

Praktická príručka pre
manažérov MSP
a koordinátorov pre nariadenie
REACH

Ako splniť požiadavky na
informácie pri hmotnostných
pásmach 1 – 10
a 10 – 100 ton ročne

Verzia 1.0 – júl 2016

ABC

PRÁVNE UPOZORNENIE

Hlavný text

Verzia	Zmeny
1.0	

Praktická príručka pre manažérov MSP a koordinátorov pre nariadenie REACH – Ako splniť požiadavky na informácie pri hmotnostných pásmach 1 – 10 a 10 – 100 ton ročne

Referenčné číslo: ECHA-16-B-24-SK

Kat. číslo: ED-04-16-503-SK-N

ISBN: 978-92-9495-160-1

DOI: 10.2823/49904

Dátum vydania: 19. júla 2016

Jazyk: SK

© Európska chemická agentúra, 2016

Obálka © Európska chemická agentúra

Reprodukovanie je povolené pod podmienkou uvedenia zdroja v tvare „Zdroj: Európska chemická agentúra, <http://echa.europa.eu/>“ a písomného informovania komunikačného odboru agentúry ECHA (publications@echa.europa.eu).

Odmietnutie zodpovednosti: Toto je pracovné znenie dokumentu, ktorý bol pôvodne uverejnený v angličtine. Dokument v pôvodnom znení je k dispozícii na webovej stránke agentúry ECHA.

Ak máte k tomuto dokumentu otázky alebo pripomienky, pošlite ich prostredníctvom formulára žiadosti o informácie (s uvedením referenčného čísla a dátumu vydania). Formulár žiadosti o informácie sa nachádza na stránke Kontakt na agentúru ECHA na adrese: <http://echa.europa.eu/about/contact>

Európska chemická agentúra

Poštová adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Fínsko

Adresa pre návštevníkov: Annankatu 18, Helsinki, Fínsko

Obsah

1. ÚVOD	8
2. SEDEM FÁZ REGISTRÁCIE PODĽA NARIADENIA REACH.....	9
2.1 Najdôležitejšie body	11
2.2 Informácie, ktoré sa majú zhromažďovať.....	13
2.3 Použitie vhodných testov	16
3. POŽIADAVKY NA IDENTITU LÁTKY.....	17
3.1 Čo to je?	17
3.2 Prečo treba určovať identitu látky?.....	17
3.3 Kedy treba určovať identitu látky?	18
3.4 Ako treba určovať identitu látky?	18
3.4.1 Analyzujte svoju látku.....	18
3.4.2 Určite zloženie svojej látky	19
3.4.3 Pomenujte svoju látku	20
3.4.4 Nájdite číselný identifikátor svojej látky	21
3.5 Potrebná úroveň odbornosti	21
3.6 Časový rámec	22
3.7 Ďalšie rady	22
4. KLASIFIKÁCIA A OZNAČOVANIE	23
4.1 Čo to je?	23
4.2 Prečo treba určovať klasifikáciu a označovanie?.....	23
4.3 Kedy treba určovať klasifikáciu a označovanie?.....	24
4.4 Ako sa môže určiť?	24
I- POŽIADAVKY NA REGISTRÁCIE V HMOTNOSTNOM PÁSME 1 – 10 TON ROČNE.....	26
I.1 POŽIADAVKY NA FYZIKÁLNO-CHEMICKÉ VLASTNOSTI	26
I.1.0 Príprava a časový rámec testu	26
I.1.1 Teplota topenia/tuhnutia	28
I.1.2 Teplota varu	31
I.1.3 Relatívna hustota	35
I.1.4 Tlak pary.....	38
I.1.5 Povrchové napätie	42
I.1.6 Rozpustnosť vo vode.....	44
I.1.7 Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda	48
I.1.8 Teplota vzplanutia	52
I.1.9 Horľavosť	55
I.1.10 Výbušné vlastnosti.....	58
I.1.11 Teplota samovznietenia	60
I.1.12 Oxidačné vlastnosti.....	62
I.1.13 Granulometria	64
I.2 POŽIADAVKY TÝKAJÚCE SA OSUDU V ŽIVOTNOM PROSTREDÍ A EKOTOXIKOLOGICKÝCH VLASTNOSTÍ	66

I.2.0	Príprava a časový rámec testu	66
I.2.1	Ľahká biodegradovateľnosť	67
I.2.2	Testovanie krátkodobej toxicity na vodných bezstavovcoch	69
I.2.3	Testovanie toxicity na vodných rastlinách (prednostne na riasach)	73
I.3	POŽIADAVKY NA VLASTNOSTI S VPLYVOM NA ZDRAVIE ĽUDÍ ...	76
I.3.0	Príprava a časový rámec testu	76
I.3.1	Žieravosť/dráždivosť pre kožu	78
I.3.2	Vážne poškodenie očí/podráždenie očí	81
I.3.3	Senzibilizácia pokožky	84
I.3.4	Génová mutácia baktérií <i>in vitro</i>	87
I.3.5	Akútna toxicita: orálna	89
II	- POŽIADAVKY NA REGISTRÁCIE V HMOTNOSTNOM PÁSME 10 – 100 TON ROČNE	92
II.1	POŽIADAVKY TÝKAJÚCE SA OSUDU V ŽIVOTNOM PROSTREDÍ A EKOTOXIKOLOGICKÝCH VLASTNOSTÍ	92
II.1.0	Príprava a časový rámec testu	92
II.1.1	Hydrolyza ako funkcia pH	94
II.1.2	Skríning adsorpcie/desorpcie	98
II.1.3	Testovanie krátkodobej toxicity na rybách	102
II.1.4	Toxicita pre mikroorganizmy v aktivovanom kale	105
II.2	POŽIADAVKY NA VLASTNOSTI S VPLYVOM NA ZDRAVIE ĽUDÍ ..	108
II.2.0	Príprava a časový rámec testu	108
II.2.1	Cytogenita alebo tvorba mikrojadier <i>in vitro</i>	110
II.2.2	Génová mutácia v bunkách cicavcov <i>in vitro</i>	112
II.2.3	Mutagenita <i>in vivo</i> (návrh na testovanie)	115
II.2.4	Akútna toxicita: inhalačná	118
II.2.5	Akútna toxicita: dermálna	120
II.2.6	Krátkodobá toxicita po opakovaných dávkach (28 dní)	122
II.2.7	Skríning reprodukčnej/vývojovej toxicity	125
II.2.8	Posúdenie toxikokinetického správania na základe relevantných informácií	129
5.	HODNOTENIE, ČI SÚ LÁTKY PERZISTENTNÉ, BIOAKUMULATÍVNE A TOXICKÉ	131
6.	HODNOTENIE CHEMICKEJ BEZPEČNOSTI A SPRÁVA O CHEMICKEJ BEZPEČNOSTI	134
6.1	Čo to je?	134
6.2	Prečo je toto hodnotenie potrebné?	134
6.3	Kedy sú potrebné?	135
6.4	Ako sa môže určiť?	137
6.4.1	Posudzovanie typu a rozsahu nebezpečností látky	137
6.4.2	Posúdenie expozície	137
6.4.3	Charakterizácia rizika	139
6.4.4	Expozičné scenáre	140
6.4.5	Správa o chemickej bezpečnosti a nástroj Chesar	140
6.5	Potrebná úroveň odbornosti	140
6.6	Časový rámec	141
6.7	Ďalšie rady	141

ZOZNAM OBRÁZKOV

Obrázok 1: Algoritmus rozhodovania o požiadavkách týkajúcich sa látok vyrábaných alebo dovážaných v množstve 1 – 100 ton ročne	15
Obrázok 2: Algoritmus rozhodovania o požiadavkách na hodnotenie chemickej bezpečnosti..	16
Obrázok 3: Metóda na určenie identity látky pozostávajúca z viacerých krokov	18
Obrázok 4: Vzťah medzi potenciálne škodlivými vlastnosťami, klasifikáciou a označovaním a následkami podľa nariadenia REACH a iných právnych predpisov	23
Obrázok 5: Algoritmus rozhodovania o úprave existujúcej (vlastnej) klasifikácie	24
Obrázok 6: Vzťah medzi teplotou topenia a ostatnými sledovanými parametrami týkajúcimi sa fyzikálno-chemických vlastností (oranžový rámček), životného prostredia (zelený rámček) a zdravia ľudí (modrý rámček)	28
Obrázok 7: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu teploty topenia	28
Obrázok 8: Vzťah medzi teplotou varu a ostatnými sledovanými parametrami týkajúcimi sa fyzikálno-chemických vlastností (oranžový rámček), životného prostredia (zelený rámček) a zdravia ľudí (modrý rámček)	31
Obrázok 9: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu teploty varu	32
Obrázok 10: Vzťah medzi relatívnou hustotou a environmentálnymi sledovanými parametrami	35
Obrázok 11: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu relatívnej hustoty	36
Obrázok 12: Vzťah medzi tlakom pary a ostatnými sledovanými parametrami týkajúcimi sa fyzikálno-chemických vlastností (oranžový rámček), životného prostredia (zelený rámček) a zdravia ľudí (modrý rámček)	38
Obrázok 13: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu tlaku pary	39
Obrázok 14: Vzťah medzi povrchovým napätím a fyzikálno-chemickými sledovanými parametrami	42
Obrázok 15: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu povrchového napätia	42
Obrázok 16: Vzťah medzi rozpustnosťou vo vode a ostatnými sledovanými parametrami týkajúcimi sa životného prostredia (zelený rámček) a zdravia ľudí (modrý rámček)	44
Obrázok 17: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu rozpustnosti vo vode	45
Obrázok 18: Vzťah medzi rozdeľovacími koeficientmi a ostatnými sledovanými parametrami týkajúcimi sa fyzikálno-chemických vlastností (oranžový rámček), životného prostredia (zelený rámček) a zdravia ľudí (modrý rámček)	48
Obrázok 19: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu rozdeľovacieho koeficientu	49
Obrázok 20: Vzťah medzi teplotou vzplanutia a fyzikálno-chemickými sledovanými parametrami	52
Obrázok 21: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu teploty vzplanutia	52
Obrázok 22: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu horľavosti	55
Obrázok 23: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu výbušných vlastností	58
Obrázok 24: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu teploty samovznietenia	60
Obrázok 25: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu oxidačných vlastností	62
Obrázok 26: Vzťah medzi granulometriou a sledovanými parametrami týkajúcimi sa životného prostredia (zelený rámček) a zdravia ľudí (modrý rámček)	64
Obrázok 27: Algoritmus rozhodovania o vykonaní granulometrického testu	64
Obrázok 28: Vzťah medzi biodegradovateľnosťou a ďalšími environmentálnymi sledovanými parametrami	67
Obrázok 29: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu ľahkej biodegradovateľnosti	67
Obrázok 30: Vzťah medzi údajmi o toxicite pre vodné prostredie a ďalšími environmentálnymi sledovanými parametrami	69
Obrázok 31: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu krátkodobej toxicity na vodných bezstavovcoch	70
Obrázok 32: Vzťah medzi údajmi o toxicite pre vodné prostredie a ďalšími environmentálnymi sledovanými parametrami	73
Obrázok 33: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu krátkodobej toxicity na vodných rastlinách	73
Obrázok 34: Vzťah medzi žieravosťou/dráždivosťou pre kožu a vlastnosťami s vplyvom na	

zdravie ľudí a fyzikálno-chemickými vlastnosťami	78
Obrázok 35: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu žieravosti/dráždivosti pre kožu	79
Obrázok 36: Vzťah medzi podráždením očí a vlastnosťami s vplyvom na ľudské zdravie a fyzikálno-chemickými vlastnosťami	81
Obrázok 37: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu vážneho poškodenia očí/podráždenia očí	82
Obrázok 38: Vzťah medzi senzibilizáciou pokožky a vlastnosťami s vplyvom na zdravie ľudí a fyzikálno-chemickými vlastnosťami	84
Obrázok 39: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu senzibilizácie pokožky	85
Obrázok 40: Vzťah medzi génovou mutáciou u baktérií a vlastnosťami s vplyvom na zdravie ľudí	87
Obrázok 41: Vzťah medzi akútnou orálnou toxicitou a vlastnosťami s vplyvom na zdravie ľudí	89
Obrázok 42: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu akútnej orálnej toxicity	89
Obrázok 43: Vzťah medzi hydrolýzou a ostatnými sledovanými parametrami týkajúcimi sa životného prostredia (zelený rámček), zdravia ľudí (modrý rámček) a fyzikálno-chemických vlastností (oranžový rámček)	94
Obrázok 44: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu hydrolýzy	95
Obrázok 45: Vzťah medzi skrúňingom adsorpcie/desorpcie a ostatnými sledovanými parametrami týkajúcimi sa životného prostredia (zelený rámček) a fyzikálno-chemických vlastností (oranžový rámček)	99
Obrázok 46: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu adsorpcie/desorpcie	99
Obrázok 47: Vzťah medzi údajmi o toxicite pre vodné prostredie a ďalšími environmentálnymi sledovanými parametrami	102
Obrázok 48: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu krátkodobej toxicity na rybách	102
Obrázok 49: Vzťah medzi údajmi o toxicite v čistiarni odpadových vôd a ďalšími environmentálnymi sledovanými parametrami	105
Obrázok 50: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu toxicity pre mikroorganizmy v aktivovanom kale	106
Obrázok 51: Vzťah medzi cytogenitou alebo tvorbou mikrojadier <i>in vitro</i> a nebezpečnosťou pre zdravie ľudí	110
Obrázok 52: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu cytogenity alebo tvorby mikrojadier <i>in vitro</i>	110
Obrázok 53: Vzťah medzi génovou mutáciou v bunkách cicavcov <i>in vitro</i> a nebezpečnosťou pre zdravie ľudí	112
Obrázok 54: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu génovej mutácie v bunkách cicavcov <i>in vitro</i>	112
Obrázok 55: Vzťah medzi mutagenitou <i>in vivo</i> a nebezpečnosťou pre ľudské zdravie	115
Obrázok 56: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu mutagenity <i>in vivo</i>	115
Obrázok 57: Vzťah medzi akútnou inhalačnou toxicitou a vlastnosťami s vplyvom na zdravie ľudí	118
Obrázok 58: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu akútnej inhalačnej toxicity	118
Obrázok 59: Vzťah medzi akútnou dermálnou toxicitou a vlastnosťami s vplyvom na zdravie ľudí	120
Obrázok 60: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu akútnej dermálnej toxicity	120
Obrázok 61: Vzťah medzi toxicitou po opakovaných dávkach a vlastnosťami s vplyvom na zdravie ľudí	122
Obrázok 62: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu krátkodobej toxicity po opakovaných dávkach	122
Obrázok 63: Vzťah medzi reprodukčnou/vývojovou toxicitou a vlastnosťami s vplyvom na zdravie ľudí	125
Obrázok 64: Algoritmus rozhodovania o vykonaní skrúňingu reprodukčnej/vývojovej toxicity	126
Obrázok 65: Vzťah medzi faktormi, klasifikáciou, vlastnosťami PBT/vPvB látok a následkami podľa nariadenia REACH a iných právnych predpisov	131
Obrázok 66: Algoritmus rozhodovania o posudzovaní PBT	132
Obrázok 67: Vzťah medzi vlastnosťami látky, hodnotením chemickej bezpečnosti a správou o chemickej bezpečnosti a výslednými výstupmi procesu	135
Obrázok 68: Algoritmus rozhodovania o spracovaní hodnotenia chemickej bezpečnosti a správy o chemickej bezpečnosti	136
Obrázok 69: Názorný príklad procesu posúdenia expozície	139

ZOZNAM TABULIEK

Tabuľka 1: Názov látky – príklady jednodložkovej látky	17
Tabuľka 2: Spektrálne údaje a analytické informácie	19
Tabuľka 3: Názov látky – príklady jednodložkových látok	20
Tabuľka 4: Názov látky – príklady mnohozložkových látok	21
Tabuľka 5: Názov látky – príklady látok UVCB	21
Tabuľka 6: Fyzikálno-chemické vlastnosti – prehľad	26
Tabuľka 7: Teplota topenia/tuhnutia	29
Tabuľka 8: Teplota varu	33
Tabuľka 9: Relatívna hustota	37
Tabuľka 10: Tlak pary	40
Tabuľka 11: Povrchové napätie	43
Tabuľka 12: Rozpustnosť vo vode	46
Tabuľka 13: Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda	50
Tabuľka 14: Teplota vzplanutia	53
Tabuľka 15: Horľavosť	56
Tabuľka 16: Výbušné vlastnosti	59
Tabuľka 17: Teplota samovznietenia	61
Tabuľka 18: Oxidačné vlastnosti	63
Tabuľka 19: Granulometria	65
Tabuľka 20: Osud v životnom prostredí a ekotoxikologické vlastnosti – prehľad	66
Tabuľka 21: Ľahká biodegradovateľnosť	68
Tabuľka 22: Testovanie krátkodobej toxicity na vodných bezstavovcoch	71
Tabuľka 23: Testovanie krátkodobej toxicity na vodných riasach	74
Tabuľka 24: Vlastnosti s vplyvom na zdravie ľudí – prehľad	76
Tabuľka 25: Žieravosť/dráždivosť pre kožu <i>in vitro</i> a <i>in vivo</i>	80
Tabuľka 26: Vážne poškodenie očí/podráždenie očí <i>in vitro</i> a <i>in vivo</i>	83
Tabuľka 27: Senzibilizácia pokožky	86
Tabuľka 28: Génová mutácia u baktérií <i>in vitro</i>	88
Tabuľka 29: Akútna toxicita: orálna	90
Tabuľka 30: Osud v životnom prostredí a ekotoxikologické vlastnosti – prehľad	92
Tabuľka 31: Hydrolýza ako funkcia pH	96
Tabuľka 32: Adsorpcia/desorpcia	100
Tabuľka 33: Testovanie krátkodobej toxicity na rybách	103
Tabuľka 34: Toxicita pre mikroorganizmy v aktivovanom kale	107
Tabuľka 35: Vlastnosti s vplyvom na zdravie ľudí – prehľad	108
Tabuľka 36: Cytogenita alebo tvorba mikrojadier <i>in vitro</i>	111
Tabuľka 37: Génová mutácia v bunkách cicavcov <i>in vitro</i>	113
Tabuľka 38: Mutagenita <i>in vivo</i>	116
Tabuľka 39: Akútna toxicita: inhalačná	119
Tabuľka 40: Akútna toxicita: dermálna	121
Tabuľka 41: Krátkodobá toxicita po opakovaných dávkach	123
Tabuľka 42: Skríning reprodukčnej/vývojovej toxicity	127
Tabuľka 43: Posúdenie toxikokinetického správania na základe relevantných informácií	129

1. Úvod

Táto praktická príručka je určená osobám zodpovedným za zhromažďovanie všetkých informácií potrebných na zostavenie technickej dokumentácie potrebnej na registráciu látky podľa nariadenia REACH. Nie je podrobným usmernením pre odborníkov alebo konzultantov, ale je zameraná na manažerov podnikov alebo na koordinátorov pre nariadenie REACH, a to najmä v malých a stredných podnikoch ([postavenie MSP](#)).

Táto príručka sa týka **požiadaviek na informácie**, t. j. toho, aké informácie je potrebné uviesť v registračnej dokumentácii. Zameria sa na tieto aspekty každého požadovaného prvku:

- Čo to je, čo to znamená?
- Prečo je dôležitý, na čo má vplyv?
- Kedy je potrebný?
 - Nie všetky prvky sú potrebné v každej dokumentácii.
- Kto to môže robiť?
 - V prípade mnohých činností sa vyžaduje, aby informácie zhromaždil a vyhodnotil a závery vyvodil odborník, v prípade niektorých prvkov to však môžu spraviť neodborníci.
- Ako sa môžu zhromažďovať informácie?
 - Stručný opis podstatných metód s prepojeniami na ďalšie informácie.
- Ako dlho to trvá?
 - Niektoré informácie sa musia vytvoriť, napr. prostredníctvom testovania. To môže trvať dlho.

Pri mnohých činnostiach pri príprave registračnej dokumentácie budete potrebovať odbornú pomoc. V tejto príručke sa používajú farebné kódy označujúce úroveň odborných znalostí potrebných na konkrétne činnosti.

Ak sú potrebné len administratívne odborné znalosti, t. j. ak nemusíte byť odborníkom v konkrétnej vedeckej oblasti, táto skutočnosť sa označí výrazom **administratívne odborné znalosti**.

Slovné spojenie **vedecká odbornosť** označuje, že je potrebná určitá úroveň vedeckých skúseností a poznatkov v príslušnej oblasti. Túto činnosť by mal zvládnuť pomocný vedecký pracovník s pomerne obmedzenými skúsenosťami.

Skutočnosť, že na riadne vykonanie určitej činnosti potrebujete skúseného, samostatnejšieho vedca, je označené slovným spojením **pokročilá vedecká odbornosť**. Vo všeobecnosti platí, že ak ste MSP, osobu s (pokročilou) vedeckou odbornosťou si zrejme budete musieť najat' zvonku, napr. prostredníctvom zmluvnej výskumnej organizácie alebo konzultanta.



Na rôznych miestach celej príručky sa nachádzajú dôležité odkazy a rady uvedené v podobných rámčekoch, ako je tento.

2. Sedem fáz registrácie podľa nariadenia REACH

Táto príručka bola vytvorená ako súčasť Plánu realizácie REACH 2018 agentúry ECHA, ktorý bol zverejnený v januári 2015 a ktorý dokladá odhodlanie agentúry kriticky preskúmať proces registrácie podľa nariadenia REACH od začiatku do konca a zlepšiť tento proces, jeho podporu a dokumentáciu.

Cieľom opatrení je účinnejšie podporiť neskúsené spoločnosti a MSP pri ich povinnostiach súvisiacich s posledným konečným termínom na registráciu existujúcich látok, ktoré boli predregistrované: konečný termín je 31. mája 2018. Obsah príručky je relevantný aj pre registrácie bez ohľadu na konečný termín.



Ak chcete ostať na trhu po roku 2018, musíte do **31. mája 2018** zaregistrovať látky, ktoré vyrábate alebo dovážate v množstvách väčších ako jedna tona a menších ako 100 ton ročne.

Ak vyrábate alebo dovážate látku v množstvách nad 100 ton ročne, musíte látku zaregistrovať okamžite, inak porušíte právne predpisy.

V Pláne realizácie REACH 2018 je registrácia rozdelená na sedem fáz, aby sa dali ľahšie sledovať. Podporné materiály týkajúce sa každej fázy sú usporiadané v troch úrovniach: „Začíname“ pre všetky zainteresované strany, „Základné čítanie“ pre zodpovedných riadiacich pracovníkov a „Podrobnejšie informácie“ pre odborníkov, ktorí vykonávajú príslušné činnosti. Toto je sedem fáz registrácie:

1. Poznajte svoje portfólio.
2. Nájdite svojich spoluregistrujúcich.
3. Zorganizujte sa so svojimi spoluregistrujúcimi.
4. Posúďte nebezpečnosť a riziko.
5. Vypracujte si registráciu ako dokumentáciu v aplikácii IUCLID.
6. Predložte svoju registračnú dokumentáciu.
7. Priebežne aktualizujte svoju registráciu.

Táto praktická príručka je zameraná na štvrtú fázu tohto procesu. Príručka obsahuje stručný opis prvej až tretej fázy, pretože tieto fázy sú veľmi dôležité pre úspešnosť štvrtej fázy.



Vysvetlenie všetkých fáz sa nachádza na webových stránkach agentúry ECHA o lehote [REACH 2018](#). Potom kliknite na prepojenie <Kde začať?>

Fáza 1: musíte vedieť, ktoré látky patria do vášho portfólia produktov, a rozhodnúť, či ich musíte registrovať. Každá látka sa registruje samostatne. Ak čítate túto praktickú príručku, s najväčšou pravdepodobnosťou viete alebo tušíte, že budete registrovať aspoň jednu látku. Viac informácií o tom, či musíte látku registrovať, sa nachádza [tu](#).

Veľa existujúcich látok, ktoré sa nachádzajú na trhu v Európskej únii, sa považuje za tzv. zavedené látky. Výrobcovia a dovozcovia zavedených látok využívajú osobitné prechodné obdobia na registráciu stanovené v nariadení REACH. Kritériá na rozhodovanie o tom, či je vaša látka zavedenou látkou, sa nachádzajú v oddiele 2.3.1 [Usmernenia k registrácii](#).

Ak máte v úmysle registrovať zavedenú látku, buď ste ju už predregistrovali, alebo ešte musíte vykonať oneskorenú predregistráciu. Oneskorená predregistrácia je možná len v prípade, ak ste zavedenú látku začali vyrábať alebo dovážať po 1. decembri 2008 a túto oneskorenú predregistráciu musíte uskutočniť do šiestich mesiacov po prekročení prahovej hodnoty jedna tona ročne a najneskôr do 31. mája 2017.

Ak musíte registrovať látku, ktorú ste nepredregistrovali, alebo ak ste zmeškali lehoty na (oneskorenú) predregistráciu, musíte agentúre ECHA pred výrobou látky alebo pred jej uvedením na trh predložiť žiadosť o informácie (prostredníctvom nástroja REACH-IT).

Viac informácií o predkladaní predregistrácie nájdete prostredníctvom centrálného informačného systému [REACH-IT](#), kde sa nachádzajú aj informácie o prihlásení do systému.



REACH-IT je centrálny informačný systém, ktorý musíte použiť na predloženie registračnej dokumentácie.

Fáza 2: bez ohľadu na to, či máte v úmysle registrovať zavedenú alebo nezavedenú látku, musíte spolupracovať s ostatnými (potenciálnymi) registrujúcimi tej istej látky. Základnou zásadou nariadenia REACH je „jedna látka, jedna registrácia“.

Procesy predregistrácie a žiadosti o informácie vám pomôžu pri hľadaní (potenciálnych) spoluregistrujúcich prostredníctvom stránok nástroja REACH-IT „pre-SIEF“ a „Co-registrants (Spoluregistrujúci)“. Fórum SIEF je fórum na výmenu informácií o látkach, ktoré pomáha vám a vašim spoluregistrujúcim zorganizovať prácu a vymieňať si navzájom informácie. Fórum sa utvorí vo chvíli, keď spoluregistrujúci dospejú na základe dôkladných úvah o identite látky k zhode, že ich látka je vlastne rovnaká. Ak už fórum SIEF pre vašu látku existuje, musíte sa stať jeho členom.

Po vytvorení fóra SIEF musia spoluregistrujúci začať spolupracovať a rozhodnúť, kto bude hlavným registrujúcim a akým spôsobom prispievajú jednotlivé spoločnosti. Pri organizácii spolupráce v rámci fóra SIEF vám môžu pomôcť priemyselné združenia a konzultanti. Napríklad niektoré priemyselné združenia vytvorili štandardné písomné dohody. Niektorí konzultanti sa špecializujú na administratívnu podporu spolupráce medzi registrujúcimi.



Čo najskôr riadne identifikujte svoju látku a porovnajte ju s látkami členov svojho fóra pre-SIEF alebo fóra SIEF. Vyhnete sa tak ťažkostiam, ak neskoro zistíte, že látky nie sú rovnaké a že sa musia registrovať samostatne.

Fáza 3: spoločné využívanie údajov je dôležitou zásadou nariadenia REACH. Nesmú sa však vymieňať informácie, ktoré sú citlivé vzhľadom na právo v oblasti hospodárskej súťaže, ako sú informácie o trhovom správaní, výrobných kapacitách, o objeme výroby, predaja alebo dovozu, o podieloch na trhu, o cenách produktov a podobné informácie.



Musíte sprístupniť informácie týkajúce sa testov na stavovcoch. Odporúčame, aby ste členom fóra pre-SIEF alebo fóra SIEF a svojim spoluregistrujúcim poskytli aj iné informácie týkajúce sa vnútorných vlastností látok, ako aj všeobecné informácie o použitíach a podmienkach používania.

Musíte sa s členmi svojho fóra SIEF a spoluregistrujúcimi dohodnúť o spôsobe výmeny informácií a cene údajov, ako aj o nákladoch na správu fóra SIEF a ďalšie spoločné činnosti: je to vaša spoločná povinnosť. Náklady na registráciu sa musia rozdeliť spravodlivo, transparentne a bez diskriminácie a musíte vyvinúť maximálne úsilie v záujme dosiahnutia dohody.



Platíte len za informácie a správu fóra SIEF, ktoré sa priamo týkajú vašej vlastnej registrácie. Máte právo poznať hlavnú časť nákladov, ktoré hradíte.


Viac informácií o [spoločnom využívaní údajov a súvisiacich sporoch](#) poskytuje agentúra ECHA.

Hlavným cieľom nariadenia REACH je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudí a životného prostredia. Preto sa musia posudzovať vlastnosti látok a riziká, ktoré predstavujú pre ľudí a životné prostredie (štvrtá fáza procesu). To znamená, že vo fóre SIEF sa zhromažďujú, hodnotia a oznamujú informácie týkajúce sa:

- použítí látky a podmienok používania v celom dodávateľskom reťazci,
- vlastností látky podľa požiadaviek, ktoré sa uplatňujú podľa množstva látky vyrobeného alebo dovezeného za rok. Ak ešte nie sú k dispozícii všetky informácie, znamená to, že vám chýbajú údaje a že budete musieť buď vytvoriť nové údaje, alebo navrhnuť testovacou stratégiu,
- klasifikácie a označovania na základe vlastností látky,
- vykonávania hodnotenia chemickej bezpečnosti a jeho zaznamenávania v správe o chemickej bezpečnosti v prípade, ak množstvo látky vyrobené alebo dovezené za rok presahuje 10 ton ročne.

Po zhromaždení a posúdení všetkých potrebných informácií sa pomocou nástroja IT [IUCLID](#) (Medzinárodná databáza jednotných chemických informácií) vytvorí dokumentácia. Dokumentácia sa predkladá prostredníctvom nástroja REACH-IT. Príručky týkajúce sa prípravy dokumentácie podľa nariadenia REACH sú k dispozícii na adrese: <http://echa.europa.eu/manuals>.


Ak pracujete na spoločnej registrácii, hlavný registrujúci musí ako prvý predložiť hlavnú registračnú dokumentáciu a v prípade úspešného predloženia spoluregistrujúcim poskytnúť bezpečnostný kľúč, ktorý je potrebný na predloženie registračnej dokumentácie člena.

 Hlavnému registrujúcemu sa odporúča, aby svoju registračnú dokumentáciu predložil v dostatočnom predstihu pred 31. marcom 2018, aby spoluregistrujúci mohli predložiť svoje registračné dokumentácie pred uplynutím lehoty, ktorá je stanovená na 31. mája 2018.


Vaše povinnosti vyplývajúce z nariadenia REACH po registrácii látky pokračujú. Svoju [registráciu musíte priebežne aktualizovať](#).

2.1 Najdôležitejšie body

Pri vytváraní svojej registračnej dokumentácie si všimnite najdôležitejšie body uvedené ďalej.

 Vyžaduje sa kvalitná dokumentácia. Toto je spoločná povinnosť všetkých spoluregistrujúcich.

Všetky závery vo vašej dokumentácii musia byť podložené dostatočnými, relevantnými, primeranými a vhodnými informáciami. Pozrite sa na stránky „Support (Pomoc)“ na webovom sídle ECHA, kde sa nachádzajú usmernenia týkajúce sa toho, čo sa považuje za kvalitné informácie: <http://echa.europa.eu/support>.

 Testovanie na zvieratách sa považuje za **poslednú** možnosť.

Jedným z cieľov nariadenia REACH je podpora používania alternatívnych metód s cieľom znížiť počet testov na zvieratách. Musíte preto zvážiť možnosti použitia alternatívnych metód. Ak

nemôžete získať dostatočne spoľahlivé údaje prostredníctvom alternatívnych metód, môžete uskutočniť testovanie na zvieratách. Pozri praktickú príručku s názvom „Ako využívať alternatívy k testovaniu na zvieratách“ a praktickú príručku „Ako používať a oznamovať modely (Q)SAR“, ktoré sú k dispozícii na adrese: <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

! Spoločné využívanie údajov je **povinné** v prípade informácií týkajúcich sa testovania na stavovcoch, aby sa zabránilo zbytočnej duplicitě testovania (na zvieratách).

Spoluregistrujúci si musia navzájom poskytnúť relevantné údaje týkajúce sa testovania na stavovcoch, aby sa zabránilo akejkoľvek duplicitě testovania a ušetril sa čas a náklady. Samozrejme, treba sa dohodnúť na vhodnom mechanizme na rozdelenie nákladov.

! Ak sa rozhodnete použiť alternatívne metódy namiesto štandardných metód uvedených v prílohách k nariadeniu REACH, musíte svoju voľbu v registračnej dokumentácii vedecky odôvodniť a musíte o týchto metódach viesť záznamy.

Namiesto požadovaného testovania môže na poskytnutie rovnocenných informácií stačiť použitie existujúcich informácií o danej látke alebo o inej, veľmi podobnej látke (skupine látok), čo sa nazýva „použitie prevzatých údajov“ alebo „prístup kategórií“.

Existujú iné metódy, ako sú počítačové výpočty [niekedy nazývané aj *in silico* alebo „kvantitatívny vzťah štruktúry a aktivity“ ((Q)SAR)] a testovanie na bunkových kultúrach (nazývané metódy *in vitro*). Nedávno sa zmenili prílohy k nariadeniu REACH a touto zmenou sa testovacie metódy, pri ktorých sa nepoužívajú zvieratá, stali štandardnými metódami na získanie väčšieho množstva informácií, ak je úroveň informácií získaná pomocou metódy *in vitro* rovnocenná úrovni informácií v rámci metódy *in vivo* a ak je dostatočná aspoň na utvorenie záverov týkajúcich sa klasifikácie.

Pri používaní alternatívnych metód na splnenie svojich povinností budete musieť primerane odôvodniť ich použitie, interpretovať výsledky a poskytnúť riadnu dokumentáciu na podloženie opodstatnenosti a uplatniteľnosti použitých metód.

Pozrite si praktickú príručku „How to use alternatives to animal testing“ (Ako používať alternatívy k testovaniu na zvieratách) a praktickú príručku „Ako používať a oznamovať modely (Q)SAR“, ktoré sú k dispozícii na adrese: <http://echa.europa.eu/practical-guides>, kde nájdete viac informácií, a posúďte, ako možno určité informácie použiť v rámci alternatívnych prístupov.


[Nástroj QSAR Toolbox](#) vám môže pomôcť doplniť chýbajúce (eko)toxikologické údaje potrebné na posúdenie nebezpečností chemických látok.

Vysvetlenie použitia prevzatých údajov a prístupu kategórií/zoskupovania sa nachádza aj na adrese: <https://echa.europa.eu/sk/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>.

! Údaje **začnite** zhromažďovať **včas**, aby ste dokumentáciu mohli pripraviť s dostatočným predstihom pred konečným termínom.

Zhromažďovanie, analýza a oznamovanie všetkých nevyhnutných informácií sú veľmi časovo náročné. Čím viac informácií musíte zhromaždiť, tým skôr s tým musíte začať. Tiež si musíte vyhradiť čas navyše na dosiahnutie dohody so svojimi spoluregistrujúcimi, na nájdenie výskumného laboratória a uzatvorenie zmluvy s týmto laboratóriom a na prediskutovanie a dosiahnutie záverov po zhromaždení informácií. Táto praktická príručka v príslušných

oddieloch obsahuje niekoľko hrubých odhadov času.

 Musíte vziať do úvahy, že aj **celý proces** rozhodovania, ktoré informácie sa majú zhromaždiť, ako, kedy a kde sa majú zhromaždiť, kto ich má zbierať, a proces diskusií a vyvodenia záverov môžu trvať pomerne dlho.

2.2 Informácie, ktoré sa majú zhromažďovať

Do svojej registračnej dokumentácie musíte zhromaždiť päť hlavných typov informácií:

1. informácie o identifikácii látky;
2. fyzikálne a chemické vlastnosti;
3. vlastnosti s vplyvom na životné prostredie;
4. vlastnosti s vplyvom na zdravie ľudí;
5. použitie látky a podmienky jej používania.

V rámci spoločnej registrácie by sa v hlavnej registračnej dokumentácii malo opísať zloženie látky tak, aby sa profil v hlavnej registračnej dokumentácii vzťahoval na všetky obmeny zloženia u jednotlivých registrujúcich. Takýto profil sa nazýva „profil identifikácie látky“. V každej individuálnej registračnej dokumentácii by sa zloženie jednotlivých látok malo vzťahovať na všetky každodenné obmeny presného zloženia látky.

Treba si uvedomiť, že „látka“ nie je to isté ako „jednotlivá chemická zložka“. Látka podľa vymedzenia pojmu v nariadení REACH môže pozostávať z jednej alebo viacerých chemických zložiek, ktoré sa zvyčajne nazývajú „zložky“. Látku môže tvoriť jedna hlavná zložka, vtedy ide o jednozložkovú látku, ktorá ešte môže obsahovať nečistoty alebo prísady. Látka môže pozostávať aj z niekoľkých zložiek a vtedy ide o mnohozložkovú látku. Látka tiež môže mať veľa zložiek s (prevažne) neznámym zložením a podielmi, čo sú látky neznámeho alebo variabilného zloženia, produkty komplexných reakcií alebo biologické materiály (UVCB).

V kapitole 3 sa opisujú požiadavky na informácie na účely identifikácie látky. Musíte zhromaždiť dostatočné informácie, aby ste mohli jednoznačne identifikovať svoju látku a zabezpečiť, že spoločná registrácia sa bude skutočne týkať len jednej, rovnakej látky.

Podmienky výroby, použitie látky a podmienky používania majú vplyv na to, do akej miery sa látka uvoľňuje do životného prostredia a do akej miery sa s ňou dostanú do kontaktu ľudia. To je spoločne s charakteristikami a vlastnosťami látky rozhodujúce pre to, či existuje riziko nepriaznivých účinkov na ľudí alebo životné prostredie.

Fyzikálne a chemické vlastnosti majú vplyv na osud a vlastnosti látky v životnom prostredí a na vlastnosti látok ovplyvňujúce zdravie ľudí.

Táto praktická príručka pre MSP obsahuje vysvetlenie, ako sa rozličné charakteristiky a vlastnosti látok navzájom ovplyvňujú a ako sa informácie používajú na dodatočné posúdenie nebezpečností a rizík látky.

Množstvo informácií, ktoré musíte zhromaždiť, závisí od hmotnostného pásma látky, ktorú vyrábate alebo dovážate (oficiálne: na právnickú osobu). V prílohe VI k nariadeniu REACH sa opisujú štyri kroky, ktoré musíte vykonať, aby ste splnili požiadavky platné pre všetky informácie opísané v prílohách VII až X:

1. zhromažďovanie a výmena existujúcich informácií;
2. zváženie potreby informácií;
3. zistenie chýbajúcich informácií;
4. získanie nových údajov/navrhnutie testovacej stratégie.

Krok 1: Použitie informácií o určitých chemických a fyzikálnych vlastnostiach pochádzajúcich z príručiek je pomerne bežné a môže byť prijateľné v prípade, ak existujú adekvátne nezávislé zdroje informácií.

! Zvážte informácie uverejnené v literatúre: aby sa mohli použiť, musia mať primeranú kvalitu a byť dostatočne podrobné na posúdenie ich užitočnosti.

! Údaje, ktoré registrujúci používajú vo svojej registračnej dokumentácii, musia mať v legitímnom vlastníctve alebo musia mať povolenie odvolávať sa na ne. Verejne dostupné údaje môžu podliehať autorskému právu a/alebo iným príslušným opatreniam na ochranu údajov. Ak nie je jasné, či verejne dostupné údaje možno používať bez obmedzenia, odporúča sa, aby ste sa obrátili na vlastníka autorských práv alebo vydavateľa, ktorí vám vydajú písomné povolenie na prístup umožňujúce použitie údajov.

Krok 2: musíte skontrolovať prílohu VII k nariadeniu REACH v súvislosti s informáciami potrebnými v prípade látok vyrobených alebo dovezených v množstve 1 až 10 ton ročne a okrem toho aj prílohu VIII v súvislosti s informáciami požadovanými o látke dosahujúcej množstvo 10 až 100 ton ročne.

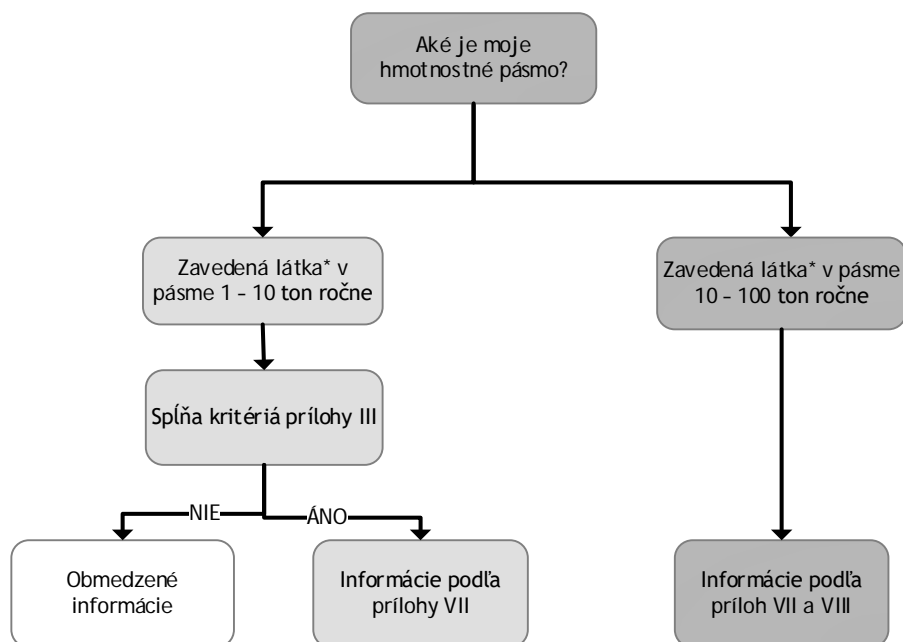
Treba si uvedomiť, že látky v nízkom hmotnostnom pásme (1 – 10 ton ročne), o ktorých je známe alebo sa predpokladá, že predstavujú nízke riziko (podľa kritérií v prílohe III), možno registrovať s menším množstvom informácií: povinný je len súbor údajov s informáciami o fyzikálnych a chemických vlastnostiach, a ak nie je ešte k dispozícii, musí sa zhromaždiť. Okrem toho by ste mali predložiť všetky informácie o (chýbajúcich) účinkoch látky na ľudí a životné prostredie, ktoré sú už k dispozícii, nie sú však potrebné nijaké nové informácie.

Ďalšie informácie sa nachádzajú na adrese:

<https://echa.europa.eu/sk/support/registration/what-information-you-need/reduced-information-requirements>, a to aj vrátane uverejneného zoznamu látok (zoznam agentúry ECHA podľa prílohy III).

Na obrázku 1 je znázornený postup rozhodovania, ktoré informácie sa musia uviesť v registračnej dokumentácii v závislosti od hmotnostného pásma látky vyrobenej alebo dovezenej za rok.

Obrázok 1: Algoritmus rozhodovania o požiadavkách týkajúcich sa látok vyrábaných alebo dovážaných v množstve 1 – 100 ton ročne



* Zavedená látka je látka, ktorú ste už v konkrétnom období pred nadobudnutím účinnosti nariadenia REACH vyrábali alebo dovážali a ktorú ste predregistrovali. Pozri slovník pojmov. V prípade nezavedených látok nemožno použiť prílohu III.

Informácie o určitých vlastnostiach sa v niektorých prípadoch môžu vynechať: tento postup sa nazýva „neuvedenie údajov“ a je opísaný v stĺpci 2 príloh (VII až X) k nariadeniu REACH, kde sa stanovujú konkrétne pravidlá. Napríklad v prípade plynov alebo látok, ktoré sa rozložia pred dosiahnutím varu, sa nemusí vykonať vykonať test teploty varu. Informácie sa nemusia poskytnúť ani v prípade, ak je test technicky nemožný.

Krok 3: Z výsledku zhromaždenia a posúdenia dostupných informácií môže vyplynúť, že vašu látku je potrebné ďalej skúmať. Musíte určiť všetky chýbajúce informácie a rozhodnúť, akými prostriedkami splníte požiadavky na informácie (alternatívne metódy, neuvedenie údajov alebo štandardný test).

Krok 4: Treba si uvedomiť, že ak musíte vytvoriť test, ktorý sa zvyčajne vyžaduje len v prípade látok vyrábaných alebo dovážaných vo vysokých objemoch (a uvádzaných v prílohách IX a X k nariadeniu REACH), nemôžete test vykonať okamžite. Napríklad ak je vaša látka málo rozpustná vo vode, mali by ste namiesto štandardnej požiadavky na testovanie krátkodobej toxicity na rybách podľa prílohy VIII zvážiť testovanie dlhodobej toxicity na rybách, ako sa požaduje v prílohe IX.

Najprv musíte agentúre ECHA predložiť návrh na testovanie. Testovanie môžete vy a vaši spoluregistrujúci vykonať až po schválení návrhu na testovanie.

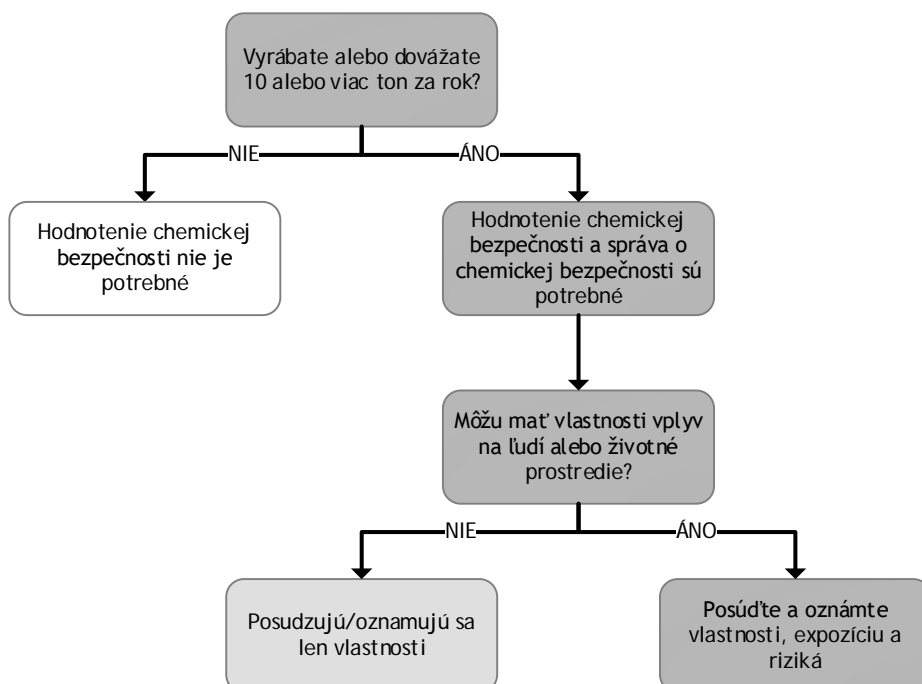
Podrobnejšie usmernenie k predkladaniu návrhu na testovanie agentúre ECHA je k dispozícii v [príručke „Ako pripraviť registračnú dokumentáciu a dokumentáciu k PPORD“](#) (9.7.4. Príklady vyplňania záznamov o štúdií sledovaných parametrov).

Napokon, ak vyrábate alebo dovážate látku v množstvách 10 ton a viac ročne, musíte vykonať hodnotenie chemickej bezpečnosti a vypracovať správu o chemickej bezpečnosti, v ktorej posúdite a oznámite fyzikálne a chemické vlastnosti svojej látky a jej vlastnosti ovplyvňujúce ľudské zdravie a životné prostredie.

V závislosti od vlastností látky sa môže vyžadovať aj posúdenie koncentrácií v životnom prostredí a úroveň a dĺžka kontaktu ľudí s látkou, ako aj charakterizácia výsledných rizík. Navyše môže byť potrebné vytvoriť expozičné scenáre, v ktorých budú uvedené podmienky bezpečného používania v súvislosti s identifikovaným použitím alebo skupinou použití. Príslušné expozičné scenáre sa zvyčajne pripájajú ku kartám bezpečnostných údajov poskytovaným vašim

zákazníkom.

Obrázok 2: Algoritmus rozhodovania o požiadavkách na hodnotenie chemickej bezpečnosti



2.3 Použitie vhodných testov

Ak sa na splnenie požiadaviek na informácie použijú výsledky testovaní, ktoré sú buď už k dispozícii, alebo ide o nové testovania, je veľmi dôležité, aby:

1. sa použili vhodné testovacie metódy a
2. testy boli relevantné pre vašu látku.

V tejto príručke vám poskytujeme odkazy na vhodné testovacie metódy, ktoré sú relevantné pre každú informáciu.



Dbajte o to, aby ste svoju látku identifikovali čo najpresnejšie a aby testované materiály boli reprezentatívne pre vašu látku, keďže testovaný materiál by mal zodpovedať tomu istému profilu identifikácie látky ako registrovaná látka.

Ak sa zloženie testovaného materiálu odlišuje od zloženia vašej látky, musíte dôkladne zvážiť, či by ste vo svojej registrácii mali použiť výsledky testu, lebo budú závisieť od kvalitatívnych a kvantitatívnych odchýlok.

Pomerne vysoká koncentrácia nečistoty môže ovplyvniť vlastnosti látky, kým rovnaká nečistota vo veľmi nízkej koncentrácii výsledky testu neovplyvní. Je preto dôležité potvrdiť, či sa v látke, ktorú registrujete, nachádza nečistota testovaného materiálu.

Hlavným cieľom zhromaždenia všetkých požadovaných informácií je zabezpečiť primeranú ochranu ľudí (pracovníkov a verejnosti) a životného prostredia. Túto ochranu zabezpečíte správnou klasifikáciou a označovaním svojej látky a pripojením expozičných scenárov (v prípade potreby) ku kartám bezpečnostných údajov.

3. Požiadavky na identitu látky

3.1 Čo to je?

Látka môže byť chemikália, ktorá sa vyrába vo výrobnom procese, získava sa z odpadu alebo existuje v prírode. Látka nevyhnutne nemusí obsahovať len jednu zložku, môže byť zložená aj z viacerých zložiek. Existujú tri typy látok: jednozložkové látky, mnohozložkové látky a látky UVCB.

Tabuľka 1: Názov látky – príklady jednozložkovej látky

Typy látky	
Typ	Opis
Jednozložková látka	Vaša látka obsahuje aspoň 80 % jednej hlavnej zložky. Vo vašej látke sa môžu nachádzať aj neúmyselné zložky. Tieto zložky sú výsledkom vedľajších reakcií, nazývajú sa nečistoty a ich množstvo je menšie ako 20 %.
Mnohozložková látka	Vaša látka obsahuje viac ako jednu hlavnú zložku a každá hlavná zložka je v látke prítomná v množstve od 10 % do 80 %. Vo vašej látke sa môžu nachádzať aj neúmyselné zložky. Tieto zložky sú výsledkom vedľajších reakcií, nazývajú sa nečistoty a ich množstvo je menšie ako 10 %.
Látka UVCB	Vaša látka je UVCB (<i>látka neznámeho alebo variabilného zloženia, produkt komplexných reakcií alebo biologický materiál</i>), ak obsahuje vyšší počet zložiek v premenlivých a často nedostatočne známych množstvách. Je vyrobená vo výrobnom procese, ktorý môže pozostávať z niekoľkých krokov, alebo sa získava z biologických zdrojov, ako je rastlinný alebo živočíšny materiál.



Mnohozložková látka by sa nemala zamieňať so zmesou:

- mnohozložková látka vzniká ako výsledok chemickej reakcie vo výrobnom procese,
- zmes vzniká zmiešaním dvoch alebo viacerých chemikálií. Zmiešanie sa nepovažuje za chemický, ale za fyzikálny proces.

3.2 Prečo treba určovať identitu látky?

Poznanie látky v zmysle nariadenia REACH je veľmi dôležité, pretože pomáha pri nájdení správneho fóra SIEF. Podľa nariadenia REACH môže „látka“ tvoriť jedna zložka alebo môže pozostávať z niekoľkých rozličných zložiek. Identita látky je preto založená na informáciách o zložkách a ich množstve. Koncentrácia každej zložky v látke je dôležitá a musí sa stanoviť. Ak sa látka správne neidentifikuje, údaje použité v registračnej dokumentácii nemusia zodpovedať látke a v záveroch sa môžu vyskytnúť chyby týkajúce sa spôsobu zaobchádzania s látkou. Všetky informácie v registračnej dokumentácii by sa mali týkať identifikovanej látky, a preto je kľúčová správna identifikácia.

Ak sa vaša látka od látky inej spoločnosti odlišuje zložením, stále môže byť registrovaná ako rovnaká látka. Napríklad ak je väčšina zložiek, ktoré vymedzujú látku, totožná a rozdiel sa určí len na základe prítomnosti alebo neprítomnosti niekoľkých zložiek s nízkou koncentráciou, ako sú nečistoty, máte s druhým registrujúcim stále rovnakú látku. V prípade mnohozložkovej látky ani rozdielny pomer hlavných zložiek vo vašej látke a v látke jedného z vašich spoluregistrujúcich neznamená, že ide o odlišnú látku. Pokiaľ však ide o výsledné vlastnosti dvoch variantov rovnakej látky, môže sa stať, že bude potrebná odlišná klasifikácia určitých nebezpečností.

Látka UVCB dvoch spoluregistrujúcich sa stále môže registrovať ako jedna látka, ak môžete preukázať, že obaja spoluregistrujúci majú rovnaký „štruktúrny vzorec“ (napr. vo vzťahu k hlavným typom zložiek, napríklad alifatické látky s určitým počtom atómov uhlíka), rovnaký zdroj a rovnaký výrobný proces. Látka môže napríklad vzniknúť najmä krakovaním a hydrogenizáciou (proces) ropnej frakcie (zdroj) a môžu ju tvoriť hlavne $C_x - C_y$ alkány (štruktúrny vzorec), kde C_x a C_y predstavujú rôzne dĺžky uhlíkového reťazca. Pri takejto látke sa môžu vyskytovať značné variácie v zložení, na účely registrácie sa však považuje za jednu látku.

Látka, ktorú použijete na testovanie opísané v nasledujúcich kapitolách, by mala byť rovnaká alebo veľmi podobná látke, ktorá sa má registrovať. V tomto prípade sú potrebné chemické analytické údaje, ako sú spektrálne údaje. Potrebné môžu byť aj informácie o zdrojovom materiáli a výrobnom procese.

3.3 Kedy treba určovať identitu látky?

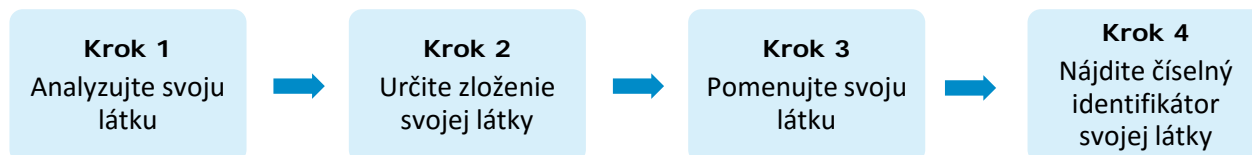
Identita vašej látky sa musí určiť pred registráciou.

! Identita vašej látky musí byť známa ešte skôr, ako rozhodnete, či je vaša látka rovnaká ako látka iného (potenciálneho) registrujúceho.

3.4 Ako treba určovať identitu látky?

Agentúra ECHA vypracúva [metódu na určenie identity](#) vašej látky pozostávajúcu z viacerých krokov. Ak budete postupovať podľa tejto metódy, dokážete úspešne identifikovať svoju látku.

Obrázok 3: Metóda na určenie identity látky pozostávajúca z viacerých krokov



3.4.1 Analyzujte svoju látku

! Identita jednozložkovej, mnohozložkovej látky alebo látky UVCB sa potvrdí pomocou spektrálnych údajov a iných analytických informácií.

Najprv musíte overiť, či už máte k dispozícii potrebné spektrálne údaje a iné analytické informácie. Je možné, že tieto informácie už máte vo svojich záznamoch. Ak látku dovážate, môžete o analytické informácie požiadať svojho dodávateľa.

Ak potrebujete vytvoriť nové spektrálne údaje a iné analytické informácie, musíte vybrať reprezentatívnu vzorku svojej látky. Túto analýzu musí vykonať spôsobilá osoba, nemusí však byť v súlade s princípmi dobrej laboratórnej praxe. Niektoré z analýz preto môžu vykonať samotní registrujúci (napr. UV/Vis, IR, GC, HPLC – pozri tabuľku 2). Ostatné, zložitejšie testy alebo testy, na ktoré je potrebné drahé prístrojové vybavenie (napr. NMR, MS – pozri tabuľku 2), by mohli byť potrebné zadať univerzitnému laboratóriu alebo zmluvnej výskumnej organizácii.

! Spektrálne údaje a iné analytické informácie by mali dosahovať vysokú kvalitu a do registračnej dokumentácie sa bude musieť zahrnúť úplné hodnotenie a interpretácia analytických údajov.

V prípade každej látky, ktorú vyrábate alebo dovážate, budete musieť potvrdiť chemickú štruktúru a koncentráciu zložiek. Analytické metódy, ktoré sa majú uplatňovať pri organických a anorganických látkach, sa uvádzajú v tabuľke 2. Ak poznáte iné analytické metódy, ktoré sú vhodné na identifikáciu a kvantifikáciu vašej látky, môžete použiť aj tieto metódy.

Tabuľka 2: Spektrálne údaje a analytické informácie

Odporúčané spektrálne údaje a analytické informácie	
Organická látka	Anorganická látka
Ultrafialová a viditeľná absorpčná spektroskopia (UV/Vis) (OECD TG 101)	Difrakcia röntgenových lúčov (XRD)
Infračervená spektroskopia (IR)	Röntgenová fluorescenčná analýza (XRF)
Spektroskopia nukleárnej magnetickej rezonancie (NMR)	Atómová absorpčná spektroskopia (AAS)
Hmotnostná spektrometria (MS)	Atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICP-OES)
Plynová chromatografia (GC) alebo Vysokoúčinná kvapalinová chromatografia (HPLC)	Iónová chromatografia (IC)
Všetky ostatné metódy, o ktorých je známe, že sú vhodné na identifikáciu a kvantifikáciu vašej látky	

Spektrálne a analytické údaje sa musia uviesť bez ohľadu na typ látky (t. j. jednozložkové a mnohozložkové látky a látky UVCB) okrem prípadov, keď to nie je technicky možné alebo sa to nezdá byť nevyhnutné z vedeckého hľadiska.

Potom musíte uviesť vedecké odôvodnenie neuvedenia príslušnej metódy spektrálnej analýzy/chromatografie v registračnej dokumentácii. Napríklad na identifikáciu látok UVCB (získaných z ropy) sa okrem spektroskopických a analytických údajov vyžaduje destilačný rozsah a počet atómov uhlíka.



Ako výrobca alebo dovozca by ste mali uvádzať čo najúplnejšie údaje, aby agentúra ECHA mohla potvrdiť identitu vašej látky.

3.4.2 Určite zloženie svojej látky

Spektrálne údaje a iné analytické informácie sa používajú na zachytenie zloženia vašej látky vrátane koncentrácie zložiek a jej rozsahu.

Ďalej uvedené príklady ukazujú, ako môže vyzeráť zloženie látky (v skutočnosti bude mať každá zložka alebo nečistota označená ako A, B, C až H svoj vlastný chemický názov).

Jednozložková látka		
Názov	Typická koncentrácia (%)	Rozsah koncentrácie (%)
Zložka A	85	80 – 90
Nečistota B	12	9 – 15
Nečistota C	2	1 – 3
Nečistota D	1	0 – 2

Mnohozložková látka		
Názov	Typická koncentrácia (%)	Rozsah koncentrácie (%)
Zložka A	40	30 – 50
Zložka B	45	40 – 50
Nečistota C	8	5 – 10
Nečistota D	7	5 – 10

Látka UVCB		
Názov	Typická koncentrácia (%)	Rozsah koncentrácie (%)
Zložka A	21	1 – 50
Zložka B	30	10 – 70
Zložka C	33	10 – 50
Zložka D	10	1 – 20
Zložka E	3,7	0 – 20
Zložka F	1	0 – 5
Zložka G	0,3	0 – 1
Zložka H	1	0 – 10

3.4.3 Pomenujte svoju látku

Na základe zloženia látky musíte určiť názov svojej látky. Každý typ látky sa pomenúva podľa iných pravidiel, ktoré sa majú pri tvorbe názvu dodržiavať.

Jednozložkové látky

Jednozložková látka je pomenovaná podľa svojej hlavnej zložky a odporúča sa dodržiavanie [pravidiel IUPAC](#) (potrebná je **pokročilá vedecká odbornosť**).

Tabuľka 3: Názov látky – príklady jednozložkových látok

Názov látky – príklad jednozložkovej látky		
Názov	Číslo CAS	EC číslo
formaldehyd	50-00-0	200-001-8
o-xylén	95-47-6	202-422-2
hydroxid sodný	1310-73-2	215-185-5

Mnohozložkové látky

Mnohozložková látka je pomenovaná podľa svojich hlavných zložiek spojením názvu IUPAC každej hlavnej zložky. Napríklad v prípade dvoch hlavných zložiek bude názov mnohozložkovej látky takýto: „Reakčná zmes [názov IUPAC zložky 1] a [názov IUPAC zložky 2]“.

Tabuľka 4: Názov látky – príklady mnohozložkových látok

Názov látky – príklad mnohozložkovej látky		
Názov	Číslo CAS	EC číslo/číslo v zozname
Reakčná zmes etylbenzenu a m-xylénu a p-xylénu	<i>Nie je k dispozícii</i>	905-562-9
Reakčná zmes cyklohexanolu a cyklohexanónu	<i>Nie je k dispozícii</i>	906-627-4
Reakčná zmes hydroxid-síranu chromitého a síranu sodného	<i>Nie je k dispozícii</i>	914-129-3

Látky UVCB

Látka UVCB je pomenovaná podľa svojich východiskových materiálov (biologického alebo nebiologického pôvodu) a chemického procesu použitého na výrobu látky UVCB.

Tabuľka 5: Názov látky – príklady látok UVCB

Názov látky – príklad látky UVCB		
Názov	Číslo CAS	EC číslo/číslo v zozname
Formaldehyd, oligomérené produkty reakcie s fenolom	9003-35-4	500-005-2
Produkt reakcie mastných kyselín z talového oleja, dietanolamínu a kyseliny boritej	<i>Nie je k dispozícii</i>	400-160-5
Koriander, extrakt, acetylovaný	93571-77-8	297-403-9
Zeolit, kvádrový, kryštalický, syntetický, iný ako vláknitý	<i>Nie je k dispozícii</i>	930-915-9



Stanovenie názvu látky UVCB môže byť (veľmi) komplikované a je naň potrebná **pokročilá vedecká odbornosť**.

V prípade niektorých látok UVCB sú k dispozícii usmernenia k identifikácii látky špecifické pre jednotlivé priemyselné odvetvia. Nachádzajú sa na webovej stránke agentúry ECHA týkajúcej sa [podpory pre jednotlivé odvetvia v súvislosti s identifikáciou látky](#). Všeobecnejšie informácie sa nachádzajú v [Usmernení agentúry ECHA k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadení REACH a CLP](#).

3.4.4 Nájdite číselný identifikátor svojej látky

Na overenie, či už vašej látke bolo priradené EC číslo alebo číslo v zozname, by ste mali použiť nástroj [Search for Chemicals \(Vyhľadať chemickú látku\)](#) na webovom sídle agentúry ECHA. Je možné, že pre vašu látku existuje aj inventarizačné číslo, ako je číslo CAS a/alebo EC číslo alebo číslo v zozname. Ak máte toto číslo k dispozícii, napríklad z karty bezpečnostných údajov (KBÚ), ktorú vám poskytol dodávateľ, môžete toto číslo CAS a/alebo EC číslo/číslo v zozname použiť aj na opis svojej látky.

3.5 Potrebná úroveň odbornosti

Administratívne odborné znalosti

Na základe analytických informácií sa látka úplne identifikuje a informácie možno použiť priamo v registračnej dokumentácii ako vstupné údaje.

Vedecká odbornosť

K dispozícii sú analytické informácie o jednodložkovej alebo mnohodložkovej látke a je potrebné interpretovať výsledky a vyvodiť závery týkajúce sa zloženia, názvu, číselných identifikátorov látky.

K dispozícii nie sú nijaké analytické informácie na rozhodnutie o stanovení vhodnej analýzy a je nevyhnutné vykonať ďalšie posúdenie identity látky.

Pokročilá vedecká odbornosť

K dispozícii sú analytické informácie o (komplexnej) látke UVCB a je potrebné interpretovať výsledky a vyvodiť závery týkajúce sa zloženia, názvu a číselných identifikátorov látky.

3.6 Časový rámec

Rôzne spektrálne údaje a analytické informácie o látke možno získať do jedného mesiaca. Navyše treba vyhradiť čas na nájdenie zmluvného laboratória, uzatvorenie zmluvných dohôd a prípravu, balenie a doručenie testovacích vzoriek.

Hoci sa test (alebo balík testov) zvyčajne môže začať vykonávať približne štyri týždne po uzatvorení dohody, vo veľkej miere závisí od kapacity dostupných skúšobných laboratórií.

Interpretácia spektrálnych údajov a analytických informácií môže v prípade jednodložkovej látky trvať jeden deň alebo až mesiac v prípade komplexnej látky UVCB.

Treba si uvedomiť, že aj skontaktovanie sa s ostatnými registrujúcimi, ktorí (predregistrovali) registrovali vašu látku, môže trvať až dva mesiace.

3.7 Ďalšie rady

Ak je už vaša látka registrovaná, môžete nájsť registrujúcich pomocou nástroja [Search for Chemicals \(Vyhľadať chemickú látku\)](#). V opačnom prípade budete musieť hľadať v nástroji [REACH-IT](#) na stránke fóra pre-SIEF, lebo s nimi musíte spolupracovať a poskytnúť údaje na spoločné využitie, aby sa zabránilo zbytočnému testovaniu na zvieratách.



Je veľmi dôležité presvedčiť sa, že vaša látka je skutočne rovnaká ako látka, ktorú registruje iný (potenciálny) registrujúci.

Okrem názvu by identifikácia a opis vašej látky mal obsahovať čísla CAS a EC, ak sú k dispozícii, všetky varianty vo vzťahu k rozsahu koncentrácií zložiek, nečistôt a prísad, aby sa mohli porovnať s príslušnými údajmi rôznych spoluregistrujúcich.

Aby to bolo možné, veľa fór SIEF vytvorilo profil identity látky, v ktorom sa opisujú parametre identifikácie (napr. názov látky, zložky, rozsah koncentrácií, spektrálne údaje, ktoré sa majú použiť, atď.) a ktorý sa môže použiť, aby sa uľahčila dohoda o rovnakosti látky.

Zloženie, ktoré sa určilo prostredníctvom rozličných spektrálnych a analytických údajov, musí zahŕňať rovnaké zložky. Rozsah ich koncentrácií sa musí navyše pohybovať v hraniciach vymedzených v profile identity látky.



V dôsledku ohraničenia profilu identity látky možno budete musieť registrovať látku sami. To znamená, že všetky informácie budete musieť získať alebo vytvoriť sami.

4. Klasifikácia a označovanie

4.1 Čo to je?

Klasifikácia a označovanie je spôsob, ako používateľov látok a chemických výrobkov jasne informovať, aké vlastnosti môžu látky mať. Ak látky môžu spôsobiť škodu, nazýva sa to nebezpečnosť. Klasifikácia a označovanie sú výsledkom analýzy všetkých potenciálne škodlivých vlastností látok súvisiacich so zdravím ľudí, životným prostredím a fyzikálno-chemickými vlastnosťami. Všeobecné požiadavky na klasifikáciu a označovanie sú opísané v [nariadení CLP \(ES\) č. 1272/2008](#).

Ako sa vyžaduje podľa nariadenia REACH, požiadavky na informácie a analýza všetkých vlastností môžu v rámci prípravy vašej registračnej dokumentácie viesť k preskúmaniu klasifikácie a označovania vašej látky a k vyvodu záverov.

Okrem toho sa európski odborníci v prípade niektorých látok už dohodli na „harmonizovanej klasifikácii a označovaní“ niekoľkých nebezpečností.



V registračnej dokumentácii musíte vždy uplatňovať harmonizovanú klasifikáciu a označovanie a oznamovať ju v kartách bezpečnostných údajov látok. Harmonizovaná klasifikácia a označovanie sú uvedené v prílohe VI k nariadeniu CLP.

Analyzovať musíte aj to, či môžu existovať ďalšie nebezpečnosti, čo si vyžaduje samostatnú dodatočnú klasifikáciu (vlastná klasifikácia).

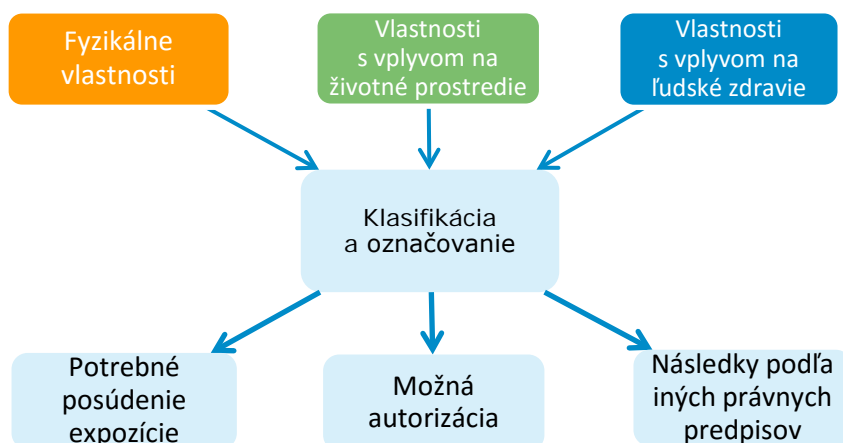
4.2 Prečo treba určovať klasifikáciu a označovanie?

Látky musíte klasifikovať a označovať, aby sa osoby, ktoré prichádzajú do kontaktu s látkami a výrobkami, zrozumiteľne oboznámili s podstatnými vlastnosťami týchto látok a produktov.

Vďaka tomu si budú môcť vybrať vhodný a bezpečný spôsob zaobchádzania s látkami a výrobkami a ich kontroly.

V prípade, že registrujete látku v hmotnostnom pásme 10 ton a viac ročne, má klasifikácia látky vplyv aj na rozsah hodnotenia chemickej bezpečnosti (pozri kapitolu 6). Výsledky klasifikácie a označovania majú vplyv aj na požiadavky iných právnych predpisov týkajúcich sa chemických látok. Na obrázku 4 je znázornený vzťah medzi vlastnosťami látok a klasifikáciou a označovaním a následky, ktoré by klasifikácia a označovanie mohli mať podľa nariadenia REACH a iných právnych predpisov.

Obrázok 4: Vzťah medzi potenciálne škodlivými vlastnosťami, klasifikáciou a označovaním a následkami podľa nariadenia REACH a iných právnych predpisov

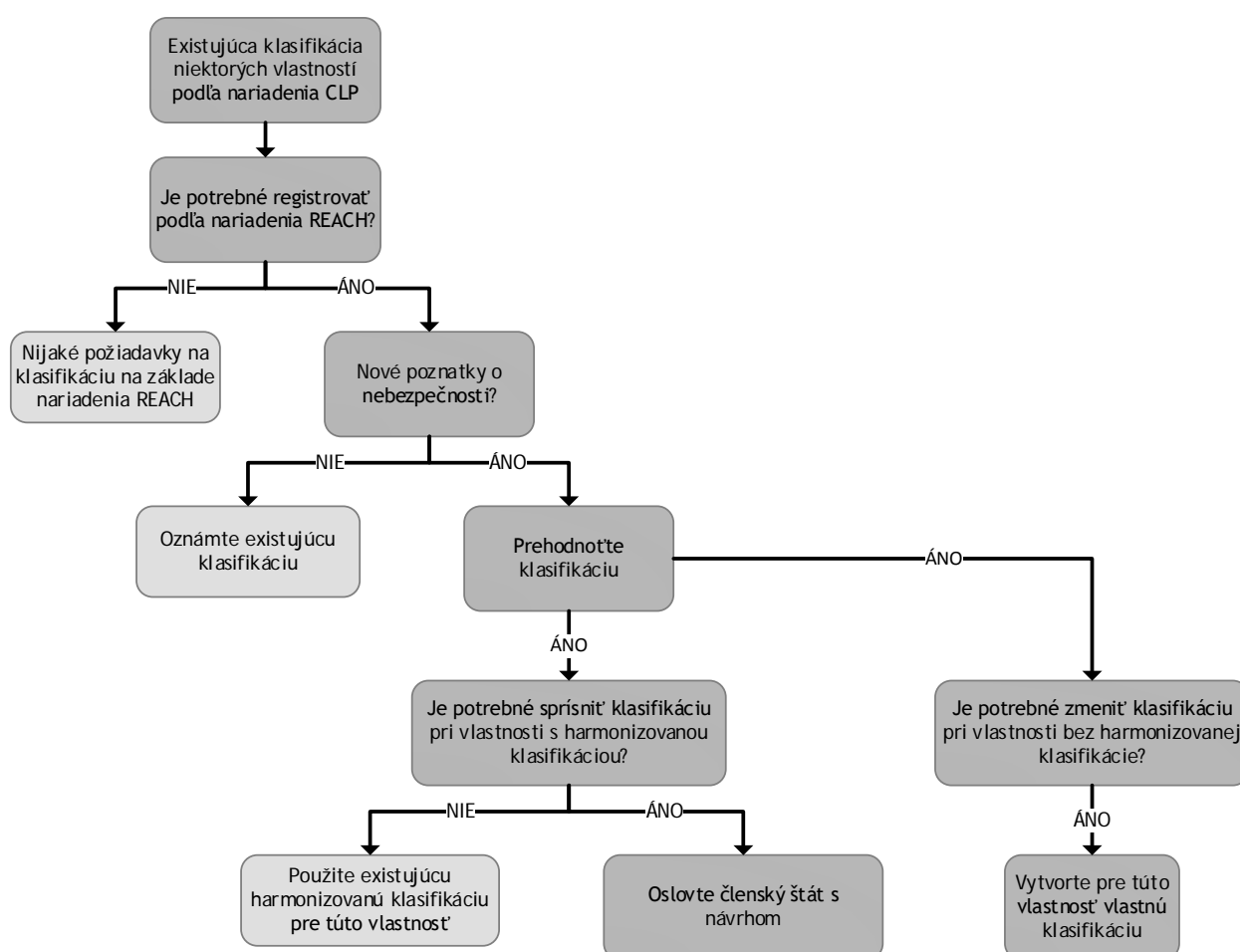


4.3 Kedy treba určovať klasifikáciu a označovanie?

Všetky látky, ktoré uvádzate na trh, by ste už mali mať klasifikované (s určitými výnimkami uvedenými v nariadení CLP). Aj v prípade, keď nemusíte látku registrovať podľa nariadenia REACH, musíte prehodnotiť vlastnosti látky na základe všetkých nových dostupných údajov, a preto budete možno musieť zmeniť klasifikáciu látky.

Ak existuje harmonizovaná klasifikácia a označovanie určitej nebezpečnosti, je povinné sa nimi riadiť a nemali by ste túto nebezpečnosť klasifikovať sami. Ak neexistuje harmonizovaná klasifikácia a ak sa domnievate, že vaša látka potrebuje ďalšiu alebo prísnejšiu klasifikáciu (obrázok 5), mali by ste vo svojej registračnej dokumentácii aktualizovať vlastnú klasifikáciu. Ak harmonizovaná klasifikácia existuje a vy ju nepovažujete za správnu, môžete sa obrátiť na príslušný orgán členského štátu s návrhom na zmenu klasifikácie látky z dôvodu danej vlastnosti. Rozhodnutie, či sa agentúre ECHA predloží formálny návrh na zmenu klasifikácie látky, prináleží členskému štátu.

Obrázok 5: Algoritmus rozhodovania o úprave existujúcej (vlastnej) klasifikácie



4.4 Ako sa môže určiť?

Klasifikáciu látky určíte na základe hodnotenia vlastností látky, ktoré ste zistili v súlade s ostatnými kapitolami tejto príručky. Kritériá klasifikácie sa uvádzajú v nariadení CLP.

Viac informácií o nariadení CLP a [Usmerneniach o uplatňovaní kritérií nariadenia CLP](#) sa nachádza na webovom sídle agentúry ECHA.

Potrebná úroveň odbornosti

Administratívne odborné znalosti	V prípade, že sú k dispozícii jasné výsledky týkajúce sa jednej vlastnosti.
Pokročilá vedecká odbornosť	V prípade, že pri klasifikácii treba vychádzať z niekoľkých informácií alebo že výsledky testovania nie je možné ľahko interpretovať.

Časový rámec

MENEJ AKO 1 MESIAC	<ul style="list-style-type: none">• Ak neexistujú nijaké nové informácie a existujúca klasifikácia sa nemusí prehodnocovať.• V prípade vlastností s jasnými výsledkami skúšky.
DO 3 MESIACOV	<ul style="list-style-type: none">• Ak ste jediný registrujúci a ak potrebujete stanovisko experta k nejasným informáciám o vlastnostiach.
DO 6 MESIACOV	<ul style="list-style-type: none">• Ak musíte diskutovať o nejasných výsledkoch so spoluregistrujúcimi a máte ťažkosti s dosiahnutím dohody.

Ďalšie rady



Harmonizovanú klasifikáciu a označovanie, ak existuje, ako aj klasifikáciu, ktorú v súčasnosti používajú iní registrujúci, nájdete medzi údajmi týkajúcimi sa látky v [zozname klasifikácie a označovania](#).

Oznamovať musíte každú potrebnú klasifikáciu, a to bez ohľadu na to, či existuje harmonizovaná klasifikácia.

Spoluregistrujúci môžu oznámiť odlišnú klasifikáciu v súlade s identitou svojich látok (napríklad z dôvodu prítomnosti iných nečistôt).

I - POŽIADAVKY NA REGISTRÁCIE V HMOTNOSTNOM PÁSME 1 – 10 TON ROČNE

I.1 Požiadavky na fyzikálno-chemické vlastnosti

I.1.0 Príprava a časový rámec testu

Fyzikálno-chemické vlastnosti sa podrobne opisujú v nasledujúcich oddieloch. V ďalej uvedenej tabuľke sa nachádza prehľad štandardných testov, ktoré možno použiť v prípade jednotlivých fyzikálno-chemických vlastností, vrátane predpokladaného času potrebného na vykonanie testovania a vypracovanie správy, ako aj množstva látky potrebného na vykonanie testovania.

Tabuľka 6: Fyzikálno-chemické vlastnosti – prehľad

Fyzikálno-chemické vlastnosti – prehľad			
Sledovaný parameter	Štandardný test	Množstvo látky na jeden test	Čas potrebný na vykonanie jedného testu
Teplota topenia	Usmernenie OECD k testu č. 102, testovacia metóda EÚ TM A.1	50 gramov	1 – 2 mesiace
Teplota varu	Usmernenie OECD k testu č. 103, EÚ TM A.2	50 gramov	1 – 2 mesiace
Relatívna hustota	Usmernenie OECD k testu č. 109, EÚ TM A.3	50 gramov	1 – 2 mesiace
Tlak pary	Usmernenie OECD k testu č. 104, EÚ TM A.4	50 gramov	1 – 2 mesiace
Povrchové napätie	Usmernenie OECD k testu č. 115, EÚ TM A.5	50 gramov	1 – 2 mesiace
Rozpustnosť vo vode	Usmernenie OECD k testu č. 105, EÚ TM A.6	50 gramov	1 – 2 mesiace
Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda	Usmernenie OECD k testu č. 107, EÚ TM A.8 Usmernenie OECD k testu č. 117, EÚ TM A.8 Usmernenie OECD k testu č. 123	50 gramov	1 – 2 mesiace
Teplota vzplanutia	EÚ TM A.9	50 gramov	1 – 2 mesiace
Horľavosť	EÚ TM A.10, test N.1 OSN EÚ TM A.11 EÚ TM A.10, séria testov N.2 – N.4 OSN Séria testov A až H OSN EÚ TM A.12, test N.5 OSN Séria testov A až H OSN	50 gramov	1 – 2 mesiace
Výbušné vlastnosti	EÚ TM A.14	50 gramov	1 – 2 mesiace
Teplota samovznietenia	EÚ TM A.15 Test N.4 OSN	50 gramov	1 – 2 mesiace
Oxidačné vlastnosti	EÚ TM A.17 EÚ TM A.21 ISO 10156	50 gramov	1 – 2 mesiace
Granulometria	OECD TM 110	50 gramov	1 – 2 mesiace

Rôzne fyzikálno-chemické vlastnosti látky sa zvyčajne testujú súbežne v rámci jedného balíka testov, ktorého vykonanie môže trvať dva mesiace. Hoci v prípade väčšiny sledovaných parametrov je skutočná dĺžka testu len jeden deň, zvyšok času je potrebný na prípravu a podávanie správ.

Treba si uvedomiť, že v nariadení REACH sa určuje niekoľko uprednostňovaných štandardných testovacích metód fyzikálno-chemických vlastností a že v nariadení CLP (pozri kapitolu 4) sa stanovujú určité metódy na účely klasifikácie fyzikálnej nebezpečnosti. V nariadení CLP sa tiež stanovuje, že sa musia splniť určité medzinárodne uznávané normy kvality, ako sú napríklad normy dobrej laboratórnej praxe.

Rady

Stanovenie najvhodnejšej testovacej metódy pre konkrétnu fyzikálno-chemickú vlastnosť občas závisí od iného sledovaného parametra. To sa zvyčajne vyrieši uplatnením tzv. fázového prístupu. Keď sa však uskutoční niekoľko testov fyzikálno-chemických vlastností za sebou a nie v rámci balíka, môže to mať za následok výrazné predĺženie celkového trvania.

Mali by ste si vyhradiť čas na nájdenie zmluvného laboratória, uzatvorenie zmluvných dohôd a prípravu testovacích vzoriek (balenie a doručenie približne po 50 gramoch na test). Hoci sa test (alebo balík testov) môže začať do štyroch týždňov po uzatvorení dohody, začiatok vo veľkej miere závisí od zaneprázdnenosti skúšobných laboratórií.

Skúšobné laboratórium, ktoré posudzuje fyzikálno-chemické vlastnosti, nemusia spĺňať podmienky dobrej laboratórnej praxe.

Odporúčame, aby sa testovanie fyzikálno-chemických vlastností ukončilo pred začatím akejkoľvek štúdie týkajúcej sa osudu v životnom prostredí a nebezpečnosti alebo zdravia ľudí, pretože fyzikálno-chemické vlastnosti látky majú vplyv na návrh takýchto štúdií a na to, či sa musia prijať osobitné bezpečnostné opatrenia.

I.1.1 Teplota topenia/tuhnutia

Čo to je?

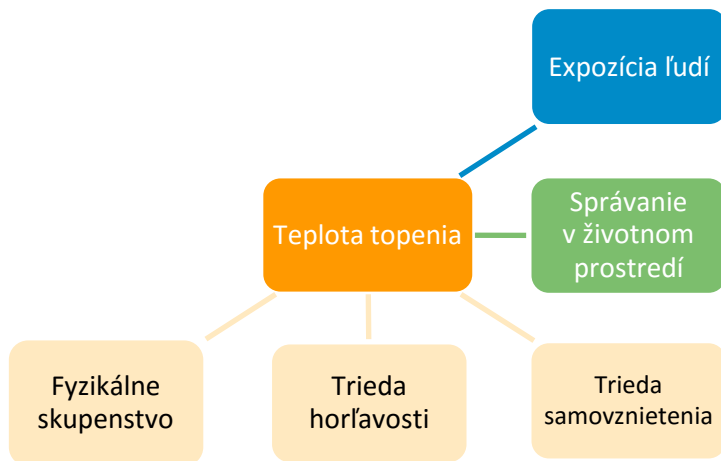
Teplota topenia je teplota, pri ktorej sa zmení skupenstvo látky z tuhého na kvapalné. Teplota, pri ktorej dochádza k opačnej zmene stavu z kvapalného skupenstva na tuhé, sa všeobecne nazýva teplota tuhnutia. Keďže v prípade väčšiny látok je teplota topenia približne rovnaká ako teplota tuhnutia, zvyčajne sa obidve zjednodušene označujú ako „teplota topenia“. Keďže sa zmena z tuhého na kvapalné skupenstvo uskutočňuje v určitom tepelnom rozmedzí, môže sa okrem toho používať aj pojem „rozmedzie teploty topenia“. Hodnoty teploty topenia/rozmedzia teploty topenia sa uvádzajú v °C.

Prečo sa má určovať?

Teplotou topenia sa opisuje, či je látka tuhá alebo kvapalná pri izbovej teplote (20 °C), pri teplotách v priemyselnom prostredí (vo všeobecnosti vyšších ako 20 °C) alebo pri teplote prostredia (12 °C). Skutočnosť, či je látka tuhá alebo kvapalná (prípadne plynná), sa označuje ako „fyzikálne skupenstvo“ látky. Fyzikálne skupenstvo látky je dôležité, pretože vám umožňuje posúdiť najpravdepodobnejší spôsob, akým môžu byť ľudia vystavení látke. Tuhé a kvapalné látky sa navyše v prostredí správajú odlišne.

Fyzikálne skupenstvo okrem toho určuje, do ktorej „triedy fyzikálnej nebezpečnosti“ podľa nariadenia CLP (pozri kapitolu 4) látka patrí.

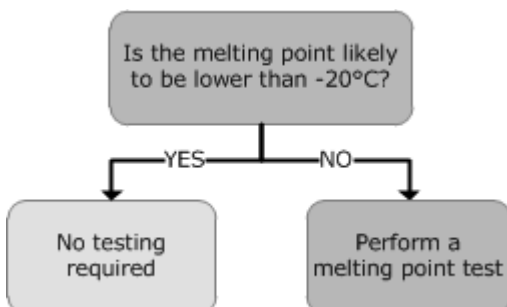
Obrázok 6: Vzťah medzi teplotou topenia a ostatnými sledovanými parametrami týkajúcimi sa fyzikálno-chemických vlastností (oranžový rámček), životného prostredia (zelený rámček) a zdravia ľudí (modrý rámček)



Kedy sa má určovať?

V právnom texte nariadenia REACH (príloha VII, oddiel 7.2, stĺpec 2) sú uvedené určité argumenty, na základe ktorých môžete rozhodnúť, že testovanie nie je potrebné a môže sa vynechať. Tieto argumenty sú znázornené na obrázku 7.

Obrázok 7: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu teploty topenia



Is the melting point likely to be lower than -20°C	Je pravdepodobné, že teplota topenia bude nižšia ako -20 °C
Yes	Áno
No	Nie
No testing required	Testovanie nie je potrebné
Perform a melting point test	Vykonajte test teploty topenia

Okrem týchto argumentov môžu existovať ďalšie poznatky, na základe ktorých sa usúdi, že testovanie je technicky nemožné alebo nie je z vedeckého hľadiska nevyhnutné (právny text nariadenia REACH, príloha XI).

Nech už nevykonanie testu podložíte akýmkoľvek argumentom, mali by ste ho doplniť jasným vedeckým odôvodnením a zaznamenať ho v registračnej dokumentácii.

Ako sa môže určiť?

V usmernení k testu na určovanie teploty topenia sa opisuje niekoľko metód: uprednostňovanou metódou je termická analýza. Zvážiť sa však môže použitie určitých alternatív, a to v závislosti od stavu fyzikálnej agregácie testovacej vzorky a od toho, či látku možno rozomlieť na prášok (ľahko, ťažko alebo vôbec).

Tabuľka 7: Teplota topenia/tuhnutia

Teplota topenia/tuhnutia	
Štandardné testovacie metódy	Alternatívy k štandardnému testu
<p>Teplota topenia/rozmedzie teploty topenia (Usmernenie OECD k testu č. 102, EÚ TM A.1)</p>	<p>Neuvedenie, t. j. nevykonanie testu na základe odôvodnenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • podľa prílohy VII k nariadeniu REACH • podľa prílohy XI k nariadeniu REACH <p>Počítačový výpočet (QSAR) Použitie hodnoty predpovedanej modelom QSAR je možné len v prípade „neuvedenia“ údajov (t. j. ak sa predpokladá, že teplota topenia bude nižšia ako -20 °C) a v prípade, keď sa doplní vedeckým odôvodnením a dokumentáciou v súlade s oddielom 1.3 prílohy XI k nariadeniu REACH. V opačnom prípade nie sú modely QSAR dostatočne spoľahlivé na predpovedanie konečnej hodnoty na účely posúdenia látky.</p> <p>Použitie prevzatých údajov/zoskupovanie látok Použitie experimentálnych údajov týkajúcich sa jednej podobnej látky nie je bežne možné. Interpolácia z údajov týkajúcich sa skupiny podobných látok môže byť možná v prípade, ak sa doplní vedeckým odôvodnením a dokumentáciou v súlade s oddielom 1.5 prílohy XI k nariadeniu REACH.</p>
<p><i>Usmernenie agentúry ECHA k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti</i></p>	
<p>Kapitola R.7a: Oddiel R.7.1.2 – teplota topenia/teplota tuhnutia</p>	

Potrebná úroveň odbornosti

Administratívne odborné znalosti

Ak sú k dispozícii výsledky testu a môžu sa použiť priamo v registračnej dokumentácii ako vstupné údaje.

Vedecká odbornosť	Ak sú k dispozícii výsledky testu a môžu sa použiť priamo v registračnej dokumentácii ako vstupné údaje.
Pokročilá vedecká odbornosť	Na použitie a interpretáciu údajov z modelu (Q)SAR na predbežné posúdenie. Na použitie údajov z interpolácie na základe skupiny podobných látok ako alternatívy k štandardnému testovaniu, keďže na použitie, odôvodnenie a dokumentáciu týchto údajov sa vzťahujú veľmi špecifické pravidlá.

Ďalšie rady

V prípade fyzikálno-chemických sledovaných parametrov by sa vždy malo zvážiť vykonanie testu: použitie samostatných informácií z modelu (Q)SAR, z použitia prevzatých údajov a/alebo zoskupovania látok by sa ako alternatíva k štandardnému testovaniu malo zvážiť len vtedy, keď je testovanie technicky nemožné.

Testovacia metóda týkajúca sa termickej analýzy umožňuje určiť zároveň teplotu varu aj teplotu topenia.

Od určenia teploty topenia možno upustiť pri teplote pod spodnou hranicou -20 °C . Táto spodná hranica by sa mala potvrdiť prostredníctvom predbežného testovania okrem prípadov, keď z modelov (Q)SAR vyplýva, že teplota topenia je -50 °C alebo nižšia.

Ak sa látka rozloží alebo sublimuje ešte pred dosiahnutím teploty topenia, táto skutočnosť bude záverom testu. V takom prípade nie je potrebné vykonať štúdiu teploty varu.

Testovacie metódy a klasifikácie fyzikálnej nebezpečnosti týkajúce sa „horľavosti“ a „výbušnosti“ sú iné v prípade tuhých látok a iné v prípade kvapalín (a plynov).

Na záver môžu byť v prípade tuhých a kvapalných látok potrebné odlišné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie s nimi.

I.1.2 Teplota varu

Čo to je?

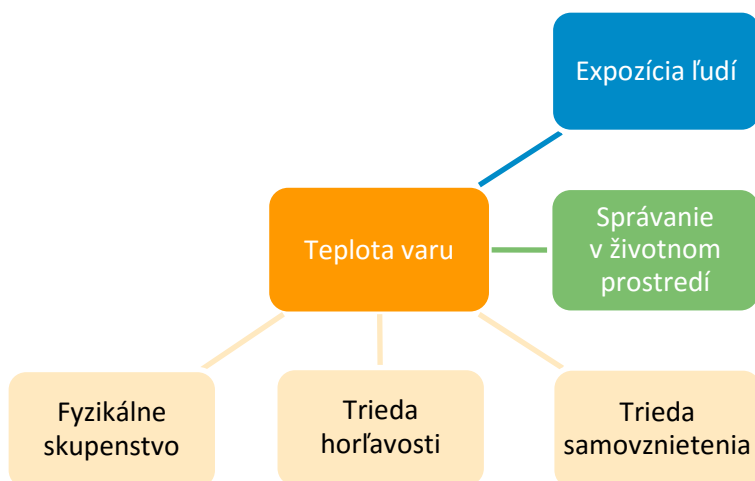
Teplota varu je teplota, pri ktorej sa zmení fyzikálne skupenstvo látky z kvapalného na plynné. Teplota varu sa uvádza v °C. Ak je teplota varu látky 20 °C alebo menej, daná látka sa považuje za plynnú.

Prečo sa má určovať?

Teplotou varu sa opisuje, či je látka kvapalná alebo plynná pri izbovej teplote (20 °C), pri teplotách v priemyselnom prostredí (vo všeobecnosti vyšších ako 20 °C) alebo pri teplote prostredia (12 °C). Skutočnosť, či je látka kvapalná alebo plynná (prípadne tuhá), sa označuje ako „fyzikálne skupenstvo“ látky. Fyzikálne skupenstvo látky je dôležitá informácia, pretože vám umožňuje posúdiť najpravdepodobnejší spôsob, akým môžu byť ľudia látke vystavení. Kvapalné a plynné látky sa navyše v prostredí správajú odlišne.

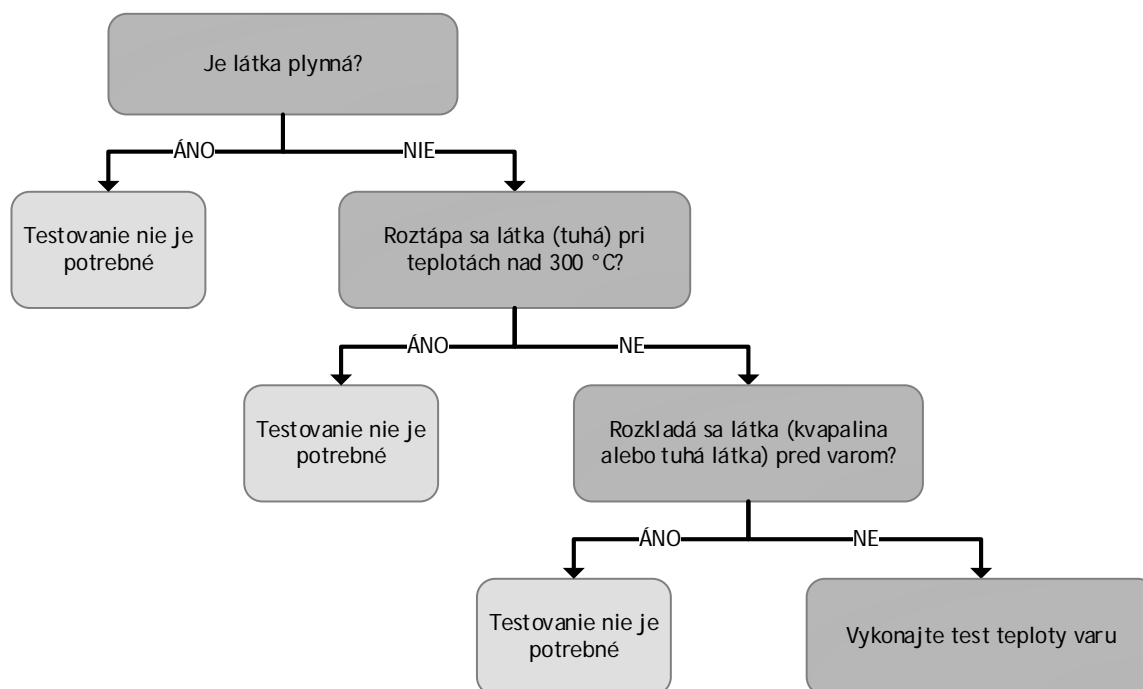
Fyzikálne skupenstvo okrem toho určuje, do ktorej „triedy fyzikálnej nebezpečnosti“ podľa nariadenia CLP (pozri kapitolu 4) látka patrí. Napríklad klasifikácie horľavosti (pozri kapitolu I.1.9) a samovznietenia (pozri kapitolu I.1.11) sú iné v prípade kvapalín a plynov (a tuhých látok). Na záver v prípade tuhých a kvapalných látok môžu byť potrebné odlišné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie s nimi.

Obrázok 8: Vzťah medzi teplotou varu a ostatnými sledovanými parametrami týkajúcimi sa fyzikálno-chemických vlastností (oranžový rámček), životného prostredia (zelený rámček) a zdravia ľudí (modrý rámček)



Kedy sa má určovať?

V právnom texte nariadenia REACH (príloha VII, oddiel 7.3, stĺpec 2) sú uvedené určité argumenty, na základe ktorých môžete rozhodnúť, že testovanie nie je potrebné a môže sa vynechať. Tieto argumenty sú znázornené na obrázku 9.

Obrázok 9: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu teploty varu

Okrem týchto argumentov môžu existovať ďalšie poznatky, na základe ktorých sa usúdi, že testovanie je technicky nemožné alebo nie je z vedeckého hľadiska nevyhnutné (právny text nariadenia REACH, príloha XI).

Nech už nevykonanie testu podložíte akýmkoľvek argumentom, mali by ste ho doplniť jasným vedeckým odôvodnením a zaznamenať ho v registračnej dokumentácii.

Ako sa môže určiť?

V usmernení k testu na určovanie teploty varu sa opisuje sedem rôznych metód, ktoré možno použiť pri kvapalných látkach a látkach s nízkou teplotou topenia za predpokladu, že tieto látky pri teplote nižšej ako teplota varu nepodliehajú chemickej zmene. Obvykle je uprednostňovanou metódou termická analýza. Zvážiť však možno aj použitie určitých alternatív k testovaniu.

Tabuľka 8: Teplota varu

Teplota varu	
Štandardné testovacie metódy	Alternatívy k štandardnému testu
<p>Teplota varu (Usmernenie OECD k testu č. 103, EÚ TM A.2)</p>	<p>Neuveodenie, t. j. nevykonanie testu na základe odôvodnenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • podľa prílohy VII k nariadeniu REACH • podľa prílohy XI k nariadeniu REACH <p>Počítačový výpočet (QSAR) Hodnotu predpovedanú modelom QSAR možno použiť len v spojení s inými informáciami (t. j. na základe určenia váhy dôkazov). Spoľahlivé modely sú užitočné pri látkach s buď veľmi nízkou, alebo s veľmi vysokou teplotou varu. V každom prípade by sa každá predpoveď na základe modelu QSAR mala doplniť vedeckým odôvodnením a dokumentáciou v súlade s oddielom 1.3 prílohy XI k nariadeniu REACH.</p> <p>Použitie prevzatých údajov/zoskupovanie látok Použitie experimentálnych údajov týkajúcich sa jednej podobnej látky nie je bežne možné. Interpolácia z údajov týkajúcich sa skupiny podobných látok však môže byť možná v prípade, ak sa doplní vedeckým odôvodnením a dokumentáciou v súlade s oddielom 1.5 prílohy XI k nariadeniu REACH.</p>
<p><i>Usmernenie agentúry ECHA k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti</i></p>	
<p>Kapitola R.7a: Oddiel R.7.1.3 – Teplota varu</p>	

Potrebná úroveň odbornosti

Administratívne odborné znalosti

Ak sú k dispozícii výsledky testu a môžu sa použiť priamo v registračnej dokumentácii ako vstupné údaje.

Vedecká odbornosť

Ak sa musí prijať rozhodnutie o tom, či vykonať test. Ak sú k dispozícii výsledky testu, je však potrebné ich interpretovať a vyvodiť závery týkajúce sa relevantnej hodnoty na posúdenie.

Na výber najvhodnejšej testovacej metódy (závisí od niekoľkých faktorov).

Pokročilá vedecká odbornosť

Ak sa ako alternatívy k štandardnému testovaniu použijú výpočtové modely, ako sú (Q)SAR, a v prípade použitia údajov z interpolácie na základe skupiny podobných látok, keďže na použitie, odôvodnenie a dokumentáciu týchto údajov sa vzťahujú veľmi špecifické pravidlá.

Ďalšie rady

V prípade fyzikálno-chemických sledovaných parametrov by sa vždy malo zvážiť vykonanie testu: použitie samostatných informácií z modelu (Q)SAR, z použitia prevzatých údajov a/alebo zoskupovania látok by sa ako alternatíva k štandardnému testovaniu malo zvážiť len vtedy, keď je testovanie technicky nemožné.

Testovacia metóda termickej analýzy umožňuje určiť zároveň teplotu varu aj teplotu topenia.

Testovanie sa nepovažuje za technicky možné prinajmenšom vtedy, keď je daná látka výbušná, samovoľne reagujúca látka alebo keď sa látka v priebehu štúdie teploty topenia chemicky mení. Určité látky sa okrem toho rozkladajú pred dosiahnutím teploty varu a v takom prípade bude táto skutočnosť záverom vyvodeným z testu.

I.1.3 Relatívna hustota

Čo to je?

Hustota látky je hmotnosť látky v určitom objeme. Zvyčajne býva vyjadrená v kg/m^3 .
Relatívna hustota je hustota látky v porovnaní s hustotou referenčnej látky.

V prípade plynov sa ako referenčná látka používa vzduch, ktorého relatívna hustota je 1. Na porovnanie: relatívna hustota hélia je 0,138 (ľahší plyn), relatívna hustota oxidu uhličitého je 1,52 (ťažší). V prípade kvapalín a tuhých látok sa ako referenčná látka používa voda, ktorej relatívna hustota je tiež 1. Na porovnanie: relatívna hustota balzového dreva je 0,2 (ľahšie), relatívna hustota olova je 11,35 (ťažšie).

Prečo sa má určovať?

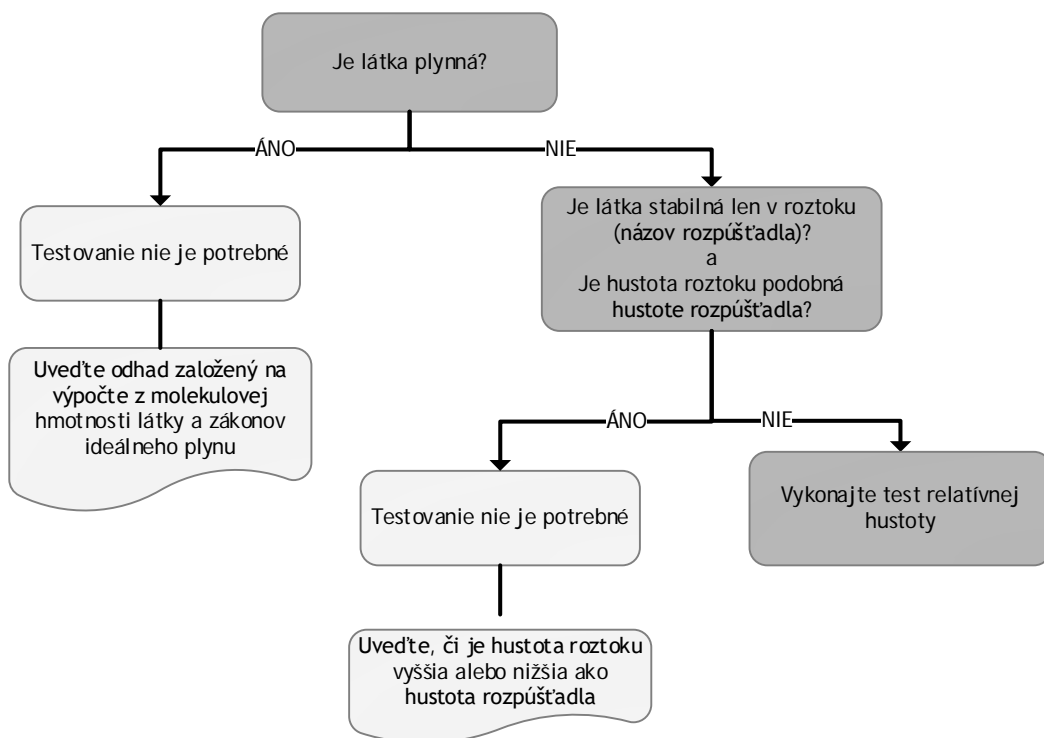
Relatívnou hustotou sa opisuje pravdepodobné správanie látky v životnom prostredí. V prípade plyných materiálov, ktoré sa uvoľňujú do ovzdušia, sa relatívna hustota používa na posúdenie tendencie daného plynu klesať (keď je látka ťažšia ako vzduch) alebo sa rozptýliť (v prípade, ak je látka rovnako ťažká alebo ľahšia ako vzduch). V prípade nerozpustných kvapalín a tuhých látok sa relatívna hustota používa na posúdenie, či bude látka plávať na hladine vody alebo sa potopí.

Obrázok 10: Vzťah medzi relatívnou hustotou a environmentálnymi sledovanými parametrami



Kedy sa má určovať?

V právnom texte nariadenia REACH (príloha VII, oddiel 7.4) sú uvedené určité argumenty, na základe ktorých môžete rozhodnúť, že testovanie nie je potrebné a môže sa vynechať. Tieto argumenty sú znázornené na obrázku 11.

Obrázok 11: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu relatívnej hustoty

Okrem týchto argumentov môžu existovať ďalšie poznatky, na základe ktorých sa usúdi, že testovanie je technicky nemožné alebo nie je z vedeckého hľadiska nevyhnutné (právny text nariadenia REACH, príloha XI).

Nech už nevykonanie testu podložíte akýmkoľvek argumentom, mali by ste ho doplniť jasným vedeckým odôvodnením a zaznamenať ho v registračnej dokumentácii.

Ako sa môže určiť?

V usmernení k testu na určovanie hustoty látok sa uvádza sedem metód, ktoré sa môžu použiť v prípade tuhých látok alebo kvapalín (alebo oboch skupenstiev). Zvážiť však možno aj použitie určitých alternatív k testovaniu.

Tabuľka 9: Relatívna hustota

Relatívna hustota	
Štandardné testovacie metódy	Alternatívy k štandardnému testu
<p>Hustota kvapalín a tuhých látok (Usmernenie OECD k testu č. 109, EÚ TM A.3)</p> <p>Relatívna hustota plynov (Bez usmernení: vypočítajte podľa molekulovej hmotnosti a zákona ideálneho plynu).</p>	<p>Neuvedenie, t. j. nevykonanie testu na základe odôvodnenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • podľa prílohy VII k nariadeniu REACH • podľa prílohy XI k nariadeniu REACH <p>Počítačový výpočet (QSAR) Model (Q)SAR vo všeobecnosti na určenie relatívnej hustoty nemožno použiť. Hoci sú k dispozícii určité modely (Q)SAR, dokumentácia a validácia metód je obmedzená.</p> <p>Použitie prevzatých údajov/zoskupovanie látok Použitie experimentálnych údajov týkajúcich sa jednej podobnej látky sa neodporúča. Interpolácia z údajov týkajúcich sa skupiny podobných látok však môže byť možná v prípade, ak sa doplní vedeckým odôvodnením a dokumentáciou v súlade s oddielom 1.5 prílohy XI k nariadeniu REACH.</p>
<p>Usmernenie agentúry ECHA k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti</p>	
<p>Kapitola R.7a: Oddiel R.7.1.4 – Relatívna hustota</p>	

Administratívne odborné znalosti

Ak sú k dispozícii výsledky testu a môžu sa použiť priamo v registračnej dokumentácii ako vstupné údaje.

Vedecká odbornosť

Ak sa musí prijať rozhodnutie o tom, či vykonať test.

Ak sú k dispozícii výsledky testu, ale je potrebné ich interpretovať a vyvodiť závery týkajúce sa relevantnej hodnoty na posúdenie.

Na výber najvhodnejšej testovacej metódy (závisí od toho, či ide o tuhú látku alebo o kvapalinu, a od niekoľkých ďalších faktorov, ako je napríklad viskozita kvapaliny).

Ďalšie rady

V prípade fyzikálno-chemických sledovaných parametrov by sa vždy malo zvážiť vykonanie testu: použitie samostatných informácií z modelu (Q)SAR, z prevzatých údajov a/alebo zoskupovania látok ako alternatívy k štandardnému testovaniu by sa malo zvážiť len vtedy, keď je testovanie technicky nemožné.

V prípade plyných látok neexistuje nijaká testovacia metóda a relatívnu hustotu možno vypočítať (podľa molekulovej hmotnosti a zákona ideálneho plynu).

I.1.4 Tlak pary

Čo to je?

Keď sa kvapalina odparuje, znamená to, že častice unikajú z kvapaliny a tvoria nad kvapalinou „paru“. Ak by k tomu došlo v uzatvorenej nádobe, para nad kvapalinou by vyvíjala na steny tejto nádoby tlak. Tento jav sa nazýva „tlak pary“. Aj tuhé látky sa môžu odparovať a vytvárať tlak pary, hoci obvykle v menšej miere ako kvapaliny. Tlak pary je vyjadrený v pascaloch (Pa).

Ak sa látka odparuje rýchlo, tlak pary bude vysoký. Tlak pary závisí od teploty: ak sa zvyšuje teplota, zvyšuje sa aj tlak pary.

Prečo sa má určovať?

Informáciami o tlaku pary sa opisuje, či je pravdepodobné, že látka sa bude vo vzduchu pri izbovej teplote (20 °C), pri teplotách v priemyselnom prostredí (vo všeobecnosti vyšších ako 20 °C) alebo pri teplote prostredia (12 °C) vyskytovať vo forme pary.

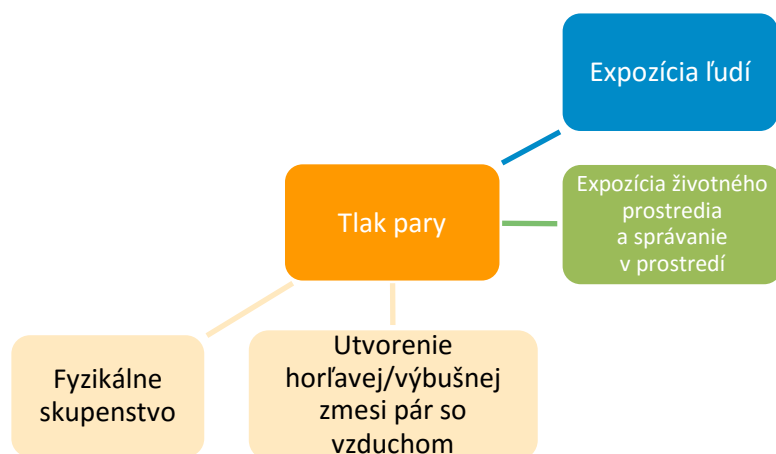
Tlak pary popri teplote topenia a teplote varu poskytuje presnejšie informácie o tom, či je látka kvapalina alebo plyn, a je rozhodujúci pre jej fyzikálne skupenstvo. Tlak pary sa navyše používa pri posúdení fyzikálnej nebezpečnosti a poskytuje informácie o tom, či látka môže tvoriť horľavé alebo výbušné zmesi pary a vzduchu (v prípade látok, ktoré samy osebe nie sú klasifikované ako horľavé). Určuje aj to, aká nádoba je najvhodnejšia na zaistenie bezpečnosti pri skladovaní, preprave a používaní. Informácie o tlaku pary sa môžu použiť napríklad na posúdenie toho, koľko látky sa odparí pri úniku kvapaliny do ovzdušia a koľko látky ľudia budú môcť vdýchnuť.

Tlak pary v spojení s rozpustnosťou vo vode sa používajú na odhad stupňa „vyrchávania z vody“, ktorý je vyjadrený z hľadiska „Henryho konštanty“: jeden z najdôležitejších faktorov pri opise, ako sa látka bude správať v životnom prostredí. Vo všeobecnosti platí, že potenciál prchavosti látky sa zvyšuje so zvyšovaním tlaku pary.

Nakoniec, keď je pravdepodobné, že látka rýchlo vyrcháva z vody, považuje sa za „ťažko zvládnuteľnú látku“ vo vzťahu k ďalšiemu laboratórnemu testovaniu: musí sa osobitne zväžiť spôsob vykonávania testu a/alebo interpretácie výsledkov.

Tlak pary je kritický parameter v modeloch používaných na posudzovanie expozície ľudí a správania v životnom prostredí. Správne a presné oznamovanie tlaku pary preto treba venovať osobitnú pozornosť.

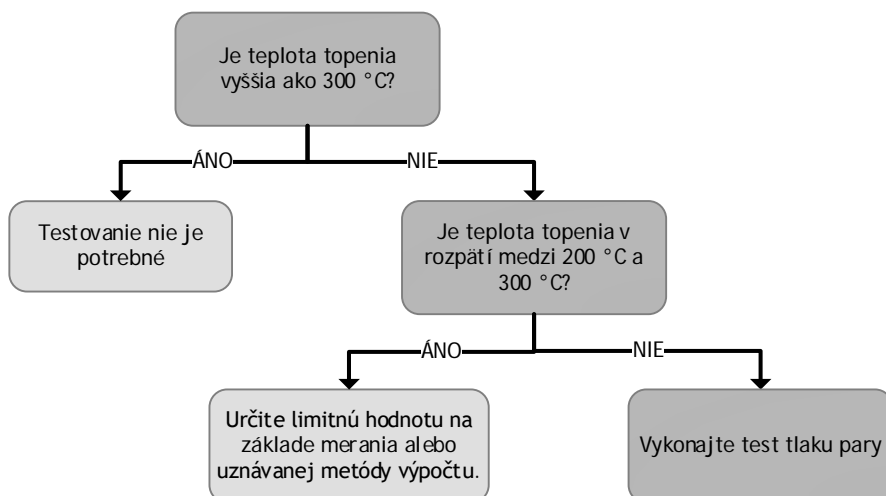
Obrázok 12: Vzťah medzi tlakom pary a ostatnými sledovanými parametrami týkajúcimi sa fyzikálno-chemických vlastností (oranžový rámček), životného prostredia (zelený rámček) a zdravia ľudí (modrý rámček)



Kedy sa má určovať?

V právnom texte nariadenia REACH (príloha VII, oddiel 7.5, stĺpec 2) sú uvedené určité argumenty, na základe ktorých môžete rozhodnúť, že testovanie nie je potrebné a môže sa vynechať. Tieto argumenty sú znázornené na obrázku 13.

Obrázok 13: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu tlaku pary



Okrem týchto argumentov môžu existovať ďalšie poznatky, na základe ktorých sa usúdi, že testovanie je technicky nemožné alebo nie je z vedeckého hľadiska nevyhnutné (právny text nariadenia REACH, príloha XI).

Nech už nevykonanie testu podložíte akýmkoľvek argumentom, mali by ste ho doplniť jasným vedeckým odôvodnením a zaznamenať ho v registračnej dokumentácii.

Ako sa môže určiť?

Tlak pary môže mať rozpätie od menej ako 10^{-10} až do 10^5 Pa. Neexistuje žiadna metóda, ktorá by sa mohla použiť na celé rozpätie hodnôt: v dostupnom usmernení k testu sa nachádza opis ôsmich metód, ktoré možno použiť na rôzne (predpokladané) rozpätia tlaku pary. Zvážiť možno použitie určitých alternatív k testovaniu.

Tabuľka 10: Tlak pary

Tlak pary	
Štandardné testovacie metódy	Alternatívy k štandardnému testu
<p>Tlak pary (Usmernenie OECD k testu č. 104, EÚ TM A.4)</p>	<p>Neuvedenie, t. j. nevykonanie testu na základe odôvodnenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • podľa prílohy VII k nariadeniu REACH • podľa prílohy XI k nariadeniu REACH <p>Počítačový výpočet (QSAR) Hodnotu predpovedanú modelom (Q)SAR možno použiť, ak testovanie nie je technicky možné, alebo v spojení s inými informáciami (t. j. na základe určenia váhy dôkazov). Spoľahlivé modely sú užitočné v prípade látok s buď veľmi nízkym, alebo veľmi vysokým tlakom pary. V každom prípade by sa každá predpoveď podľa modelu (Q)SAR mala doplniť vedeckým odôvodnením a dokumentáciou v súlade s oddielom 1.3 prílohy XI k nariadeniu REACH.</p> <p>Použitie prevzatých údajov/zoskupovanie látok Použitie experimentálnych údajov týkajúcich sa jednej podobnej látky nie je bežne možné. Interpolácia z údajov týkajúcich sa skupiny podobných látok však môže byť možná v prípade, ak sa doplní vedeckým odôvodnením a dokumentáciou v súlade s oddielom 1.5 prílohy XI k nariadeniu REACH.</p>
<p><i>Usmernenie agentúry ECHA k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti</i></p>	
<p>Kapitola R.7a: Oddiel R.7.1.5 – Tlak pary</p>	

Potrebná úroveň odbornosti

Administratívne odborné znalosti

Ak sú k dispozícii výsledky testu a môžu sa použiť priamo v registračnej dokumentácii ako vstupné údaje.

Vedecká odbornosť

Ak sa musí prijať rozhodnutie o tom, či vykonať test.

Ak sú k dispozícii výsledky testu, ale je potrebné ich interpretovať a vyvodiť závery týkajúce sa relevantnej hodnoty na posúdenie.

Na výber najvhodnejšej testovacej metódy, keďže neexistuje ani jeden postup merania, ktorý by sa mohol použiť na celé rozpätie možných hodnôt tlaku pary.

Pokročilá vedecká odbornosť

Ak sa použijú výpočtové modely, ako sú (Q)SAR, a v prípade použitia údajov z interpolácie na základe skupiny podobných látok ako alternatívy k štandardnému testovaniu, keďže na použitie, odôvodnenie a dokumentáciu týchto údajov sa vzťahujú veľmi špecifické pravidlá.

Ak je látka „vysoko prchavá“ vo vzťahu k iným testom a ak sa musí osobitne zväžiť spôsob vykonania týchto testov a/alebo interpretácie výsledkov.

Ďalšie rady

V prípade fyzikálno-chemických sledovaných parametrov by sa vždy malo zväžiť vykonanie testu: použitie samostatných informácií z modelu (Q)SAR, z použitia prevzatých údajov a/alebo zoskupovania látok by sa ako alternatíva k štandardnému testovaniu malo zväžiť len vtedy, keď je testovanie technicky nemožné.

V prípade látky s teplotou varu nižšou ako 30 °C sa testovanie tlaku pary nevyžaduje, pretože tlak pary látky bude príliš vysoký na meranie. Príkladom látok, ktoré tvoria horľavú/výbušnú zmes pár so vzduchom, by mohli byť halogénované uhľovodíky.

I.1.5 Povrchové napätie

Čo to je?

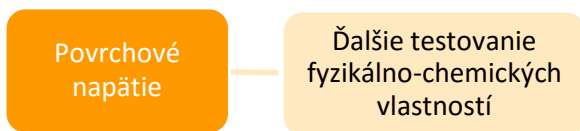
Povrchové napätie je fyzikálny jav: povrch kvapaliny sa správa ako odolná vrstva. Tento jav sa tiež nazýva „elastická kvapalín“. Hodnoty zvyčajne bývajú vyjadrené v newtonoch na meter (N/m). Bežným príkladom povrchového napätia vody je, že určitým druhom hmyzu, ako sú korčuliarky, umožňuje „kráčať“ po hladine namiesto toho, aby sa potopili.

Povrchové napätie „látky“ vo všeobecnosti označuje tendenciu danej látky znižovať povrchové napätie vody, a nie povrchové napätie samotnej kvapalnej látky. Ak látka mení povrchové napätie vody, označuje sa ako „povrchovo aktívna látka“ alebo „surfaktant“. Typickým príkladom je mydlo.

Prečo sa má určovať?

Meranie povrchového napätia vodných roztokov je dôležité, pretože zníženie povrchového napätia vody môže mať vplyv na vlastnosti celého roztoku, a tým aj na ďalšie fyzikálno-chemické merania.

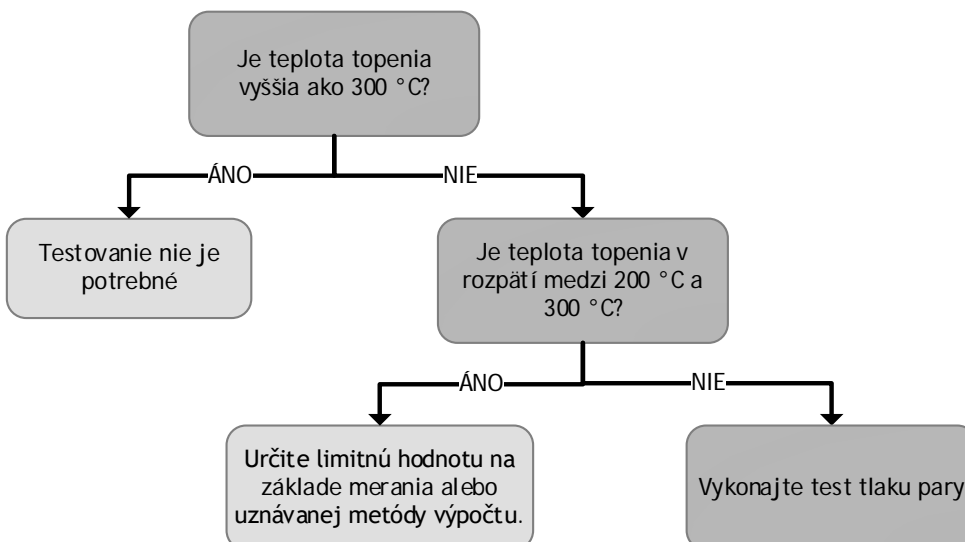
Obrázok 14: Vzťah medzi povrchovým napätím a fyzikálno-chemickými sledovanými parametrami



Kedy sa má určovať?

V právnom texte nariadenia REACH (príloha VII, oddiel 7.6, stĺpec 2) sú uvedené určité argumenty, na základe ktorých môžete rozhodnúť, že testovanie nie je potrebné a môže sa vynechať. Tieto argumenty sú znázornené na obrázku 15.

Obrázok 15: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu povrchového napätia



Okrem týchto argumentov môžu existovať ďalšie poznatky, na základe ktorých sa usúdi, že testovanie je technicky nemožné alebo nie je z vedeckého hľadiska nevyhnutné (právny text nariadenia REACH, príloha XI).

Nech už nevykonanie testu podložíte akýmkoľvek argumentom, mali by ste ho doplniť jasným vedeckým odôvodnením a zaznamenať ho v registračnej dokumentácii.

Ako sa môže určiť?

Na určenie povrchového napätia možno použiť niekoľko metód. V usmernení k testovaniu sú opísané štyri rôzne metódy, ktoré spočívajú v meraní sily, ktorá je potrebná na „oddelenie“ predmetu položeného na povrch skúmaného roztoku. Zvážiť však možno aj použitie určitých alternatív k testovaniu.

Tabuľka 11: Povrchové napätie

Povrchové napätie	
Štandardné testovacie metódy	Alternatívy k štandardnému testu
<p>Povrchové napätie (Usmernenie OECD k testu č. 115, EÚ TM A.5)</p>	<p>Neuvedenie, t. j. nevykonanie testu na základe odôvodnenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • podľa prílohy VII k nariadeniu REACH • podľa prílohy XI k nariadeniu REACH <p>Počítačový výpočet (QSAR) Neexistujú nijaké spoľahlivé metódy (Q)SAR na dostatočne presné predpovedanie povrchového napätia.</p> <p>Použitie prevzatých údajov/zoskupovanie látok Použitie experimentálnych údajov týkajúcich sa jednej podobnej látky sa neodporúča. Interpolácia z údajov týkajúcich sa skupiny podobných látok však môže byť možná v prípade, ak sa doplní vedeckým odôvodnením a dokumentáciou v súlade s oddielom 1.5 prílohy XI k nariadeniu REACH.</p>
<p><i>Usmernenie agentúry ECHA k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti</i></p>	
<p>Kapitola R.7a: Oddiel R.7.1.6 – Povrchové napätie</p>	

Potrebná úroveň odbornosti

Administratívne odborné znalosti

Ak sú k dispozícii výsledky testu a môžu sa použiť priamo v registračnej dokumentácii ako vstupné údaje.

Vedecká odbornosť

Ak sa musí prijať rozhodnutie o tom, či vykonať test na výber najvhodnejšej testovacej metódy (závisí od určitých informácií špecifických pre látku, ako je rozpustnosť vo vode a chemická štruktúra).

Pokročilá vedecká odbornosť

Na použitie údajov z interpolácie na základe skupiny podobných látok ako alternatívy k štandardnému testovaniu, keďže na použitie, odôvodnenie a dokumentáciu týchto údajov sa vzťahujú veľmi špecifické pravidlá.
Ak by povrchovo aktívny potenciál látky mohol ovplyvniť testovanie ďalších fyzikálno-chemických alebo (eko)toxikologických vlastností.

Ďalšie rady

Testovanie nemusí byť technicky možné v prípade látok, ktoré reagujú s vodou alebo so vzduchom (napr. hydrolyzujú, sú samozápalné alebo sa z nich uvoľňujú plyny).

V prípade fyzikálno-chemických sledovaných parametrov by sa vždy malo zvážiť vykonanie testu: použitie samostatných informácií z modelu (Q)SAR, z použitia prevzatých údajov a/alebo zoskupovania látok by sa ako alternatíva k štandardnému testovaniu malo zvážiť len vtedy, keď je testovanie technicky nemožné.

I.1.6 Rozpustnosť vo vode

Čo to je?

Rozpustnosť látky vo vode je maximálne množstvo látky, ktoré sa môže rozpustiť vo vode (zvyčajne pri izbovej teplote 20 °C). Vyjadruje sa v gramoch na liter (g/l).

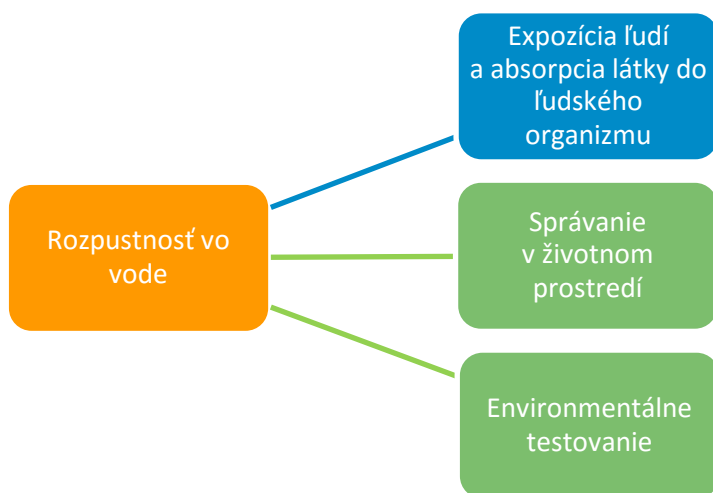
Prečo sa má určovať?

Informáciami o rozpustnosti vo vode sa opisuje, aké množstvo látky sa môže nachádzať vo vode v životnom prostredí, ako je napríklad povrchová voda, morská voda alebo pórová voda v pôde. Látka s vysokou rozpustnosťou vo vode sa navyše považuje za mobilnú, čo znamená, že sa môže voľne premiestňovať vo vodných tokoch v životnom prostredí, a tak sa ľahko rozširuje prostredím.

Informácie o rozpustnosti vo vode okrem toho umožňujú posúdiť pravdepodobnosť expozície ľudí, rýb, rastlín atď. Pri látkach s vysokou rozpustnosťou vo vode je pravdepodobnejšie, že ich absorbujú živé organizmy. Rozpustnosť vo vode predstavuje kritický parameter v modeloch používaných na posudzovanie správania látky v životnom prostredí. Správnemu a presnému oznamovaniu rozpustnosti vo vode preto treba venovať mimoriadnu pozornosť.

Nakoniec, keď má látka nízku rozpustnosť vo vode, považuje sa za „ťažko zvládnuteľnú látku“ vo vzťahu k ďalšiemu laboratórnemu testovaniu (najmä v súvislosti s environmentálnymi sledovanými parametrami). Osobitnú pozornosť si preto vyžaduje spôsob vykonania testu a/alebo interpretácie výsledkov. Nízku rozpustnosť vo vode možno z regulačného hľadiska tiež použiť ako argument, že sa najprv nemusí uskutočniť testovanie iných vlastností látky.

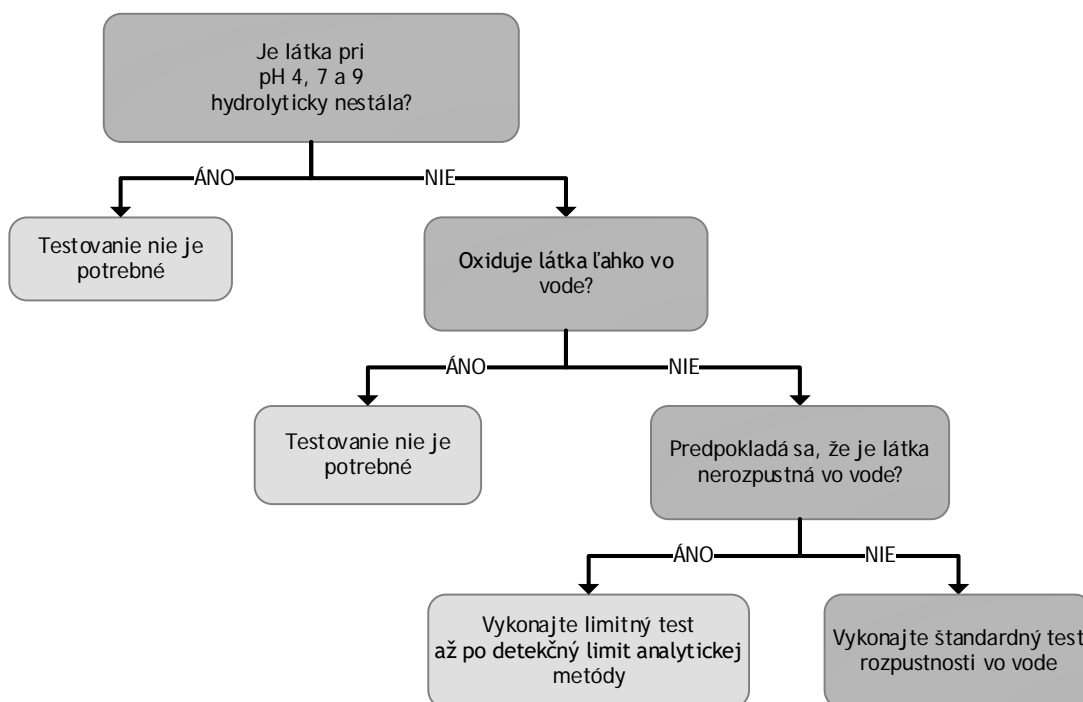
Obrázok 16: Vzťah medzi rozpustnosťou vo vode a ostatnými sledovanými parametrami týkajúcimi sa životného prostredia (zelený rámček) a zdravia ľudí (modrý rámček)



Kedy sa má určovať?

V právnom texte nariadenia REACH (príloha VII, oddiel 7.7, stĺpec 2) sú uvedené určité argumenty, na základe ktorých môžete rozhodnúť, že testovanie nie je potrebné a môže sa vynechať. Tieto argumenty sú znázornené na obrázku 17.

Obrázok 17: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu rozpustnosti vo vode



Okrem týchto argumentov môžu existovať ďalšie poznatky, na základe ktorých usúdite, že testovanie je technicky nemožné alebo že nie je z vedeckého hľadiska nevyhnutné (právny text nariadenia REACH, príloha XI).

Nech už nevykonanie testu podložíte akýmkoľvek argumentom, mali by ste ho doplniť jasným vedeckým odôvodnením a zaznamenať ho v registračnej dokumentácii.

Ako sa môže určiť?

Neexistuje nijaká metóda, ktorá by sa vzťahovala na celé rozpätie hodnôt rozpustnosti vo vode od pomerne rozpustných po veľmi málo rozpustné látky. V dostupných usmerneniach k testu sú opísané dve metódy, ktoré sa vzťahujú na celé rozpätie hodnôt rozpustnosti. Rozpustnosť vo vode sa obvykle určuje pri teplote 20 °C. Zvážiť možno aj použitie určitých alternatív k testovaniu.

Tabuľka 12: Rozpustnosť vo vode

Rozpustnosť vo vode	
Štandardné testovacie metódy	Alternatívy k štandardnému testu
Rozpustnosť vo vode (Usmernenie OECD k testu č. 105, EÚ TM A.6)	<p>Neuvedenie, t. j. nevykonanie testu na základe odôvodnenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • podľa prílohy VII k nariadeniu REACH • podľa prílohy XI k nariadeniu REACH <p>Počítačový výpočet (QSAR) Hodnotu predpovedanú modelom (Q)SAR možno použiť len v spojení s inými informáciami (t. j. na základe určenia váhy dôkazov). Spoľahlivé modely sú užitočné pri látkach s buď veľmi nízkou, alebo veľmi vysokou rozpustnosťou vo vode, ktoré nie sú ionizovateľné. V každom prípade by sa každá predpoveď podľa modelu (Q)SAR mala doplniť vedeckým odôvodnením a dokumentáciou v súlade s oddielom 1.3 prílohy XI k nariadeniu REACH.</p> <p>Použitie prevzatých údajov/zoskupovanie látok Použitie experimentálnych údajov týkajúcich sa jednej podobnej látky nie je bežne možné. Interpolácia z údajov týkajúcich sa skupiny podobných látok však môže byť možná v prípade, ak sa doplní vedeckým odôvodnením a dokumentáciou v súlade s oddielom 1.5 prílohy XI k nariadeniu REACH.</p>
Usmernenie agentúry ECHA k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti	
Kapitola R.7a: Oddiel R.7.1.7 – Rozpustnosť vo vode	

Potrebná úroveň odbornosti**Administratívne odborné znalosti**

Ak sú k dispozícii výsledky testu a môžu sa zapísať do registračnej dokumentácie.

Vedecká odbornosť

Ak sa musí prijať rozhodnutie o tom, či vykonať test.

Na výber najvhodnejšej testovacej metódy.

Ak sú k dispozícii výsledky testu, ale je potrebné ich interpretovať a vyvodiť závery týkajúce sa relevantnej hodnoty na posúdenie.

Pokročilá vedecká odbornosť

Na použitie a interpretáciu údajov z modelu (Q)SAR na predbežné posúdenie.

Na použitie údajov z interpolácie na základe skupiny podobných látok ako alternatívy k štandardnému testovaniu, keďže na použitie, odôvodnenie a dokumentáciu týchto údajov sa vzťahujú veľmi špecifické pravidlá.

Ak je látka „málo rozpustná“ vo vzťahu k iným testom a ak sa musia zväžiť osobitné faktory na vykonanie týchto testov a/alebo interpretáciu výsledkov.

Ďalšie rady

Testovanie rozpustnosti vo vode je takmer vždy možné a zvyčajne by sa malo určovať experimentálne.

Látky sa vo všeobecnosti považujú za málo rozpustné, ak je ich rozpustnosť nižšia ako

100 mg/l. Technické ťažkosti pri testovaní sa zvyknú prejavíť pri hodnote rozpustnosti približne 1 mg/l.

V prípade fyzikálno-chemických sledovaných parametrov by sa vždy malo zvážiť vykonanie testu: použitie samostatných informácií z modelu (Q)SAR, z použitia prevzatých údajov a/alebo zoskupovania látok by sa ako alternatíva k štandardnému testovaniu malo zvážiť len vtedy, keď je testovanie technicky nemožné.

Komplexné látky (napr. látky UVCB) môže byť ťažké testovať, keďže ich zložky majú odlišnú rozpustnosť vo vode. Preto by sa mali posudzovať informácie o každej zložke. V prípade mnohozložkových látok alebo látok UVCB sa použitím metód (Q)SAR môžu získať užitočné informácie o rozpustnosti vo vode. Ak môžete odôvodniť, že tieto údaje budú nepodstatné pre ďalšie posúdenia, môžete sa rozhodnúť, že test nevykonáte.

I.1.7 Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda

Čo to je?

Rozdeľovacím koeficientom n-oktanol/voda sa vyjadruje skutočnosť, že v systéme, v ktorom sa nachádza voda aj tuk/lipidy, má určitá látka „tendenciu“ zotrvať vo vode alebo v tuku/lipidoch. N-oktanol sa v testovacích systémoch používa ako štandardná náhrada tukov/lipidov. Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda sa najčastejšie označuje ako „log K_{ow} “.

Hodnoty log K_{ow} sa zvyčajne pohybujú v rozpätí log K_{ow} -2 až + 12. Hodnota log K_{ow} úzko súvisí s rozpustnosťou vo vode. Vo všeobecnosti platí, že látky s vysokou hodnotou log K_{ow} budú látky s nízkou rozpustnosťou vo vode.

Prečo sa má určovať?

Hodnotou log K_{ow} sa vyjadruje to, či je pravdepodobné, že látku absorbujú živé organizmy, napríklad ľudia, ryby, rastliny atď. Po absorpcii určuje spôsob distribúcie látky v rôznych telesných tkanivách, ako je napríklad krv a tuk. Látky s vysokou hodnotou log K_{ow} sa prednostne usadzujú v tukových tkanivách, a preto majú potenciál bioakumulovať sa v organizmoch (pozri kapitolu 5). Napríklad hodnota log K_{ow} etanolu je -0,3 (ostáva vo vode), kým hodnota log K_{ow} cholesterolu je > 6,5 (rozpúšťa sa v tuku). Ak je hodnota log K_{ow} látky v rozpätí 3 až 8, látka môže vzbudzovať osobitné obavy, pretože sa môže hromadiť v tukových tkanivách.

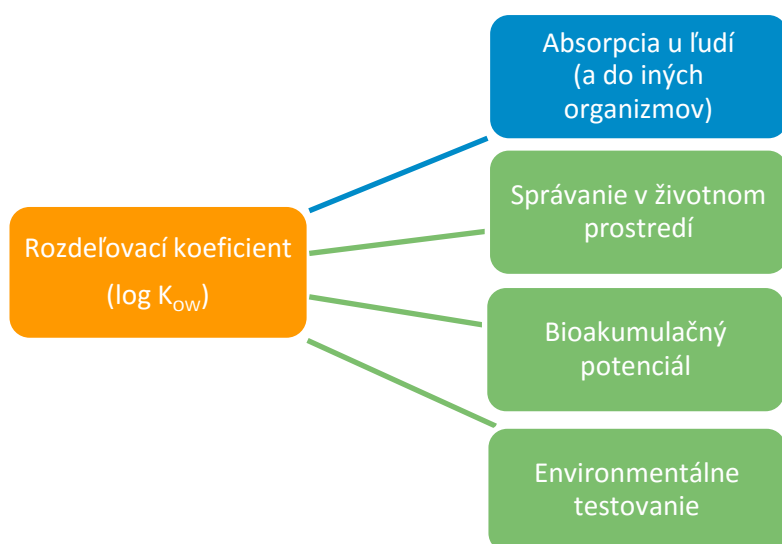
Hodnotu log K_{ow} možno použiť na predpovedanie, ako sa bude látka správať po preniknutí do životného prostredia. Hodnota log K_{ow} vypovedá o potenciále látky „viazať“ sa na častice v životnom prostredí, ktoré sa nachádzajú, napríklad v pôde a sedimentoch. Tento proces sa nazýva „adsorpcia“ a určuje, v akom prostredí (napr. vo vode, pôde alebo sedimentoch) sa budú látky pravdepodobne koncentrovať (pozri oddiel II.1.2).

Čím vyššia je hodnota log K_{ow} , tým vyššia je pravdepodobnosť akumulácie látky v pôde/sedimentoch. Nakoniec, keď je hodnota log K_{ow} látky vysoká, môže byť nevyhnutné zvážiť pri nastavovaní ostatných testov osobitné faktory (najmä pokiaľ ide o environmentálne sledované parametre).

Hodnota log K_{ow} je kritický parameter v modeloch používaných na posudzovanie správania v životnom prostredí. Správne a presné oznamovanie hodnoty log K_{ow} preto treba venovať mimoriadnu pozornosť.

Okrem toho sa v prípade klasifikácie a označovania látok podľa nariadenia CLP (pozri kapitolu 3) hodnota log K_{ow} používa na účely environmentálnej klasifikácie.

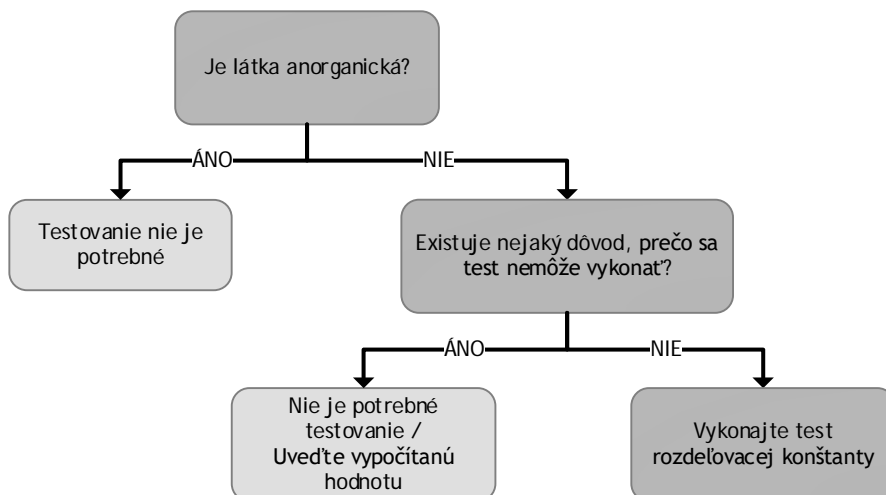
Obrázok 18: Vzťah medzi rozdeľovacími koeficientmi a ostatnými sledovanými parametrami týkajúcimi sa fyzikálno-chemických vlastností (oranžový rámček), životného prostredia (zelený rámček) a zdravia ľudí (modrý rámček)



Kedy sa má určovať?

V právnom texte nariadenia REACH (príloha VII, oddiel 7.8) sú uvedené určité argumenty, na základe ktorých môžete rozhodnúť, že testovanie nie je potrebné a môže sa vynechať. Tieto argumenty sú znázornené na obrázku 19.

Obrázok 19: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu rozdeľovacieho koeficientu



Okrem týchto argumentov môžu existovať ďalšie poznatky, na základe ktorých usúdite, že testovanie je technicky nemožné alebo že nie je z vedeckého hľadiska nevyhnutné (právny text nariadenia REACH, príloha XI).

Nech už nevykonanie testu podložíte akýmkoľvek argumentom, mali by ste ho doplniť jasným vedeckým odôvodnením a zaznamenať ho v registračnej dokumentácii.

Ako sa môže určiť?

Na určenie hodnoty $\log K_{ow}$ sa obvyčajne používajú tri metódy. Dve z nich sú priame metódy, pri ktorých sa látka nechá rozpustiť v systéme voda/oktanol, a potom sa v každej fáze určia jej koncentrácie. Pri tretej metóde sa hodnota $\log K_{ow}$ určuje nepriamo prostredníctvom chromatografie (vysokoúčinná kvapalinová chromatografia alebo HPLC). Všetky tri metódy sa vzťahujú na iné rozpätie hodnôt $\log K_{ow}$. Použitelnosť metód sa odlišuje podľa špecifik látky a (predpokladanej) hodnoty $\log K_{ow}$ danej látky. Zvážiť možno aj použitie určitých alternatív k testovaniu.

Tabuľka 13: Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda

Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda	
Štandardné testovacie metódy	Alternatívy k štandardnému testu
<p>Metóda trepačkovej banky (Usmernenie OECD k testu č. 107, EÚ TM A.8)</p> <p>Metóda pomalého miešania (Usmernenie OECD k testu č. 123)</p> <p>Metóda HPLC (vysokoúčinná kvapalinová chromatografia) (Usmernenie OECD k testu č. 117, EÚ TM A.8)</p>	<p>Neuvedenie, t. j. nevykonanie testu na základe odôvodnenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • podľa prílohy VII k nariadeniu REACH • podľa prílohy XI k nariadeniu REACH <p>Počítačový výpočet (QSAR) Hodnotu predpovedanú modelom (Q)SAR možno použiť samu osebe alebo v spojení s inými informáciami (t. j. na základe určenia váhy dôkazov). Modely (Q)SAR na výpočet rozdeľovacieho koeficientu n-oktanol/voda sú k dispozícii a môžu sa použiť v prípade, ak nie je možné koeficient určiť experimentálne. V prípade ionizovateľných látok je potrebná mimoriadna opatrnosť. V každom prípade by sa každá predpoveď podľa modelu (Q)SAR mala doplniť vedeckým odôvodnením a dokumentáciou v súlade s oddielom 1.3 prílohy XI k nariadeniu REACH.</p> <p>Použitie prevzatých údajov/zoskupovanie látok Použitie experimentálnych údajov týkajúcich sa jednej podobnej látky nie je bežne možné. Interpolácia z údajov týkajúcich sa skupiny podobných látok však môže byť možná v prípade, ak sa doplní vedeckým odôvodnením a dokumentáciou v súlade s oddielom 1.5 prílohy XI k nariadeniu REACH.</p>
Usmernenie agentúry ECHA k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti	
Kapitola R.7a: Oddiel R.7.1.8 – Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda	

Potrebná úroveň odbornosti**Administratívne odborné znalosti**

Ak sú k dispozícii výsledky testu a môžu sa použiť priamo v registračnej dokumentácii ako vstupné údaje.

Vedecká odbornosť

Ak sa musí prijať rozhodnutie o tom, či vykonať test. Na výber najvhodnejšej testovacej metódy (závisí od niekoľkých faktorov). Ak sú k dispozícii výsledky testu, ale je potrebné ich interpretovať a vyvodiť závery týkajúce sa relevantnej hodnoty na posúdenie.

Pokročilá vedecká odbornosť

Na použitie a interpretáciu údajov z modelu (Q)SAR na predbežné posúdenie.

Na použitie údajov z interpolácie na základe skupiny podobných látok ako alternatívy k štandardnému testovaniu, keďže na použitie, odôvodnenie a dokumentáciu týchto údajov sa vzťahujú veľmi špecifické pravidlá.

Ak je hodnota log K_{ow} látky vysoká a ak musí sa osobitne zvážiť spôsob vykonania týchto testov a/alebo interpretácie výsledkov.

Poznámka: Vo všeobecnosti sa hodnota log K_{ow} látok považuje za vysokú približne pri hodnote 5 – 6, hoci táto hodnota sa v rôznych testoch môže líšiť.

Ďalšie rady

V prípade fyzikálno-chemických sledovaných parametrov by sa vždy malo zvážiť vykonanie testu. Vo všeobecnosti platí, že použitie samostatných informácií z modelu QSAR, z použitia prevzatých údajov a/alebo zoskupovania látok by sa ako alternatíva k štandardnému testovaniu malo zvážiť len vtedy, keď je testovanie technicky nemožné.

I.1.8 Teplota vzplanutia

Čo to je?

Teplota vzplanutia je najnižšia teplota kvapaliny, pri ktorej spôsobí použitie externého zdroja energie, napríklad plameňa alebo iskry, že para tejto kvapaliny sa priamo zapáli (t. j. vznieti sa) a plameň sa začne šíriť po celom povrchu kvapaliny. Hodnoty teploty vzplanutia sú vyjadrené v °C.

Prečo sa má určovať?

Teplota vzplanutia je dôležitá vlastnosť na posúdenie fyzikálnej nebezpečnosti. Teplota vzplanutia kvapaliny priamo súvisí s jej „horľavosťou“, keďže táto vlastnosť je vymedzená ako „kvapalina s teplotou vzplanutia najviac 60 °C“. Používa sa na opis nebezpečenstva vzniku požiaru kvapalných látok a na určenie pravidiel na bezpečné zaobchádzanie s nimi.

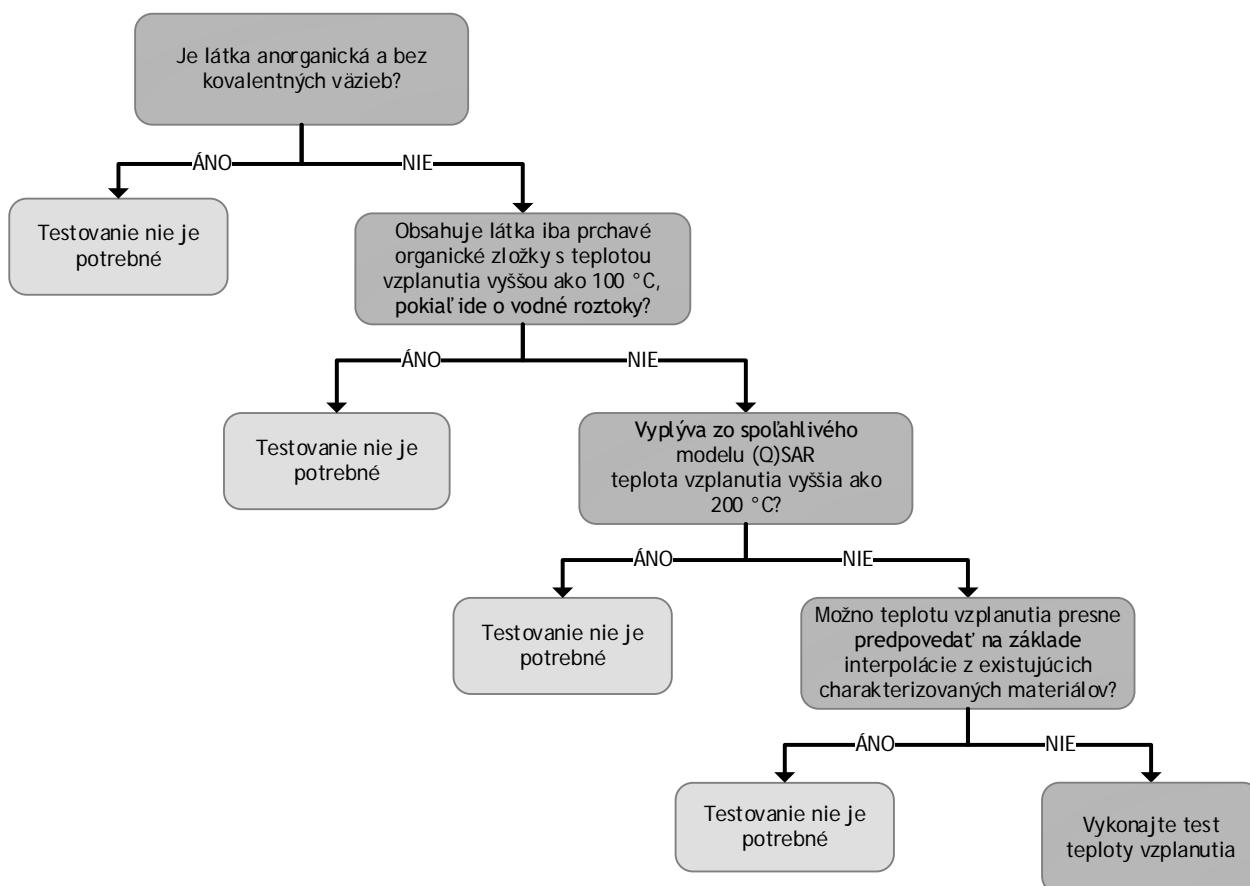
Obrázok 20: Vzťah medzi teplotou vzplanutia a fyzikálno-chemickými sledovanými parametrami



Kedy sa má určovať?

V právnom texte nariadenia REACH (príloha VII, oddiel 7.9, stĺpec 2) sú uvedené určité argumenty, na základe ktorých môžete rozhodnúť, že testovanie nie je potrebné a môže sa vynechať. Tieto argumenty sú znázornené na obrázku 21.

Obrázok 21: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu teploty vzplanutia



Okrem týchto argumentov môžu existovať ďalšie poznatky, na základe ktorých usúdite, že

testovanie je technicky nemožné alebo že nie je z vedeckého hľadiska nevyhnutné (právny text nariadenia REACH, príloha XI).

Nech už nevykonanie testu podložíte akýmkoľvek argumentom, mali by ste ho doplniť jasným vedeckým odôvodnením a zaznamenať ho v registračnej dokumentácii.

Ako sa môže určiť?

Teplota vzplanutia sa stanovuje tak, že sa zvyšuje teplota kvapaliny a súčasne sa kvapalina vystavuje elektrickým iskrám. Teplota, pri ktorej sa kvapalina zapáli, je teplota vzplanutia. Na určenie teploty vzplanutia možno použiť niekoľko metód: konkrétna metóda sa vyberie s ohľadom na ostatné vlastnosti kvapaliny. Zvážiť možno aj použitie určitých alternatív k testovaniu.

Tabuľka 14: Teplota vzplanutia

Teplota vzplanutia	
Štandardné testovacie metódy	Alternatívy k štandardnému testu
<p>Teplota vzplanutia (EÚ TM A.9)</p>	<p>Neuvedenie, t. j. nevykonanie testu na základe odôvodnenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • podľa prílohy VII k nariadeniu REACH • podľa prílohy XI k nariadeniu REACH <p>Počítačový výpočet (QSAR) Použitie hodnoty predpovedanej modelom (Q)SAR je možné v prípade „neuvedenia“ údajov (t. j. ak sa predpokladá, že teplota vzplanutia bude vyššia ako 200 °C). Modely (Q)SAR nie sú pri predpovedaní konečnej hodnoty na účely posúdenia látky dostatočne spoľahlivé, môžu sa však použiť v spojení s inými informáciami (t. j. na základe určenia váhy dôkazov). V každom prípade by sa každá predpoveď podľa modelu (Q)SAR mala doplniť vedeckým odôvodnením a dokumentáciou v súlade s oddielom 1.3 prílohy XI k nariadeniu REACH.</p> <p>Použitie prevzatých údajov/zoskupovanie látok Použitie experimentálnych údajov týkajúcich sa jednej podobnej látky nie je bežne možné. Interpolácia z údajov týkajúcich sa skupiny podobných látok však môže byť možná v prípade, ak sa doplní vedeckým odôvodnením a dokumentáciou v súlade s oddielom 1.5 prílohy XI k nariadeniu REACH.</p>
<p><i>Usmernenie agentúry ECHA k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti</i></p>	
<p>Kapitola R.7a: Oddiel R.7.1.9 – Teplota vzplanutia</p>	

Potrebná úroveň odbornosti

Administratívne odborné znalosti

Ak sú k dispozícii výsledky testu a môžu sa použiť priamo v registračnej dokumentácii ako vstupné údaje.

Vedecká odbornosť

Ak sa musí prijať rozhodnutie o tom, či vykonať test. Na výber najvhodnejšej testovacej metódy (závisí od určitých informácií špecifických pre látku a od poznania klasifikácie a označovania podľa nariadenia CLP).

Ak sú k dispozícii výsledky testu, ale je potrebné ich interpretovať a vyvodiť závery týkajúce sa relevantnej hodnoty na posúdenie.

Pokročilá vedecká

Na použitie a interpretáciu údajov z modelu (Q)SAR na

odbornosť

predbežné posúdenie.

Na použitie údajov z interpolácie na základe skupiny podobných látok ako alternatívy k štandardnému testovaniu, keďže na použitie, odôvodnenie a dokumentáciu týchto údajov sa vzťahujú veľmi špecifické pravidlá.

Ďalšie rady

V prípade fyzikálno-chemických sledovaných parametrov by sa vždy malo zvážiť vykonanie testu: použitie samostatných informácií z modelu (Q)SAR, z použitia prevzatých údajov a/alebo zoskupovania látok by sa ako alternatíva k štandardnému testovaniu malo zvážiť len vtedy, keď je testovanie technicky nemožné.

V prípade nehalogénovaných kvapalín sa ako skriningový prístup môže použiť výpočet založený na krivke tlaku pár a spodnej hranici výbušnosti látky. Keď je vypočítaná teplota aspoň o 5 °C vyššia ako príslušné klasifikačné kritérium, nemusí sa vykonať nijaký test teploty vzplanutia.

I.1.9 Horľavosť

Čo to je?

Horľavá látka sa môže vymedziť ako látka, ktorá sa ľahko zapáli (t. j. vznietí sa) a keď sa dostane do kontaktu s externým zdrojom energie, ako je plameň alebo elektrická iskra, rýchlo horí. Kritériá, na základe ktorých sa látka považuje za horľavú, sú odlišné pre plyny, kvapaliny a tuhé látky.

Okrem uvedeného vymedzenia pojmu existujú ďalšie formy horľavosti, ktoré sa musia zohľadniť:

- (i) látky, ktoré sa vznietia *bez externého zdroja energie* len pri reakcii so vzduchom (pri izbovej teplote), sa označujú ako „samovoľne sa zahrievajúce“ alebo „pyrogénne“;
- (ii) látky, ktoré sú natoľko „nestabilné“, že sa môžu vznietiť dokonca aj za *neprítomnosti vzduchu*, a ktoré sa označujú ako „samovoľne reagujúce látky“;
- (iii) látky, ktoré sa stávajú horľavými pri kontakte s vodou; a
- (iv) látky označované ako „organické peroxidy“, ktoré majú niektoré jedinečné vlastnosti, ktoré nespádajú pod predchádzajúce vymedzenia.

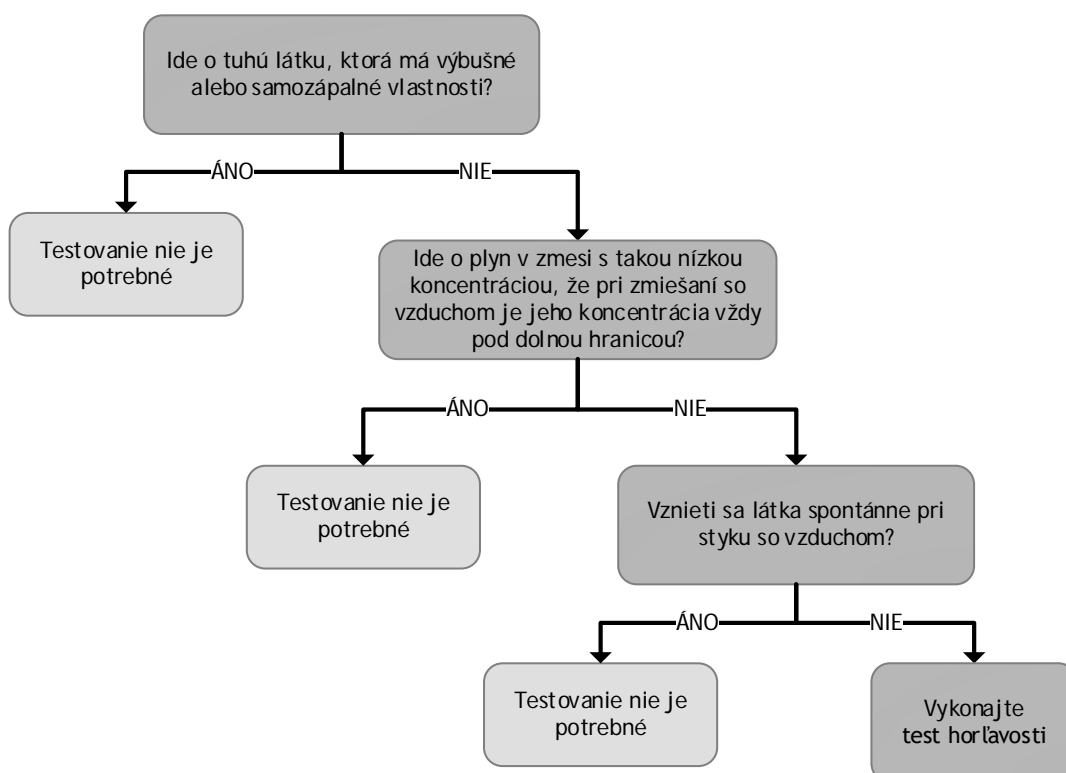
Prečo sa má určovať?

Horľavosť nesúvisí so žiadnym iným sledovaným parametrom. Ide o veľmi dôležitú vlastnosť pre posúdenie nebezpečnosti, keďže sa používa na opis látok z hľadiska nebezpečenstva vzniku požiaru a na stanovenie pravidiel bezpečného zaobchádzania s týmito látkami.

Kedysa má určovať?

V právnom texte nariadenia REACH (príloha VII, oddiel 7.10, stĺpec 2) sú uvedené určité argumenty, na základe ktorých môžete rozhodnúť, že testovanie nie je potrebné a môže sa vynechať. Tieto argumenty sú znázornené na obrázku 22.

Obrázok 22: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu horľavosti



Okrem týchto argumentov môžu existovať ďalšie poznatky, na základe ktorých usúdite, že testovanie je technicky nemožné alebo že nie je z vedeckého hľadiska nevyhnutné (právny text nariadenia REACH, príloha XI).

Nech už nevykonanie testu podložíte akýmkoľvek argumentom, mali by ste ho doplniť jasným vedeckým odôvodnením a zaznamenať ho v registračnej dokumentácii.

Ako sa môže určiť?

Podľa fyzikálneho skupenstva vašej látky treba použiť rozličné testovacie metódy: testovanie horľavosti kvapalín sa vykonáva prostredníctvom testu teploty vzplanutia (pozri oddiel I.1.8). Testovanie horľavosti tuhých látok alebo plynov, ako aj samozápalnosť a reaktivita s vodou sa môžu určovať jednou z metód uvedených v nasledujúcej tabuľke.

V prípade samovoľne reagujúcich látok a organických peroxidov je k dispozícii niekoľko metód zameraných viac na výbušnosť než na horľavosť ako takú. Tieto dve triedy nebezpečnosti skutočne môžu mať výbušné a/alebo horľavé vlastnosti, ktoré sa posudzujú jedným testom.

Tabuľka 15: Horľavosť

Horľavosť	
Štandardné testovacie metódy	Alternatívy k štandardnému testu
<p>Horľavosť (kvapaliny) Na horľavosť kvapalín sa vzťahuje test teploty vzplanutia</p> <p>Horľavosť (tuhé látky) (EÚ TM A.10, test N.1 OSN)</p> <p>Horľavosť (plyny) (EÚ TM A.11)</p> <p>Samovoľne sa zahrievajúce/samozápalné látky (EÚ TM A.10, séria testov N.2 – N.4 OSN)</p> <p>Horľavosť pri kontakte s vodou (EÚ TM A.12, test N.5 OSN)</p> <p>Samovoľne reagujúce látky (Séria testov A až H OSN)</p> <p>Organické peroxidy (Séria testov A až H OSN)</p>	<p>Neuvedenie, t. j. nevykonanie testu na základe odôvodnenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • podľa prílohy VII k nariadeniu REACH • podľa prílohy XI k nariadeniu REACH <p>Počítačový výpočet (QSAR) Na väčšinu čiastkových sledovaných parametrov horľavosti sa použitie modelov (Q)SAR nevzťahuje. V prípade malého počtu čiastkových sledovaných parametrov, pri ktorom sú k dispozícii údaje z modelu (Q)SAR, sa tieto údaje môžu použiť len v spojení s inými informáciami (t. j. na základe určenia váhy dôkazov) a vtedy, keď sa doplnia vedeckým odôvodnením a dokumentáciou v súlade s oddielom 1.3 prílohy XI k nariadeniu REACH.</p> <p>Použitie prevzatých údajov/zoskupovanie látok Na žiadne čiastkové sledované parametre horľavosti sa nevzťahuje použitie experimentálnych údajov týkajúcich sa jednej podobnej látky alebo interpolácia z údajov týkajúcich sa skupiny podobných látok/tieto úkony nie sú možné.</p>
<p><i>Usmernenie agentúry ECHA k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti</i></p>	
<p>Kapitola R.7a: Oddiel R.7.1.10 – Horľavosť</p>	

Potrebná úroveň odbornosti

Administratívne odborné znalosti

Ak sú k dispozícii výsledky testu a môžu sa použiť priamo v registračnej dokumentácii ako vstupné údaje.

Vedecká odbornosť

Ak sa musí prijať rozhodnutie o tom, či vykonať test.

Na výber najvhodnejšej testovacej metódy (závisí od určitých informácií špecifických pre látku a od poznania klasifikácie a označovania podľa nariadenia CLP).

Ak sú k dispozícii výsledky testu, ale je potrebné ich interpretovať a vyvodiť závery týkajúce sa relevantnej hodnoty

na posúdenie.

**Pokročilá vedecká
odbornosť**

Ak sa použijú výpočtové modely, ako sú (Q)SAR, keďže na použitie, odôvodnenie a dokumentáciu týchto údajov sa vzťahujú veľmi špecifické pravidlá.

Ďalšie rady

V prípade fyzikálno-chemických sledovaných parametrov by sa vždy malo zvážiť vykonanie testu: použitie samostatných informácií z modelu (Q)SAR, z použitia prevzatých údajov a/alebo zoskupovania látok by sa ako alternatíva k štandardnému testovaniu malo zvážiť len vtedy, keď je testovanie technicky nemožné.

Testovanie horľavosti kvapalín nie je technicky možné v prípade, že je kvapalina výbušná, samozápalná alebo samovoľne reagujúca.

Samozápalné vlastnosti látky možno predvídať na základe posúdenia chemickej štruktúry.

Testovanie horľavosti pri kontakte s vodou nie je potrebné vtedy, keď sa o látke vie, že je rozpustná vo vode (pričom ostáva stabilná) alebo že nereaguje s vodou (napríklad z toho dôvodu, že sa vyrába vo vode alebo s použitím vody).

Ak je látka samozápalná, nemožno vykonať niekoľko ďalších testov fyzikálno-chemických, toxikologických a ekotoxikologických sledovaných parametrov.

I.1.10 Výbušné vlastnosti

Čo to je?

Výbušná látka je tuhá alebo kvapalná látka, ktorá môže v dôsledku chemickej reakcie vybuchnúť. Výbuch sa ďalej vymedzuje ako „uvoľnenie plynov pri takej teplote, tlaku a rýchlosti, že dôjde k poškodeniu okolitého prostredia“. Pyrotechnické látky (napríklad zábavná pyrotechnika) sa tiež považujú za výbušniny, hoci sa z nich neuvolňujú plyny.

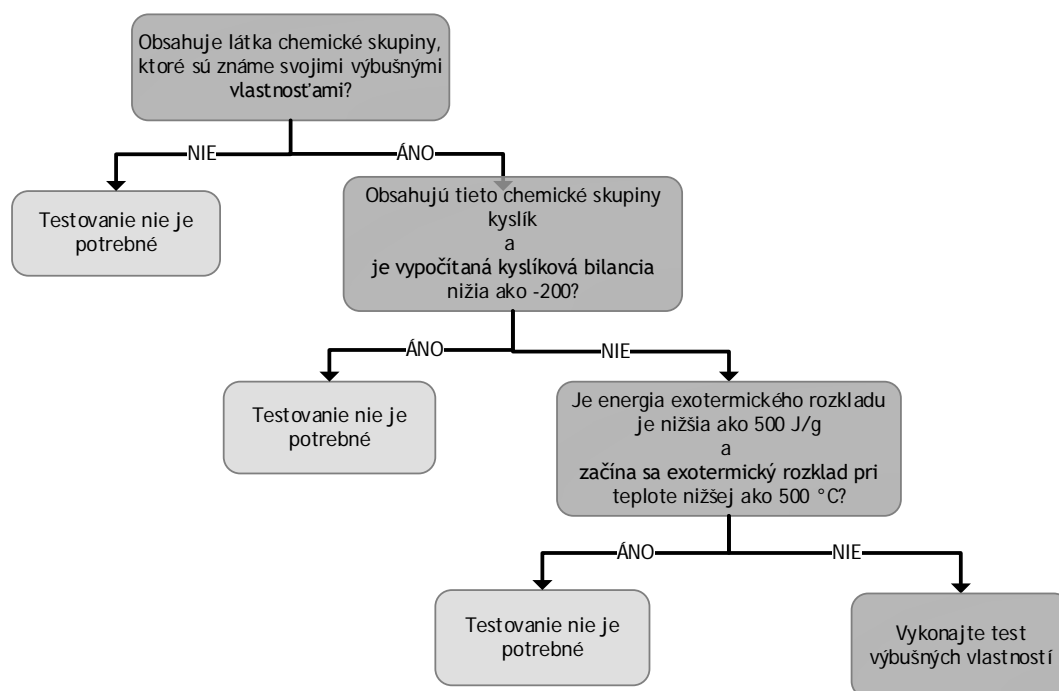
Prečo sa majú určovať?

Potenciál výbuchu nesúvisí so žiadnym iným sledovaným parametrom. Ide o veľmi dôležitú vlastnosť pre posúdenie nebezpečnosti, keďže sa používa na opis nebezpečenstva výbuchu látok a na stanovenie pravidiel bezpečného zaobchádzania s týmito látkami.

Kedy sa majú určovať?

V právnom texte nariadenia REACH (príloha VII, oddiel 7.11, stĺpec 2) sú uvedené určité argumenty, na základe ktorých môžete rozhodnúť, že testovanie nie je potrebné a môže sa vynechať. Tieto argumenty sú znázornené na obrázku 23.

Obrázok 23: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu výbušných vlastností



Okrem týchto argumentov môžu existovať ďalšie poznatky, na základe ktorých usúdite, že testovanie je technicky nemožné alebo že nie je z vedeckého hľadiska nevyhnutné (právny text nariadenia REACH, príloha XI).

Nech už nevykonanie testu podložíte akýmkoľvek argumentom, mali by ste ho doplniť jasným vedeckým odôvodnením a zaznamenať ho v registračnej dokumentácii.

Ako sa môžu určiť?

Výbušnosť látky sa testuje v rozličných podmienkach: s použitím ohňa, prostredníctvom trenia a spustenia závažia na látku, pretože tieto podmienky sa môžu považovať za bežné na pracoviskách. Netreba skúmať výbušnosť za *akýchkoľvek* (iných) podmienok. Zvážiť možno aj použitie určitých alternatív k testovaniu.

Tabuľka 16: Výbušné vlastnosti

Výbušné vlastnosti	
Štandardné testovacie metódy	Alternatívy k štandardnému testu
<p>Výbušné vlastnosti (EÚ TM A.14)</p> <p>Série testov 1 až 3 (na klasifikáciu sú potrebné ďalšie série testov 4 až 6)</p>	<p>Neuvedenie, t. j. nevykonanie testu na základe odôvodnenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • podľa prílohy VII k nariadeniu REACH • podľa prílohy XI k nariadeniu REACH <p>Počítačový výpočet (QSAR) Neexistujú nijaké spoľahlivé metódy (Q)SAR na vytvorenie dostatočne presných predpovedí.</p> <p>Použitie prevzatých údajov/zoskupovanie látok Experimentálne údaje týkajúce sa jednej alebo viacerých podobných látok by sa nemali používať. Výbušné vlastnosti látky však možno predvídať na základe posúdenia chemickej štruktúry.</p>
<p>Usmernenie agentúry ECHA k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti</p> <p>Kapitola R.7a: Oddiel R.7.1.11 – Výbušné vlastnosti</p>	

Potrebná úroveň odbornosti

Administratívne odborné znalosti

Ak sú k dispozícii výsledky testu a môžu sa použiť priamo v registračnej dokumentácii ako vstupné údaje.

Vedecká odbornosť

Ak sa musí prijať rozhodnutie o tom, či vykonať test.

Na výber najvhodnejšej testovacej metódy (závisí od určitých informácií špecifických pre látku a od poznania klasifikácie a označovania podľa nariadenia CLP).

Ak sú k dispozícii výsledky testu, ale je potrebné ich interpretovať a vyvodiť závery týkajúce sa relevantnej hodnoty na posúdenie.

Ďalšie rady

V prípade fyzikálno-chemických sledovaných parametrov by sa vždy malo zvážiť vykonanie testu: použitie samostatných informácií z modelu (Q)SAR, z použitia prevzatých údajov a/alebo zoskupovania látok by sa ako alternatíva k štandardnému testovaniu malo zvážiť len vtedy, keď je testovanie technicky nemožné.

Výbušné vlastnosti látky možno predvídať na základe posúdenia chemickej štruktúry (na základe tzv. kyslíkovej bilancie).

Testovanie výbušnín sa nemusí vykonať, ak možno odôvodniť, že na základe vlastností látky nie je testovanie technicky možné.

Výbušnosť plynov sa nemusí testovať. V prípade kvapalín sa nemusí testovať citlivosť na trenie.

O samovoľne reagujúcich látkach a organických peroxidoch sa píše v oddiele o horľavosti, keďže obe triedy nebezpečnosti môžu mať výbušné a/alebo horľavé vlastnosti.

I.1.11 Teplota samovznietenia

Čo to je?

Teplota samovznietenia je najnižšia teplota, pri ktorej sa látka začne spontánne zohrievať alebo horieť (t. j. vznietí sa), ak sa zmieša so vzduchom. Spontánne znamená, že nie je potrebný externý zdroj energie, ako je plameň alebo elektrická iskra. V prípade kvapalín a plynov sa samovznietenie častejšie označuje ako „samovoľné vznietenie“.

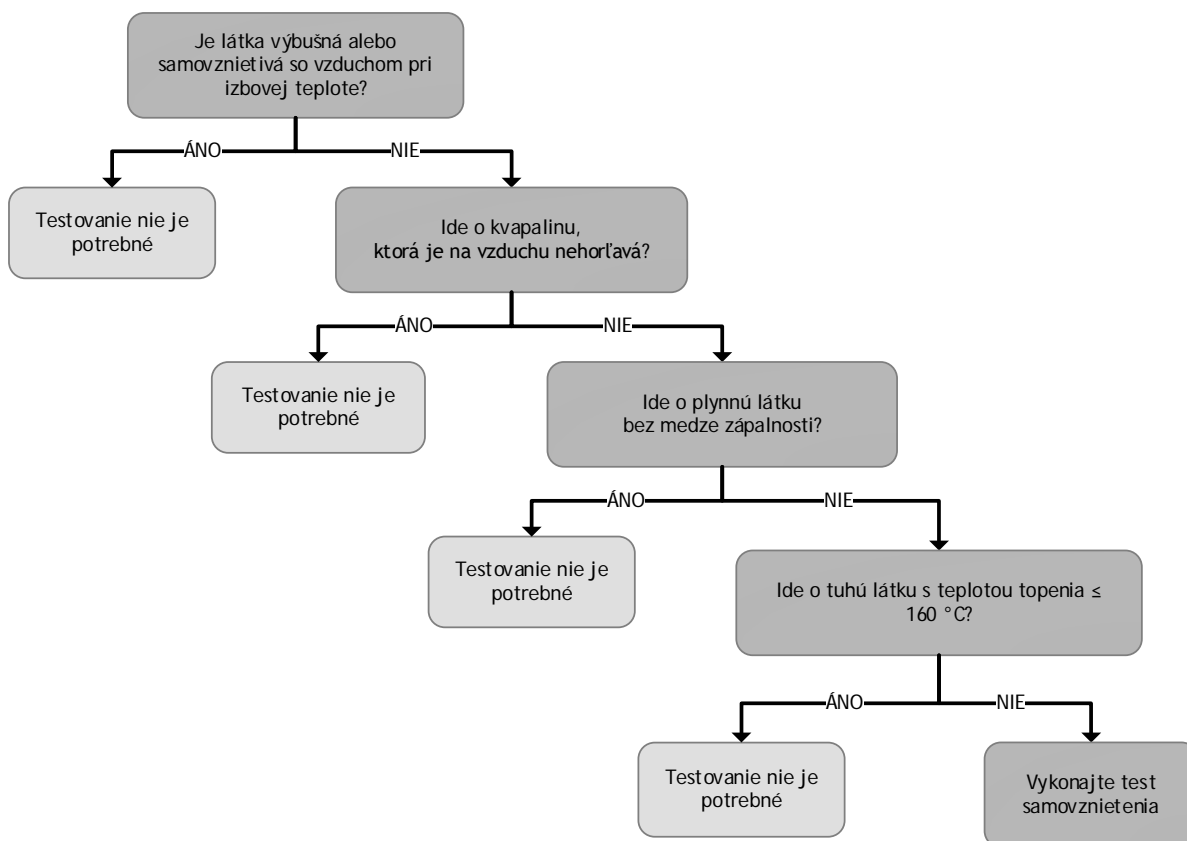
Prečo sa má určovať?

Potenciál látky samovoľne sa vznietiť nesúvisí so žiadnym iným sledovaným parametrom. Vlastnosť má veľký význam pre posúdenie nebezpečnosti, keďže sa používa na stanovenie pravidiel bezpečného zaobchádzania s týmito látkami, konkrétne na zaradenie do teplotnej triedy na účely ochrany pred požiarimi a výbuchmi prístrojov a zariadení.

Kedy sa má určovať?

V právnom texte nariadenia REACH (príloha VII, oddiel 7.12) sú uvedené určité argumenty, na základe ktorých môžete rozhodnúť, že testovanie nie je potrebné a môže sa vynechať. Tieto argumenty sú znázornené na obrázku 24.

Obrázok 24: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu teploty samovznietenia



Okrem týchto argumentov môžu existovať ďalšie poznatky, na základe ktorých usúdite, že testovanie je technicky nemožné alebo že nie je z vedeckého hľadiska nevyhnutné (právny text nariadenia REACH, príloha XI).

Nech už nevykonanie testu podložíte akýmkoľvek argumentom, mali by ste ho doplniť jasným vedeckým odôvodnením a zaznamenať ho v registračnej dokumentácii.

Ako sa môže určiť?

V závislosti od fyzikálneho skupenstva vašej látky treba na určenie teploty samovznietenia látky použiť rôzne testovacie metódy. Podstata týchto testov je rovnaká: testovacia vzorka sa

umiestni do pece a teplota sa zvyšuje tak dlho, kým sa látka samovoľne nevznieti, alebo dovtedy, kým pec dosiahne stanovenú maximálnu teplotu, podľa toho, čo nastane skôr. Zvážiť možno aj použitie určitých alternatív k testovaniu.

Tabuľka 17: Teplota samovznietenia

Teplota samovznietenia	
Štandardné testovacie metódy	Alternatívy k štandardnému testu
<p>Teplota samovznietenia (kvapaliny a plyny) (EÚ TM A.15)</p> <p>Relatívna teplota samovznietenia tuhých látok (Test N.4 OSN)</p>	<p>Neuvedenie, t. j. nevykonanie testu na základe odôvodnenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • podľa prílohy VII k nariadeniu REACH • podľa prílohy XI k nariadeniu REACH <p>Počítačový výpočet (QSAR) Neexistujú nijaké spoľahlivé metódy (Q)SAR na vytvorenie dostatočne presných predpovedí.</p> <p>Použitie prevzatých údajov/zoskupovanie látok Použitie experimentálnych údajov týkajúcich sa jednej podobnej látky nie je bežne možné. Interpolácia z údajov týkajúcich sa skupiny podobných látok však môže byť možná v prípade, ak sa doplní vedeckým odôvodnením a dokumentáciou v súlade s oddielom 1.5 prílohy XI k nariadeniu REACH.</p>
<p><i>Usmernenie agentúry ECHA k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti</i></p>	
<p>Kapitola R.7a: Oddiel R.7.1.12 – Teplota samovznietenia</p>	

Potrebná úroveň odbornosti

Administratívne odborné znalosti

Ak sú k dispozícii výsledky testu a môžu sa použiť priamo v registračnej dokumentácii ako vstupné údaje.

Vedecká odbornosť

Ak sa musí prijať rozhodnutie o tom, či vykonať test.

Na výber najvhodnejšej testovacej metódy (závisí od určitých informácií špecifických pre látku a od poznania klasifikácie a označovania podľa nariadenia CLP).

Ak sú k dispozícii výsledky testu, ale je potrebné ich interpretovať a vyvodiť závery týkajúce sa relevantnej hodnoty na posúdenie.

Pokročilá vedecká odbornosť

Ak sa ako alternatívy k štandardnému testovaniu použijú výpočtové modely, modely (Q)SAR a experimentálne údaje jednej alebo viacerých podobných látok (použitie prevzatých údajov/zoskupovanie látok). Na použitie, odôvodnenie a dokumentáciu týchto údajov sa vzťahujú veľmi špecifické pravidlá.

Ďalšie rady

V prípade fyzikálno-chemických sledovaných parametrov by sa vždy malo zvážiť vykonanie testu: použitie samostatných informácií z modelu (Q)SAR, z použitia prevzatých údajov a/alebo zoskupovania látok by sa ako alternatíva k štandardnému testovaniu malo zvážiť len vtedy, keď je testovanie technicky nemožné. Stanovenie teploty samovznietenia sa nevzťahuje na samovoľne reagujúce látky a organické peroxidy.

I.1.12 Oxidačné vlastnosti

Čo to je?

Látka oxiduje, keď spôsobuje alebo horenie (t. j. spaľovanie) iného materiálu alebo k nemu prispieva. To však nemusí nevyhnutne znamenať, že látka je horľavá. Oxidačný potenciál môžu mať tuhé látky, kvapaliny a plyny, hoci množstvo plynov, o ktorých je známe, že sú oxidujúce, je malé.

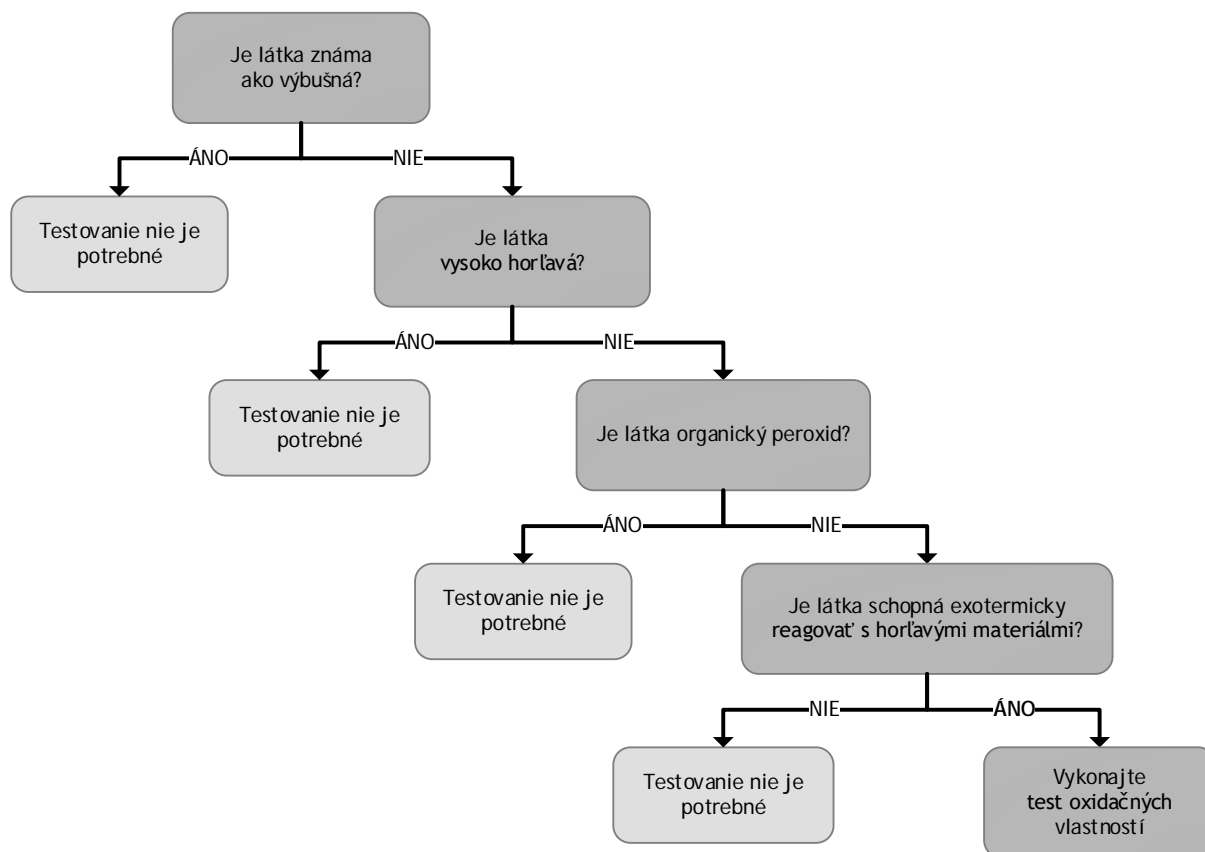
Prečo sa majú určovať?

Oxidačný potenciál nesúvisí so žiadnym iným sledovaným parametrom. Ide o dôležitú vlastnosť na posúdenie fyzikálnej nebezpečnosti. Používa sa na opis nebezpečenstva vzniku požiaru látok a na určenie pravidiel na bezpečné zaobchádzanie s nimi.

Kedy sa majú určovať ?

V právnom texte nariadenia REACH (príloha VII, oddiel 7.13, stĺpec 2) sú uvedené určité argumenty, na základe ktorých môžete rozhodnúť, že testovanie nie je potrebné a môže sa vynechať. Tieto argumenty sú znázornené na obrázku 25.

Obrázok 25: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu oxidačných vlastností



Okrem týchto argumentov môžu existovať ďalšie poznatky, na základe ktorých usúdite, že testovanie je technicky nemožné alebo že nie je z vedeckého hľadiska nevyhnutné (právny text nariadenia REACH, príloha XI).

Nech už nevykonanie testu podložíte akýmkoľvek argumentom, mali by ste ho doplniť jasným vedeckým odôvodnením a zaznamenať ho v registračnej dokumentácii.

Ako sa môžu určiť?

V závislosti od fyzikálneho skupenstva vašej látky treba na určenie oxidačného potenciálu látky použiť rôzne testovacie metódy. Podstata týchto testov je rovnaká: látka sa zmieša s iným

materiálom, o ktorom je známe, že je horľavý (obyčajne celulóza), a maximálna rýchlosť horenia tejto zmesi sa porovná s rýchlosťou horenia referenčnej látky. Zvážiť možno aj použitie určitých alternatív k testovaniu.

Tabuľka 18: Oxidačné vlastnosti

Oxidačné vlastnosti	
Štandardné testovacie metódy	Alternatívy k štandardnému testu
Oxidačné vlastnosti (tuhé látky)* (EÚ TM A.17)	<p>Neuvedenie, t. j. nevykonanie testu na základe odôvodnenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • podľa prílohy VII k nariadeniu REACH • podľa prílohy XI k nariadeniu REACH <p>Počítačový výpočet (QSAR) Neexistujú nijaké spoľahlivé metódy (Q)SAR na vytvorenie dostatočne presných predpovedí.</p> <p>Použitie prevzatých údajov/zoskupovanie látok Použitie experimentálnych údajov týkajúcich sa jednej podobnej látky nie je bežne možné. Interpolácia z údajov týkajúcich sa skupiny podobných látok však môže byť možná v prípade, ak sa doplní vedeckým odôvodnením a dokumentáciou v súlade s oddielom 1.5 prílohy XI k nariadeniu REACH. Posúdenie chemickej štruktúry sa môže použiť v prípade, ak sa v látke nenachádzajú nijaké oxidačné skupiny.</p>
Oxidačné vlastnosti (tuhé látky) (Test O.1 OSN)	
Oxidačné vlastnosti (kvapaliny)* (EÚ TM A.21)	
Oxidačné vlastnosti (kvapaliny) (Test O.2 OSN)	
Oxidačné vlastnosti (plyny) (ISO 10156)	
<p><i>Usmernenie agentúry ECHA k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti</i></p> <p>Kapitola R.7a: Oddiel R.7.1.13 – Oxidačné vlastnosti</p>	

* Použitie metód sa neodporúča, keďže nie sú prepojené s klasifikáciou.

Potrebná úroveň odbornosti

Administratívne odborné znalosti

Ak sú k dispozícii výsledky testu a môžu sa použiť priamo v registračnej dokumentácii ako vstupné údaje.

Vedecká odbornosť

Ak sa musí prijať rozhodnutie o tom, či vykonať test.

Na výber najvhodnejšej testovacej metódy (závisí od určitých informácií špecifických pre látku a od poznania klasifikácie a označovania podľa nariadenia CLP).

Ak sú k dispozícii výsledky testu, ale je potrebné ich interpretovať a vyvodiť závery týkajúce sa relevantnej hodnoty na posúdenie.

Pokročilá vedecká odbornosť

Na použitie a interpretáciu údajov z interpolácie na základe skupiny podobných látok ako alternatívy k štandardnému testovaniu, keďže na použitie, odôvodnenie a dokumentáciu týchto údajov sa vzťahujú veľmi špecifické pravidlá.

Ďalšie rady

V prípade fyzikálno-chemických sledovaných parametrov by sa vždy malo zvážiť vykonanie testu: použitie samostatných informácií z použitia prevzatých údajov a/alebo zoskupovania by sa ako alternatíva k štandardnému testovaniu malo zvážiť len vtedy, keď je testovanie technicky nemožné.

I.1.13 Granulometria

Čo to je?

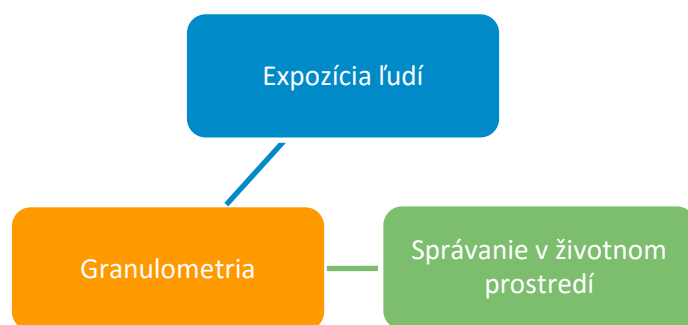
Granulometria sa týka len tuhých látok vo forme prášku a poskytuje informácie o veľkosti častíc v danom prášku. Rozsah veľkosti častíc sa označuje ako tzv. distribúcia veľkosti častíc. Častice môžu existovať vo forme jednej častice, ako súbor viazaných častíc (aglomeráty a agregáty) alebo ako vlákna.

Prečo sa má určovať?

Hoci granulometria nie je skutočná fyzikálno-chemická vlastnosť látky, má značný význam pre toxikologické vlastnosti látky: táto vlastnosť má vplyv na spôsob prieniku a distribúciu látky v tele po jej absorbovaní. Je obzvlášť dôležitá, keď k absorpcii dôjde vdychnutím, pretože veľkosť častíc látky má vplyv na to, ako hlboko do pľúc častica prenikne.

Veľkosť častíc má vplyv aj na to, ako sa látka správa po preniknutí do životného prostredia, najmä na jej prenos do vody a ovzdušia a usadenie nerozpustných častíc vo vode a ovzduší.

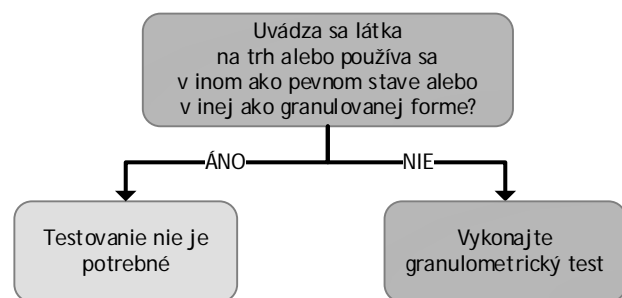
Obrázok 26: Vzťah medzi granulometriou a sledovanými parametrami týkajúcimi sa životného prostredia (zelený rámček) a zdravia ľudí (modrý rámček)



Kedy sa má určovať?

V právnom texte nariadenia REACH (príloha VII, oddiel 7.14) sú uvedené určité argumenty, na základe ktorých môžete rozhodnúť, že testovanie nie je potrebné a môže sa vynechať. Tieto argumenty sú znázornené na obrázku 27.

Obrázok 27: Algoritmus rozhodovania o vykonaní granulometrického testu



Okrem týchto argumentov môžu existovať ďalšie poznatky, na základe ktorých usúdite, že testovanie je technicky nemožné alebo že nie je z vedeckého hľadiska nevyhnutné (právny text nariadenia REACH, príloha XI).

Nech už nevykonanie testu podložíte akýmkoľvek argumentom, mali by ste ho doplniť jasným vedeckým odôvodnením a zaznamenať ho v registračnej dokumentácii.

Ako sa môže určiť?

Existuje veľa metód na určovanie distribúcie veľkosti častíc, ako je preosievanie, mikroskopická sedimentácia a vyplavovanie, žiadna z týchto metód sa však nevzťahuje na celé rozpätie

možných veľkostí častíc. Zvážiť však možno aj použitie určitých alternatív k testovaniu.

Tabuľka 19: Granulometria

Granulometria	
Štandardné testovacie metódy	Alternatívy k štandardnému testu
Distribúcia veľkosti častíc/rozloženie podľa dĺžky a priemeru vlákna (OECD TM 110)	<p>Neuvedenie, t. j. nevykonanie testu na základe odôvodnenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • podľa prílohy VII k nariadeniu REACH • podľa prílohy XI k nariadeniu REACH <p>Počítačový výpočet (QSAR) Nie sú k dispozícii žiadne nástroje QSPR alebo (Q)SAR na predpovedanie veľkosti častíc.</p> <p>Použitie prevzatých údajov/zoskupovanie látok Experimentálne údaje týkajúce sa jednej alebo viacerých podobných látok sa nemôžu používať.</p>
Usmernenie agentúry ECHA k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti	
Kapitola R.7a: Oddiel R.7.1.14 – Granulometria	

Potrebná úroveň odbornosti

Administratívne odborné znalosti

Ak sú k dispozícii výsledky testu a môžu sa použiť priamo v registračnej dokumentácii ako vstupné údaje.

Vedecká odbornosť

Ak sa musí prijať rozhodnutie o tom, či vykonať test.

Na výber najvhodnejšej testovacej metódy (závisí od niekoľkých faktorov).

Ak sú k dispozícii výsledky testu, ale je potrebné ich interpretovať a vyvodiť závery týkajúce sa relevantnej hodnoty na posúdenie.

Ďalšie rady

Keď majú častice rovnakej veľkosti odlišný tvar, môže to mať za následok odlišnú fyzikálnu nebezpečnosť prášku. Pri identifikácii formy by sa preto nemal zohľadňovať len fyzický vzhľad, ale aj iné parametre, keďže môžu viesť k inej klasifikácii tej istej látky alebo zmesi.

Veľmi malé častice (nanočastice, veľkosť < 100 nm) sa môžu svojimi vlastnosťami líšiť od objemných látok a v ich prípade môže byť potrebné prispôbené testovanie. Tieto látky by sa pri registrácii mali označiť ako „nanomateriály“. *Usmernenie agentúry ECHA k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti* obsahuje samostatné usmernenie k tomu, ako zistiť, či je vaša látka nanomateriál, a ako ju registrovať.

I.2 Požiadavky týkajúce sa osudu v životnom prostredí a ekotoxikologických vlastností

I.2.0 Príprava a časový rámec testu

Informácie o osude v životnom prostredí a ekotoxikologických vlastnostiach požadované pri hmotnostnom pásme 1 – 10 ton ročne, sú opísané v ďalších oddieloch. V tejto tabuľke sa nachádza prehľad štandardných testov, ktoré možno použiť pre jednotlivé vlastnosti týkajúce sa osudu v životnom prostredí a ekotoxikologické vlastnosti, vrátane predpokladaného času na vykonanie testovania a vypracovanie správy, ako aj množstva látky potrebnej na vykonanie testovania.

Tabuľka 20: Osud v životnom prostredí a ekotoxikologické vlastnosti – prehľad

Osud v životnom prostredí a ekotoxikologické vlastnosti – prehľad			
Sledovaný parameter	Štandardný test	Množstvo látky na jeden test	Čas potrebný na vykonanie jedného testu
Príprava metódy na analýzu látky	-	50 gramov	1 mesiac
Ľahká biodegradovateľnosť	Usmernenie OECD k testu č. 301 A – F, EÚ TM C.4	50 gramov	3 mesiace
Testovanie krátkodobej toxicity na vodných bezstavovcoch*	Usmernenie OECD k testu č. 202, EÚ TM C.2	50 gramov	3 mesiace
Testovanie toxicity na vodných rastlinách (prednostne na riasach)*	Usmernenie OECD k testu č. 201, EÚ TM C.3	50 gramov	3 mesiace

* Pred začiatkom týchto testov sa musí určiť analytická metóda.

V prípade niektorých štúdií sa musí analyticky overiť množstvo testovanej látky, ktorá sa počas testu nachádza v testovacom systéme. Analytická metóda sa teda musí pripraviť pred začiatkom týchto štúdií. Táto príprava môže trvať až jeden mesiac. Akékoľvek dostupné analytické informácie získané pri identifikácii látky (pozri kapitolu 3) môžu zrýchliť tento proces a znížiť náklady.

Väčšina vlastností látky týkajúcich sa osudu v životnom prostredí a jej ekotoxikologických vlastností sa môže otestovať naraz v rámci jedného balíka testov v lehote približne troch mesiacov. Hoci sa skutočná dĺžka testu pohybuje v rozpätí od niekoľkých dní (napr. pri testovaní toxicity) približne do mesiaca (napr. ľahká biodegradovateľnosť), ďalší čas si treba vyhradiť na prípravu a podávanie správ.

Treba si uvedomiť, že v nariadení REACH sa určuje niekoľko uprednostňovaných štandardných metód na testovanie osudu v životnom prostredí a ekotoxikologických vlastností a okrem toho sa v ňom vyžaduje, aby sa ekotoxikologické štúdie vykonali v súlade s kritériami dobrej laboratórnej praxe.

Takisto by ste si mali vyhradiť čas na nájdenie zmluvného laboratória, uzatvorenie zmluvných dohôd a prípravu testovacích vzoriek (balenie a doručenie). Hoci sa test (alebo balík testov) môže začať vykonávať do šiestich týždňov po uzatvorení dohody, začiatok do značnej miery závisí od zaneprázdnenosti skúšobných laboratórií.

I.2.1 Ľahká biodegradovateľnosť

Čo to je?

Biodegradovateľnosť je prirodzený proces, pri ktorom sa mikroorganizmy, ako sú baktérie, živia rozkladáním (organických) látok na menšie časti, ktoré sa môžu rozložiť na ešte menšie časti. Keď dôjde k „úplnej“ biodegradácii, všetko čo ostane z látky, je voda, oxid uhličitý a soli.

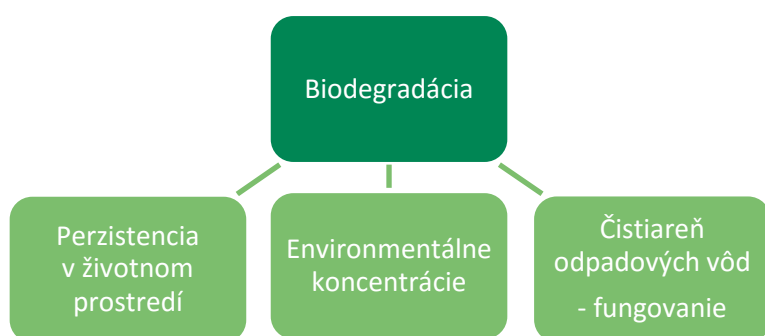
Pojmy „ľahký“ alebo „ľahko“ sa používajú vtedy, keď sa látka v laboratórnom teste za veľmi nepriaznivých podmienok pre biodegradáciu v porovnaní s podmienkami v životnom prostredí rozloží rýchlo a úplne.

Prečo sa má určovať?

Rozsah a rýchlosť biodegradácie umožňujú predpovedať, koľko látky sa nakoniec bude nachádzať v rôznych častiach životného prostredia (napr. v povrchovej vode, v sedimentoch alebo v pôde). Keď biologický rozklad látky prebieha veľmi pomaly alebo vôbec neprebieha, je možné, že je látka v životnom prostredí „perzistentná“ (pozri kapitolu 5). To znamená, že s pokračujúcimi emisiami látky sa jej koncentrácia v životnom prostredí bude ďalej zvyšovať a organizmy budú tejto látke neustále vystavené.

Biodegradácia je dôležitá aj pri čistení odpadových vôd v biologických čistiarnach odpadových vôd. Ak je látka ľahko biologicky rozložiteľná, jej koncentrácia vo vode vypúšťanej z čistiarne odpadových vôd bude veľmi nízka. Keď však biologický rozklad nenastane, všetka látka, ktorá sa dostane do čistiarne odpadových vôd, môže čistiareň opustiť bez zmeny a môže sa dostať do povrchovej vody alebo ostať v čistiarenskom kale.

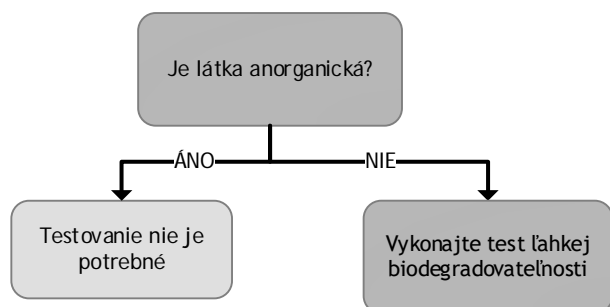
Obrázok 28: Vzťah medzi biodegradovateľnosťou a ďalšími environmentálnymi sledovanými parametrami



Kedy sa má určovať?

V právnom texte nariadenia REACH (príloha VII, oddiel 9.2.1.1, stĺpec 2) sú uvedené určité argumenty, na základe ktorých môžete rozhodnúť, že testovanie nie je potrebné a môže sa vynechať. Tieto argumenty sú znázornené na obrázku 29.

Obrázok 29: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu ľahkej biodegradovateľnosti



Okrem týchto argumentov môžu existovať ďalšie poznatky, na základe ktorých usúdite, že testovanie je technicky nemožné alebo že nie je z vedeckého hľadiska nevyhnutné (právny text

nariadenia REACH, príloha XI).

Nech už nevykonanie testu podložíte akýmkoľvek argumentom, mali by ste ho doplniť jasným vedeckým odôvodnením a zaznamenať ho v registračnej dokumentácii.

Ako by sa mala určiť?

Ľahká biodegradovateľnosť sa posudzuje tak, že sa látka zmieša s mikroorganizmami a potom sa nechá stáť, zvyčajne 28 dní. V usmerneniach k testu ľahkej biodegradovateľnosti je opísaných šesť rôznych metód. Výber metódy závisí od fyzikálno-chemických vlastností látky, ako je rozpustnosť vo vode. Zvážiť možno aj použitie určitých alternatív k testovaniu.

Tabuľka 21: Ľahká biodegradovateľnosť

Ľahká biodegradovateľnosť	
Štandardné testovacie metódy	Alternatívy k štandardnému testu
Test ľahkej biodegradovateľnosti (Usmernenie OECD k testu č. 301 A – F , EÚ TM C.4)	<p>Neuvedenie, t. j. nevykonanie testu na základe odôvodnenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • podľa prílohy VII k nariadeniu REACH • podľa prílohy XI k nariadeniu REACH <p>Počítačový výpočet (QSAR) Hodnotu predpovedanú modelom (Q)SAR možno bežne použiť v spojení s inými informáciami (t. j. na základe určenia váhy dôkazov) a vtedy, keď sa doplní vedeckým odôvodnením a dokumentáciou v súlade s oddielom 1.3 prílohy XI k nariadeniu REACH.</p> <p>Použitie prevzatých údajov/zoskupovanie látok Experimentálne údaje o jednej podobnej látke (alebo viacerých) sa môžu použiť v prípade, ak sa doplnia vedeckým odôvodnením a dokumentáciou v súlade s oddielom 1.5 prílohy XI k nariadeniu REACH.</p>
<p><i>Usmernenie agentúry ECHA k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti</i></p> <p>Kapitola R.7b: Oddiel R.7.9 – Degradácia/biodegradácia</p>	

Potrebná úroveň odbornosti

Administratívne odborné znalosti

Ak sú k dispozícii výsledky testu a môžu sa použiť priamo v registračnej dokumentácii ako vstupné údaje.

Vedecká odbornosť

Ak sa musí prijať rozhodnutie o tom, či vykonať test.

Na výber najvhodnejšej testovacej metódy (závisí od niekoľkých faktorov).

Ak sú k dispozícii výsledky testu, ale je potrebné ich interpretovať a vyvodiť závery týkajúce sa relevantnej hodnoty na posúdenie.

Pokročilá vedecká odbornosť

Ak sa ako alternatíva k štandardnému testovaniu použijú výpočtové modely, ako sú (Q)SAR, a experimentálne údaje o jednej alebo viacerých podobných látkach z interpolácie na základe skupiny podobných látok, keďže na použitie, odôvodnenie a dokumentáciu týchto údajov sa vzťahujú veľmi špecifické pravidlá.

I.2.2 Testovanie krátkodobej toxicity na vodných bezstavovcoch

Čo to je?

Vodné bezstavovce sa vyskytujú vo všetkých vodných prostrediach. Typickým príkladom vodného bezstavovca je perloočka. Krátkodobá toxicita pre vodné prostredie (označovaná aj ako „akútna“ toxicita) sa posudzuje tak, že sa vodné organizmy na pomerne krátky čas (niekoľko dní) vystavia relatívne vysokej koncentrácii chemickej látky.

Prečo sa má určovať?

Vodné bezstavovce sú dôležitou súčasťou vodného potravinového reťazca. Na základe nepriaznivého účinku chemickej látky na perloočky možno predpovedať nepriaznivý účinok na ostatné organizmy v potravinovom reťazci. Informácie o účinkoch látky na vodné bezstavovce sa používajú na posúdenie možnej nebezpečnosti látky pre vodné ekosystémy v širšom rozsahu.

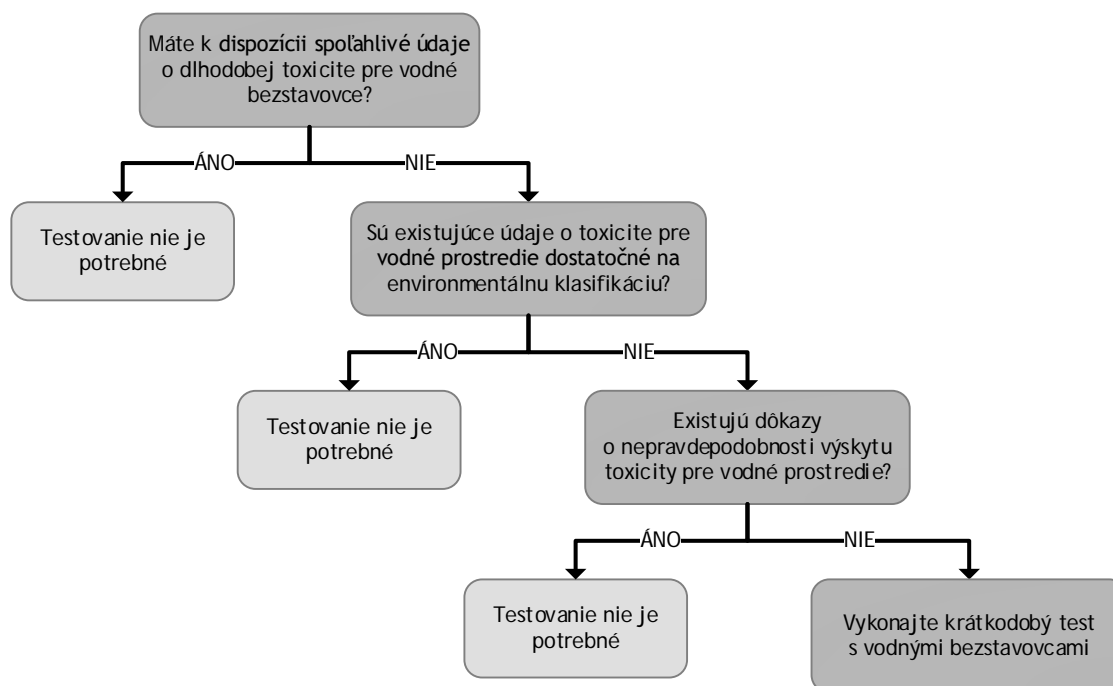
Údaje o toxicite pre vodné prostredie sa používajú aj na predpovedanie nebezpečnosti látok pre organizmy žijúce v pôde alebo sedimentoch v prípadoch, keď nie sú dostupné výsledky experimentov s týmito konkrétnymi organizmami.

Obrázok 30: Vzťah medzi údajmi o toxicite pre vodné prostredie a ďalšími environmentálnymi sledovanými parametrami



Kedy sa má určovať?

V právnom texte nariadenia REACH (príloha VII, oddiel 9.1.1, stĺpec 2) sú uvedené určité argumenty, na základe ktorých môžete rozhodnúť, že testovanie nie je potrebné a môže sa vynechať. Tieto argumenty sú znázornené na obrázku 31.

Obrázok 31: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu krátkodobej toxicity na vodných bezstavovcoch

Okrem týchto argumentov môžu existovať ďalšie poznatky, na základe ktorých usúdite, že testovanie je technicky nemožné alebo že nie je z vedeckého hľadiska nevyhnutné (právny text nariadenia REACH, príloha XI).

Nech už nevykonanie testu podložíte akýmkoľvek argumentom, mali by ste ho doplniť jasným vedeckým odôvodnením a zaznamenať ho v registračnej dokumentácii.

Ako by sa mala určiť?

Testovanie na vodných bezstavovcoch by sa malo vykonávať na perloočkách, konkrétnejšie na druhu *Daphnia magna*, ktorý je bežne rozšírený na celom svete. Mobilita perloočiek sa sleduje počas 48 hodín od podania látky. Zvážiť možno aj použitie určitých alternatív k testovaniu.

Tabuľka 22: Testovanie krátkodobej toxicity na vodných bezstavovcoch

Testovanie krátkodobej toxicity na vodných bezstavovcoch	
Štandardné testovacie metódy	Alternatívy k štandardnému testu
<p>Daphnia sp., test akútnej imobilizácie (Usmernenie OECD k testu č. 202, EÚ TM C.2)</p>	<p>Neuveodenie, t. j. nevykonanie testu na základe odôvodnenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • podľa prílohy VII k nariadeniu REACH • podľa prílohy XI k nariadeniu REACH
	<p>Počítačový výpočet (QSAR) Hodnotu predpovedanú modelom (Q)SAR možno za bežných okolností použiť v spojení s inými informáciami (t. j. na základe určenia váhy dôkazov). Modely (Q)SAR možno použiť samostatne v prípade niektorých jednoduchých organických látok a látok s dostatočnou rozpustnosťou vo vode a v prípade, že sa v rámci niekoľkých spoľahlivých modelov predpovedajú podobné úrovne toxicity. V každom prípade by sa každá predpoveď podľa modelu (Q)SAR mala doplniť vedeckým odôvodnením a dokumentáciou v súlade s oddielom 1.3 prílohy XI k nariadeniu REACH (pozri kapitolu 8).</p>
	<p>Použitie prevzatých údajov/zoskupovanie látok Experimentálne údaje o jednej podobnej látke (alebo viacerých) sa môžu použiť v prípade, ak sa doplnia vedeckým odôvodnením a dokumentáciou v súlade s oddielom 1.5 prílohy XI k nariadeniu REACH.</p>
<p><i>Usmernenie agentúry ECHA k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti</i></p>	
<p>Kapitola R.7b: Oddiel R.7.8 – Toxicita pre vodné prostredie; dlhodobá toxicita pre organizmy v sedimentoch</p>	

Potrebná úroveň odbornosti

Administratívne odborné znalosti

Ak sú k dispozícii výsledky testu a môžu sa použiť priamo v registračnej dokumentácii ako vstupné údaje.

Vedecká odbornosť

Ak sa musí prijať rozhodnutie o tom, či vykonať test.

Ak sú k dispozícii výsledky testu, ale je potrebné ich interpretovať a vyvodiť závery týkajúce sa relevantnej hodnoty na posúdenie.

Pokročilá vedecká odbornosť

Ak je látka málo rozpustná vo vode, musíte namiesto testu krátkodobej toxicity zväziť vykonanie testu dlhodobej toxicity (je potrebné predložiť návrh na testovanie).

Ak ide o „ťažko zvládnuteľnú látku“, napr. o veľmi nestabilnú alebo vysoko prchavú látku, musí sa osobitne zväziť spôsob vykonania tohto testu a/alebo interpretácie výsledkov.

V prípade použitia a interpretácie údajov z modelu (Q)SAR na použitie údajov z interpolácie na základe skupiny podobných látok ako alternatívy k štandardnému testovaniu, keďže na použitie, odôvodnenie a dokumentáciu týchto údajov sa vzťahujú veľmi špecifické pravidlá.

Ďalšie rady

Uprednostňujú sa testy krátkodobej toxicity na sladkovodných druhoch, ak sa však látka

vypúšťa prevažne priamo do mora, relevantnejšie sú testy na morských druhoch.

Toxicita pre vodné prostredie je nepravdepodobná, ak je látka vysoko nerozpustná vo vode alebo keď je nepravdepodobné, že by látka prenikla biologickými membránami.

Ak je látka málo rozpustná vo vode, musíte zvážiť, že namiesto testu krátkodobej toxicity vykonáte test dlhodobej toxicity, ktorý sa zvyčajne vyžaduje len v prípade látok vyrábaných alebo dovážaných vo veľkých množstvách (a opísaný je v prílohách IX a X k nariadeniu REACH). Pred vykonaním tohto testu musíte agentúre ECHA najprv predložiť návrh na testovanie. Až keď agentúra ECHA schváli predložený návrh, môžete (vy a vaši spoluregistrujúci) prikočiť k vykonaniu testu.

Ak musíte predložiť návrh na testovanie, riadte sa radami v príručke [Ako pripraviť registračnú dokumentáciu a dokumentáciu k PPORD](#) (9.7.4 Príklady vyplňania záznamov o štúdií sledovaných parametrov).

I.2.3 Testovanie toxicity na vodných rastlinách (prednostne na riasach)

Čo to je?

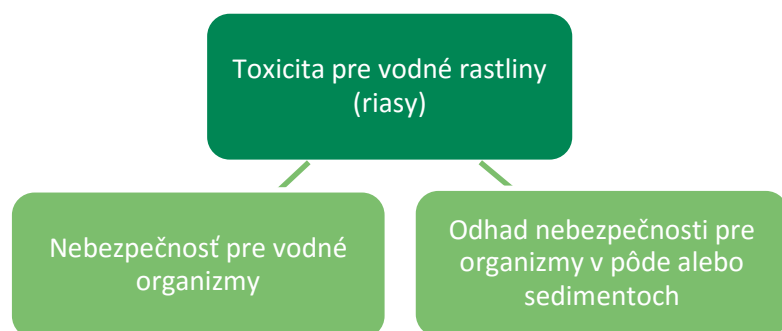
Vodné rastliny sa vyskytujú vo všetkých vodných prostrediach. Uprednostňuje sa použitie rias, pretože sa ich kultúra ľahko udržiava. Krátkodobá toxicita (označovaná aj ako „akútna“ toxicita) pre riasy sa posudzuje tak, že sa vodné rastliny na pomerne krátky čas (niekoľko dní) vystavia relatívne vysokej koncentrácii chemickej látky. Testom sa získajú aj údaje, ktoré sa môžu použiť na posúdenie dlhodobej toxicity (všeobecne označovanej aj ako „chronická“ toxicita).

Prečo sa má určovať?

Vodné rastliny, najmä vodné riasy, sú dôležitou súčasťou vodného potravinového reťazca. Na základe nepriaznivého účinku chemickej látky na riasy možno predpovedať nepriaznivý účinok na ostatné organizmy v potravinovom reťazci. Informácie o účinkoch látky na vodné riasy sa tak používajú na posúdenie možnej nebezpečnosti látky pre vodné ekosystémy v širšom rozsahu.

Údaje o toxicite pre vodné prostredie sa používajú aj na predpovedanie nebezpečnosti látok pre organizmy žijúce v pôde alebo sedimentoch v prípadoch, keď nie sú dostupné výsledky experimentov s týmito konkrétnymi organizmami.

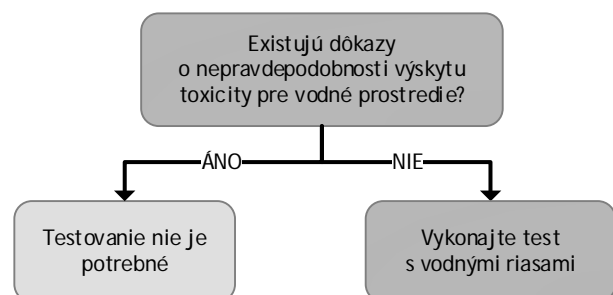
Obrázok 32: Vzťah medzi údajmi o toxicite pre vodné prostredie a ďalšími environmentálnymi sledovanými parametrami



Kedy sa má určovať?

V právnom texte nariadenia REACH (príloha VII, oddiel 9.1.2, stĺpec 2) sú uvedené určité argumenty, na základe ktorých môžete rozhodnúť, že testovanie nie je potrebné a môže sa vynechať. Tieto argumenty sú znázornené na obrázku 33.

Obrázok 33: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu krátkodobej toxicity na vodných rastlinách



Okrem týchto argumentov môžu existovať ďalšie poznatky, na základe ktorých usúdite, že testovanie je technicky nemožné alebo že nie je z vedeckého hľadiska nevyhnutné (právny text nariadenia REACH, príloha XI).

Nech už nevykonanie testu podložíte akýmkoľvek argumentom, mali by ste ho doplniť jasným vedeckým odôvodnením a zaznamenať ho v registračnej dokumentácii.

Ako by sa mala určiť?

Zvyčajne sa vplyv chemickej látky na rýchlosť rastu rias meria počas testu trvajúceho 72 hodín. Zvážiť možno aj použitie určitých alternatív k testovaniu.

Tabuľka 23: Testovanie krátkodobej toxicity na vodných riasach

Testovanie krátkodobej toxicity na vodných riasach	
Štandardné testovacie metódy	Alternatívy k štandardnému testu
Sladkovodné riasy a sinice, test inhibície rastu (Usmernenie OECD k testu č. 201, EÚ TM C.3)	Neuvedenie , t. j. nevykonanie testu na základe odôvodnenia: <ul style="list-style-type: none"> • podľa prílohy VII k nariadeniu REACH • podľa prílohy XI k nariadeniu REACH Počítačový výpočet (QSAR) Hodnotu predpovedanú modelom (Q)SAR možno použiť len v spojení s inými informáciami (t. j. na základe určenia váhy dôkazov). Modely (Q)SAR možno použiť samostatne v prípade niektorých jednoduchých organických látok a látok s dostatočnou rozpustnosťou vo vode a v prípade, že sa v rámci niekoľkých spoľahlivých modelov predpovedajú podobné úrovne toxicity. V každom prípade by sa každá predpoveď podľa modelu (Q)SAR mala doplniť vedeckým odôvodnením a dokumentáciou v súlade s oddielom 1.3 prílohy XI k nariadeniu REACH
	Použitie prevzatých údajov/zoskupovanie látok Experimentálne údaje o jednej alebo viacerých podobných látkach sa môžu použiť v prípade, ak sa doplnia vedeckým odôvodnením a dokumentáciou v súlade s oddielom 1.5 prílohy XI k nariadeniu REACH.
Usmernenie agentúry ECHA k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti	
Kapitola R.7b: Oddiel R.7.8 – Toxicita pre vodné prostredie; dlhodobá toxicita pre organizmy v sedimentoch	

Potrebná úroveň odbornosti**Administratívne odborné znalosti**

Ak sú k dispozícii výsledky testu a môžu sa použiť priamo v registračnej dokumentácii ako vstupné údaje.

Vedecká odbornosť

Ak sa musí prijať rozhodnutie o tom, či vykonať test.

Ak sú k dispozícii výsledky testu, ale je potrebné ich interpretovať a vyvodiť závery týkajúce sa relevantnej hodnoty na posúdenie.

Pokročilá vedecká odbornosť

Ak ide o „ťažko zvládnuteľnú látku“, napr. o látku málo rozpustnú vo vode, nestabilnú alebo vysoko prchavú látku, musí sa osobitne zvážiť spôsob vykonania tohto testu a/alebo interpretácie výsledkov.

V prípade použitia a interpretácie údajov z modelu (Q)SAR na použitie údajov z interpolácie na základe skupiny podobných látok ako alternatívy k štandardnému testovaniu, keďže na použitie, odôvodnenie a dokumentáciu týchto údajov sa vzťahujú veľmi špecifické pravidlá.

Ďalšie rady

Uprednostňujú sa testy krátkodobej toxicity na sladkovodných druhoch, ak sa však látka vypúšťa prevažne priamo do mora, relevantnejšie sú testy na morských druhoch.

Toxicita pre vodné prostredie je nepravdepodobná, ak je látka vysoko nerozpustná vo vode alebo keď je nepravdepodobné, že by látka prenikla biologickými membránami.

I.3 Požiadavky na vlastnosti s vplyvom na zdravie ľudí

I.3.0 Príprava a časový rámec testu

Informácie o vlastnostiach s vplyvom na zdravie ľudí požadované pri hmotnostnom pásme 1 – 10 ton ročne sú podrobne opísané v ďalších oddieloch. V tejto tabuľke sa nachádza prehľad štandardných testov, ktoré možno použiť v prípade každej vlastnosti s vplyvom na zdravie ľudí, vrátane predpokladaného času na vykonanie testovania a vypracovanie správy, ako aj množstva látky potrebnej na vykonanie testovania.

Tabuľka 24: Vlastnosti s vplyvom na zdravie ľudí – prehľad

Vlastnosti s vplyvom na zdravie ľudí – prehľad				
Sledovaný parameter	Štandardný test	Test <i>in vivo</i>	Množstvo látky na jeden test	Čas potrebný na vykonanie jedného testu
Žieravosť/dráždivosť pre kožu	Usmernenie OECD k testu č. 430, EÚ TM B.40 Usmernenie OECD k testu č. 431, EÚ TM B.40bis Usmernenie OECD k testu č. 435 Usmernenie OECD k testu č. 439, EÚ TM B.46 Usmernenie OECD k testu č. 404, EÚ TM B.4	Áno	10 gramov	2 – 3 mesiace
Vážne poškodenie očí/podráždenie očí	Usmernenie OECD k testu č. 437, EÚ TM B.47 Usmernenie OECD k testu č. 438, EÚ TM B.48 Usmernenie OECD k testu č. 460 Testovacia metóda Cytosensor microphysiometer (CM) (návrh OECD) Usmernenie OECD k testu č. 491 Usmernenie OECD k testu č. 492 Usmernenie OECD k testu č. 405, EÚ TM B.5	Áno	10 gramov	2 – 3 mesiace
Senzibilizácia pokožky	Usmernenie OECD k testu č. 442C Usmernenie OECD k testu č. 442D Test aktívácie ľudských bunkových reťazcov (h-CLAT) (návrh OECD) Usmernenie OECD k testu č. 429, EÚ TM B.42 Usmernenie OECD k testu č. 442A / Usmernenie OECD k testu 442B Usmernenie OECD k testu č. 406, EÚ TM B.6	Áno Áno Áno	10 gramov	2 – 3 mesiace
Mutagenita <i>in vitro</i> ¹	Usmernenie OECD k testu č. 471, EÚ TM B.13/14		10 gramov	2 – 3 mesiace
Akútna toxicita: orálna	Usmernenie OECD k testu č. 420, EÚ TM B.1a Usmernenie OECD k testu č. 423, EÚ TM B.1b Usmernenie OECD k testu č. 425 Testovacia metóda prenikania neutrálnej červene 3T3 (bez usmernenia OECD k testu či metódy EÚ)	Áno Áno Áno	100 gramov	2 – 3 mesiace

¹ V prípade mutagenity sa podľa nariadenia REACH vyžaduje tzv. fázový prístup (pozri kapitoly I.3.4, II.2.1, II.2.2, II.2.3). To môže mať vplyv na celkové trvanie.

V nariadení REACH sa určuje niekoľko uprednostňovaných štandardných metód na testovanie vlastností s vplyvom na zdravie ľudí a okrem toho sa v ňom vyžaduje, aby sa toxikologické štúdie vykonávali v súlade s kritériami dobrej laboratórnej praxe.

Takisto by ste si mali vyhradiť čas na nájdenie zmluvného laboratória, uzatvorenie zmluvných dohôd a prípravu testovacích vzoriek (balenie a doručenie). Hoci sa test (alebo balík testov) môže začať vykonávať do dvoch až troch mesiacov po uzatvorení dohody, začiatok do značnej miery závisí od zaneprázdnenosti skúšobných laboratórií.

I.3.1 Žieravosť/dráždivosť pre kožu

Čo to je?

Látka dráždivá alebo žieravá pre kožu spôsobuje po kontakte s pokožkou dráždivé alebo žieravé účinky. Ak sa látka nachádza v zmesi, jej koncentrácia v tejto zmesi je rozhodujúca pre to, či kontakt so zmesou môže viesť k týmto účinkom.

Prečo sa má určovať?

Keď sa látka dráždivá alebo žieravá pre kožu dostane do kontaktu s pokožkou, môže vyvolať účinky, ako je bolesť, pocit pálenia či dokonca trvalé poškodenie kože.

Informácie o dráždivosti alebo žieravosti pre kožu majú vplyv aj na určenie ďalších vlastností (obrázok 34).

Obrázok 34: Vzťah medzi žieravosťou/dráždivosťou pre kožu a vlastnosťami s vplyvom na zdravie ľudí a fyzikálno-chemickými vlastnosťami



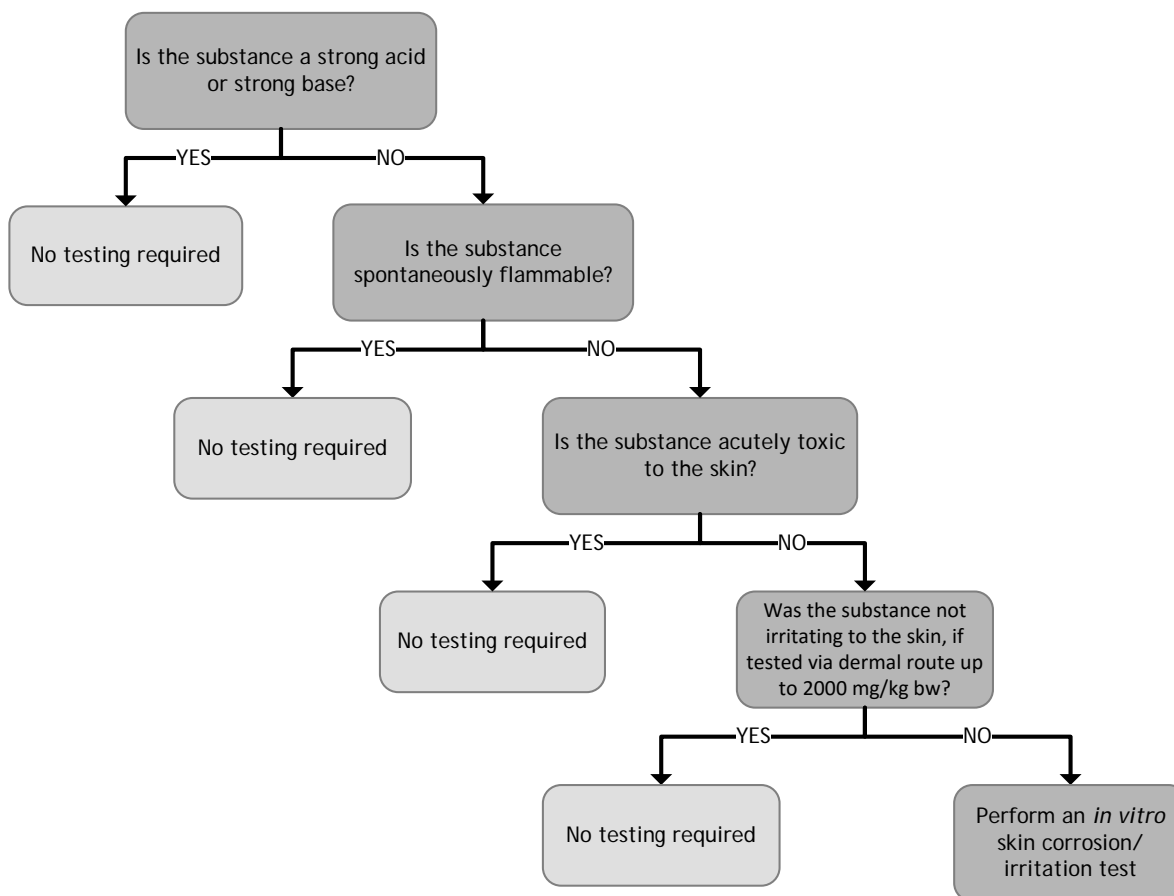
Kedy sa má určovať?

Keď registrujete látku v hmotnostnom pásme 1 – 10 ton ročne, musíte vykonať a predložiť test *in vitro*.

V právnom texte nariadenia REACH (príloha VII, oddiel 8.1, stĺpec 2) sú uvedené určité argumenty, na základe ktorých môžete rozhodnúť, že testovanie nie je potrebné a môže sa vynechať. Tieto argumenty sú znázornené na obrázku 35.

Keď registrujete látku vo vyššom hmotnostnom pásme ako 1 – 10 ton ročne, test *in vivo* môžete predložiť, len ak ste nemohli vyvodiť závery týkajúce sa klasifikácie a/alebo posúdenia rizík z výsledkov testu *in vitro*.

Obrázok 35: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu žieravosti/dráždivosti pre kožu



Okrem týchto argumentov môžu existovať ďalšie poznatky, na základe ktorých usúdite, že testovanie je technicky nemožné alebo že nie je z vedeckého hľadiska nevyhnutné (právny text nariadenia REACH, príloha XI).

Nech je už nevykonanie testu podložené akýmkoľvek argumentom, treba v registračnej dokumentácii uviesť jasné vysvetlenie na vedeckom základe.

Ako by sa mala určiť?

Potenciál žieravosti alebo dráždivosti pre kožu sa môže určiť pomocou rozličných metód, a to podľa toho, či sa predpokladá, že látka bude žieravá alebo dráždivá, pričom sa vždy začína od metódy *in vitro*. Metódy *in vivo* sa v prípade látok registrovaných v hmotnostnom pásme 10 – 100 ton (a viac) ročne môžu použiť len vtedy, ak z výsledkov testov *in vitro* nebolo možné vyvodiť záver.

Tabuľka 25: Žieravosť/dráždivosť pre kožu *in vitro* a *in vivo*

Žieravosť/dráždivosť pre kožu <i>in vitro</i> a <i>in vivo</i>	
Štandardné testovacie metódy	Alternatívy k štandardnému testu
Testovacia metóda žieravosti pre kožu <i>in vitro</i> pomocou transkutánneho elektrického odporu (usmernenie OECD k testu č. 430 , EÚ TM B.40)	Neuvedenie , t. j. nevykonanie testu na základe odôvodnenia: <ul style="list-style-type: none"> • podľa prílohy VII k nariadeniu REACH • podľa prílohy VIII k nariadeniu REACH • podľa prílohy XI k nariadeniu REACH
Testovacia metóda žieravosti pre kožu <i>in vitro</i> pomocou rekonštruovanej ľudskej pokožky (usmernenie OECD k testu č. 431 , EÚ TM B.40a)	
Testovacia metóda žieravosti pre kožu <i>in vitro</i> pomocou membránovej bariéry (usmernenie OECD k testu č. 435)	Počítačový výpočet (QSAR) Výpočtové modely sú dostupné, ale ich použitie sa neodporúča (okrem použitia ako podporných informácií).
Testovacia metóda dráždivosti pre kožu <i>in vitro</i> pomocou rekonštruovanej ľudskej pokožky (usmernenie OECD k testu č. 439 , EÚ TM B.46)	
Akútna dráždivosť/žieravosť pre kožu (usmernenie OECD k testu č. 404 , EÚ TM B.4)	Použitie prevzatých údajov/zoskupovanie látok Experimentálne údaje o jednej alebo viacerých podobných látkach sa môžu použiť v prípade, ak sa doplnia vedeckým odôvodnením a dokumentáciou v súlade s oddielom 1.5 prílohy XI k nariadeniu REACH.
Usmernenie agentúry ECHA k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti	
Kapitola R.7a: Oddiel R.7.2 – Žieravosť/dráždivosť pre kožu, vážne poškodenie/podráždenie očí a podráždenie dýchacích ciest	

Potrebná úroveň odbornosti**Administratívne odborné znalosti**

Ak sú k dispozícii výsledky testu a môžu sa použiť priamo v registračnej dokumentácii ako vstupné údaje.

Vedecká odbornosť

Ak látka nie je silná zásada alebo kyselina, nie je samovoľne horľavá, nie je akútne toxická pre kožu a ak je potrebné dodatočné posúdenie potenciálu dráždivosti alebo žieravosti pre kožu.

Ak sú k dispozícii výsledky testu, ale je potrebné ich interpretovať a vyvodiť závery týkajúce sa relevantnej hodnoty na posúdenie.

Pokročilá vedecká odbornosť

Ak sa ako alternatívy k štandardnému testovaniu použijú výpočtové modely (QSAR) alebo experimentálne údaje o jednej alebo viacerých podobných látkach (prevzaté údaje/zoskupovanie), keďže na použitie, odôvodnenie a dokumentáciu týchto údajov sa vzťahujú veľmi špecifické pravidlá.

Ďalšie rady

Ak je látka dráždivá alebo žieravá pre kožu, mohla by byť dráždivá alebo žieravá aj pre oči a dýchacie cesty.

I.3.2 Vážne poškodenie očí/podráždenie očí

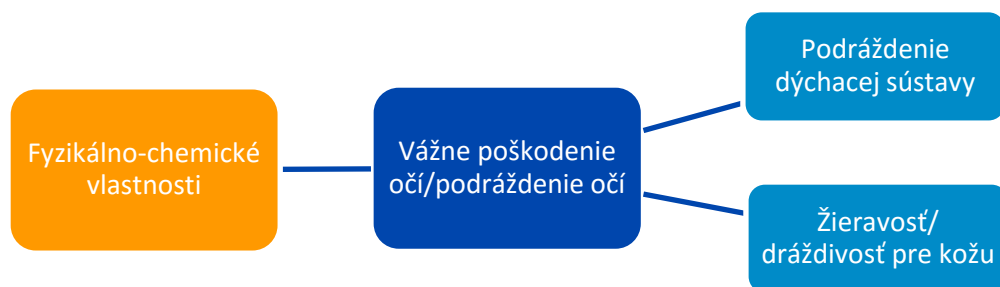
Čo to je?

Látka spôsobujúca podráždenie očí vyvoláva po kontakte s očami podráždenie alebo poškodenie. Ak sa látka nachádza v zmesi, jej koncentrácia v tejto zmesi je rozhodujúca pre to, či kontakt so zmesou môže viesť k týmto účinkom.

Prečo sa má určovať?

Ak látka spôsobuje podráždenie očí, môže vyvolať účinky, ako je sčervenanie, svrbenie, opuchnutie, pálenie, bolesť alebo zahmlené videnie. Ak je poškodenie očí vážne, môže mať trvalé následky, t. j. nie je možná náprava.

Obrázok 36: Vzťah medzi podráždením očí a vlastnosťami s vplyvom na ľudské zdravie a fyzikálno-chemickými vlastnosťami

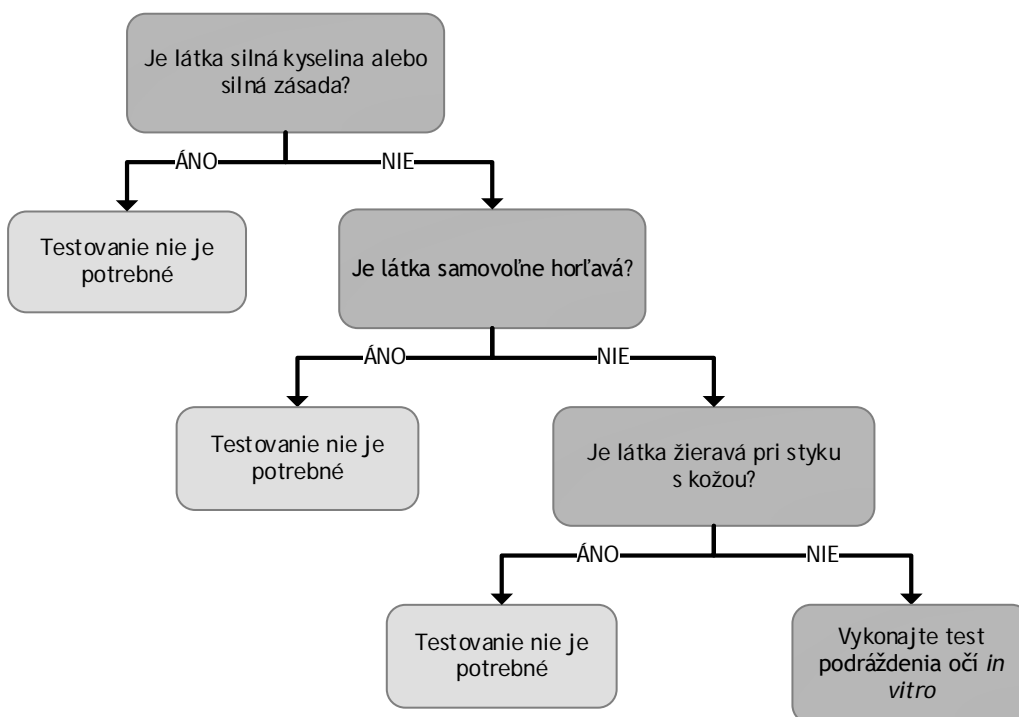


Kedy treba určovať túto vlastnosť?

Keď registrujete látku v hmotnostnom pásme 1 – 10 ton ročne, musíte vykonať a predložiť test *in vitro*.

V právnom texte nariadenia REACH (prílohy VII a VIII, oddiel 8.1, stĺpec 2) sú uvedené určité argumenty, na základe ktorých môžete rozhodnúť, že testovanie nie je potrebné a môže sa vynechať. Tieto argumenty sú znázornené na obrázku 37.

Keď registrujete látku vo vyššom hmotnostnom pásme ako 1 – 10 ton ročne, test *in vivo* môžete predložiť, len ak ste nemohli vyvodiť závery týkajúce sa klasifikácie a/alebo posúdenia rizík z výsledkov testu *in vitro*.

Obrázok 37: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu vážneho poškodenia očí/podráždenia očí

Okrem týchto argumentov môžu existovať ďalšie poznatky, na základe ktorých usúdite, že testovanie je technicky nemožné alebo že nie je z vedeckého hľadiska nevyhnutné (právny text nariadenia REACH, príloha XI).

Nech je už nevykonanie testu podložené akýmkoľvek argumentom, treba v registračnej dokumentácii uviesť jasné vysvetlenie na vedeckom základe.

Ako by sa mala určiť?

Potenciál látky podráždiť očí sa môže určiť pomocou rozličných metód, a to podľa toho, či sa predpokladá, že látka bude žieravá alebo dráždivá, pričom sa vždy začína od metódy *in vitro*. Metódy *in vivo* sa v prípade látok registrovaných v hmotnostnom pásme 10 – 100 ton (a viac) ročne môžu použiť len vtedy, ak z výsledkov testov *in vitro* nebolo možné vyvodiť záver.

Tabuľka 26: Vážne poškodenie očí/podráždenie očí *in vitro* a *in vivo*

Vážne poškodenie očí/podráždenie očí <i>in vitro</i> a <i>in vivo</i>	
Štandardné testovacie metódy	Alternatívy k štandardnému testu
Testovacia metóda zákalu a priepustnosti hovädzej rohovky (usmernenie OECD k testu č. 437 , EÚ TM B.47)	Neuvedenie , t. j. nevykonanie testu na základe odôvodnenia: <ul style="list-style-type: none"> podľa prílohy VII k nariadeniu REACH podľa prílohy VIII k nariadeniu REACH podľa prílohy XI k nariadeniu REACH
Testovacia metóda izolovaného kuracieho oka (usmernenie OECD k testu č. 438 , EÚ TM B.48)	
Testovacia metóda úniku fluoresceínu umožňujúca určenie látok so žieravým a silne dráždivým účinkom na oči (usmernenie OECD k testu č. 460)	Počítačový výpočet (QSAR) Výpočtové modely sú dostupné, ale ich použitie sa neodporúča (okrem použitia ako podporných informácií).
Testovacia metóda Cytosensor microphysiometer (návrh usmernenia k testu OECD)	
Testovacia metóda krátkodobej expozície <i>in vitro</i> (usmernenie OECD k testu č. 491)	
Testovacia metóda použitím rekonštruovaného ľudského rohovkového epitelu (RhCE) (usmernenie OECD k testu č. 492)	Použitie prevzatých údajov/zoskupovanie látok Experimentálne údaje o jednej alebo viacerých podobných látkach sa môžu použiť v prípade, ak sa doplnia vedeckým odôvodnením a dokumentáciou v súlade s oddielom 1.5 prílohy XI k nariadeniu REACH.
Akútne podráždenie/poleptanie oka (usmernenie OECD k testu č. 405 , EÚ TM B.5)	
Usmernenie agentúry ECHA k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti	
Kapitola R.7a: Oddiel R.7.2 – Žieravosť/dráždivosť pre kožu, vážne poškodenie/podráždenie očí a podráždenie dýchacích ciest	

Potrebná úroveň odbornosti

Administratívne odborné znalosti

Ak sú k dispozícii výsledky testu a môžu sa použiť priamo v registračnej dokumentácii ako vstupné údaje.

Vedecká odbornosť

Ak látka nie je silná zásada alebo kyselina, nie je samovoľne horľavá, nie je žieravá pre kožu a ak je potrebné dodatočné posúdenie potenciálu látky podráždiť oči.

Ak sú k dispozícii výsledky testu, ale je potrebné ich interpretovať a vyvodiť závery týkajúce sa relevantnej hodnoty na posúdenie.

Pokročilá vedecká odbornosť

Ak sa ako alternatívy k štandardnému testovaniu použijú výpočtové modely (QSAR) alebo experimentálne údaje o jednej alebo viacerých podobných látkach (prevzaté údaje/zoskupovanie), keďže na použitie, odôvodnenie a dokumentáciu týchto údajov sa vzťahujú veľmi špecifické pravidlá.

I.3.3 Senzibilizácia pokožky

Čo to je?

Kožný senzibilizátor má po kontakte s pokožkou potenciál vyvolať alergickú reakciu.

Prečo sa má určovať?

Látka, ktorá má senzibilizačný účinok na kožu, môže vyvolať alergickú reakciu vrátane sčervenania a svrbenia pokožky, čo môže byť sprevádzané malými pľuzgierikmi. Opakovaný kontakt u citlivých osôb, ktoré reagujú už pri veľmi nízkych úrovniach látky, môže viesť k čoraz závažnejším alergickým reakciám (dokonca až k smrti). Je preto dôležité vedieť, či má látka alebo zmes senzibilizačný účinok na kožu, vybrať správne ochranné opatrenia a spôsoby zaobchádzania s látkou s cieľom zabrániť kontaktu s pokožkou.

Obrázok 38: Vzťah medzi senzibilizáciou pokožky a vlastnosťami s vplyvom na zdravie ľudí a fyzikálno-chemickými vlastnosťami



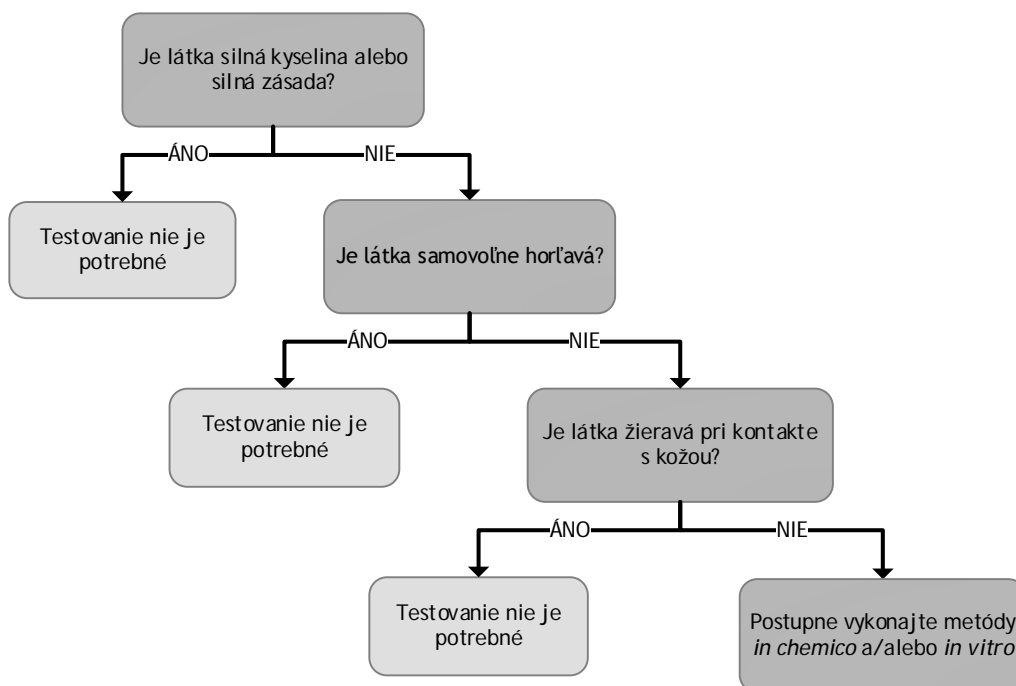
Kedy treba určovať túto vlastnosť?

Ku koncu roku 2016 musíte vykonať a predložiť štúdie metódami *in chemico* alebo *in vitro* vypracované vo viacerých krokoch (možno budú potrebné kombinácie niekoľkých štúdií) s cieľom správne klasifikovať a vymedziť, či látka môže u ľudí vyvolať závažné účinky.

V právnom texte nariadenia REACH (príloha VII, oddiel 8.3, stĺpec 2) sú uvedené určité argumenty, na základe ktorých môžete rozhodnúť, že testovanie nie je potrebné a môže sa vynechať. Tieto argumenty sú znázornené na obrázku 39.

Test *in vivo* smiete vykonať len vtedy, ak ste nedokázali vyvodiť závery týkajúce sa klasifikácie a/alebo hodnotenia rizík z výsledkov testov *in chemico* alebo *in vitro*.

Obrázok 39: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu senzibilizácie pokožky



Ako by sa mala určiť?

Potenciál senzibilizácie pokožky možno určiť rozličnými metódami, pričom sa vždy začína od metód *in chemico* alebo *in vitro*, postupnými krokmi a kombinuje sa jedna až tri štúdie s cieľom látku správne klasifikovať podľa účinku senzibilizácie. Metódy *in vivo* sa v prípade látok registrovaných v hmotnostnom pásme 10 – 100 ton (a viac) ročne môžu použiť len vtedy, ak z výsledkov testov *in chemico/in vitro* nebolo možné vyvodiť záver.

Tabuľka 27: Senzibilizácia pokožky

Senzibilizácia pokožky	
Štandardné testovacie metódy	Alternatívy k štandardnému testu
Senzibilizácia pokožky <i>in chemico</i> : Skúška priamej peptidovej reaktivity (DPRA) (usmernenie OECD k testu č. 442C)	Neuvedenie , t. j. nevykonanie testu na základe odôvodnenia: <ul style="list-style-type: none"> • podľa prílohy VII k nariadeniu REACH • podľa prílohy XI k nariadeniu REACH
Senzibilizácia pokožky <i>in vitro</i> : Testovacia metóda ARE-Nrf2 luciferáza (usmernenie OECD k testu č. 442D)	
Senzibilizácia pokožky <i>in vitro</i> : test aktivácie ľudských bunkových reťazcov (h-CLAT) (návrh usmernenia OECD k testu)	Počítačový výpočet (QSAR) Výpočtové modely sú k dispozícii a môžu sa bežne používať spoločne s inými informáciami (t. j. na základe určenia váhy dôkazov), musia sa však vedecky odôvodniť a zdokumentovať v súlade s oddielom 1.3 prílohy XI k nariadeniu REACH.
Senzibilizácia pokožky: lokálna skúška lymfatických uzlín (usmernenie OECD k testu č. 429 , EÚ TM B.42)	
Senzibilizácia pokožky: lokálna skúška lymfatických uzlín: DA alebo BrdU-ELISA (usmernenie OECD k testu č. 442A alebo usmernenie OECD k testu č. 442B)	
Senzibilizácia pokožky (usmernenie OECD k testu č. 406 , EÚ TM B.6)	Použitie prevzatých údajov/zoskupovanie látok Experimentálne údaje o jednej alebo viacerých podobných látkach sa môžu použiť v prípade, ak sa doplnia vedeckým odôvodnením a dokumentáciou v súlade s oddielom 1.5 prílohy XI k nariadeniu REACH.
Usmernenie agentúry ECHA k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti	
Kapitola R.7a: Oddiel R.7.3 – Senzibilizácia pokožky a senzibilizácia dýchacích ciest	

Potrebná úroveň odbornosti**Administratívne odborné znalosti**

Ak sú k dispozícii výsledky testu a môžu sa použiť priamo v registračnej dokumentácii ako vstupné údaje.

Vedecká odbornosť

Ak látka nie je silná zásada alebo kyselina, nie je samovoľne horľavá, nie je žieravá pre kožu a ak je potrebné dodatočné posúdenie potenciálu látky kožnej senzibilizácie.

Ak sú k dispozícii výsledky testu, ale je potrebné ich interpretovať a vyvodiť závery týkajúce sa relevantnej hodnoty na posúdenie.

Pokročilá vedecká odbornosť

Ak sa ako alternatívy k štandardnému testovaniu použijú výpočtové modely (QSAR) alebo experimentálne údaje o jednej alebo viacerých podobných látkach (prevzaté údaje/zoskupovanie), keďže na použitie, odôvodnenie a dokumentáciu týchto údajov sa vzťahujú veľmi špecifické pravidlá.

I.3.4 Génová mutácia baktérií *in vitro*

Čo to je?

Génovou mutáciou u baktérií *in vitro* sa označuje schopnosť látky meniť genetický materiál (DNA) baktérií.

Prečo sa má určovať?

Ak látka spôsobuje génové mutácie u baktérií, môže mať vplyv aj na genetický materiál u ľudí, čo by zas mohlo viesť k vzniku rakoviny, ovplyvniť reprodukciu alebo vyvolať nepriaznivé účinky na zdravie potomstva. Je preto dôležité vedieť, či látka alebo zmes majú takéto účinky, vybrať správne ochranné opatrenia a spôsoby zaobchádzania s nimi s cieľom zabrániť kontaktu s pokožkou a vdýchnutiu.

Obrázok 40: Vzťah medzi génovou mutáciou u baktérií a vlastnosťami s vplyvom na zdravie ľudí



Kedy sa má určovať?

V právnom texte nariadenia REACH (príloha VII, oddiel 8.4.1) nie je uvedený nijaký argument, na základe ktorého môžete rozhodnúť, že testovanie nie je potrebné (preto sa testovanie nemôže vynechať).

Môžete však mať iné poznatky, na základe ktorých sa môžete rozhodnúť, že testovanie je technicky nemožné alebo že nie je nevyhnutné z vedeckého hľadiska (právny text nariadenia REACH, príloha XI).

Nech už nevykonanie testu podložíte akýmkoľvek argumentom, mali by ste ho doplniť jasným vedeckým odôvodnením a zaznamenať ho v registračnej dokumentácii.

Ako by sa mala určiť?

Génová mutácia u baktérií *in vitro* sa stanoví vykonaním Amesovho testu s piatimi rôznymi typmi baktérií.

Tabuľka 28: Génová mutácia u baktérií *in vitro*

Génová mutácia u baktérií <i>in vitro</i>	
Štandardné testovacie metódy	Alternatívy k štandardnému testu
Skúška na reverznú mutáciu (usmernenie OECD k testu č. 471 , EÚ TM B.13/14)	<p>Neuvedenie, t. j. nevykonanie testu na základe odôvodnenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> podľa prílohy XI k nariadeniu REACH <p>Počítačový výpočet (QSAR) K dispozícii sú výpočtové modely. Môžu sa používať na vypracovanie predpovedí buď samostatne, alebo spoločne s inými informáciami (t. j. na základe určenia váhy dôkazov) a musia sa vedecky odôvodniť a zdokumentovať v súlade s oddielom 1.3 prílohy XI k nariadeniu REACH.</p> <p>Použitie prevzatých údajov/zoskupovanie látok Experimentálne údaje o jednej alebo viacerých podobných látkach sa môžu použiť v prípade, ak sa doplnia vedeckým odôvodnením a dokumentáciou v súlade s oddielom 1.5 prílohy XI k nariadeniu REACH.</p>
Usmernenie agentúry ECHA k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti	
Kapitola R.7a: Oddiel R.7.7 – Mutagenita a karcinogenita	

Potrebná úroveň odbornosti**Administratívne odborné znalosti**

Ak sú k dispozícii výsledky testu a môžu sa použiť priamo v registračnej dokumentácii ako vstupné údaje.

Vedecká odbornosť

Ak sú k dispozícii výsledky testu, ale je potrebné ich interpretovať a vyvodiť závery týkajúce sa relevantnej hodnoty na posúdenie alebo rozhodnúť, či je potrebné ďalšie testovanie.

Pokročilá vedecká odbornosť

Ak sa ako alternatívy k štandardnému testovaniu použijú výpočtové modely (QSAR) alebo experimentálne údaje o jednej alebo viacerých podobných látkach (prevzaté údaje/zoskupovanie), keďže na použitie, odôvodnenie a dokumentáciu týchto údajov sa vzťahujú veľmi špecifické pravidlá.

Ďalšie rady

Ďalšie štúdie mutagenity sa musia zvážiť, ak sa zistí pozitívny výsledok (pozri kapitolu II-2.3): najprv sa vykoná testovanie *in vitro*, ako sa stanovuje v rámci testovania požadovaného v prípade látok v hmotnostnom pásme 10-100 ton ročne. Potom musíte zvážiť vykonanie test mutagenity *in vivo*, ktorý sa zvyčajne vyžaduje v prípade látok vyrábaných alebo dovážaných vo veľkých množstvách (a opísaný je v prílohách IX a X k nariadeniu REACH).

Pred vykonaním tohto testu musíte agentúre ECHA najprv predložiť návrh na testovanie. Až keď agentúra ECHA schváli predložený návrh, môžete (vy a vaši spoluregistrujúci) vykonať test.

Ak musíte predložiť návrh na testovanie, riadte sa radami v príručke [Ako pripraviť registračnú dokumentáciu a dokumentáciu k PPORD](#) (9.7.4 Príklady vyplňania záznamov o štúdiu sledovaných parametrov).

I.3.5 Akútna toxicita: orálna

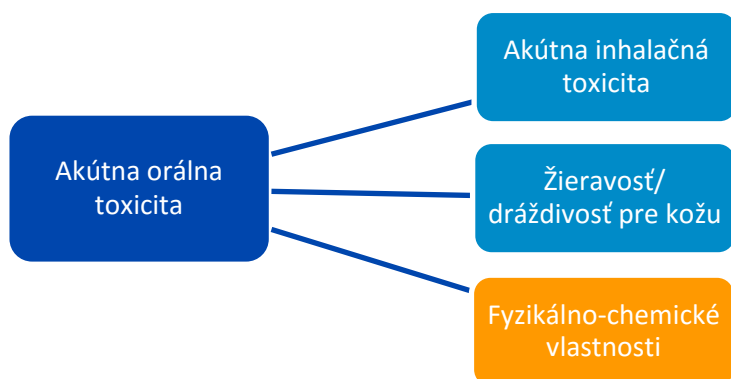
Čo to je?

Akútna orálna toxicita látky je miera účinkov na zdravie, ktoré sa môžu prejavíť po jednom (náhodnom) požití látky.

Prečo sa má určovať?

Ak je látka akútne toxická po (orálnom) požití, môže mať závažné účinky na zdravie vrátane smrti [ktoré sa môžu dostaviť po (náhodnom) požití].

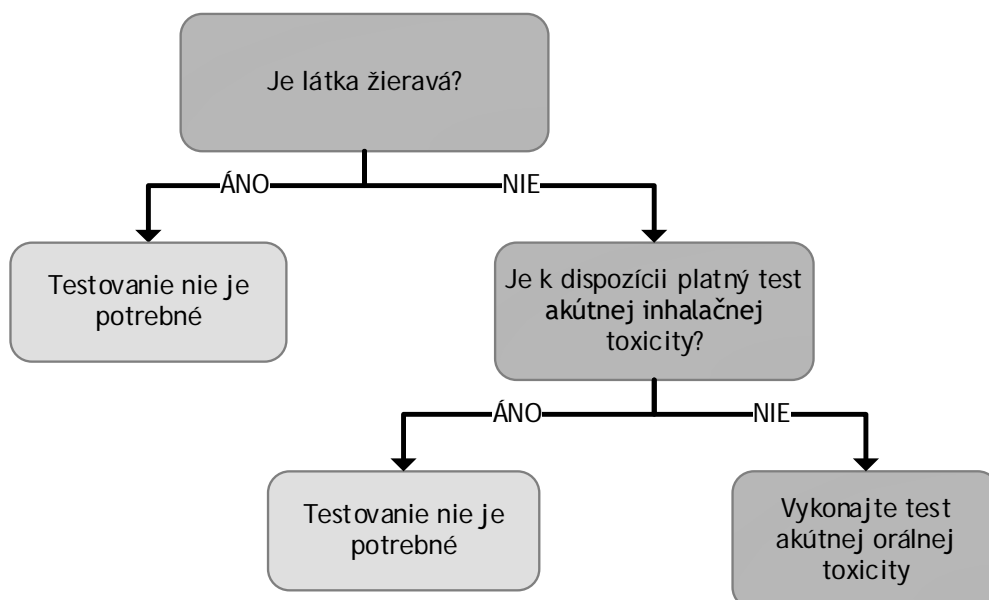
Obrázok 41: Vzťah medzi akútnou orálnou toxicitou a vlastnosťami s vplyvom na zdravie ľudí



Kedy sa má určovať?

V právnom texte nariadenia REACH (príloha VII, oddiel 8.5.1, stĺpec 2) sú uvedené určité argumenty, na základe ktorých môžete rozhodnúť, že testovanie nie je potrebné a môže sa vynechať. Tieto argumenty sú znázornené na obrázku 42.

Obrázok 42: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu akútnej orálnej toxicity



Okrem týchto argumentov môžu existovať ďalšie poznatky, na základe ktorých usúdite, že testovanie je technicky nemožné alebo že nie je z vedeckého hľadiska nevyhnutné (právny text nariadenia REACH, príloha XI).

Nech už nevykonanie testu podložíte akýmkoľvek argumentom, mali by ste ho doplniť jasným vedeckým odôvodnením a zaznamenať ho v registračnej dokumentácii.

Ako by sa mala určiť?

Akútnu orálnu toxicitu možno určiť rozličnými metódami.

Tabuľka 29: Akútna toxicita: orálna

Akútna toxicita: orálna	
Štandardné testovacie metódy	Alternatívy k štandardnému testu
Akútna orálna toxicita – postup s fixnou dávkou (usmernenie OECD k testu č. 420 , EÚ TM B.1a)	Neuvedenie , t. j. nevykonanie testu na základe odôvodnenia: <ul style="list-style-type: none"> • podľa prílohy VII k nariadeniu REACH • podľa prílohy XI k nariadeniu REACH
Akútna orálna toxicita – metóda triedy akútnej toxicity (usmernenie OECD k testu č. 423 , EÚ TM B.1b)	Počítačový výpočet (QSAR) Výpočtové modely sú k dispozícii a môžu sa používať na vypracovanie predpovedí spoločne s inými informáciami (t. j. na základe určenia váhy dôkazov), musia sa však vedecky odôvodniť a zdokumentovať v súlade s oddielom 1.3 prílohy XI k nariadeniu REACH.
Akútna orálna toxicita – postup striedavou technikou „up and down“ (usmernenie OECD k testu č. 425)	Použitie prevzatých údajov/zoskupovanie látok Experimentálne údaje o jednej alebo viacerých podobných látkach sa môžu použiť v prípade, ak sa doplnia vedeckým odôvodnením a dokumentáciou v súlade s oddielom 1.5 prílohy XI k nariadeniu REACH.
Skúška cytotoxicity testovacou metódou prenikania neutrálnej červene 3T3 (3T3 NRU) (bez usmernenia OECD k testu či testovacej metódy EÚ)	
Usmernenie agentúry ECHA k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti	
Kapitola R.7a: Oddiel R.7.4 – Akútna toxicita	

Potrebná úroveň odbornosti**Administratívne odborné znalosti**

Ak sú k dispozícii výsledky testu a môžu sa použiť priamo v registračnej dokumentácii ako vstupné údaje.

Vedecká odbornosť

Ak látka nie je žieravá pre kožu a ak je potrebné dodatočné posúdenie akútnej orálnej toxicity.

Ak sú k dispozícii výsledky testu, ale je potrebné ich interpretovať a vyvodiť závery týkajúce sa relevantnej hodnoty na posúdenie.

Pokročilá vedecká odbornosť

Ak sa ako alternatívy k štandardnému testovaniu použijú výpočtové modely (QSAR) alebo experimentálne údaje o jednej alebo viacerých podobných látkach (prevzaté údaje/zoskupovanie), keďže na použitie, odôvodnenie a dokumentáciu týchto údajov sa vzťahujú veľmi špecifické pravidlá.

Ďalšie rady

Ak je látka akútne toxická po požití, môže byť akútne toxická aj po kontakte s pokožkou alebo po vdýchnutí.

Pamätajte, že na zníženie počtu testov na zvieratách je testovanie na zvieratách poslednou možnosťou a že musíte zvážiť možnosti použitia alternatívnych metód.

Ak registrujete látku v hmotnostnom pásme 10 – 100 ton (alebo viac) ročne, odporúčame, aby ste vymedzili testovaciu stratégiu, aby sa zabránilo zbytočným testom na zvieratách, a preto sa týmto testom zaoberali v spojení s ďalšími požiadavkami (pozri kapitolu II.2.6).

Agentúra ECHA poskytuje v tomto usmernení uskutočniteľný prístup: pozri prílohu, ktorá obsahuje podrobnejšie a praktickejšie rady.

II - POŽIADAVKY NA REGISTRÁCIE V HMOTNOSTNOM PÁSME 10 – 100 TON ROČNE

II.1 Požiadavky týkajúce sa osudu v životnom prostredí a ekotoxikologických vlastností

II.1.0 Príprava a časový rámec testu

Informácie o osude v životnom prostredí a ekotoxikologických vlastnostiach požadované pri hmotnostnom pásme 10 – 100 ton ročne sú podrobne opísané v ďalších oddieloch. V tejto tabuľke sa nachádza prehľad štandardných testov, ktoré možno použiť pre každú vlastnosť týkajúcu sa osudu v životnom prostredí a ekotoxikologickú vlastnosť, vrátane predpokladaného času na vykonanie testovania a vypracovanie správy, ako aj množstva látky potrebnej na vykonanie testovania.

Tabuľka 30: Osud v životnom prostredí a ekotoxikologické vlastnosti – prehľad

Osud v životnom prostredí a ekotoxikologické vlastnosti – prehľad			
Sledovaný parameter	Štandardný test	Množstvo látky na jeden test	Čas potrebný na vykonanie jedného testu
Hydrolyza ako funkcia pH*	Usmernenie OECD k testu č. 111, EÚ TM C.7	50 gramov	3 mesiace
Skríning adsorpcie/desorpcie	OECD TM č. 106, EÚ TM C.18 Usmernenie OECD k testu č. 121, EÚ TM C.19	50 gramov	3 mesiace
Testovanie krátkodobej toxicity na rybách*	Usmernenie OECD k testu č. 203, EÚ TM C.1	50 gramov	3 mesiace
Toxicita pre mikroorganizmy v aktivovanom kale (toxicita v čistiarni odpadových vôd)	Usmernenie OECD k testu č. 209, EÚ TM C.11	50 gramov	3 mesiace

* Pred začiatkom týchto testov sa musí určiť analytická metóda.

V prípade niektorých štúdií sa musí analyticky overiť množstvo testovanej látky, ktorá sa počas testu nachádza v testovacom systéme. Analytická metóda sa teda musí pripraviť pred začiatkom týchto štúdií. Táto príprava môže trvať až jeden mesiac. Akékoľvek dostupné analytické informácie získané pri identifikácii látky (pozri kapitolu 3) môžu zrýchliť tento proces a znížiť náklady.

Väčšina vlastností látky týkajúcich sa osudu v životnom prostredí a jej ekotoxikologických vlastností sa môže otestovať naraz v rámci jedného balíka testov v lehote približne troch mesiacov. Hoci sa skutočná dĺžka testu pohybuje v rozpätí od niekoľkých dní (napr. pri testovaní toxicity) približne do mesiaca (napr. ľahká biodegradovateľnosť), ďalší čas si treba vyhraďiť na prípravu a podávanie správ.

Ak na základe štúdie ľahkej biodegradovateľnosti dospejete k záveru, že látka je „ľahko biologicky rozložiteľná“ (pozri kapitolu I.2.1), nemusíte vykonať nové testy hydrolyzy a toxicity v čistiarni odpadových vôd. Akýkoľvek iný záver však znamená, že test sa stále musí vykonať. Keďže štúdia ľahkej biodegradovateľnosti sa musí dokončiť pred začiatkom štúdií hydrolyzy a toxicity v čistiarni odpadových vôd, zhromažďovanie údajov bude celkovo trvať tri mesiace na štúdiu biodegradovateľnosti plus tri mesiace na štúdie hydrolyzy alebo toxicity v čistiarni odpadových vôd, čo predstavuje spolu šesť mesiacov.

Treba si uvedomiť, že v nariadení REACH sa určuje niekoľko uprednostňovaných štandardných

metód na testovanie osudu v životnom prostredí a ekotoxikologických vlastností a okrem toho sa v ňom vyžaduje, aby sa ekotoxikologické štúdie vykonali v súlade s kritériami dobrej laboratórnej praxe.

Takisto by ste si mali vyhradiť čas na nájdenie zmluvného laboratória, uzatvorenie zmluvných dohôd a prípravu testovacích vzoriek (balenie a doručenie). Hoci sa test (alebo balík testov) môže začať vykonávať do šiestich týždňov po uzatvorení dohody, začiatok do značnej miery závisí od zaneprázdnenosti skúšobných laboratórií.

II.1.1 Hydrolýza ako funkcia pH

Čo to je?

Hydrolýza je prirodzený proces, pri ktorom sa chemická látka rozkladá na menšie časti v dôsledku reakcie s vodou. K hydrolýze dochádza vo všetkých častiach životného prostredia, kde je prítomná voda, napríklad v povrchovej vode, ale aj v sedimentoch a v pôde.

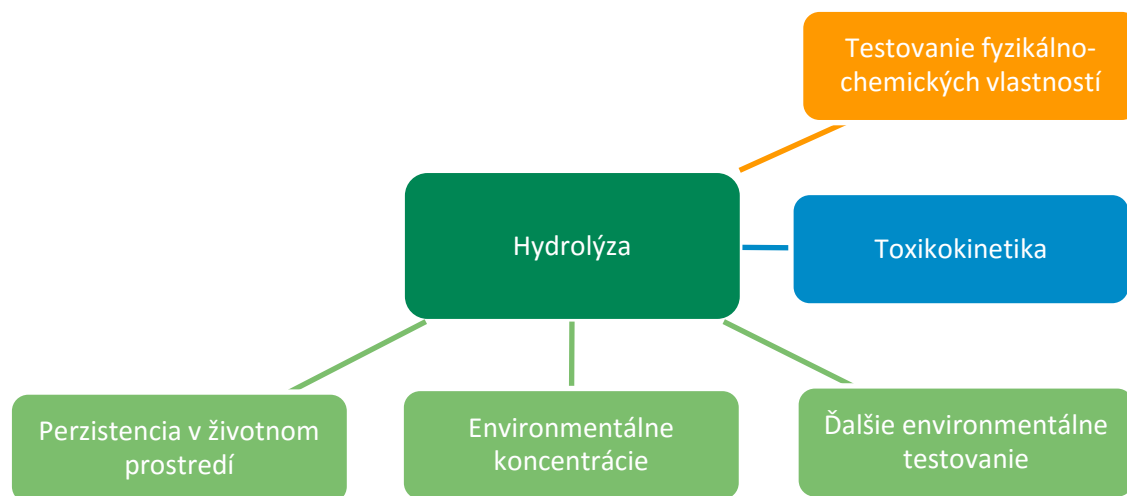
Pridaný výraz „ako funkcia pH“ znamená, že hydrolýza sa musí posudzovať pri rôznych hodnotách pH. Hodnota pH rôznych častí životného prostredia sa môže líšiť, čo môže mať závažný vplyv na rýchlosť a rozsah hydrolýzy.

Prečo sa má určovať?

Rozsah a rýchlosť hydrolýzy umožňujú predpovedať, koľko látky sa nakoniec bude nachádzať v životnom prostredí (napr. v povrchovej vode, v sedimentoch alebo v pôde). Keď hydrolýza látky prebieha veľmi pomaly alebo keď neprebieha vôbec a keď navyše vôbec nedochádza k biologickému rozkladu, látka je pravdepodobne „perzistentná“ v životnom prostredí (pozri kapitolu 5). To znamená, že s ďalšími emisiami látky sa jej koncentrácia v životnom prostredí bude ďalej zvyšovať a organizmy budú pôsobeniu látky vystavené dlhodobo.

Hydrolýza môže byť aj dôležitý proces pri transformácii látky v tele organizmu (t. j. toxikokinetika). Keď je pravdepodobné, že látka veľmi rýchlo hydrolyzuje (t. j. látka je „hydrolyticky nestabilná“), považuje sa za „ťažko zvládnuteľnú látku“ a musí sa osobitne zväziť spôsob vykonávania ďalších testov a/alebo interpretácie výsledkov.

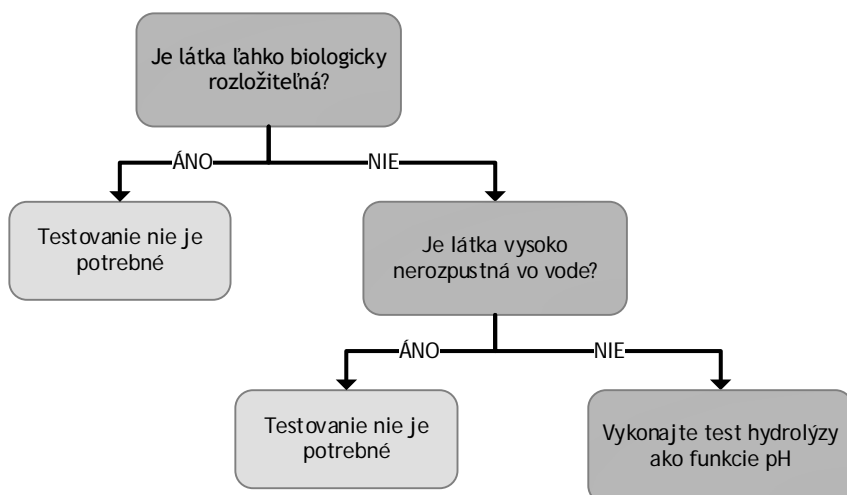
Obrázok 43: Vzťah medzi hydrolýzou a ostatnými sledovanými parametrami týkajúcimi sa životného prostredia (zelený rámček), zdravia ľudí (modrý rámček) a fyzikálno-chemických vlastností (oranžový rámček)



Kedy sa má určovať?

V právnom texte nariadenia REACH (príloha VIII, oddiel 9.2.2.1, stĺpec 2) sú uvedené určité argumenty, na základe ktorých môžete rozhodnúť, že testovanie nie je potrebné a môže sa vynechať. Tieto argumenty sú znázornené na obrázku 44.

Obrázok 44: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu hydrolýzy



Okrem týchto argumentov môžu existovať ďalšie poznatky, na základe ktorých usúdite, že testovanie je technicky nemožné alebo že nie je z vedeckého hľadiska nevyhnutné (právny text nariadenia REACH, príloha XI).

Nech už nevykonanie testu podložíte akýmkoľvek argumentom, mali by ste ho doplniť jasným vedeckým odôvodnením a zaznamenať ho v registračnej dokumentácii.

Ako by sa mala určiť?

Hydrolýza chemickej látky sa určuje experimentálne rozpustením látky vo vode s rôznou hodnotou pH a pri rozličných teplotách. Zvážiť možno aj použitie určitých alternatív k testovaniu.

Tabuľka 31: Hydrolýza ako funkcia pH

Hydrolýza ako funkcia pH	
Štandardné testovacie metódy	Alternatívy k štandardnému testu
Hydrolýza ako funkcia pH (Usmernenie OECD k testu č. 111, EÚ TM C.7)	<p>Neuvedenie, t. j. nevykonanie testu na základe odôvodnenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • podľa prílohy VIII k nariadeniu REACH • podľa prílohy XI k nariadeniu REACH <p>Počítačový výpočet (QSAR) Hodnotu predpovedanú modelom (Q)SAR možno použiť len v spojení s inými informáciami (t. j. na základe určenia váhy dôkazov). Niektoré modely (Q)SAR sa vzťahujú len na určité typy látok. Navyše, ak má byť model (Q)SAR prijateľný, rýchlosť hydrolýzy sa musí vypočítať pri niekoľkých hodnotách pH. V každom prípade by sa každá predpoveď podľa modelu (Q)SAR mala doplniť vedeckým odôvodnením a dokumentáciou v súlade s oddielom 1.3 prílohy XI k nariadeniu REACH</p> <p>Použitie prevzatých údajov/zoskupovanie látok Experimentálne údaje o jednej alebo viacerých podobných látkach sa môžu použiť v prípade, ak sa doplnia vedeckým odôvodnením a dokumentáciou v súlade s oddielom 1.5 prílohy XI k nariadeniu REACH. Posúdenie chemickej štruktúry sa môže použiť v prípade, ak sa v látke nenachádzajú nijaké hydrolyzovateľné skupiny.</p>
Usmernenie agentúry ECHA k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti	
Kapitola R.7b: Oddiel R.7.9 – Degradácia/biodegradácia	

Potrebná úroveň odbornosti**Administratívne odborné znalosti**

Ak sú k dispozícii výsledky testu a môžu sa použiť priamo v registračnej dokumentácii ako vstupné údaje.

Vedecká odbornosť

Ak sú k dispozícii výsledky testu, ale je potrebné ich interpretovať a vyvodiť závery týkajúce sa relevantnej hodnoty na posúdenie.

Pokročilá vedecká odbornosť

Ak musíte určiť, či je látka „vysoko nerozpustná“ vo vzťahu k testovaniu hydrolýzy.

Ak ide o „hydrolyticky nestabilnú“ látku, musí sa osobitne zvážiť spôsob vykonania tohto testu a/alebo interpretácie výsledkov.

Ak sa ako alternatívy k štandardnému testovaniu použijú výpočtové modely (QSAR) a experimentálne údaje jednej alebo viacerých podobných látok (použitie prevzatých údajov/zoskupovanie látok). Na použitie, odôvodnenie a dokumentáciu týchto údajov sa vzťahujú veľmi špecifické pravidlá.

Ďalšie rady

Hydrolýzu vyvoláva prítomnosť konkrétnych skupín v chemickej štruktúre látky.

Nevykonanie testu hydrolýzy môžete odôvodniť, ak takéto „hydrolyzovateľné skupiny“ chýbajú.

Látka je „vysoko nerozpustná“, keď je jej rozpustnosť taká nízka, že test je náročné alebo

nemožné vykonať; toto by sa malo posudzovať individuálne.

Keď je látka „hydrolyticky nestabilná“, a preto sa v životnom prostredí budú namiesto samotnej látky pravdepodobne nachádzať produkty rozkladu, musí sa posúdiť správanie produktov rozkladu.

II.1.2 Skríning adsorpcie/desorpcie

Čo to je?

Adsorpciou sa opisuje sklon látky „viazať“ sa k tuhým látkam, ako sú častice prítomné v sedimentoch alebo v pôde. Desorpcia je opačný jav, konkrétne sklon látky uvoľniť sa z častice do okolitej vody. Adsorpcia a desorpcia spoločne označujú „sorpčný potenciál“ látky.

Najčastejšie používaným sorpčným parametrom je „rozdeľovací koeficient organický uhlík – voda“ alebo „log K_{oc} “. Vo všeobecnosti platí, že látky s nízkou hodnotou log K_{oc} sa budú nachádzať predovšetkým vo vode a látky s vysokou hodnotou log K_{oc} (zvyčajne > 3) sa budú nachádzať najmä v sedimentoch a pôde.

„Skríningom“ sa označuje možnosť uplatnenia prístupu zloženého z viacerých krokov v prípadoch, keď sa pred vykonaním laboratórneho testu v hodnotení chemickej bezpečnosti (pozri kapitolu 6) použije odhad hodnoty log K_{oc} .

Medzi hodnotou log K_{ow} (rozdeľovací koeficient oktanol/voda) látky (alebo jej „lipofilitou“, pozri oddiel I.1.7) a potenciálom adsorpcie (log K_{oc}) existuje silná väzba.

Prečo sa má určovať?

Informácie o sorpčnom potenciáli ukazujú, kde sa látka pravdepodobne bude nachádzať v životnom prostredí: látka s vysokou hodnotou log K_{oc} sa má tendenciu koncentrovať v pôde, a keď sa naviaže na pôdu, bude menej mobilná v porovnaní s látkami, ktoré sa môžu voľne premiestňovať vo vodných tokoch v životnom prostredí. Ak sa látka hromadí v pôde, organizmy, ktoré v pôde žijú, budú vystavené látke pri pomerne vysokej koncentrácii, a preto môžu byť ohrozené.

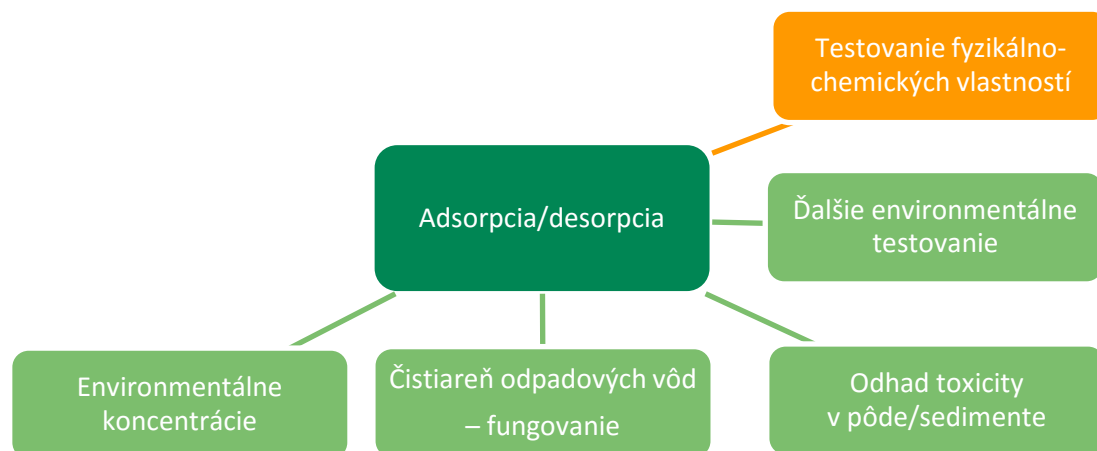
Sorpčný potenciál tiež poskytuje informácie o tom, čo sa môže stať, keď sa látka dostane do biologickej čistiare odpadových vôd. Látky, ktoré sa pevne viažu na častice (v tomto prípade v „aktivovanom kale“), sa už možno nebudú biologicky rozkladať (pozri oddiel I.2.1).

Na druhej strane samotná adsorpcia ku kalu môže viesť k odstráneniu látky z odpadovej vody. A ak sa kal z čistiare odpadových vôd, ktorý obsahuje túto látku, použije ako hnojivo na poľnohospodárskej pôde, koncentrácia látky v pôde sa zvýši.

Hodnota (log) K_{oc} sa používa aj v spojení s údajmi z testov toxicity pre vodné prostredie (pozri kapitoly II.1.3 a II.1.4) na predpovedanie nebezpečnosti látok pre organizmy žijúce v pôde alebo sedimentoch v prípadoch, keď nie sú dostupné výsledky experimentov s týmito konkrétnymi organizmami.

Keď je hodnota log K_{oc} látky vysoká, látka sa považuje za „ťažko zvládnuteľnú látku“ a musí sa osobitne zvážiť spôsob vykonávania ďalších testov a/alebo interpretácie výsledkov.

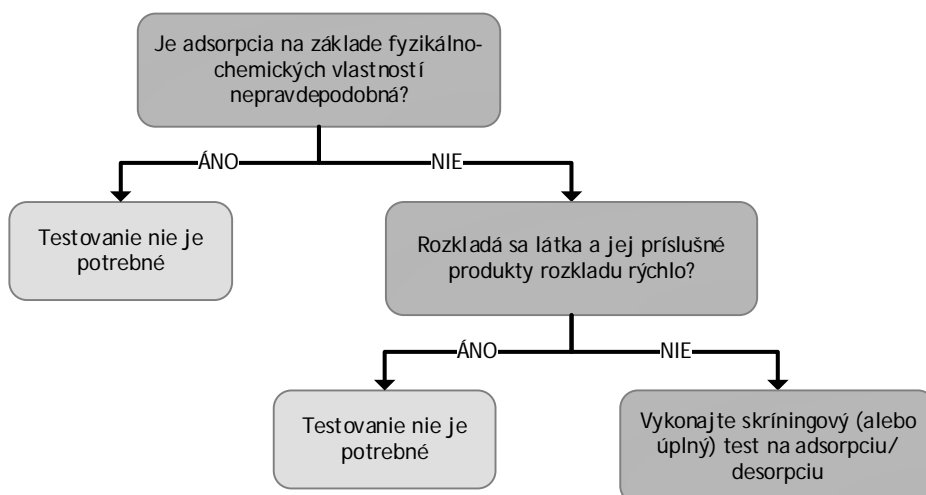
Obrázok 45: Vzťah medzi skrúningom adsorpcie/desorpcie a ostatnými sledovanými parametrami týkajúcimi sa životného prostredia (zelený rámček) a fyzikálno-chemických vlastností (oranžový rámček)



Kedy sa má určovať?

V právnom texte nariadenia REACH (príloha VIII, oddiel 9.3.1, stĺpec 2) sú uvedené určité argumenty, na základe ktorých môžete rozhodnúť, že testovanie nie je potrebné a môže sa vynechať. Tieto argumenty sú znázornené na obrázku 46.

Obrázok 46: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu adsorpcie/desorpcie



Okrem týchto argumentov môžu existovať ďalšie poznatky, na základe ktorých usúdite, že testovanie je technicky nemožné alebo že nie je z vedeckého hľadiska nevyhnutné (právny text nariadenia REACH, príloha XI).

Nech už nevykonanie testu podložíte akýmkoľvek argumentom, mali by ste ho doplniť jasným vedeckým odôvodnením a zaznamenať ho v registračnej dokumentácii.

Keďže sú však údaje o adsorpcii zásadné pre posúdenie expozície životného prostredia, odporúčame, aby sa skrúning alebo testovanie adsorpcie/desorpcie vykonávali vždy vtedy, keď musíte uskutočniť hodnotenie chemickej bezpečnosti.

Ako by sa mala určiť?

Sorpčný potenciál sa môže odhadnúť na základe hodnoty $\log K_{ow}$ látky pred vykonaním laboratórneho testu (ako skrúningový prístup), keďže existuje vzájomný vzťah medzi hodnotami $\log K_{ow}$ a $\log K_{oc}$.

Potom by ste na stanovenie predpovede adsorpčného potenciálu mali použiť počítačové výpočty (QSAR) a/alebo prevzaté údaje látok s podobnou štruktúrou a vlastnosťami. Musíte

však preukázať, že tieto skrínigové metódy poskytujú spoľahlivé výsledky. Nakoniec musíte vykonať test, ak sa v rámci hodnotenia chemickej bezpečnosti ukáže, že na základe predpovedanej hodnoty nie sú všetky použitia látky bez rizika.

Tabuľka 32: Adsorpcia/desorpcia

Adsorpcia/desorpcia	
Štandardné testovacie metódy	Alternatívy k štandardnému testu
<p>Najprv vykonajte skrínig adsorpcie</p> <p>Ak skrínigovými metódami nemožno získať nijaké spoľahlivé výsledky alebo ak z hodnotenia chemickej bezpečnosti na základe predpovedanej hodnoty vyplýva riziko, potom musíte ako prvé vykonať tieto testy:</p> <p>Metóda HPLC (vysokoučinná kvapalinová chromatografia) (Usmernenie OECD k testu č. 121, EÚ TM C.19)</p> <p>Adsorpcia alebo desorpcia s použitím rovnovážnej metódy dávkovania (OECD TM č. 106, EÚ TM C.18)</p>	<p>Neuvedenie, t. j. nevykonanie testu na základe odôvodnenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • podľa prílohy VIII k nariadeniu REACH • podľa prílohy XI k nariadeniu REACH <p>Počítačový výpočet (QSAR) Hodnotu predpovedanú modelom (Q)SAR možno použiť samostatne alebo v spojení s inými informáciami (t. j. na základe určenia váhy dôkazov), keď sa doplnia vedeckým odôvodnením a dokumentáciou v súlade s oddielom 1.3 prílohy XI k nariadeniu REACH. Modely (Q)SAR by sa však nemali používať v určitých prípadoch, napr. ak je látka ionizovateľná alebo ak má vlastnosti povrchovo aktívnej látky.</p> <p>Použitie prevzatých údajov/zoskupovanie látok Experimentálne údaje o jednej alebo viacerých podobných látkach sa môžu použiť v prípade, ak sa doplnia vedeckým odôvodnením a dokumentáciou v súlade s oddielom 1.5 prílohy XI k nariadeniu REACH.</p>
<p><i>Usmernenie agentúry ECHA k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti</i></p>	
<p>Kapitola R.7a: Oddiel R.7.1.15 – Adsorpcia/desorpcia</p>	

Potrebná úroveň odbornosti

Administratívne odborné znalosti

Ak sú k dispozícii výsledky testu a môžu sa použiť priamo v registračnej dokumentácii ako vstupné údaje.

Vedecká odbornosť

Ak sa musí prijať rozhodnutie o tom, či vykonať test.

Ak sú k dispozícii výsledky testu, ale je potrebné ich interpretovať a vyvodiť závery týkajúce sa relevantnej hodnoty na posúdenie.

Pokročilá vedecká odbornosť

Ak sa ako alternatívy k štandardnému testovaniu použijú výpočtové modely (QSAR) a experimentálne údaje jednej alebo viacerých podobných látok (použitie prevzatých údajov/zoskupovanie látok). Na použitie, odôvodnenie a dokumentáciu týchto údajov sa vzťahujú veľmi špecifické pravidlá.

Ak sa na výpočet hodnoty $\log K_{oc}$, posúdenie spoľahlivosti výsledkov skrínigu, posúdenie záverov hodnotenia chemickej bezpečnosti a rozhodnutie o tom, či sa má vykonať test a aký test to má byť, používa prístup zložený z viacerých krokov.

Na použitie a interpretáciu údajov z modelu (Q)SAR na predbežné posúdenie.

Na použitie údajov z interpolácie na základe skupiny podobných

látok ako alternatívy k štandardnému testovaniu, keďže na použitie, odôvodnenie a dokumentáciu týchto údajov sa vzťahujú veľmi špecifické pravidlá.

Ďalšie rady

Ak je látka ionizovateľná alebo má vlastnosti povrchovo aktívnej látky, neodporúčame ako skriningový postup použiť model (Q)SAR. Použitie prevzatých údajov alebo test vysokoúčinnnej kvapalinovej chromatografie by sa mali považovať za alternatívy.

II.1.3 Testovanie krátkodobej toxicity na rybách

Čo to je?

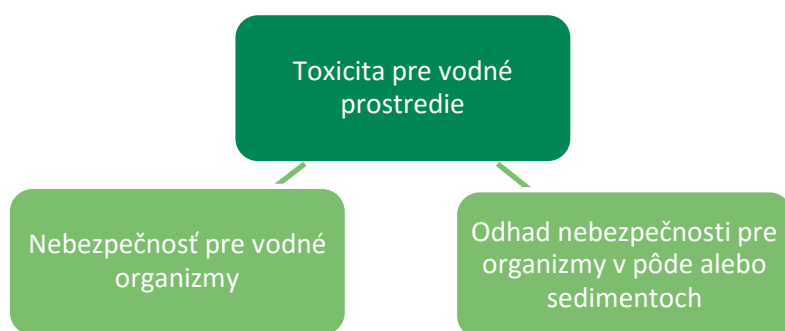
Krátkodobá toxicita vo vodnom prostredí pre ryby (všeobecne označovaná aj ako „akútna“ toxicita) sa posudzuje tak, že sa ryby na pomerne krátky čas (niekoľko dní) vystavia relatívne vysokej koncentrácii chemickej látky.

Prečo sa má určovať?

Ryby sú dôležitou súčasťou potravinového reťazca vo vodnom prostredí. Nepriaznivý účinok chemickej látky na ryby môže byť predpokladom nepriaznivého účinku na ostatné organizmy v potravinovom reťazci. Informácie o účinkoch látky na ryby sa preto používajú na posúdenie možnej nebezpečnosti látky pre vodné ekosystémy v širšom rozsahu.

Údaje o toxicite pre vodné prostredie sa používajú aj na predpovedanie nebezpečnosti látok pre organizmy žijúce v pôde alebo sedimentoch v prípadoch, keď nie sú dostupné výsledky experimentov s týmito konkrétnymi organizmami.

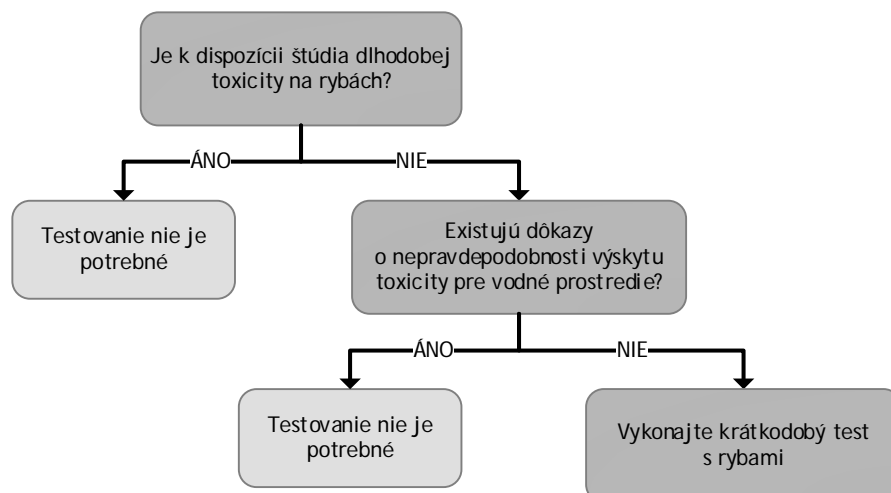
Obrázok 47: Vzťah medzi údajmi o toxicite pre vodné prostredie a ďalšími environmentálnymi sledovanými parametrami



Kedy sa má určovať?

V právnom texte nariadenia REACH (príloha VIII, oddiel 9.1.3, stĺpec 2) sú uvedené určité argumenty, na základe ktorých môžete rozhodnúť, že testovanie nie je potrebné a môže sa vynechať. Tieto argumenty sú znázornené na obrázku 48.

Obrázok 48: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu krátkodobej toxicity na rybách



Okrem týchto argumentov môžu existovať ďalšie poznatky, na základe ktorých usúdite, že testovanie je technicky nemožné alebo že nie je z vedeckého hľadiska nevyhnutné (právny text nariadenia REACH, príloha XI).

Nech už nevykonanie testu podložíte akýmkoľvek argumentom, mali by ste ho doplniť jasným

vedeckým odôvodnením a zaznamenať ho v registračnej dokumentácii.

Ako by sa mala určiť?

Vplyv chemickej látky na mortalitu rýb sa meria počas testu trvajúceho 96 hodín. Zvážiť možno použitie určitých alternatív k testovaniu.

Tabuľka 33: Testovanie krátkodobej toxicity na rybách

Testovanie krátkodobej toxicity na rybách	
Štandardné testovacie metódy	Alternatívy k štandardnému testu
<p>Test akútnej toxicity na rybách (Usmernenie OECD k testu č. 203, EÚ TM C.1)</p>	<p>Neuvedenie, t. j. nevykonanie testu na základe odôvodnenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • podľa prílohy VIII k nariadeniu REACH • podľa prílohy XI k nariadeniu REACH <p>Počítačový výpočet (QSAR) Hodnotu predpovedanú modelom (Q)SAR možno použiť len v spojení s inými informáciami (t. j. na základe určenia váhy dôkazov). Modely (Q)SAR možno použiť samostatne v prípade niektorých jednoduchých organických a vo vode dostatočne rozpustných látok a v prípade, že sa v rámci niekoľkých spoľahlivých modelov predpovedajú podobné úrovne toxicity. V každom prípade by sa každá predpoveď podľa modelu (Q)SAR mala doplniť vedeckým odôvodnením a dokumentáciou v súlade s oddielom 1.3 prílohy XI k nariadeniu REACH (pozri kapitolu 8).</p> <p>Použitie prevzatých údajov/zoskupovanie látok Experimentálne údaje o jednej alebo viacerých podobných látkach sa môžu použiť v prípade, ak sa doplnia vedeckým odôvodnením a dokumentáciou v súlade s oddielom 1.5 prílohy XI k nariadeniu REACH.</p>
<p><i>Usmernenie agentúry ECHA k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti</i></p>	
<p>Kapitola R.7b: Oddiel R.7.8 – Toxicita pre vodné prostredie: dlhodobá toxicita pre organizmy v sedimentoch</p>	

Potrebná úroveň odbornosti

Administratívne odborné znalosti

Ak sú k dispozícii výsledky testu a môžu sa použiť priamo v registračnej dokumentácii ako vstupné údaje.

Vedecká odbornosť

Ak sa musí prijať rozhodnutie o tom, či vykonať test.

Ak sú k dispozícii výsledky testu, ale je potrebné ich interpretovať a vyvodiť závery týkajúce sa relevantnej hodnoty na posúdenie.

Pokročilá vedecká odbornosť

Ak je látka málo rozpustná vo vode, musíte zvážiť, že namiesto testu krátkodobej toxicity vykonáte test dlhodobej toxicity (je potrebné predložiť návrh na testovanie).

Ak ide o „ťažko zvládnuteľnú látku“, napr. o veľmi nestabilnú alebo vysoko prchavú látku, musí sa osobitne zvážiť spôsob vykonania tohto testu a/alebo interpretácie výsledkov.

Ak sa ako alternatívy k štandardnému testovaniu použijú

výpočtové modely (QSAR) a experimentálne údaje jednej alebo viacerých podobných látok (použitie prevzatých údajov/zoskupovanie látok). Na použitie, odôvodnenie a dokumentáciu týchto údajov sa vzťahujú veľmi špecifické pravidlá.

Ďalšie rady

Uprednostňujú sa testy krátkodobej toxicity na sladkovodných druhoch, ak sa však látka vypúšťa prevažne priamo do mora, relevantnejšie sú testy na morských druhoch.

Toxicita pre vodné prostredie je nepravdepodobná, ak je látka vysoko nerozpustná vo vode alebo keď je nepravdepodobné, že by látka prenikla biologickými membránami.

Pamätajte, že na účely zníženia počtu testov na zvieratách je testovanie na zvieratách poslednou možnosťou a že musíte zvážiť možnosti použitia alternatívnych metód. Test akútnej toxicity na rybích embryách podľa usmernenia OECD k testu č. 236 je alternatívou k štandardnému testu a mohol by sa použiť na základe určenia váhy dôkazov spoločne s ďalšími podpornými informáciami odôvodňujúcimi spoľahlivosť a primeranosť testu.

Organizácia OECD vypracovala stratégiu na testovanie rýb s cieľom zabrániť (obmedziť) testovanie [Krátke usmernenie OECD k prahovému prístupu na skúšanie akútnej toxicity na rybách (č. 126, 2010) a Usmernenie OECD k rámcu na testovania toxicity na rybách (č. 171, 2012)].

Ak je látka málo rozpustná vo vode, musíte zvážiť, že namiesto testu krátkodobej toxicity vykonáte test dlhodobej toxicity. V takom prípade musíte pred vykonaním takéhoto testu predložiť agentúre ECHA návrh na testovanie a než začnete testovať, musíte počkať na rozhodnutie agentúry. Tento postup slúži na to, aby sa zabezpečilo, že vypracovávanie informácií bude presne prispôbené skutočným požiadavkám na informácie, a aby sa tým zabránilo zbytočnému testovaniu na zvieratách.

Ak potrebujete predložiť návrh na testovanie, riadte sa radami v príručke Ako pripraviť registračnú dokumentáciu a dokumentáciu k PPORD (9.7.4 Príklady vyplňania záznamov o štúdiu sledovaných parametrov), ktorá je k dispozícii na adrese: <http://echa.europa.eu/manuals>.

II.1.4 Toxicita pre mikroorganizmy v aktivovanom kale

Čo to je?

Aktivovaný kal, ktorý sa nachádza v biologických čistiarniach odpadových vôd, tvoria prevažne mikroorganizmy, ktoré rozkladajú chemické látky prítomné v komunálnych aj priemyselných odpadových vodách (biologický rozklad). Toxicita pre mikroorganizmy v aktivovanom kale sa vo všeobecnosti označuje aj ako „toxicita pre mikroorganizmy v čistiarni odpadových vôd“ alebo len „toxicita v čistiarni odpadových vôd“.

Prečo sa má určovať?

Nepriaznivé účinky chemických látok na mikroorganizmy v aktivovanom kale môžu viesť k obmedzeniu biologickej degradácie v čistiarniach odpadových vôd. Toto obmedzenie nemá vplyv len na danú látku, ale aj na ďalšie látky, ktorých rozklad musí prebehnúť v čistiarni odpadových vôd. Následkom toho môže ošetrovaná voda z čistiarne odpadových vôd vypúšťaná do povrchových vôd obsahovať oveľa vyššie koncentrácie chemických látok než obvykle.

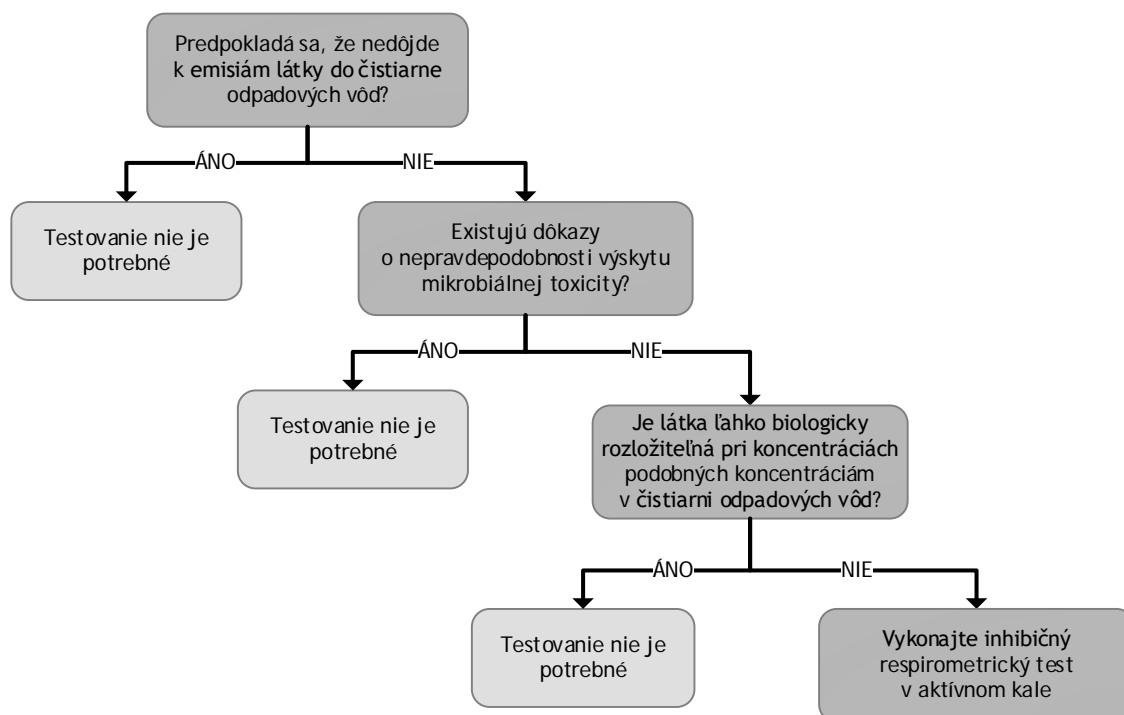
Toxicita pre mikroorganizmy v aktivovanom kale poukazuje aj na toxicitu pre iné mikroorganizmy žijúce v životnom prostredí, ako sú mikroorganizmy v povrchovej vode alebo v pôde.

Obrázok 49: Vzťah medzi údajmi o toxicite v čistiarni odpadových vôd a ďalšími environmentálnymi sledovanými parametrami



Kedy sa má určovať?

V právnom texte nariadenia REACH (príloha VIII, oddiel 9.1.4, stĺpec 2) sú uvedené určité argumenty, na základe ktorých môžete rozhodnúť, že testovanie nie je potrebné a môže sa vynechať. Tieto argumenty sú znázornené na obrázku 50.

Obrázok 50: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu toxicity pre mikroorganizmy v aktivovanom kale

Okrem týchto argumentov môžu existovať ďalšie poznatky, na základe ktorých usúdite, že testovanie je technicky nemožné alebo že nie je z vedeckého hľadiska nevyhnutné (právny text nariadenia REACH, príloha XI).

Nech už nevykonanie testu podložíte akýmkoľvek argumentom, mali by ste ho doplniť jasným vedeckým odôvodnením a zaznamenať ho v registračnej dokumentácii.

Ako by sa mala určiť?

Vplyv chemickej látky na mikroorganizmy v čistiarni odpadových vôd sa posudzuje na základe zmerania spotreby kyslíka mikroorganizmov v aktivovanom kale (t. j. dýchania) počas trojhodinového testu. Zvážiť možno aj použitie určitých alternatív k testovaniu.

Tabuľka 34: Toxicita pre mikroorganizmy v aktivovanom kale

Toxicita pre mikroorganizmy v aktivovanom kale	
Štandardné testovacie metódy	Alternatívy k štandardnému testu
Aktivovaný kal, test inhibície dýchania (oxidácia uhlíka a amónnych iónov) (Usmernenie OECD k testu č. 209, EÚ TM C.11)	Neuvedenie , t. j. nevykonanie testu na základe odôvodnenia: <ul style="list-style-type: none"> • podľa prílohy VIII k nariadeniu REACH • podľa prílohy XI k nariadeniu REACH
	Počítačový výpočet (QSAR) Použitie modelu QSAR sa v prípade toxicity v čistiarni odpadových vôd neodporúča.
	Použitie prevzatých údajov/zoskupovanie látok Použitie experimentálnych údajov týkajúcich sa jednej podobnej látky nie je bežne možné. Interpolácia z údajov týkajúcich sa skupiny podobných látok však môže byť možná v prípade, ak sa doplní vedeckým odôvodnením a dokumentáciou v súlade s oddielom 1.5 prílohy XI k nariadeniu REACH.
Usmernenie agentúry ECHA k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti	
Kapitola R.7b: Oddiel R.7.8 – Toxicita pre vodné prostredie; dlhodobá toxicita pre organizmy v sedimentoch	

Potrebná úroveň odbornosti

Administratívne odborné znalosti

Ak sú k dispozícii výsledky testu a môžu sa použiť priamo v registračnej dokumentácii ako vstupné údaje.

Vedecká odbornosť

Ak sa musí prijať rozhodnutie o tom, či vykonať test.

Ak sú k dispozícii výsledky testu, ale je potrebné ich interpretovať a vyvodiť závery týkajúce sa relevantnej hodnoty na posúdenie.

Ďalšie rady

Informácie o toxicite pre mikroorganizmy v aktivovanom kale možno za určitých podmienok odvodiť z vykonaného testu ľahkej biodegradovateľnosti.

Štandardný test možno nahradiť testom inhibície nitrifikácie, ak existujú náznaky, že látka môže byť toxická pre nitrifikujúce baktérie.

Toxicita pre mikroorganizmy je nepravdepodobná, keď je látka napríklad vysoko nerozpustná vo vode, a tak je nepravdepodobné, že by sa látka v čistiarni odpadových vôd nachádzala vo vysokých koncentráciách.

II.2 Požiadavky na vlastnosti s vplyvom na zdravie ľudí

II.2.0 Príprava a časový rámec testu

Informácie o vlastnostiach s vplyvom na zdravie ľudí požadované pri hmotnostnom pásme 10 – 100 ton ročne sú podrobne opísané v ďalších oddieloch. V tejto tabuľke sa nachádza prehľad štandardných testov, ktoré možno použiť v prípade jednotlivých vlastností s vplyvom na zdravie ľudí, vrátane predpokladaného času na vykonanie testovania a vypracovanie správy, ako aj množstva látky potrebnej na vykonanie testovania.

Tabuľka 35: Vlastnosti s vplyvom na zdravie ľudí – prehľad

Vlastnosti s vplyvom na zdravie ľudí – prehľad				
Sledovaný parameter	Štandardný test	Test <i>in vivo</i>	Množstvo látky na jeden test	Čas potrebný na vykonanie jedného testu
Mutagenita <i>in vitro</i> ¹	Usmernenie OECD k testu č. 487, EÚ TM B.49 Usmernenie OECD k testu č. 473, EÚ TM B.10 Usmernenie OECD k testu č. 476, EÚ TM B.17 Usmernenie OECD k testu č. 490		10 gramov	2 – 3 mesiace
Mutagenita <i>in vivo</i> ¹	Usmernenie OECD k testu č. 475, EÚ TM B.11 Usmernenie OECD k testu č. 474, EÚ TM B.12 Usmernenie OECD k testu č. 486, EÚ TM B.39 Usmernenie OECD k testu č. 488, EÚ TM B.58 Usmernenie OECD k testu č. 489 Usmernenie OECD k testu č. 483, EÚ TM B.23 Usmernenie OECD k testu č. 478, EÚ TM B.22	Áno Áno Áno Áno Áno Áno	100 gramov	2 – 3 mesiace
Akútna toxicita: inhalačná	Usmernenie OECD k testu č. 403, EÚ TM B.2 Usmernenie OECD k testu č. 433 (návrh) Usmernenie OECD k testu č. 436	Áno Áno Áno	3 – 5 kilogramov	3 – 4 mesiace
Akútna toxicita: dermálna*	Usmernenie OECD k testu č. 402, EÚ TM B.3 Usmernenie OECD k testu č. 434 (návrh)	Áno Áno	100 gramov	2 – 3 mesiace
Krátkodobá toxicita po opakovaných dávkach	Usmernenie OECD k testu č. 407, EÚ TM B.7 Usmernenie OECD k testu č. 410, EÚ TM B.9 Usmernenie OECD k testu č. 412, EÚ TM B.8 Usmernenie OECD k testu č. 422	Áno Áno Áno Áno	3 kilogramy (orálna/dermálna) 100 kilogramov (inhalačná)	8 – 9 mesiacov (orálna/dermálna) 10 – 11 mesiacov (inhalačná)
Skríning reprodukčnej/vývojevej toxicity	Usmernenie pre test OECD č. 421 Usmernenie pre test OECD č. 422	Áno Áno	3 kilogramy (orálna/dermálna) 100 kilogramov (inhalačná)	8 – 9 mesiacov (orálna/dermálna) 10 – 11 mesiacov (inhalačná)

¹ V prípade mutagenity sa podľa nariadenia REACH vyžaduje tzv. fázový prístup (pozri oddiely II.2.1, II.2.2, II.2.3). To môže mať vplyv na celkové trvanie.

* V dôsledku zmien požiadaviek v prílohách sa test *in vivo* stal druhotnou požiadavkou.

V nariadení REACH sa určuje niekoľko uprednostňovaných štandardných metód na testovanie vlastností s vplyvom na zdravie ľudí a okrem toho sa v ňom vyžaduje, aby sa toxikologické štúdie vykonávali v súlade s kritériami dobrej laboratórnej praxe.

Takisto by ste si mali vyhradiť čas na nájdenie zmluvného laboratória, uzatvorenie zmluvných dohôd a prípravu testovacích vzoriek (balenie a doručenie). Hoci sa test (alebo balík testov) môže začať vykonávať do dvoch až troch mesiacov po uzatvorení dohody, začiatok do značnej miery závisí od zaneprázdnenosti skúšobných laboratórií.

II.2.1 Cytogenita alebo tvorba mikrojadier *in vitro*

Čo to je?

Cytogenitou alebo tvorbou mikrojadier *in vitro* sa označuje schopnosť látky porušiť genetický materiál (DNA) buniek cicavcov.

Prečo sa má určovať?

Ak látka spôsobuje cytogenitu alebo tvorbu mikrojadier v bunkách cicavcov, môže mať vplyv aj na genetický materiál u ľudí, čo by zas mohlo viesť k vzniku rakoviny. Je preto dôležité vedieť, či má látka alebo zmes takéto účinky, vybrať správne ochranné opatrenia a spôsoby zaobchádzania s látkou s cieľom zabrániť kontaktu s pokožkou a vdýchnutiu.

Informácie o cytogenite alebo tvorbe mikrojadier *in vitro* majú vplyv aj na určovanie ďalších vlastností.

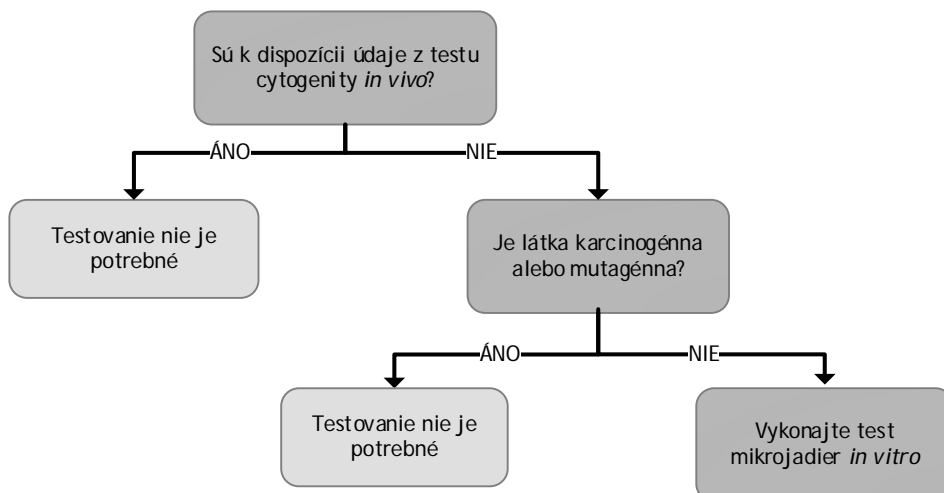
Obrázok 51: Vzťah medzi cytogenitou alebo tvorbou mikrojadier *in vitro* a nebezpečnosťou pre zdravie ľudí



Kedy sa má určovať?

V právnom texte nariadenia REACH (príloha VIII, oddiel 8.4.2, stĺpec 2) sú uvedené určité argumenty, na základe ktorých môžete rozhodnúť, že testovanie nie je potrebné a môže sa vynechať. Tieto argumenty sú znázornené na obrázku 52.

Obrázok 52: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu cytogenity alebo tvorby mikrojadier *in vitro*



Okrem týchto argumentov môžu existovať ďalšie poznatky, na základe ktorých usúdite, že testovanie je technicky nemožné alebo že nie je z vedeckého hľadiska nevyhnutné (právny text nariadenia REACH, príloha XI).

Nech už nevykonanie testu podložíte akýmkoľvek argumentom, mali by ste ho doplniť jasným

vedeckým odôvodnením a zaznamenať ho v registračnej dokumentácii.

Ako by sa mala určiť?

Cytogenita alebo tvorba mikrojadier *in vitro* sa môže určiť pomocou rozličných metód.

Tabuľka 36: Cytogenita alebo tvorba mikrojadier *in vitro*

Cytogenita alebo tvorba mikrojadier <i>in vitro</i>	
Štandardné testovacie metódy	Alternatívy k štandardnému testu
Mikronukleový test <i>in vitro</i> (usmernenie OECD k testu č. 487 , EÚ TM B.49)	Neuvedenie , t. j. nevykonanie testu na základe odôvodnenia: <ul style="list-style-type: none"> • podľa prílohy VIII k nariadeniu REACH • podľa prílohy XI k nariadeniu REACH
Test <i>in vitro</i> na chromozómové aberácie u cicavcov (usmernenie OECD k testu č. 473 , EÚ TM B.10)	Počítačový výpočet (QSAR) K dispozícii sú výpočtové modely, ale ich použitie sa neodporúča (okrem použitia ako podporných informácií). Použitie prevzatých údajov/zoskupovanie látok Experimentálne údaje o jednej alebo viacerých podobných látkach sa môžu použiť v prípade, ak sa doplnia vedeckým odôvodnením a dokumentáciou v súlade s oddielom 1.5 prílohy XI k nariadeniu REACH.
Usmernenie agentúry ECHA k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti	
Kapitola R.7a: Oddiel R.7.7 – Mutagenita a karcinogenita	

Potrebná úroveň odbornosti

Administratívne odborné znalosti

Ak sú k dispozícii výsledky testu a môžu sa použiť priamo v registračnej dokumentácii ako vstupné údaje.

Vedecská odbornosť

Ak sú k dispozícii výsledky testu, ale je potrebné ich interpretovať a vyvodiť závery týkajúce sa relevantnej hodnoty na posúdenie.

Ak sa musí prijať rozhodnutie o tom, či vykonať test.

Pokročilá vedecská odbornosť

Ak sa ako alternatívy k štandardnému testovaniu použijú výpočtové modely (QSAR) alebo experimentálne údaje o jednej alebo viacerých podobných látkach (prevzaté údaje/zoskupovanie), keďže na použitie, odôvodnenie a dokumentáciu týchto údajov sa vzťahujú veľmi špecifické pravidlá.

Ďalšie rady

Ďalšie štúdie mutagenity sa musia zväziť, ak sa zistí pozitívny výsledok (pozri kapitolu II-2.3): podľa výsledkov testovania *in vitro* musíte zväziť, že vykonáte test mutagenity *in vivo*, ktorý sa zvyčajne vyžaduje v prípade látok vyrábaných alebo dovážaných vo veľkých množstvách (a opísaný je v prílohách IX a X k nariadeniu REACH).

Pred vykonaním tohto testu musíte agentúre ECHA najprv predložiť návrh na testovanie. Až keď agentúra ECHA schváli predložený návrh, môžete (vy a vaši spoluregistrujúci) vykonať test. Ak musíte predložiť návrh na testovanie, riadte sa radami v príručke [Ako pripraviť registračnú dokumentáciu a dokumentáciu k PPORD](#) (9.7.4 Príklady vyplňania záznamov o štúdiu sledovaných parametrov).

II.2.2 Génová mutácia v bunkách cicavcov *in vitro*

Čo to je?

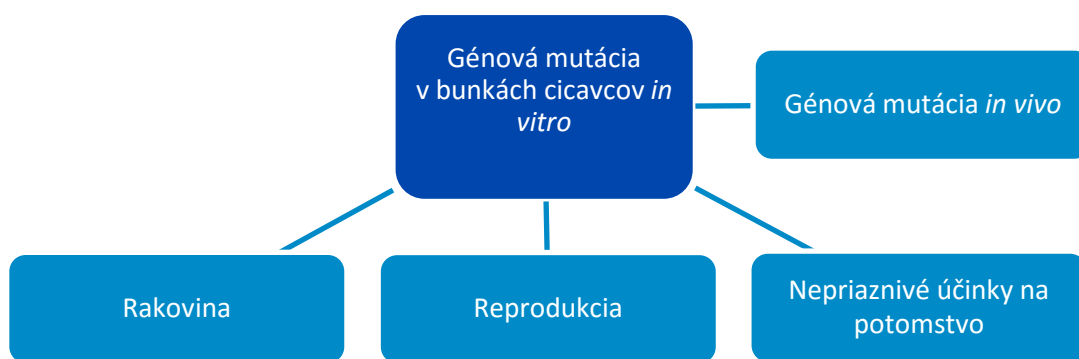
Génovou mutáciou v bunkách cicavcov *in vitro* sa označuje schopnosť látky meniť genetický materiál (DNA) v bunkách cicavcov.

Prečo sa má určovať?

Ak látka spôsobuje génové mutácie v bunkách cicavcov, môže mať vplyv aj na genetický materiál u ľudí, čo by zas mohlo viesť k vzniku rakoviny. Je preto dôležité vedieť, či má látka alebo zmes takéto účinky, vybrať správne ochranné opatrenia a spôsoby zaobchádzania s látkou s cieľom zabrániť kontaktu s pokožkou a vdýchnutiu.

Informácie o génovej mutácii v bunkách cicavcov *in vitro* majú vplyv aj na určovanie ďalších vlastností.

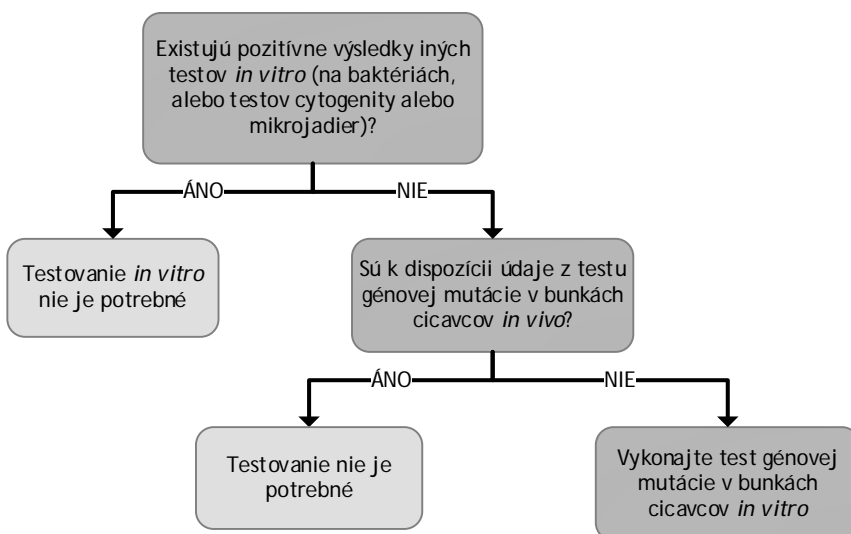
Obrázok 53: Vzťah medzi génovou mutáciou v bunkách cicavcov *in vitro* a nebezpečnosťou pre zdravie ľudí



Kedy treba určovať túto vlastnosť?

V právnom texte nariadenia REACH (príloha VIII, oddiel 8.4.3, stĺpec 2) sú uvedené určité argumenty, na základe ktorých môžete rozhodnúť, že testovanie nie je potrebné a môže sa vynechať. Tieto argumenty sú znázornené na obrázku 54.

Obrázok 54: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu génovej mutácie v bunkách cicavcov *in vitro*



Okrem týchto argumentov môžu existovať ďalšie poznatky, na základe ktorých usúdite, že testovanie je technicky nemožné alebo že nie je z vedeckého hľadiska nevyhnutné (právny text nariadenia REACH, príloha XI).

Nech už nevykonanie testu podložíte akýmkoľvek argumentom, mali by ste ho doplniť jasným vedeckým odôvodnením a zaznamenať ho v registračnej dokumentácii.

Ako by sa mala určiť?

Génová mutácia *in vitro* sa môže určovať dvoma metódami.

Tabuľka 37: Génová mutácia v bunkách cicavcov *in vitro*

Génová mutácia v bunkách cicavcov <i>in vitro</i>	
Štandardné testovacie metódy	Alternatívy k štandardnému testu
Test génovej mutácie buniek cicavcov <i>in vitro</i> s použitím génov <i>Hprt</i> a <i>xprt</i> (usmernenie OECD k testu č. 476 , EÚ TM B.17)	Neuvedenie , t. j. nevykonanie testu na základe odôvodnenia: <ul style="list-style-type: none"> • podľa prílohy VIII k nariadeniu REACH • podľa prílohy XI k nariadeniu REACH
Test génovej mutácie buniek cicavcov <i>in vitro</i> s použitím génu timidínkináza (usmernenie OECD k testu č. 490)	Počítačový výpočet (QSAR) K dispozícii sú výpočtové modely, ale ich použitie sa neodporúča (okrem použitia ako podporných informácií). Použitie prevzatých údajov/zoskupovanie látok Experimentálne údaje o jednej alebo viacerých podobných látkach sa môžu použiť v prípade, ak sa doplnia vedeckým odôvodnením a dokumentáciou v súlade s oddielom 1.5 prílohy XI k nariadeniu REACH.
Usmernenie agentúry ECHA k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti	
Kapitola R.7a: Oddiel R.7.7 – Mutagenita a karcinogenita	

Potrebná úroveň odbornosti

Administratívne odborné znalosti

Ak sú k dispozícii výsledky testu a môžu sa použiť priamo v registračnej dokumentácii ako vstupné údaje.

Vedecká odbornosť

Ak sú k dispozícii výsledky testu, ale je potrebné ich interpretovať a vyvodiť závery týkajúce sa relevantnej hodnoty na posúdenie.

Ak sa musí prijať rozhodnutie o tom, či vykonať test.

Pokročilá vedecká odbornosť

Ak sa ako alternatívy k štandardnému testovaniu použijú výpočtové modely (QSAR) alebo experimentálne údaje o jednej alebo viacerých podobných látkach (prevzaté údaje/zoskupovanie), keďže na použitie, odôvodnenie a dokumentáciu týchto údajov sa vzťahujú veľmi špecifické pravidlá.

Ďalšie rady

Ďalšie štúdie mutagenity sa musia zvážiť, ak sa zistí pozitívny výsledok (pozri kapitolu II-2.3): podľa výsledkov testovania *in vitro* musíte zvážiť vykonanie testu mutagenity *in vivo*, ktorý sa zvyčajne vyžaduje v prípade látok vyrábaných alebo dovážaných vo veľkých množstvách (a opísaný je v prílohách IX a X k nariadeniu REACH).

Pred vykonaním tohto testu musíte agentúre ECHA najprv predložiť návrh na testovanie. Až

keď agentúra ECHA schváli predložený návrh, môžete (vy a vaši spoluregistrujúci) vykonať test. Ak musíte predložiť návrh na testovanie, riadte sa radami v príručke [Ako pripraviť registračnú dokumentáciu a dokumentáciu k PPORD](#) (9.7.4 Príklady vyplňania záznamov o štúdií sledovaných parametrov).

II.2.3 Mutagenita *in vivo* (návrh na testovanie)

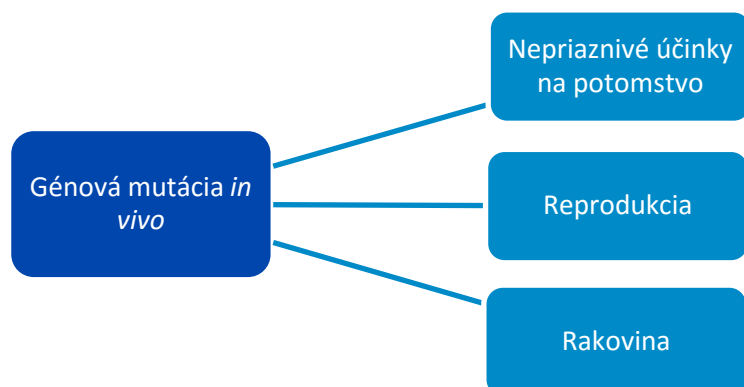
Čo to je?

Mutagenita *in vivo* sa označuje schopnosť látky poškodzovať genetický materiál (DNA) žijúcich cicavcov.

Prečo sa má určovať?

Ak bol pri jednom alebo viacerých testoch *in vitro* vykonaných na posúdenie tohto druhu účinkov zistený pozitívny výsledok, musia sa ďalej posúdiť možné obavy z účinkov u ľudí v rámci systému testovania na živých zvieratách.

Obrázok 55: Vzťah medzi mutagenitou *in vivo* a nebezpečnosťou pre ľudské zdravie

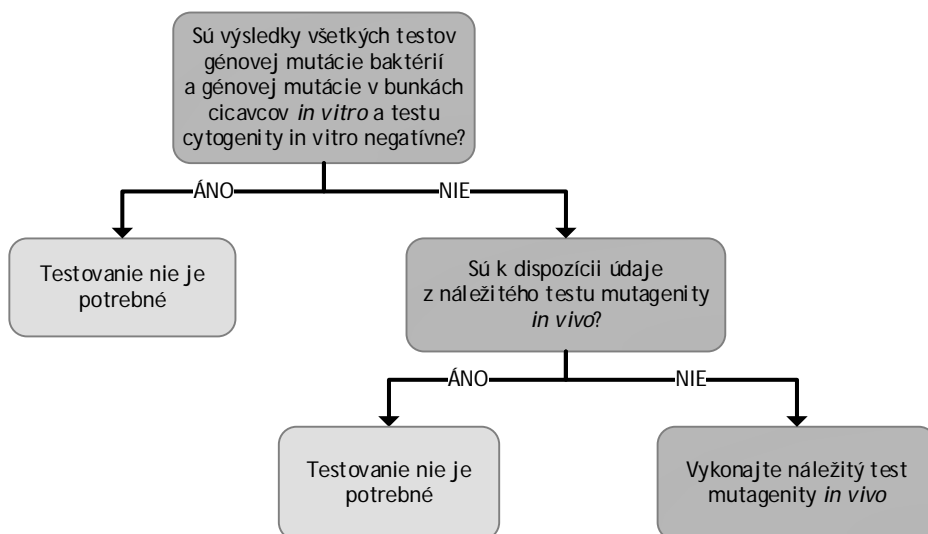


Kedy sa má určovať?

Mutagenita *in vivo* sa musí stanoviť vtedy, keď aspoň jedna zo štúdií mutagenity *in vitro*, ktoré už v tejto príručke boli opísané (pozri kapitoly I.3.4, II.2.1, II.2.2), mala pozitívny výsledok.

V právnom texte nariadenia REACH (príloha VII, oddiel 8.4) nie je uvedený nijaký argument, na základe ktorého môžete rozhodnúť, že testovanie nie je potrebné (testovanie sa nemôže vynechať). Keďže je test súčasťou vyšších požiadaviek, nemôže sa vykonať bez získania súhlasu agentúry ECHA s vaším návrhom na testovanie. Okrem toho sa na účely zníženia počtu testov na zvieratách testovanie na zvieratách považuje za poslednú možnosť, pred ktorou musíte zvážiť možnosti použitia alternatívnych metód.

Obrázok 56: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu mutagenity *in vivo*



Okrem týchto argumentov môžu existovať ďalšie poznatky, na základe ktorých usúdite, že testovanie je technicky nemožné alebo že nie je z vedeckého hľadiska nevyhnutné (právny text

nariadenia REACH, príloha XI).

Nech už nevykonanie testu podložíte akýmkoľvek argumentom, mali by ste ho doplniť jasným vedeckým odôvodnením a zaznamenať ho v registračnej dokumentácii.

Ako by sa mala určiť?

Vymedzenie vhodného testu mutagenity *in vivo* závisí od existujúcich výsledkov štúdie *in vitro*.

Tabuľka 38: Mutagenita *in vivo*

Mutagenita <i>in vivo</i>	
Štandardné testovacie metódy	Alternatívy k štandardnému testu
Test <i>in vivo</i> chromozómovej aberácie v bunkách kostnej drene cicavcov (usmernenie OECD k testu č. 475 , EÚ TM B.11)	Neuvedenie , t. j. nevykonanie testu na základe odôvodnenia: <ul style="list-style-type: none"> • podľa prílohy VIII k nariadeniu REACH • podľa prílohy XI k nariadeniu REACH
Test <i>in vivo</i> mikrojadra erytrocytu u cicavcov (Usmernenie OECD k testu č. 474 , EÚ TM B.12)	
Test neplánovanej syntézy DNA pečňových buniek cicavcov <i>in vivo</i> (usmernenie OECD k testu č. 486 , EÚ TM B.39)	Počítačový výpočet (QSAR) Výpočtové modely sú zriedkavé a ich použitie sa neodporúča (okrem použitia ako podporných informácií).
Transgénnny test génovej mutácie na somatických bunkách hlodavcov a test génovej mutácie na zárodočných bunkách (usmernenie OECD k testu č. 488 , EÚ TM B.58)	
Gélová elektroforéza jednotlivých buniek v alkalickom roztoku <i>in vivo</i> na zistenie zlomov reťazcov DNA (analýza Comet) (usmernenie OECD k testu č. 489)	Použitie prevzatých údajov/zoskupovanie látok Experimentálne údaje o jednej alebo viacerých podobných látkach sa môžu použiť v prípade, ak sa doplnia vedeckým odôvodnením a dokumentáciou v súlade s oddielom 1.5 prílohy XI k nariadeniu REACH.
Test spermatogonálnej chromozómovej aberácie u cicavcov (usmernenie OECD k testu č. 483 , EÚ TM B.23)	
Test dominantných letálnych mutácií na hlodavcoch (usmernenie OECD k testu č. 478 , EÚ TM B.22)	
Usmernenie agentúry ECHA k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti	
Kapitola R.7a: Oddiel R.7.7 – Mutagenita a karcinogenita	

Potrebná úroveň odbornosti

Vedecká odbornosť

Ak sú k dispozícii výsledky testu, ale je potrebné ich interpretovať a vyvodiť závery týkajúce sa relevantnej hodnoty na posúdenie.

Pokročilá vedecká odbornosť

Ak sa ako alternatívy k štandardnému testovaniu použijú výpočtové modely (QSAR) alebo experimentálne údaje o jednej alebo viacerých podobných látkach (prevzaté údaje/zoskupovanie), keďže na použitie, odôvodnenie a dokumentáciu týchto údajov sa vzťahujú veľmi špecifické pravidlá.

Ďalšie rady

Ďalšie štúdie mutagenity sa musia zväžiť, ak má aspoň jeden test *in vitro* pozitívny výsledok (pozri kapitoly I.3.4, II.2.1.2.2), musíte zväžiť, či vykonáte test mutagenity *in vivo*, ktorý sa zvyčajne vyžaduje v prípade látok vyrábaných alebo dovážaných vo veľkých množstvách

(a opísaný je v prílohách IX a X k nariadeniu REACH).

Pred vykonaním tohto testu musíte agentúre ECHA najprv predložiť návrh na testovanie. Až keď agentúra ECHA schváli predložený návrh, môžete (vy a vaši spoluregistrujúci) vykonať test. Ak musíte predložiť návrh na testovanie, riadte sa radami v príručke [Ako pripraviť registračnú dokumentáciu a dokumentáciu k PPORD](#) (9.7.4 Príklady vyplňania záznamov o štúdií sledovaných parametrov).

II.2.4 Akútna toxicita: inhalačná

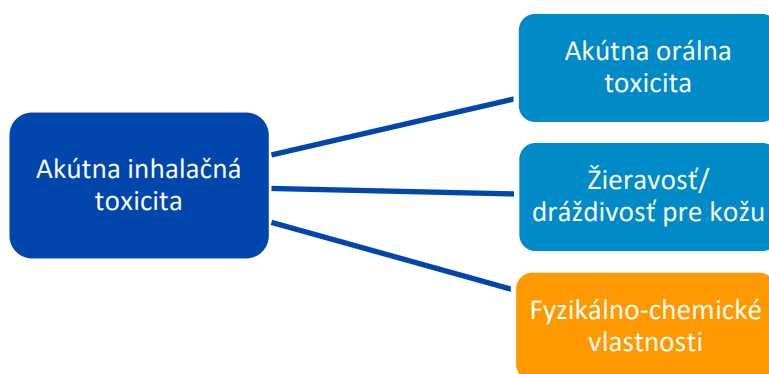
Čo to je?

Akútna inhalačná toxicita látky je miera účinkov na zdravie, ktoré sa môžu prejaviť po jednorazovom (náhodnom) vdýchnutí látky.

Prečo sa má určovať?

Ak je látka akútne toxická po vdýchnutí/vdychovaní, môže mať závažné účinky na zdravie vrátane smrti. Na dôslednejšiu ochranu ľudí/pracovníkov pred nehodami sa v nariadení REACH vyžaduje, aby sa po testovaní expozície po požití posúdila expozícia, ku ktorej môže dôjsť inou cestou.

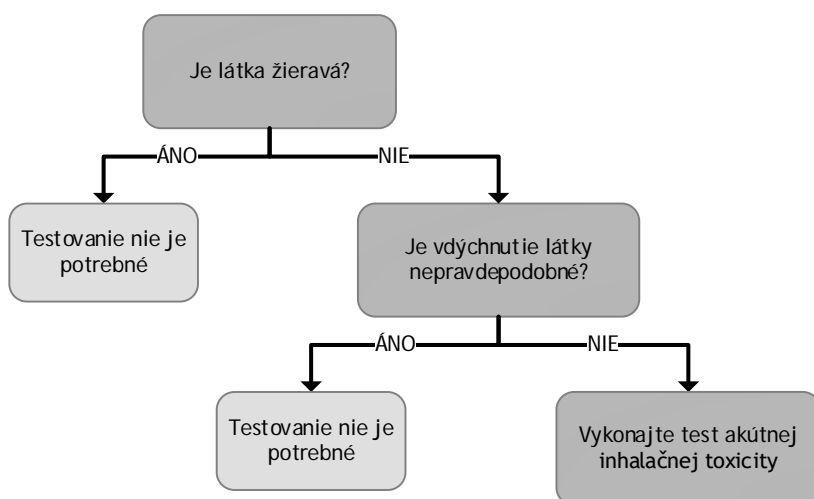
Obrázok 57: Vzťah medzi akútnou inhalačnou toxicitou a vlastnosťami s vplyvom na zdravie ľudí



Kedy sa má určovať?

V právnom texte nariadenia REACH (príloha VIII, oddiel 8.5.2, stĺpec 2) sú uvedené určité argumenty, na základe ktorých môžete rozhodnúť, že testovanie nie je potrebné a môže sa vynechať. Tieto argumenty sú znázornené na obrázku 58.

Obrázok 58: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu akútnej inhalačnej toxicity



Okrem týchto argumentov môžu existovať ďalšie poznatky, na základe ktorých usúdite, že testovanie je technicky nemožné alebo že nie je z vedeckého hľadiska nevyhnutné (právny text nariadenia REACH, príloha XI).

Nech už nevykonanie testu podložíte akýmkoľvek argumentom, mali by ste ho doplniť jasným vedeckým odôvodnením a zaznamenať ho v registračnej dokumentácii.

Ako by sa mala určiť?

Akútnu inhalačnú toxicitu možno určiť použitím rozličných metód.

Tabuľka 39: Akútna toxicita: inhalačná

Akútna toxicita: inhalačná	
Štandardné testovacie metódy	Alternatívy k štandardnému testu
Akútna inhalačná toxicita (usmernenie OECD k testu č. 403 , EÚ TM B.2)	Neuvedenie , t. j. nevykonanie testu na základe odôvodnenia: <ul style="list-style-type: none"> • podľa prílohy VIII k nariadeniu REACH • podľa prílohy XI k nariadeniu REACH
Akútna inhalačná toxicita, metóda stabilnej dávky (návrh usmernenia OECD k testu č. 433)	Počítačový výpočet (QSAR) K dispozícii sú výpočtové modely, ale ich použitie sa neodporúča (okrem použitia ako podporných informácií).
Akútna inhalačná toxicita, metóda akútnej toxickej triedy (usmernenie OECD k testu č. 436)	Použitie prevzatých údajov/zoskupovanie látok Experimentálne údaje o jednej alebo viacerých podobných látkach sa môžu použiť v prípade, ak sa doplnia vedeckým odôvodnením a dokumentáciou v súlade s oddielom 1.5 prílohy XI k nariadeniu REACH.
Usmernenie agentúry ECHA k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti	
Kapitola R.7a: Oddiel R.7.4 – Akútna toxicita	

Potrebná úroveň odbornosti

Administratívne odborné znalosti

Ak sú k dispozícii výsledky testu a môžu sa použiť priamo v registračnej dokumentácii ako vstupné údaje.

Vedecká odbornosť

Ak látka nie je žieravá pre kožu, vdýchnutie látky je pravdepodobné a ak je potrebné dodatočné posúdenie akútnej inhalačnej toxicity.

Ak sú k dispozícii výsledky testu, ale je potrebné ich interpretovať a vyvodiť závery týkajúce sa relevantnej hodnoty na posúdenie.

Pokročilá vedecká odbornosť

Ak sa ako alternatívy k štandardnému testovaniu použijú výpočtové modely (QSAR) alebo experimentálne údaje o jednej alebo viacerých podobných látkach (prevzaté údaje/zoskupovanie), keďže na použitie, odôvodnenie a dokumentáciu týchto údajov sa vzťahujú veľmi špecifické pravidlá.

Ďalšie rady

Okrem orálnej cesty sa požaduje otestovanie len jednej inej cesty: musíte rozhodnúť, či s látkou pri výrobe, formulácii, použití atď. prídu do ľudia do kontaktu skôr vdýchnutím alebo kontaktom s kožou (pozri kapitolu II.2.5).

II.2.5 Akútna toxicita: dermálna

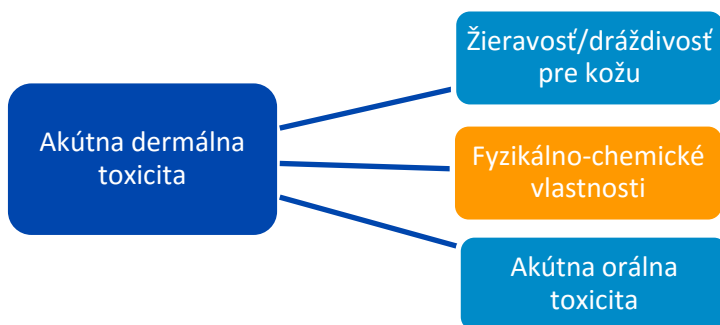
Čo to je?

Akútna dermálna toxicita látky je miera účinkov na zdravie, ktoré sa môžu prejavíť po jednorazovom (náhodnom) kontakte látky s pokožkou.

Prečo sa má určovať?

Ak je látka akútne toxická po kontakte s pokožkou, môže mať závažné účinky na zdravie vrátane smrti. Na dôslednejšiu ochranu ľudí/pracovníkov pred nehodami sa v nariadení REACH vyžaduje, aby sa po testovaní expozície po požití posúdila expozícia, ku ktorej môže dôjsť inou cestou. Výsledky testu akútnej dermálnej toxicity môžu poskytnúť informácie aj o účinkoch podráždenia kože.

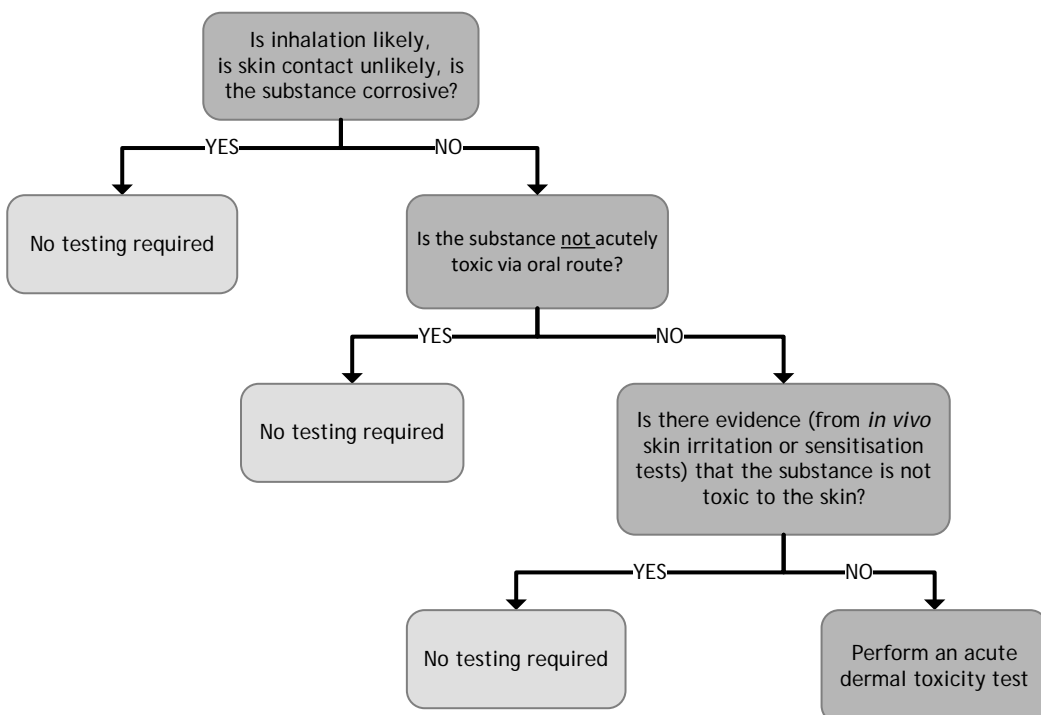
Obrázok 59: Vzťah medzi akútnou dermálnou toxicitou a vlastnosťami s vplyvom na zdravie ľudí



Kedy treba určovať túto vlastnosť?

V právnom texte nariadenia REACH (príloha VIII, oddiel 8.5.3, stĺpec 2) sú uvedené určité argumenty, na základe ktorých môžete rozhodnúť, že testovanie nie je potrebné a môže sa vynechať. Tieto argumenty sú znázornené na obrázku 60.

Obrázok 60: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu akútnej dermálnej toxicity



Okrem týchto argumentov môžu existovať ďalšie poznatky, na základe ktorých usúdite, že

testovanie je technicky nemožné alebo že nie je z vedeckého hľadiska nevyhnutné (právny text nariadenia REACH, príloha XI).

Nech už nevykonanie testu podložíte akýmkoľvek argumentom, mali by ste ho doplniť jasným vedeckým odôvodnením a zaznamenať ho v registračnej dokumentácii.

Ako by sa mala určiť?

Ak je to potrebné, akútnu dermálnu toxicitu možno určiť použitím rozličných metód.

Tabuľka 40: Akútna toxicita: dermálna

Akútna toxicita: dermálna	
Štandardné testovacie metódy	Alternatívy k štandardnému testu
Akútna dermálna toxicita (usmernenie OECD k testu č. 402 , EÚ TM B.3)	Neuvedenie , t. j. nevykonanie testu na základe odôvodnenia: <ul style="list-style-type: none"> • podľa prílohy VIII k nariadeniu REACH • podľa prílohy XI k nariadeniu REACH
Akútna dermálna toxicita, metóda stabilnej dávky (návrh usmernenia OECD k testu č. 434)	Počítačový výpočet (QSAR) Výpočtové modely sú zriedkavé a ich použitie sa neodporúča (okrem použitia ako podporných informácií). Použitie prevzatých údajov/zoskupovanie látok Experimentálne údaje o jednej alebo viacerých podobných látkach sa môžu použiť v prípade, ak sa doplnia vedeckým odôvodnením a dokumentáciou v súlade s oddielom 1.5 prílohy XI k nariadeniu REACH.
Usmernenie agentúry ECHA k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti	
Kapitola R.7a: Oddiel R.7.4 – Akútna toxicita	

Potrebná úroveň odbornosti

Administratívne odborné znalosti

Ak sú k dispozícii výsledky testu a môžu sa použiť priamo v registračnej dokumentácii ako vstupné údaje.

Vedecká odbornosť

Ak sa látka vo veľkej miere absorbuje cez pokožku a kontakt s pokožkou je najpravdepodobnejší a ak sa látka vyznačuje akútnou orálnou toxicitou, testami dráždivosti pre kožu alebo senzibilizácie pokožky *in vivo* sa nezískali dôkazy, že by látka bola toxická pre kožu, potom je potrebné dodatočné posúdenie akútnej dermálnej toxicity.

Ak sú k dispozícii výsledky testu, ale je potrebné ich interpretovať a vyvodiť závery týkajúce sa relevantnej hodnoty na posúdenie.

Pokročilá vedecká odbornosť

Ak sa ako alternatívy k štandardnému testovaniu použijú výpočtové modely (QSAR) alebo experimentálne údaje o jednej alebo viacerých podobných látkach (prevzaté údaje/zoskupovanie), keďže na použitie, odôvodnenie a dokumentáciu týchto údajov sa vzťahujú veľmi špecifické pravidlá.

Ďalšie rady

Okrem orálnej cesty sa vyžaduje otestovanie len jednej inej cesty: musíte rozhodnúť, či s látkou pri výrobe, formulácii, použití atď. prídu do ľudia do kontaktu skôr vdýchnutím alebo kontaktom s kožou (pozri kapitolu II-2.4).

V dôsledku zmien požiadaviek v prílohách sa test *in vivo* stal druhotnou požiadavkou.

II.2.6 Krátkodobá toxicita po opakovaných dávkach (28 dní)

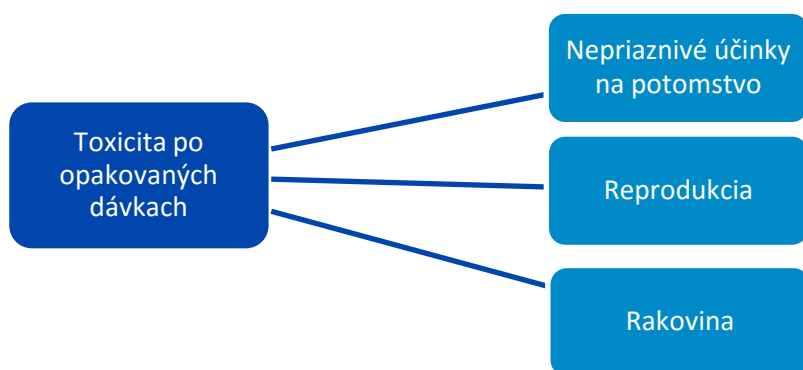
Čo to je?

Toxicitou látky po opakovaných dávkach sa opisujú účinky na zdravie, ktoré sa môžu prejavíť po viacnásobných kontaktoch s látkou. Osoba sa môže dostať do kontaktu s látkou tak, že ju vdýchne, prostredníctvom kontaktu s pokožkou alebo požitím. Výraz „krátkodobá“ znamená, že obdobie, počas ktorého dochádza k opakovaným kontaktom živočícha s látkou, je 28 dní.

Prečo sa má určovať?

Ak je látka toxická po expozícii opakovanými dávkami bez ohľadu na spôsob kontaktu, môže mať závažné účinky na zdravie vrátane poškodenia orgánov a smrti.

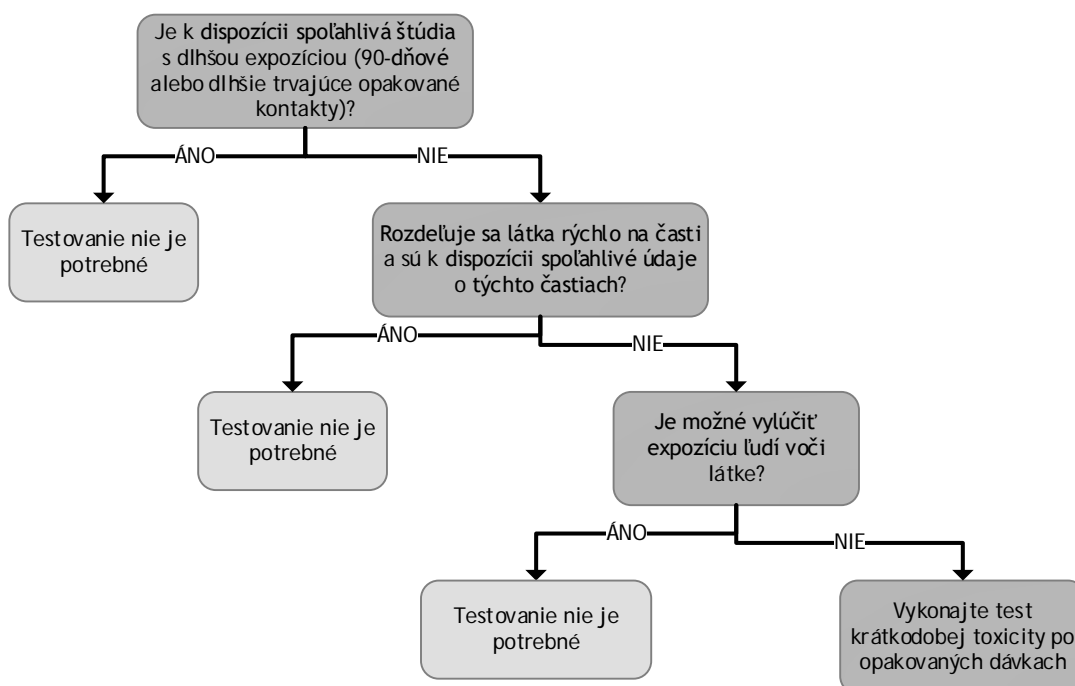
Obrázok 61: Vzťah medzi toxicitou po opakovaných dávkach a vlastnosťami s vplyvom na zdravie ľudí



Kedy sa má určovať?

V právnom texte nariadenia REACH (príloha VIII, oddiel 8.6.1, stĺpec 2) sú uvedené určité argumenty, na základe ktorých môžete rozhodnúť, že testovanie nie je potrebné a môže sa vynechať. Tieto argumenty sú znázornené na obrázku 62.

Obrázok 62: Algoritmus rozhodovania o vykonaní testu krátkodobej toxicity po opakovaných dávkach



Okrem týchto argumentov môžu existovať ďalšie poznatky, na základe ktorých usúdite, že testovanie je technicky nemožné alebo že nie je z vedeckého hľadiska nevyhnutné (právny text nariadenia REACH, príloha XI).

Nech už nevykonanie testu podložíte akýmkoľvek argumentom, mali by ste ho doplniť jasným vedeckým odôvodnením a zaznamenať ho v registračnej dokumentácii.

Ako by sa mala určiť?

Krátkodobá toxicita po opakovaných dávkach sa môže určiť v rámci štúdie na hlodavcoch (napríklad na potkanoch alebo myšiach).

Tabuľka 41: Krátkodobá toxicita po opakovaných dávkach

Krátkodobá toxicita po opakovaných dávkach	
Štandardné testovacie metódy	Alternatívy k štandardnému testu
28-dňová štúdia orálnej toxicity na hlodavcoch/test v opakovaných dávkach (usmernenie OECD k testu č. 407 , EÚ TM B.7)	Neuvedenie , t. j. nevykonanie testu na základe odôvodnenia: <ul style="list-style-type: none"> • podľa prílohy VIII k nariadeniu REACH • podľa prílohy XI k nariadeniu REACH
Dermálna toxicita po opakovaných dávkach: štúdia 21/28 dní (usmernenie OECD k testu č. 410 , EÚ TM B.9)	Počítačový výpočet (QSAR) Existujú výpočtové modely, ale ich použitie (okrem použitia ako podporných informácií) sa neodporúča, pretože sa prostredníctvom nich nikdy nesplnia požiadavky na informácie.
Inhalačná toxicita po opakovaných dávkach: 28-dňová alebo 14-dňová štúdia (usmernenie OECD k testu č. 412 , EÚ TM B.8)	
Kombinovaná štúdia toxicity po opakovaných dávkach so skrinigovým testom reprodukčnej/vývojovej toxicity (usmernenie OECD k testu č. 422)	Použitie prevzatých údajov/zoskupovanie látok Experimentálne údaje o jednej alebo viacerých podobných látkach sa môžu použiť v prípade, ak sa doplnia vedeckým odôvodnením a dokumentáciou v súlade s oddielom 1.5 prílohy XI k nariadeniu REACH.
Usmernenie agentúry ECHA k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti	
Kapitola R.7a: Oddiel R.7.5: Toxicita po opakovaných dávkach	

Potrebná úroveň odbornosti

Administratívne odborné znalosti

Ak sú k dispozícii výsledky testu a môžu sa použiť priamo v registračnej dokumentácii ako vstupné údaje.

Vedecká odbornosť

Ak neexistujú nijaké spoľahlivé dlhodobé údaje, látka sa nerozkladá na časti, expozícia ľudí je pravdepodobná a je nevyhnutné vykonať dodatočné posúdenie krátkodobej toxicity po opakovaných dávkach.

Ak je možné splniť požiadavku na rozsiahlejšie informácie a súčasne vykonať minimálny počet testov na zvieratách.

Ak sú k dispozícii výsledky testu, ale je potrebné ich interpretovať a vyvodiť závery týkajúce sa relevantnej hodnoty na posúdenie.

Pokročilá vedecká odbornosť

Ak sa ako alternatívy k štandardnému testovaniu použijú výpočtové modely (QSAR) alebo experimentálne údaje o jednej alebo viacerých podobných látkach (prevzaté údaje/zoskupovanie), keďže na použitie, odôvodnenie a dokumentáciu týchto údajov sa vzťahujú veľmi špecifické

pravidlá.

Ďalšie rady

Pamätajte, že na účely zníženia počtu testov na zvieratách je testovanie na zvieratách poslednou možnosťou a že musíte zvážiť možnosti použitia alternatívnych metód.

Existujú možnosti, ako získať viacero požadovaných informácií a zabrániť zbytočnému testovaniu na zvieratách. Ďalej sa uvádza niekoľko situácií, pri ktorých môžete stanoviť, že testovanie nie je nevyhnutné z vedeckého hľadiska (príloha XI). Nezabudnite vždy uviesť jasné odôvodnenie, ktoré je vedecky podložené a riadne zdokumentované v registračnej dokumentácii.

Ak sa musí vykonať aj skrínigová štúdia pre test reprodukčnej/vývojovej toxicity (pozri kapitolu II.2.8), oba testy sa môžu navzájom spojiť prostredníctvom vhodného protokolu a potrebné bude vykonať len skrínigovú štúdiu.

Ak sa zvieratám látka podá na požitie, odporúčame, aby ste pred testom akútnej orálnej toxicity najprv vykonali skrínigový test. V závislosti od výsledkov potom môžete získať odôvodnenie pre nevykonanie testu akútnej toxicity (pozri kapitolu I.3.5).

Ak sa v rámci tejto štúdie odhalia nejaké nepriaznivé účinky, budú sa musieť hlbšie preskúmať a látku budete musieť testovať dlhší čas, čo sa zvyčajne vyžaduje pri látkach vyrábaných alebo dovážaných vo veľkých množstvách (a opisuje sa v prílohách IX a X k nariadeniu REACH). Pred vykonaním tohto testu musíte agentúre ECHA najprv predložiť návrh na testovanie. Až keď agentúra ECHA schváli predložený návrh, môžete (vy a vaši spoluregistrujúci) vykonať test.

Ak musíte predložiť návrh na testovanie, riadte sa radami v príručke [Ako pripraviť registračnú dokumentáciu a dokumentáciu k PPORD](#) (9.7.4 Príklady vyplňania záznamov o štúdiu sledovaných parametrov).

Ak je pravdepodobné, že sa vaše hmotnostné pásmo zakrátko zvýši, máte tiež odôvodnenie pre navrhnutie dlhodobiejšieho testu namiesto toho, aby ste vykonali test krátkodobej expozície.

Nezabudnite si prečítať príslušnú kapitolu usmernenia ECHA, kde sa nachádzajú podrobnejšie pokyny.

II.2.7 Skrining reprodukčnej/vývojovej toxicity

Čo to je?

Látka, ktorá je toxická pre reprodukciu a/alebo vývoj, môže po opakovanom kontakte negatívne ovplyvniť plodnosť a môže spôsobiť nepriaznivé účinky na zdravie potomstva. K expozícii môže dôjsť požitím, vdýchnutím alebo prostredníctvom kontaktu s pokožkou.

Prečo sa má určovať?

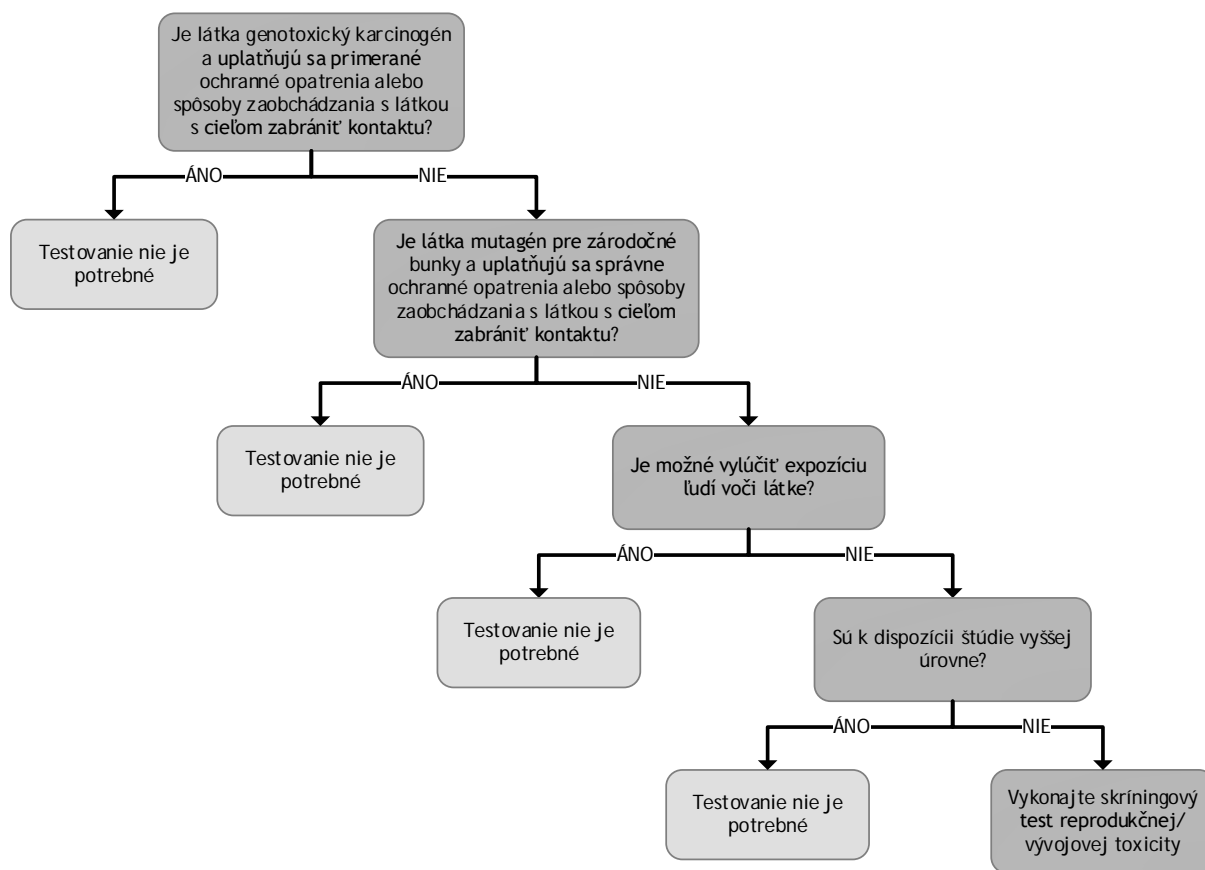
Ak je látka toxická pre reprodukciu a/alebo vývoj, môže vyvolať problémy týkajúce sa plodnosti, problémy súvisiace so schopnosťou reprodukcie a závažné účinky na zdravie potomkov. Skriningový test reprodukčnej/vývojovej toxicity poskytuje prvý náznak možných problémov týkajúcich sa schopnosti rozmnožovania.

Obrázok 63: Vzťah medzi reprodukčnou/vývojovou toxicitou a vlastnosťami s vplyvom na zdravie ľudí



Kedy sa má určovať?

V právnom texte nariadenia REACH (príloha VIII, oddiel 8.7.1, stĺpec 2) sú uvedené určité argumenty, na základe ktorých môžete rozhodnúť, že testovanie nie je potrebné a môže sa vynechať. Tieto argumenty sú znázornené na obrázku 64.

Obrázok 64: Algoritmus rozhodovania o vykonaní skríningu reprodukčnej/vývojovej toxicity

Okrem týchto argumentov môžu existovať ďalšie poznatky, na základe ktorých usúdite, že testovanie je technicky nemožné alebo že nie je z vedeckého hľadiska nevyhnutné (právny text nariadenia REACH, príloha XI).

Nech už nevykonanie testu podložíte akýmkoľvek argumentom, mali by ste ho doplniť jasným vedeckým odôvodnením a zaznamenať ho v registračnej dokumentácii.

Ako by sa mala určiť?

Skrínig reprodukčnej a/alebo vývojovej toxicity možno vykonať prostredníctvom štúdie na hľodavcoch.

Tabuľka 42: Skríning reprodukčnej/vývojovej toxicity

Skríning reprodukčnej/vývojovej toxicity	
Štandardné testovacie metódy	Alternatívy k štandardnému testu
Skríningový test reprodukčnej/vývojovej toxicity (usmernenie OECD k testu č. 421)	Neuvedenie , t. j. nevykonanie testu na základe odôvodnenia: <ul style="list-style-type: none"> • podľa prílohy VIII k nariadeniu REACH • podľa prílohy XI k nariadeniu REACH
Kombinovaná štúdia toxicity s opakovanou dávkou so skríningovým testom reprodukčnej/vývojovej toxicity (usmernenie OECD k testu č. 422)	Počítačový výpočet (QSAR) Existujú výpočtové modely, ale ich použitie (okrem použitia ako podporných informácií) sa neodporúča, pretože sa prostredníctvom nich nikdy nespĺnia požiadavky na informácie. Použitie prevzatých údajov/zoskupovanie látok Experimentálne údaje o jednej alebo viacerých podobných látkach sa môžu použiť v prípade, ak sa doplnia vedeckým odôvodnením a dokumentáciou v súlade s oddielom 1.5 prílohy XI k nariadeniu REACH.
Usmernenie agentúry ECHA k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti	
Kapitola R.7a: Oddiel R.7.6 – Reprodukčná toxicita	

Potrebná úroveň odbornosti

Administratívne odborné znalosti

Ak sú k dispozícii výsledky testu a môžu sa použiť priamo v registračnej dokumentácii ako vstupné údaje.

Vedecká odbornosť

Ak je látka genotoxický karcinogén alebo mutagén pre zárodočné bunky a nepoužili sa vhodné ochranné opatrenia a metódy zaobchádzania s látkou, aby sa zabránilo kontaktu, ak je pravdepodobná expozícia ľudí, nie je k dispozícii prenatálna vývojová štúdia, chýba rozšírená jednogeneračná alebo dvojgeneračná štúdia reprodukčnej toxicity a je nevyhnutné vykonať dodatočné posúdenie skríningu reprodukčnej/vývojovej toxicity.

Ak sú k dispozícii výsledky testu, ale je potrebné ich interpretovať a vyvodiť závery týkajúce sa relevantnej hodnoty na posúdenie.

Pokročilá vedecká odbornosť

Na použitie a interpretáciu údajov z modelu (Q)SAR na predbežné posúdenie.

Na použitie údajov z interpolácie na základe skupiny podobných látok ako alternatívy k štandardnému testovaniu, keďže na použitie, odôvodnenie a dokumentáciu týchto údajov sa vzťahujú veľmi špecifické pravidlá.

Ak sa ako alternatívy k štandardnému testovaniu použijú výpočtové modely (QSAR) alebo experimentálne údaje o jednej alebo viacerých podobných látkach (prevzaté údaje/zoskupovanie), keďže na použitie, odôvodnenie a dokumentáciu týchto údajov sa vzťahujú veľmi špecifické pravidlá.

Ďalšie rady

Pamätajte, že na účely zníženia počtu testov na zvieratách je testovanie na zvieratách poslednou možnosťou a že musíte zvážiť možnosti použitia alternatívnych metód.

Existujú možnosti, ako získať viacero požadovaných informácií a zabrániť zbytočnému testovaniu na zvieratách. Ďalej sa uvádza niekoľko situácií, pri ktorých môžete stanoviť, že testovanie nie je nevyhnutné z vedeckého hľadiska (príloha XI). Nezabudnite vždy uviesť jasné odôvodnenie, ktoré je vedecky podložené a riadne zdokumentované v registračnej dokumentácii.

Ak sa musí vykonať aj štúdia toxicity pri krátkodobej expozícii (pozri kapitolu II.2.7), oba testy sa môžu spojiť prostredníctvom vhodného protokolu a potrebná bude len skriningová štúdia.

Ak sa zvieratám látka podá na požitie, odporúčame, aby ste pred testom akútnej orálnej toxicity najprv vykonali skriningový test. V závislosti od výsledkov potom možno získate odôvodnenie pre nevykonanie testu akútnej toxicity (pozri kapitolu I.3.5).

Ak sa v rámci tejto štúdie odhalia nejaké nepriaznivé účinky, možno budete musieť látku ďalej skúmať a testovať v rámci testu, ktorý sa zvyčajne vyžaduje pri látkach vyrábaných alebo dovážaných vo veľkých množstvách (a opisuje sa v prílohách IX a X k nariadeniu REACH). Pred vykonaním tohto testu musíte agentúre ECHA najprv predložiť návrh na testovanie. Až keď agentúra ECHA schváli predložený návrh, môžete (vy a vaši spoluregistrujúci) vykonať test.

Ak musíte predložiť návrh na testovanie, riadte sa radami v príručke [Ako pripraviť registračnú dokumentáciu a dokumentáciu k PPORD](#) (9.7.4 Príklady vyplňania záznamov o štúdiu sledovaných parametrov).

Nezabudnite si prečítať príslušnú kapitolu usmernenia ECHA, kde sa nachádzajú podrobnejšie pokyny.

II.2.8 Posúdenie toxikokinetického správania na základe relevantných informácií

Čo to je?

Toxikokinetickým správaním látky sa opisuje to, ako sa látka správa po preniknutí do živého organizmu (t. j. ide o opis jej absorpcie, distribúcie, zmeny a vylúčenia z tela).

Prečo sa má určovať?

Toxikokinetické správanie látky svedčí o dôležitosti rôznych spôsobov expozície a o tom, ako látka prechádza telom.

Distribúciou sa naznačuje, aký typ účinkov sa môže prejavíť a kde sa prejaví. Vyjadruje aj to, či sa látka rýchlo vylúči z tela alebo či opakovaná expozícia spôsobí zvýšenie vnútorných koncentrácií. Informácie o metabolizme môžu naznačiť typ možných účinkov.

Toxikokinetické informácie sú užitočné aj na rozvoj metód monitorovania koncentrácií v moči alebo v krvi (biologické monitorovanie). Vo všeobecnosti pomáhajú porozumieť vzájomnému pôsobeniu medzi látkou a ľudským telom a môžu sa použiť aj na vytvorenie komplexného odôvodnenia použitia prevzatých údajov/zoskupovania látok.

Ako by sa mala určiť?

Získavanie informácií na základe testu toxikokinetického správania nie je povinné. Odborník môže vykonať posúdenie na základe dostupných informácií: fyzikálno-chemických vlastností, environmentálnych informácií a informácií o zdraví ľudí, ktoré už máte k dispozícii.

Tabuľka 43: Posúdenie toxikokinetického správania na základe relevantných informácií

Posúdenie toxikokinetického správania na základe relevantných informácií	
Štandardné testovacie metódy	Alternatívy k štandardnému testu
Toxikokinetický test (Usmernenie OECD k testu č. 417 , EÚ TM B.36)	Na určenie toxikokinetického správania sa môžu použiť informácie o fyzikálno-chemických vlastnostiach, informácie o nebezpečnosti pre životné prostredie a o nebezpečnosti pre zdravie ľudí.
	Počítačový výpočet (QSAR) Existujú výpočtové modely, ale ich použitie (okrem použitia ako podporných informácií) sa neodporúča, pretože sa prostredníctvom nich nikdy nespĺnia požiadavky na informácie.
	Použitie prevzatých údajov/zoskupovanie látok Na vytvorenie komplexného odôvodnenia použitia prevzatých údajov v súlade s oddielom 1.5 prílohy XI k nariadeniu REACH možno použiť informácie o toxikokinetickom správaní jednej alebo viacerých podobných látok.
Usmernenie agentúry ECHA k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti	
Kapitola R.7c: Oddiel R.7.12 – Usmernenie o toxikokinetike	

Potrebná úroveň odbornosti

Pokročilá vedecká odbornosť

Na posúdenie toxikokinetického správania na základe všetkých dostupných fyzikálno-chemických vlastností, environmentálnych informácií a informácií týkajúcich sa zdravia ľudí.

Ďalšie rady

Pamätajte, že testovanie na zvieratách je poslednou možnosťou a že musíte zvážiť všetky ostatné alternatívy.

5. Hodnotenie, či sú látky perzistentné, bioakumulatívne a toxické

Čo to je?

Látky, ktorých rozklad v životnom prostredí prebieha pomaly, sa nazývajú „perzistentné“. Látky, ktoré majú tendenciu zotrvať v biologickom materiáli a ktorých hladiny v biologickom materiáli sa preto zvyšujú po opakovanej expozícii, sa nazývajú „bioakumulatívne“. Látky, ktoré pri kontakte s organizmami spôsobujú poškodenie, sa nazývajú „toxické“.

Hodnotenie, či sú látky perzistentné, bioakumulatívne a toxické, má tri možné relevantné závery:

1. látka je perzistentná a bioakumulatívna a toxická (PBT);
2. látka je veľmi perzistentná a veľmi bioakumulatívna (vPvB);
3. látka nie je ani PBT, ani vPvB.

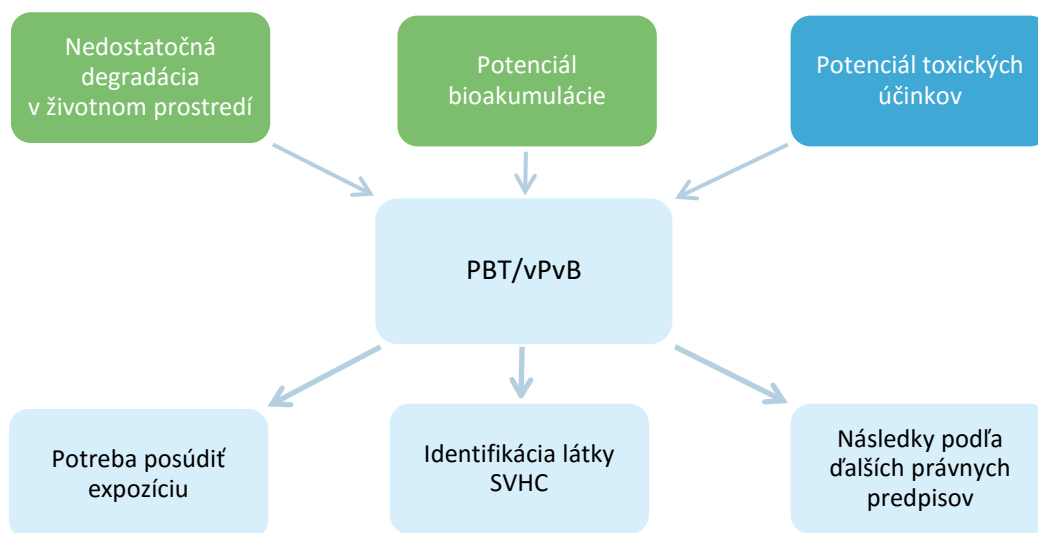
Prečo sa má určovať?

Vyhodnotiť, či je látka PBT alebo vPvB, musíte z toho dôvodu, že v životnom prostredí sa môžu dostať do vzdialených oblastí, a to aj po dlhom čase. Majú sklon zhromažďovať sa v organizmoch a k ľuďom sa dostanú prostredníctvom potravinového reťazca. To môže mať z dlhodobého hľadiska nepredvídateľné následky a akumuláciu je ťažké zvrátiť, keď k nej už raz došlo.

Ak je vaša látka PBT alebo vPvB, musíte v rámci hodnotenia chemickej bezpečnosti vykonať posúdenie expozície a charakterizáciu rizika (pozri kapitolu 6). Látka PBT alebo vPvB sa môže považovať aj za látku vzbudzujúcu veľmi veľké obavy (SVHC). To má niekoľko následkov, ako je potreba požiadať o autorizáciu podľa nariadenia REACH. Obmedzenia týkajúce sa látok PBT alebo vPvB sa nachádzajú aj v iných právnych predpisoch.

Na obrázku 65 sú znázornené faktory, ktoré pomáhajú pri určovaní, či je látka PBT alebo vPvB, a následky vyplývajúce z nariadenia REACH a ďalších právnych predpisov.

Obrázok 65: Vzťah medzi faktormi, klasifikáciou, vlastnosťami PBT/vPvB látok a následkami podľa nariadenia REACH a iných právnych predpisov



Kedy sa má určovať?

Posúdenie, či je látka PBT alebo vPvB, musíte uskutočniť, keď potrebujete vykonať hodnotenie chemickej bezpečnosti, ktoré sa musí oznámiť v správe o chemickej bezpečnosti.

Ako by sa mala určiť?

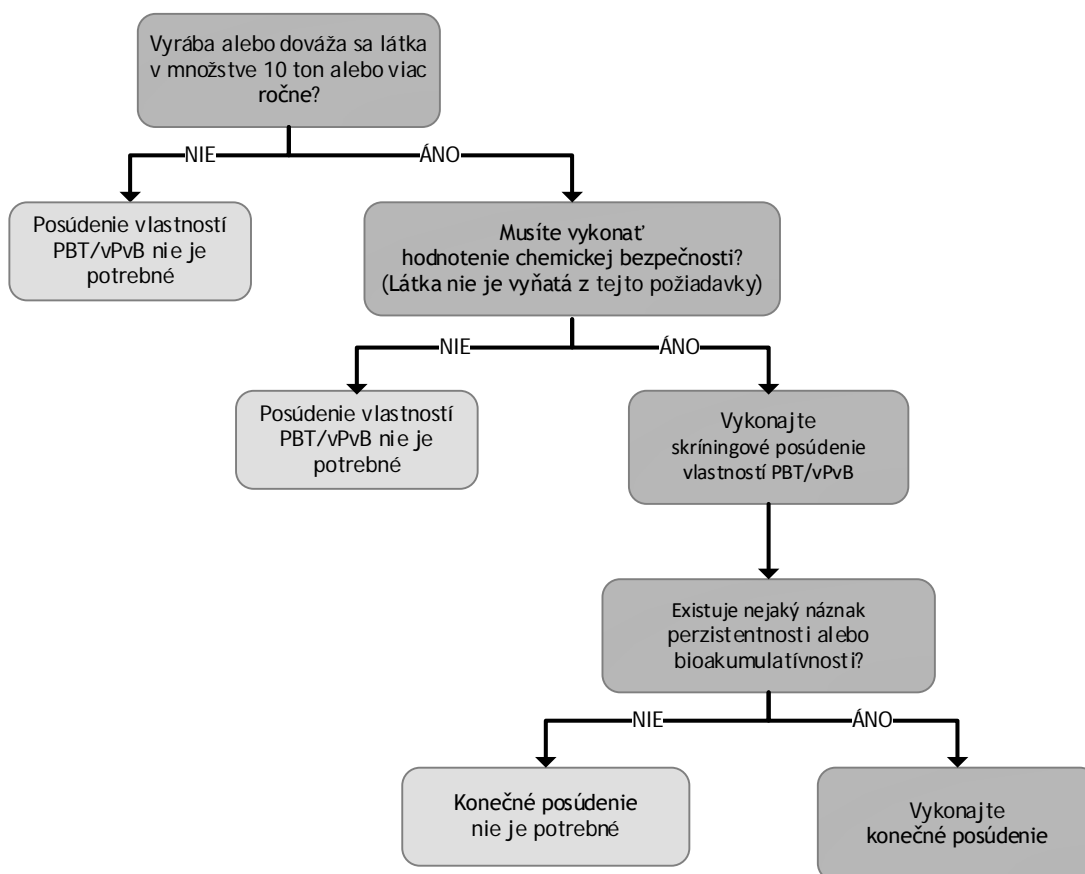
Kritériá týkajúce sa látok PBT a vPvB sú stanovené v prílohe XIII k nariadeniu REACH a ich podrobnejšie vysvetlenie sa nachádza v [usmerňovacom dokumente pre posudzovanie látok](#)

PBT alebo vPvB, kapitola R.11.

Musíte použiť a skombinovať všetky dostupné relevantné informácie v prístupe nazývanom tzv. určenie váhy dôkazov s cieľom posúdiť, či vaša látka je PBT alebo vPvB.

V prípade látok registrovaných v hmotnostnom pásme do 100 ton ročne budete zvyčajne mať len obmedzené informácie o biodegradácii, bioakumulácii a potenciálne škodlivých vlastnostiach súvisiacich so zdravím ľudí a životným prostredím. Informácie, ako je ľahká biodegradovateľnosť, rozdeľovací koeficient oktanol/voda a krátkodobá toxicita pre vodné prostredie, sa môžu použiť v rámci **skriningového posúdenia**.

Ak zo skriningového posúdenia vyplynie, že vaša látka je PBT alebo vPvB, musíte uskutočniť **konečné posúdenie**. To si často vyžaduje dodatočné testy, ktoré sú súčasťou požiadaviek vzťahujúcich sa na vyššie hmotnostné pásma. Ak potrebujete dodatočné testy vrátane testovania na stavovcoch, budete musieť agentúre ECHA predložiť návrh na testovanie.

Obrázok 66: Algoritmus rozhodovania o posudzovaní PBT**Potrebná úroveň odbornosti****Pokročilá vedecká odbornosť**

Na posúdenie kvality a relevantnosti existujúcich údajov, na vyvodenie záveru o PBT alebo vPvB vlastnostiach, či už na úrovni skriningu alebo na konečnej úrovni (zvyčajne viacstupňový proces).

Časový rámec

DO 3 MESIACOV

- Na vykonanie a predloženie skriningu PBT alebo vPvB vlastností, ak ste jediným registrujúcim a musíte najať odborníkov na posúdenie informácií a ak už sú k dispozícii všetky relevantné informácie. Všetky podstatné informácie by mali byť k dispozícii z dôvodu požiadaviek uvedených v ostatných kapitolách tejto príručky. Na samotné posúdenie založené na dostupných

informáciách nie je potrebný viac ako jeden deň.

DO 6 MESIACOV

- Na vykonanie dodatočného testovania po získaní povolenia agentúry ECHA na testovanie v súlade s prílohou IX k nariadeniu REACH.
- V prípade potreby na vykonanie konečného posúdenia, čo vyplýva zo skriningového posúdenia.

Medzi faktory, ktoré musíte zohľadniť pri rozhodovaní o potrebnom časovom rozvrhu, patria:

- Vyhľadanie a objednanie služieb odborníka na vykonanie samotného posúdenia.
- Dosiahnutie dohody so spoluregistrujúcimi ohľadne výsledkov skriningového posúdenia.
- Dosiahnutie dohody so spoluregistrujúcimi a vypracovanie návrhu na testovanie (ak je potrebný), ktorý má v rámci registračnej dokumentácie predložiť hlavný registrujúci.
- Nájdenie správneho skúšobného laboratória, ktoré vykoná dodatočné testovanie, a dohoda s laboratóriom o testovaní, uzavretí zmluvy atď.
- Vytvorenie vzoriek na testovanie a ich odoslanie do skúšobného laboratória.
- Vyhodnotenie výsledkov a aktualizácia registračnej dokumentácie na základe nového posúdenia vlastností PBT alebo vPvB.

6. Hodnotenie chemickej bezpečnosti a správa o chemickej bezpečnosti

6.1 Čo to je?

Hodnotenie chemickej bezpečnosti je postup pozostávajúci z niekoľkých krokov, ktorého účelom je posúdiť nebezpečnosť látky a expozície voči nej a ukázať tak, či a ako možno látku používať bezpečne. Hodnotenie chemickej bezpečnosti sa musí vypracovať pre každé použitie v rámci životného cyklu látky: od výroby po konečné použitie (s určitými výnimkami). Hodnotenie chemickej bezpečnosti sa musí oznámiť v správe o chemickej bezpečnosti pripojenej k registračnej dokumentácii.

6.2 Prečo je toto hodnotenie potrebné?

Hodnotenie chemickej bezpečnosti musíte vykonať na posúdenie, či sú súčasné podmienky používania vašej látky bezpečné pri všetkých použitíach, ktoré ste určili. Ak nemôžete preukázať kontrolu rizík, musíte vymedziť dodatočné opatrenia manažmentu rizík alebo takéto použitie neodporučiť.

V správe o chemickej bezpečnosti musíte opísať prevádzkové podmienky a opatrenia manažmentu rizík, ktoré dostatočne obmedzia expozíciu, aby sa neprejavili nepriaznivé účinky. Tieto opisy špecifické pre použitie alebo skupinu použití sa uvádzajú v podobe expozičných scenárov (ES). Výsledky hodnotenia chemickej bezpečnosti musíte použiť na overenie a v prípade potreby na zlepšenie podmienok, v ktorých látku vyrábate a sami používate.

Okrem toho v karte bezpečnostných údajov (KBÚ) musíte svojim zákazníkom, ktorí sú podľa nariadenia REACH následnými užívateľmi, oznámiť vlastnosti látky a podmienky a opatrenia manažmentu rizík potrebné na bezpečné používanie látky.

Ak je vo vašej správe o chemickej bezpečnosti potrebné uviesť expozičné scenáre, musíte ich poskytnúť aj svojim následným užívateľom, a to vo formáte a jazyku, ktorý pomáha pri komunikácii o bezpečnom používaní. Formulátori, ktorí miešajú vašu látku s inými látkami, musia použiť tieto informácie na vytvorenie vhodných bezpečnostných odporúčaní v kartách bezpečnostných údajov svojich produktov a výrobcovia výrobkov musia tieto informácie použiť pri navrhovaní svojich výrobkov.

A napokon, informácie o použitíach a expozíciách, ktoré nemajú dôverný charakter a ktoré predkladáte vo svojej dokumentácii pre aplikáciu IUCLID, sa uverejnia na webovom sídle agentúry ECHA a názov vašej spoločnosti sa uvedie ako názov registrujúceho, pokiaľ nepožiadate o zachovanie dôvernosti týchto informácií a pokiaľ agentúra ECHA túto žiadosť neschváli ako opodstatnenú. Odporúčame preto, aby vaše informácie o použitíach boli platné a zodpovedali aktuálnej situácii.

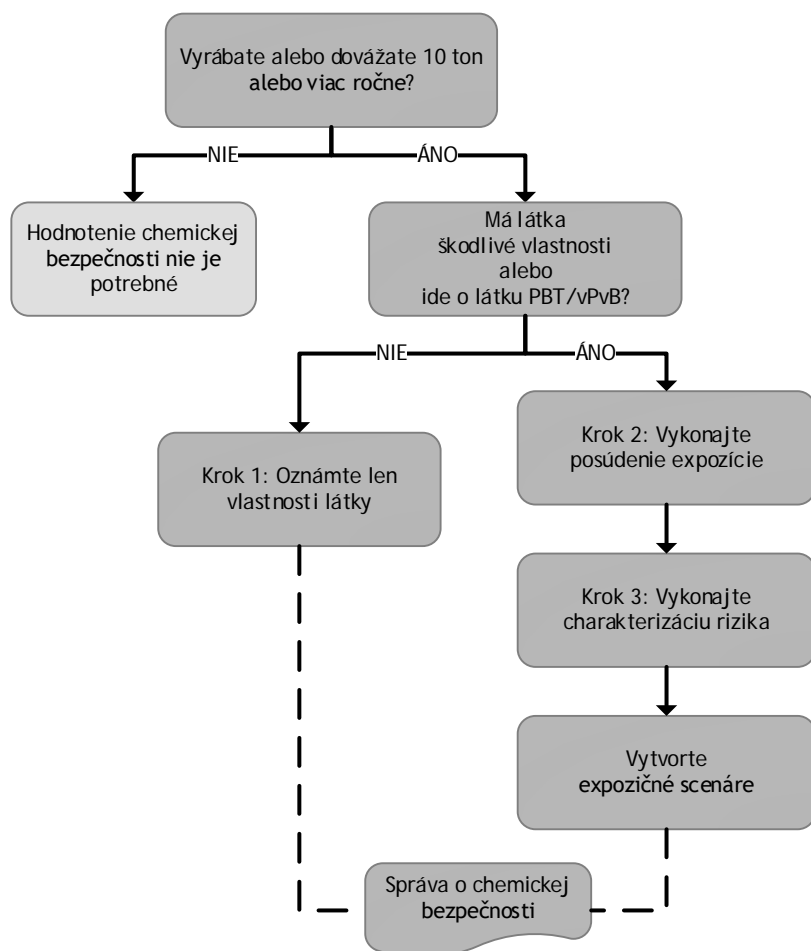
Na obrázku 67 je znázornený vzťah medzi vlastnosťami látky, hodnotením chemickej bezpečnosti/správou o chemickej bezpečnosti a výslednými výstupmi.

Obrázok 67: Vzťah medzi vlastnosťami látky, hodnotením chemickej bezpečnosti a správou o chemickej bezpečnosti a výslednými výstupmi procesu



6.3 Kedy sú potrebné?

Ak registrujete látku v hmotnostnom pásme 1 – 10 ton ročne, musíte v registračnej dokumentácii uviesť informácie o vlastnostiach látky a o použitíach.

Obrázok 68: Algoritmus rozhodovania o spracovaní hodnotenia chemickej bezpečnosti a správy o chemickej bezpečnosti

Ak registrujete látku v hmotnostnom pásme 10 – 100 ton ročne, musíte vykonať aj hodnotenie chemickej bezpečnosti a oznámiť ho v správe o chemickej bezpečnosti.

Ak dospejete k záveru, že vaša látka nie je nebezpečná alebo nejde o perzistentnú, bioakumulatívnu a toxickú alebo veľmi perzistentnú a veľmi bioakumulatívnu látku, stačí, ak sa hodnotenie chemickej bezpečnosti obmedzí na opis použitia, posúdenie nebezpečnosti a posúdenie perzistentnosti, bioakumulatívnosti a toxickosti a rozsah správy o chemickej bezpečnosti sa obmedzí na kapitoly 1 až 8.

Ak dospejete k záveru, že vaša látka má škodlivé vlastnosti, alebo ak je vyhodnotená ako perzistentná, bioakumulatívna a toxická alebo veľmi perzistentná a veľmi bioakumulatívna látka, musíte pre každé relevantné použitie vypracovať aj posúdenie expozície a charakterizáciu rizika.

Niektoré použitia sú vyňaté z povinností v rámci nariadenia REACH alebo z požiadavky na vykonanie hodnotenia chemickej bezpečnosti:

- ak sa vaša látka dováža v zmesi v koncentrácii pod určitými koncentračnými limitmi (zvyčajne 1 % hmotnosti, závisí to však napr. od fyzikálneho skupenstva zmesi a klasifikácie látky),
- ak je vaša látka registrovaná ako izolovaný medziprodukt používaný za prísne kontrolovaných podmienok.

Navyše riziká pre zdravie ľudí netreba zohľadňovať v prípade konečného použitia látok v materiáloch, ktoré sa dostávajú do styku s potravinami, a v kozmetických výrobkoch, ak tieto látky alebo produkty patria do rozsahu pôsobnosti príslušných právnych predpisov, ako sa uvádza v texte nariadenia REACH.

Úplný zoznam výnimiek je pomerne zložitý. Odporúčame vám, aby ste sa poradili

s odborníkom alebo si preštudovali [Usmernenie k registrácii](#).

! Vo svojej dokumentácii aplikácie IUCLID musíte jasne oznámiť použitia, ktoré sú vyňaté z povinnosti vypracovať hodnotenie chemickej bezpečnosti.

6.4 Ako sa môže určiť?

6.4.1 Posudzovanie typu a rozsahu nebezpečností látky

Musíte určiť (potenciálne škodlivé) vlastnosti látky. Ak sa uvádza v ostatných kapitolách tejto príručky, tieto vlastnosti sú rozdelené na tri oblasti:

- chemické/fyzikálne vlastnosti, ktoré môžu byť škodlivé,
- vlastnosti s vplyvom na životné prostredie,
- vlastnosti s vplyvom na zdravie ľudí.

Pokiaľ ide o **fyzikálno-chemické** nebezpečnosti, musíte posúdiť aspoň výbušnosť, horľavosť a oxidačný potenciál. Posúdenie je kvalitatívne a výsledkom bude buď klasifikácia, alebo neklasifikácia týchto vlastností (pozri kapitolu I.1).

V prípade **životného prostredia** musíte vypracovať posúdenia týkajúce sa viacerých častí životného prostredia, ktoré sa nazývajú „zložky životného prostredia“, krátkodobých, ako aj dlhodobých účinkov. Okrem toho budete musieť posúdiť, či má vaša látka vlastnosti tzv. perzistentných, bioakumulatívnych a toxických alebo veľmi perzistentných a veľmi bioakumulatívnych látok (pozri kapitolu I.2).

V prípade **zdravia ľudí** musíte vypracovať rozličné posúdenia, a to v závislosti od spôsobov expozície, miesta účinkov, trvania expozície, typu účinku a od toho, či je zo štúdie možné vyvodiť závery týkajúce sa kvantitatívneho vzťahu medzi expozíciou a účinkami.

Pri mnohých vlastnostiach s vplyvom na zdravie ľudí a životné prostredie musíte odvodiť kvantitatívne prahové hodnoty, t. j. úrovne, pod ktorými nedochádza k nijakým nepriaznivým účinkom. Tieto prahové hodnoty sa nazývajú odvodené hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom, (DNEL) v prípade zdravia ľudí a predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom, (PNEC) v prípade životného prostredia.

Na základe informácií o vlastnostiach posúdite typ a rozsah nebezpečnosti spojenej s vašou látkou a musíte rozhodnúť o klasifikácii látky (pozri kapitolu I.3).

Ak v kroku týkajúcom sa charakterizácie rizika (pozri ďalej) dospejete k záveru, že riziko nie je dostatočne pod kontrolou, možno sa budete musieť k tomuto kroku vrátiť, aby ste získali presnejšie informácie o prahových hodnotách bezpečného používania.

Viac informácií sa nachádza v [Usmernení v kocke o hodnotení chemickej bezpečnosti](#).

6.4.2 Posúdenie expozície

Vaše posúdenie expozície pri určitom použití sa začína od vlastností látky, identifikovaných použití a známych, existujúcich podmienok používania. Tieto informácie vedú k odhadu expozície pri tomto použití. Celý proces je znázornený na obrázku 69.

Pri opise použitia musíte okrem textového opisu použiť aj „systém deskriptorov použitia“, aby ste opisali použitia vašej látky z hľadiska:

- (i) druhov činností/procesov (PROC),
- (ii) typu uvoľňovania do životného prostredia (ERC),
- (iii) sektoru konečného použitia (SU) a
- (iv) typu produktu alebo výrobku (PC/AC).

Vysvetlenie systému deskriptorov používania sa uvádza v [kapitole R.12 Usmernení k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti](#).

Posúdenie expozície pri **fyzikálno-chemických** nebezpečenostiach, ako je horľavosť, nie je nič viac, než stanovenie podmienok používania, ktoré zabráni úrazom na pracoviskách. Napríklad v prípade horľavých látok sa musí posudzovať, či sú súčasné podmienky používania vrátane opatrení manažmentu rizík dostatočné na to, aby bola pravdepodobnosť vzniku požiaru veľmi nízka. Takéto posúdenie je vždy kvalitatívne.

V prípade **životného prostredia** musíte vykonať aj niekoľko posúdení expozície niekoľkých zložiek životného prostredia:

- (i) posúdiť emisie látky z procesov a
- (ii) posúdiť osud a šírenie látky v životnom prostredí.

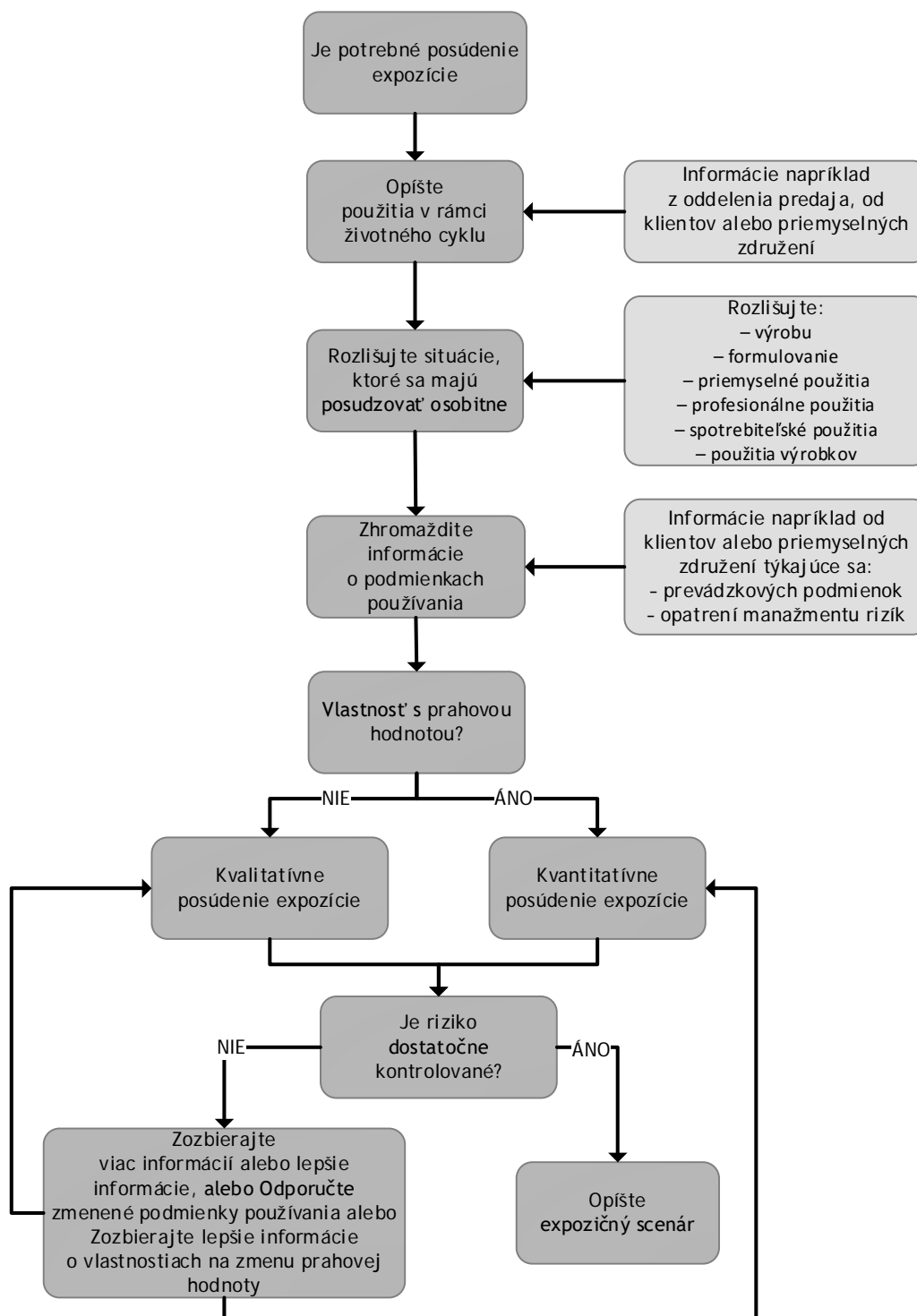
Emisie a osud a šírenie látky spoločne s environmentálnymi podmienkami vedú ku koncentráciám látky v životnom prostredí.

Osobitne musíte posudzovať expozíciu okolo miestnych bodových zdrojov a regionálnu expozíciu z viacerých zdrojov v danom regióne. Posúdenie emisií môžete vykonať buď zameraním emisií, alebo na základe modelov. Zmerať možno aj koncentrácie v životnom prostredí. Pravdepodobne však budete na odhad koncentrácií v životnom prostredí najčastejšie využívať modelovanie expozície.

V prípade **zdravia ľudí** zvyčajne musíte vypracovať niekoľko posúdení expozície pri každom identifikovanom použití, napr. pre rôzne spôsoby a časové rámce. Typy posúdení expozície, ktoré musíte uskutočniť, súvisia s vlastnosťami a použitiami látky.

Presvedčte sa, že metódy a nástroje na posúdenie expozície, ktoré používate, vyhovujú profilu vlastností vašej látky a podmienkam používania. Nástroje majú svoje obmedzenia. Napríklad vystavenie výparom pri pracovných procesoch prebiehajúcich pri vysokých teplotách je ťažké modelovať.

Obrázok 69: Názorný príklad procesu posúdenia expozície



Ak v kroku týkajúcom sa charakterizácie rizika (pozri ďalej) dospejete k záveru, že riziko nie je dostatočne pod kontrolou, musíte sa k tomuto kroku vrátiť, aby ste zdokonalili prevádzkové podmienky/opatrenia manažmentu rizík, ktoré odporúčate, aby ste zabezpečili bezpečné používanie.

6.4.3 Charakterizácia rizika

Charakterizácia rizika je proces, pri ktorom vyvažujete informácie o nebezpečnostiach látok a informácie o expozícii látkam (v prípade ľudí a životného prostredia, a ak to je relevantné, v prípade fyzikálnych a chemických vlastností).

V prípade účinkov s toxikologickou prahovou hodnotou [odvodené hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom, (DNEL) alebo predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom, (PNEC)], musíte porovnať kvantitatívne odhady expozície s týmito prahovými hodnotami. V praxi sa to robí tak, že sa úroveň expozície (alebo koncentrácia) vydelí úrovňou (alebo koncentráciou), pri ktorej dochádza k účinku. Výsledkom je tzv. ukazovateľ charakterizovania rizika (RCR).

Musíte zabezpečiť, že v prípade každého relevantného použitia a samostatného posúdenia bude ukazovateľ charakterizovania rizika menší ako 1, t. j. že úroveň expozície bude nižšia ako prahová hodnota.

Ak sa ukazovateľ charakterizovania rizika blíži k hodnote 1 alebo ak je vyšší, musíte svoje posúdenie zopakovať: buď spresnením informácií o vlastnostiach látky, alebo zmenou odporúčaných prevádzkových podmienok a/alebo opatrení manažmentu rizík.

6.4.4 Expozičné scenáre

Expozičný scenár je opis prevádzkových podmienok a opatrení manažmentu rizík, ktoré vedú k bezpečnému použitiu, podaný v štruktúrovanom formáte. Ak má látka vlastnosti škodlivé pre ľudí alebo pre životné prostredie alebo ak má škodlivé fyzikálne a chemické vlastnosti, musíte vypracovať expozičné scenáre vzťahujúce sa na celý životný cyklus látky.

Každá samostatná činnosť – situácia, v ktorej expozícia prebieha – v rámci použitia, ktoré sa posudzuje, by sa mala opísať osobitne v tzv. čiastkových scenároch.

Napríklad pri manuálnom rozprašovaní v priemyselných podnikoch, ktoré by sa z hľadiska nariadenia REACH opísalo ako „nanášanie farieb v priemyselných areáloch“, by sa vypracovali tieto čiastkové scenáre:

- Príprava farby na rozprašovanie (vo vyhradených priestoroch) (PROC 5)
- Plnenie zariadenia (PROC 8)
- Rozprašovanie (PROC 7)
- Čistenie zariadenia (PROC 28)

Podrobnejšie informácie sa nachádzajú v [šablónach expozičných scenárov a príkladoch](#).

6.4.5 Správa o chemickej bezpečnosti a nástroj Chesar

Výsledky hodnotenia chemickej bezpečnosti sa nakoniec zdokumentujú v správe o chemickej bezpečnosti.

Štruktúra správy o chemickej bezpečnosti je uvedená v prílohe I k nariadeniu REACH a obsahuje desať kapitol: látka a jej použitie sa opisujú v kapitolách 1 a 2 a posúdenie nebezpečnosti v kapitolách 3 až 8. Ak pri vašej látke neboli identifikované nijaké nebezpečnosti, kapitoly 9 (posúdenie expozície) a 10 (charakterizácia rizika) sa nevyžadujú.

Na pomoc pri posúdení expozície a charakterizácii rizika agentúra ECHA vytvorila nástroj na hodnotenie chemickej bezpečnosti a predkladanie správ o chemickej bezpečnosti ([Chesar](#)). Nástroj môžete použiť na vytvorenie posúdenia expozície a príslušnej časti správy o chemickej bezpečnosti, ako aj zodpovedajúceho expozičného scenára na účely oznámenia.



Agentúra ECHA poskytuje praktické príklady správ o chemickej bezpečnosti. Na tejto stránke sa nachádza dokument s návodmi a radami na zváženie pri plánovaní a príprave správy o chemickej bezpečnosti, úplný príklad vymyslenej látky a dva súbory údajov vytvorené softvérovými nástrojmi (IUCLID a Chesar), ktoré spoločne môžu tvoriť úplnú správu o chemickej bezpečnosti. Pozri <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>.

6.5 Potrebná úroveň odbornosti

Pri niekoľkých látkach možno dokážete pomerne ľahko vytvoriť celú správu o chemickej bezpečnosti vrátane posúdenia expozície a charakterizácie rizika v rámci možnosti na podávanie správ v aplikácii IUCLID v kombinácii s možnosťami na podávanie správ v nástroji

Chesar. Na to však budete musieť uplatniť dostatočnú úroveň odbornosti.

Pokročilá vedecká odbornosť

Na posudzovanie nebezpečností (vrátane odvodu vhodných prahových hodnôt), ako aj na posudzovanie expozície (vrátane použitia nameraných údajov týkajúcich sa expozície alebo modelov expozície).

Na použitie nástrojov, ktoré umožňujú, aby sa poznatky o použitíach a podmienkach používania (nositeľom odbornosti je spoločnosť) premietli do správnych vstupov na tvorbu modelov.

Toto sú činnosti, ktoré sú veľmi zložité a vyžadujú si značné odborné znalosti a skúsenosti.

6.6 Časový rámec

- | | |
|----------------|--|
| DO 1 MESIACA | <ul style="list-style-type: none">• Na opis použitia v rámci životného cyklu látky a podmienok používania, ak má vaša látka veľmi jednoduchý životný cyklus a ak máte náležité vzťahy s príslušnými používateľmi.• Na identifikáciu relevantných použití vašej látky z máp použití vypracovaných sektormi následných užívateľov.• Na vytvorenie posúdenia expozície súvisiacej so zdravím ľudí a so životným prostredím a v prípade potreby na vypracovanie kvalitatívnych posúdení týkajúcich sa každého samostatného použitia. Nepatrí sem vyhľadanie a objednanie služieb odborníka, ktorý vykoná tieto činnosti. |
| DO 3 MESIACOV | <ul style="list-style-type: none">• Na posúdenie vlastností látky, ak boli zhromaždené všetky podstatné informácie opísané v predchádzajúcich kapitolách.• Na odvodenie prahových hodnôt a ďalších záverov o vlastnostiach látky. |
| DO 6 MESIACOV | <ul style="list-style-type: none">• Na opis životného cyklu a východiska podmienok používania vašej látky, ak má látka zložitý životný cyklus (napr. široký rozsah použití, dlhý dodávateľský reťazec alebo ak sú distribútori zapojení do značnej časti vášho trhu). |
| DO 12 MESIACOV | <ul style="list-style-type: none">• V prípade úplného hodnotenia chemickej bezpečnosti vrátane posúdenia expozície a charakterizácie rizika v súvislosti s látkou s viacerými použitiami, ktorú musia registrovať viacerí registrujúci. Časť tohto času je potrebná na dosiahnutie dohody so spoluregistrujúcimi. |

6.7 Ďalšie rady

Veľa organizácií následných užívateľov na uľahčenie toku informácií od následných užívateľov a registrujúcich vypracúva mapy použití, ktoré sa týkajú typických použití a podmienok používania v ich sektore. Presvedčte sa, či v sektoroch relevantných pre vašu látku existujú takéto [mapy použití](#).

Váš útvar vývoja produktov a technický útvar môžu poskytnúť vstupné informácie o chemických vlastnostiach a zložení látky. Marketingové oddelenie alebo oddelenie predaja budú vedieť o použitíach a môžu byť schopné získať informácie od následných užívateľov o podmienkach používania.

O širokom alebo úzkom vymedzení rozličných použití vašej látky na účely hodnotenia chemickej bezpečnosti rozhodujete vy (z hľadiska podnikania alebo posudzovania). Každý prístup má svoje prínosy a riziká. Dôležité je, aby ste neporušili svoju povinnosť poskytnúť následným užívateľom užitočné karty bezpečnostných údajov (KBÚ) vrátane expozičných

scenárov, ktoré môžu skutočne využiť na zaistenie bezpečných pracovných podmienok.

Zabezpečte, aby vaša správa o chemickej bezpečnosti bola zrozumiteľná pre čitateľa mimo vášho podniku a aby neobsahovala prvky, ktoré sú irelevantné alebo sú dokonca nesprávne (napr. použitia, ktoré nie sú v praxi podstatné). Poznámka: Takéto nadmerné oznamovanie použitia môže vyvolať to, že si orgány vyberú vašu látku na ďalšie opatrenia, ako je hodnotenie látky.

So svojimi spoluregistrujúcimi sa musíte dohodnúť, či chcete vytvoriť jednu spoločnú správu o chemickej bezpečnosti, ktorá vyhovuje všetkým členom fóra SIEF. Môžu existovať dôvody, prečo by sa to nemalo spraviť, napr. v prípade, ak uplatňujete osobitné použitie, ktoré považujete za cennú obchodnú informáciu.

Ak sa rozhodnete pre spoločnú správu o chemickej bezpečnosti, môžete so svojimi spoluregistrujúcimi vypracovať aj obsah karty bezpečnostných údajov: všetci používatelia dostanú od svojich dodávateľov rovnaké informácie. Skontrolujte, či sú v zložení relevantné rozdiely, ako sú napr. nečistoty, ktoré majú za následok rozdielne vlastnosti, pretože táto skutočnosť sa musí zohľadniť v príslušnej karte bezpečnostných údajov.

Považujte nad vytvorením štruktúrovaného systému pre svojich následných užívateľov, aby vám mohli poskytovať spätnú väzbu na expozičné scenáre, ktoré im posielate, pretože sa môžete dostať do situácie, keď budete potrebovať zodpovedajúcim spôsobom aktualizovať svoju dokumentáciu a správu o chemickej bezpečnosti.

EURÓPSKA CHEMICKÁ AGENTÚRA
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FÍNSKO
ECHA.EUROPA.EU