix mill-membrani bijoloġiċi.

I.3 Rekwiziti għall-karatteristiċi tas-saħħa tal-bniedem

I.3.0 Preparazzjonijiet tat-test u skedi taż-żmien

Il-karatteristiċi tas-saħħa tal-bniedem meħtieġa f'medda ta' tunnellaġġ ta' 1-10 tunnelli fis-sena huma deskritti fid-dettall fit-taqsimiet li ġejjin. Fit-tabella t'hawn taħt, hija pprovduta ħarsa ġenerali tat-testijiet standard disponibbli għal kull proprjetà tas-saħħa tal-bniedem, inkluż il-ħin tal-bidla mistenni għat-twertiq tat-test u t-tfassil ta' rapport kif ukoll l-ammont ta' sustanza li hija meħtieġa biex jitwettaq it-test.

Tabella 24: Karatteristiċi tas-saħħa tal-bniedem - ħarsa ġenerali

Karatteristiċi tas-saħħa tal-bniedem - ħarsa ġenerali				
Punt tat-tmiem	Test Standard	Test <i>in vivo</i>	Ammont ta' sustanza għal kull test	Ħin tal-bidla għal kull test
Korrużżjoni/irritazzjoni tal-ġilda	OECD TG 430, UE TM B.40 OECD TG 431, UE TM B.40bis OECD TG 435 OECD TG 439, UE TM B.46 OECD TG 404, UE TM B.4	Y	10 grammi	2 - 3 xhur
Ħsara severa għall-ġajnejn/ Irritazzjoni għall-ġajnejn	OECD TG 437, UE TM B.47 OECD TG 438, UE TM B.48 OECD TG 460 Metodu tat-Test CM (abbozz tal-OECD) OECD TG 491 OECD TG 492 OECD TG 405, UE TM B.5	Y	10 grammi	2 - 3 xhur
Sensitizzazzjoni tal-ġilda	OECD TG 442C OECD TG 442D h-CLAT (abbozz tal-OECD) OECD TG 429, EU TM B.42 OECD TG 442A/ OECD TG 442B OECD TG 406, EU TM B.6	Y Y Y	10 grammi	2 - 3 xhur
Mutaġenicità <i>in vitro</i> ¹	OECD TG 471, EU TM B.13/14		10 grammi	2 - 3 xhur
Tossicità akuta: orali	OECD TG 420, EU TM B.1bis OECD TG 423, EU TM B.1tris OECD TG 425 3T3 NRU (l-ebda OECD, l-ebda UE)	Y Y Y	100 grammi	2 - 3 xhur

¹ Għall-mutaġenicità, huwa meħtieġ "approċċ f'fazijiet" skont REACH (ara l-Kapitoli I.3.4, II.2.1 II.2.2, II.2.3). Dan jista' jinfluwenza l-ħinijiet totali ta' bidla.

REACH jiddetermina għadd ta' metodi standard ippreferuti għall-itestjar tal-karatteristiċi relatati mas-saħħa tal-bniedem, u barra minn hekk jeħtieġ li jitwettqu studji tossikoloġiċi f'konformità mal-kriterji għall-prattika tajba tal-laboratorju (GLP).

Inti għandek ukoll talloka żmien biex issib laboratorju ta' kuntratt, tagħmel arranġamenti kuntrattwali u ttipprepara l-kampjuni tat-test (imballaġġ u kunsinna). Għalkemm test (jew pakkett ta' ttestjar) jista' jibda fi żmien 2-3 xhur wara ftehim kuntrattwali, dan fil-parti l-kbira tiegħu jiddependi minn kemm huma impenjati bix-xogħol il-laboratorji tat-testijiet.

I.3.1 Korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda

X'inhi?

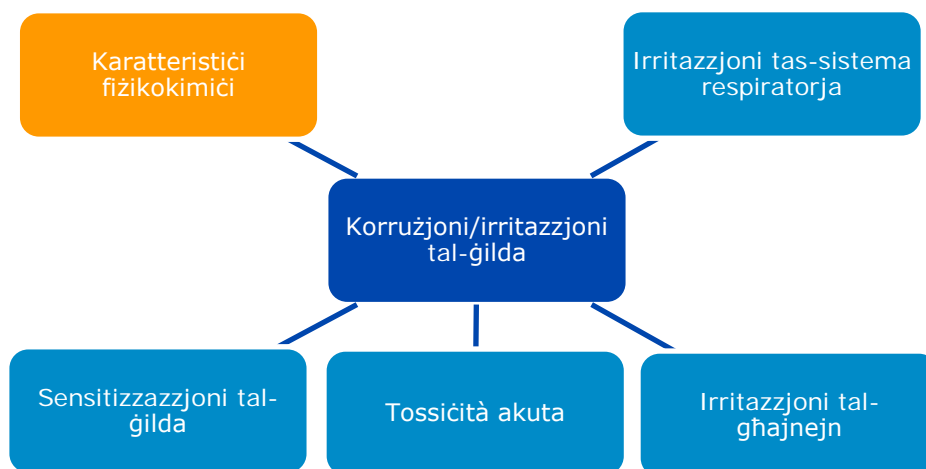
Sustanza li tirrita jew tikkorrodi l-ġilda tikkawża effetti ta' irritazzjoni jew ta' korrużjoni wara kuntatt mal-ġilda. Jekk is-sustanza hija preżenti f'taħlita, il-koncentrazzjoni tagħha fit-taħlita tiddetermina jekk il-kuntatt mat-taħlita jistax iwassal għal effetti.

Għaliex għandha tiġi determinata?

Sustanza li tirrita jew tikkorrodi l-ġilda tista' tipprovoka effetti bħall-uġiġħ, effett ta' ħruq jew saħansitra ħsara permanenti fuq il-ġilda meta din tiġi f'kuntatt mal-ġilda.

Informazzjoni dwar il-potenzjal ta' irritazzjoni jew korrużjoni tal-ġilda għandha impatt ukoll fuq id-determinazzjoni ta' proprjetajiet oħrajn (Figura 34).

Figura 34: Relazzjoni ta' korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda għas-saħħa tal-bniedem u karatteristiċi fiżikokimiċi



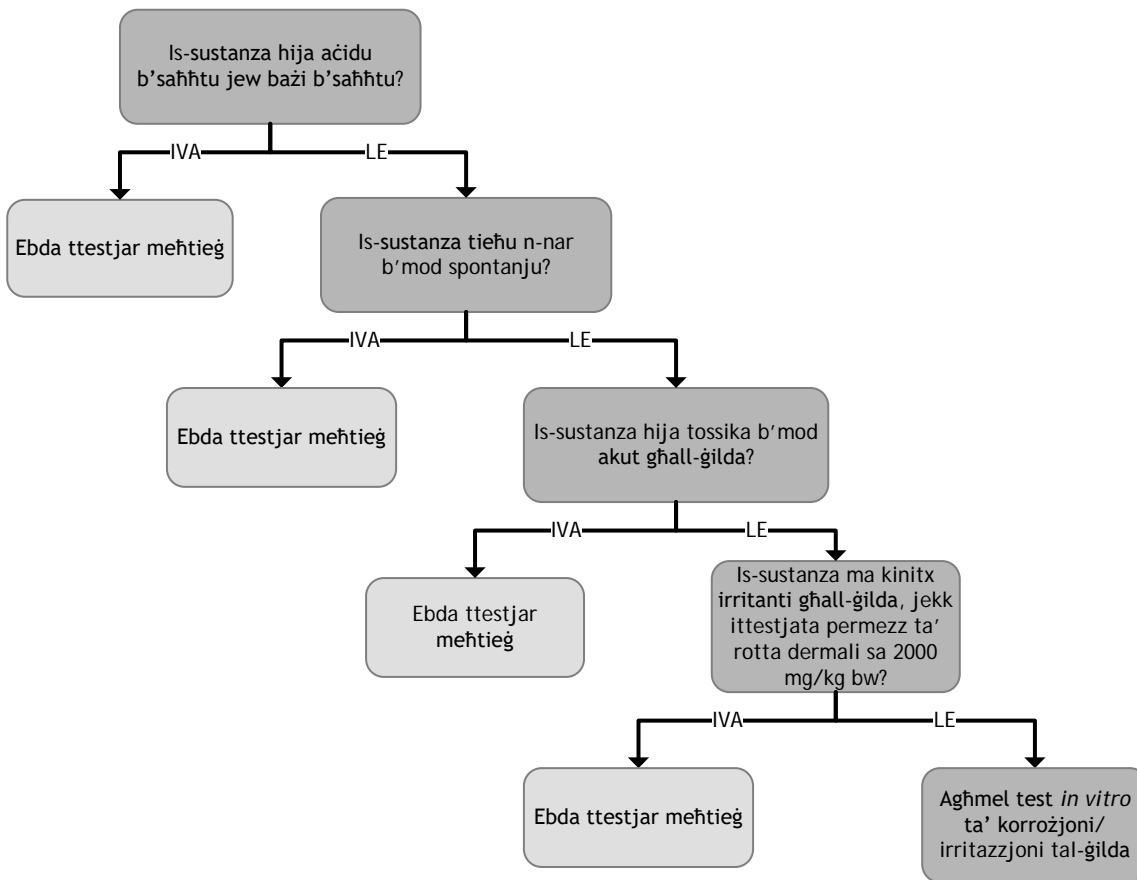
Meta għandha tiġi determinata?

Meta tirreġistra sustanza f'limiti ta' tunnellaġġ ta' 1-10 tunnellati kull sena, inti għandek twettaq u tipprezenta test *in vitro*.

It-test legali ta' REACH (Annessi VII u VIII, 8.1, Kolonna 2) jipprovdi xi argumenti li abbażi tagħhom inti tista' tiddeċiedi li l-ittestjar mhuwiex meħtieġ u jista' jiġi "rinunzjat". Dawn l-argumenti huma ppreżentati fil-Figura 35.

Meta tirreġistra sustanza f'limiti ta' tunnellaġġ oġġla minn 1-10 tunnellati fis-sena, inti tista' tipprezenta biss test *in vivo* jekk ma rnexxilekx tasal għall-konklużjonijiet dwar il-klassifikazzjoni u/jew valutazzjoni tar-riskju mir-riżultati *in vitro*.

Figura 35: Skema ta' deċiżjoni għat-twettiq ta' test relatat mal-korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda



Minbarra dawn l-argumenti, jista' jeżisti għarfien ieħor li fuqu inti tista' tiddeċiedi li l-ittestjar huwa teknikament mhux possibbli jew xjentifikament mhux meħtieġ (test legali ta' REACH, Anness XI).

Skont liema argument jintuża biex ma jsirx test, dan għandu jiġi akkumpanjat minn spjegazzjoni ċara fuq bażi xjentifika fid-dossier ta' reġistrazzjoni.

Kif għandha tiġi ddeterminata?

Il-potenzjal ta' korrużjoni jew irritazzjoni tal-ġilda jista' jiġi ddeterminat bl-użu ta' bosta metodi, skont jekk is-sustanza hijex mistennija li tkun korrużiva jew irritanti, filwaqt li wieħed dejjem għandu jibda b'metodu *in vitro*. Metodi *in vivo* jistgħu jintużaw biss għal sustanzi rreġistrati f'10-100 tunnellata fis-sena (u oġġla) jekk ir-riżultati *in vitro* kienu inkonklużivi.

Tabella 25: Korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda *in vitro* u *in vivo*

Korrużjoni tal-ġilda/irritazzjoni tal-ġilda/korrużjoni <i>in vitro</i> u <i>in vivo</i>	
Metodi ta' ttestjar standard	Alternattivi għat-test standard
<i>In Vitro</i> Skin Corrosion; Transcutaneous Electrical Resistant Test Method (Korrużjoni tal-ġilda <i>in vitro</i> ; Metodu ta' Ttestjar relatat mar-Reżistenza Elettrika Transkutanja) (OECD TG 430 , EU TM B.40)	Rinunzja , jiġifieri abbażi ta' ġustifikazzjoni ma sar l-ebda test: <ul style="list-style-type: none"> Skont REACH Anness VII Skont REACH Anness VIII Skont REACH Anness XI
<i>In Vitro</i> Skin Corrosion; Reconstructed Human Epidermis Test Method (Korrużjoni tal-ġilda <i>in vitro</i> ; Metodu ta' Ttestjar relatat mal-Epidermis Uman Rikostitwit) (OECD TG 431 , EU TM B.40bis)	
<i>In Vitro</i> Membrane Barrier Test Method for Skin corrosion (Metodu ta' Ttestjar relatat mal-Barriera tal-Membrana <i>In Vitro</i>) (OECD TG 435)	Kalkolu bil-kompjuter (QSAR) Mudelli komputazzjonali huma disponibbli iżda mhumiex imhegġa biex jintużaw (hlief bħala informazzjoni ta' sostenn).
<i>In Vitro</i> Skin Irritation Reconstructed Human Epidermis Test Method (Metodu ta' Ttestjar relatat mal-Epidermis Uman Rikostitwit dwar l-Irritazzjoni tal-Ġilda <i>In Vitro</i>) (OECD TG 439 , EU TM B.46)	
Acute Dermal Irritation/Corrosion (Irritazzjoni/Korrużjoni Dermali Akuta) (OECD TG 404 , EU TM B.4)	
	Sustanzi read-across/raggruppament ta' sustanzi Tista' tintuża data sperimentali minn sustanza waħda jew iżjed, meta tkun akkumpanjata minn ġustifikazzjoni xjentifika u minn dokumentazzjoni skont REACH Anness XI, 1.5.
Gwida tal-ECHA dwar ir-Rekwiżiti tal-Infurmazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika	
Kapitolu R.7a: Taqsima R.7.2 - Korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda, ħsara serja fl-għajnejn/irritazzjoni tal-għajnejn u irritazzjoni tas-sistema respiratorja.	

Kompetenza meħtieġa

Ħila amministrattiva

Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli u jistgħu jintużaw b'mod dirett bħala input fid-dossier ta' reġistrazzjoni.

Kompetenza xjentifika

Jekk is-sustanza mhijiex bażi jew aċidu b'saħħtu, mhux spontanjament f'ammabbli, mhux tossika ħafna għall-ġilda, u valutazzjoni ulterjuri tal-potenzjal ta' irritazzjoni jew korrużjoni tal-ġilda hija meħtieġa;

Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli iżda jkun hemm bżonn li jiġu interpretati r-riżultati u li tinstilet konkluzjoni fuq il-valur rilevanti għall-valutazzjoni.

Ħila xjentifika esperta avvanzata

Jekk mudelli komputazzjonali (QSARs) jew data sperimentali minn sustanza waħda simili jew aktar (read-across/ fi grupp) jintużaw bħala alternattivi għall-ittestjar standard peress li l-użu ta', ġustifikazzjoni għal u dokumentazzjoni ta' tali data huwa soġġett għal regoli speċifiċi ħafna.

Suggerimenti addizzjonali

Jekk sustanza hija irritanti jew korrużiva għall-ġilda, din tista' tkun irritanti jew korrużiva għall-għajnejn u għas-sistema respiratorja.

I.3.2 Hsara serja lill-għajnejn/irritazzjoni tal-għajnejn

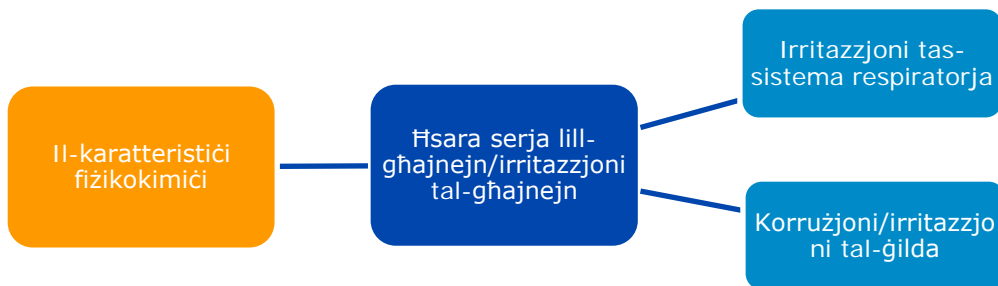
X'inhi?

Sustanza li tirrita l-għajnejn tikkawża effetti ta' irritazzjoni jew hsara wara kuntatt mal-għajnejn. Jekk is-sustanza hija preżenti f'taħlita, il-koncentrazzjoni tagħha fit-taħlita tiddetermina jekk il-kuntatt mat-taħlita jistax iwassal għal effetti.

Għaliex għandha tiġi determinata?

Jekk sustanza hija irritanti għall-għajnejn din tista' tipprovoka effetti bħall-ħmura, ħakk, nefha, sensazzjoni ta' ħruq, uġiġħ, jew vista m'cajpra. Jekk il-hsara fl-għajnejn hija severa, din tista' tkun permanenti jiġifieri ma tista' ssir l-ebda tiswija.

Figura 36: Relazzjoni ta' irritazzjoni tal-għajnejn mas-saħħa tal-bniedem u karatteristiċi fiżikokimiċi



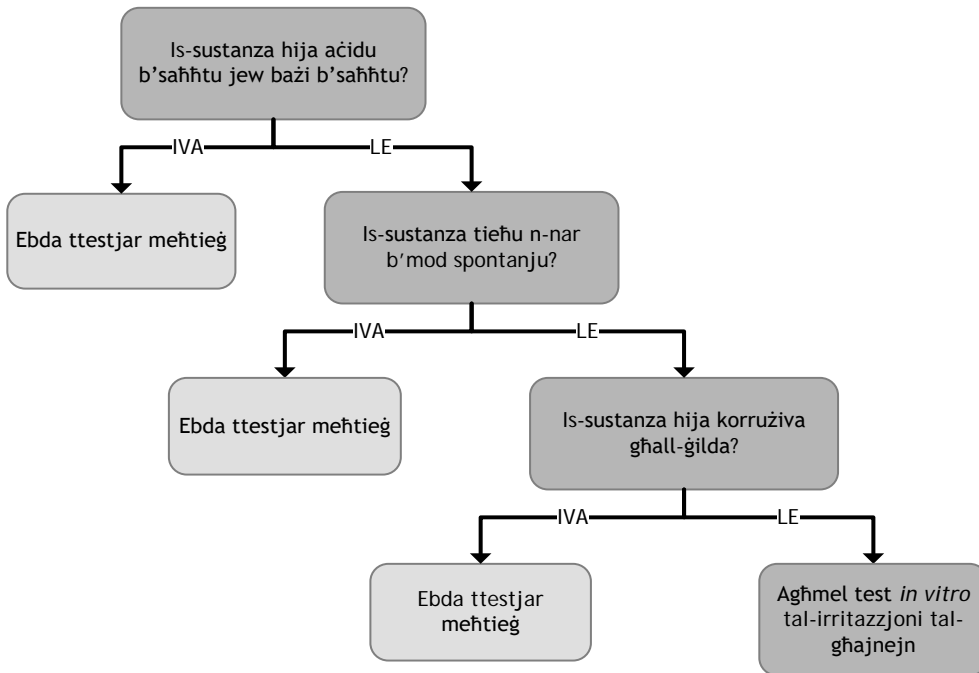
Meta għandha tiġi determinata?

Meta tirreġistra sustanza f'limiti ta' tunnellaġġ ta' 1-10 tunnellati kull sena, inti għandek twettaq u tippreżenta test *in vitro*.

It-test legali ta' REACH (Annessi VII u VIII, 8.1, Kolonna 2) jipprovdi xi argumenti li abbażi tagħhom inti tista' tiddeċiedi li l-ittestjar mhuwiex meħtieġ u jista' jiġi "rinunzjat". Dawn l-argumenti huma ppreżentati fil-Figura 37.

Meta tirreġistra sustanza f'limiti ta' tunnellaġġ oġġla minn 1-10 tunnellati fis-sena, inti tista' tippreżenta biss test *in vivo* jekk ma rnexxilekx tasal għall-konklużjonijiet dwar il-klassifikazzjoni u/jew valutazzjoni tar-riskju mir-riżultati *in vitro*.

Figura 37: Skema ta' deċiżjoni għat-twettiq ta' test ta' ħsara serja fl-għajnejn/irritazzjoni tal-għajnejn.



Minbarra dawn l-argumenti, jista' jeżisti għarfien ieħor li fuqu inti tista' tiddeċiedi li l-ittestjar huwa teknikament mhux possibbli jew xjentifikament mhux meħtieġ (test legali ta' REACH, Anness XI).

Skont liema argument jintuża biex ma jsirx test, dan għandu jiġi akkumpanjat minn spjegazzjoni ċara fuq bażi xjentifika fid-dossier ta' registrazzjoni.

Kif għandha tiġi ddeterminata?

Il-potenzjal ta' irritazzjoni tal-għajnejn jista' jiġi ddeterminat bl-użu ta' bosta metodi, skont jekk is-sustanza hijiex mistennija li tkun korrużiva jew irritanti, filwaqt li wieħed dejjem għandu jibda b'metodu *in vitro*. Metodi *in vivo* jistgħu jintużaw biss għal sustanzi rreġistrati f'10-100 tonnellata fis-sena (u oġġla) jekk ir-riżultati *in vitro* kienu inkonklużivi.

Tabella 26: Hsara serja fl-għajnejn/irritazzjoni tal-għajnejn *in vitro* u *in vivo*

Hsara serja fl-għajnejn/irritazzjoni tal-għajnejn <i>in vitro</i> u <i>in vivo</i>	
Metodi ta' ttestjar standard	Alternattivi għat-test standard
Bovine Corneal Opacity and Permeability Test Method (Metodu ta' Test tal-Opacità u l-Permeabilità tal-Kornea fil-Bovini) (OECD TG 437 , EU TM B.47)	Rinunzja , jiġifieri abbażi ta' ġustifikazzjoni ma sar l-ebda test: <ul style="list-style-type: none"> • Skont REACH Anness VII • Skont REACH Anness VIII • Skont REACH Anness XI
Isolated Chicken Eye Test Method (Metodu ta' Test tal-Għajnejn Izolat fuq it-Tigieġ) (OECD TG 438 , EU TM B.48)	
Fluorescein Leakage Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants (Metodu ta' Test ta' Tnixxija Fluorescein għall-Identifikazzjoni ta' Korrużivi u Irritanti Severi għall-Għajnejn) (OECD TG 460)	Kalkolu bil-kompjuter (QSAR) Mudelli komputazzjonali huma disponibbli iżda mhumiex imhegga biex jintużaw (hlief bhala informazzjoni ta' sostenn).
The Cytosensor Microphysiometer Test Method (Metodu ta' Test Cytosensor Microphysiometer) (Abbozz ta' OECD TG)	
Short Time Exposure <i>In Vitro</i> Test Method (Metodu ta' Test <i>In Vitro</i> ta' Esponiment għal Żmien Qasir) (OECD TG 491)	
Reconstructed human Cornea-like Epithelium (RhCE) Test Method (Metodu ta' Ttestjar dwar l-Epiteljju simili għall-Kornea Umana Rikostruwita (RhCE)) (OECD TG 492)	Sustanzi read-across/raggruppament ta' sustanzi Tista' tintuża data sperimentali minn sustanza waħda jew iżjed, meta tkun akkumpanjata minn ġustifikazzjoni xjentifika u minn dokumentazzjoni skont REACH Anness XI, 1.5.
Acute Eye Irritation/Corrosion (Irritazzjoni/Korrużjoni tal-Għajnejn Akuta) (OECD TG 405 , EU TM B.5)	
Gwida tal-ECHA dwar ir-Rekwiżiti tal-Infurmazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika	
Kapitolu R.7a: Taqsima R.7.2 - korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda, hsara serja fl-għajnejn/irritazzjoni tal-għajnejn u irritazzjoni tas-sistema respiratorja.	

Kompetenza meħtieġa

Hila amministrattiva

Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli u jistgħu jintużaw b'mod dirett bhala input fid-dossier ta' reġistrazzjoni.

Kompetenza xjentifika

Jekk is-sustanza mhijiex bażi jew aċidu b'saħħtu, ma tiħux in-nar b'mod spontanju, mhijiex korrużiva għall-ġilda, u jkun hemm bżonn ta' valutazzjoni ulterjuri tal-potenzjal ta' irritazzjoni tal-għajnejn;

Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli iżda jkun hemm bżonn li jiġu interpretati r-riżultati u li tinstilet konklużjoni fuq il-valur rilevanti għall-valutazzjoni.

Hila xjentifika esperta avvanzata

Jekk mudelli komputazzjonali (QSARs) jew data sperimentali minn sustanza waħda simili jew aktar (read-across/ fi grupp) jintużaw bhala alternattivi għall-ittestjar standard peress li l-użu ta', ġustifikazzjoni għal u dokumentazzjoni ta' tali data huwa soġġett għal regoli speċifiċi ħafna.

1.3.3 Sensitizzazzjoni tal-ġilda

X'inhi?

Sustanza ta' sensitizzazzjoni tal-ġilda għandha l-potenzjal li tikkawża reazzjoni allergika wara kuntatt mal-ġilda.

Għaliex għandha tiġi determinata?

Sustanza li hija sensitizzanti għall-ġilda tista' tipprovoka reazzjoni allergika, inkluż ħmura, u ħakk tal-ġilda, u dan jista' jiġi kkombinat ma' bżieġa żgħira. Kuntatti ripetuti jistgħu jwasslu għal persuni suxxettibbli, li diġà qed jirreaġixxu f'livelli baxxi ta' sustanza, għal reazzjonijiet allergiċi severi li qed jiżdiedu (sal-mewt). Għalhekk huwa importanti li tkun taf jekk sustanza jew taħlita hiji sensitizzanti għall-ġilda, biex b'hekk tagħzel miżuri protettivi korretti u metodi ta' trattament biex jiġi evitat il-kuntatt mal-ġilda.

Figura 38: Relazzjoni ta' sensitizzazzjoni tal-ġilda għas-saħħa tal-bniedem u karatteristiċi fiżikokimiċi

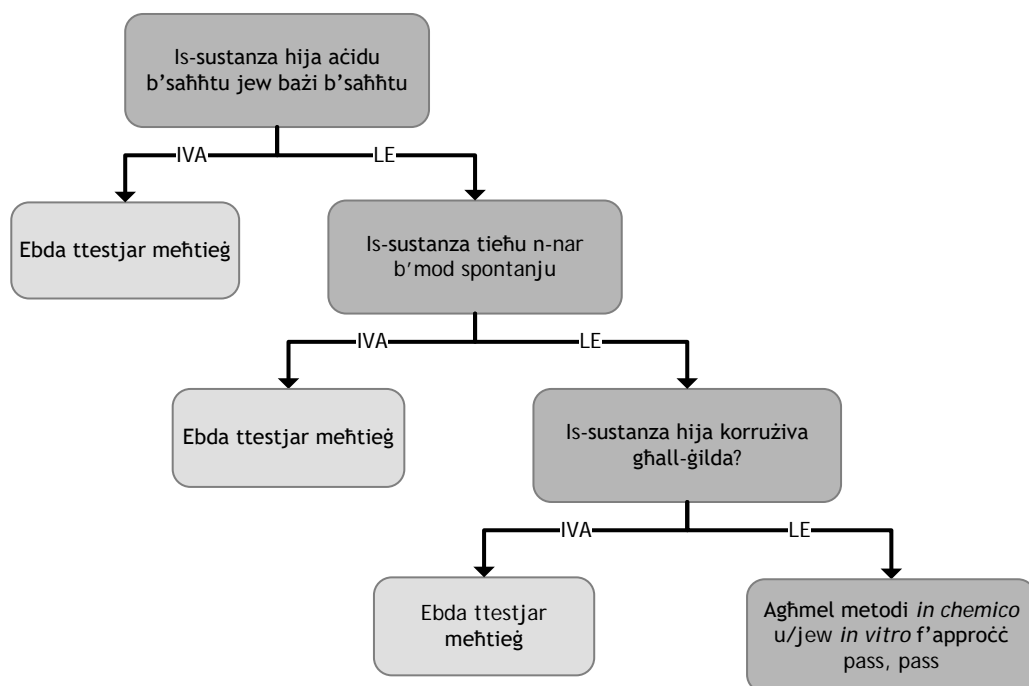


Meta għandha tiġi determinata?

Mill-aħħar tal-2016, inti għandek tawtaq u tippreżenta metodi *in chemico* jew *in vitro* f'approċċ gradwali (jistgħu jkunu meħtieġa kombinazzjonijiet ta' bosta studji) biex tikklassifika u tiddefinixxi b'mod korrett jekk is-sustanza tistax tipproduċi effetti sinifikanti fil-bnedmin.

It-test legali ta' REACH (Anness VII, 8.3, Kolonna 2) jipprovdi xi argumenti li abbażi tagħhom inti tista' tiddeciedi li l-itestjar mhuwiex meħtieġ u jista' jiġi "rinunzjat". Dawn l-argumenti huma ppreżentati fil-Figura 39.

Inti permess biss biex tawtaq it-test *in vivo* jekk ma stajtx tasal għall-konkluzjonijiet dwar klassifikazzjoni u/jew valutazzjoni tar-riskju mit-testijiet *in chemico* jew *in vitro*.

Figura 39: Skema ta' deċiżjoni għat-twertiq ta' test relatat mas-sensitizzazzjoni tal-ġilda**Kif għandha tiġi ddeterminata?**

Il-potenzjal tas-sensitizzazzjoni tal-ġilda jista' jiġi ddeterminat b'bosta metodi, billi dejjem tibda b'metodi *in chemico* jew *in vitro*, f'approċċ gradwali, filwaqt li tikkombina flimkien studju wieħed sa tlieta, biex tikklassifika b'mod korrett b'konformità mal-potenza tas-sensitizzazzjoni. Metodi *in vivo* jistgħu jintużaw biss għal sustanzi rreġistrati f'10-100 tunnellata fis-sena (u oġġa) jekk ir-riżultati *in chemico/in vitro* kienu inkonklussivi.

Tabella 27: Sensitizzazzjoni tal-ġilda

Metodi ta' ttestjar standard	Alternattivi għat-test standard
Sensitizzazzjoni tal-Ġilda <i>In Chemico</i> : Direct Peptide Reactivity Assay (DPRA) (Assaġġ Dirett tar-Reattività tal-Peptidi (DPRA)) (OECD TG 442C)	Rinunzja , jiġifieri abbażi ta' ġustifikazzjoni ma sar l-ebda test: <ul style="list-style-type: none"> Skont REACH Anness VII Skont REACH Anness XI
Sensitizzazzjoni tal-Ġilda <i>In Vitro</i> : ARE-Nrf2 Luciferase Test Method (Metodu ta' Ttestjar Luċiferażi ARE-Nrf2) (OECD TG 442D)	
<i>In Vitro</i> Skin Sensitisation: human Cell Line Activation Test (h-CLAT) (Sensitizzazzjoni tal-Ġilda <i>In Vitro</i> : Test ta' Attivazzjoni relatat mal-Linja ta' Ċelloli tal-Bnedmin (h-CLAT)) (Abbozz ta' OECD TG)	Kalkolu bil-kompjuter (QSAR) Mudelli komputazzjonali huma disponibbli u normalment jistgħu jintużaw flimkien ma' informazzjoni oħra (jiġifieri "approċċ ta' piż tal-evidenza") iżda għandhom ikunu xjentifikament sostanzjati u dokumentati skont REACH Anness XI, 1.3.
Sensitizzazzjoni tal-Ġilda: Local Lymph Node Assay (Assaġġ Lokali tan-Nodula tal-Limfa) (OECD TG 429 , EU TM B.42)	
Sensitizzazzjoni tal-Ġilda: Assaġġ Lokali Tan-Nodula Tal-Limfa DA jew BrdU-ELISA (OECD TG 442A or OECD TG 442B)	
	Sustanzi read-across/raggruppament ta' sustanzi Tista' tintuża data sperimentali minn sustanza waħda jew iżjed, meta tkun akkumpanjata minn ġustifikazzjoni

Skin Sensitisation (Sensitizzazzjoni tal-Ġilda) (OECD TG 406, EU TM B.6)	xjentifika u minn dokumentazzjoni skont REACH Annex XI, 1.5.
Gwida tal-ECHA dwar ir-Rekwiżiti tal-Infurmazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika	
Kapitolu R.7a: Taqsima R.7.3 - Sensitizzazzjoni tal-ġilda u dik respiratorja	

Kompetenza meħtieġa

Fiha amministrattiva

Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli u jistgħu jintużaw b'mod dirett bħala input fid-dossier ta' reġistrazzjoni.

Kompetenza xjentifika

Jekk is-sustanza mhijiex bażi jew aċidu b'saħħtu, ma tiñhux in-nar b'mod spontanju f'jammabbli, mhijiex korrużiva għall-ġilda, u valutazzjoni ulterjuri tal-potenzjal ta' sensitizzazzjoni tal-ġilda hija meħtieġa;

Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli iżda jkun hemm bżonn li jiġu interpretati r-riżultati u li tinstilet konkluzjoni fuq il-valur rilevanti għall-valutazzjoni.

Fiha xjentifika esperta avvanzata

Jekk mudelli komputazzjonali (QSARs) jew data esperimentali minn sustanza waħda simili jew aktar (read-across/ fi grupp) jintużaw bħala alternattivi għall-ittestjar standard peress li l-użu ta', ġustifikazzjoni għal u dokumentazzjoni ta' tali data huwa soġġett għal regoli speċifiċi ħafna.

I.3.4 Mutazzjoni tal-ġeni fil-batterji *in vitro*

X'inh?i?

Mutazzjoni tal-ġeni fil-batterji *in vitro* tirreferi għall-kapaċità ta' sustanza li tbiddel il-materjal ġenetiku (DNA) tal-batterji.

Għaliex għandha tiġi determinata?

Jekk sustanza tikkawża mutazzjonijiet tal-ġeni fil-batterji, din tista' tohloq impatt ukoll fuq il-materjal ġenetiku fil-bnedmin li min-naħa l-oħra jista' jwassal għall-iżvilupp tal-kanċer, jaffettwa r-riproduzzjoni jew iwassal għal effett negattiv relatat mas-saħħa fl-ulied. Għalhekk huwa importanti li tkun taf jekk sustanza jew taħlita tikkawżax dawn it-tipi ta' effetti, biex tkun tista' tagħżel miżuri protettivi korretti u metodi ta' mmaniġġar biex tevita kuntatt mal-ġilda u man-nifs.

Figura 40: Relazzjoni ta' mutazzjoni tal-ġeni fil-batterji għall-karatteristiċi tas-saħħa tal-bniedem



Meta għandha tiġi determinata?

It-test legali ta' REACH (Annessi VII, 8.4.1) ma jipprovdi argument li abbażi tiegħu inti tista' tiddeċiedi li l-itestjar mhuwiex meħtieġ (b'hekk l-itestjar ma jistax jiġi "rinunzjat").

Madankollu, inti jista' jkollok għarfien ieħor li permezz tiegħu tista' tiddeċiedi li l-itestjar mhuwiex teknikament possibbli jew xjentifikament mhux meħtieġ (it-test legali ta' REACH, Anness XI).

Kull argument li tuża għan-nuqqas tat-twettiq tat-test għandu jiġi akkumpanjat minn ġustifikazzjoni xjentifika ċara u għandu jiġi ddokumentat fid-dossier ta' registrazzjoni.

Kif għandha tiġi ddeterminata?

Mutazzjoni tal-ġeni fil-batterji *in vitro* hija ddeterminata billi jsir test Ames, b'ħames tipi differenti ta' batterji.

Tabella 28: Mutazzjoni tal-ġeni fil-batterji *in vitro*

Mutazzjoni tal-ġeni fil-batterji <i>in vitro</i>	
Metodi ta' ttestjar standard	Alternattivi għat-test standard
Bacterial reverse mutation test (Test ta' mutazzjoni riversiva ta' batterji) (OECD TG 471 , EU TM B.13/14)	<p>Rinunzja, jiġifieri abbażi ta' ġustifikazzjoni ma sar l-ebda test:</p> <ul style="list-style-type: none"> Skont REACH Anness XI <p>Kalkolu bil-kompjuter (QSAR) Mudelli komputazzjonali huma disponibbli. Dawn jistgħu jintużaw ukoll biex jipprovdu previżjonijiet waħedhom jew flimkien ma' informazzjoni oħra (jiġifieri, "weight-of-evidence approach" (approċċ ta' piż tal-evidenza)) u għandhom ikunu xjentifikament sostanzjati u ddokumentati skont REACH Anness XI, 1.3.</p> <p>Sustanzi read-across/raggruppament ta' sustanzi Tista' tintuża data esperimentali minn sustanza waħda jew iżjed, meta tkun akkumpanjata minn ġustifikazzjoni xjentifika u minn dokumentazzjoni skont REACH Anness XI, 1.5.</p>
<p>Gwida tal-ECHA dwar ir-Rekwiżiti tal-Infurmazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika</p> <p>Kapitolu R.7a: Taqsima R.7.7 - Mutageniċità u karcinogeniċità</p>	

Kompetenza meħtieġa

Fila amministrattiva	Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli u jistgħu jintużaw b'mod dirett bħala input fid-dossier ta' reġistrazzjoni.
Kompetenza xjentifika	Jekk ir-riżultati ta' test huma disponibbli iżda jkun hemm bżonn li r-riżultati jiġu interpretati u li ssir konklużjoni fuq valur rilevanti għall-valutazzjoni, jew li jiġi deċiż jekk hemmx bżonn ittestjar ulterjuri.
Fila xjentifika esperta avvanzata	Jekk mudelli komputazzjonali (QSARs) jew data esperimentali minn sustanza waħda simili jew aktar (read-across/ fi grupp) jintużaw bħala alternattivi għall-ittestjar standard peress li l-użu ta', ġustifikazzjoni għal u dokumentazzjoni ta' tali data huwa soġġett għal regoli speċifiċi ħafna.

Suġġerimenti addizzjonali

Studji ulterjuri relatati mal-mutageniċità għandhom jiġu kkunsidrati jekk hemm riżultat pożittiv (ara Kapitolu II-2.3): l-ewwel ittestjar *in vitro*, kif previst fl-ittestjar meħtieġ għas-sustanzi f'tunnellaġġi ta' 10-100 tunnellata fis-sena. Imbagħad, inti għandek bżonn tikkunsidra li twettaq ittestjar ta' mutageniċità *in vivo*, normalment meħtieġ għal sustanzi prodotti jew impurtati f'volumi għoljin (u deskritt f'Annexi IX u X ta' REACH).

Qabel ma jitwettaq test bħal dan, int l-ewwel teħtieġ li tissottometti "proposta għall-ittestjar" lill-ECHA. Huwa biss wara li l-ECHA tkun aċċettat il-proposta, li int tkun tista' (u l-koreġistranti) twettaq it-test.

Jekk tixtieq tippreżenta proposta ta' ttestjar, segwi l-parir fil-manwal [Kif tipprepara reġistrazzjoni u dossier PPORD](#) (9.7.4. Eżempji ta' kif jimtlew ir-rekords ta' studju tal-punt tat-tmiem).

I.3.5 Tossiċità akuta: orali

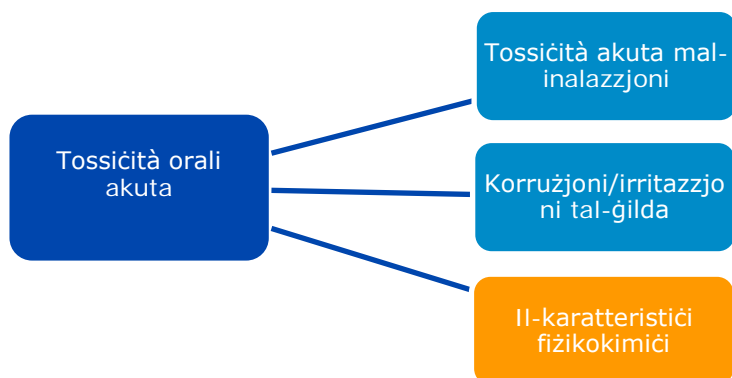
X'inhi?

It-tossiċità orali akuta ta' sustanza hija miżura għall-effetti tas-saħħa li jistgħu jsejtnu wara inġestjoni waħda (aċċidentali) tas-sustanza.

Għaliex għandha tiġi determinata?

Jekk sustanza hija ta' tossiċità akuta wara inġestjoni (orali), din tista' tinduċi effetti serji fuq is-saħħa, inkluż mewt (li tista' ssejtnu wara inġestjoni (aċċidentali)).

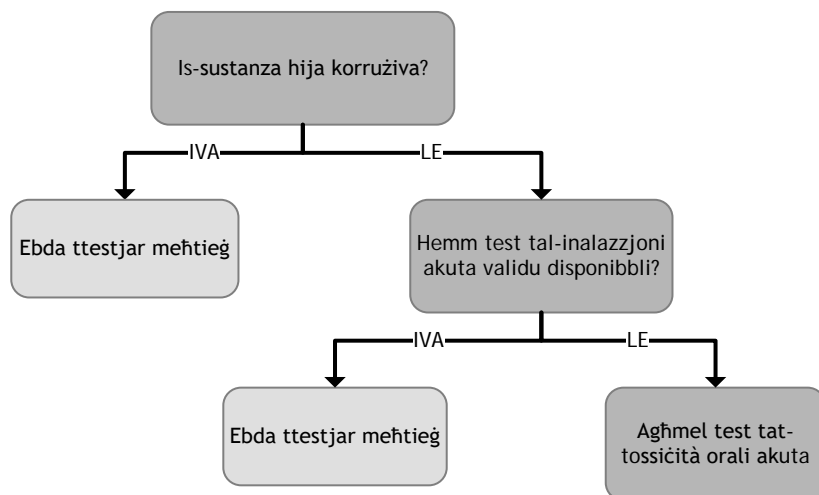
Figura 41: Relazzjoni ta' tossiċità orali akuta fuq il-karatteristiċi tas-saħħa tal-bniedem



Meta għandha tiġi determinata?

It-test legali ta' REACH (Anness VII,8.5.1, Kolonna 2) jipprovdi xi argumenti li abbażi tagħhom inti tista' tiddeċiedi li l-itestjar mhuwiex meħtieġ u jista' jiġi "rinunzjat". Dawn l-argumenti huma pprezentati f'Figura 42.

Figura 42: Skema ta' deċiżjoni għat-tweqqif ta' test ta' tossiċità orali akuta



Minbarra dawn l-argumenti, jista' jeżisti għarfien ieħor li fuqu inti tista' tiddeċiedi li l-itestjar huwa teknikament mhux possibbli jew xjentifikament mhux meħtieġ (test legali ta' REACH, Anness XI).

Kull argument li tuża għan-nuqqas tat-tweqqif tat-test għandu jiġi akkumpanjat minn ġustifikazzjoni xjentifika ċara u għandu jiġi ddokumentat fid-dossier ta' registrazzjoni.

Kif għandha tiġi ddeterminata?

It-tossiċità orali akuta tista' tiġi ddeterminata permezz ta' bosta metodi.

Tabella 29: Tossiċità akuta: orali

Tossiċità akuta: orali	
Metodi ta' ttestjar standard	Alternattivi għat-test standard
Tossiċità orali akuta - Proċedura ta' doża fissa (OECD TG 420 , EU TM B.1bis)	Rinunzja , jiġifieri abbażi ta' ġustifikazzjoni ma sar l-ebda test: <ul style="list-style-type: none"> • Skont REACH Anness VII • Skont REACH Anness XI
Tossiċità orali akuta - Metodu tal-klassi tat-tossiċità akuta (OECD TG 423 , EU TM B.1tris)	Kalkolu bil-kompjuter (QSAR) Mudelli komputazzjonali huma disponibbli u jistgħu jintużaw biex jipprovdu previżjonijiet flimkien ma' informazzjoni oħra (jiġifieri "weight-of-evidence approach" (approċċ ta' piż tal-evidenza)) iżda għandhom ikunu xjentifikament sostanzjati u ddokumentati skont ir-REACH Anness XI, 1.3.
Tossiċità orali akuta - Proċedura 'l fuq u 'l isfel (OECD TG 425)	Sustanzi read-across/raggruppament ta' sustanzi Tista' tintuża data sperimentali minn sustanza waħda jew iżjed, meta tkun akkumpanjata minn ġustifikazzjoni xjentifika u minn dokumentazzjoni skont REACH Anness XI, 1.5.
Assaġġ ta' Ċitossiċità (3T3 NRU) ta' Assorbiment Aħmar Newtrali (l-ebda OECD TG jew EU TM)	
Gwida tal-ECHA dwar ir-Rekwiżiti tal-Infurmazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika	
Kapitolu R.7a: Taqsima R.7.4 - Tossiċità akuta	

Kompetenza meħtieġa

Ħila amministrattiva

Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli u jistgħu jintużaw b'mod dirett bħala input fid-dossier ta' reġistrazzjoni.

Kompetenza xjentifika

Jekk is-sustanza mhijiex korrużiva għall-ġilda, u hija meħtieġa valutazzjoni ulterjuri tat-tossiċità orali akuta;

Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli iżda jkun hemm bżonn li jiġu interpretati r-riżultati u li tinstilet konklużjoni fuq il-valur rilevanti għall-valutazzjoni.

Ħila xjentifika esperta avvanzata

Jekk mudelli komputazzjonali (QSARs) jew data sperimentali minn sustanza waħda simili jew aktar (read-across/ fi grupp) jintużaw bħala alternattivi għall-ittestjar standard peress li l-użu ta', ġustifikazzjoni għal u dokumentazzjoni ta' tali data huwa soġġett għal regoli speċifiċi ħafna.

Suġġerimenti addizzjonali

Jekk sustanza hija ta' tossiċità akuta wara ingestjoni, din tista' tkun ta' tossiċità akuta wara kuntatt mal-ġilda jew wara li jkun ittieħed in-nifs.

Ftakar li biex tnaqqas in-numru ta' testijiet fuq l-annimali, l-ittestjar fuq l-annimali huwa l-aħħar għażla u inti għandek tqis il-possibbiltajiet biex tuża metodi alternattivi.

Jekk ir-reġistrazzjoni relatata mal-limiti ta' tunnellaġġ tiegħek hija ta' 10-100 tunnellata fis-sena, jew oġġla, huwa rrakkomandat li tiddefinixxi strateġija ta' ttestjar biex tevita testijiet fuq l-annimali mhux meħtieġa u għalhekk tindirizza dan it-test flimkien ma' rekwiżiti oħrajn (ara Kapitolu II.2.6)

ECHA tippreżenta approċċ li jista' jithaddem fil-gwida tagħha: ara l-anness, li jagħti parir aktar iddettaljat u prattiku.

II - REKWIŻITI GĦAL REĠISTRAZZJONIJIET TA' 10-100 TUNNELLATA FIS-SENA

II.1 Rekwiżiti għad-destin ambjentali u karatteristiċi ekotossikoloġiċi

II.1.0 Preparazzjonijiet tat-test u skedi taż-żmien

Id-destin ambjentali u l-karatteristiċi ekotossikoloġiċi meħtieġa f'limiti ta' tunnellaġġ ta' 10-100 tunnellata kull sena, huma deskritti fid-dettall fit-taqsimiet li ġejjin. Fit-tabella t'hawn taħt, hija pprovduta ħarsa ġenerali tat-testijiet standard li huma disponibbli għal kull destin ambjentali u karatteristika ekotossikoloġika, inkluż il-ħin totali ta' bidla mistenni għat-twertiq ta' test u l-abbozzar ta' rapport kif ukoll l-ammont ta' sustanza li huwa meħtieġ biex isir it-test.

Tabella 30: Id-destin ambjentali u l-karatteristiċi ekotossikoloġiċi - ħarsa ġenerali

Id-destin ambjentali u l-karatteristiċi ekotossikoloġiċi - ħarsa ġenerali			
Punt tat-tmiem	Test Standard	Ammont ta' sustanza għal kull test	Ħin totali ta' bidla għal kull test
L-idrolizi bħala funzjoni ta' pH*	OECD TG 111, EU TM C.7	50 gramma	3 xhur
Skrinjar ta' adsorbiment/desorbiment	OECD TM 106, EU TM C.18 OECD TG 121, EU TM C.19	50 gramma	3 xhur
Ittestjar ta' tossiċità għal żmien qasir fuq il-ħut *	OECD TG 203, EU TM C.1	50 gramma	3 xhur
Tossiċità fuq mikroorganizmi f'ħama attivata (tossiċità STP)	OECD TG 209, EU TM C.11	50 gramma	3 xhur

* Jeħtieġ li jiġi dderminat metodu analitiku qabel ma jinbdew dawn it-testijiet.

Għal xi studji, l-ammont ta' sustanza tat-test preżenti fis-sistema tat-test waqt it-test jeħtieġ li jiġi vverifikat b'mod analitiku. Għalhekk hemm bżonn li metodu analitiku jiġi żviluppat qabel ma jibdew dawn it-testijiet. Dan jista' jieħu sa xahar. Kull informazzjoni analitika disponibbli mill-proċess ta' identifikazzjoni tas-sustanza (ara l-Kapitolu 3) tista' tħaffef il-proċess u tnaqqas l-ispejjeż.

Il-biċċa l-kbira tad-destin ambjentali u l-karatteristiċi ekotossikoloġiċi ta' sustanza jistgħu jiġu ttestjati fl-istess ħin f'pakkett wieħed tat-test, fi żmien ta' bejn wieħed u ieħor tliet xhur. Għalkemm id-dewmien attwali għal kull test ivarja minn ftit granet (pereżempju, ittestjar għat-tossiċità) għal madwar xahar (pereżempju, bijodegradabilità faċli), il-ħin addizzjonali huwa meħtieġ għall-preparazzjonijiet u għar-rappurtar.

Jekk tikkonkludi li s-sustanza hija "faċilment bijodegradabbli" abbażi tal-istudju dwar il-bijodegradabilità faċli (ara l-Kapitolu I.2.1), l-ebda idrolizi ġdida u testijiet għat-tossiċità STP ma huma meħtieġa. Kull konkluzjoni oħra madankollu, tfisser li xorta għandu jsir test. Peress li l-istudju dwar il-bijodegradabilità minnufih jeħtieġ li jiġi ffinalizzat qabel ma jibdew l-istudji dwar l-idrolizi u l-STP, id-dewmien totali tal-ġbir tad-data ikun ta' tliet xhur għall-istudju tal-bijodegradazzjoni flimkien ma' tliet xhur għall-istudji ta' tossiċità relatati mal-idrolizi u l-STP u b'hekk jammonta għal total ta' sitt xhur.

Innota li REACH jiddetermina għadd ta' metodi standard preferuti għall-itestjar tad-destin ambjentali u l-karatteristiċi ekotossikoloġiċi, u barra minn hekk jeħtieġ li l-istudji ekotossikoloġiċi jitwettqu f'konformità mal-kriterji għall-prattika tajba tal-labortatorju (GLP).

Inti għandek ukoll talloka żmien biex issib laboratorju ta' kuntratt, tagħmel arranġamenti kuntrattwali u tipprepara l-kampjuni tat-test (imballaġġ u kunsinna). Għalkemm test (jew pakkett tat-test) jista' jibda fi żmien sitt ġimgħat wara l-ftehim kuntrattwali, dan jiddependi ħafna fuq kemm il-laboratorji tat-test ikollhom x'jagħmlu.

II.1.1 L-idroliżi bħala funzjoni tal-pH

X'inhi?

L-idroliżi hija proċess li jseħħ b'mod naturali fejn sustanza kimika titfarrak fi frammenti iżgħar bħala riżultat ta' reazzjoni mal-ilma. L-idroliżi sseħħ fl-oqsma ambjentali kollha fejn huwa preżenti l-ilma bħal fl-ilma tal-wiċċ iżda wkoll fis-sediment u l-ħamrija.

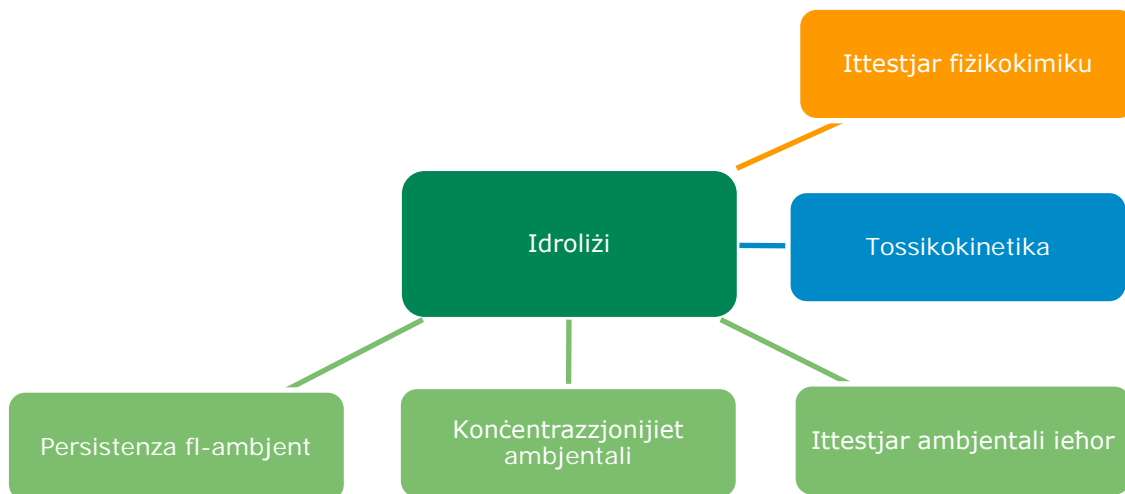
Iż-żieda "bħala funzjoni tal-pH" tfisser li l-idroliżi teħtieġ li tiġi vvalutata f'valuri differenti ta' pH. Il-pH ta' oqsma ambjentali differenti jista' jvarja, li jista' jkollu effetti sinifikanti fuq il-veloċità u l-ammont ta' idroliżi.

Għaliex għandha tiġi determinata?

L-ammont u l-veloċità tal-idroliżi ser jippermettulek biex tbassar kemm mis-sustanza eventwalment ser ikun hemm preżenti fl-ambjent (pereżempju, fl-ilma tal-wiċċ, sediment jew ħamrija). Meta sustanza tiġi idrolizzata bil-mod ħafna jew xejn, kif ukoll jekk il-bijodegradazzjoni sseħħ, x'aktarx is-sustanza tkun "persistenti" fl-ambjent (ara l-Kapitolu 5). Dan ifisser li b'emissjoni kontinwata tas-sustanza, il-konċentrazzjonijiet fl-ambjent ser ikomplu jiżdieđu u l-organizmi huma esposti għas-sustanza abbażi tat-terminu t-twil.

L-idroliżi tista' tkun ukoll proċess importanti fit-trasformazzjoni ta' sustanza f'għisem ta' organizmu (jiġifieri "tossikokinetiċi"). Meta sustanza tidrolizza malajr ħafna (jiġifieri, hija "idrolitikament instabbli"), din titqies bħala "sustanza diffiċli" u jeħtieġ li jittieħdu kunsiderazzjonijiet speċjali dwar kif jitwettqu testijiet oħrajn u/jew kif jiġu interpretati r-riżultati.

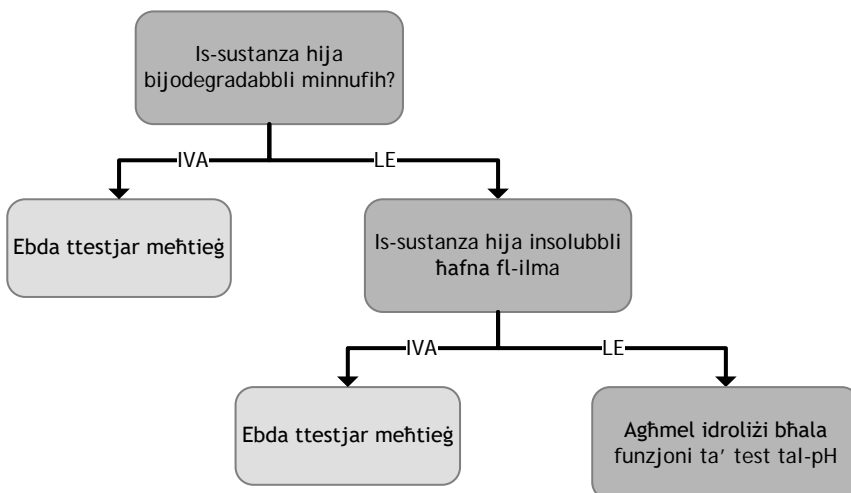
Figura 43: Ir-relazzjoni tal-idroliżi ma' punti tat-tmiem oħrajn ambjentali (aħdar), saħħa tal-bniedem (blu) u dawk fiżikokimiċi (oranjjo).



Meta għandha tiġi determinata?

It-test legali ta' REACH (Anness VIII, 9.2.2.1, Kolonna 2) jipprovdi xi argumenti li abbażi tagħhom inti tista' tiddeċiedi li l-ittestjar mhuwiex meħtieġ u jista' jiġi "rinunzjat". Dawn l-argumenti huma ppreżentati f'Figura 44.

Figura 44: Skema ta' deċiżjoni għat-twettiq ta' test relatat mal-idroliżi



Minbarra dawn l-argumenti, jista' jeżisti għarfien ieħor li fuqu inti tista' tiddeċiedi li l-ittestjar huwa teknikament mhux possibbli jew xjentifikament mhux meħtieġ (test legali ta' REACH, Anness XI).

Kull argument li tuża għan-nuqqas tat-twettiq tat-test għandu jiġi akkumpanjat minn ġustifikazzjoni xjentifika ċara u għandu jiġi ddokumentat fid-dossier ta' reġistrazzjoni.

Kif għandha tiġi ddeterminata?

L-idroliżi ta' sustanza kimika hija ddeterminata b'mod esperimentali billi s-sustanza tiġi maħula fl-ilma b'pH differenti u f'temperaturi differenti. Jistgħu wkoll jitqiesu xi alternattivi għall-ittestjar.

Tabella 31: L-idroliżi bħala funzjoni tal-pH

L-idroliżi bħala funzjoni tal-pH	
Metodi ta' ttestjar standard	Alternattivi għat-test standard
<p>L-idroliżi bħala funzjoni tal-pH (OECD TG 111, EU TM C.7)</p>	<p>Rinunzja, jiġifieri abbażi ta' ġustifikazzjoni ma sar l-ebda test:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Skont REACH Anness VIII • Skont REACH Anness XI <p>Kalkolu bil-kompjuter (QSAR) Il-valur previst tal-(Q)SAR jista' jintuża biss flimkien ma' informazzjoni oħra (jiġifieri l-“weight-of-evidence approach” (approċċ tal-piż tal-evidenza)). Xi (Q)SARs huma applikabbli biss għal tipi limitati ta' sustanzi. Barra dan, ir-rati tal-idroliżi jeħtieġu li jiġu kkalkulati f'bosta pHs biex il-(Q)SAR tiġi aċċettata. Fi kwalunkwe każ, kull tbassir tal-(Q)SAR għandu jiġi akkumpanjat minn ġustifikazzjoni u dokumentazzjoni xjentifika skont l-Anness XI, 1.3 ta' REACH.</p> <p>Sustanzi read-across/raggruppament ta' sustanzi Tista' tintuża data esperimentali minn sustanza waħda jew iżjed, meta tkun akkumpanjata minn ġustifikazzjoni xjentifika u minn dokumentazzjoni skont REACH Anness XI, 1.5. Valutazzjoni tal-istruttura kimika tista' tintuża jekk l-ebda grupp idrolizzabbli ma jkun preżenti fis-sustanza.</p>
<p>Gwida tal-ECHA dwar ir-Rekwiżiti tal-Infurmazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika</p>	
<p>Kapitolu R.7b: Taqsima R.7.9 - Degradazzjoni/ bijodegradazzjoni</p>	

Kompetenza meħtieġa

Ħila amministrattiva	Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli u jistgħu jintużaw b'mod dirett bħala input fid-dossier ta' reġistrazzjoni.
Kompetenza xjentifika	Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli iżda jkun hemm bżonn li jiġu interpretati r-riżultati u li tinstilet konklużjoni fuq il-valur rilevanti għall-valutazzjoni.
Ħila xjentifika esperta avvanzata	<p>Jekk għandek bżonn tiddetermina jekk sustanza hijiex "insolubbli ħafna" fir-rigward tal-ittejtjar tal-idroliżi;</p> <p>Jekk sustanza hija "idrolitikament instabbli", jeħtieġ li jittieħdu kunsiderazzjonijiet speċjali dwar kif għandek twettaq tali test u/jew tinterpreta r-riżultati;</p> <p>Jekk il-mudelli komputazzjonali (QSARs) u d-data esperimentali minn sustanza waħda simili jew aktar (read-across/raggruppament) jintużaw bħala alternattivi għall-ittejtjar standard. L-użu ta', ġustifikazzjoni għal, u d-dokumentazzjoni ta' data bħal din hija soġġetta għal regoli speċifiċi ħafna.</p>

Suġġerimenti addizzjonali

Il-preżenza ta' gruppi speċifiċi fi ħdan struttura kimika ta' sustanza twassal għall-idroliżi.

Inti tista' tiġġustifika li ma twettaqx test tal-idroliżi, jekk tali "gruppi idrolizzabbli" huma nieqsa.

Is-sustanza hija "insolubbli ħafna" meta s-solubilità hija tant baxxa li t-test huwa diffiċli jew impossibbli biex isir, dan għandu jiġi vvalutat fuq bażi ta' każ b'każ.

Meta sustanza hija "idrolitikament instabbli", u għalhekk il-prodotti mfarrka probabbilment ser jeżistu fl-ambjent minflok fis-sustanza nnifisha, l-imġiba tal-prodotti mfarrka teħtieġ li tiġi vvalutata.

II.1.2 Skrinjar ta' adsorbiment/desorbiment

X'inhì?

L-adsorbiment jiddeskrivi t-tendenza ta' sustanza li "tehel" ma' materjal solidu bħal partikula preżenti f'sediment jew fil-ħamrija. Id-desorbiment huwa l-fenomeni oppost, jiġifieri t-tendenza ta' sustanza li tinħall mill-partikola għall-ilma tal-madwar. L-adsorbiment u d-desorbiment flimkien jirreferu għall-"potenzjal ta' sorbiment" ta' sustanza.

L-aktar parametru ta' sorbiment użat huwa l-"koeffiċjent tal-partizzjoni relatat mal-karbonju-ilma organiku" jew " $\log K_{oc}$ ". Bħala regola ġenerali, sustanzi b'valur baxx ta' $\log K_{oc}$ ser ikunu prinċipalment preżenti fl-ilma, dawk b'valur għoli ta' $\log K_{oc}$ (tipikament >3) ser ikunu prinċipalment preżenti fis-sediment u fil-ħamrija.

L-"iskrinjar" jirreferi għall-possibbiltà ta' approċċ gradwali fejn valur stmat ta' $\log K_{oc}$ jintuża fil-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika (ara l-Kapitolu 6) qabel ma jsir test tal-laboratorju.

Hemm relazzjoni b'saħħitha bejn il- $\log K_{ow}$ (il-"koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma") ta' sustanza (jew il-lipofiliċità tagħha, ara t-Taqsima I.1.7) u l-potenzjal tagħha għall-adsorbiment ($\log K_{oc}$).

Għaliex għandu jiġi determinat?

Il-potenzjal ta' sorbiment jindika fejn sustanza x'aktarx tinsab fl-ambjent: sustanza b' $\log K_{oc}$ għoli ser ikollha t-tendenza li tikkonċentra fil-ħamrija, u ser tkun inqas mobbli meta tkun imwaħħla mal-ħamrija meta mqabbla ma' sustanzi li jistgħu jiċċaqalqu b'mod liberu bi flussi ambjentali tal-ilma. Jekk sustanza tikkonċentra fil-ħamrija, organiżmi li jgħixu fil-ħamrija ser jiġu esposti għas-sustanza f'konċentrazzjonijiet relattivament għoljin u għalhekk jistgħu jkunu f'riskju.

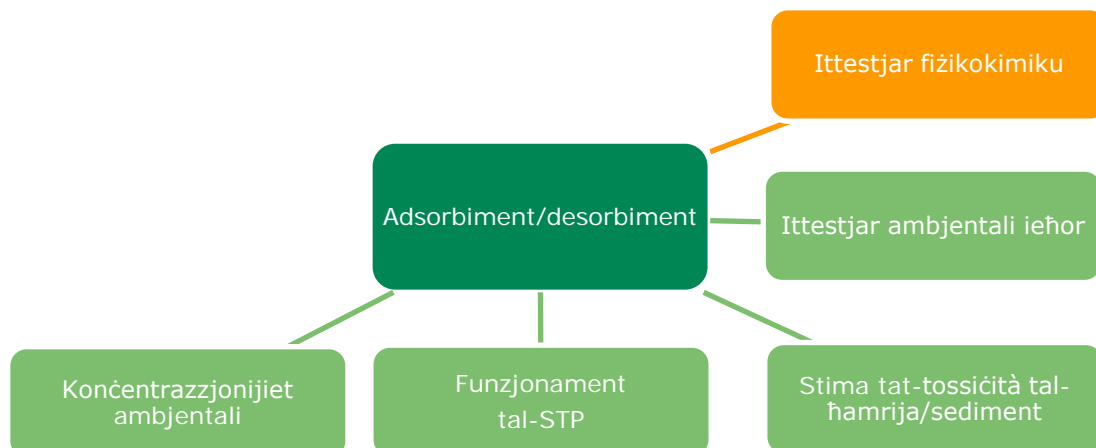
Il-potenzjal ta' sorbiment jagħti informazzjoni wkoll dwar x'jista' jiġri wara li sustanza tidhol f'impjant ta' trattament bijoloġiku tad-drenaġġ (STP). Sustanzi li jeħlu b'mod sod ma' partikuli (f'dan il-każ f'"ħama attivata") jistgħu ma jibqgħux disponibbli għall-bijodegradazzjoni (ara Taqsima I.2.1).

Min-naħa l-oħra, l-adsorbiment fil-ħama nnifisha jista' jwassal għat-tneħħija tas-sustanza mill-ilma ħażin. U jekk il-ħama tal-STP li jkun fiha s-sustanza tintuża bħala fertilizzant għall-ħamrija agrikola, il-konċentrazzjoni f'dik il-ħamrija ser tiżdied.

Il- $(\log) K_{oc}$ huwa użat ukoll flimkien mad-data mit-testijiet ta' tossiċità akkwatika (ara l-Kapitolu II.1.3 u II.1.4) biex ibassru l-perikolu għall-organiżmi tal-ħamrija jew tas-sediment meta l-ebda riżultat esperimentali b'dawn l-organiżmi speċifiċi ma jkun disponibbli.

Meta sustanza għandha $\log K_{oc}$ għoli, din titqies bħala "sustanza diffiċli" u jeħtieġ li jittieħdu kunsiderazzjonijiet speċjali dwar kif jitwettqu testijiet oħrajn u/jew kif inhuma interpretati r-riżultati.

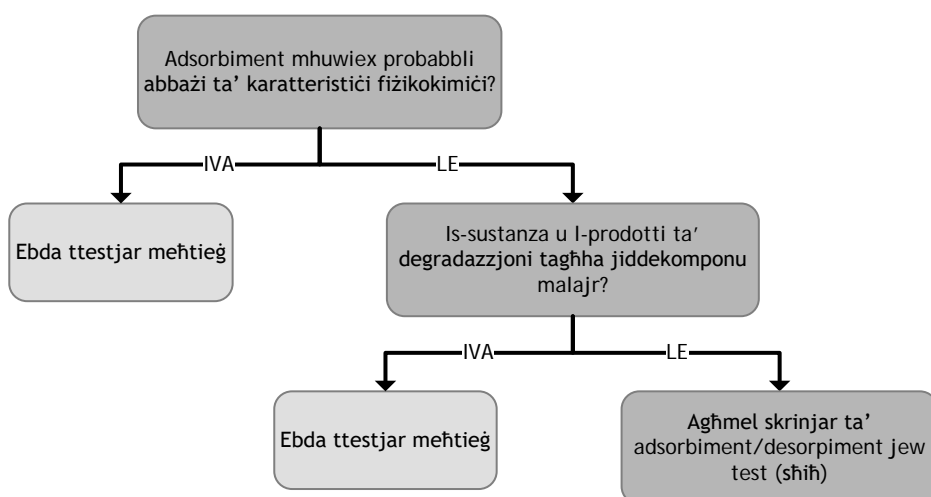
Figura 45: Ir-relazzjoni tal-adsorbiment/desorbiment ma' punti tat-tmiem oħrajn ambjentali (aħdar) u dawk fiżikokimiċi (oranjjo)



Meta għandha tiġi determinata?

It-test legali ta' REACH (Anness VIII, 9.3.1, Kolonna 2) jipprovdi xi argumenti li abbażi tagħhom inti tista' tiddeċiedi li l-ittestjar mhuwiex meħtieġ u jista' jiġi "rinunzjat". Dawn l-argumenti huma ppreżentati fil-Figura 46.

Figura 46: Skema ta' deċiżjoni għat-twettiq ta' test relatat mal-adsorbiment/desorbiment



Minbarra dawn l-argumenti, jista' jeżisti għarfien ieħor li fuqu inti tista' tiddeċiedi li l-ittestjar huwa teknikament mhux possibbli jew xjentifikament mhux meħtieġ (test legali ta' REACH, Anness XI).

Kull argument li tuża għan-nuqqas tat-twettiq tat-test għandu jiġi akkumpanjat minn ġustifikazzjoni xjentifika ċara u għandu jiġi ddokumentat fid-dossier ta' registrazzjoni.

Madankollu, peress li d-data dwar l-adsorbiment hija kritika għall-valutazzjoni tal-esponiment ambjentali, aħna nirrakkomandaw li l-iskrinjar jew l-ittestjar tal-adsorbiment/desorbiment isir dejjem meta inti teħtieġ twettaq valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika (CSA).

Kif għandu jiġi ddeterminat?

Il-potenzjal ta' sorbiment jista' jiġi stmat mil-log K_{ow} tas-sustanza qabel ma jsir test tal-laboratorju (bħala approċċ ta' skrinjar), peress li hemm korrelazzjoni bejn K_{ow} u log K_{oc} .

Imbagħad għandek tuża kalkoli bil-kompjuter (QSARs) u/jew read-across minn sustanzi bi struttura u karatteristiċi simili biex tbassar il-potenzjal tal-adsorbiment. Madankollu, inti għandek turi li dawn il-metodi ta' skrinjar jagħtu riżultati affidabbli. Finalment inti għandek

twettaq test, jekk il-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika turi li, abbażi tal-valur imbassar, mhux l-użi tas-sustanzi kollha huma mingħajr riskju.

Tabella 32: Adsorbiment/desorbiment

Adsorbiment/desorbiment	
Metodi ta' ttestjar standard	Alternattivi għat-test standard
<p>L-ewwel wettaq skrinjar ta' adsorbiment</p> <p>Jekk ma jistgħux jinkisbu riżultati affidabbli mill-metodi ta' skrinjar jew is-CSA tindika riskju bbażat fuq valur imbassar, b'hekk it-testijiet li ġejjin huma l-ewwel għażla:</p> <p>Metodu HPLC (OECD TG 121, EU TM C.19)</p> <p>Adsorbiment-Desorbiment bl-użu ta' Metodu għall-Ekwilibriju tal-Lott (OECD TM 106, EU TM C.18)</p>	<p>Rinunzja, jiġifieri abbażi ta' ġustifikazzjoni ma sar l-ebda test:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Skont REACH Anness VIII • Skont REACH Anness XI <p>Kalkolu bil-kompjuter (QSAR) Valur imbassar tal-(Q)SAR jista' jintuża waħdu jew flimkien ma' informazzjoni oħra (jiġifieri, "weight-of-evidence approach" (approċċ ta' piż tal-evidenza)) meta akkumpanjata minn ġustifikazzjoni u dokumentazzjoni xjentifika skont REACH Anness XI, 1.3. Madankollu, f'xi każijiet il-(Q)SARs ma għandhomx jintużaw, bħal pereżempju jekk is-sustanza hija jonizzibbli jew għandha karatteristiċi attivi fil-wiċċ.</p> <p>Sustanzi read-across/raggruppament ta' sustanzi Tista' tintuża data esperimentali minn sustanza waħda jew iżjed, meta tkun akkumpanjata minn ġustifikazzjoni xjentifika u minn dokumentazzjoni skont REACH Anness XI, 1.5.</p>
<p>Gwida tal-ECHA dwar ir-Rekwiżiti tal-Infurmazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika</p> <p>Kapitolu R.7a: Taqsima R.7.1.15 - Adsorbiment / Desorbiment</p>	

Kompetenza meħtieġa

Fiha amministrattiva

Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli u jistgħu jintużaw b'mod dirett bħala input fid-dossier ta' reġistrazzjoni.

Kompetenza xjentifika

Jekk ikun hemm bżonn li tittiehed deċiżjoni dwar jekk għandux jitwettaq test;

Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli iżda jkun hemm bżonn li jiġu interpretati r-riżultati u li tinstilet konklużjoni fuq il-valur rilevanti għall-valutazzjoni.

Fiha xjentifika esperta avvanzata

Jekk il-mudelli komputazzjonali (QSARs) u d-data esperimentali minn sustanza waħda simili jew aktar (read-across/raggruppament) jintużaw bħala alternattivi għall-ittestjar standard. L-użu ta', ġustifikazzjoni għal, u dokumentazzjoni ta' tali data huma soġġetti għal regoli speċifiċi ħafna;

Jekk jintuża approċċ gradwali biex jiġi kkalkulat il-valur $\log K_{oc}$, tiġi vvalutata l-affidabbiltà tar-riżultati tal-iskrinjar, jiġi vvalutat ir-riżultat tal-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika, u jiġi deċiż jekk għandux isir test u liema test;

Għall-użu u l-interpretazzjoni tad-data (Q)SAR għall-valutazzjoni preliminari;

Għall-użu tad-data mill-interpolazzjoni ta' grupp ta' sustanzi simili bħala alternattiva għall-ittestjar standard peress li l-użu

ta', il-ġustifikazzjoni għal u d-dokumentazzjoni ta' data bħal din hija soġġetta għal regoli speċifiċi ħafna.

Suġġerimenti addizzjonali

Jekk is-sustanza hija jonizzibbli jew għandha karatteristiċi attivi fil-wiċċ aħna ma nirrakkomandawx li tuża I-(Q)SAR bħala approċċ ta' skrining. Testijiet read-across jew HPLC għandhom jitqiesu bħala alternattivi.

II.1.3 Ittestjar ta' tossiċità għal żmien qasir fuq il-ħut

X'inhi?

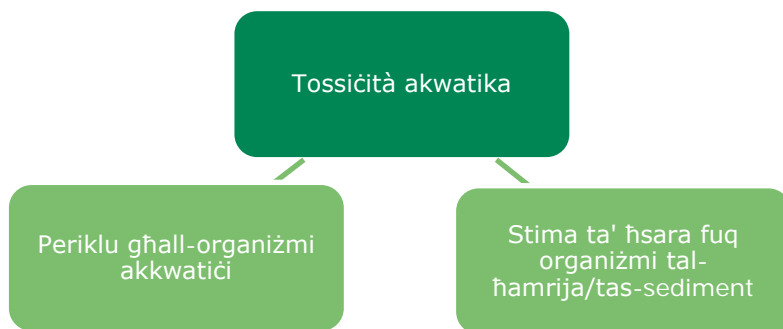
Tossiċità akkwatika għal żmien qasir fuq il-ħut (ġeneralment imsejja wkoll tossiċità "akuta") hija vvalutata billi l-ħut jiġi espost għal konċentrazzjonijiet relattivament għoljin ta' sustanza kimika għal perjodu ta' ħin relattivament qasir (diversi jiem).

Għaliex għandha tiġi ddeterminata?

Il-ħut huwa parti importanti mill-katina alimentari akkwatika. Effett negattiv ta' sustanza kimika fuq il-ħut jista' jibassar effett negattiv fuq organiżmi oħrajn tal-katina alimentari. Għalhekk l-informazzjoni dwar l-effetti ta' sustanza fuq il-ħut tintuża biex tiġi vvalutata l-ħsara possibbli ta' sustanza fuq ekosistemi akkwatiċi fuq skala ikbar.

Id-data tat-tossiċità akkwatika tintuża wkoll biex tbassar il-periklu għall-organiżmi tal-ħamrija jew tas-sediment meta ma jkun hemm l-ebda riżultat esperimentali b'dawn l-organiżmi speċifiċi disponibbli.

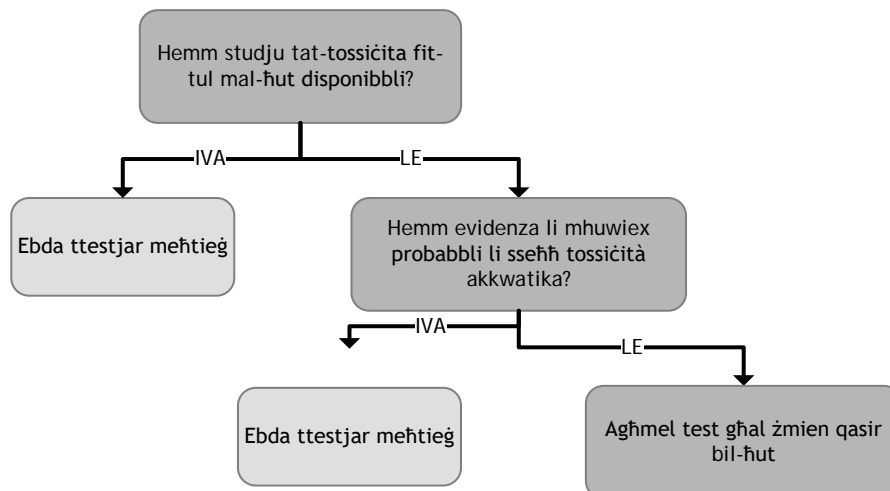
Figura 47: Relazzjoni ta' data tat-tossiċità akkwatika ma' punti tat-tmiem ambjentali oħrajn



Meta għandha tiġi determinata?

It-test legali ta' REACH (Anness VIII, 9.1.3, Kolonna 2) jipprovdi xi argumenti li abbażi tagħhom inti tista' tiddeċiedi li l-ittestjar mhuwiex meħtieġ u jista' jiġi "rinunzjat". Dawn l-argumenti huma pprezentati f'Figura 48.

Figura 48: Skema ta' deċiżjoni għat-twettiq ta' test ta' tossiċità għal żmien qasir fuq il-ħut



Minbarra dawn l-argumenti, jista' jeżisti għarfien ieħor li fuqu inti tista' tiddeċiedi li l-ittestjar huwa teknikament mhux possibbli jew xjentifikament mhux meħtieġ (test legali ta' REACH, Anness XI).

Kull argument li tuża għan-nuqqas tat-twettiq tat-test għandu jiġi akkumpanjat minn ġustifikazzjoni xjentifika ċara u għandu jiġi ddokumentat fid-dossier ta' reġistrazzjoni.

Kif għandu jiġi ddeterminat?

L-effett ta' sustanza kimika dwar il-mortalità tal-ħut jitkejjel matul perjodu ta' test ta' 96 siegħa. Jistgħu jitqiesu xi alternattivi għall-ittestjar.

Tabella 33: Ittestjar ta' tossiċità għal żmien qasir fuq il-ħut

Ittestjar ta' tossiċità għal żmien qasir fuq il-ħut	
Metodi ta' ttestjar standard	Alternattivi għat-test standard
Test tat-Tossiċità Akuta fuq il-ħut (OECD TG 203 , EU TM C.1)	<p>Rinunzja, jiġifieri abbażi ta' ġustifikazzjoni ma sar l-ebda test:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Skont REACH Anness VIII • Skont REACH Anness XI <p>Kalkolu bil-kompjuter (QSAR) Il-valur previst tal-(Q)SAR jista' jintuża biss flimkien ma' informazzjoni oħra (jiġifieri l-“weight-of-evidence approach” (approċċ tal-piż tal-evidenza)). Il-(Q)SARs jistgħu jintużaw waħedhom għal xi sustanzi sempliċi organiċi u li jinħallu fl-ilma b'mod suffiċjenti u jekk diversi mudelli affidabbli jkunu qed ibassru livelli ta' tossiċità simili. F'kull każ, kull previzjoni tal-(Q)SAR għandha tkun akkumpanjata minn ġustifikazzjoni xjentifika u dokumentazzjoni skont l-Anness XI, 1.3 ta' REACH. (ara l-kapitolu 8)</p> <p>Sustanzi read-across/raggruppament ta' sustanzi Tista' tintuża data esperimentali minn sustanza waħda jew iżjed, meta tkun akkumpanjata minn ġustifikazzjoni xjentifika u minn dokumentazzjoni skont REACH Anness XI, 1.5.</p>
Gwida tal-ECHA dwar ir-Rekwiżiti tal-Infurmazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika	
Kapitolu R.7b: Taqsima R.7.8 - Tossiċità akkwatika; tossiċità fit-tul għal organiżmi sedimentarji	

Kompetenza meħtieġa

Fiha amministrattiva

Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli u jistgħu jintużaw b'mod dirett bħala input fid-dossier ta' reġistrazzjoni.

Kompetenza xjentifika

Jekk ikun hemm bżonn li tittiehed deċiżjoni dwar jekk għandux jitwettaq test;

Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli iżda jkun hemm bżonn li jiġu interpretati r-riżultati u li tinstilet konkluzjoni fuq il-valur rilevanti għall-valutazzjoni.

Fiha xjentifika esperta avvanzata

Jekk is-sustanza ma tantx tinħall fl-ilma, inti teħtieġ li tikkunsidra li twettaq test għal żmien twil (hija meħtieġa proposta ta' ttestjar) minflok test ta' tossiċità għal żmien qasir;

Jekk sustanza tkun "sustanza diffiċli" pereżempju, tkun instabbli ħafna jew volatili ħafna, jeħtieġ li jittieħdu kunsiderazzjonijiet speċjali dwar kif għandu jitwettaq test bħal dan u/jew jiġu interpretati r-riżultati;

Jekk il-mudelli komputazzjonali (QSARs) u d-data esperimentali minn sustanza waħda simili jew aktar (read-across/raggruppament) jintużaw bħala alternattivi għall-ittestjar standard. L-użu ta', ġustifikazzjoni għal, u d-dokumentazzjoni ta' data bħal din hija soġġetta għal regoli speċifiċi ħafna.

Suggerimenti addizzjonali

Huma ppreferuti testijiet ta' tossiċità għal żmien qasir bi speċi tal-ilma ħelu iżda jekk sustanza tiġi rilaxxata prinċipalment b'mod dirett fl-ilma baħar, it-testijiet bl-ispeċijiet tal-baħar huma aktar rilevanti.

It-tossiċità akkwatika "probabbilment ma ssejtnx" meta sustanza tkun insolubbli ħafna fl-ilma jew meta sustanza x'aktar ma tgħaddix mill-membrani bijoloġiċi.

Ftakar li biex tnaqqas in-numru ta' testijiet fuq l-annimali, l-ittestjar fuq l-annimali huwa l-aħjar għażla u inti għandek tqis il-possibiltajiet biex tuża metodi alternattivi. L-OECD TG 236 għat-Test tat-Tossiċità Akuta fuq l-Embrijun tal-Ħut (FET) huwa alternattiv għat-test standard u jista' jintuża fi ħdan approċċ ta' piż tal-evidenza flimkien ma' informazzjoni oħra ta' sostenn li tiġġustifika l-affidabbiltà u l-adegwatezza tat-test.

L-OECD żviluppat strategija dwar l-ittestjar tal-ħut biex tevita (tnaqqas) l-ittestjar (Gwida Qasira tal-OECD dwar l-Approċċ ta' Livell għat-Tossiċità Akuta fuq il-Ħut (Nru 126, 2010) u l-Gwida tal-OECD dwar il-Qafas ta' Ttestjar ta' Tossiċità fuq il-Ħut (Nru. 171, 2012)).

Jekk is-sustanza ma tantx tinhall fl-ilma, hemm bżonn li tikkunsidra li ttwettaq test ta' tossiċità għal żmien twil minflok wieħed għal żmien qasir. F'dak il-każ, hemm bżonn li tipprezenta "proposta ta' ttestjar" lill-ECHA qabel ma jsir tali test, u trid tistenna d-deċiżjoni tal-ECHA qabel ma tkun tista' tibda l-ittestjar. Dan sabiex jiġi żgurat li l-ġenerazzjoni tal-informazzjoni hija mfassla għall-ħtiġijiet ta' informazzjoni reali u b'hekk jiġi evitat l-ittestjar mhux neċessarju fuq l-annimali.

Jekk teħtieġ tipprezenta proposta ta' ttestjar, segwi l-parir fil-manwal Kif tipprepara reġistrazzjoni u dossier PPORD (9.7.4. Eżempji ta' tlestija ta' rekords ta' studju ta' punt tat-tmiem) disponibbli fuq: <http://echa.europa.eu/manuals>

II.1.4 Tossiċità fuq mikroorganizmi f'ħama attivat

X'inh?i?

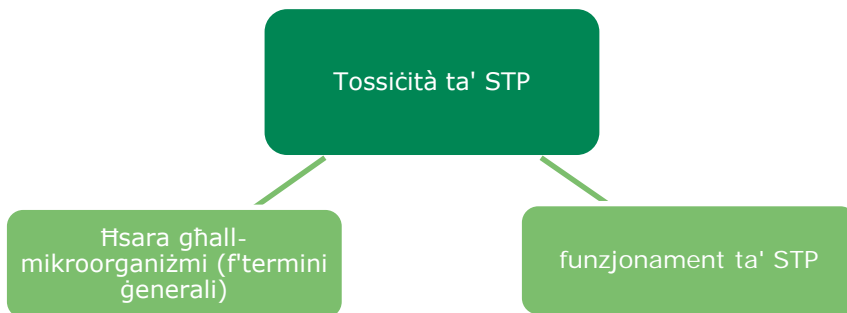
ħama attivat li huwa preżenti f'impjanti ta' trattamenti bijoloġiċi tad-drenagg (STPs), jikkonsisti prinċipalment f'mikroorganizmi li huma responsabbli għat-tkissir ta' sustanzi kimiċi preżenti kemm f'ilma mormi municijali kif ukoll industrijali (bijodegradazzjoni). Tossiċità fuq mikroorganizmi f'ħama attivat ġeneralment tissejjaħ ukoll "tossiċità fuq mikroorganizmi ta' STP" jew sempliċement "tossiċità ta' STP".

Għaliex għandha tiġi ddeterminata?

Effetti negattivi tas-sustanzi kimiċi fuq mikroorganizmi f'ħama attivat jistgħu jwasslu għal bijodegradazzjoni mnaqqsa fl-STPs. Dan ma jaffettwax biss is-sustanza inkwistjoni iżda jaffettwa wkoll is-sustanzi l-oħrajn li jeħtieġu jiftarrku fl-STP. Għaldaqstant, ir-rilaxxi tal-ilma ttrattat fl-ilma tal-wiċċ minn STPs jista' jkun fihom konċentrazzjonijiet ta' sustanzi kimiċi ħafna oġhla milli normalment ikun fihom.

Tossiċità f'mikroorganizmi f'ħama attivat hija wkoll indikattiva tat-tossiċità f'mikroorganizmi oħrajn preżenti fl-ambjent bħal dawk fl-ilma tal-wiċċ jew fil-ħamrija.

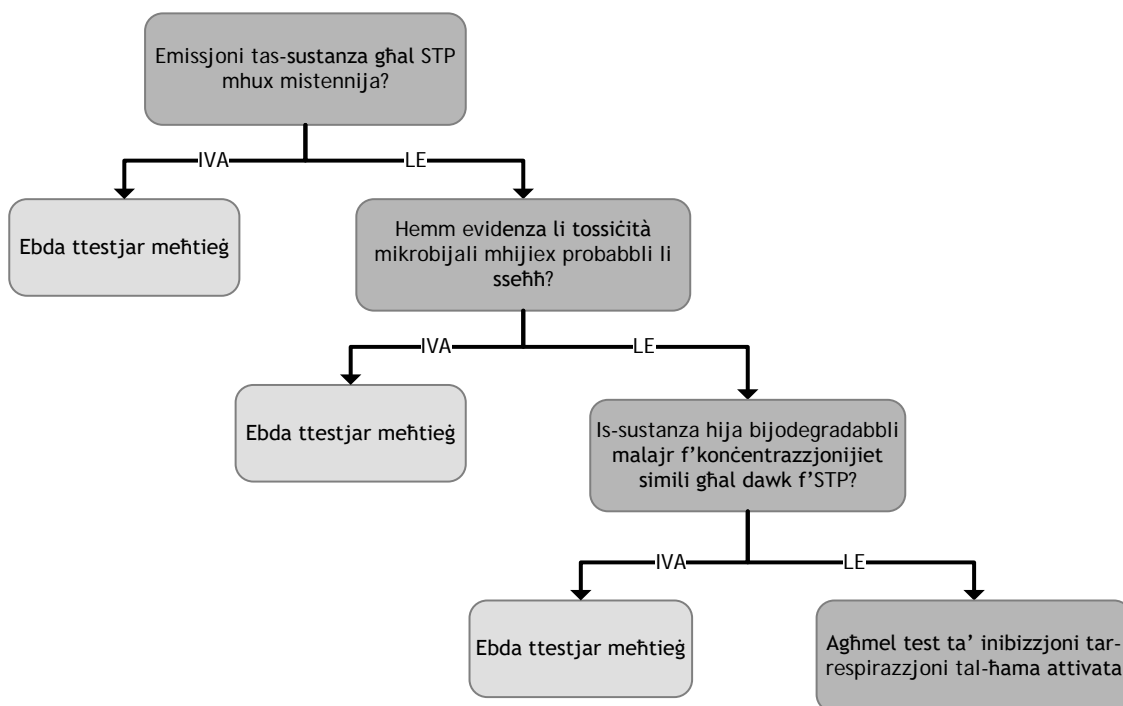
Figura 49: Ir-relazzjoni tad-data dwar it-tossiċità ta' STP ma' punti tat-tmjem ambjentali oħrajn



Meta għandha tiġi determinata?

It-test legali ta' REACH (Anness VIII, 9.1.4, Kolonna 2) jipprovdi xi argumenti li abbażi tagħhom inti tista' tiddeċiedi li l-ittestjar mhuwiex meħtieġ u jista' jiġi "rinunzjat". Dawn l-argumenti huma ppreżentati fil-Figura 50.

Figura 50: Skema ta' Deciżjoni għat-Twettiq ta' Test ta' Mikroorganizmi f'hama Attivat



Minbarra dawn l-argumenti, jista' jeżisti għarfien ieħor li fuqu inti tista' tiddeciedi li l-ittestjar huwa teknikament mhux possibbli jew xjentifikament mhux meħtieġ (test legali ta' REACH, Anness XI).

Kull argument li tuża għan-nuqqas tat-twettiq tat-test għandu jiġi akkumpanjat minn ġustifikazzjoni xjentifika ċara u għandu jiġi ddokumentat fid-dossier ta' registrazzjoni.

Kif għandu jiġi ddeterminat?

L-effett ta' sustanza kimika fuq mikroorganizmi ta' STP huwa vvalutat billi jitkejjel l-użu tal-ossigenu ta' mikroorganizmi f'hama attivata (jiġifieri, "in-nifs") matul perjodu ta' test ta' tliet sigħat. Jistgħu wkoll jitqiesu xi alternattivi għall-ittestjar.

Tabella 34: Tossiċità fuq mikroorganizmi f'hama attivata

Tossiċità fuq mikroorganizmi f'hama attivata	
Metodi ta' ttestjar standard	Alternattivi għat-test standard
<p>Test tal-Inibizzjoni tar-Respirazzjoni tal-Hama Attivat (Ossidazzjoni tal-Karbonju u tal-Ammonju) (OECD TG 209, EU TM C.11)</p>	<p>Rinunzja, jiġifieri abbażi ta' ġustifikazzjoni ma sar l-ebda test:</p> <ul style="list-style-type: none"> Skont REACH Anness VIII Skont REACH Anness XI <p>Kalkolu bil-kompjuter (QSAR) L-użu ta' QSAR għat-tossiċità ta' STP huwa rakkomandat kontra</p> <p>Sustanzi read-across/raggruppament ta' sustanzi L-użu ta' data sperimentali minn sustanza unika simili normalment mhux possibbli. Madankollu l-interpolazzjoni minn data ta' grupp ta' sustanzi simili tista' tkun possibbli meta tkun akkumpanjata minn ġustifikazzjoni u dokumentazzjoni xjentifika kif indikat fl-Anness XI, 1.5 ta' REACH.</p>

[Kapitolu R.7b: Taqsima R.7.8 - Tossicità akkwatika; tossicità fit-tul għal organiżmi sedimentarji](#)

Kompetenza meħtieġa

Flila amministrattiva	Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli u jistgħu jintużaw b'mod dirett bħala input fid-dossier ta' reġistrazzjoni.
Kompetenza xjentifika	Jekk ikun hemm bżonn li tittiehed deċiżjoni dwar jekk għandux jitwettaq test; Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli iżda jkun hemm bżonn li jiġu interpretati r-riżultati u li tinstilet konklużjoni fuq il-valur rilevanti għall-valutazzjoni.

Suġġerimenti addizzjonali

Informazzjoni dwar it-tossicità fuq mikroorganiżmi f'ħama attivat tista' f'ċerti kundizzjonijiet tirriżulta mit-test tal-bijodegradabilità faċli li diġà sar.

It-test standard jista' jiġi sostitwit b'inibizzjoni tan-nitrifikazzjoni jekk ikun hemm indikazzjonijiet li s-sustanza tista' tkun tossika għall-batterji nitrifikanti.

It-tossicità għal mikroorganiżmi x'aktarx ma sseħħx meta, pereżempju, is-sustanza hija insolubbli ħafna fl-ilma u għalhekk mhijiex probabbli li tkun preżenti f'STP f'koncentrazzjonijiet għoljin.

II.2 Rekwiziti għall-karatteristiċi tas-saħħa tal-bniedem

II.2.0 Preparazzjonijiet tat-test u skedi taż-żmien

Il-karatteristiċi tas-saħħa tal-bniedem, meħtieġa f'limiti ta' tunnellaġġ ta' 10-100 tunnellata kull sena, huma deskritti fid-dettall fit-taqsimiet li ġejjin. Fit-tabella t'hawn taħt, hija pprovduta ħarsa ġenerali tat-testijiet standard disponibbli għal kull proprjetà tas-saħħa tal-bniedem, inkluż il-ħin tal-bidla mistenni għat-twettiq tat-test u t-tfassil ta' rapport kif ukoll l-ammont ta' sustanza li hija meħtieġa biex jitwettagħ it-test.

Tabella 35: Karatteristiċi tas-saħħa tal-bniedem - ħarsa ġenerali

Karatteristiċi tas-saħħa tal-bniedem - ħarsa ġenerali				
Punt tat-tmiem	Test Standard	Test <i>in vivo</i>	Ammont ta' sustanza għal kull test	Ħin totali ta' bidla għal kull test
Mutaġenicità <i>in vitro</i> ¹	OECD TG 487, EU TM B.49 OECD TG 473, EU TM B.10 OECD TG 476, EU TM B.17 OECD TG 490		10 grammi	2 - 3 xhur
Mutaġenicità <i>in vivo</i> ¹	OECD TG 475, EU TM B.11 OECD TG 474, EU TM B.12 OECD TG 486, (EU TM B.39 OECD TG 488, EU TM B.58 OECD TG 489 OECD TG 483, EU TM B.23 OECD TG 478, EU TM B.22	Y Y Y Y Y Y	100 grammi	2 - 3 xhur
Tossiċità akuta: inalazzjoni	OECD TG 403, EU TM B.2 OECD TG 433 (abbozz) OECD TG 436	Y Y Y	3 - 5 kilogrammi	3 - 4 xhur
Tossiċità akuta: dermal*	OECD TG 402, EU TM B.3 OECD TG 434 (abbozz)	Y Y	100 grammi	2 - 3 xhur
Tossiċità tad-doża ripetuta għal żmien qasir	OECD TG 407, EU TM B.7 OECD TG 410, EU TM B.9 OECD TG 412, EU TM B.8 OECD TG 422	Y Y Y Y	3 kilogrammi (orali/dermal) 100 kilogramma (inalazzjoni)	8 - 9 xhur (orali/dermal) 10 - 11-il xhur (inalazzjoni)
Skrinjar għal toossiċità riproduttiva/tal-iżvilupp	OECD TG 421 OECD TG 422	Y Y	3 kilogrammi (orali/dermal) 100 kilogramma (inalazzjoni)	8 - 9 xhur (orali/dermal) 10 - 11-il xhur (inalazzjoni)

¹ Għall-mutaġenicità, skont REACH huwa meħtieġ "approċċ f'fażijiet" (ara Taqsimiet II.2.1, II.2.2, II.2.3). Dan jista' jinfluwenza l-ħinijiet totali ta' bidla.

* Bidliet fir-rekwiziti tal-anness jagħmlu lit-test *in vivo* rekwizit sekondarju.

REACH jiddetermina għadd ta' metodi standard ippreferuti għall-itestjar tal-karatteristiċi relatati mas-saħħa tal-bniedem, u barra minn hekk jeħtieġ li jitwettqu studji tossikoloġiċi f'konformità mal-kriterji għall-prattika tajba tal-laboratorju (GLP).

Inti għandek ukoll talloka żmien biex issib laboratorju ta' kuntratt, tagħmel arrangamenti kuntrattwali u ttipprepara l-kampjuni tat-test (imballaġġ u kunsinna). Għalkemm test (jew pakkett ta' ttestjar) jista' jibda fi żmien xahrejn sa tliet xhur wara ftehim kuntrattwali, dan fil-parti l-kbira tiegħu jiddependi minn kemm huma impenjati bix-xogħol il-laboratorji tat-testijiet.

II.2.1 Ċitogeniċità *in vitro* jew formazzjoni mikronukleu

X'inhi?

Ċitogeniċità *in vitro* jew formazzjoni mikronukleu tirreferi għall-kapaċità ta' sustanza biex tħarbat il-materjal ġenetiku (DNA) taċ-ċelloli mammiferi.

Għaliex għandha tiġi ddeterminata?

Jekk sustanza tikkawża ċitogeniċità jew formazzjoni f'ċelloli mammiferi ta' mikronukleu, din tista' toħloq impatt ukoll fuq il-materjal ġenetiku tal-bnedmin li min-naħa l-oħra jista' jwassal għall-iżvilupp tal-kanċer. Għalhekk huwa importanti li tkun taf jekk sustanza jew taħlita tikkawżax dawn it-tipi ta' effetti, biex tkun tista' tagħzel miżuri protettivi korretti u metodi ta' ġestjoni biex tevita kuntatt mal-ġilda u man-nifs.

Informazzjoni dwar iċ-ċitogeniċità *in vitro* jew il-formazzjoni mikronukleu wkoll għandha impatt fuq id-determinazzjoni ta' karatteristiċi oħrajn.

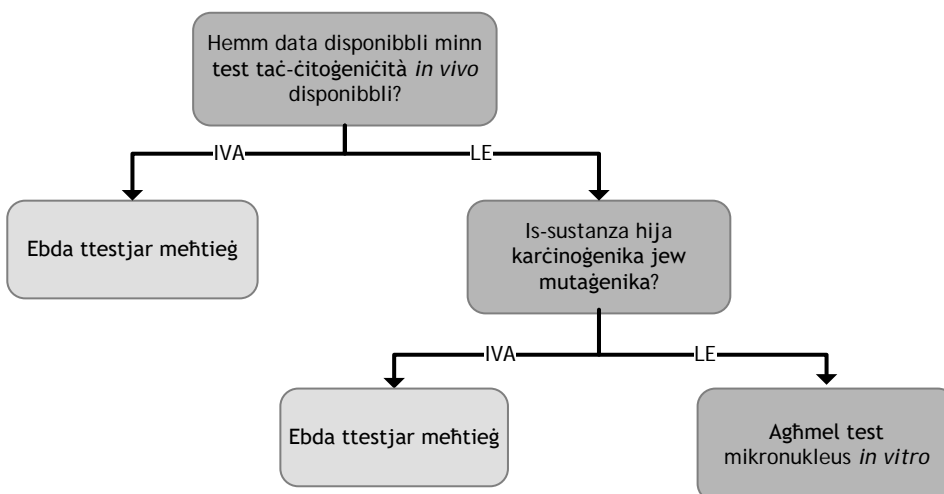
Figura 51: Relazzjoni ċitogeniċità *in vitro* jew formazzjoni ta' mikronukleu ma' ħsara relatata mas-saħħa tal-bniedem



Meta għandha tiġi determinata?

It-test legali ta' REACH (Anness VIII, 8.4.2, Kolonna 2) jipprovdni xi argumenti li abbażi tagħhom inti tista' tiddeċiedi li l-ittestjar mhuwiex meħtieġ u jista' jiġi "rinunzjat". Dawn l-argumenti huma ppreżentati f'Figura 52.

Figura 52: Skema ta' deċiżjoni għat-twettiq ta' ċitogeniċità *in vitro* jew test mikronukleu



Minbarra dawn l-argumenti, jista' jeżisti għarfien ieħor li fuqu inti tista' tiddeċiedi li l-ittestjar huwa teknikament mhux possibbli jew xjentifikament mhux meħtieġ (test legali ta' REACH, Anness XI).

Kull argument li tuża għan-nuqqas tat-twettiq tat-test għandu jiġi akkumpanjat minn ġustifikazzjoni xjentifika ċara u għandu jiġi ddokumentat fid-dossier ta' registrazzjoni.

Kif għandha tiġi ddeterminata?

Ċitogeniċità *in vitro* jew formazzjoni mikronukleu jistgħu jiġu ddeterminati bl-użu ta' varjetà ta' metodi.

Tabella 36: Ċitogeniċità *in vitro* jew formazzjoni mikronukleu

Ċitogeniċità <i>in vitro</i> jew formazzjoni mikronukleu	
Metodi ta' ttestjar standard	Alternattivi għat-test standard
Test mikronukleu <i>in vitro</i> (OECD TG 487 , EU TM B.49)	Rinunzja , jiġifieri abbażi ta' ġustifikazzjoni ma sar l-ebda test: <ul style="list-style-type: none"> • Skont REACH Anness VIII • Skont REACH Anness XI
Test <i>in vitro</i> tal-aberrazzjoni fil-kromożomi tal-mammiferi (OECD TG 473 , EU TM B.10)	Kalkolu bil-kompjuter (QSAR) Xi mudelli komputazzjonali huma disponibbli iżda mhumiex imħegġa biex jintużaw (flief bħala informazzjoni ta' sostenn). Sustanzi read-across/raggruppament ta' sustanzi Tista' tintuża data sperimentali minn sustanza waħda jew iżjed, meta tkun akkumpanjata minn ġustifikazzjoni xjentifika u minn dokumentazzjoni skont REACH Anness XI, 1.5.
Gwida tal-ECHA dwar ir-Rekwiżiti tal-Infurmazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika	
Kapitolu R.7a: Taqsima R.7.7 - Mutaġeniċità u karċinoġeniċità	

Kompetenza meħtieġa

Fiha amministrattiva	Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli u jistgħu jintużaw b'mod dirett bħala input fid-dossier ta' registrazzjoni.
Kompetenza xjentifika	Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli iżda jkun hemm bżonn li r-riżultati jiġu interpretati u li tinstiet konkluzjoni fuq valur rilevanti għall-valutazzjoni; Jekk teħtieġ li tittiehed deċiżjoni dwar jekk għandux isir test jew le.
Fiha xjentifika esperta avvanzata	Jekk mudelli komputazzjonali (QSARs) jew data sperimentali minn sustanza waħda simili jew aktar (read-across/ fi grupp) jintużaw bħala alternattivi għall-ittestjar standard peress li l-użu ta', ġustifikazzjoni għal u dokumentazzjoni ta' tali data huwa soġġett għal regoli speċifiċi ħafna.

Suġġerimenti addizzjonali

Studji ulterjuri dwar il-mutaġeniċità għandhom jiġu kkunsidrati jekk hemm riżultat pożittiv (ara l-Kapitolu II-2.3): skont ir-riżultati tal-ittestjar *in vitro*, inti teħtieġ li tikkunsidra li twettaq l-ittestjar ta' mutaġeniċità *in vivo*, li normalment huwa meħtieġ għal sustanzi li huma prodotti jew importati f'volumi għoljin (u deskritti f'Annessi IX u X ta' REACH).

Qabel ma jitwettaq test bħal dan, int l-ewwel teħtieġ li tissottometti "proposta għall-ittestjar" lil ECHA. Huwa biss wara li l-ECHA tkun aċċettat il-proposta, li int (u l-koreġistranti) tkun tista'

twettaq it-test. Jekk tixtieq tippreżenta proposta ta' ttestjar, segwi l-parir fil-manwal [Kif tipprepara reġistrazzjoni u dossier PPORD](#) (9.7.4. Eżempji ta' kif jimtlew ir-rekords ta' studju tal-punt tat-tmiem

II.2.2 Mutazzjoni tal-ġeni *in vitro* f'ċelloli mammiferi

X'inhi?

Mutazzjoni tal-ġeni *in vitro* fil-mammiferi tirreferi għall-kapaċità ta' sustanza li tbiddel il-materjal ġenetiku (DNA) taċ-ċelloli tal-mammiferi.

Għaliex għandha tiġi ddeterminata?

Jekk sustanza tikkawża mutazzjonijiet tal-ġene f'ċelloli tal-mammiferi, din tista' toħloq impatt ukoll fuq il-materjal ġenetiku tal-bnedmin, li min-naħa l-oħra dan jista' jwassal għall-iżvilupp tal-kanċer. Għalhekk huwa importanti li tkun taf jekk sustanza jew taħlita tikkawżax dawn it-tipi ta' effetti, biex tkun tista' tagħzel miżuri protettivi korretti u metodi ta' mmaniġġar biex tevita kuntatt mal-ġilda u man-nifs.

Informazzjoni dwar il-mutazzjoni tal-ġeni *in vitro* fiċ-ċelloli tal-mammiferi għandha wkoll impatt fuq id-determinazzjoni ta' karatteristiċi oħrajn.

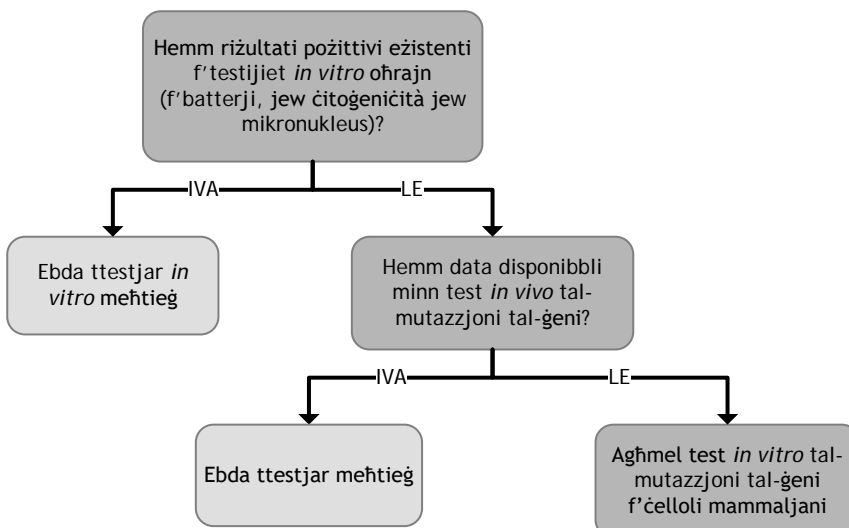
Figura 53: Relazzjoni ta' mutazzjoni tal-ġeni *in vitro* f'ċelloli tal-mammiferi għall-ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem



Meta għandha tiġi determinata?

It-test legali ta' REACH (Anness VIII, 8.4.3, Kolonna 2) jipprovdi xi argumenti li abbażi tagħhom inti tista' tiddeċiedi li l-ittestjar mhuwiex meħtieġ u jista' jiġi "rinunzjat". Dawn l-argumenti huma ppreżentati fil-Figura 54.

Figura 54: Skema ta' deċiżjoni għat-twettiq ta' mutazzjoni tal-ġeni *in vitro* f'test taċ-ċelloli tal-mammiferi.



Minbarra dawn l-argumenti, jista' jeżisti għarfien ieħor li fuqu inti tista' tiddeċiedi li l-ittestjar huwa teknikament mhux possibbli jew xjentifikament mhux meħtieġ (test legali ta' REACH, Anness XI).

Kull argument li tuża għan-nuqqas tat-twettiq tat-test għandu jiġi akkumpanjat minn ġustifikazzjoni xjentifika ċara u għandu jiġi ddokumentat fid-dossier ta' reġistrazzjoni.

Kif għandha tiġi ddeterminata?

Mutazzjoni tal-ġeni *in vitro* tista' tiġi ddeterminata skont żewġ metodi.

Tabella 37: Mutazzjoni tal-ġeni f'ċelloli mammiferi *in vitro*

Mutazzjoni tal-ġeni <i>in vitro</i> f'ċelloli tal-mammiferi	
Metodi ta' ttestjar standard	Alternattivi għat-test standard
Test ta' mutazzjoni tal-ġeni <i>in vitro</i> taċ-ċelloli tal-mammiferi bl-użu ta' ġeni <i>Hprt</i> u <i>xprt</i> (OECD TG 476 , EU TM B.17)	Rinunzja , jiġifieri abbażi ta' ġustifikazzjoni ma sar l-ebda test: <ul style="list-style-type: none"> • Skont REACH Anness VIII • Skont REACH Anness XI
Test ta' mutazzjoni tal-ġeni <i>in vitro</i> taċ-ċelloli tal-mammiferi bl-użu tal-ġeni Thymidine Kinase (OECD TG 490)	Kalkolu bil-kompjuter (QSAR) Xi mudelli komputazzjonali huma disponibbli iżda mhumiex imhegġa biex jintużaw (hliet bħala informazzjoni ta' sostenn). Sustanzi read-across/raggruppament ta' sustanzi Tista' tintuża data sperimentali minn sustanza waħda jew iżjed, meta tkun akkumpanjata minn ġustifikazzjoni xjentifika u minn dokumentazzjoni skont REACH Anness XI, 1.5.
Gwida tal-ECHA dwar ir-Rekwiżiti tal-Infurmazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika	
Kapitolu R.7a: Taqsima R.7.7 - Mutageniċità u karcinogeniċità	

Kompetenza meħtieġa

Ħila amministrattiva

Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli u jistgħu jintużaw b'mod dirett bħala input fid-dossier ta' reġistrazzjoni.

Kompetenza xjentifika

Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli iżda jkun hemm bżonn li jiġu interpretati r-riżultati u li tinstilet konklużjoni fuq il-valur rilevanti għall-valutazzjoni.

Jekk teħtieġ li tittieħed deċiżjoni dwar jekk għandux isir test jew le.

Ħila xjentifika esperta avvanzata

Jekk mudelli komputazzjonali (QSARs) jew data sperimentali minn sustanza waħda simili jew aktar (read-across/ fi grupp) jintużaw bħala alternattivi għall-ittestjar standard peress li l-użu ta', ġustifikazzjoni għal u dokumentazzjoni ta' tali data huwa soġġett għal regoli speċifiċi ħafna.

Suggerimenti addizzjonali

Studji ulterjuri dwar il-mutageniċità għandhom jiġu kkunsidrati jekk hemm riżultat pożittiv (ara l-Kapitolu II-2.3): skont ir-riżultati tal-ittestjar *in vitro*, inti teħtieġ li tikkunsidra li twettaq l-ittestjar ta' mutageniċità *in vivo*, li normalment huwa meħtieġ għal sustanzi li huma prodotti jew importati f'volumi għoljin (u deskritti f'Annessi IX u X ta' REACH).

Qabel ma jsir tali test, inti l-ewwel teħtieġ tippreżenta "proposta ta' ttestjar" lill-ECHA. Huwa biss wara li l-ECHA tkun aċċettat il-proposta, li int (u l-koregistranti) tkun tista' twettaq it-test.

Jekk tixtieq tippreżenta proposta ta' ttestjar, segwi l-parir fil-manwal [Kif tipprepara reġistrazzjoni u dossier PPORD](#) (9.7.4. Eżempji ta' kif jimtlew ir-rekords ta' studju tal-punt tat-tmiem

II.2.3 Mutageniċità *in vivo* (proposta ta' ttestjar)

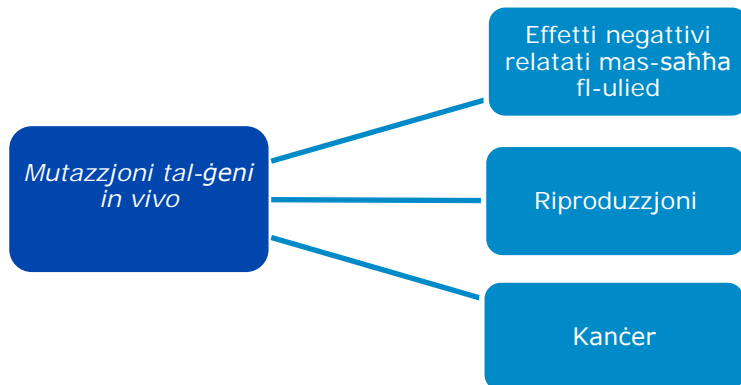
X'inh?

Mutageniċità *in vivo* tirreferi għall-kapaċità ta' sustanza li tagħmel ħsara lill-materjal ġenetiku (DNA) ta' mammiferi ħajjin.

Għaliex għandha tiġi ddeterminata?

Jekk hemm riżultat pożittiv f'test *in vitro* wiehed jew aktar biex jiġu vvalutati dawn it-tipi ta' effetti, it-tħassib possibbli għall-effetti fil-bnedmin jeħtieġ li jiġi vvalutat b'mod ulterjuri f'sistema ta' test fuq annimal ħaj.

Figura 55: Relazzjoni ta' mutageniċità *in vivo* għall-ħsara fuq is-saħħa ta-bniedem

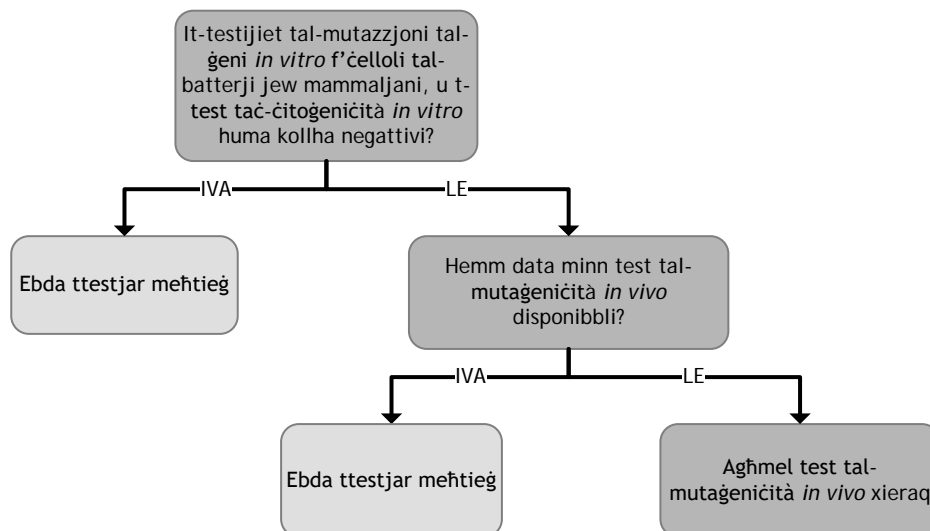


Meta għandha tiġi ddeterminata?

Mutageniċità *in vivo* teħtieġ li tiġi ddeterminata meta mill-inqas wiehed mill-istudji dwar il-mutageniċità *in vitro*, deskritt preċedentament (ara Kapitolu I.3.4, II.2.1, II.2.2) ipproduċa riżultat pożittiv.

It-test legali ta' REACH (Anness VIII, 8.4) ma jipprovdi argument li abbażi tiegħu inti tista' tiddeċiedi li l-ittestjar mhuwiex meħtieġ (b'hekk l-ittestjar ma jistax jiġi "rinunzjat"). Peress li t-test huwa parti minn rekwiżiti oġġla, dan ma jistax isir qabel ma jkollok l-approvazzjoni mill-ECHA dwar il-proposta tiegħek ta' ttestjar. Barra minn hekk, biex tnaqqas in-numru ta' testijiet fuq l-annimali, l-ittestjar fuq l-annimali hija l-aħħar għażla u inti għandek tqis il-possibiltajiet li tuża metodi alternattivi.

Figura 56: Skema ta' deċiżjoni għat-twettiq ta' test ta' mutageniċità *in vivo*



Minbarra dawn l-argumenti, jista' jeżisti għarfien ieħor li fuqu inti tista' tiddeċiedi li l-ittestjar huwa teknikament mhux possibbli jew xjentifikament mhux meħtieġ (test legali ta' REACH,

Anness XI).

Kull argument li tuża għan-nuqqas tat-twettiq tat-test għandu jiġi akkumpanjat minn ġustifikazzjoni xjentifika ċara u għandu jiġi ddokumentat fid-dossier ta' regjistrazzjoni.

Kif għandha tiġi ddeterminata?

Id-definizzjoni ta' test ta' mutageniċità *in vivo* xieraq tiddependi fuq ir-riżultati *in vitro* eżistenti.

Tabella 38: Riżultat *in vivo*

Mutaġeniċità <i>in vivo</i>	
Metodi ta' ttestjar standard	Alternattivi għat-test standard
<i>In vivo</i> mammalian bone marrow chromosome aberration test (Test <i>in vivo</i> tal-aberrazzjoni fil-kromożomi tal-mudullun tal-mammiferi) (OECD TG 475 , EU TM B.11)	Rinunzja , jiġifieri abbażi ta' ġustifikazzjoni ma sar l-ebda test: <ul style="list-style-type: none"> Skont REACH Anness VIII Skont REACH Anness XI
<i>In vivo</i> mammalian erythrocyte micronucleus test (Test <i>in vivo</i> tal-mikronukleu fl-eritroċiti mammiferi) (OECD TG 474 , EU TM B.12)	
Unscheduled DNA synthesis (UDS) test with mammalian liver cells <i>in vivo</i> (Test ta' sinteżi tad-DNA mhux skedata (UDS) b'ċelloli tal-fwied ta' mammiferi <i>in vivo</i>) (OECD TG 486 , EU TM B.39)	Kalkolu bil-kompjuter (QSAR) Mudelli komputazzjonali huma rari u mhumiex imhegġa biex jintużaw (hlief bħala informazzjoni ta' sostenn).
Transgenic rodent (TGR) somatic and germ cell gene mutation assay (Assaġġ tal-mutazzjoni tal-ġeni taċ-ċellula somatika u ġerminali tal-gerriema transġeniċi (TGR)) (OECD TG 488 , EU TM B.58)	
<i>In vivo</i> alkaline single-cell gel electrophoresis assay for DNA strand breaks (comet assay) (Assaġġ <i>in vivo</i> ta' elettroforezi b'gell ta' ċellola singola alkalina għal ksur fis-slejtiet tad-DNA (assaġġ kometa)) (OECD TG 489)	
Mammalian spermatogonial chromosome aberration test (Test tal-aberrazzjoni fil-kromożomi spermatogoni tal-mammiferi) (OECD TG 483 , EU TM B.23)	Sustanzi read-across/raggruppament ta' sustanzi Tista' tintuża data sperimentali minn sustanza waħda jew iżjed, meta tkun akkumpanjata minn ġustifikazzjoni xjentifika u minn dokumentazzjoni skont REACH Anness XI, 1.5.
Rodent dominant lethal test (Test letali dominanti roditur) (OECD TG 478 , EU TM B.22)	
Gwida tal-ECHA dwar ir-Rekwiżiti tal-Infurmazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika	
Kapitolu R.7a: Taqsima R.7.7 - Mutaġeniċità u karcinoġeniċità	

Kompetenza meħtieġa

Kompetenza xjentifika

Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli iżda jkun hemm bżonn li jiġu interpretati r-riżultati u li tinstilet konklużjoni fuq il-valur rilevanti għall-valutazzjoni.

Ħila xjentifika esperta avvanzata

Jekk mudelli komputazzjonali (QSARs) jew data sperimentali minn sustanza waħda simili jew aktar (read-across/ fi grupp) jintużaw bħala alternattivi għall-ittestjar standard peress li l-użu ta', ġustifikazzjoni għal u

dokumentazzjoni ta' tali data huwa soġġett għal regoli speċifiċi ħafna.

Suġġerimenti addizzjonali

Studji ulterjuri dwar il-mutaġenicità għandhom jiġu kkunsidrati jekk hemm riżultat pożittiv f'mill-inqas wieħed mit-testijiet *in vitro* (ara I-Kapitoli I.3.4, II.2.1.2.2), inti teħtieġ li tikkunsidra li twettaq l-ittestjar ta' mutaġenicità *in vivo*, li normalment huwa meħtieġ għal sustanzi li huma prodotti jew importati f'volumi għoljin (u deskritti f'Annessi IX u X ta' REACH).

Qabel ma jitwettaq test bħal dan, int l-ewwel teħtieġ li tissottometti "proposta għall-ittestjar" lill-ECHA. Huwa biss wara li l-ECHA tkun aċċettat il-proposta, li int (u l-koreġistranti) tkun tista' twettaq it-test. Jekk tixtieq tippreżenta proposta ta' ttestjar, segwi l-parir fil-manwal [Kif tipprepara reġistrazzjoni u dossier PPORD](#) (9.7.4. Eżempji ta' kif jimtlew ir-rekords ta' studju tal-punt tat-tmiem

II.2.4 Tossicità akuta: inalazzjoni

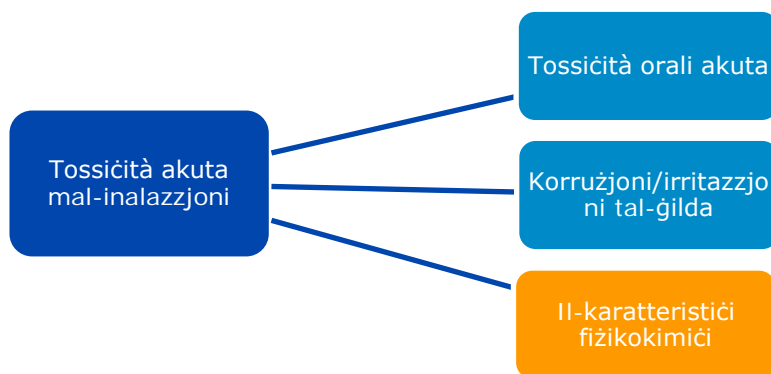
X'inhi?

It-tossicità akuta man-nifs ta' sustanza hija miżura għall-effetti tas-saħħa li jistgħu jseħħu wara kuntatt wiehed (aċċidentali) permezz ta' inalazzjoni tas-sustanza.

Għaliex għandha tiġi ddeterminata?

Jekk sustanza hija tossika b'mod akut wara inalazzjoni/respirazzjoni, din tista' tinduċi effetti serji fuq is-saħħa, inkluż mewt. Biex il-bnedmin/haddiema jkunu protetti b'mod ulterjuri minn incidenti, REACH jehtieg rotta sekondarja għall-esponiment biex jiġi vvalutat, wara ttestjar b'ingestjoni.

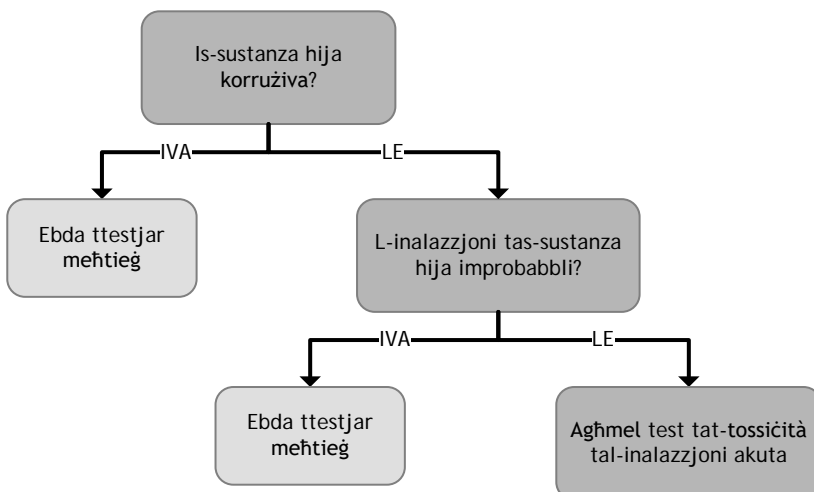
Figura 57: Relazzjoni ta' tossicità man-nifs akuta għall-karatteristiċi tas-saħħa tal-bniedem



Meta għandha tiġi determinata?

It-test legali ta' REACH (Anness VIII,8.5.2, Kolonna 2) jipprovdi xi argumenti li abbażi tagħhom inti tista' tiddeċiedi li l-ittestjar mhuwiex meħtieġ u jista' jiġi "rinunzjat". Dawn l-argumenti huma pprezentati fil-Figura 58.

Figura 58: Skema ta' deċiżjoni għat-twettiq ta' test ta' tossicità man-nifs akuta



Minbarra dawn l-argumenti, jista' jeżisti għarfien ieħor li fuqu inti tista' tiddeċiedi li l-ittestjar huwa teknikament mhux possibbli jew xjentifikament mhux meħtieġ (test legali ta' REACH, Anness XI).

Kull argument li tuża għan-nuqqas tat-twettiq tat-test għandu jiġi akkumpanjat minn ġustifikazzjoni xjentifika ċara u għandu jiġi ddokumentat fid-dossier ta' registrazzjoni.

Kif għandha tiġi ddeterminata?

It-tossicità akuta man-nifs tista' tiġi ddeterminata bl-użu ta' varjetà ta' metodi.

Tabella 39: Tossicità akuta: inalazzjoni

Tossicità akuta: inalazzjoni	
Metodi ta' ttestjar standard	Alternattivi għat-test standard
Acute inhalation toxicity (Tossicità man-nifs akuta) (OECD TG 403 , EU TM B.2)	Rinunzja , jiġifieri abbażi ta' ġustifikazzjoni ma sar l-ebda test: <ul style="list-style-type: none"> • Skont REACH Anness VIII • Skont REACH Anness XI
Acute Inhalation Toxicity, Fixed Dose Procedure (Tossicità man-Nifs Akuta, Procedura b'Doża Fissa) (Abbozz OECD TG 433)	Kalkolu bil-kompjuter (QSAR) Xi mudelli komputazzjonali huma disponibbli iżda mhumiex imhegga biex jintużaw (hlief bħala informazzjoni ta' sostenn).
Acute Inhalation Toxicity, Acute Toxic Class Method (Tossicità man-Nifs Akuta, Metodu tal-Klassi tat-Tossicità Akuta) (OECD TG 436)	Sustanzi read-across/raggruppament ta' sustanzi Tista' tintuża data sperimentali minn sustanza waħda jew iżjed, meta tkun akkumpanjata minn ġustifikazzjoni xjentifika u minn dokumentazzjoni skont REACH Anness XI, 1.5.
Gwida tal-ECHA dwar ir-Rekwiżiti tal-Infurmazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika	
Kapitolu R.7a: Taqsima R.7.4 - Tossicità akuta	

Kompetenza meħtieġa**Flila amministrattiva**

Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli u jistgħu jintużaw b'mod dirett bħala input fid-dossier ta' reġistrazzjoni.

Kompetenza xjentifika

Jekk is-sustanza mhijiex korrużiva għall-ġilda, inalazzjoni tas-sustanza hija probabbli, u valutazzjoni ulterjuri tat-tossicità man-nifs akuta hija meħtieġa;

Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli iżda jkun hemm bżonn li jiġu interpretati r-riżultati u li tinstiet konkluzjoni fuq il-valur rilevanti għall-valutazzjoni.

Flila xjentifika esperta avvanzata

Jekk mudelli komputazzjonali (QSARs) jew data sperimentali minn sustanza waħda simili jew aktar (read-across/ fi grupp) jintużaw bħala alternattivi għall-ittestjar standard peress li l-użu ta', ġustifikazzjoni għal u dokumentazzjoni ta' tali data huwa soġġett għal regoli speċifiċi ħafna.

Suġġerimenti addizzjonali

Minbarra r-rotta orali, hija meħtieġa biss tieni oħra: għandek tiddeċiedi jekk, matul il-manifattura, il-formulazzjoni, l-użu, eċċ. tas-sustanza tiegħek, il-kuntatt mal-bnedmin huwiex iktar probabbli b'inalazzjoni jew fuq il-ġilda (ara l-Kapitolu II.2.5).

II.2.5 Tossiċità akuta: dermali

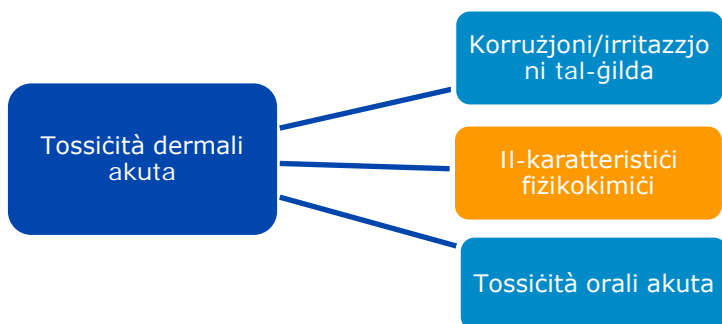
X'inhi?

It-tossiċità dermali akuta ta' sustanza hija miżura għall-effetti tas-saħħa li jistgħu jseħħu wara kuntatt wieħed (aċċidentali) tal-ġilda mas-sustanza.

Għaliex għandha tiġi ddeterminata?

Jekk sustanza hija tossika b'mod akut wara kuntatt mal-ġilda, din tista' tinduċi effetti serji fuq is-saħħa, inkluż mewt. Biex il-bnedmin/haddiema jkunu protetti b'mod ulterjuri minn incidenti, REACH jeħtieġ rotta sekondarja għall-esponiment biex jiġi vvalutat, wara ttestjar b'ingestjoni. Riżultati minn test ta' tossiċità dermali akuta jistgħu jipprovdu wkoll informazzjoni dwar effetti li jirritaw il-ġilda.

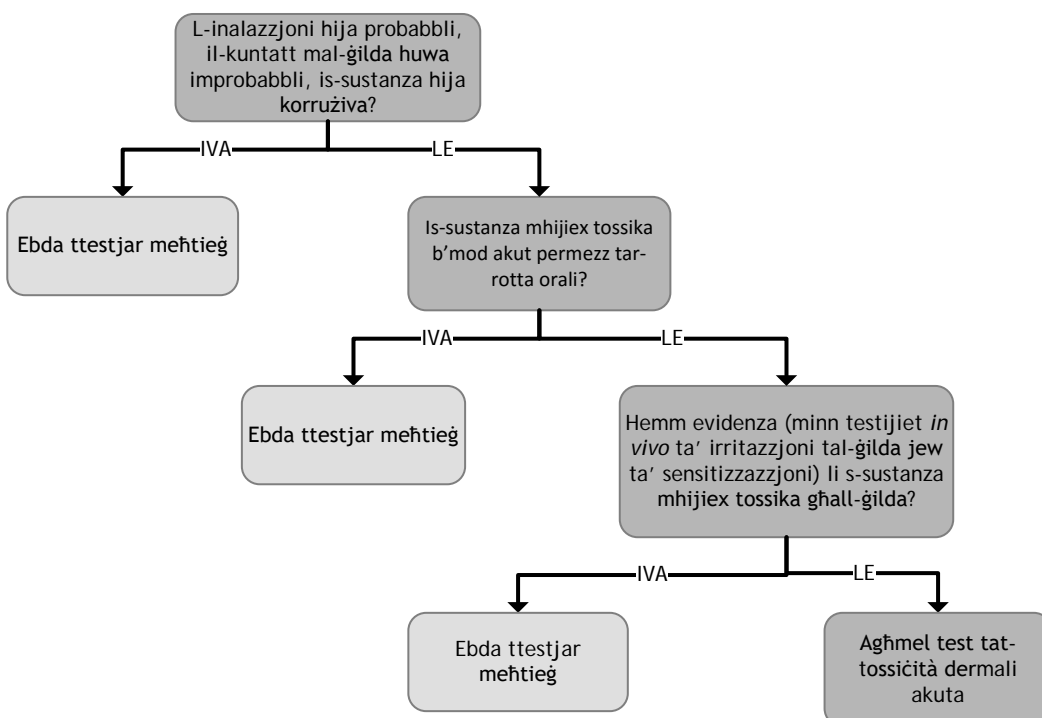
Figura 59: Relazzjoni ta' tossiċità orali akuta fuq il-karatteristiċi tas-saħħa tal-bniedem



Meta għandha tiġi determinata?

It-test legali ta' REACH (Anness VIII, 8.5.3, Kolonna 2) jipprovdi xi argumenti li abbażi tagħhom inti tista' tiddeċiedi li l-ittestjar mhuwiex meħtieġ u jista' jiġi "rinunzjat". Dawn l-argumenti huma ppreżentati f'Figura 60.

Figura 60: Skema ta' deċiżjoni għat-twettiq ta' test ta' tossiċità dermali akuta



Minbarra dawn l-argumenti, jista' jeżisti għarfien ieħor li fuqu inti tista' tiddeċiedi li l-ittestjar huwa teknikament mhux possibbli jew xjentifikament mhux meħtieġ (test legali ta' REACH, Anness XI).

Kull argument li tuża għan-nuqqas tat-twettiq tat-test għandu jiġi akkumpanjat minn ġustifikazzjoni xjentifika ċara u għandu jiġi ddokumentat fid-dossier ta' reġistrazzjoni.

Kif għandha tiġi ddeterminata?

It-tossicità dermali akuta tista' tiġi ddeterminata bl-użu ta' varjetà ta' metodi, jekk meħtieġa.

Tabella 40: Tossicità akuta: dermali

Tossicità akuta: dermali	
Metodi ta' ttestjar standard	Alternattivi għat-test standard
Acute dermal toxicity (Tossicità dermali akuta) (OECD TG 402 , EU TM B.3)	Rinunzja , jiġifieri abbażi ta' ġustifikazzjoni ma sar l-ebda test: <ul style="list-style-type: none"> • Skont REACH Anness VIII • Skont REACH Anness XI
Tossicità Dermali Akuta, Proċedura b'Doża Fissa (Abbozz OECD TG 434)	Kalkolu bil-kompjuter (QSAR) Mudelli komputazzjonali huma rari u mhumiex imħegġa biex jintużaw (hlief bħala informazzjoni ta' sostenn). Sustanzi read-across/raggruppament ta' sustanzi Tista' tintuża data sperimentali minn sustanza waħda jew iżjed, meta tkun akkumpanjata minn ġustifikazzjoni xjentifika u minn dokumentazzjoni skont REACH Anness XI, 1.5.
Gwida tal-ECHA dwar ir-Rekwiżiti tal-Infommazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika	
Kapitolu R.7a: Taqsima R.7.4 - Tossicità akuta	

Kompetenza meħtieġa

Flila amministrattiva

Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli u jistgħu jintużaw b'mod dirett bħala input fid-dossier ta' reġistrazzjoni.

Kompetenza xjentifika

Jekk is-sustanza hija assorbita ħafna mill-ġilda, u l-kuntatt mal-ġilda huwa probabbli ħafna, u jekk is-sustanza hija ta' tossicità orali akuta, ma hemmx evidenza mit-testijiet relatati mal-irritazzjoni tal-ġilda *in vivo* jew dawk ta' sensitizzazzjoni li s-sustanza mhijiex tossika għall-ġilda, b'hekk valutazzjoni ulterjuri tat-tossicità dermali akuta hija meħtieġa;

Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli iżda jkun hemm bżonn li jiġu interpretati r-riżultati u li tinstilet konklużjoni fuq il-valur rilevanti għall-valutazzjoni.

Flila xjentifika esperta avvanzata

Jekk mudelli komputazzjonali (QSARs) jew data sperimentali minn sustanza waħda simili jew aktar (read-across/ fi grupp) jintużaw bħala alternattivi għall-ittestjar standard peress li l-użu ta', ġustifikazzjoni għal u dokumentazzjoni ta' tali data huwa soġġett għal regoli speċifiċi ħafna.

Suġġerimenti addizzjonali

Barra r-rotta orali, hija meħtieġa biss rotta oħra: għandek tiddeċiedi jekk, matul il-manifattura, il-formulazzjoni, l-użu, eċċ. tas-sustanza tiegħek, il-kuntatt mal-bnedmin huwiex iktar probabbli b'inalazzjoni (ara Kapitolu II-2.4) jew fuq il-ġilda.

Bidliet fir-rekwiżiti tal-anness jagħmlu lil dan it-test *in vivo* rekwiżit sekondarju.

11.2.6 Tossicità b'dożagġ ripetut għal żmien qasir (28 jum)

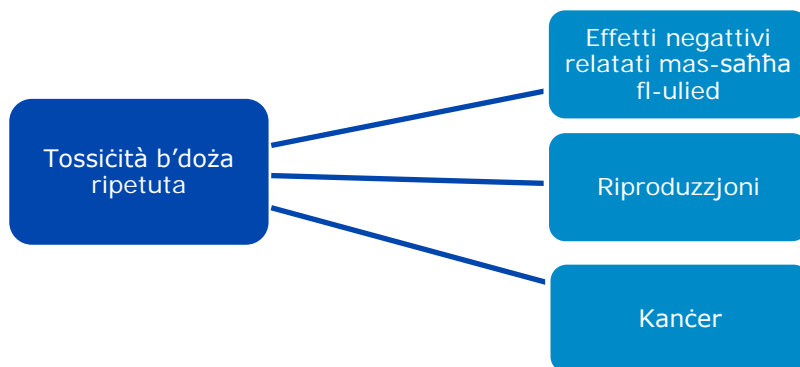
X'inhì?

It-tossicità b'doża ripetuta ta' sustanza tiddekrivi l-effetti tas-saħħa li jistgħu jseħħu wara kuntatti multipli ma' sustanza. Persuna tista' tiġi f'kuntatt ma' sustanza permezz ta' inalazzjoni, kuntatt mal-ġilda, jew inġestjoni. "Terminu qasir" jindika li l-perjodu ta' żmien tal-kuntatti rikorrenti tal-annimal mas-sustanza huwa ta' 28 ġurnata.

Għaliex għandha tiġi ddeterminata?

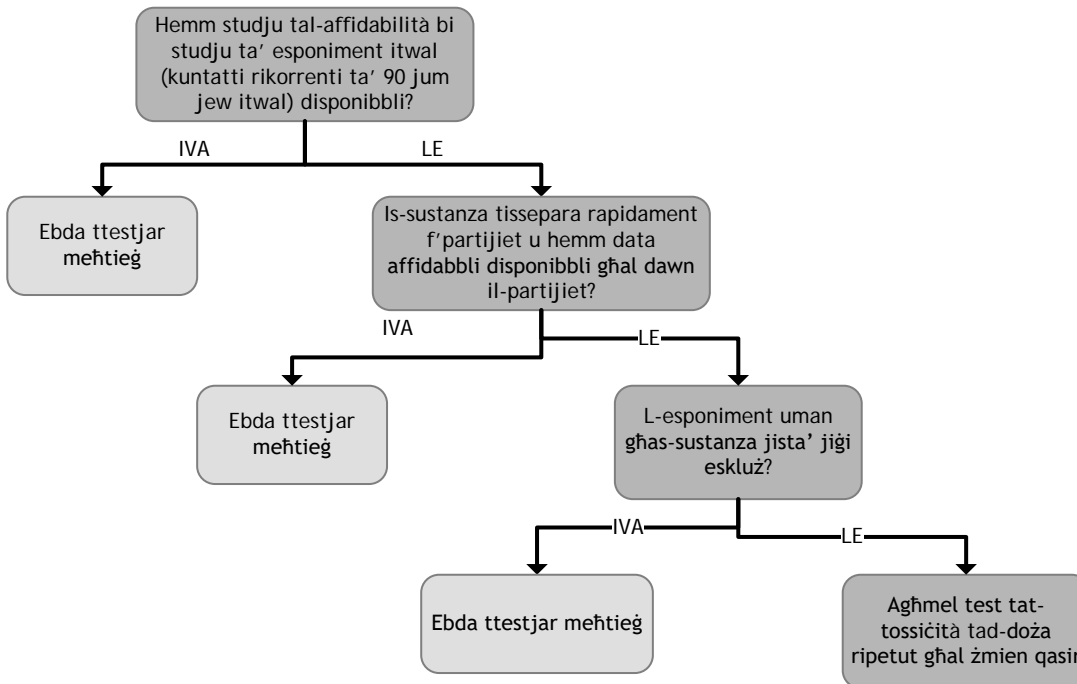
Jekk sustanza hija tossika wara esponiment b'doża ripetuta, irrespettivament mill-punt ta' dħul ta' kuntatt, din tista' tinduċi effetti serji fuq is-saħħa, inkluża ħsara lill-organi u mewt.

Figura 61: Relazzjoni ta' tossicità b'doża ripetuta għall-karatteristiċi tas-saħħa tal-bniedem



Meta għandha tiġi determinata?

It-test legali ta' REACH (Anness VIII, 8.6.1, Kolonna 2) jipprovdi xi argumenti li abbażi tagħhom inti tista' tiddeċiedi li l-ittestjar mhuwiex meħtieġ u jista' jiġi "rinunzjat". Dawn l-argumenti huma ppreżentati f'Figura 62.

Figura 62: Skema ta' deċiżjoni għat-twettiq ta' test ta' tossiċità għal żmien qasir b'doża ripetuta

Minbarra dawn l-argumenti, jista' jeżisti għarfien ieħor li fuqu inti tista' tiddeċiedi li l-ittestjar huwa teknikament mhux possibbli jew xjentifikament mhux meħtieġ (test legali ta' REACH, Anness XI).

Kull argument li tuża għan-nuqqas tat-twettiq tat-test għandu jiġi akkumpanjat minn ġustifikazzjoni xjentifika ċara u għandu jiġi ddokumentat fid-dossier ta' registrazzjoni.

Kif għandha tiġi ddeterminata?

It-tossiċità għal żmien qasir b'doża ripetuta tista' tiġi ddeterminata fi studju li jsir b'roditori (perezempju, firien jew ġrieden).

Tabella 41: Tossiċità għal żmien qasir tad-doża ripetuta

Tossiċità għal żmien qasir b'doża ripetuta	
Metodi ta' ttestjar standard	Alternattivi għat-test standard
Repeated dose 28-day oral toxicity study in rodents (Studju dwar it-tossiċità orali b'doża ripetuta għal 28 ġurnata f'roditori) (OECD TG 407 , EU TM B.7)	Rinunzja , jiġifieri abbażi ta' ġustifikazzjoni ma sar l-ebda test: <ul style="list-style-type: none"> Skont REACH Anness VIII Skont REACH Anness XI
Repeated dose dermal toxicity: 21/28-day study: (Tossiċità dermali b'doża ripetuta: Studju ta' 21-28 ġurnata) (OECD TG 410 , EU TM B.9)	Kalkolu bil-kompjuter (QSAR) Mudelli komputazzjonali huma disponibbli iżda mhumiex imħeġġa biex jintużaw għaliex dawn qatt mhuma sejrjn jissodisfaw ir-rekwiżit ta' informazzjoni (b'eċċezzjoni għall-informazzjoni ta' sostenn).
Repeated dose inhalation toxicity: 28-day or 14-day study (Tossiċità man-nifs b'doża ripetuta: Studju ta' 28 ġurnata jew 14-il ġurnata) (OECD TG 412 , EU TM B.8)	
Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test (Studju Kkombinat dwar it-Tossiċità b'Doża Ripetuta ma' Test ta' Skrinjar tat-Tossiċità għar-	Sustanzi read-across/raggruppament ta' sustanzi Tista' tintuża data sperimentali minn sustanza waħda jew iżjed, meta tkun akkumpanjata minn ġustifikazzjoni xjentifika u minn dokumentazzjoni skont REACH Anness XI, 1.5.

Riproduzzjoni/Żvilupp) (OECD TG 422)

Gwida tal-ECHA dwar ir-Rekwiżiti tal-Infurmazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika

[Kapitolu R.7a: Taqsima R.7.5: Tossicità b'doża ripetuta](#)

Kompetenza meħtieġa

Hila amministrattiva

Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli u jistgħu jintużaw b'mod dirett bħala input fid-dossier ta' registrazzjoni.

Kompetenza xjentifika

Jekk ma hemmx data fuq terminu twil affidabbli u disponibbli, is-sustanza ma tiġix separata f'partijiet, l-esponiment uman huwa probabbli, u valutazzjoni ulterjuri tat-tossicità għal perjodu qasir b'doża ripetuta hija meħtieġa; Jekk hemm opportunità li tiġi indirizzata l-infurmazzjoni multipla meħtieġa filwaqt li jsir in-numru minimu ta' testijiet fuq l-annimali;

Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli iżda jkun hemm bżonn li jiġu interpretati r-riżultati u li tinstiet konkluzjoni fuq il-valur rilevanti għall-valutazzjoni.

Hila xjentifika esperta avvanzata

Jekk mudelli komputazzjonali (QSARs) jew data sperimentali minn sustanza waħda simili jew aktar (read-across/ fi grupp) jintużaw bħala alternattivi għall-ittestjar standard peress li l-użu ta', ġustifikazzjoni għal u dokumentazzjoni ta' tali data huwa soġġett għal regoli speċifiċi ħafna.

Suġġerimenti addizzjonali

Ftakar li biex tnaqqas in-numru ta' testijiet fuq l-annimali, l-ittestjar fuq l-annimali huwa l-aħħar għażla u inti għandek tqis il-possibbiltajiet biex tuża metodi alternattivi.

Hemm opportunitajiet biex jiġu indirizzati r-rekwiżiti relatati mal-infurmazzjoni multipla u biex jiġi evitat l-ittestjar bla bżonn fuq l-annimali. Hawn taħt hawn fitt sitwazzjonijiet fejn inti tista' tiddefinixxi li l-ittestjar mhuwiex xjentifikament meħtieġ (Anness XI). Ftakar li dejjem għandek tipprovdi argumentazzjoni ċara li hija xjentifikament iġġustifikata u ddokumentata kif xieraq fid-dossier ta' registrazzjoni.

Jekk għandu jsir ukoll skrinjar għall-istudju dwar it-tossicità għar-riproduzzjoni/żvilupp (ara l-Kapitolu II.2.8), dawn iż-żewġ testijiet jistgħu jiġu kkombinati billi jintuża l-protokoll xieraq, u b'hekk l-istudju tal-iskrinjar biss ikun jeħtieġ li jsir.

Jekk it-trattament tal-annimali ser iseħh b'ingestjoni, aħna nirrakkomandaw li qabel ma jsir it-test dwar it-tossicità orali akuta, l-ewwel għandu jsir it-test ta' skrinjar. Fil-fatt, skont ir-riżultati, inti jista' jkollok ġustifikazzjoni biex ma twettaqx it-test "akut" (ara Kapitolu I.3.5).

Jekk jiġu żvelati xi effetti negattivi f'dan l-istudju, dawn jeħtieġu li jiġu investigati b'mod ulterjuri u inti ser ikollok tittestja sustanza għal perjodu itwal, li normalment huwa meħtieġ għal sustanzi li huma prodotti jew importati f'volumi għoljin (u deskritti f'Annessi IX u X ta' REACH). Qabel ma jitwettaq test bħal dan, int l-ewwel teħtieġ li tissottometti "proposta għall-ittestjar" lill-ECHA. Huwa biss wara li l-ECHA tkun aċċettat il-proposta, li int (u l-koreġistranti) tkun tista' twettaq it-test.

Jekk tixtieq tippreżenta proposta ta' ttestjar segwi l-parir fil-manwal [Kif tipprepara registrazzjoni u dossier PPORD](#) (9.7.4. Eżempji ta' kif jimtlew ir-rekords ta' studju tal-punt tat-tmiem

Jekk it-tunnellaġġ tiegħek probabbilment ser jiżdied fi żmien qasir, inti jista' jkollok ukoll ġustifikazzjoni biex tippromponi test għal perjodu itwal pjuttost milli twettaq it-trattament ta' esponiment għal perjodu qasir.

Ftakar li għandek tikkonsulta l-kapitolu rilevanti tal-gwida tal-ECHA għal aktar pariri ddettaljati.

II.2.7 Skrinjar għal tossiċità riproduttiva/tal-iżvilupp

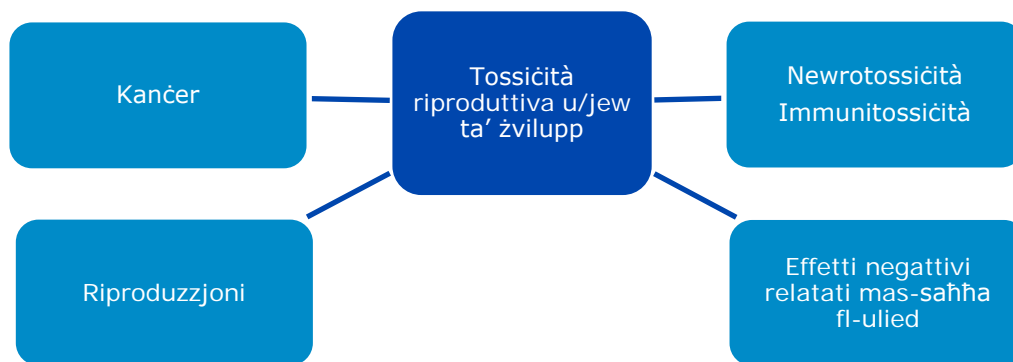
X'inhni?

Sustanza tossika riproduttiva u/jew tal-iżvilupp tista' taffettwa l-fertilità u tista' tikkawża effetti ta' saħħa fl-ulied wara kuntatt rikorrenti. L-esponiment jista' jseħh b'ingestjoni, inalazzjoni, jew kuntatt mal-ġilda.

Għaliex għandha tiġi ddeterminata?

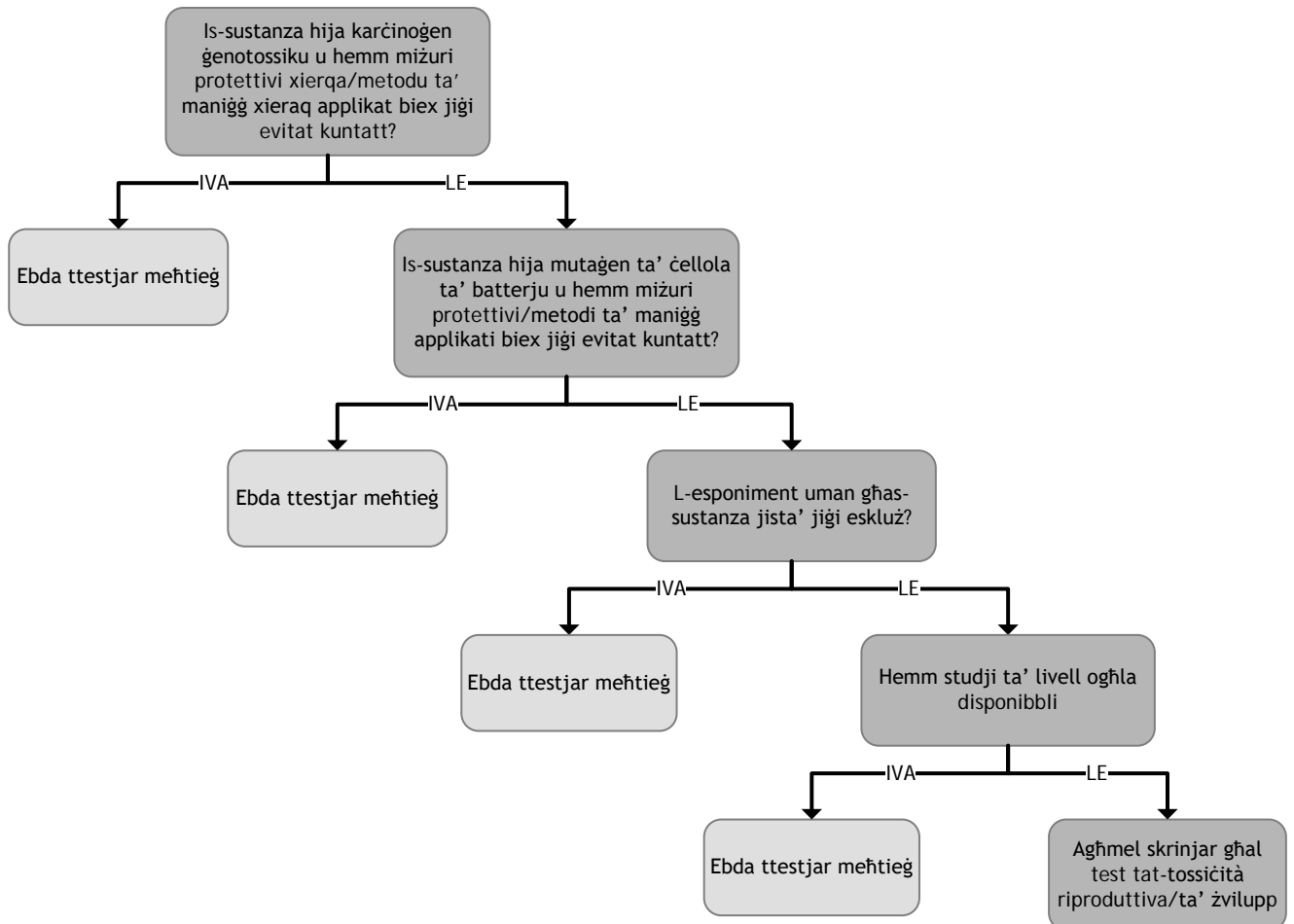
Jekk sustanza hija materjal tossiku riproduttiv u/jew tal-iżvilupp, din tista' tinduċi problemi ta' fertilità, problemi relatati mal-kapaċità ta' riproduzzjoni u effetti serji ta' saħħa fl-ulied. Test ta' skrinjar għat-tossiċità għar-riproduzzjoni/żvilupp jagħti l-ewwel impressjoni ta' problemi possibbli relatati mal-kapaċità ta' riproduzzjoni.

Figura 63: Relazzjoni ta' tossiċità riproduttiva/tal-iżvilupp għall-karatteristiċi tas-saħħa tal-bniedem



Meta għandha tiġi determinata?

It-test legali ta' REACH (Anness VIII, 8.7.1, Kolonna 2) jipprovdi xi argumenti li abbażi tagħhom inti tista' tiddeċiedi li l-ittestjar mhuwiex meħtieġ u jista' jiġi "rinunzjat". Dawn l-argumenti huma ppreżentati f'Figura 64.

Figura 64: Skema ta' deċiżjoni għat-twettiq ta' skrinjar għat-tossiċità riproduttiva/tal-iżvilupp

Minbarra dawn l-argumenti, jista' jeżisti għarfien ieħor li fuqu inti tista' tiddeċiedi li l-ittestjar huwa teknikament mhux possibbli jew xjentifikament mhux meħtieġ (test legali ta' REACH, Anness XI).

Kull argument li tuża għan-nuqqas tat-twettiq tat-test għandu jiġi akkumpanjat minn ġustifikazzjoni xjentifika ċara u għandu jiġi ddokumentat fid-dossier ta' registrazzjoni.

Kif għandha tiġi ddeterminata?

L-iskrinjar għal tossiċità riproduttiva u/jew tal-iżvilupp jista' jiġi ddeterminat fi studju li jsir b'roditori.

Tabella 42: Skrinjar għal tossiċità riproduttiva/tal-iżvilupp

Skrinjar għal tossiċità riproduttiva/tal-iżvilupp	
Metodi ta' ttestjar standard	Alternattivi għat-test standard
Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test (Test ta' Skrinjar tat-Tossiċità għar-Riproduzzjoni/Żvilupp) (OECD TG 421)	Rinunzja , jiġifieri abbażi ta' ġustifikazzjoni ma sar l-ebda test: <ul style="list-style-type: none"> • Skont REACH Anness VIII • Skont REACH Anness XI
Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test (Studju kkombinat dwar it-Tossiċità b'Doża Ripetuta ma' Test ta' Skrinjar tat-Tossiċità għar-Riproduzzjoni/Żvilupp) (OECD TG 422)	Kalkolu bil-kompjuter (QSAR) Mudelli komputazzjonali huma disponibbli iżda mhumiex imħeġġa biex jintużaw għaliex dawn qatt mhuma sejrin jissodisfaw ir-rekwiżit ta' informazzjoni (b'eċċezzjoni għall-informazzjoni ta' sostenn). Sustanzi read-across/raggruppament ta' sustanzi Meta tkun akkumpanjata minn ġustifikazzjoni u dokumentazzjoni xjentifika skont l-Anness XI, 1.5 ta' REACH, data esperimentali tista' tintuża minn sustanza simili waħda jew aktar.
Gwida tal-ECHA dwar ir-Rekwiżiti tal-Infurmazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika	
Kapitolu R.7a: Taqsima R.7.6 - Tossiċità riproduttiva	

Kompetenza meħtieġa

Fiha amministrattiva

Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli u jistgħu jintużaw b'mod dirett bħala input fid-dossier ta' reġistrazzjoni.

Kompetenza xjentifika

Jekk is-sustanza hija karċinogenu ġenotossiku jew mutaġenu taċ-ċellola tal-mikrobi u miżuri protettivi u metodi ta' trattament xierqa biex jiġi evitat il-kuntatt ma jiġux applikati, l-esponiment uman huwa probabbli, studju tal-iżvilupp ta' qabel it-twelid mhuwiex disponibbli, studju ta' tossiċità riproduttiva ta' ġenerazzjoni waħda estiża jew studju ta' żewġ ġenerazzjonijiet mhumiex disponibbli, u valutazzjoni ulterjuri tal-iskrinjar għat-tossiċità riproduttiva/tal-iżvilupp hija meħtieġa;

Jekk ir-riżultati ta' test ikunu disponibbli iżda jkun hemm bżonn li jiġu interpretati r-riżultati u li tinstilet konklużjoni fuq il-valur rilevanti għall-valutazzjoni.

Fiha xjentifika esperta avvanzata

Għall-użu u l-interpretazzjoni tad-data (Q)SAR għall-valutazzjoni preliminari;

Għall-użu ta' data minn interpolazzjoni ta' grupp ta' sustanzi simili bħala alternattiva għall-ittestjar standard peress li l-użu ta', ġustifikazzjoni għal u dokumentazzjoni ta' data bħala din huwa soġġett għal regoli speċifiċi ħafna;

Jekk mudelli komputazzjonali (QSARs) jew data esperimentali minn sustanza waħda simili jew aktar (read-across/ fi grupp) jintużaw bħala alternattivi għall-ittestjar standard peress li l-użu ta', ġustifikazzjoni għal u dokumentazzjoni ta' tali data huwa soġġett għal regoli speċifiċi ħafna.

Suggerimenti addizzjonali

Ftakar li biex tnaqqas in-numru ta' testijiet fuq l-annimali, l-ittestjar fuq l-annimali huwa l-aħħar għażla u inti għandek tqis il-possibiltajiet biex tuża metodi alternattivi.

Hemm opportunitajiet biex jiġu indirizzati r-rekwiżiti relatati mal-informazzjoni multipla u biex jiġi evitat l-ittestjar bla bżonn fuq l-annimali. Hawn taħt hawn ftit sitwazzjonijiet fejn inti tista' tiddefinixxi li l-ittestjar mhuwie xjentifikament meħtieġ (Anness XI). Ftakar li dejjem għandek tipprovi argumentazzjoni ċara li hija xjentifikament iġġustifikata u ddokumentata kif xieraq fid-dossier ta' reġistrazzjoni.

Jekk studju dwar it-tossicità għall-perjodu qasir ta' esponiment ikun jeħtieġ li jsir ukoll (ara l-Kapitolu II.2.7), dawn iż-żewġ testijiet jistgħu jiġu kkombinati billi jintuża l-protokoll xieraq, u b'hekk l-istudju tal-iskrinjar ikun meħtieġ.

Jekk it-trattament tal-annimali ser iseħh b'ingestjoni, aħna nirrakkomandaw li qabel ma jsir it-test dwar it-tossicità orali akuta, l-ewwel għandu jsir it-test ta' skrinjar. Fil-fatt, skont ir-riżultati, inti jista' jkollok ġustifikazzjoni biex ma twettaqx it-test "akut" (ara Kapitolu I.3.5).

Jekk xi effetti negattivi jiġu żvelati f'dan l-istudju, inti tista' tinvestiga u tittestja b'mod ulterjuri s-sustanza skont test, li normalment huwa meħtieġ għal sustanzi li huma prodotti jew importati f'volumi għoljin (u deskritti f'Annessi IX u X ta' REACH). Qabel ma jitwettaq test bħal dan, int l-ewwel teħtieġ li tissottometti "proposta għall-ittestjar" lill-ECHA. Huwa biss wara li l-ECHA tkun aċċettat il-proposta, li int (u l-koregistranti) tkun tista' twettaq it-test.

Jekk tixtieq tippreżenta proposta ta' ttestjar segwi l-parir fil-manwal [Kif tipprepara reġistrazzjoni u dossier PPORD](#) (9.7.4. Eżempji ta' kif jimtlew ir-rekords ta' studju tal-punt tat-tmiem

Ftakar li għandek tikkonsulta l-kapitolu rilevanti tal-gwida tal-ECHA għal aktar pariri ddettaljati.

II.2.8 Valutazzjoni għal imġiba tossikokinetika minn informazzjoni rilevanti

X'inh?i?

L-imġiba tossikokinetika tas-sustanza tiddekrivi kif din taġixxi wara li tidhol f'ġisem ħaj (jiġifieri, assorbita, imqassma, mibdula u mneħħija mill-ġisem).

Għaliex għandha tiġi ddeterminata?

L-imġiba tossikokinetika ta' sustanza tindika r-rilevanza ta' rotot differenti ta' esponiment u kif is-sustanza tivvjaġġa tul il-ġisem.

It-tqassim jipprova indikazzjonijiet ta' x'tip ta' effetti jistgħu jseħħu u fejn. Dan jindika wkoll jekk sustanza titneħħiex malajr mill-ġisem, jew jekk esponiment ripetut huwiex ser jinduċi żieda f'koncentrazzjonijiet interni. Informazzjoni dwar il-metaboliżmu tista' tissuggerixxi x'tip ta' effetti jistgħu jseħħu.

L-informazzjoni tossikokinetika hija utli wkoll biex jiġu żviluppati metodi għall-monitoraġġ tal-koncentrazzjonijiet fl-awrina jew fid-dem (bijomonitoraġġ). B'mod ġenerali, din tgħin fil-fehim tal-interazzjoni bejn sustanza u l-ġisem tal-bniedem, u tista' tintuża wkoll biex toħloq ġustifikazzjoni komprensiva għal read-across/fi gruppi ta' sustanzi.

Kif għandha tiġi ddeterminata?

Mhuwiex obligatorju li tiġġenera informazzjoni dwar test tal-imġiba tossikokinetika. Espert jista' jagħmel valutazzjoni billi juża l-informazzjoni disponibbli: karatteristiċi fiżikokimiċi, informazzjoni ambjentali u informazzjoni dwar is-saħħa tal-bniedem li inti diġà għandek disponibbli.

Tabella 43: Valutazzjoni għal imġiba tossikokinetika minn informazzjoni rilevanti

Valutazzjoni għal imġiba tossikokinetika minn informazzjoni rilevanti	
Metodi ta' ttestjar standard	Alternattivi għat-test standard
Test tat-Tossikokinetika (OECD TG 417 , EU TM B.36)	Informazzjoni minn karatteristiċi fiżikokimiċi, informazzjoni dwar il-ħsara ambjentali, u informazzjoni dwar il-ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem jistgħu jintużaw biex tiġi ddeterminata l-imġiba tossikokinetika.
	Kalkolu bil-kompjuter (QSAR) Mudelli komputazzjonali huma disponibbli iżda mhumiex imħegġa biex jintużaw għaliex dawn qatt mhuma sejrin jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' informazzjoni (b'eċċezzjoni għall-informazzjoni ta' sostenn).
	Sustanzi read-across/raggruppament ta' sustanzi Informazzjoni dwar imġiba tossikokinetika minn sustanza simili waħda jew aktar tista' tintuża biex toħloq ġustifikazzjoni komprensiva għall-użu ta' read-across skont Anness XI, 1.5 ta' REACH.
<i>Gwida tal-ECHA dwar ir-Rekwiżiti tal-Informazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika</i>	
Kapitolu R.7a: Taqsima R.7.12 - Gwida dwar it-Tossikokinetika	

Kompetenza meħtieġa

Fiha xjentifika esperta avvanzata

Biex tagħmel valutazzjoni dwar l-imġiba tossikokinetika abbażi tal-karatteristiċi fiżikokimiċi disponibbli kollha, informazzjoni ambjentali u informazzjoni dwar is-saħħa tal-bniedem.

Suġġerimenti addizzjonali

Ftakar li l-ittestjar fuq l-animali huwa l-aħħar għażla u inti teħtieġ li tqis kwalunkwe alternattiva.

5. Evalwazzjoni ta' jekk is-sustanzi humiex persistenti, bijoakkumulattivi u tossiċi

X'inhi?

Sustanzi li jiferrku bil-mod fl-ambjent jissejhu "persistenti". Sustanzi li għandhom tendenza li jibqgħu f'materjal bijoloġiku, u li l-livelli tagħhom fil-materjal bijoloġiku għalhekk jiżiedu b'esponiment ripetut, jissejhu "bijoakkumulattivi". Sustanzi li jistgħu jagħmlu ħsara lill-organizmi, li jiġu f'kuntatt magħhom, jissejhu "tossiċi".

Fl-evalwazzjoni ta' jekk sustanzi humiex persistenti, bijoakkumulattivi u tossiċi hemm tliet riżultati aħħarin rilevanti u possibbli:

1. Sustanza hija persistenti u bijoakkumulattiva u tossika (PBT);
2. Sustanza hija b'persistenza għolja u b'bijoakkumulazzjoni għolja (vPvB)
3. Sustanza la hija PBT u lanqas vPvB.

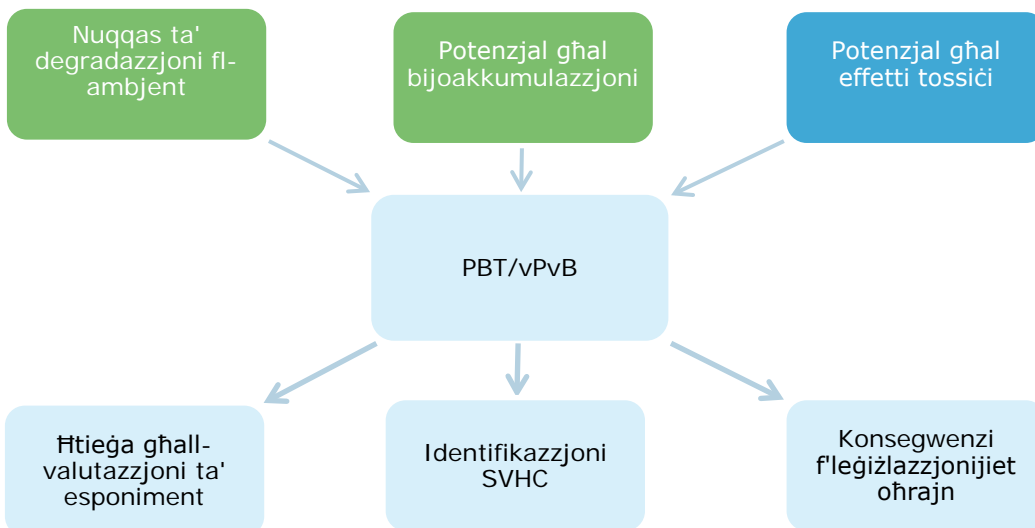
Għaliex għandha tiġi ddeterminata?

Inti għandek tevalwa jekk sustanza hijiex sustanza PBT jew vPvB, għaliex dawn jistgħu jilħqu żoni remoti fl-ambjent, anke wara ħafna żmien. Dawn għandhom tendenza wkoll li jakkumulaw f'organizmi, u jilħqu lill-bnedmin permezz tal-katina alimentari. Dan jista' jwassal għal effetti mhux previsti fit-tul u l-akkumulazzjoni hija diffiċli biex titreġġa' lura ladarba dan ikun seħħ.

Jekk is-sustanza tiegħek hija PBT jew vPvB, inti ser ikollok twettaq valutazzjoni tal-esponiment u karatterizzazzjoni tar-riskju fil-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika (ara l-Kapitolu 6). Sustanza PBT jew vPvB tista' tiġi kkunsidrata wkoll Sustanza ta' Tħassib Serju Ħafna (SVHC). Dan iwassal għal għadd ta' konsegwenzi, bħal pereżempju l-ħtieġa biex titlob awtorizzazzjoni skont REACH. Hemm ukoll restrizzjonijiet għal sustanzi PBT jew vPvB f'leġiżlazzjoni oħra.

Figura 65 turi l-fatturi li jgħinu biex jiddeterminaw jekk sustanza hijiex sustanza PBT jew vPvB u l-konsegwenzi skont ir-Regolament REACH u leġiżlazzjoni oħra.

Figura 65: Relazzjoni bejn il-fatturi, il-klassifikazzjoni, il-karatteristiċi PBT/vPvB u l-konsegwenzi f'REACH u leġiżlazzjoni oħra



Meta għandha tiġi determinata?

Inti għandek twettaq valutazzjoni ta' jekk sustanza hijiex PBT/vPvB meta inti teħtieġ twettaq valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika, li għandha tiġi rrapportata f'rapport dwar is-sigurtà kimika.

Kif għandha tiġi ddeterminata?

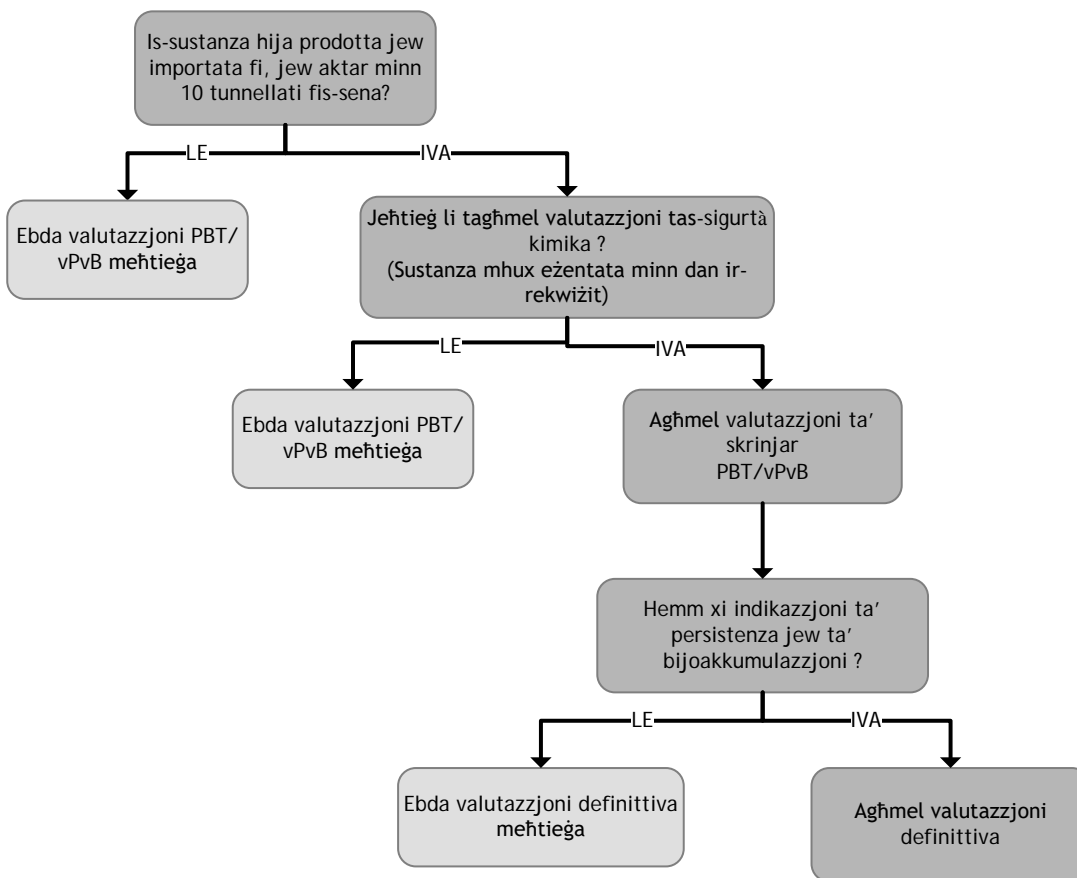
Il-kriterji għal sustanzi PBT u vPvB huma speċifikati f'Anness XIII ta' REACH u huma spjegati b'mod ulterjuri fid-[Dokument ta' gwida dwar il-valutazzjoni PBT/vPvB, Kapitolu R.11](#).

Inti għandek tuża u tikkombina l-informazzjoni rilevanti kollha disponibbli, f'approċċ li jissejjaħ "piż tal-evidenza", biex tivvaluta jekk is-sustanza tiegħek hijex sustanza PBT jew vPvB.

Normalment, għal sustanzi rreġistrati sa 100 tunnellata kull sena, inti ser ikollok biss informazzjoni limitata dwar il-bijodegradazzjoni, il-bjoakkumulazzjoni u l-karatteristiċi ta' ħsara potenzjali relatati mas-saħħa tal-bniedem u l-ambjent. Informazzjoni bħal pereżempju bijodegradabbiltà faċli, koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma u tossiċità akkwatika għal żmien qasir tista' tintuża f'**valutazzjoni ta' skrinjar**.

Jekk din il-valutazzjoni ta' skrinjar tipprovdi indikazzjonijiet li s-sustanza tiegħek hija sustanza PBT jew vPvB, inti ser ikollok tagħmel **valutazzjoni definittiva**. Dan ta' spiss jirrikjedi testijiet addizzjonali li huma parti mir-rekwiżiti għal-limiti ta' tunnellaġġ oġhla. Inti ser ikollok tagħmel proposta ta' ttestjar lill-ECHA jekk tehtieg tali testijiet addizzjonali, inkluż ittestjar fuq animali vertebrati.

Figura 66: Skema ta' deċiżjoni dwar valutazzjoni PBT



Kompetenza meħtieġa

Ħila xjentifika esperta avvanzata

Biex tivvaluta l-kwalità u r-rilevanza ta' data eżistenti, biex tasal għall-konklużjoni dwar karatteristiċi PBT/vPvB, jew f'livell ta' skrinjar jew livell definittiv (normalment proċess b'ħafna passi).

Skedi ta' żmien

SA 3 XHUR

- Biex twettaq u tippreżenta skrinjar PBT/vPvB jekk inti l-uniku reġistrant u tehtieg tqabbad għarfien espert biex tivvaluta l-informazzjoni u l-informazzjoni rilevanti kollha hija diġà disponibbli. L-informazzjoni rilevanti kollha għandha tkun disponibbli minħabba r-rekwiżiti msemmijin f'kapitoli oħrajn ta' din il-Gwida. Il-valutazzjoni nnifisha, ibbażata fuq informazzjoni

disponibbli, ma teħtiegħ aktar minn għurnata.

SA 6 XHUR

- Biex twettaq ittestjar ulterjuri, u iadarba jinkiseb permess mill-ECHA għall-ittestjar skont Anness IX tar-Regolament ta' REACH
- Biex twettaq valutazzjoni definittiva jekk meħtiega, kif indikat mill-valutazzjoni ta' skrinjar.

Fatturi li teħtiegħ tikkunsidra biex tiddeċiedi l-iskedi taż żmien meħtiega jinkludu:

- Issib u tqabba għarfien espert biex titwettaq valutazzjoni attwali.
- Taqbel ma' koregistranti dwar ir-riżultati tal-valutazzjoni tal-iskrinjar.
- Taqbel ma' koregistranti u toħloq proposta ta' ttestjar (jekk hemm bżonn) li għandha tiġi pprezentata bħala parti mid-dossier ta' registrazzjoni mir-registrant principali.
- Issib laboratorju ta' test xieraq biex tagħmel l-ittestjar ulterjuri u taqbel mal-laboratorju dwar l-ittestjar, kuntratt, eċċ.
- Toħloq u tibgħat kampjuni għall-ittestjar lil-laboratorju tat-test.
- Tevalwa r-riżultati u taggorna d-dokument ta' registrazzjoni bil-valutazzjoni PBT/vPvB ġdida.

6. Valutazzjoni u rapport dwar is-sigurtà kimika

6.1 X'inhì?

Il-valutazzjoni tas-sigurtà kimika hija approċċ gradwali biex tiġi vvalutata l-ħsara ta' sustanza u l-esponiment għaliha, biex turi jekk u kif sustanza tista tiġi użata b'mod sigur. Il-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika (CSA) għandha ssir għal kull użu fiċ-ċiklu tal-ħajja tas-sustanza: mill-manifattura għall-użu finali (b'xi eċċezzjonijiet). Is-CSA għandha tiġi rrapportata fir-rapport dwar is-sigurtà kimika (CSR) mehmuża mad-dossier ta' registrazzjoni.

6.2 Għaliex din hija meħtieġa?

Inti għandek twestaq CSA biex tivvaluta jekk il-kundizzjonijiet eżistenti ta' użu tas-sustanza tiegħek humiex siguri għall-użi kollha li inti identifikajt. Jekk ma tistax turi kontroll tar-riskji, inti għandek tiddefinixxi miżuri addizzjonali ta' ġestjoni tar-riskju jew tagħti parir kontra tali użu.

Is-CSR tiegħek għandha tiddeskrivi l-kundizzjonijiet operazzjonali u l-miżuri ta' ġestjoni tar-riskju li ser jillimitaw biżżejjed l-esponiment biex b'hekk ma jseħħux effetti negattivi. Dawn id-deskrizzjonijiet speċifiċi għall-użu/grupp ta' użu fil-forma ta' xenarji ta' esponiment (ESs). Inti għandek tuża r-riżultati tas-CSA biex tivverifika u, fejn meħtieġ, ittejjeb l-kundizzjonijiet li skonthom inti timmanifattura u inti nnifsek tuża s-sustanza.

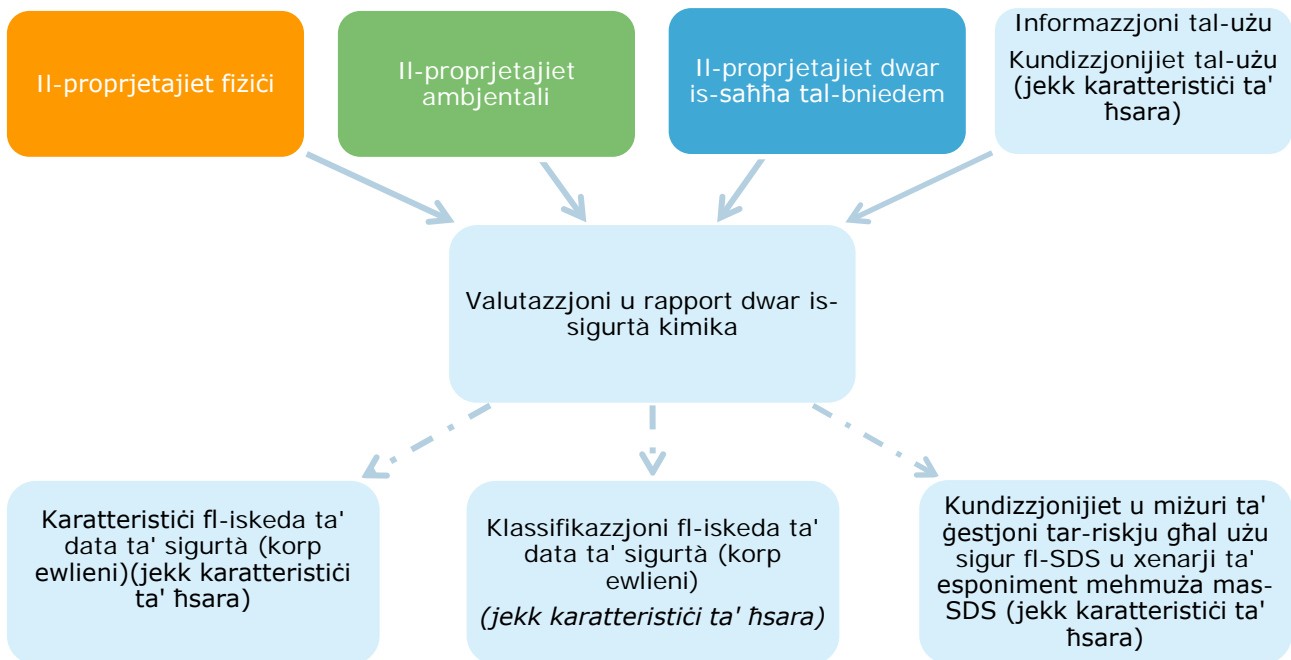
Barra minn hekk, inti għandek tikkomunika l-karatteristiċi tas-sustanza u l-kundizzjonijiet u l-miżuri ta' ġestjoni tar-riskju meħtieġa għal użu sigur fl-iskeda tad-data tas-sikurezza (SDS) lill-klijenti tiegħek li huma utenti downstream skont ir-REACH.

Jekk l-ESs huma meħtieġa fis-CSR tiegħek, inti għandek tipprovdihom lill-utenti downstream tiegħek, f'format u f'komunikazzjoni għall-iffaċilitar tal-lingwa dwar użu sigur. Formulaturi li jħalltu s-sustanza tiegħek ma' sustanzi oħrajn għandhom jużaw l-informazzjoni biex joħolqu parir xieraq dwar is-sigurtà fl-SDS tal-prodotti tagħhom, u l-produtturi ta' oġġetti għandhom jużaw din l-informazzjoni biex ifasslu l-oġġetti tagħhom.

Finalment, l-informazzjoni mhux kunfidenzjali dwar użi u esponimenti li tippreżenta fid-dossier IUCLID tiegħek jiġu ppubblikati fuq is-sit web tal-ECHA u l-isem tal-kumpanija tiegħek ser jissewma' bħala registrant sakemm inti ma titlobx li dan jibqa' kunfidenzjali u din it-talba tkun aċċettata bħala valida mill-ECHA. Għalhekk, aħna nirrakkomandaw li l-informazzjoni tiegħek dwar l-użi hija valida u rappreżentattiva tas-sitwazzjoni attwali.

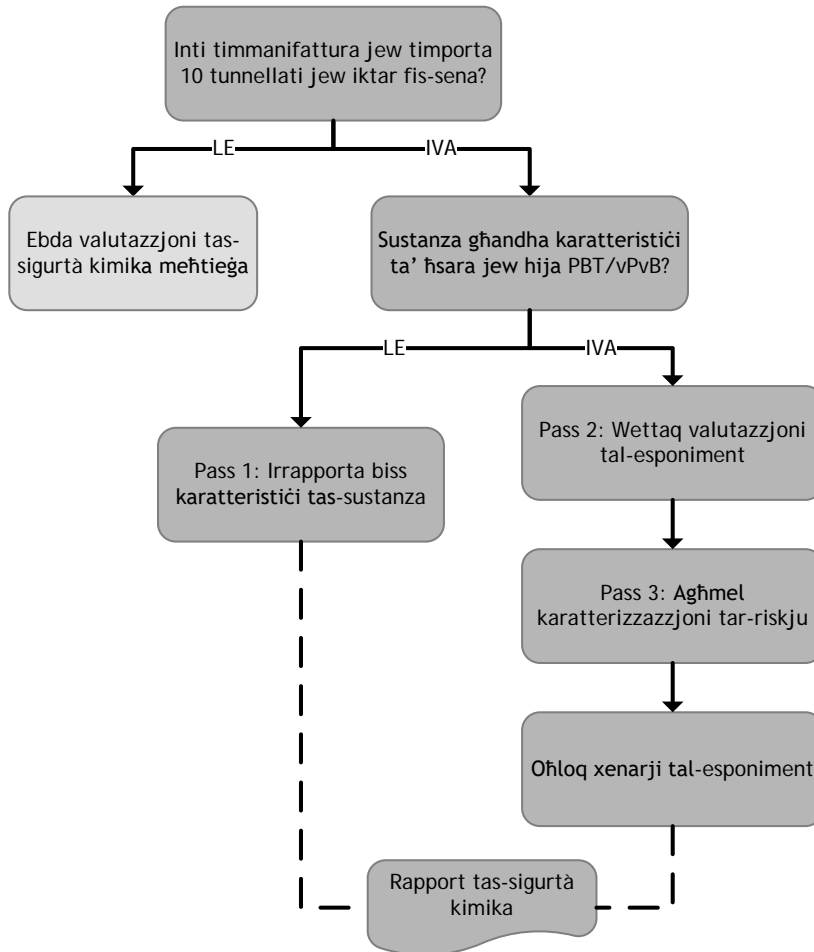
Figura 67 turi r-relazzjoni bejn il-karatteristiċi tas-sustanza, CSA/CSR u l-outputs li jirriżultaw.

Figura 67: Relazzjoni bejn il-karatteristiċi ta' sustanza, valutazzjoni u rapport dwar is-sigurtà kimika u l-outputs li jirriżultaw tal-proċess



6.3 Meta hija meħtieġa?

Jekk tirreġistra sustanza b'limiti ta' tunnellaġġ ta' 1-10 tunnellati fis-sena, inti teħtieġ tipprovdi l-informazzjoni dwar il-karatteristiċi tas-sustanza u l-użi fid-dossier ta' registrazzjoni.

Figura 68: Skema ta' deċiżjoni tal-ipproċessar CSA/CSR

Jekk tirreġistra sustanza b'limiti ta' tunnellagg ta' 10-100 tunnellata kull sena, inti teħtieġ twettaq ukoll CSA u tirrapportaha fis-CSR.

Jekk tikkonkludi li s-sustanza tiegħek mhijiex perikoluża jew PBT/vPvB, is-CSA tista' tkun limitata għad-deskrizzjoni ta' użu, il-valutazzjoni perikoluża u l-valutazzjoni PBT, u s-CSR limitat għall-Kapitoli 1-8.


Jekk tikkonkludi li s-sustanza tiegħek għandha karatteristiċi ta' ħsara jew hija vvalutata biex tkun PBT jew vPvB, inti għandek twettaq ukoll, għal kull użu rilevanti, valutazzjoni ta' esponiment u karatterizzazzjoni tar-riskju.

Xi użi huma eżentati minn REACH jew mir-rekwiżit biex titwettaq valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika:

- Jekk is-sustanza tiegħek hija impurtata f'taħlita f'koncentrazzjoni taħt ċerti limiti ta' koncentrazzjoni (normalment 1 % bil-piż, iżda tiddependi fuq pereżempju, l-istat fiżiku tat-taħlita u l-klassifikazzjoni tas-sustanza);
- Jekk is-sustanza tiegħek hija rreġistrata bħala intermedjarju iżolat użat taħt kundizzjonijiet strettament ikkontrollati.

Barra minn hekk, riskji għas-saħħa tal-bniedem ma għandhomx bżonn jiġu kkunsidrati għall-użu finali ta' sustanzi f'materjali li jiġu f'kontatt mal-ikel u prodotti kozmetiċi, jekk is-sustanzi jew il-prodotti jaqgħu fi hdan il-kamp ta' applikazzjoni ta' leġislazzjoni rilevanti, kif indikat fit-test ta' REACH.

Is-sett sħiħ ta' eżenzjonijiet huwa pjuttost ikkumplikat u inti mitlub li tikkonsulta espert jew tistudja l-[Gwida dwar ir-reġistrazzjoni](#).

 Fid-dossier IUCLID tiegħek, inti teħtieġ li b'mod ċar tirrapporta l-użi eżenti mis-CSA.

6.4 Kif jista' jiġi ddeterminat?

6.4.1 Billi tivvaluta t-tip u l-firxa ta' perikli tas-sustanza

Inti għandek tiddetermina l-karatteristiċi (potenzjalment ta' ħsara) tas-sustanza. Kif deskritt f'kapitoli oħrajn ta' din il-Gwida dawn huma diviżi fi tliet oqsma:

- Karatteristiċi kimiċi/fiżiċi li jistgħu jkunu ta' ħsara
- Il-proprjetajiet ambjentali
- Il-proprjetajiet dwar is-saħħa tal-bniedem

Għall-perikoli **fiżikokimiċi** inti ser ikollok, bħala minimu, tivvaluta l-isplussività, il-fjammabbiltà u l-potenzjal ossidanti. Il-valutazzjoni hija waħda kwalitattiva, u r-riżultat ser ikun jew klassifikazzjoni jew le għal dawn il-karatteristiċi (ara Kapitolu I.1)

Għall-**ambjent**, inti ser ikollok tagħmel valutazzjonijiet għall-partijiet multipli tal-ambjent, li jissejġu "kompportamenti" ambjentali, u għall-effetti fuq perjodu qasir kif ukoll fuq perjodu twil. Barra minn hekk, inti ser ikollok tivvaluta jekk is-sustanza tiegħek għandhiex 'l hekk imsejja proprjetajiet "PBT/vPvB" (ara Kapitolu I.2).

Għas-**saħħa tal-bniedem**, inti se ikollok bżonn tagħmel valutazzjonijiet differenti skont ir-rotot ta' esponiment, lok tal-effetti, dewmien tal-esponiment, tip ta' effett u jekk l-istudju jippermettix li jinstiltu konklużjonijiet dwar ir-relazzjoni kwantitattiva bejn l-esponiment u l-effetti.

Għal ħafna karatteristiċi relatati mas-saħħa tal-bniedem u l-ambjent, inti għandek tikseb limiti kwantitattivi, jiġifieri, livelli li taħthom mhu ser iseħħ l-ebda effett negattiv. Dawn il-limiti jissejġu livelli derivati ta' bla effett (DNELs) għas-saħħa tal-bniedem u konċentrazzjonijiet ta' bla effetti previsti (PNECs) għall-ambjent.

Abbażi tal-informazzjoni dwar il-karatteristiċi, inti se tivvaluta t-tip u l-firxa ta' perikolu relatat mas-sustanza tiegħek, u għandek tiddeċiedi dwar il-klassifikazzjoni tas-sustanza (ara Kapitolu I.3)

Jekk fil-pass tal-karatterizzazzjoni tar-riskju (ara hawn taħt) inti tikkonkludi li r-riskju mhuwiex ikkontrollat biżżejjed, inti tista' tirritorna għal dan il-pass biex tikseb informazzjoni raffinata dwar il-livelli ta' limiti għal użu sigur.

Għal aktar informazzjoni, ara l-[Gwida fil-Qosor dwar il-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika](#).

6.4.2 Valutazzjoni ta' esponiment

Il-valutazzjoni ta' esponiment tiegħek għal użu tibda mill-karatteristiċi tas-sustanza, l-użi identifikati u kundizzjonijiet eżistenti magħrufa ta' użu. Dan iwassal għal stima ta' esponiment minn dak l-użu. Il-proċess sħiħ jidher fil-Figura 69.

Għad-deskrizzjoni ta' użu, b'zieda mad-deskrizzjonijiet testwali, inti għandek tuża s-"sistema tad-deskrizzjoni tal-użu" biex tiddekrivi l-użi tas-sustanza tiegħek, f'termini ta':

- (i) tipi ta' attivitajiet/proċessi (PROC),
- (ii) tip ta' rilaxx ambjentali (ERC)
- (iii) settur ta' użu finali (SU), u
- (iv) tip ta' prodott jew oġġett (PC/AC)

Is-sistema tad-deskrizzjoni tal-użu hija spjegata fil-[Gwida dwar ir-rekwiżiti ta' informazzjoni u valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika, Kapitolu R.12](#).

Għall-perikoli **fiżikokimiċi**, bħall-fjammabbiltà, il-valutazzjonijiet ta' esponiment mhuma xejn għajr li jiddeterminaw il-kundizzjonijiet ta' użu li jimpedixxu incidenti fuq il-post tax-xogħol. Pereżempju, fil-każ ta' sustanzi fjammabbli, għandu jiġi vvalutat jekk il-kundizzjonijiet eżistenti ta' użu, inklużi miżuri ta' ġestjoni tar-riskju, humiex biżżejjed biex jiżguraw li ċ-ċansijiet li jkun hemm nar huma verament baxxi. Tali valutazzjoni hija dejjem valutazzjoni kwalitatattiva.

Għall-**ambjent**, inti dejjem għandek tagħmel bosta valutazzjonijiet ta' esponiment għal bosta kompartimenti ambjentali:

- (i) tivvaluta l-emissjonijiet tas-sustanza mill-proċessi, u
- (ii) tivvaluta d-destin u d-distribuzzjoni tas-sustanza fl-ambjent.

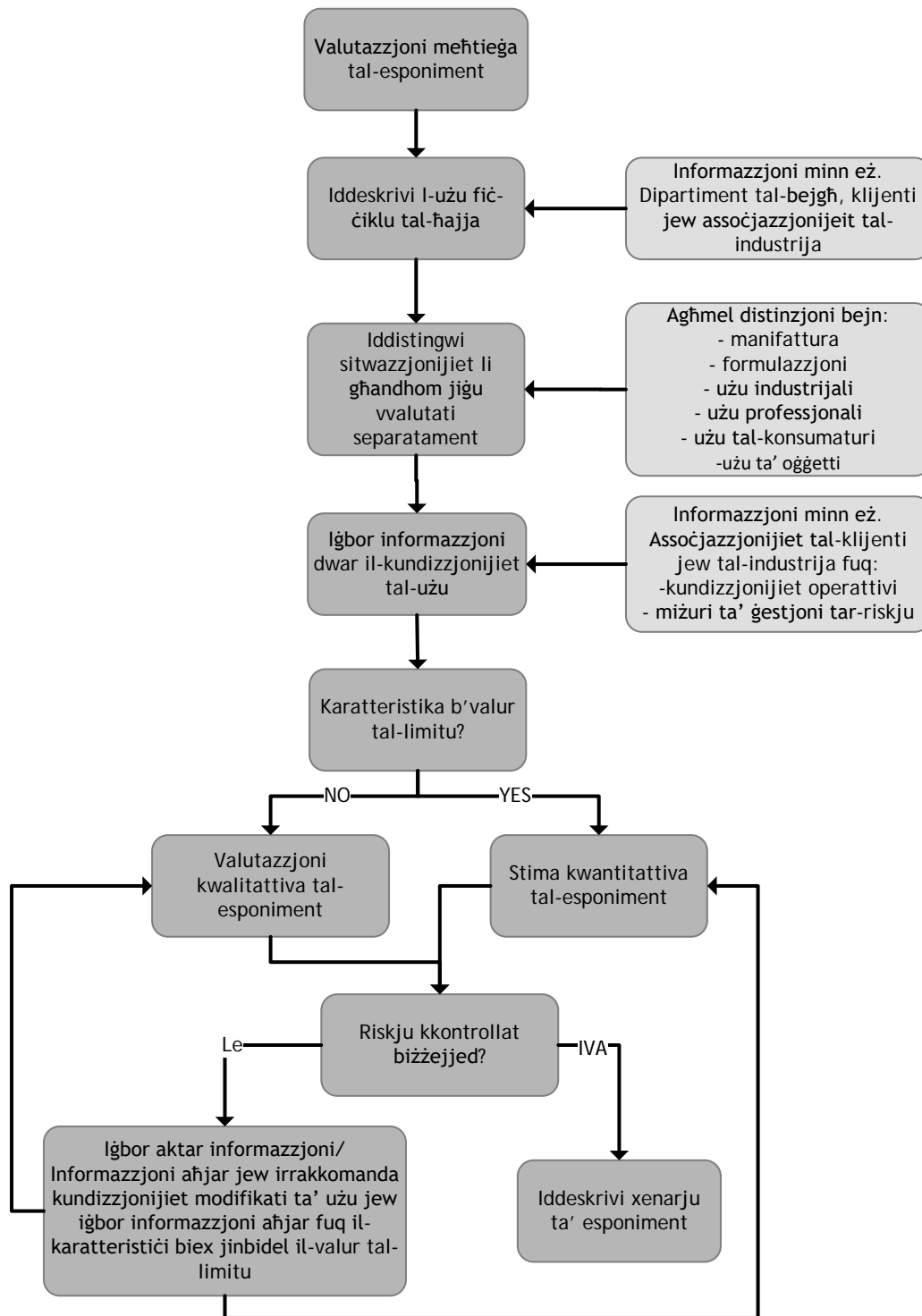
L-emissjoni u d-destin u d-distribuzzjoni, flimkien mal-kundizzjonijiet ambjentali, jirriżultaw f'koncentrazzjonijiet fl-ambjent.

Inti teħtieġ tivvaluta l-esponiment b'mod separat madwar is-sorsi ta' punt lokali u għal esponiment reġjonali minn bosta sorsi f'reġjun partikolari. Inti tista' tagħmel valutazzjoni ta' emissjoni jew billi tkejjel l-emissjonijiet jew permezz ta' mudellar. Koncentrazzjonijiet ambjentali jistgħu jitkejlu wkoll. Madankollu, probabbilment ser tuża l-immudellar għall-esponiment ta' użu biex ikun hemm stima tal-koncentrazzjonijiet ambjentali.

Għas-**saħħa tal-bniedem**, normalment inti għandek tagħmel bosta valutazzjonijiet ta' esponiment għal kull użu identifikat, pereżempju, għal rotot differenti u skedi ta' żmien. It-tipi ta' valutazzjoni ta' esponiment li teħtieġ tagħmel huma relatati mal-karatteristiċi u mal-użi tas-sustanza.

Kun żgur li l-metodi u l-għodod tal-valutazzjoni ta' esponiment li tuża jaqblu mal-profil ta' karatteristika tas-sustanza u l-kundizzjonijiet ta' użu tiegħek. L-għodod għandhom il-limitazzjonijiet tagħhom. Pereżempju, esponiment għad-dħaħen minn proċessi għax-xogħol bis-sħana huwa diffiċli biex jiġi mmudellat.

Figura 69: Illustrazzjoni tal-proċess ta' valutazzjoni ta' esponiment.



Jekk, fil-pass ta' karatterizzazzjoni tar-riskju (ara hawn taħt), inti tikkonkludi li r-riskju mhux ikkontrollat biżżejjed, inti għandek bżonn tirritorna għal dan il-pass, biex tiffina l-miżuri ta' ġestjoni tal-kundizzjonijiet/tar-riskji operazzjonali li inti tirrakkomanda biex tiżgura użu sigur.

6.4.3 Karatterizzazzjoni tar-riskji

Il-karatterizzazzjoni tar-riskju, huwa l-proċess li bih inti tibbilanċja l-informazzjoni dwar il-perikoli ta' sustanzi mal-informazzjoni dwar l-esponiment għas-sustanzi (għall-bnedmin u għall-ambjent u, fejn rilevanti, għall-karatteristiċi fiżiċi u kimiċi).

Għal effetti b'limitu tossikologiku (livelli derivati ta' bla effett (DNELs) jew konċentrazzjoni ta' bla effett previst (PNECs)), inti teħtieġ li tqabbel l-istimi ta' esponimenti kwantitattivi mal-limiti. Fil-prattika, dan isir billi ssir diviżjoni tal-livell ta' esponiment (jew konċentrazzjoni) bil-livell ta' effett (jew konċentrazzjoni). Dan iwassal għall-"proporzjon ta' karatterizzazzjoni tar-riskji" (RCR).

Inti għandek tiżgura li, għal kull użu rilevanti u għal kull valutazzjoni separata, kull RCR huwa taħt 1, jiġifieri, il-livell ta' esponiment huwa iktar baxx mil-livell ta' limitu.

Jekk RCR huwa qrib ta', jew ogħla minn 1, inti teħtieġ li twettaq mill-ġdid il-valutazzjoni tiegħek: jew billi tinfirsa l-informazzjoni dwar il-karatteristiċi tas-sustanza jew billi temenda l-kundizzjonijiet operazzjonali rakkomandati u/jew il-miżuri ta' ġestjoni tar-riskju.

6.4.4 Xenarji ta' esponiment

Xenarju ta' esponiment (ES) huwa d-deskrizzjoni, mogħti f'format strutturat, ta' kundizzjonijiet operazzjonali u miżuri ta' ġestjoni tar-riskju li jwasslu għal użu sigur. Inti għandek tohloq ESs li jkopru ċ-ċiklu tal-ħajja sħiħ tas-sustanza jekk is-sustanza jkollha karatteristiċi ta' ħsara għall-bnedmin, jew għall-ambjent, jew ikollha karatteristiċi fiżiċi u kimiċi li jikkawżaw ħsara.

Kull attività separata - sitwazzjoni ta' esponiment - fi ħdan l-użu li qiegħed jiġi vvalutat għandha tiġi deskritta b'mod separat f'"xenarji li jikkontribwixxu".

Pereżempju, sprejjar manwali f'siti industrijali, li jkun deskritt f'termini ta' REACH bħala "applikazzjoni ta' żebgħa f'siti industrijali", ikollu x-xenarji li jikkontribwixxu li ġejjin:

- Il-preparazzjoni taż-żebgħa li għandha tiġi sprejjata (żebgħa tal-kċina) (PROC 5)
- Tagħmir tal-mili (PROC 8)
- Sprej PROC 7 biss
- It-tindif tat-tagħmir (PROC 28).

Għal aktar dettalji, jekk jogħġbok ikkonsulta [il-mudelli ta' ES u eżempji](#).

6.4.5 Rapport dwar is-sigurtà kimika u Chesar

Finalment, ir-riżultati tal-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika huma ddokumentati fir-rapport dwar is-sigurtà kimika (CSR).

L-Istruttura tas-CSR hija deskritta f'Anness I ta' REACH u fiha 10 kapitoli: is-sustanza u l-użi huma deskritti f'Kapitoli 1 u 2, u stima tal-periklu f'Kapitoli 3-8. Jekk ma ġie identifikat l-ebda periklu għas-sustanza tiegħek, il-Kapitoli 9 (valutazzjoni ta' esponiment) u 10 (karatterizzazzjoni tar-riskju) mhumiex meħtieġa.

Biex tassisti fil-valutazzjoni ta' esponiment u l-karatterizzazzjoni tar-riskju, l-ECHA żviluppat il-valutazzjoni u l-għodda ta' rappurtar dwar is-sigurtà kimika ([Chesar](#)). Inti tista' tuża din l-għodda biex tohloq il-valutazzjoni ta' esponiment u l-parti rilevanti tar-rapport dwar is-sigurtà kimika, kif ukoll l-ES korrispondenti għall-komunikazzjoni.



L-ECHA tipprovdi eżempji prattiċi ta' rapporti dwar is-sigurtà kimika. Din il-paġna tinkludi dokument bil-pariri li għandek tikkunsidra meta tippjana u tipprepara rapport dwar is-sigurtà kimika, eżempju komplet ta' sustanza immaġinarja u żewġ settijiet tad-data maħluqa minn għodod tas-sofwer (IUCLID u Chesar) li flimkien jistgħu joħolqu CSR sħiħ. Ara <http://echa.europa.eu/mt/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>.

6.5 Kompetenza meħtieġa

Għal bosta sustanzi, b'mod faċli inti tista' tohloq rapport sħiħ dwar is-sigurtà kimika, inkluż valutazzjoni ta' esponiment u karatterizzazzjoni tar-riskju mill-għażliet tar-rapport f'IUCLID ikkombinat mal-għażliet tar-rapport f'Chesar. Madankollu, inti ser ikollok tinvolvi għarfien espert suffiċjenti biex tagħmel dan.

Hila xjentifika esperta avanzata

Għall-valutazzjoni tal-perikli (inklużi limiti xierqa derivati), kif ukoll għall-valutazzjoni ta' esponiment (inkluż l-użu ta' data ta' esponiment jew mudelli ta' esponiment imkejla);

Biex tuża l-għodod li jippermettu li l-għarfien jiġi tradott dwar l-użi u l-kundizzjonijiet tal-użu (għarfien espert huwa r-responsabbiltà tal-kumpanija) f'input korrett għall-immudellar.

Dawn huma attivitajiet li huma kumplessi ħafna u jeħtieġu għarfien espert u esperjenza sostanzjali.

6.6 Skedi ta' żmien

- | | |
|----------------|---|
| SA XAHAR (1) | <ul style="list-style-type: none">• Biex tiddekrivi l-użi fiċ-ċiklu tal-ħajja ta' sustanza u l-kundizzjonijiet tal-użu, jekk is-sustanza tiegħek għandha ċiklu tal-ħajja sempliċi ħafna u inti għandek relazzjonijiet xierqa mal-utenti rilevanti;• Biex tidentifika l-użi rilevanti tas-sustanza tiegħek mill-mapep ta' użu żviluppati mis-setturi ta' utenti downstream;• Għal kull użu separat, biex tohloq valutazzjoni ta' esponiment għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent u biex tagħmel valutazzjonijiet kwalitattivi fejn meħtieġa, dan ma jinkludix l-element li ssib u tqabba esperti biex jagħmlu dan ix-xogħol. |
| SA 3 XHUR | <ul style="list-style-type: none">• Biex tivvaluta l-karatteristiċi tas-sustanza, jekk l-informazzjoni rilevanti kollha diġà ngabret kif deskritt fil-kapitoli preċedenti, u• Biex tikseb limiti u konklużjonijiet oħrajn dwar il-karatteristiċi tas-sustanza. |
| SA 6 XHUR | <ul style="list-style-type: none">• Biex tiddekrivi ċ-ċiklu tal-ħajja u l-punt ta' bidu għall-kundizzjonijiet tal-użu tas-sustanza tiegħek, jekk is-sustanza tiegħek għandha ċiklu tal-ħajja kkompilat (pereżempju, firxa wiesgħa ta' applikazzjonijiet, katina tal-provvista twila jew distributuri involuti għal parti sinifikanti mis-suq tiegħek). |
| SA 12-IL XAHAR | <ul style="list-style-type: none">• Għal valutazzjoni sħiħa dwar is-sigurtà kimika, inkluż valutazzjoni ta' esponiment u karatterizzazzjoni tar-riskju għal sustanza b'użi multipli li għandha tiġi rreġistrata minn reġistranti multipli; parti minn dan il-ħin huwa meħtieġ biex jintlaħaq ftehim mal-koreġistranti tiegħek. |

6.7 Suggerimenti addizzjonali

Biex tiffaċilita l-fluss ta' informazzjoni minn utenti downstream u minn reġistranti, ħafna organizzazzjonijiet tal-utenti downstream jiżviluppaw mapep ta' użu li jkopru użi tipiċi u kundizzjonijiet ta' użu fis-settur tagħhom. Ivverifika jekk tali [mapep ta' użu](#) jeżistux għas-setturi rilevanti għas-sustanza tiegħek.

L-iżvilupp tal-prodott tiegħek u d-dipartiment tekniku jistgħu jipprovdu input dwar il-kimika u l-kompożizzjoni tas-sustanza. Id-dipartiment tal-kummerċjalizzazzjoni jew tal-bejgħ ser ikollu għarfien dwar l-użi u jkun jista' jikseb informazzjoni minn utenti downstream dwar il-kundizzjonijiet ta' użu.

Hija d-deċiżjoni tiegħek (minn perspettiva ta' negozju jew ta' valutazzjoni) biex tiddefinixxi b'mod wiesa'/b'mod restrittiv l-użi differenti tas-sustanza tiegħek għas-CSA. Hemm benefiċċji u riskji f'kull approċċ. Importanti ħafna li ma għandekx tikkomprometti l-obbligu tiegħek li tipprovdi l-iskeda tad-data tas-sikurezza (SDS) utli lill-utenti downstream, inklużi ESs li huma jistgħu tassew jużaw biex jiżguraw kundizzjonijiet tax-xogħol siguri.

Kun ċert li s-CSR tiegħek jinftiehem għall-qarrej barrani u ma jkunx fih elementi li mhumiex rilevanti jew saħansitra ikunu ħżiena (pereżempju, użi li mhumiex rilevanti fil-prattika). Nota: dan ir-rappurtar fid-dettall ta' użi jista' jwassal għall-għażla tas-sustanza tiegħek għal azzjonijiet ulterjuri mill-awtoritajiet, bħal pereżempju evalwazzjoni tas-sustanza.

Inti teħtieġ li tiftiehem mal-koreġistranti tiegħek jekk tixtieqx toħloq CSR wieħed kongunt li jissodisfa lill-membri kollha ta' SIEF. Jista' jkun hemm raġunijiet biex ma tagħmilx dan, pereżempju, jekk għandek użu speċifiku li tqisu bħala informazzjoni ta' valur dwar in-negozju.

Jekk tagħżel CSR kongunt inti tista' tiżviluppa wkoll il-kontenut tas-SDS mal-koreġistranti tiegħek: l-utenti kollha ser jiksbu l-istess informazzjoni mill-fornituri tagħhom. Ivverifika jekk hemmx differenzi rilevanti fil-kompożizzjoni bħal pereżempju, impuritajiet li jwasslu għal differenzi fil-karatteristiċi, għaliex dan għandu jiġi rifless fl-SDS rispettiva.

Ikkunsidra li tiżviluppa sistema strutturata għall-utenti downstream tiegħek biex tipprovdi rispons dwar l-ESs li inti bghattilhom, għaliex inti tista' teħtieġ taġġorna d-dossier u s-CSR tiegħek kif xieraq.

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU