

Практическо ръководство за управители на МСП и координатори по REACH

Как да изпълните вашите
изисквания за информация
за тонажи 1–10
и 10-100 тона годишно

Версия 1.0 — юли 2016 г.

ABC

ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ

Основен текст

Версия	Промени
1.0	

Практическо ръководство за управители на МСП и координатори по REACH — Как да изпълните изискванията за информация за тонажи 1—10 и 10—100 тона годишно

Справочен номер: ECHA-16-B-24-BG

Кат. номер ED-04-16-503-BG-N

ISBN: 978-92-9495-172-4

DOI: 10.2823/439524

Дата на публикуване: 19 юли 2016 г.

Език: BG

© Европейска агенция по химикали, 2016 г.

Заглавна страница © Европейска агенция по химикали

Възпроизвеждането е разрешено при пълно посочване на източника в следния вид: „Източник: Европейска агенция по химикали, <http://echa.europa.eu/>“, и изпращане на писмено уведомление до звено „Комуникации“ на ECHA (publications@echa.europa.eu).

Отказ от отговорност: Текстът представлява работен превод на документ, публикуван първоначално на английски език. Оригиналният документ може да се намери на интернет страницата на ECHA.

Ако имате въпроси или коментари, свързани с настоящия документ, следва да ги изпратите (цитирайте справочния номер и датата на публикуване), като използвате формуляра за искане на информация. Формулярът за искане на информация може да се намери на страницата за връзка с ECHA на: <http://echa.europa.eu/contact>

Европейска агенция по химикали

Пощенски адрес: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Финландия

Адрес за посещения: Annankatu 18, Helsinki, Финландия

Съдържание

1. ВЪВЕДЕНИЕ	9
2. СЕДЕМ ЕТАПА ЗА РЕГИСТРАЦИЯ ПО REACH	10
2.1 Основни послания.....	12
2.2 Информация, която трябва да бъде събрана	14
2.3 Използвайте подходящи изпитвания	17
3. ИЗИСКВАНИЯ ЗА ИДЕНТИФИЦИРАНЕ НА ВЕЩЕСТВОТО	19
3.1 Какво представлява?.....	19
3.2 Защо е необходимо да се определя?.....	19
3.3 Кога трябва да се определи?	20
3.4 Как трябва да се определи?.....	20
3.4.1 Анализирайте веществото.....	20
3.4.2 Определете състава на вашето вещество	22
3.4.3 Определете наименование на веществото.....	22
3.4.4 Намерете числовия идентификатор на вашето вещество.....	24
3.5 Изискван експертен опит.....	24
3.6 Срокове.....	24
3.7 Допълнителни съвети	25
4. КЛАСИФИЦИРАНЕ И ЕТИКЕТИРАНЕ	26
4.1 Какво представлява?.....	26
4.2 Защо е необходимо да се определя?.....	26
4.3 Кога трябва да се определи?	27
4.4 Как може да се определи?	28
I - ИЗИСКВАНИЯ ЗА РЕГИСТРАЦИИ ПРИ 1—10 ТОНА ГОДИШНО.....	30
I.1 ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ФИЗИКОХИМИЧНИТЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ...	30
I.1.0 Подготовка на изпитвания и срокове.....	30
I.1.1 Точка на топене/точка на замръзване.....	32
I.1.2 Точка на кипене.....	35
I.1.3 Относителна плътност	39
I.1.4 Парно налягане.....	42
I.1.5 Повърхностно напрежение.....	46
I.1.6 Разтворимост във вода	49
I.1.7 Коефициент на разпределение n-октанол/вода	53
I.1.8 Точка на запалване	58
I.1.9 Запалимост	61
I.1.10 Експлозивни свойства.....	64
I.1.11 Температура на самозапалване	67
I.1.12 Оксидиращи свойства	70
I.1.13 Гранулометрия	73
I.2 ИЗИСКВАНИЯ ЗА СЪДБА В ОКОЛНАТА СРЕДА И ЕКТОКСИКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА	76
I.2.0 Подготовка на изпитвания и срокове.....	76
I.2.1 Лесна биоразградимост	77

I.2.2	Краткосрочно изпитване за токсичност при водни безгръбначни	80
I.2.3	Изпитване за токсичност върху водни растения (за предпочитане водорасли)	83
I.3	ИЗИСКВАНИЯ КЪМ СВОЙСТВА, СВЪРЗАНИ СЪС ЗДРАВЕТО НА ЧОВЕКА.....	87
I.3.0	Подготовка на изпитвания и срокове	87
I.3.1	Корозия/дразнене на кожата	89
I.3.2	Сериозно увреждане/дразнене на очите	92
I.3.3	Кожна сенсибилизация	95
I.3.4	<i>In vitro</i> генни мутации в бактерии	98
I.3.5	Остра токсичност: орална	100
II	- ИЗИСКВАНИЯ ЗА РЕГИСТРАЦИИ ПРИ 10—100 ТОНА ГОДИШНО	103
II.1	ИЗИСКВАНИЯ ЗА СЪДБА В ОКОЛНАТА СРЕДА И ЕКОТОКСИКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА	103
II.1.0	Подготовка на изпитвания и срокове	103
II.1.1	Хидролиза като функция от рН	105
II.1.2	Скрининг за абсорбция/десорбция	108
II.1.3	Краткосрочно изпитване на токсичността при риби	112
II.1.4	Токсичност при микроорганизми в активна утайка	115
II.2	ИЗИСКВАНИЯ КЪМ СВОЙСТВА, СВЪРЗАНИ СЪС ЗДРАВЕТО НА ЧОВЕКА.....	118
II.2.0	Подготовка на изпитвания и срокове	118
II.2.1	<i>In vitro</i> цитогенност или образуване на микроядра	120
II.2.2	<i>In vitro</i> генни мутации в клетки на бозайници	123
II.2.3	<i>In vivo</i> мутагенност (предложение за провеждане на изпитване)	126
II.2.4	Остра токсичност: вдишване	129
II.2.5	Остра токсичност: дермална	131
II.2.6	Краткосрочна токсичност при многократна излагане (28 дни)	133
II.2.7	Скрининг за репродуктивна токсичност/токсичност за развиващия се организъм	137
II.2.8	Оценка на токсикокинетично поведение от съответна информация	141
5.	ОЦЕНКА ДАЛИ ВЕЩЕСТВАТА СА УСТОЙЧИВИ, БИОАКУМУЛАТИВНИ И ТОКСИЧНИ ВЕЩЕСТВА	143
6.	ОЦЕНКА И ДОКЛАД ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ХИМИЧНОТО ВЕЩЕСТВО	146
6.1	Какво представлява?	146
6.2	Защо е необходима?	146
6.3	В кои случаи е необходимо?	147
6.4	Как може да се определи?	149
6.4.1	Оценка на типа и обхвата на опасност на веществото	149
6.4.2	Оценка на експозицията	149
6.4.3	Характеризиране на риска	151
6.4.4	Сценарии на експозиция	152
6.4.5	Доклад за безопасност на химичното вещество и Chesar	152
6.5	Изискван експертен опит	153
6.6	Срокове	153

6.7 Допълнителни съвети	153
-------------------------------	-----

СПИСЪК НА ФИГУРИ

Фигура 1: Схема за вземане на решение за изискванията за вещества, произведени или внесени в количества 1—100 тона годишно (т/год).....	16
Фигура 2: Схема за вземане на решение за изискванията за оценка на безопасността на химично вещество.....	17
Фигура 3: Поетапен подход за определяне идентичност на вещество	20
Фигура 4: Зависимост между потенциално опасни свойства, C&L и възможните последствия в регламента REACH и други законодателни актове	27
Фигура 5: Схема за вземане на решение за преразглеждане на съществуваща (самостоятелна) класификация	28
Фигура 6: Връзка на точката на топене с други крайни точки физикохимични (оранжево), свързани с околната среда (зелено) и здравето на човека (синьо)	32
Фигура 7: Схема за вземане на решения за провеждане на изпитване за определяне точка на топене	32
Фигура 8: Връзка на точката на кипене с други крайни точки физикохимични (оранжево), свързани с околната среда (зелено) и здравето на човека (синьо)	35
Фигура 9: Схема за вземане на решения за провеждане на изпитване за определяне точка на кипене	36
Фигура 10: Връзка на относителната плътност с крайни точки, свързани с околната среда	39
Фигура 11: Схема за вземане на решения за провеждане на изпитване за относителна плътност	40
Фигура 12: Връзка на парното налягане с други крайни точки физикохимични (оранжево), свързани с околната среда (зелено) и здравето на човека (синьо)	43
Фигура 13: Схема за вземане на решения за провеждане на изпитване за парно налягане	43
Фигура 14: Връзка между повърхностното напрежение и други физикохимични крайни точки.....	46
Фигура 15: Схема за вземане на решения за провеждане на изпитване за повърхностно напрежение	46
Фигура 16: Връзка на разтворимостта във вода с други крайни точки физикохимични (оранжево), свързани с околната среда (зелено) и здравето на човека (синьо).....	49
Фигура 17: Схема за вземане на решения за провеждане на изпитване за разтворимост във вода	50
Фигура 18: Връзка на коефициента на разпределение с други крайни точки физикохимични (оранжево), свързани с околната среда (зелено) и здравето на човека (синьо)	54
Фигура 19: Схема за вземане на решения за провеждане на изпитване за коефициент на разпределение	54
Фигура 20: Връзка между точката на запалване и други физикохимични крайни точки ..	58
Фигура 21: Схема за вземане на решения за провеждане на изпитване за точка на запалване	58
Фигура 22: Схема за вземане на решения за провеждане на изпитване за запалимост ...	61
Фигура 23: Схема за вземане на решения за провеждане на изпитване на експлозивни свойства	64
Фигура 24: Схема за вземане на решение за провеждане на изпитване за температура на samozапалване	67
Фигура 25: Схема за вземане на решение за изпитване за оксидиращи свойства	70
Фигура 26: Връзка на гранулометрията с крайни точки, свързани с околната среда (зелено) и здравето на човека (синьо)	73
Фигура 27: Схема за вземане на решения за изпитване за гранулометрия	73
Фигура 28: Връзка на биоразградимостта и други крайни точки, свързани с околната среда.....	77
Фигура 29: Схема за вземане на решения за изпитване за биоразградимост	77

Фигура 30: Връзки на данни за токсичност за водната среда с други крайни точки, свързани с околната среда.....	80
Фигура 31: Схема за вземане на решение за краткосрочно изпитване за токсичност при водни безгръбначни	81
Фигура 32: Връзка на данни за токсичност за водната среда с други крайни точки, свързани с околната среда.....	84
Фигура 33: Схема за вземане на решение за краткосрочно изпитване за токсичност при водни растения	84
Фигура 34: Връзка на корозията/дразненето на кожата със здравето на човека и физикохимични свойства	89
Фигура 35: Схема за вземане на решения за изпитване за корозия/дразнене на кожата ..	90
Фигура 36: Връзка на дразненето на очите със здравето на човека и физикохимични свойства	92
Фигура 37: Схема за вземане на решение за изпитване за тежко увреждане на очите/дразнене на очите	93
Фигура 38: Връзка на кожната сенсibiliзация със здравето на човека и физикохимични свойства	95
Фигура 39: Схема за вземане на решения за изпитване за кожна сенсibiliзация	96
Фигура 40: Връзка на генни мутации в бактерии със свойства, свързани със здравето на човека.....	98
Фигура 41: Връзка между остра орална токсичност и свойства, свързани със здравето на човека.....	100
Фигура 42: Схема за вземане на решение за провеждане на изпитване за остра орална токсичност.....	100
Фигура 43: Връзка между хидролизата и други крайни точки физикохимични (оранжево), свързани с околната среда (зелено) и здравето на човека (синьо)	105
Фигура 44: Схема за вземане на решения за провеждане на изпитване за хидролиза....	106
Фигура 45: Връзка между абсорбция/десорбция и други крайни точки, свързани с околната среда (зелено) и физикохимични (оранжево).....	109
Фигура 46: Схема за вземане на решения за провеждане на изпитване за абсорбция/десорбция	109
Фигура 47: Връзка на данни за токсичност за водната среда с други крайни точки, свързани с околната среда.....	112
Фигура 48: Схема за вземане на решение за провеждане на краткосрочно изпитване на токсичност при риби.....	112
Фигура 49: Връзка на данни за СБПОВ токсичност с други крайни точки, свързани с околната среда	115
Фигура 50: Схема за вземане на решение за провеждане на изпитване с микроорганизми в активна утайка	116
Фигура 51: Връзка между <i>in vitro</i> цитогенност или образуване на микроядра с опасности за здравето на човека	120
Фигура 52: Схема за вземане на решение за <i>in vitro</i> изпитване за цитогенност или образуване на микроядра	120
Фигура 53: Връзка между <i>in vitro</i> генни мутации в клетки на бозайници с опасности за здравето на човека	123
Фигура 54: Схема за вземане на решение за провеждане на <i>in vitro</i> изпитване за генни мутации в клетки на бозайници.....	123
Фигура 55: Връзка между <i>in vivo</i> мутагенност с опасности за здравето на човека	126
Фигура 56: Схема за вземане на решение за <i>in vivo</i> изпитване за мутагенност.....	126
Фигура 57: Връзка между остра инхалационна токсичност и свойства, свързани със здравето на човека	129
Фигура 58: Схема за вземане на решение за извършване на изпитване за остра инхалационна токсичност	129
Фигура 59: Връзка между остра орална токсичност и свойства, свързани със здравето на човека.....	131
Фигура 60: Схема за вземане на решение за провеждане на изпитване за остра дермална токсичност.....	131
Фигура 61: Връзка между токсичност при многократно излагане и свойства, свързани със здравето на човека	133

Фигура 62: Схема за вземане на решение за провеждане на краткосрочно изпитване за токсичност при многократно излагане	134
Фигура 63: Връзка между репродуктивна токсичност/токсичност за развиващия се организъм и свойства, свързани със здравето на човека	137
Фигура 64: Схема за вземане на решение за провеждане на скринингово изпитване за репродуктивна токсичност/токсичност за развиващия се организъм	138
Фигура 65: Връзка между фактори, класификация, PBT/vPvB характеристики и последици в REACH и други нормативни актове	143
Фигура 66: Схема за вземане на решение за оценка за PBT	144
Фигура 67: Връзка между свойствата на веществото, оценката и доклада за химична безопасност на веществото и получените резултати от процеса	147
Фигура 68: Схема за вземане на решение за обработка на ОБХВ/ДБХВ.....	148
Фигура 69: Илюстрация на процеса за оценка на експозиция	151

СПИСЪК НА ТАБЛИЦИ

Таблица 1: Наименование на веществото — примери за еднокомпонентни вещества	19
Таблица 2: Спектрални данни и аналитична информация	21
Таблица 3: Наименование на веществото — примери за еднокомпонентни вещества	23
Таблица 4: Наименование на веществото — примери за вещества, съдържащи повече съставки	23
Таблица 5: Наименование на веществото — примери за UVCB вещества	23
Таблица 6: Физикохимични свойства — общ преглед	30
Таблица 7: Точка на топене/точка на замръзване.....	33
Таблица 8: Точка на кипене.....	37
Таблица 9: Относителна плътност	40
Таблица 10: Парно налягане	44
Таблица 11: Повърхностно напрежение	47
Таблица 12: Разтворимост във вода.....	51
Таблица 13: Коефициент на разпределение n-октанол/вода	56
Таблица 14: Точка на запалване	59
Таблица 15: Запалимост	62
Таблица 16: Експлозивни свойства	65
Таблица 17: Температура на самозапалване	68
Таблица 18: Оксидиращи свойства	71
Таблица 19: Гранулометрия	74
Таблица 20: Съдба в околната среда и екотоксикологични свойства — общ преглед	76
Таблица 21: Лесна биоразградимост.....	78
Таблица 22: Краткосрочни изпитвания на токсичност при водни безгръбначни	82
Таблица 23: Краткосрочни изпитвания за токсичност при водорасли.....	85
Таблица 24: Свойства, свързани със здравето на човека — общ преглед	87
Таблица 25: <i>In vitro</i> и <i>in vivo</i> корозия/дразнене на кожата.....	91
Таблица 26: <i>In vitro</i> и <i>in vivo</i> изпитване за тежко увреждане на очите/дразнене на очите.....	94
Таблица 27: Кожна сенсibiliзация	96
Таблица 28: <i>In vitro</i> генни мутации в бактерии.....	99
Таблица 29: Остра токсичност: орална	101
Таблица 30: Съдба в околната среда и екотоксикологични свойства — общ преглед	103
Таблица 31: Хидролиза като функция от рН.....	106
Таблица 32: Абсорбция/десорбция	110
Таблица 33: Краткосрочно изпитване на токсичността при риби	113
Таблица 34: Токсичност при микроорганизми в активна утайка.....	116
Таблица 35: Свойства, свързани със здравето на човека — общ преглед	118
Таблица 36: <i>In vitro</i> цитогенност или образуване на микроядра	121
Таблица 37: <i>In vitro</i> генни мутации в клетки на бозайници	124
Таблица 38: <i>In vivo</i> мутагенност.....	127
Таблица 39: Остра токсичност: вдишване	130
Таблица 40: Остра токсичност: дермална	132

Таблица 41: Краткосрочна токсичност при многократно излагане	134
Таблица 42: Скрининг за репродуктивна токсичност/токсичност за развиващия се организъм.....	139
Таблица 43: Оценка на токсикокинетично поведение от съответна информация.....	141

1. Въведение

Настоящото практическо ръководство е предназначено за лица, отговорни за събирането на цялата информация, необходима за съставяне на техническо досие на вещество, което следва да бъде регистрирано по регламента REACH. То не представлява изчерпателно ръководство за експерти или консултанти, а е предназначено за управители или координатори по REACH, главно в малки и средни предприятия ([статус на МСП](#)).

Предмет на ръководството са **изискванията за информация**, т.е. каква информация е необходима в регистрационното досие. Разгледани са следните аспекти на всеки необходим елемент:

- Какво представлява/какво означава?
- Защо е приложимо/от какво се влияе?
- В кои случаи е необходимо?
 - Не всички елементи са необходими за всяко досие.
- Кой може да го извърши?
 - За много елементи е необходим експерт, който да събере и анализира информацията, за да формулира изводи, но някои елементи могат да бъдат изготвени от неспециалисти.
- Как може да бъде събрана информацията?
 - Кратко указание на съответните методи с връзки към допълнителна информация.
- Колко време отнема?
 - Част от информацията трябва да бъде получена, напр. с изпитване; това може да отнеме много време.

За много дейности при изготвянето на регистрационно досие ще се нуждаете от експертна помощ. За да покажем експертното ниво, необходимо за специфичните дейности, в настоящото ръководство сме използвали цветна схема за кодиране.

Ако е необходим само административен експертен опит, т.е. ако не се налага да сте експерти в конкретна научна област, това ще е обозначено с думите **административен опит**.

Думите **научни познания** показват, че е необходимо определено ниво на експертни научни познания и опит в съответната област. Тази дейност би могла да бъде извършена от младши научен работник с относително ограничен опит.

В случаите, когато за правилното извършване на дейността, се нуждаете от опитен, по-старши научен работник, това е обозначено с думите **специализирани научни познания**. Най-общо, ако сте МСП, е възможно да се наложи да бъде нает външен специалист, притежаващ (специализирани) научни познания, например по договор с изследователска организация или като консултант.



В рамките на ръководството ще намерите важни съобщения и съвети, оградени в кутии, подобни на тази.

2. Седем етапа за регистрация по REACH

Настоящото ръководство е създадено като част от Пътната карта на ЕЧА за REACH 2018 г., публикувана през януари 2015 г., и документираща ангажимента на Агенцията за критичен преглед на процеса на регистрация по регламента REACH от началото до края и за подобряване на процеса, поддръжката и документацията.

Целта на действията е да се окаже по-ефективна подкрепа на неопитни дружества и дружества от категорията МСП във връзка със задълженията им за спазване на последния срок за регистрация на съществуващи вещества, които са били предварително регистрирани: крайният срок е 31 май 2018 г. Съдържанието на ръководството се отнася и до регистрациите, независимо от крайния им срок.



За да останете на пазара след 2018 г., е необходимо до **31 май 2018 г.** да регистрирате произвежданите или внасяните от вас вещества в количества над един тон и по-малко от 100 тона годишно.

Ако произвеждате или внасяте вещество в количества над 100 тона годишно, е необходимо да го регистрирате незабавно, тъй като противното би било нарушение на закона.

За улеснение в Пътната карта за REACH 2018 г. процесът на регистрация е разделен на седем етапа. Помощните материали за всеки етап са организирани в три слоя: „Въведение“ за всички заинтересовани, „Най-важното“ за отговорния ръководител и „Повече подробности“ за експерта, който извършва работата. Седемте етапа на регистрация са:

1. Преглед на гамата от продукти на вашето дружество.
2. Търсене на съвместни регистранти.
3. Организация със съвместните регистранти.
4. Оценяване на опасностите и рисковете.
5. Подготовка на регистрацията като досие в IUCLID.
6. Подаване на регистрационно досие.
7. Редовно актуализиране на регистрацията.

Настоящото практическо ръководство е фокусирано върху етап 4 от процеса. Накратко са обсъдени и етапите от 1 до 3, тъй като те са от важно значение за успеха на етап 4.



Всички етапи са разяснени на уебсайта на ЕЧА „[REACH 2018](#)“. След това щракнете върху <Откъде да започна?>

Етап 1: необходимо е да знаете какви вещества са част от вашата гама продукти и да вземете решение дали се налага да ги регистрирате. Всяко вещество се регистрира поотделно. Ако четете това практическо ръководство, вероятно вече знаете или очаквате, че ще регистрирате поне едно вещество. Повече информация за [необходимост от регистрация](#).


Много от съществуващите вещества на пазара в Европейския съюз се считат за „въведени вещества“. Производителите и вносителите на въведени вещества печелят от

специфичните преходни периоди за регистрация по регламента REACH. Критериите за вземане на решение дали вашето вещество е въведено вещество можете да намерите в раздел 2.3.1 на [Ръководство за регистрация](#).

Ако желаете да регистрирате въведено вещество, това означава, че или вече сте го регистрирали предварително, или все още ви предстои да извършите късна предварителна регистрация. Късна предварителна регистрация е възможна само ако сте започнали производство или внос на въведеното вещество след 1 декември 2008 г. и се налага да извършите късната предварителна регистрация в срок от шест месеца, след като сте надвишили граничната стойност от един тон годишно, но не по-късно от 31 май 2017 г.

Ако се налага да регистрирате вещество, което не е предварително регистрирано или сте пропуснали крайния срок за (късна) предварителна регистрация, трябва да подадете запитване (през REACH-IT) до ECHA, преди да произведете вашето вещество или да го предлагате на пазара.


Повече информация как да подадете предварителна регистрация можете да намерите чрез централната ИТ система [REACH-IT](#), включително как да се регистрирате в системата.

 REACH-IT е централната ИТ система, която трябва да използвате за представяне на регистрационно досие.


Етап 2: независимо дали възнамерявате да регистрирате въведено или невъведено вещество, необходимо е да се обедините с други (потенциални) регистранти на същото вещество. Основен принцип на REACH е „едно вещество, една регистрация“.

Процесите за предварителна регистрация и запитване ви помагат да намерите (потенциални) съвместни регистранти чрез страниците „Предварителен SIEF“ и „Съвместни регистранти“ на REACH-IT. SIEF е форум за обмен на информация за вещества, който помага на вас и вашите съвместни регистранти в организацията на работата и обмена на информация. Той се формира, когато съвместните регистранти са постигнали съгласие, че техните вещества са еднакви въз основа на подробен анализ на идентичността на веществото. Ако за вашето вещество вече съществува SIEF, трябва да се включите в него.

След формирането на SIEF съвместните регистранти трябва да започнат да си сътрудничат и да решат кой ще бъде водещ при регистрацията и какъв ще е приносът на всяко дружество. За организиране на сътрудничеството в рамките на SIEF помощ могат да ви оказват промишлени асоциации и консултанти. Например някои промишлени асоциации са създали стандартни договорни документи. Някои консултанти специализират в административна поддръжка на сътрудничеството между регистрантите.

 Във възможно най-кратък срок се уверете, че правилно сте идентифицирали вашето вещество, и сравнете с веществата на членовете на (предварителния) SIEF. По този начин ще избегнете проблеми, ако на по-късен етап установите, че веществата не са еднакви и се налага самостоятелната им регистрация.

Етап 3: обменът на информация е важен принцип на регламента REACH. В същото време, информация, която е поверителна по смисъла на закона за конкуренцията, например данни за поведението на пазара, производствени капацитети, обеми на производство, продажби или внос, пазарни дялове, цени на продукти и друга подобна информация, не трябва да се обменя.

 Задължителен е обменът на информация за изпитвания върху гръбначни животни. Насърчаваме също обмена на друга информация за присъщи свойства на веществата, както и обща информация за приложението и условията на употреба с

членовете на (предварителния) SIEF и съвместни регистранти.

Трябва да постигнете съгласие с членовете на вашия SIEF или със съвместните регистранти за това, как ще обменяте информация и как ще поделите разходите за нея, за поддържането на SIEF и за други съвместни дейности: това е обща отговорност на всички. Разходите за регистрация трябва да се поделят по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин, като се полагат всички усилия за постигане на споразумение.



Плащате само за информацията и управлението на SIEF, които са пряко свързани с вашата регистрация. Имате право да се запознаете с основата за определяне на заплащаните от вас разходи.

Повече информация за [обмена на информация и свързани с това спорове](#) е предоставена от ЕСНА.

Основната цел на регламента REACH е да осигури високо ниво на защита за хората и околна среда. Поради това трябва да бъдат оценени свойствата на веществата и свързаните с тях опасности за здравето на човека и околната среда (етап 4 на процеса). Това включва събиране, оценка и докладване на информация от SIEF за:

- Употреби на веществото и условията за неговата употреба по цялата верига на доставка;
- Свойства на веществото; в зависимост от изискванията, прилагани за произведения/внесен годишен обем. Ако все още не е налична цялата информация, ако са налице пропуски в нея и се налага да генерирате нова информация или да предложите стратегия за изпитване;
- Класификация и етикетиране въз основа на свойствата на веществото;
- Извършване на оценка за безопасността на химичното вещество и отразяването ѝ в доклад за безопасност на химичното вещество, ако произведеният/внесеният обем е по-голям от 10 тона годишно.

След като цялата необходима информация е събрана и оценена, създаването на досието се извършва с ИТ инструмента [IUCLID](#) (Международна уеднаквена база данни за химическа информация). Представянето на досието се извършва чрез REACH-IT. Ръководства за подготовка на досиета по регламента REACH са достъпни на: <http://echa.europa.eu/manuals>.

Ако работите върху съвместна регистрация, водещият регистрант първи трябва да подаде водещо регистрационно досие и, ако подаденото досие е прието успешно, да извести съвместните регистранти, че е необходимо да попадат регистрационни досиета на регистранти членове.



Водещите регистранти се съветват да подадат регистрационни досиета значително преди 31 март 2018 г., за да се гарантира, че съвместните регистранти ще успеят да подадат регистрационните си досиета преди крайния срок 31 май 2018 г.

Задълженията ви по регламента REACH не свършват с регистрацията на веществото. Необходимо е да [поддържате регистрацията актуална](#).

2.1 Основни послания

Вземете под внимание основните послания по-долу, когато подготвяте регистрационно досие.



Изискват се досиета с добро качество. Това са общи отговорности на всички съвместни регистранти.

Всички изводи във вашето досие трябва да се поддържат от достатъчна, приложима, подходяща и адекватна информация. Проверете страниците в раздела „Съдействие“ на уебсайта на ECHA за насоки какво е информация с добро качество:
<http://echa.europa.eu/support>.



Изпитвания върху животни е **последната възможност**.

Една от целите на регламента REACH е да насърчи използването на алтернативни методи за намаляване на броя изпитвания върху животни. По тази причина трябва да разгледате възможностите за използване на алтернативни методи. Ако не можете да съберете достатъчно надеждна информация чрез алтернативни методи, можете да извършите изпитване върху животни. Проверете практическите ръководства „How to use alternatives to animal testing“ и „Как да се използват и докладват (Q)SARs“, достъпни на:
<http://echa.europa.eu/practical-guides>.



За избягване на ненужно дублиране на изпитвания (върху животни), е **задължителен** обменът на информация, свързана с изпитвания върху гръбначни животни.

За да се избегне дублиране на изпитвания, спестяване на време и разходи, съвместните регистранти трябва да обменят информация, свързана с провеждането на изпитания върху гръбначни животни. Необходимо е, разбира се, да се съгласува и подходящ механизъм за поделене на разходите.



Ако решите да използвате алтернативни, вместо стандартните методи, описани в приложенията към REACH, този избор трябва да е научно обоснован във вашето регистрационно досие и да се съхраняват записи за него.

За предоставяне на еквивалентна информация вместо изискваното изпитване, може да е подходящо да се използва вече съществуваща информация за вашето вещество или от друго(и) много подобно(и) (групи) вещество(а) (наричано „подход за данни от структурно подобни вещества (read-across)“ или „подход по категория“).

Съществуват и други методи като компютърни изчисления (понякога наричани *in silico* или „количествени връзки структура-активност“ ((Q)SARs) и изпитване върху култивирани клетки (наречени методи *in vitro*). Приложенията към REACH бяха наскоро изменени, като за допълнителна информация по подразбиране се прилагат методи за изпитване без използване на животни, ако нивото на информация от метод *in vitro* е еквивалентна на тази на метод *in vivo*, и в такъв случай най-малкото е достатъчна за достигане на заключение за класификация.

Когато за изпълнение на изискванията използвате алтернативни методи, е необходимо тяхната употреба да бъде адекватно обоснована, резултатите да бъдат тълкувани и да се предостави необходимата документация в подкрепа на валидността и приложимостта на използвания метод.

Проверете практическите ръководства „How to use alternatives to animal testing“ и „Как да

се използват и докладват (Q)SARs": <http://echa.europa.eu/practical-guides>, за допълнителни инструкции и оценка как определена информация може да се използва в алтернативни подходи.

[QSAR Toolbox](#) може да ви помогне да запълните пропуски в информацията за (еко)токсичност, необходима за оценка на опасности от химични вещества.

Подходът за данни от структурно подобни вещества (read-across) и подходът по категории/групиране е обяснен и на страница:

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



Започнете от рано със събирането на данни, което ще ви позволи да изготвите досието много преди крайния срок.

Събирането, анализът и докладването на цялата необходима информация отнема много време. Колкото повече информация се налага да съберете, толкова по-рано трябва да започнете. Освен това е необходимо да предвидите и допълнително време за постигане на споразумение със съвместните регистранти, за търсене и сключване на договор с изследователска лаборатория, за обсъждане и обобщаване за резултатите, след като сте събрали информацията. В настоящото практическо ръководство са дадени някои груби прогнозни оценки за времето, необходимо за съответните раздели.



Трябва да отчетете, че **цялостният процес** за вземане на решение каква информация е необходимо да бъде събрана, как, кога, къде и от кого, процесът на обсъждане и формулиране на заключения, също могат да отнемат време.

2.2 Информация, която трябва да бъде събрана

Необходимо е да съберете пет основни типа информация за регистрационното досие:

1. Информация за идентифициране на веществото.
2. Физични и химични свойства.
3. Свойства, свързани с околната среда.
4. Свойства, свързани със здравето на човека.
5. Употреба и условия на употреба на веществото.

При съвместна регистрация съставът на веществото следва да е описан във водещото регистрационно досие по такъв начин, че всички вариации в състава на самостоятелните регистранти да са обхванати от профила във водещото регистрационно досие. Такъв профил се нарича „профил за идентифициране на вещество“. Във всяко единично регистрационно досие съставът на едно вещество трябва да обхваща всички ежедневни вариации в точния състав на веществото.

Обърнете внимание, че под „вещество“ не се разбира „единичен химичен компонент“. Съгласно определението на REACH едно вещество може да включва един или повече химични компоненти, наричани обикновено „съставки“. Едно вещество може да има една основна съставка — еднокомпонентно вещество, и в същото време да съдържа примеси или добавки. Едно вещество може да се състои и от няколко съставки — вещество, включващо повече съставки. Едно вещество може също така да има множество съставки с (до голяма степен) неизвестен състав и съотношение — „вещества с неизвестен или променлив състав, продукти от сложни реакции или биологични материали“ (UVCB).

Глава 3 описва изискванията за информация за идентификация на вещество. Необходимо е да съберете достатъчно информация, която еднозначно идентифицира вашето вещество и удостоверява, че съвместната регистрация се отнася за едно и също вещество.

Условията на производство, употребата и условията на употреба на веществото се отразяват върху степента на емисии в околната среда и степен, до която хората могат да влязат в контакт с него. Това, заедно с характеристиките и свойствата на веществото, определя дали съществува риск от неблагоприятни ефекти върху хората или околната среда.

Физичните и химични характеристики оказват влияние както върху съдбата и свойствата на веществата в околната среда, така и върху свойствата, свързани със здравето на човека.

Настоящото практическо ръководство за МСП обяснява как различните характеристики и свойства на веществата взаимодействат помежду си и как информацията се използва за оценка на опасностите и рисковете, свързани с веществото.

Количеството информация, която трябва да съберете, зависи от тонажа, който произвеждате и/или внасяте (официално: на „юридическо лице“). Приложение VI към регламента REACH описва четири стъпки, които трябва да следвате, за да изпълните изискванията, валидни за всяка информация, описана в Приложения VII до X:

1. Събиране и обмен на съществуващата информация.
2. Отчитане на нуждите от информация.
3. Идентифициране на пропуски в информацията.
4. Генериране на нови данни/предлагане на стратегия за изпитване.

Стъпка 1: Използването на информация от наръчници за някои химични и физични характеристики е широко разпространено и може да бъде прието, ако съществуват достатъчно независими източници на информация.



Разгледайте информацията, публикувана в литературата: тя трябва да е с качество, подходящо за да бъде използвана и достатъчно подробна за оценка на нейната полезност.



Регистрантите трябва законно да притежават или да притежават разрешение да се позовават на данните, използвани в техните регистрационни досиета. Обществено достъпната информация може да е защитена с авторски права и/или други разпоредби за защита на информацията. Ако не е ясно дали обществено достъпната информация може да се ползва свободно, се препоръчва да се установи връзка със собственика или издателя за получаване на разрешение за достъп, което ще ви позволи да използвате данните.

Стъпка 2: необходимо е да прегледате Приложение VII към REACH за информацията, необходима за произвежданото или внасяно от вас вещество от 1 до 10 тона годишно, а в допълнение Приложение VIII за информацията, необходима за вещества от 10 до 100 тона годишно.

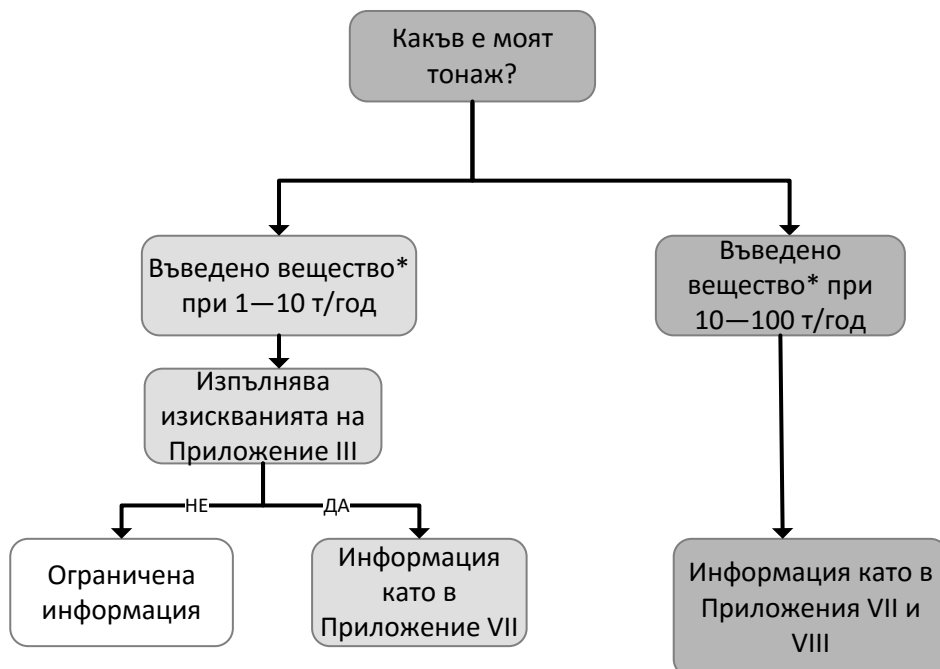
Обърнете внимание, че вещества с нисък тонаж (1–10 тона годишно), за които е известно или се предполага, че представляват малък риск (съгласно съображенията в Приложение III) могат да бъдат регистрирани с по-малко информация: задължително е да бъде събран само наборът от данни за физичните и химичните характеристики, ако все още не са налични. В допълнение трябва да предоставите цялата, вече съществуваща информация за (или за липсата на) въздействие на веществото върху хората и околната среда, но не се изисква нова информация.

За повече информация проверете: <https://echa.europa.eu/bg/support/registration/what-information-you-need/reduced-information-requirements>, включително публикувания списък

на веществата (Списък по Приложение III — ЕСНА).

Фигура 1 обяснява как да вземете решение коя информация трябва да се предостави в регистрационното досие в зависимост от тонажа, произведен или внесен за една година.

Фигура 1: Схема за вземане на решение за изискванията за вещества, произведени или внесени в количества 1—100 тона годишно (т/год)



* Въведено е вещество, което вече сте произвели или внесли през конкретен период от време, преди влизането в сила на регламента REACH, и което предварително сте регистрирали. Вж. речника на термините. За невъведени вещества не може да се използва Приложение III.

В някои случаи информацията за определени свойства може да се пропусне: това се нарича „освобождение от изисквания за представяне на данни“ и е описано в Колоната 2 на Приложения (VII до X) към регламента REACH, където са посочени специфичните правила, които трябва да се спазват. Например изпитване за точка на кипене не е необходимо за газове или вещества, разлагащи се преди достигане на точката на кипене. Също така не е необходимо да се предоставя информация, ако изпитването е технически невъзможно.

Стъпка 3: Резултатите от събирането и оценката на наличната информация могат да покажат, че вашето вещество се нуждае от допълнително изследване. Необходимо е да идентифицирате всички пропуски в информацията и да вземете решение с какви средства да изпълните изискванията (алтернативни методи, освобождение от изисквания за представяне на данни или стандартно изпитване).

Стъпка 4: Обърнете внимание, че ако е необходимо да генерирате изпитване, което нормално се изисква за вещества, произведени или внесени в големи обеми (и описани в Приложения IX и X към регламента REACH) не можете да проведете изпитването незабавно. Например, ако вашето вещество е слабо разтворимо във вода, вместо стандартното изискване за краткосрочно изпитване на токсичност при риби в Приложение VIII, трябва да се обмисли дългосрочното изпитване за токсичност при риби съгласно Приложение IX.

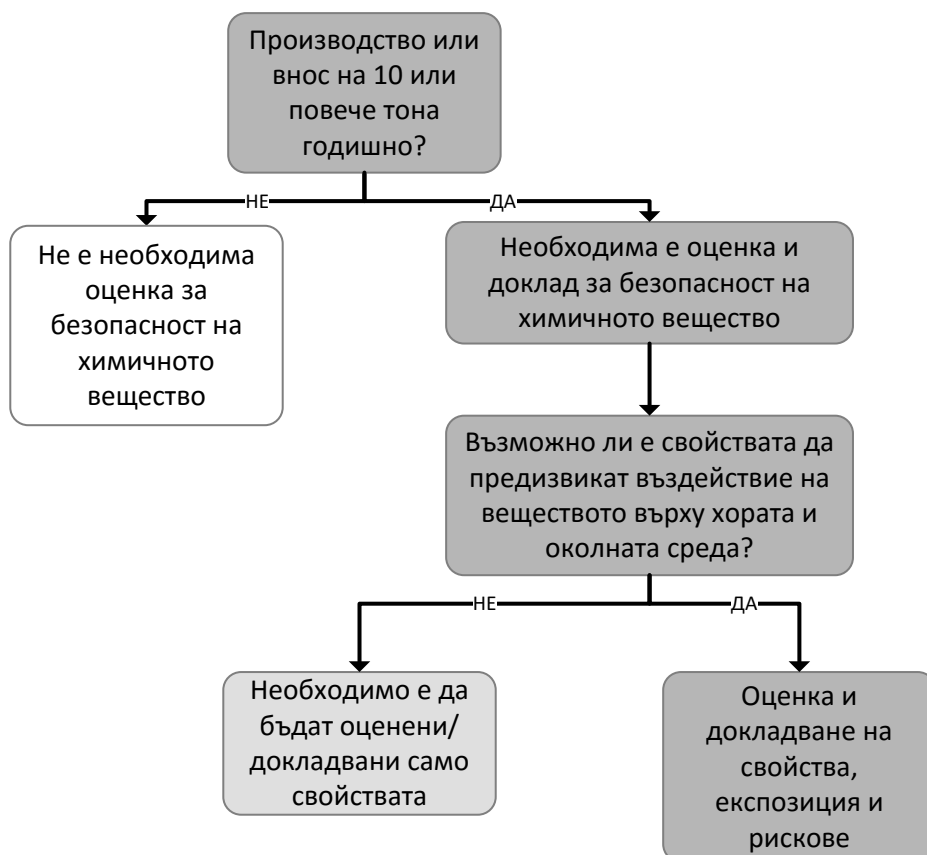
Необходимо е първо да представите до ЕСНА предложение за провеждане на изпитване. Само след одобрение на предложението за провеждане на изпитване, вие и вашите съвместни регистранти можете да го проведете.

Повече указания как да подадете предложение за провеждане на изпитване до ЕСНА можете да намерите в [ръководството „Как да изготвим регистрационни досиета и досиета за НИРДСПП“](#) (9.7.4. Примери за попълване на записи за изследване на крайна точка).

На последно място, ако годишно произвеждате или внасяте 10 или повече тона от дадено вещество, трябва да извършите оценка на безопасността на химичното вещество и да изготвите доклад за безопасност на химичното вещество, в който да оцените и докладвате физичните и химични характеристики и свойствата на вашето вещество, оказващи въздействие върху здравето на човека и околната среда.

В зависимост от свойствата на веществото може да се изисква оценка на концентрациите в околната среда, нивото и продължителността на контакт на хората с веществото, както и описание на произтичащите от това рискове. Освен това може да се наложи да се генерират сценарии на експозиция, показващи условията за безопасно използване, за определена или групова употреба. Съответните сценарии на експозиция трябва да бъдат приложени към информационните листове за безопасност, предоставяни на вашите клиенти.

Фигура 2: Схема за вземане на решение за изискванията за оценка на безопасността на химично вещество.



2.3 Използвайте подходящи изпитвания

В случаите, когато резултатите от изпитвания, съществуващи или извършени отново, се използват за попълване на изискванията за информация, е много важно:

1. да се използват подходящи методи за изпитване и
2. изпитванията да съответстват на вашето вещество.

В това ръководство ще ви предоставим справки за подходящи методи за изпитване, съответстващи на всеки информационен елемент.



Вземете мерки за колкото е възможно по-точно идентифициране на вашето вещество, а материалите за изпитването трябва да са представителни за веществото, тъй като е необходимо изпитваният материал да отговаря на същия профил за идентифициране на веществото както регистрираното вещество.

Ако съставът на изпитвания материал е различен от състава на вашето вещество, трябва внимателно да прецените дали да използвате резултатите от изпитването във вашата регистрация, тъй като това зависи от количествените и качествени вариации.

Относително високи концентрации на даден примес могат да повлияят върху свойствата на веществото, докато същият примес, в много малки концентрации, няма да се отрази върху резултатите от изпитването. Поради това е изключително важно да се потвърди дали примес, присъстващ в изпитвания материал, присъства и в регистрираното от вас вещество.

Крайната цел на събирането на цялата необходима информация е да се осигури подходяща защита за хората (работници и население) и околната среда. Ще изпълните това изискване, като правилно класифицирате и етикетирате вашето вещество и приложите сценарии на експозиция (ако е необходимо) в информационните листове за безопасност.

3. Изисквания за идентифициране на веществото

3.1 Какво представлява?

Едно вещество може да бъде химикал, създаден с производствен процес, генериран от отпадъци или съществуващ в природата. Не е задължително веществото да се състои от само една съставка, то може да е съставено от повече съставки. Съществуват три типа вещества: еднокомпонентни, вещества, включващи повече съставки и UVCB.

Таблица 1: Наименование на веществото — примери за еднокомпонентни вещества

Типове вещества	
Тип	Описание
Еднокомпонентно вещество	Вашето вещество съдържа най-малко 80% от една основна съставка. Във вашето вещество могат също така да присъстват и непредвидени съставки; тези съставки са резултат от странични реакции и се наричат примеси, а тяхното количество е под 20%.
Вещество, включващо повече съставки	Вашето вещество съдържа повече от една съставка, а всяка основна съставка е между 10 и 80%. Във вашето вещество могат да присъстват и непредвидени съставки; те са резултат от странични реакции и се наричат примеси, а тяхното количество е под 10%.
UVCB	Вашето вещество е UVCB (<i>неизвестен или променлив състав, продукт от сложна реакция или биологичен материал</i>), ако съдържа голям брой съставки с променливо и често неизвестно количество. То е получено от производствен процес, който може да включва няколко етапа, или да е извлечено от биологичен източник като растителен или животински материал.



Многокомпонентното вещество не трябва да се бърка със смес:

- многокомпонентно вещество се образува в резултат на химична реакция по време на производствен процес.
- смес се образува при смесване на два или повече химикала. Смесването не се счита като химичен, а като физичен процес.

3.2 Защо е необходимо да се определя?

От гледна точка на REACH, познаването на вашето вещество е много важно, защото то ще ви помогне да намерите правилния форум SIEF. Съгласно регламента REACH, едно „вещество“ може да се състои от една единствена съставка или няколко различни съставки. Поради това идентичността на веществото се основава на информацията за съставките и тяхното количество. Концентрацията на всяка съставка във веществото е важна и трябва да бъде определена. Ако веществото не е идентифицирано правилно, информацията, използвана в регистрационното досие, може да не съответства на веществото и да бъдат направени грешки в заключенията как да се работи с него. Цялата информация в регистрационното досие трябва да се отнася за идентифицираното вещество, Поради това правилната идентификация е от съществено значение.

Ако вашето вещество се различава по състав от веществото на друго дружество, то все още може да бъде регистрирано като същото вещество. Например, ако по-голямата част от съставките, определящи веществото, са идентични, но разликата се изразява само в присъствието или отсъствието на малко съставки с ниска концентрация, например примеси, вие и останалите регистранти все пак имате същото вещество. Аналогично за

вещество, включващо повече съставки, различното съотношение на основните съставки във вашето вещество и в това на вашите съвместни регистранти не означава, че те са различни вещества. Независимо от това, получените в резултат свойства на двата варианта на същото вещество могат да изискват различна класификация за някои опасности.

UVCB от двама съвместни регистранти все пак може да се регистрира като едно вещество, ако е възможно да се демонстрира, че двамата съвместни регистранти имат едно и също „структурно описание“ (напр. по отношение на основните типове съставки като алифатни вещества с определен диапазон въглеродни атоми), същия източник и производствен процес. Например едно вещество може основно да се образува от крекинг или хидрогениране (процес) на нефтена фракция (източник) и се състои главно от парафини C_x до C_y (структурно описание), където C_x и C_y представляват въглеродни вериги с различна дължина. В рамките на това вещество е възможно да има съществени вариации в неговия състав, но за целите на регистрацията то се счита като едно вещество.

Веществото, което ще използвате за изпитванията, описани в следващите глави, трябва да бъде идентично или много подобно на веществото, което възнамерявате да регистрирате. Необходимият тип информация тук са химични аналитични данни, например спектрални данни. Възможно е да е необходима и информация за материала източник и производствения процес.

3.3 Кога трябва да се определи?

Идентичността на вашето вещество трябва да бъде определена, преди да го регистрирате.

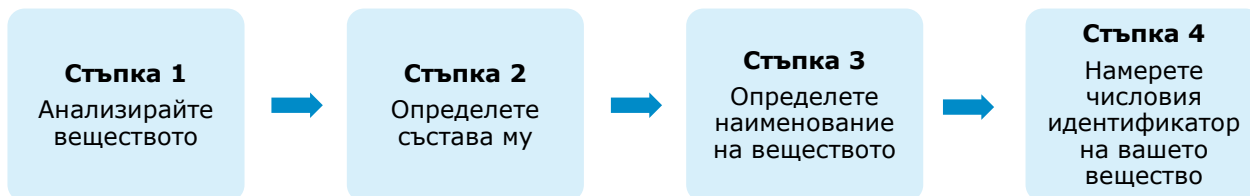


Идентичността на вашето вещество трябва да е известна, преди да можете да вземете решение дали то е същото като веществото на друг (потенциален) регистрант.

3.4 Как трябва да се определи?

[Поетапен подход за определяне идентичността](#) на вашето вещество е разработен от ЕСНА. Ако следвате този подход, ще можете успешно да идентифицирате вашето вещество.

Фигура 3: Поетапен подход за определяне идентичност на вещество




3.4.1 Анализирайте веществото



Идентичността на едно вещество — еднокомпонентно, вещество, включващо повече съставки, или UVCB, се потвърждава със спектрални данни и друга аналитична информация.

Първоначално е необходимо да проверите дали вече разполагате с необходимите спектрални данни и друга достъпна аналитична информация. Възможно е във вашите записи вече да разполагате с такава информация. Ако сте вносител на веществото, можете да поискате аналитичната информация от вашия доставчик.

Ако се налага да генерирате нови спектрални данни и друга аналитична информация, трябва да изберете представителна проба от вашия източник. Този анализ трябва да бъде извършен само от компетентно лице, но не е задължително да бъде изпълнен в съответствие с принципите на добрата лабораторна практика (ДЛП). Поради това част от тези анализи могат да бъдат извършени от самите регистранти (напр. UV/Vis, IR, GC, HPLC — вж. таблица 2). Други по-сложни изпитвания или изпитвания, изискващи скъпи прибори (напр. NMR, MS — вж. таблица 2) може да се наложи да бъдат възложени по договор на университетски лаборатории или изследователски организации.

 Спектралните данни и останалата аналитична информация трябва да са с високо качество, а в регистрационното досие трябва да се включи и пълна оценка и интерпретация на аналитичната информация.


За всяко вещество, което произвеждате или внасяте, трябва да потвърдите химичната структура и концентрация на съставките. Аналитичните методи, които трябва да бъдат следвани за органични и неорганични вещества, са представени в таблица 2. Ако притежавате познания за други аналитични методи, подходящи за идентифициране и количествена оценка на вашето вещество, можете да използвате и тези методи.

Таблица 2: Спектрални данни и аналитична информация

Препоръчителни спектрални данни и аналитична информация	
Органично вещество	Неорганично вещество
Ултравioletова и видима абсорбционна спектроскопия (UV/Vis) (OECD TG 101)	Рентгенова дифракция (XRD)
Инфрачервена спектроскопия (IR)	Рентгенова флуоресценция (XRF)
Ядрено-магнитно резонансна спектроскопия (NMR)	Атомно-абсорбционна спектроскопия (AAS)
Мас спектрометрия (MS)	Оптична емисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма (ICP-OES)
Газова хроматография (GC) или Високоэффективна течна хроматография (HPLC)	Йонна хроматография (IC)
Всеки друг метод, за който е известно, че е подходящ за идентифициране и количествено определение на вашето вещество	

Спектралните и аналитични данни трябва да бъдат предоставени, независимо от типа на веществото (т.е. еднокомпонентни, вещества, включващи повече съставки, и UVCB вещества), освен ако това е технически невъзможно или няма научнообоснована необходимост.

След това е необходимо да включите научна обосновка за решението да не представите определен спектрален/хроматографски метод в регистрационното досие. Например за идентифициране на UVCB вещества (получени от нефт), в допълнение към спектроскопските и аналитични данни, се изискват амплитуда на кипене и въглеродно число.

 Вие, в качеството си на производител или вносител, трябва в максимална степен да изпълните тези изисквания, за да може ЕCHA да потвърди идентифицирането на вашето вещество.

3.4.2 Определете състава на вашето вещество

Спектралните и другите аналитични данни се използват, за да представите състава на вашето вещество, включително концентрацията на съставките и техните диапазони.

Примерите по-долу показват как може да изглежда състава на едно вещество (в практиката всяка съставка/примес А, В, С,...Н имат съответни химични наименования).

Еднокомпонентно вещество		
Име	Типична концентрация (%)	Концентрационен диапазон (%)
Съставка А	85	80 – 90
Примес В	12	9 – 15
Примес С	2	1 – 3
Примес D	1	0 – 2

Вещество, включващо повече съставки		
Име	Типична концентрация (%)	Концентрационен диапазон (%)
Съставка А	40	30 – 50
Съставка В	45	40 – 50
Примес С	8	5 – 10
Примес D	7	5 – 10

UVCB		
Име	Типична концентрация (%)	Концентрационен диапазон (%)
Съставка А	21	1 – 50
Съставка В	30	10 – 70
Съставка С	33	10 – 50
Съставка D	10	1 – 20
Съставка E	3.7	0 – 20
Съставка F	1	0 – 5
Съставка G	0,3	0 – 1
Съставка H	1	0 – 10

3.4.3 Определете наименование на веществото

Въз основа на състава на вашето вещество, трябва да определите наименованието на веществото. За всеки тип вещество съществуват различни правила за именуване.

Еднокомпонентни вещества

Еднокомпонентно вещество се именува в съответствие с главната му съставка, като се

препоръчва да се спазват [правилата IUPAC](#) (изискват се **специализирани научни познания**).

Таблица 3: Наименование на веществото — примери за еднокомпонентни вещества

Наименование на веществото — пример за еднокомпонентно вещество		
Име	CAS номер	ЕС номер
формалдеhid	50-00-0	200-001-8
о-ксилен	95-47-6	202-422-2
натриев хидроксид	1310-73-2	215-185-5

Вещества, включващи повече съставки

Вещество, включващо повече съставки, се именува в съответствие с основните му съставки, чрез комбиниране на наименованието по IUPAC за всяка основна съставка. Например за две основни съставки наименованието на вещество, съдържащо повече съставки, ще бъде „Реакционна маса от [IUPAC наименование на съставка 1] и [IUPAC наименование на съставка 2]“.

Таблица 4: Наименование на веществото — примери за вещества, съдържащи повече съставки

Наименование на веществото — пример за вещество, съдържащо повече съставки		
Име	CAS номер	ЕС/Списъчен номер
Реакционна маса от етилбензен и m-ксилен и p-ксилен	Не е налично	905-562-9
Реакционна маса от циклохексанол и циклохексанон	Не е налично	906-627-4
Реакционна маса от хромен хидроксид сулфат и натриев сулфат	Не е налично	914-129-3

UVCB вещества

UVCB веществото се именува в съответствие с изходните материали (биологични и небологични) и химичния процес, използвани за производството на UVCB вещество.

Таблица 5: Наименование на веществото — примери за UVCB вещества

Наименование на веществото — пример за UVCB вещество		
Име	CAS номер	ЕС/Списъчен номер
Формалдеhid, продукти от олигомерна реакция с фенол	9003-35-4	500-005-2
Реакционни продукти от мастни киселини на талово масло, диетаноламин и борна киселина	Не е налично	400-160-5
Кориандър, екстр. ацетилян	93571-77-8	297-403-9
Зеолит, кубоиден, кристален, синтетичен, невлакнест	Не е налично	930-915-9



Определянето на наименование на UVCB вещество може да бъде (много) сложно и изисква **специализирани научни познания**.

За някои UVCB вещества е налично ръководство за идентифициране на вещества, специфични за промишления отрасъл. Можете да проверите на уеб страницата на ЕСНА за [Специализирана помощ по сектори при идентифицирането на вещества](#). По-обща информация може да бъде намерена в [Ръководството за идентифициране и именуване на вещества в REACH и CLP](#) на ЕСНА.

3.4.4 Намерете числовия идентификатор на вашето вещество

За да проверите дали вашето вещество вече има ЕС номер или списъчен номер, трябва да се консултирате с инструмента „[Търсене за химикали](#)“ на уебсайта на ЕСНА. Възможно е за вашето вещество да е наличен инвентарен номер като CAS или ЕС/Списъчен номер. Ако разполагате с този номер, например от информационния лист за безопасност (ИЛБ), получен от вашия доставчик, можете да използвате този CAS или ЕС/Списъчен номер и за описание на вашето вещество.

3.5 Изискван експертен опит

Административен опит	Въз основа на аналитичната информация веществото е напълно идентифицирано и информацията може да се използва директно като входни данни в регистрационното досие.
Научни познания	Налична е аналитична информация за еднокомпонентно вещество или вещество, включващо повече съставки, и е необходимо да се интерпретират резултатите и да се направят заключения за състава, наименованието и числовите идентификатори на веществото; Няма налична аналитична информация за вземане на решение за определяне на подходящ анализ и е необходима по-нататъшна оценка за идентифициране на веществото.
Специализирани научни познания	Налична е аналитична информация за UVCB (сложно) вещество и е необходимо да се интерпретират резултатите и да се направят заключения за състава, наименованието и числовите идентификатори на веществото.

3.6 Срокове

Различните спектрални данни и аналитична информация за веществото могат да бъдат получени в срок от един месец. В допълнение, необходимо е да се предвиди време за намиране на наета по договор външна лаборатория, изготвяне на договорни споразумения, подготовка, опаковка и доставка на образци за изпитване.

Въпреки че обикновено изпитването (пакетът изпитвания) може да започне около четири седмици след сключване на договорното споразумение, това до голяма степен зависи от капацитета на наличните изпитателни лаборатории.

Интерпретацията на спектралните данни и аналитична информация може да бъде извършена за един ден за еднокомпонентно вещество или до един месец за сложно UVCB вещество.

Трябва също да се отбележи, че осъществяването на контакт с другите регистранти, които

(предварително) са регистрирали вашето вещество, също може да отнеме до два месеца.

3.7 Допълнителни съвети

Ако вашето вещество е вече регистрирано, можете да намерите наименованието на регистрантите в инструмента „[Търсене за химикали](#)“. В противен случай, трябва да проверите в [REACH-IT](#) на страницата за предварителен SIEF), тъй като трябва да сътрудничите с тях и да обменяте информация, за да се предотврати ненужно изпитване върху животни.



Много важно е да се гарантира, че вашето вещество наистина е еднакво с това на друг (потенциален) регистрант.

Освен наименованието, идентификацията и описанието на вашите вещества трябва да включва номера CAS и EC, ако има, всички вариации в диапазона на концентрация на съставки, примеси и добавки, за да бъдат сравнени с тези на различните съвместни регистранти.

За да е възможно това, много SIEF форуми съставят профил на идентичността на вещество (SIP), който описва идентификационни параметри (напр. наименование на веществото, съставки, диапазони на концентрация, спектрални данни, които да се ползват и др.) и може да се използва за постигане на съгласие за еднаквостта на веществото.

Съставът, определен с различни спектрални и аналитични данни, трябва да обхваща същите съставки. Техните концентрационни диапазони също трябва да попадат в границите, определени в SIP.



Като резултат от определянето на границите на SIP, може да се наложи да регистрирате веществото самостоятелно. Това означава, че ще трябва да получите или генерирате цялата информация самостоятелно.

4. Класифициране и етикетиране

4.1 Какво представлява?

Класифицирането и етикетирането (C&L) е подход за предоставяне на ясна информация на потребители на вещества и химични продукти какви свойства могат да притежават веществата. Ако веществата могат да причинят вреди, това се нарича опасност. C&L е резултат от анализа на всички потенциални вредни свойства на веществата, свързани със здравето на човека, околната среда и физикохимичните свойства. Общите изисквания за C&L са описани в [Регламент \(ЕО\) № 1272/2008 \(CLP\)](#).

Съгласно регламента REACH изискванията за информация и анализ на всички свойства може да доведе до необходимостта от преразглеждане на класификацията и етикетирането на вашето вещество и нови заключения като част от подготовката на вашето регистрационно досие.

В допълнение, за някои вещества европейските експерти вече са постигнали споразумение за „хармонизирана класификация и етикетиране“ на редица опасности.



Необходимо е в регистрационното досие да прилагате „хармонизирана класификация и етикетиране“ и да ги използвате в информационните листове за безопасност на веществата. Хармонизираната класификация и етикетиране е включена в Приложение VI към регламента CLP.

Освен това е необходимо да анализирате дали е възможно да съществуват допълнителни опасности, изискващи отделна допълнителна класификация (самостоятелна класификация).

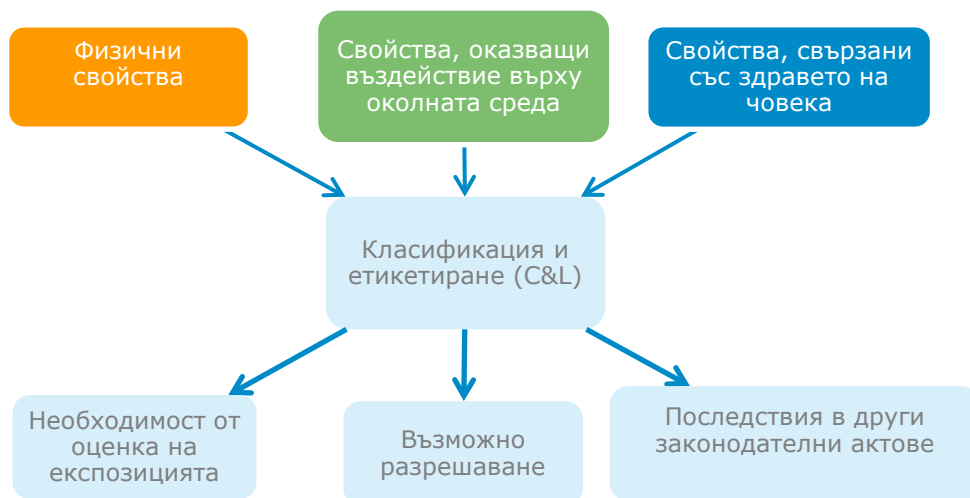
4.2 Защо е необходимо да се определя?

Трябва да класифицирате и етикетирате веществата, за да осигурите предоставяне на ясна информация за съответни свойства на вещества и продукти на тези, които влизат в контакт с тях.

Това ще им помогне да изберат правилни и безопасни методи за работа и контрол на веществата и продуктите.

Класификацията на вещество се отразява и върху обхвата на оценката за безопасност на химичното вещество (вж. глава 6), ако вашата регистрация за тонажен диапазон е за 10 или повече тона годишно. Резултатите от C&L се отразяват и върху изискванията в други законодателни актове, отнасящи се за химични вещества. Фигура 4 показва зависимостта между свойствата на веществата и C&L и възможните последствия, които C&L може да има в рамките на регламента REACH и извън тях.

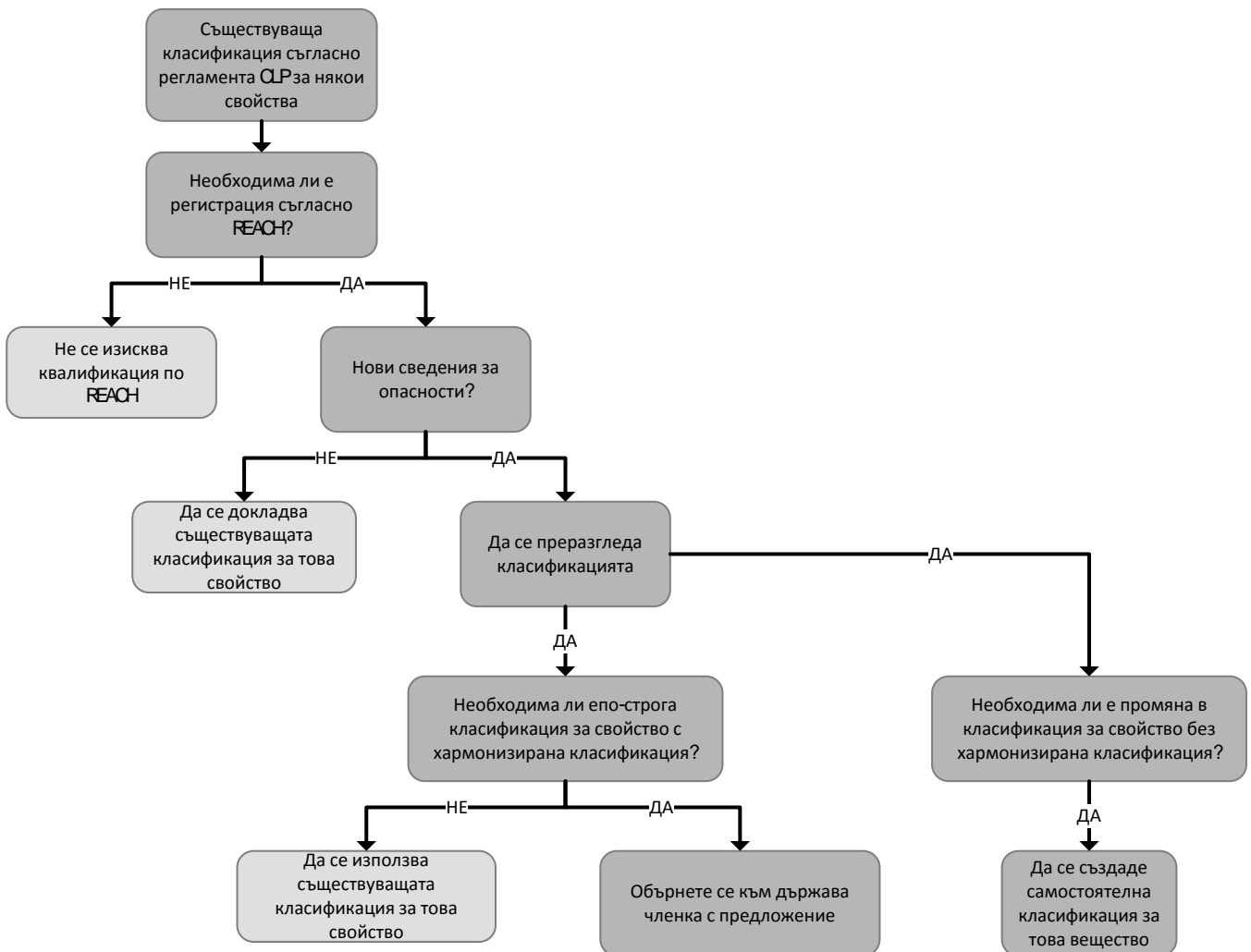
Фигура 4: Зависимост между потенциално опасни свойства, C&L и възможните последствия в регламента REACH и други законодателни актове



4.3 Кога трябва да се определи?

Необходимо е вече да сте класифицирали всички вещества, които предлагате на пазара (с някои изключения, както е посочено в регламента CLP). Дори ако не е необходимо да регистрирате по регламента REACH, трябва да оцените отново свойствата на веществото, въз основа на всички съществуващи нови данни, а вследствие на това, може да се наложи да прекласифицирате веществото отново.

Ако за определена опасност съществува хармонизирана класификация и етикетиране, задължително е тя да се спазва и не са налага да извършвате самостоятелна класификация на тази опасност. Ако няма хармонизирана класификация и етикетиране и считате, че вашето вещество изисква допълнителна или по-строга класификация (фигура 5), е необходимо да актуализирате самостоятелна класификацията във вашето регистрационно досие. Ако има хармонизирана класификация и етикетиране, и считате, че тази класификация не е правилна, е възможно да се обърнете към компетентните власти на държавата членка с предложение за повторна класификация на веществото за това свойство. Държавата членка трябва да реши дали да подаде официално предложение до ЕCHA за повторна класификация или не.

Фигура 5: Схема за вземане на решение за преразглеждане на съществуваща (самостоятелна) класификация

4.4 Как може да се определи?

Класификацията на вашето вещество се определя въз основа на оценката на свойствата на веществото, установени в съответствие с другите глави в това ръководство. Критериите за класификация са представени в регламента CLP.

Повече информация за регламента CLP и [Ръководството относно прилагането на критериите по CLP](#) можете да намерите на уебсайта на ЕCHA.

Изискван експертен опит

Административен опит

Ако съществуват ясни резултати за едно свойство.

Специализирани научни познания

Ако класификацията трябва да се основава на няколко информации или ако резултатите от изпитванията не могат да бъдат интерпретирани лесно.

Срокове

ПО-МАЛКО ОТ 1
МЕСЕЦ

- Ако няма нова информация и съществуващата класификация не трябва да бъде преразглеждана.
- За свойства с ясни резултати от изпитвания.

ДО 3 МЕСЕЦА

- Ако сте единственият регистрант и ако се налага да получите експертен съвет за неясна информация за свойства.

ДО 6 МЕСЕЦА

- Ако се налага да обсъдите неясни резултати със съвместни регистранти и срещате трудности в съгласуването.

Допълнителни съвети



Можете да намерите хармонизираната класификация и етикетиране, ако съществува такава, както и класификацията, прилагана от други към дадения момент, в информацията за веществото в [Списък за класификация и етикетиране](#).

Необходимо е да докладвате всяка изисквана класификация, независимо дали съществува хармонизирана класификация.

Съвместните регистранти могат да докладват различни класификации съгласно идентичността на техните вещества (напр. вследствие на присъствието на различни примеси).

I - ИЗИСКВАНИЯ ЗА РЕГИСТРАЦИИ ПРИ 1—10 ТОНА ГОДИШНО

I.1 Изисквания към физикохимичните характеристики

I.1.0 Подготовка на изпитвания и срокове

Физикохимичните характеристики са описани подробно в следващите раздели. Таблицата по-долу представя общ преглед на стандартните изпитвания, съществуващи за всяко физикохимично свойство, включително очакваното време за провеждане на изпитването и изготвяне на доклад, както и количеството от веществото, необходимо за провеждане на изпитването.

Таблица 6: Физикохимични свойства — общ преглед

Физикохимични свойства — общ преглед			
Крайна точка	Стандартно изпитване	Количество вещество за едно изпитване	Интервал от време за едно изпитване
Точка на топене	OECD TG 102, EU TM A.1	50 грама	1-2 месеца
Точка на кипене	OECD TG 103, EU TM A.2	50 грама	1-2 месеца
Относителна плътност	OECD TG 109, EU TM A.3	50 грама	1-2 месеца
Парно налягане	OECD TG 104, EU TM A.4	50 грама	1-2 месеца
Повърхностно напрежение	OECD TG 115, EU TM A.5	50 грама	1-2 месеца
Разтворимост във вода	OECD TG 105, EU TM A.6	50 грама	1-2 месеца
Коефициент на разпределение n-октанол/вода	OECD TG 107, EU TM A.8 OECD TG 117, EU TM A.8 OECD GD 123	50 грама	1-2 месеца
Точка на запалване	EU TM A.9	50 грама	1-2 месеца
Запалимост	EU TM A.10, UN изпитване N.1 EU TM A.11 EU TM A.13, UN серия изпитвания N.2-4 UN серия изпитвания A до H EU TM A.12; UN изпитване N.5 UN серия изпитвания A до H	50 грама	1-2 месеца
Експлозивни свойства	EU TM A.14	50 грама	1-2 месеца
Температура на самозапалване	EU TM A.15 UN изпитване N.4	50 грама	1-2 месеца
Оксидиращи свойства	EU TM A.17 EU TM A.21 ISO 10156	50 грама	1-2 месеца
Гранулометрия	OECD GD 110	50 грама	1-2 месеца

Различните физикохимични свойства на веществото обикновено се изпитват едновременно в един пакет изпитания, който може да отнеме до два месеца. Въпреки че за повечето крайни точки действителното изпитване е само един ден, останалото време е необходимо за подготовка и докладване.

Обърнете внимание, че REACH определя определен брой стандартни методи за изпитване на физикохимични свойства, и че регламента CLP (вж. глава 4) специфицира определени методи за целите на класификацията на физични опасности. Освен това CLP определя известни международно признати стандарти, чиито изисквания трябва да бъдат удовлетворени, като например тези за „добра лабораторна практика“ (ДЛП).

Съвети

Определянето на най-подходящия метод за изпитване за специфично физикохимично свойство понякога зависи от друга крайна точка. Обикновено това се постига със следване на „поетапен подход“. Независимо от това, когато няколко изпитвания за физикохимични свойства се извършват в серия (последователно), а не като пакет, това може да доведе до значително нарастване на общото време за изпълнение.

Необходимо е да предвидите време за намиране на наета по договор външна лаборатория, сключване на договорни споразумения, подготовка на образци за изпитване (опаковка и доставка на припл. 50 грама за всяко изпитване). Въпреки че едно изпитване (или пакет изпитвания) може да започне в рамките на четири седмици след сключване на договорното споразумение, това до голяма степен зависи от заетостта на изпитателните лаборатории.

Не се изисква изпитващата лаборатория, оценяваща физикохимичните характеристики, да е в съответствие с добрата лабораторна практика (ДЛП).

Препоръчваме физикохимичното изпитване да бъде завършено преди започване на някое от изследванията за съдба в околната среда или въздействие върху здравето на човека, тъй като физикохимичните свойства на веществото ще повлияят върху структурата на изследването, както и върху необходимостта от специализирани предпазни мерки.

1.1.1 Точка на топене/точка на замръзване

Какво представлява?

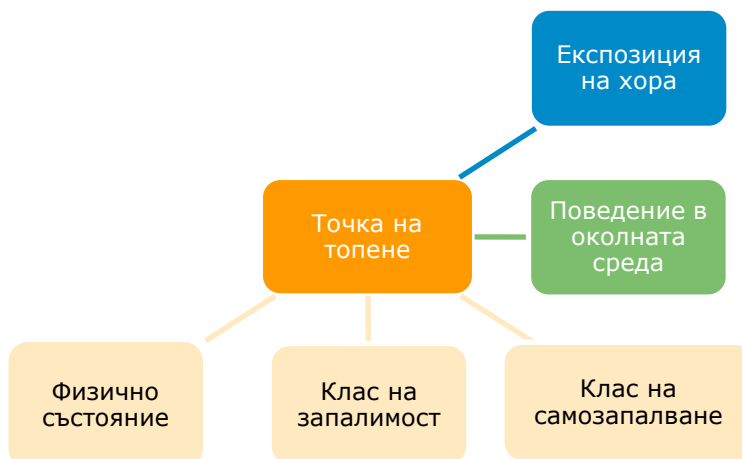
Точка на топене е температурата, при която веществото се променя от твърдо в течно състояние. Обратната промяна от течно в твърдо състояние обикновено се нарича точка на замръзване. За повечето вещества точките на топене и замръзване са приблизително еднакви, поради което и двете просто се наричат „точка на топене“. Нещо повече, тъй като преходът от твърдо в течно състояние често настъпва в рамките на температурен диапазон, възможно е да се използва и терминът „диапазон на топене“. Точката/диапазонът на топене се изразява в °C.

Защо е необходимо да се определя?

Точката на топене показва дали веществото е твърдо или течно при стайна температура (20°C), промишлени температури (обикновено по-високи от 20°C) или температура на околната среда (12°C). Състоянието на веществото твърдо, течно (или газ) се нарича „физично състояние“ на веществото. Това е важно, защото физично състояние на веществото позволява да се определи най-вероятният път на експозиция на хора с веществото. Освен това твърдите и течни вещества имат различно поведение в околната среда.

Нещо повече, физичното състояние определя към кой „клас на физическа опасност“ принадлежи веществото съгласно регламента CLP (вж. глава 4).

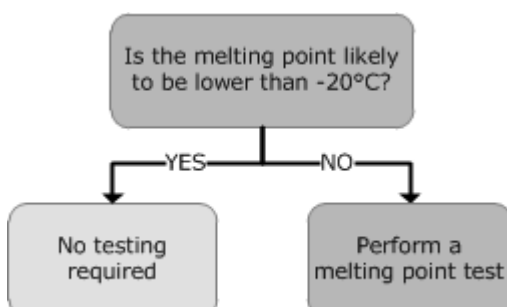
Фигура 6: Връзка на точката на топене с други крайни точки физикохимични (оранжево), свързани с околната среда (зелено) и здравето на човека (синьо)



Кога трябва да се определи?

Правният текст от регламент REACH (Приложение VII, 7.2, колона 2) съдържа аргументи, въз основа на които можете да вземете решение, че това изпитване не е необходимо и то може да „отпадне“. Тези аргументи са представени във фигура 7.

Фигура 7: Схема за вземане на решения за провеждане на изпитване за определяне точка на топене



Is the melting point likely to be lower than -20°C	Вероятно ли е точката на топене да е по-ниска от -20°C.
Yes	Да
No	Не
No testing required	Не се изисква изпитване
Perform a melting point test	Да се проведе изпитване за точка на топене

В допълнение към тези аргументи е възможно да съществуват други познания, въз основа на които да бъде решено, че изпитването е технически невъзможно или няма научно обоснована необходимост от него (правен текст REACH, Приложение XI).

Който и аргумент да използвате за отказ от провеждане на изпитването, той трябва да бъде придружен с ясна научна обосновка и да бъде документиран в регистрационното досие.

Как може да се определи?

Препоръката за изпитване за определяне на точката на топене описва няколко метода: предпочитаният от тях е термичният анализ. В зависимост от физическата агрегация на изпитвания образец и от това, дали веществото може да бъде пулверизирано (лесно, трудно или невъзможно), могат да бъдат обсъдени някои алтернативи.

Таблица 7: Точка на топене/точка на замръзване

Точка на топене/точка на замръзване	
Стандартни методи за изпитване	Алтернативи на стандартното изпитване
<p>Точка на топене/диапазон на топене (OECD TG 102, EU TM A.1)</p>	<p>Отпадане, т.е. не се провежда изпитване въз основа на обосновка:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Съгласно REACH, Приложение VII • Съгласно REACH, Приложение XI <p>Компютърни изчисления (QSAR) Използването на прогнозна стойност QSAR е възможно единствено за „освобождане“ от изисквания за представяне на данни (т.е. ако се предполага, че точката на топене е под -20°C), когато е придружена от научна обосновка и документация съгласно REACH, Приложение XI, 1.3. В противен случай, QSAR не са достатъчно надеждни за прогнозиране на крайната стойност за оценка на веществото.</p> <p>Подход read-across/групиране на вещества Използване на експериментални данни за единично подобно вещество обикновено е невъзможно. Интерполацията от данни за група подобни вещества може да е възможна, когато се придружава от научна обосновка и документация съгласно REACH, Приложение XI, 1.5.</p>
<p>Ръководство на ЕСНА относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества</p>	
<p>Глава R.7a: Раздел R.7.1.2 — точка на топене/точка на замръзване</p>	

Изискван експертен опит

Административен опит	Ако съществуват резултати от изпитване и те могат да бъдат използвани директно като входящи данни в регистрационното досие.
Научни познания	Ако съществуват резултати от изпитване и те могат да бъдат използвани директно като входящи данни в регистрационното досие.
Специализирани научни познания	За използване и интерпретация на (Q)SAR данни за предварителна оценка; за използване на данни от интерполация на група от подобни вещества като алтернатива на стандартно изпитване, тъй като употребата, обосновката и документацията на такива данни са обект на строго специфични правила.

Допълнителни съвети

За физикохимични крайни точки, при провеждане на изпитване трябва да се отчетат следното: използване на самостоятелна информация от (Q)SAR, подход read-across и/или групиране като алтернатива на стандартното изпитване трябва да се разглежда само когато изпитването е технически невъзможно.

Методът за изпитване за термичен анализ позволява едновременно определяне на точките на кипене и топене.

Определянето на точка на топене може да отпадне под долната гранична стойност от – 20°C. Тази долна гранична стойност трябва да се потвърди посредством предварително изпитване, освен ако (Q)SAR не показва, че точката на топене е –50°C или по-ниска.

Ако веществото се разлага или сублимира преди достигане на точката на топене, това ще бъде резултатът от изпитването. В този случай не се налага изследване на точката на кипене.

Методите за изпитване и класификация на физическа опасност за „запалимост“ и „експлозивност“ се различават за твърди и течни вещества (и газове).

На последно място, твърдите и течни вещества могат да изискват различни мерки за безопасна работа с тях.

I.1.2 Точка на кипене

Какво представлява?

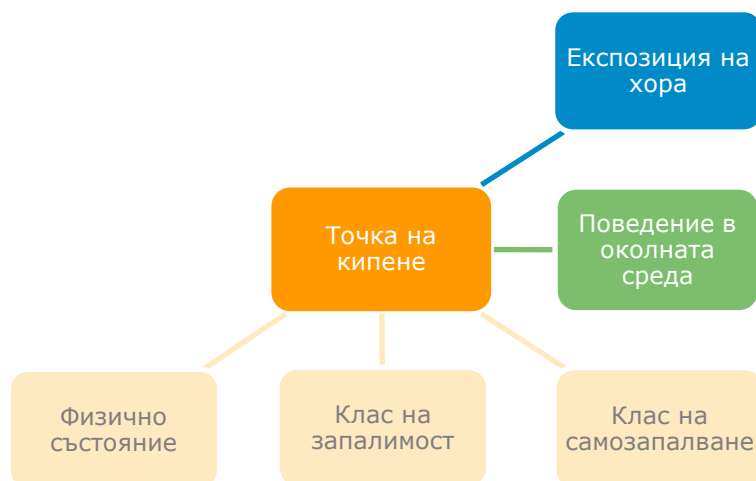
Точка на кипене е температурата, при която веществото се променя от течно в газообразно състояние. Точката на кипене се изразява в °C. Ако вещество има точка на кипене 20°C или по-ниска, това вещество се счита за газообразно/газ.

Защо е необходимо да се определя?

Точката на кипене показва дали веществото е течно или газообразно при стайна температура (20°C), промишлени температури (обикновено по-високи от 20°C) или температура на околната среда (12°C). Състоянието на веществото течно или газообразно (или твърдо) се нарича „физично състояние“ на веществото. Това е важна информация, защото физично състояние на веществото позволява да се определи най-вероятният път на експозиция на хора с веществото. Освен това течните и газообразни вещества имат различно поведение в околната среда.

Нещо повече, физичното състояние определя към кой „клас на физическа опасност“ принадлежи веществото съгласно регламента CLP (вж. глава 4). Например класификациите за запалимост (вж. глава I.1.9) и самозапалване (вж. глава I.1.11) се различават за течни, газообразни (и твърди) вещества. На последно място, твърдите и течни вещества могат да изискват различни мерки за безопасна работа с тях.

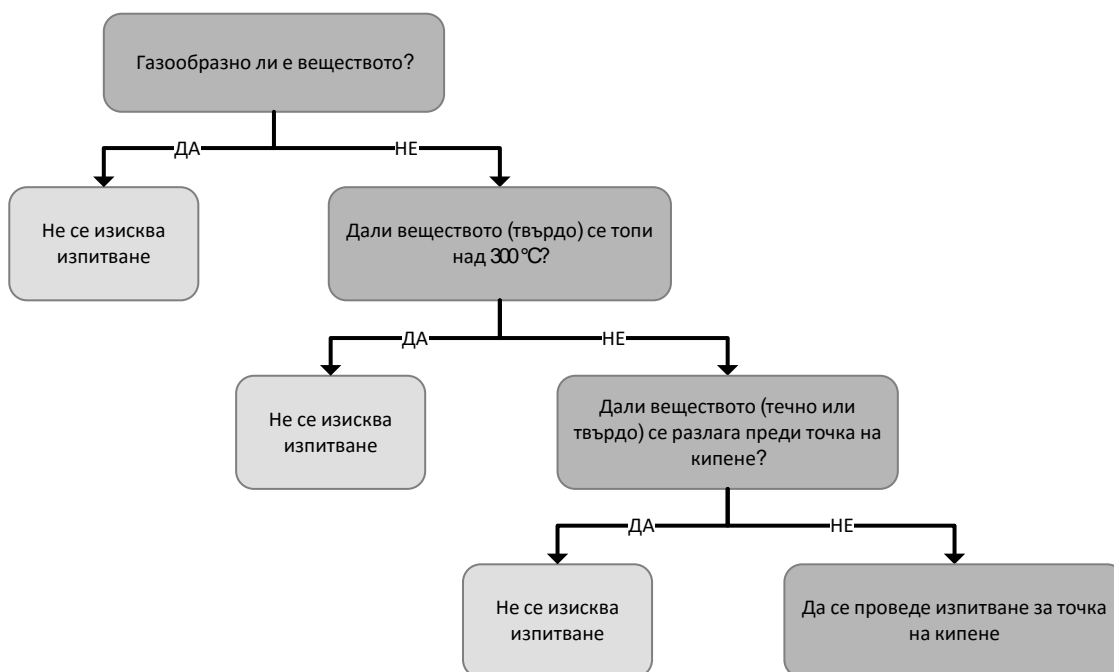
Фигура 8: Връзка на точката на кипене с други крайни точки физикохимични (оранжево), свързани с околната среда (зелено) и здравето на човека (синьо)



Кога трябва да се определи?

Правният текст от регламент REACH (Приложение VII, 7.3, колона 2) съдържа аргументи, въз основа на които можете да вземете решение, че това изпитване не е необходимо и може да „отпадне“. Тези аргументи са представени във фигура 9.

Фигура 9: Схема за вземане на решения за провеждане на изпитване за определяне точка на кипене



В допълнение към тези аргументи е възможно да съществуват други познания, въз основа на които да бъде решено, че изпитването е технически невъзможно или няма научно обоснована необходимост от него (правен текст REACH, Приложение XI).

Който и аргумент да използвате за отказ от провеждане на изпитването, той трябва да бъде придружен с ясна научна обосновка и да бъде документиран в регистрационното досие.

Как може да се определи?

Препоръката за изпитване за определяне на точка на кипене описва седем различни метода, които могат да бъдат приложени върху течни или ниско леснотопими вещества, при положение че те не претърпяват химични промени под точката на кипене. Обикновено предпочитаният метод е термичният анализ. Независимо от това могат да бъдат обсъдени и някои алтернативи.

Таблица 8: Точка на кипене

Точка на кипене	
Стандартни методи за изпитване	Алтернативи на стандартното изпитване
<p>Точка на кипене (OECD TG 103, EU TM A.2)</p>	<p>Отпадане, т.е. не се провежда изпитване въз основа на обосновка:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Съгласно REACH, Приложение VII • Съгласно REACH, Приложение XI <p>Компютърни изчисления (QSAR) Използването на прогнозна стойност от модел QSAR е възможно единствено в комбинация с друга информация (т.е. „подход, основаващ се на значимостта на доказателствения материал“). Надеждните модели са полезни за вещества с много ниска или много висока точка на кипене. Във всички случаи всяка прогнозна стойност от модел QSAR трябва да е придружена от научна обосновка и документация съгласно REACH, Приложение XI, 1.3.</p> <p>Подход read-across/групиране на вещества Използване на експериментални данни за единично подобно вещество обикновено е невъзможно. Независимо от това, интерполация от данни за група подобни вещества е възможна, когато е придружена от научна обосновка и документация съгласно REACH, Приложение XI, 1.5.</p>
<p>Ръководство на ЕCHA относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества</p>	
<p>Глава R.7a: Раздел R.7.1.3 — Точка на кипене</p>	

Изискван експертен опит

- Административен опит** Ако съществуват резултати от изпитване и те могат да бъдат използвани директно като входящи данни в регистрационното досие.
- Научни познания** Ако е необходимо да се вземе решение дали да се проведе изпитване; ако съществуват резултати от изпитване, но е необходимо те да бъдат интерпретирани и да се направи заключение за съответна стойност за оценка;
За избор на най-подходящ метод за изпитване (в зависимост от редица фактори).
- Специализирани научни познания** Ако като алтернатива на стандартно изпитване, се използват изчислителни модели като (Q)SAR и за използване на данни от интерполация на група от подобни вещества, тъй като употребата, обосновката и документацията на такива данни са обект на строго специфични правила.

Допълнителни съвети

За физикохимични крайни точки, при провеждане на изпитване трябва винаги да се отчита следното: използване на самостоятелна информация от (Q)SAR, подход read-across и/или групиране като алтернатива на стандартното изпитване трябва да се разглежда само когато изпитването е технически невъзможно.

Методът за изпитване с термичен анализ позволява точките на кипене и топене да бъдат определени едновременно.

Изпитването е технически невъзможно, най-малкото в случаи, когато веществото е експлозивно, самоактивиращо или претърпява химични промени по време на изследване за точка на топене. В допълнение, някои вещества се разлагат преди достигане на точката на кипене, като в тези случаи това ще бъде резултатът от изпитването.

1.1.3 Относителна плътност

Какво представлява?

Плътност на вещество е теглото на веществото в определен обем. Обикновено се изразява в kg/m^3 . *Относителна* плътност е плътността на веществото, сравнена с плътността на референтно вещество.

За газове референтно вещество е въздухът, който има относителна плътност 1. За сравнение, относителната плътност на хелия е 0,138 (по-лек), а тази на въглеродния диоксид е 1,52 (по-тежък). За течности и твърди вещества референтно вещество е водата, която също има относителна плътност 1. За сравнение, относителната плътност на балсовото дърво е 0,2 (по-леко), а тази на оловото е 11,35 (по-тежко).

Защо е необходимо да се определя?

Относителната плътност ни показва какво е вероятното поведение на веществото в околната среда. За газообразни материали, изпускани в атмосферата, относителната плътност се използва за оценка на склонността на газа да се спуска и натрупва ниско (когато веществото е по-тежко от въздуха) или да се разсейва (в случай че веществото е еднакво тежко или по-леко от въздуха). За неразтворими течни и твърди вещества относителната плътност се използва за оценка дали веществото ще плува или потъва във вода.

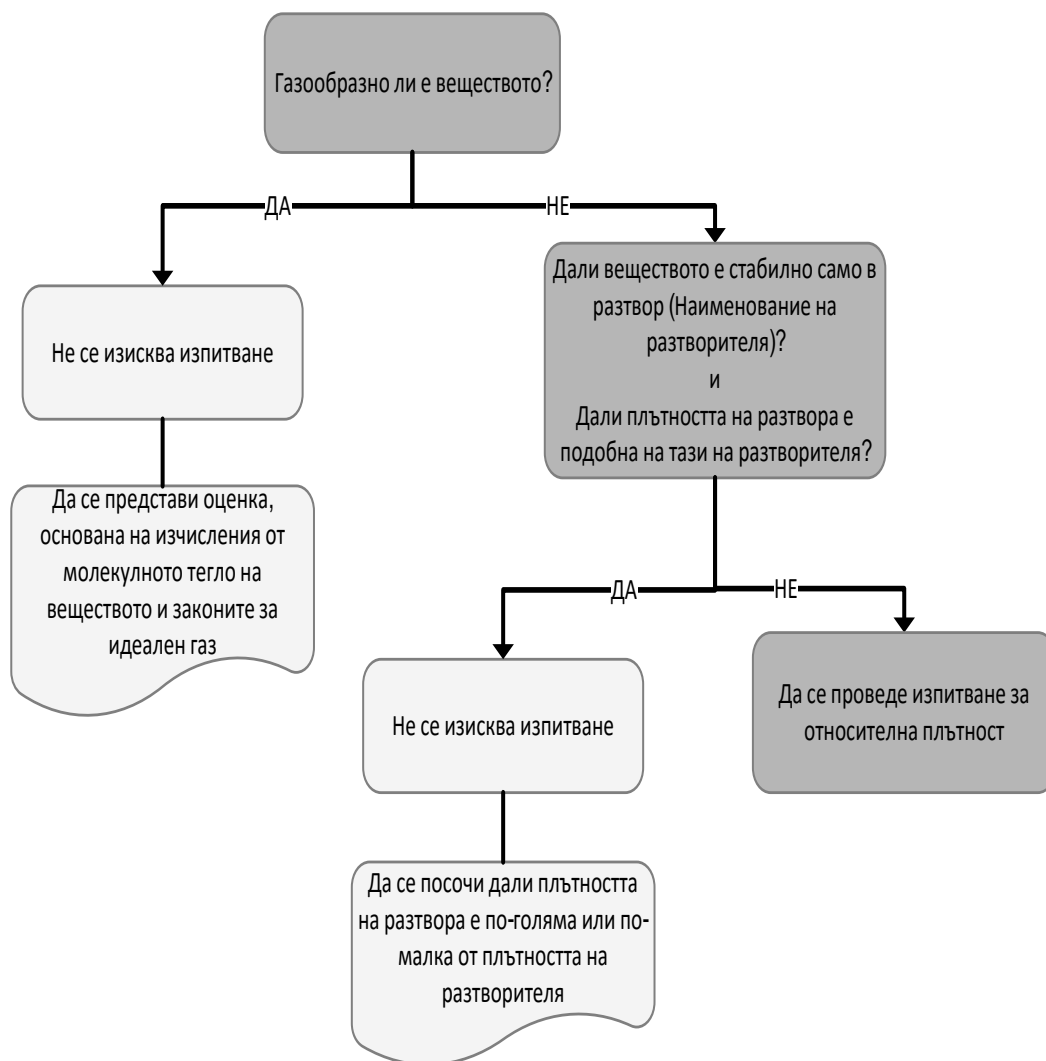
Фигура 10: Връзка на относителната плътност с крайни точки, свързани с околната среда



Кога трябва да се определи?

Правният текст от регламент REACH (Приложение VII, 7.4) съдържа аргументи, въз основа на които можете да вземете решение, че това изпитване не е необходимо и може да „отпадне“. Тези аргументи са представени във фигура 11.

Фигура 11: Схема за вземане на решения за провеждане на изпитване за относителна плътност



В допълнение към тези аргументи е възможно да съществуват други познания, въз основа на които да бъде решено, че изпитването е технически невъзможно или няма научно обоснована необходимост от него (правен текст REACH, Приложение XI).

Който и аргумент да използвате за отказ от провеждане на изпитването, той трябва да бъде придружен с ясна научна обосновка и да бъде документиран в регистрационното досие.

Как може да се определи?

Препоръката за изпитване за определяне на плътността на вещества описва няколко метода, които могат да се прилагат за твърди или течни вещества (или и за двете). Независимо от това могат да бъдат обсъдени и някои алтернативи.

Таблица 9: Относителна плътност

Относителна плътност	
Стандартни методи за изпитване	Алтернативи на стандартното изпитване
<p>Плътност на течни и твърди вещества (OECD TG 109, EU TM A.3)</p> <p>Относителна плътност на газове</p>	<p>Отпадане, т.е. не се провежда изпитване въз основа на обосновка:</p> <ul style="list-style-type: none"> Съгласно REACH, Приложение VII Съгласно REACH, Приложение XI

<p>(Няма препоръка: изчисляване от молекулното тегло по закона за идеален газ).</p>	<p>Компютърни изчисления (QSAR) Обикновено модел (Q)SAR не е приложим за определяне на относителна плътност. Независимо от наличието на някои модели (Q)SAR, документирането и валидирането на методите са ограничени.</p> <p>Подход read-across/групиране на вещества Не се препоръчва използване на експериментални данни за единично подобно вещество. Независимо от това, интерполация от данни за група подобни вещества е възможна, когато е придружена от научна обосновка и документация съгласно REACH, Приложение XI, 1.5.</p>
<p>Ръководство на ЕCHA относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества</p>	
<p>Глава R.7a: Раздел R.7.1.4 — Относителна плътност</p>	

Административен опит

Ако съществуват резултати от изпитване и те могат да бъдат използвани директно като входящи данни в регистрационното досие.

Научни познания

При необходимост от вземане на решение дали да се проведе изпитване;

Ако съществуват резултати от изпитване, но е необходимо те да бъдат интерпретирани и да се направи заключение за съответна стойност за оценка;

За избор на най-подходящ метод за изпитване (в зависимост от това дали веществото е твърдо или течено, и редица други фактори например колко вискозна е течността).

Допълнителни съвети

За физикохимични крайни точки, при провеждане на изпитване трябва винаги да се отчита следното: използване на самостоятелна информация от (Q)SAR, подход read-across и/или групиране като алтернатива на стандартното изпитване трябва да се разглежда само когато изпитването е технически невъзможно.

За газообразни вещества не съществува метод за изпитване и относителната плътност може да бъде изчислена (от молекулното тегло по закона за идеален газ).

I.1.4 Парно налягане

Какво представлява?

Когато една течност се изпарява, това означава, че частици от нея напускат течността и образуват „пари“ над течността. Ако този процес протече в затворена кутия, парите над течността ще упражняват налягане върху стените на кутията. Това се нарича „парно налягане“. Твърдите вещества също могат да се изпаряват и създават парно налягане, макар че обикновено това е в по-малка степен, в сравнение с течностите. Парното налягане се изразява в паскали (Pa).

Ако веществото се изпарява лесно, парното налягане ще е високо. Парното налягане зависи от температурата: при повишаване на температурата, парното налягане също нараства.

Защо е необходимо да се определя?

Информацията за парно налягане показва вероятността веществото да присъства под формата на пари при стайна температура (20°C), промишлени температури (обикновено по-високи от 20°C) или температура на околната среда (12°C).

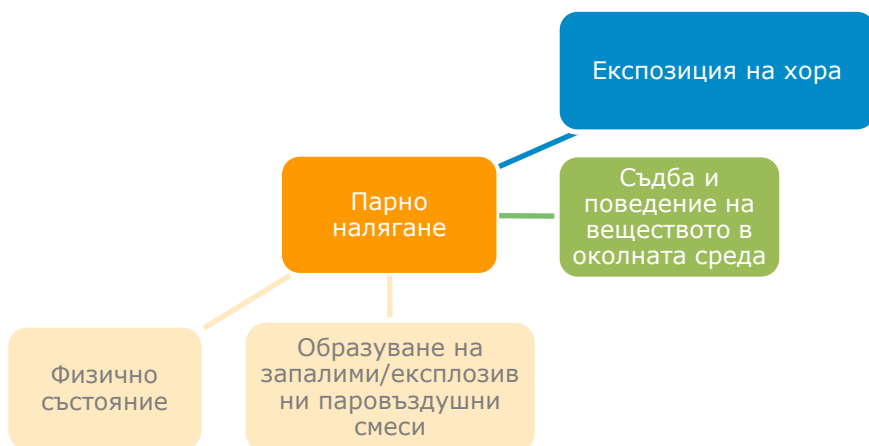
В допълнение към точките на топене и кипене, парното налягане дава по-точна индикация дали веществото е течно или газообразно и определя неговото физично състояние. Нещо повече, парното налягане се използва при оценката на физична опасност и е индикация дали веществото може да образува запалими или експлозивни паровъздушни смеси (за вещества, които сами по себе си не са класифицирани като запалими). Освен това то определя какъв контейнер/съд е най-подходящ за осигуряване на безопасност по време на съхранение, транспорт и употреба. Информацията за парно налягане може да се използва например за оценка на степента, в която едно вещество се изпарява в атмосферата при разливане на течност и е възможно да бъде вдишано от хора.

В комбинация с разтворимостта във вода, парното налягане се използва за оценка на степента на „изпарителен пренос от вода“, изразяван с „константа на Хенри“: един от най-важните фактори, описващи поведението на веществото в околната среда. Като общо правило, възможността за изпарителен пренос нараства с нарастване на парното налягане.

На последно място, когато има вероятност за бързо изпарение на веществото от вода, то се счита за „трудно вещество“ по отношение на някои други лабораторни изпитвания: необходимо е да се обърне специално внимание на начина на провеждане на изпитването и/или интерпретиране на резултатите.

Парното налягане е параметър от критично значение в модели, използвани за оценка на експозицията на хора и поведение в околната среда. Поради това е необходимо да се положат специални усилия за правилно и точно докладване на парното налягане.

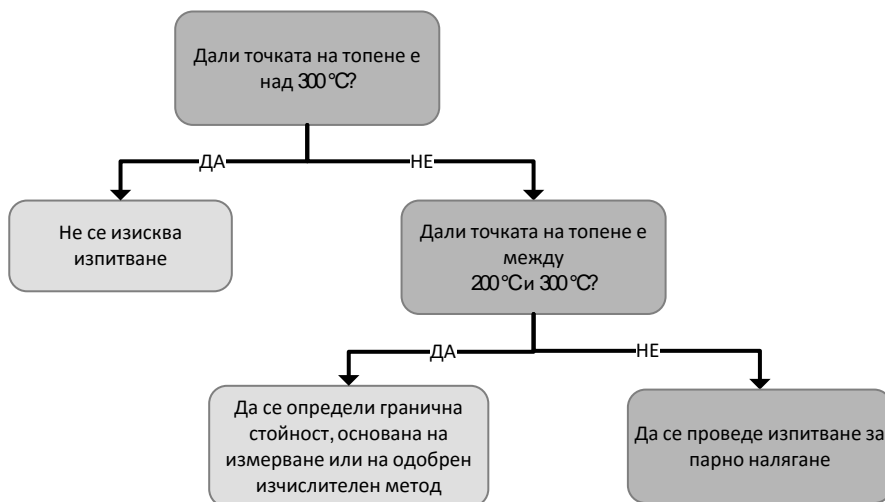
Фигура 12: Връзка на парното налягане с други крайни точки физикохимични (оранжево), свързани с околната среда (зелено) и здравето на човека (синьо)



Кога трябва да се определи?

Правният текст от регламент REACH (Приложение VII, 7.5, колона 2) съдържа аргументи, въз основа на които можете да вземете решение, че това изпитване не е необходимо и може да „отпадне“. Тези аргументи са представени във фигура 13.

Фигура 13: Схема за вземане на решения за провеждане на изпитване за парно налягане



В допълнение към тези аргументи е възможно да съществуват други познания, въз основа на които да бъде решено, че изпитването е технически невъзможно или няма научно обоснована необходимост от него (правен текст REACH, Приложение XI).

Който и аргумент да използвате за отказ от провеждане на изпитването, той трябва да бъде придружен с ясна научна обосновка и да бъде документиран в регистрационното досие.

Как може да се определи?

Парното налягане може да варира от по-малко от 10^{-10} до 10^5 Pa. Не съществува един метод, приложим за целия диапазон от стойности: в съществуващите препоръки за изпитване са описани осем метода, които могат да се прилагат за различни (очаквани) диапазони на парно налягане. Може да се разгледа и прилагане на някои алтернативни методи за изпитване.

Таблица 10: Парно налягане

Парно налягане	
Стандартни методи за изпитване	Алтернативи на стандартното изпитване
<p>Парно налягане (OECD TG 104, EU TM A.4)</p>	<p>Отпадане, т.е. не се провежда изпитване въз основа на обосновка:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Съгласно REACH, Приложение VII • Съгласно REACH, Приложение XI <p>Компютърни изчисления (QSAR) Прогнозна стойност (Q)SAR може да се използва, ако изпитването е технически невъзможно или в комбинация с друга информация (т.е. „подход, основаващ се на значимостта на доказателствения материал“). Надеждните модели са полезни за вещества с много ниско или много високо парно налягане. Във всички случаи всяка прогнозна стойност от модел (Q)SAR трябва да е придружена от научна обосновка и документация съгласно REACH, Приложение XI, 1.3.</p> <p>Подход read-across/групиране на вещества Използване на експериментални данни за единично подобно вещество обикновено е невъзможно. Независимо от това, интерполация от данни за група подобни вещества е възможна, когато е придружена от научна обосновка и документация съгласно REACH, Приложение XI, 1.5.</p>
<p>Ръководство на ЕЧА относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества</p>	
<p>Глава R.7a: Раздел R.7.1.5 — Парно налягане</p>	

Изискван експертен опит

Административен опит

Ако съществуват резултати от изпитване и те могат да бъдат използвани директно като входящи данни в регистрационното досие.

Научни познания

При необходимост от вземане на решение дали да се проведе изпитване;

Ако съществуват резултати от изпитване, но е необходимо те да бъдат интерпретирани и да се направи заключение за съответна стойност за оценка;

За избор на най-подходящ метод за изпитване, тъй като няма една измервателна процедура, приложима за целия диапазон възможни стойности за парно налягане.

Специализирани научни познания

Ако като алтернатива на стандартно изпитване, се използват изчислителни модели като (Q)SAR и използване на данни от интерполация на група от подобни вещества, тъй като употребата, обосновката и документацията на такива данни са обект на строго специфични правила.

Ако веществото е с „висока летливост“ по отношение на други изпитвания и е необходимо да се обърне специално внимание за това, как да бъдат проведени тези изпитвания и/или интерпретиране на резултатите.

Допълнителни съвети

За физикохимични крайни точки, при провеждане на изпитване трябва винаги да се отчита следното: използване на самостоятелна информация от (Q)SAR, подход read-across и/или групиране като алтернатива на стандартното изпитване трябва да се разглежда само когато изпитването е технически невъзможно.

За вещество с точка на кипене под 30°C не се изисква изпитване за парно налягане, тъй като парното налягане би било твърде високо, за да бъде измерено. Образуване на запалими/експлозивни паровъздушни смеси може да възникне при халогенирани въглеводороди.

I.1.5 Повърхностно напрежение

Какво представлява?

Повърхностното напрежение е физично явление: повърхността на течност се държи като еластичен слой. То се нарича също и „склонност към еластичност в течности“. Обикновено се изразява с нютон на метър (N/м). Общ пример за повърхностно напрежение на водата е, че то позволява на някои насекоми, като водното конче например, да „ходи“ по водата, вместо да потъва в нея.

Повърхностното напрежение на „едно вещество“ обикновено се отнася до способността на това вещество да понижава повърхностното напрежение на водата, вместо повърхностното напрежение на самото течно вещество. Ако едно вещество променя повърхностното напрежение на водата, то се нарича „повърхностно активно“ вещество или „ПАВ“. Типичен пример за такова вещество е сапунът.

Защо е необходимо да се определя?

Измерването на повърхностно напрежение на водни разтвори е важно, защото понижаването на повърхностното напрежение на водата може да има отражение върху свойствата на разтвора като цяло, а оттук и върху останалите физикохимични свойства.

Фигура 14: Връзка между повърхностното напрежение и други физикохимични крайни точки



Кога трябва да се определи?

Правният текст от регламент REACH (Приложение VII, 7.6, колона 2) съдържа аргументи, въз основа на които можете да вземете решение, че това изпитване не е необходимо и може да „отпадне“. Тези аргументи са представени във фигура 15.

Фигура 15: Схема за вземане на решения за провеждане на изпитване за повърхностно напрежение



В допълнение към тези аргументи е възможно да съществуват други познания, въз основа на които да бъде решено, че изпитването е технически невъзможно или няма научно обоснована необходимост от него (правен текст REACH, Приложение XI).

Който и аргумент да използвате за отказ от провеждане на изпитването, той трябва да бъде придружен с ясна научна обосновка и да бъде документиран в регистрационното досие.

Как може да се определи?

За определяне на повърхностно напрежение могат да се използват няколко метода. В препоръките за изпитване са описани четири различни метода, всички основаващи се на измерване на силата, необходима за „отделяне“ на обект, разположен върху повърхността на изпитван разтвор. Независимо от това могат да бъдат обсъдени и някои алтернативи.

Таблица 11: Повърхностно напрежение

Повърхностно напрежение	
Стандартни методи за изпитване	Алтернативи на стандартното изпитване
<p>Повърхностно напрежение (OECD TG 115, EU TM A.5)</p>	<p>Отпадане, т.е. не се провежда изпитване въз основа на обосновка:</p> <ul style="list-style-type: none"> Съгласно REACH, Приложение VII Съгласно REACH, Приложение XI <p>Компютърни изчисления (QSAR) Няма надеждни (Q)SAR методи за достатъчно точно прогнозиране на повърхностно напрежение.</p> <p>Подход read-across/групиране на вещества Не се препоръчва използване на експериментални данни за единично подобно вещество. Независимо от това, интерполация от данни за група подобни вещества е възможна, когато е придружена от научна обосновка и документация съгласно REACH, Приложение XI, 1.5.</p>
<p>Ръководство на ЕСНА относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества</p> <p>Глава R.7a: Раздел R.7.1.6 — Повърхностно напрежение</p>	

Изискван експертен опит

Административен опит	Ако съществуват резултати от изпитване и те могат да бъдат използвани директно като входящи данни в регистрационното досие.
Научни познания	За избор на най-подходящ метод за изпитване, ако е необходимо да се вземе решение дали да се проведе изпитване (в зависимост от информация, специфична за веществото, напр. разтворимост във вода и химична структура).
Специализирани научни познания	За използване на данни от интерполация на група от подобни вещества като алтернатива на стандартно изпитване, тъй като употребата, обосновката и документацията на такива данни са обект на строго специфични правила. Ако повърхностно активният потенциал на веществото може да има отражение върху изпитването на други физикохимични или (еко)токсикологични свойства.

Допълнителни съвети

Изпитването може да е технически невъзможно за вещества, които реагират с водата или въздуха (напр. хидролиза, които са пирофорни или отделят газове).

За физикохимични крайни точки, при провеждане на изпитване трябва винаги да се отчита следното: използване на самостоятелна информация от (Q)SAR, подход read-across и/или групиране като алтернатива на стандартното изпитване трябва да се разглежда само когато изпитването е технически невъзможно.

I.1.6 Разтворимост във вода

Какво представлява?

Разтворимост във вода на едно вещество е максималното количество, което може да бъде разтворено във вода (обикновено при стайна температура 20°C). Изразява се в грама на литър (г/л).

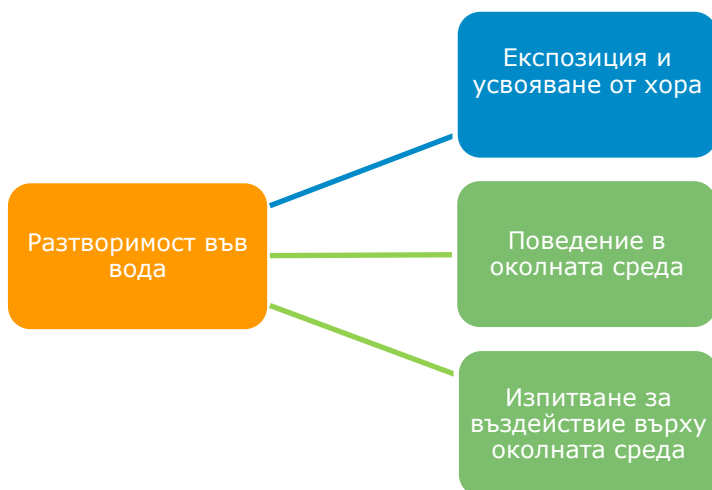
Защо е необходимо да се определя?

Разтворимостта във вода показва какво количество от веществото може да присъства в природните води, например повърхностни води, морски води или порови води в почвата. Освен това вещество с по-висока разтворимост във вода се счита за подвижно, което означава, че може свободно да се движи в природните водни потоци и по този начин лесно да се разпространи в околната среда.

Нещо повече, информацията за разтворимостта във вода позволява да се оцени вероятността за експозиция на хора, риба, растения и др. Вещества с висока разтворимост във вода е по-вероятно да бъдат погълнати от живи организми. Разтворимостта във вода е параметър от критично значение в модели, използвани за оценка на поведението в околната среда. Поради това е необходимо да се положат специални усилия за правилно и точно докладване на разтворимостта във вода.

На последно място, когато едно вещество има ниска разтворимост във вода, то се счита за „трудно вещество“ по отношение на някои други лабораторни изпитвания (особено за крайни точки, свързани с околната среда). Необходимо е да се обърне специално внимание за това, как да бъдат проведени тези изпитвания и/или интерпретиране на резултатите. Освен това ниската разтворимост във вода може да се използва преди всичко като регулаторен аргумент, за отпадане на необходимостта от изпитване на други свойства на веществото.

Фигура 16: Връзка на разтворимостта във вода с други крайни точки физикохимични (оранжево), свързани с околната среда (зелено) и здравето на човека (синьо)



Кога трябва да се определи?

Правният текст от регламент REACH (Приложение VII, 7.7, колона 2) съдържа аргументи, въз основа на които можете да вземете решение, че това изпитване не е необходимо и може да „отпадне“. Тези аргументи са представени във фигура 17.

Фигура 17: Схема за вземане на решения за провеждане на изпитване за разтворимост във вода



В допълнение към тези аргументи е възможно да съществуват други познания, въз основа на които да решите, че изпитването е технически невъзможно или няма научно обоснована необходимост от него (правен текст на REACH, Приложение XI).

Който и аргумент да използвате за отказ от провеждане на изпитването, той трябва да бъде придружен с ясна научна обосновка и да бъде документиран в регистрационното досие.

Как може да се определи?

Не съществува един метод обхващащ целия диапазон от стойности за разтворимост във вода, от относително разтворими до много слабо разтворими вещества. В съществуващите препоръки за изпитване са описани два метода, обхващащи целия диапазон стойности за разтворимост. Разтворимостта във вода обикновено се определя при 20°C. Може да се разгледа и прилагане на някои алтернативни методи за изпитване.

Таблица 12: Разтворимост във вода

Разтворимост във вода	
Стандартни методи за изпитване	Алтернативи на стандартното изпитване
<p>Разтворимост във вода (OECD TG 105, EU TM A.6)</p>	<p>Отпадане, т.е. не се провежда изпитване въз основа на обосновка:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Съгласно REACH, Приложение VII • Съгласно REACH, Приложение XI <p>Компютърни изчисления (QSAR) Използването на прогнозна стойност от модел QSAR е възможно единствено в комбинация с друга информация (т.е. „подход, основаващ се на значимостта на доказателствения материал“). Надеждните модели са полезни за вещества с или много ниска, или много висока разтворимост във вода, и които не подлежат на йонизация. Във всички случаи всяка прогнозна стойност от модел (Q)SAR трябва да е придружена от научна обосновка и документация съгласно REACH, Приложение XI, 1.3.</p> <p>Подход read-across/групиране на вещества Използване на експериментални данни за единично подобно вещество обикновено е невъзможно. Независимо от това, интерполация от данни за група подобни вещества е възможна, когато е придружена от научна обосновка и документация съгласно REACH, Приложение XI, 1.5.</p>
<p>Ръководство на ЕCHA относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества</p> <p>Глава R.7a: Раздел R.7.1.7 — Разтворимост във вода</p>	

Изискван експертен опит

Административен опит

Ако съществуват резултати от изпитване и те могат да бъдат използвани като входящи данни в регистрационното досие.

Научни познания

При необходимост от вземане на решение дали да се проведе изпитване;

За избор на най-подходящ метод за изпитване;

Ако съществуват резултати от изпитване, но е необходимо те да бъдат интерпретирани и да се направи заключение за съответна стойност за оценка.

Специализирани научни познания

За използване и интерпретация на (Q)SAR данни за предварителна оценка;

За използване на данни от интерполация на група от подобни вещества като алтернатива на стандартно изпитване, тъй като употребата, обосновката и документацията на такива данни са обект на строго специфични правила.

Ако веществото е с „ниска разтворимост“ по отношение на други изпитвания и е необходимо да се обърне специално внимание за провеждането на тези изпитвания и/или интерпретиране на резултатите.

Допълнителни съвети

Изпитването за разтворимост във вода е почти винаги възможно и обикновено трябва се определя експериментално.

В общия случай веществата се считат за слабо разтворими, когато тяхната разтворимост е под 100 мг/л. Технически трудности с изпитването е по-вероятно да възникнат при разтворимости от около 1 мг/л.

За физикохимични крайни точки, при провеждане на изпитване трябва винаги да се отчита следното: използване на самостоятелна информация от (Q)SAR, подход read-across и/или групиране като алтернатива на стандартното изпитване трябва да се разглежда само когато изпитването е технически невъзможно.

Сложни вещества (напр. UVCB) може да са трудни за изпитване, тъй като съставките им имат различна разтворимост във вода. Поради това е необходимо да се отчете информацията за всяка от съставките. За вещества с множество съставки или UVCB, използването на методи (Q)SAR може да осигури полезна информация за разтворимостта във вода. Ако можете да обосновате, че тази информация няма да има отношение към последващи оценки, може да вземете решение да не провеждате изпитването.

I.1.7 Коефициент на разпределение n-октанол/вода

Какво представлява?

Коефициентът на разпределение n-октанол/вода отразява „предпочитанието“ на веществото да присъства във вода или в мазнини/липиди в система, в която едновременно присъстват вода и мазнини/липиди. В системите за изпитване N-октанолът се използва като стандартен заместител на мазнини/липиди. Коефициентът на разпределение n-октанол/вода най-често се нарича „log K_{ow}“.

Стойностите за Log K_{ow} обикновено варират в интервала Log K_{ow} -2 и +12. Коефициентът log K_{ow} е тясно свързан с разтворимостта във вода. Като общо правило, вещества с висок log K_{ow} ще имат ниска разтворимост във вода.

Защо е необходимо да се определя?

log K_{ow} е показател за вероятността веществото да бъде погълнато от живи организми като хора, риби, растения и др. След поглъщане на веществото, коефициентът определя как веществото се разпределя сред различните телесни тъкани като например кръв и мазнини. Вещества с висок log K_{ow} проявяват склонност да се натрупват в мастни тъкани и следователно притежават потенциал за биоакмулиране в организми (вж. глава 5). Например етанолът има Log K_{ow} -0,3 (остава във водата), а холестеролът има Log K_{ow} > 6,5 (разтваря се в мазнини). Ако Log K_{ow} е в диапазона 3-8, тогава веществото поражда особена загриженост, тъй като може да се акумулира в мазнини.

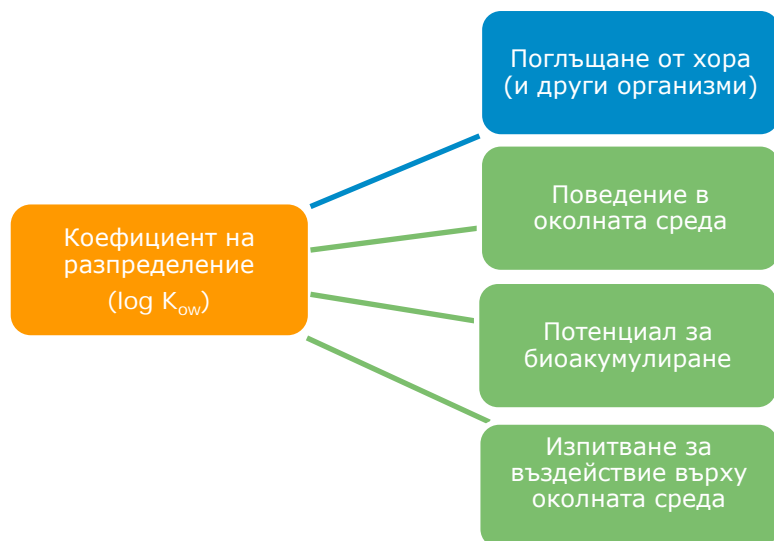
Log K_{ow} може да се използва за прогнозиране поведението на веществото след попадането му в околната среда. Log K_{ow} е показател за способността на веществото да се „прикрепва“ към частици от околната среда, например почва и седимент. Този процес се нарича „абсорбция“ и определя в каква среда (напр. вода, почва или седимент) е вероятно да се концентрират веществата (вж. раздел II.1.2).

Колкото по-висока е стойността на log K_{ow}, толкова по-висока е вероятността за акумулиране в почва/седимент. На последно място, когато едно вещество има висока стойност на log K_{ow}, може да се наложи отделяне на специално внимание при подготовката на други изпитвания (особено за крайни точки, свързани с околната среда).

Log K_{ow} е параметър от критично значение в модели, използвани за оценка на поведението в околната среда. Поради това е необходимо да се положат специални усилия за правилно и точно докладване на log K_{ow}.

Освен това за класификация и етикетиране на вещества съгласно регламента CLP (вж. глава 3) log K_{ow} се използва за класификация, свързана с околната среда.

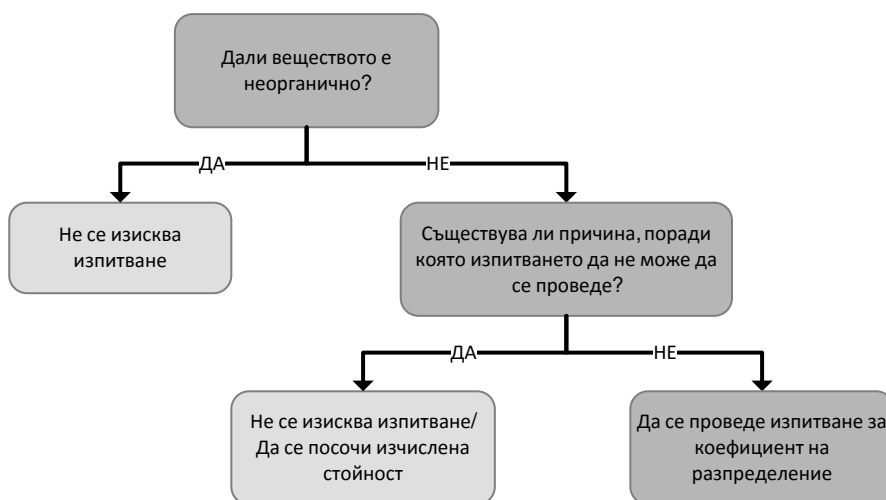
Фигура 18: Връзка на коефициента на разпределение с други крайни точки физикохимични (оранжево), свързани с околната среда (зелено) и здравето на човека (синьо)



Кога трябва да се определи?

Правният текст от регламент REACH (Приложение VII, 7.8) съдържа аргументи, въз основа на които можете да вземете решение, че това изпитване не е необходимо и може да „отпадне“. Тези аргументи са представени във фигура 19.

Фигура 19: Схема за вземане на решения за провеждане на изпитване за коефициент на разпределение



В допълнение към тези аргументи е възможно да съществуват други познания, въз основа на които да решите, че изпитването е технически невъзможно или няма научно обоснована необходимост от него (правен текст на REACH, Приложение XI).

Който и аргумент да използвате за отказ от провеждане на изпитването, той трябва да бъде придружен с ясна научна обосновка и да бъде документиран в регистрационното досие.

Как може да се определи?

За определяне на $\log K_{ow}$, обикновено се използват три метода. Два от тях са преки

методи, позволяващи на веществото да се разтвори в система вода/октанол, след което се определят концентрациите във всяка от фазите. Третият метод определя $\log K_{ow}$ непряко, посредством хроматография (течна хроматография под високо налягане или HPLC). Всеки от трите метода обхваща различен диапазон на $\log K_{ow}$. Приложимостта на методите се различава в зависимост от спецификата на веществото и (очаквания) $\log K_{ow}$ на веществото. Може да се разгледа и прилагане на някои алтернативни методи за изпитване.

Таблица 13: Коефициент на разпределение п-октанол/вода

Коефициент на разпределение п-октанол/вода	
Стандартни методи за изпитване	Алтернативи на стандартното изпитване
<p>Метод с разклащане в колба (OECD TG 107, EU TM A.8)</p> <p>Метод с бавно разбъркване (OECD TG 123)</p> <p>Метод на HPLC (OECD TG 117, EU TM A.8)</p>	<p>Отпадане, т.е. не се провежда изпитване въз основа на обосновка:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Съгласно REACH, Приложение VII • Съгласно REACH, Приложение XI <p>Компютърни изчисления (QSAR) Прогнозна стойност от модел QSAR е възможно да се използва самостоятелно или в комбинация с друга информация (т.е. „подход, основаващ се на значимостта на доказателствения материал“). Модели (Q)SAR за изчисляване на коефициента на разпределение п-октанол/вода съществуват и могат да се използват, когато експерименталното определяне е невъзможно. Допълнително внимание трябва да се обърне за йонизиращи се вещества. Във всички случаи всяка прогнозна стойност от модел (Q)SAR трябва да е придружена от научна обосновка и документация съгласно REACH, Приложение XI, 1.3.</p> <p>Подход read-across/групиране на вещества Използване на експериментални данни за единично подобно вещество обикновено е невъзможно. Независимо от това, интерполация от данни за група подобни вещества е възможна, когато е придружена от научна обосновка и документация съгласно REACH, Приложение XI, 1.5.</p>
<p>Ръководство на ЕСНА относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества</p> <p>Глава R.7a: Раздел R.7.1.8 – Коефициент на разпределение п-октанол/вода</p>	

Изискван експертен опит**Административен опит**

Ако съществуват резултати от изпитване и те могат да бъдат използвани директно като входящи данни в регистрационното досие.

Научни познания

При необходимост от вземане на решение дали да се проведе изпитване;
За избор на най-подходящ метод за изпитване (в зависимост от редица фактори);
Ако съществуват резултати от изпитване, но е необходимо те да бъдат интерпретирани и да се направи заключение за съответна стойност за оценка.

Специализирани научни познания

За използване и интерпретация на (Q)SAR данни за предварителна оценка;

За използване на данни от интерполация на група от подобни вещества като алтернатива на стандартно изпитване, тъй като употребата, обосновката и документацията на такива данни са обект на строго специфични правила.

Ако вещество има „висок $\log K_{ow}$ “ и е необходимо да се обърне специално внимание за това, как да бъдат проведени тези изпитвания и/или интерпретиране на

резултатите.

Бележка: Счита се, че веществата имат висок $\log K_{ow}$ при стойности около 5-6, независимо че те могат да варират за различните изпитвания.

Допълнителни съвети

За физикохимични крайни точки трябва винаги да се разгледа възможността за провеждане на изпитване. Използване на самостоятелна информация от модел QSAR, подход read-across и/или групиране като алтернатива на стандартното изпитване трябва да се разглежда само когато изпитването е технически невъзможно.

I.1.8 Точка на запалване

Какво представлява?

Точката на запалване е най-ниската температура на течност, при която прилагане на външен източник на енергия, например пламък или искра, води до директно запалване на парите на течността (т.е. „възпламеняване“), като пламъкът се разпространява по повърхността на течността. Точката на запалване се изразява в °C.

Защо е необходимо да се определя?

Точката на запалване е важно свойство при оценка на физическа опасност. Точката на запалване на течност е пряко свързана с нейната „запалимост“, определяна като „течност с точка на запалване не повече от 60°C“. Използва се за характеризирание на пожарната опасност на течни вещества и определяне на правила за безопасно съхранение.

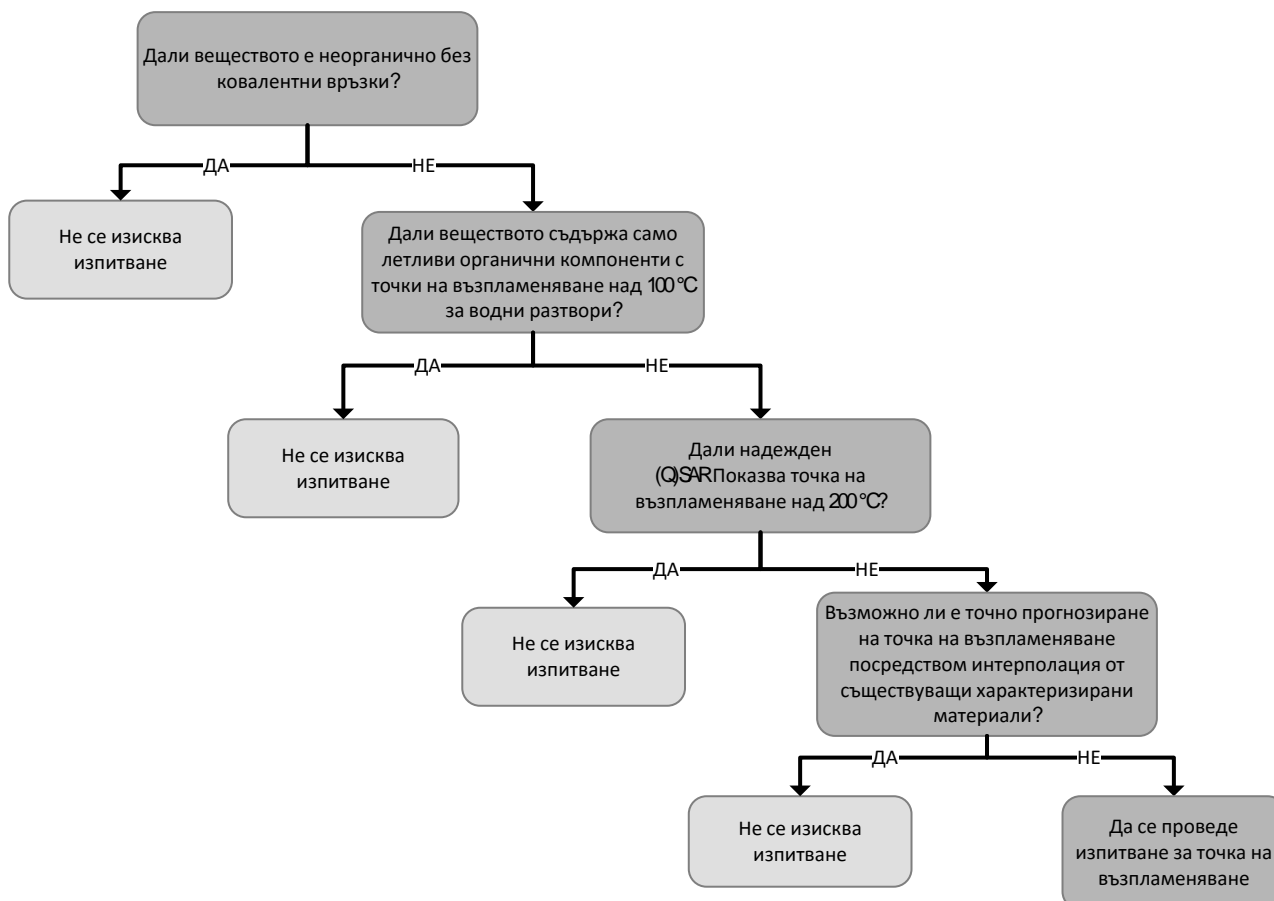
Фигура 20: Връзка между точката на запалване и други физикохимични крайни точки



Кога трябва да се определи?

Правният текст от регламент REACH (Приложение VII, 7.9, колона 2) съдържа аргументи, въз основа на които можете да вземете решение, че това изпитване не е необходимо и може да „отпадне“. Тези аргументи са представени във фигура 21.

Фигура 21: Схема за вземане на решения за провеждане на изпитване за точка на запалване



В допълнение към тези аргументи е възможно да съществуват други познания, въз основа на които да решите, че изпитването е технически невъзможно или няма научно обоснована необходимост от него (правен текст на REACH, Приложение XI).

Който и аргумент да използвате за отказ от провеждане на изпитването, той трябва да бъде придружен с ясна научна обосновка и да бъде документиран в регистрационното досие.

Как може да се определи?

Точката на запалване се определя посредством повишаване на температурата на течност, изложена на електрически искри. Температурата, при която течността се запалва е точка на запалване. За определяне на точка на запалване могат да се използват различни методи: точният метод се избира при отчитане на останалите свойства на течността. Може да се разгледа и прилагане на някои алтернативни методи за изпитване.

Таблица 14: Точка на запалване

Точка на запалване	
Стандартни методи за изпитване	Алтернативи на стандартното изпитване
<p>Точка на запалване (EU TM A.9)</p>	<p>Отпадане, т.е. не се провежда изпитване въз основа на обосновка:</p> <ul style="list-style-type: none"> Съгласно REACH, Приложение VII Съгласно REACH, Приложение XI <p>Компютърни изчисления (QSAR) Използване на прогнозна стойност (Q)SAR за „освобождение“ от изисквания за представяне на данни (т.е., ако прогнозната точка на запалване е над 200°C). Стойностите (Q)SAR не са достатъчно надеждни за прогнозиране окончателната стойност за оценка на веществото, но могат да се използват в комбинация с друга информация (т.е. „подход, основаващ се на значимостта на доказателствения материал“). Във всички случаи всяка прогнозна стойност от модел (Q)SAR трябва да е придружена от научна обосновка и документация съгласно REACH, Приложение XI, 1.3.</p> <p>Подход read-across/групиране на вещества Използване на експериментални данни за единично подобно вещество обикновено е невъзможно. Независимо от това, интерполация от данни за група подобни вещества е възможна, когато е придружена от научна обосновка и документация съгласно REACH, Приложение XI, 1.5.</p>
<p>Ръководство на ЕСНА относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества</p> <p>Глава R.7a: Раздел R.7.1.9 — Точка на запалване</p>	

Изискван експертен опит

Административен опит

Ако съществуват резултати от изпитване и те могат да бъдат използвани директно като входящи данни в регистрационното досие.

Научни познания

При необходимост от вземане на решение дали да се проведе изпитване;

За избор на най-подходящ метод за изпитване (в зависимост от информация, специфична за веществото и познания за класификацията и етикетирането съгласно CLP);

Ако съществуват резултати от изпитване, но е необходимо те да бъдат интерпретирани и да се направи заключение за съответна стойност за оценка.

Специализирани научни познания

За използване и интерпретация на (Q)SAR данни за предварителна оценка;

За използване на данни от интерполация на група от подобни вещества като алтернатива на стандартно изпитване, тъй като употребата, обосновката и документацията на такива данни са обект на строго специфични правила.

Допълнителни съвети

За физикохимични крайни точки, при провеждане на изпитване трябва винаги да се отчита следното: използване на самостоятелна информация от (Q)SAR, подход read-across и/или групиране като алтернатива на стандартното изпитване трябва да се разглежда само когато изпитването е технически невъзможно.

За нехалогенирани течности, за скринингов подход могат да се използват изчисления, основани на кривата на парно налягане и долната граница на експлозивност на веществото. Когато изчислената стойност е поне с 5°C по-висока от съответния критерий за класификация, не е необходимо провеждане на изпитване за точка на запалване.

I.1.9 Запалимост

Какво представлява?

Запалимото вещество може да бъде определено като вещество, което лесно се запалва (т.е. „възпламенява“) и е способно да гори бързо, когато влезе в контакт с външен източник на енергия, като пламък или електрическа искра. Критериите, въз основа на които вещество се счита за запалимо, се различават за газове, течности и твърди вещества.

В допълнение към горното определение, съществуват и други форми на запалимост, които трябва да бъдат отчетени:

- (i) вещества, които се възпламеняват *без външен източник на енергия*, а само при реакция с въздуха (при стайна температура), се наричат „самозагряващи“ или „пирогенни“;
- (ii) вещества, които са толкова „нестабилни“, че могат да се възпламенят в отсъствие на въздух, се наричат „самоактивиращи“;
- (iii) вещества, които стават запалителни при контакт с вода; и
- (iv) вещества, наричани „органични пероксиди“, притежаващи някои уникални свойства, различни от предходните определения.

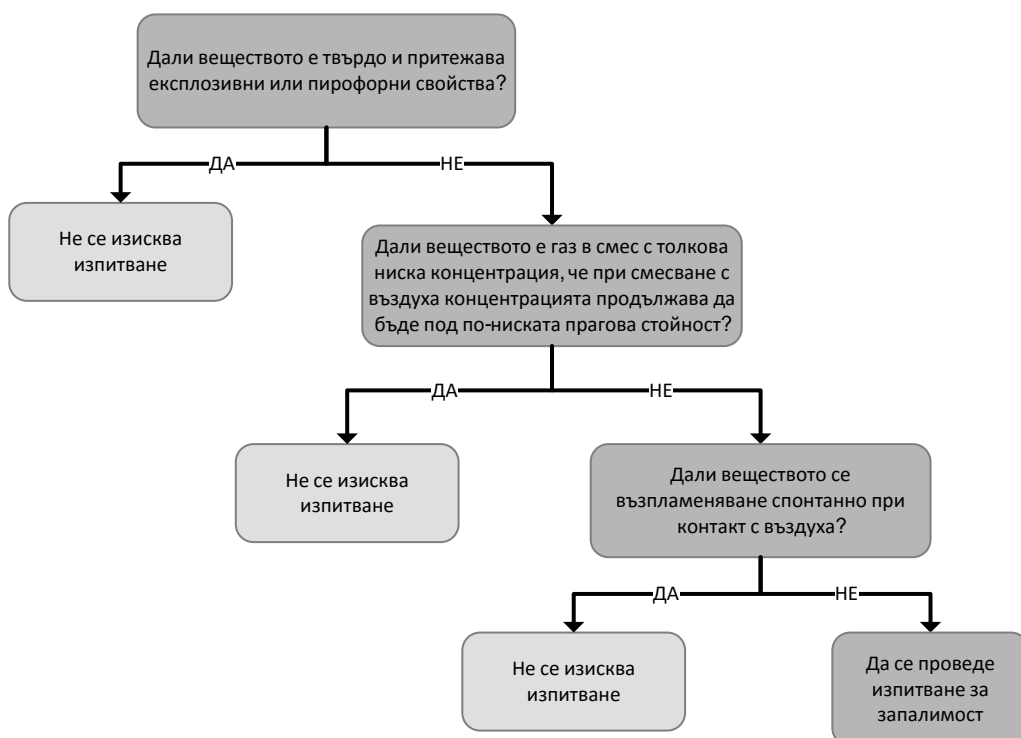
Защо е необходимо да се определя?

Запалимостта не е свързана с никоя друга крайна точка. Тя е много важно свойство за оценка на опасността, тъй като се използва за характеризиране на пожарната опасност на веществата и определяне на правила за безопасна работа с тези вещества.

Кога трябва да се определи?

Правният текст от регламент REACH (Приложение VII, 7.10, колона 2) съдържа аргументи, въз основа на които, можете да вземете решение, че това изпитване не е необходимо и може да „отпадне“. Тези аргументи са представени във фигура 22.

Фигура 22: Схема за вземане на решения за провеждане на изпитване за запалимост



В допълнение към тези аргументи е възможно да съществуват други познания, въз основа на които да решите, че изпитването е технически невъзможно или няма научно обоснована необходимост от него (правен текст на REACH, Приложение XI).

Който и аргумент да използвате за отказ от провеждане на изпитването, той трябва да бъде придружен с ясна научна обосновка и да бъде документиран в регистрационното досие.

Как може да се определи?

В зависимост от физическото състояние на вашето вещество, трябва да се използва различен метод за изпитване: изпитването на запалимостта на течности се обхваща от изпитването за точка на запалване (вж. раздел I.1.8). Изпитването за запалимост на твърди вещества и газове, както и пирофорните свойства и реактивността към вода, могат да бъдат определени с един от методите в таблицата по-долу.

За самоактивиращи се вещества и органични пероксиди съществуват различни методи, насочени най-вече върху експлозивността, отколкото към самата запалимост. В действителност, тези два класа на опасност могат да притежават експлозивни и/или запалими свойства, оценявани с едно изпитване.

Таблица 15: Запалимост

Запалимост	
Стандартни методи за изпитване	Алтернативи на стандартното изпитване
<p>Запалимост (течности) Обхваща се от изпитването за точка на запалване</p> <p>Запалимост (твърди вещества) (EU TM A.10, UN изпитване N.1)</p> <p>Запалимост (газове) (EU TM A.11)</p> <p>Самозагриващи/пирофорни вещества (EU TM A.13, UN серия изпитвания N.2-4)</p> <p>Запалимост при контакт с вода (EU TM A.12, UN изпитване N.5)</p> <p>Самоактивиращи вещества (UN серия изпитвания A до H)</p> <p>Органични пероксиди (UN серия изпитвания A до H)</p>	<p>Отпадане, т.е. не се провежда изпитване въз основа на обосновка:</p> <ul style="list-style-type: none"> Съгласно REACH, Приложение VII Съгласно REACH, Приложение XI <p>Компютърни изчисления (QSAR) За повечето крайни подточки за запалимост, използване на (Q)SAR е неприложимо. За няколко крайни подточки, за които съществуват (Q)SAR данни, те могат да се използват само в комбинация с друга информация (т.е. „подход, основаващ се на значимостта на доказателствения материал), когато е придружена от научна обосновка и документация, съгласно REACH, Приложение XI, 1.3.</p> <p>Подход read-across/групиране на вещества За всички крайни подточки за запалимост, използването на експериментални данни от едно подобно вещество или интерполация от данни за група подобни вещества, е неприложимо/невъзможно.</p>
<p>Ръководство на ЕCHA относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества</p> <p>Глава R.7a: Раздел R.7.1.10 — Запалимост</p>	

Изискван експертен опит

Административен опит

Ако съществуват резултати от изпитване и те могат да бъдат използвани директно като входящи данни в регистрационното досие.

Научни познания

При необходимост от вземане на решение дали да се проведе изпитване;

За избор на най-подходящ метод за изпитване (в зависимост от информация, специфична за веществото и познания за

класификацията и етикетирането съгласно CLP);

Ако съществуват резултати от изпитване, но е необходимо те да бъдат интерпретирани и да се направи заключение за съответна стойност за оценка.

Специализирани научни познания

Ако се използват изчислителни модели като (Q)SAR, тъй като употребата, обосновката и документацията на такива данни са обект на строго специфични правила.

Допълнителни съвети

За физикохимични крайни точки, при провеждане на изпитване трябва винаги да се отчита следното: използване на самостоятелна информация от (Q)SAR, подход read-across и/или групиране като алтернатива на стандартното изпитване трябва да се разглежда само когато изпитването е технически невъзможно.

Изпитването за запалимост на течности е технически невъзможно, ако течността е експлозивна, пирофорна или самоактивираща.

За прогнозиране на пирофорните свойства на веществото може да се използва оценката на химичната структура.

Изпитването за запалимост при контакт с вода не е необходимо, ако за веществото е известно, че е разтворимо във вода (докато остава стабилно) или не реагира с вода (напр. защото се произвежда във/с вода).

Ако веществото е пирофорно, не могат да бъдат извършени и редица други изпитвания за физикохимични, токсикологични и (еко)токсикологични крайни точки.

I.1.10 Експлозивни свойства

Какво представлява?

Експлозивно е твърдо или течно вещество, което експлодира вследствие на химична реакция. Допълнително „експлозия“ се определя като реакция, образуваща „газове с такова налягане, скорост и температура, че предизвикват щети върху обкръжаващата среда“. Пиротехническите вещества (напр. фойерверки) също се считат за експлозивни, дори когато не образуват газове.

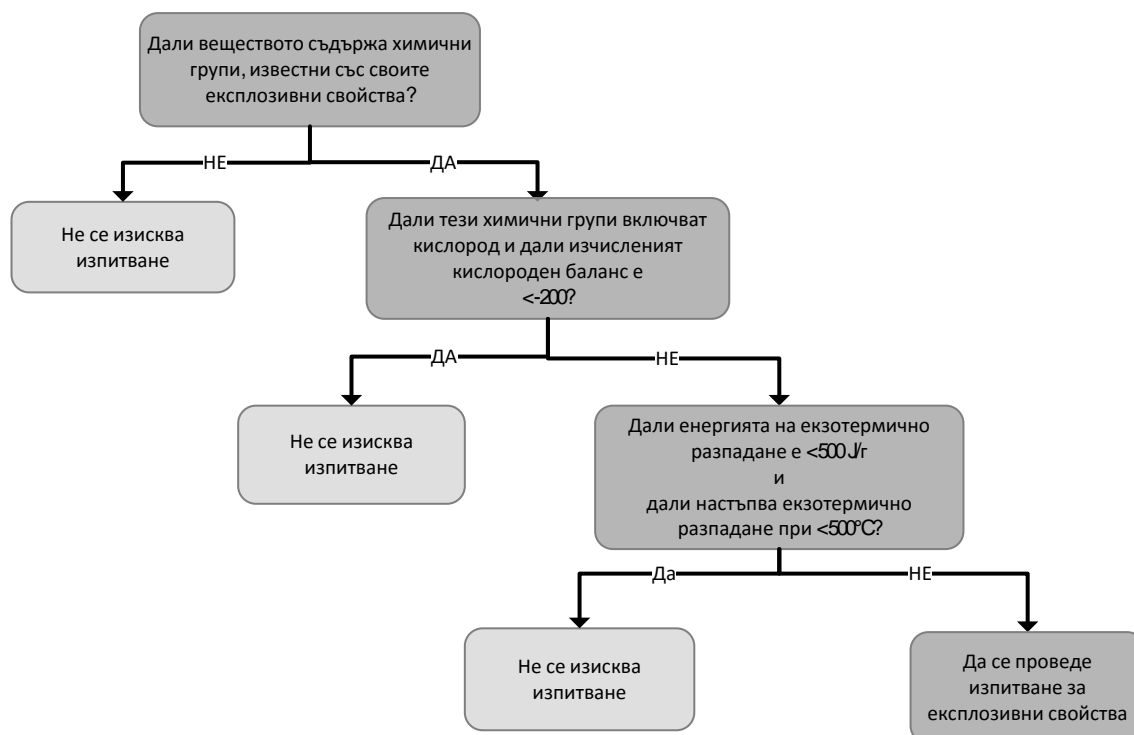
Защо е необходимо да се определя?

Потенциалът за експлозия не е свързан с никоя друга крайна точка. Той е много важно свойство за оценка на опасността, тъй като се използва за характеризиране на опасност от експлозия на веществата и определяне на правила за безопасна работа с тези вещества.

Кога трябва да се определи?

Правният текст от регламент REACH (Приложение VII, 7.11, колона 2) съдържа аргументи, въз основа на които можете да вземете решение, че това изпитване не е необходимо и може да „отпадне“. Тези аргументи са представени във фигура 23.

Фигура 23: Схема за вземане на решения за провеждане на изпитване на експлозивни свойства



В допълнение към тези аргументи е възможно да съществуват други познания, въз основа

на които да решите, че изпитването е технически невъзможно или няма научно обоснована необходимост от него (правен текст на REACH, Приложение XI).

Който и аргумент да използвате за отказ от провеждане на изпитването, той трябва да бъде придружен с ясна научна обосновка и да бъде документиран в регистрационното досие.

Как може да се определи?

Експлозивността на едно вещество се изпитва в различни условия: с използване на огън, триене и изпускане тежест върху веществото, тъй като те могат да се считат като обичайни за работното място. Не е необходимо изследване на експлозивността при каквито и да било (други) условия. Може да се разгледа и прилагане на някои алтернативни методи за изпитване.

Таблица 16: Експлозивни свойства

Експлозивни свойства	
Стандартни методи за изпитване	Алтернативи на стандартното изпитване
<p>Експлозивни свойства (EU TM A.14)</p> <p>Серии от изпитвания от 1 до 3 на ООН (за класификация са необходими допълнителни серии от изпитвания 4 до 6)</p>	<p>Отпадане, т.е. не се провежда изпитване въз основа на обосновка:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Съгласно REACH, Приложение VII • Съгласно REACH, Приложение XI <p>Компютърни изчисления (QSAR) Няма надеждни (Q)SAR методи за достатъчно точно прогнозиране.</p> <p>Подход read-across/групиране на вещества Не се допуска използване на експериментални данни за едно или повече подобни вещества. Независимо от това, за прогнозиране на експлозивните свойства на веществото може да се използва оценката на химичната структура.</p>
<p>Ръководство на ЕСНА относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества</p> <p>Глава R.7a: Раздел R.7.1.11 — Експлозивни свойства</p>	

Изискван експертен опит

Административен опит

Ако съществуват резултати от изпитване и те могат да бъдат използвани директно като входящи данни в регистрационното досие.

Научни познания

При необходимост от вземане на решение дали да се проведе изпитване;

За избор на най-подходящ метод за изпитване (в зависимост от информация, специфична за веществото и познания за класификацията и етикетването съгласно CLP);

Ако съществуват резултати от изпитване, но е необходимо те да бъдат интерпретирани и да се направи заключение за съответна стойност за оценка.

Допълнителни съвети

За физикохимични крайни точки, при провеждане на изпитване трябва винаги да се

отчита следното: използване на самостоятелна информация от (Q)SAR, подход read-across и/или групиране като алтернатива на стандартното изпитване трябва да се разглежда само когато изпитването е технически невъзможно.

За прогнозиране на експлозивните свойства на веществото (въз основа на „кислородния баланс“) може да се използва оценка на химичната структура.

Изпитването за експлозивност не трябва да се провежда, ако е възможно да се обоснове, че е технически невъзможно, въз основа на свойствата на веществото.

Газовете не изискват изпитване за експлозивност. Течностите не изискват изпитване за чувствителност по отношение на триене.

Самоактивиращите се вещества и органичните пероксиди са обсъдени в раздела за „Запалимост“, тъй като двата класа на опасност могат да притежават експлозивни и/или запалими свойства.

1.1.11 Температура на самозапалване

Какво представлява?

Температура на самозапалване е най-ниската температура, при която веществото спонтанно се загрява или запалва (т.е. „възпламенява“), когато е смесено с въздух. Спонтанно означава, че не е необходим външен източник на енергия като пламък или електрическа искра. За течности и газове, самозапалването често се нарича „автовъзпламеняване“.

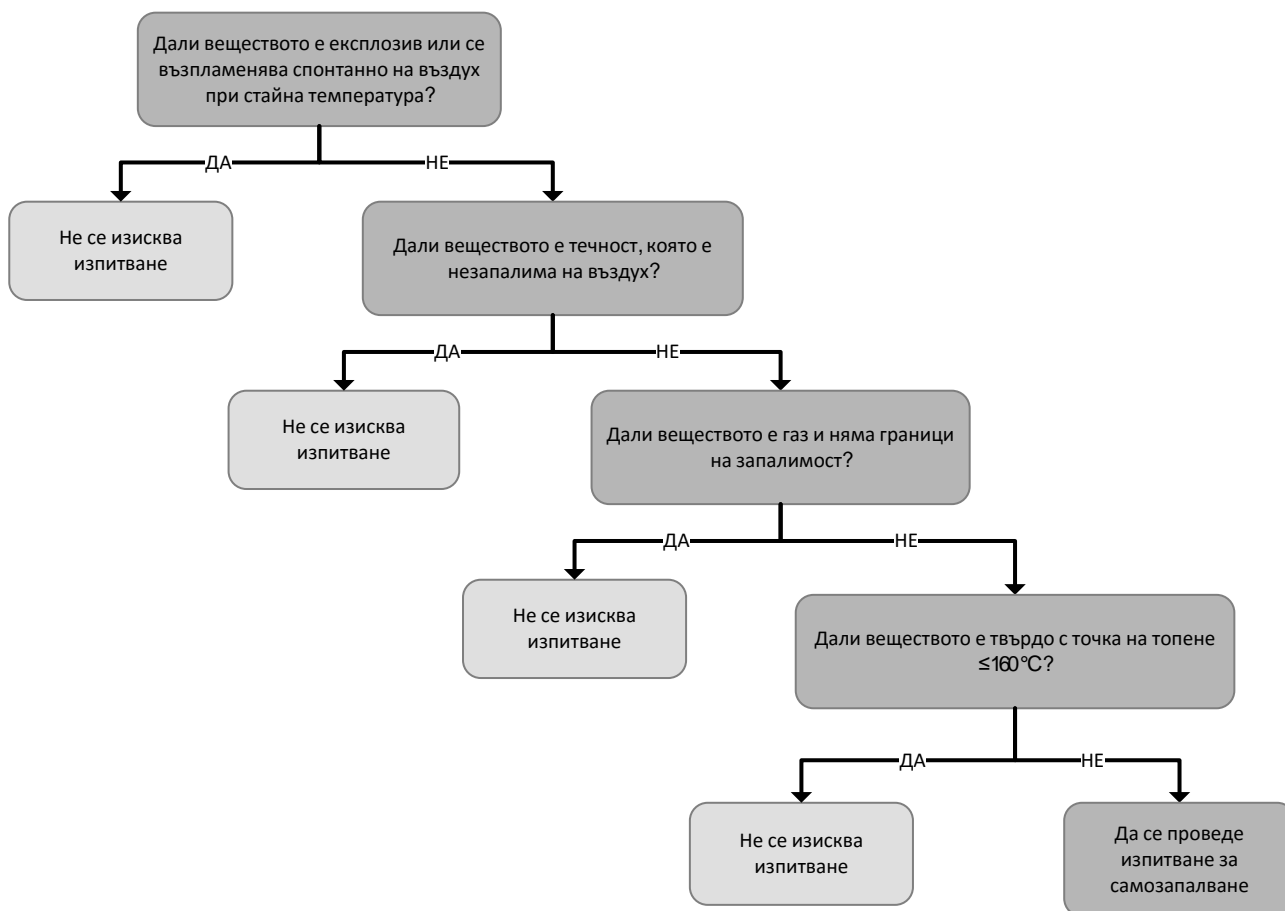
Защо е необходимо да се определя?

Потенциалът на вещество за самозапалване не е свързан с никоя друга крайна точка. Той е от особена важност при оценка на опасността, тъй като се използва за определяне на правилата за безопасна работа с тези вещества, и по-точно за задаване на температурни класове за защита срещу произшествия с пожар и експлозия в заводи и оборудване.

Кога трябва да се определи?

Правният текст от регламент REACH (Приложение VII, 7.12) съдържа аргументи, въз основа на които можете да вземете решение, че това изпитване не е необходимо и може да „отпадне“. Тези аргументи са представени във фигура 24.

Фигура 24: Схема за вземане на решение за провеждане на изпитване за температура на самозапалване



В допълнение към тези аргументи е възможно да съществуват други познания, въз основа на които да решите, че изпитването е технически невъзможно или няма научно обоснована необходимост от него (правен текст на REACH, Приложение XI).

Който и аргумент да използвате за отказ от провеждане на изпитването, той трябва да

бъде придружен с ясна научна обосновка и да бъде документиран в регистрационното досие.

Как може да се определи?

В зависимост от физическото състояние на вашето вещество, могат да се използват различни методи за изпитване за температура на автовъзпламеняване на веществото. Принципът на тези изпитвания е един и същ: изпитваният образец се поставя в пещ, а температурата се повишава до спонтанното възпламеняване на веществото, или докато пещта достигне максималната температура, което от двете настъпи по-рано. Може да се разгледа и прилагане на някои алтернативни методи за изпитване.

Таблица 17: Температура на samozапалване

Температура на samozапалване	
Стандартни методи за изпитване	Алтернативи на стандартното изпитване
<p>Температура на samozапалване (течности и газове) (EU TM A.15)</p>	<p>Отпадане, т.е. не се провежда изпитване въз основа на обосновка:</p> <ul style="list-style-type: none"> Съгласно REACH, Приложение VII Съгласно REACH, Приложение XI
<p>Относителна температура на samozапалване на твърди вещества (UN изпитване N.4)</p>	<p>Компютърни изчисления (QSAR) Няма надеждни (Q)SAR методи за достатъчно точно прогнозиране.</p>
	<p>Подход read-across/групиране на вещества Използване на експериментални данни за единично подобно вещество обикновено е невъзможно. Независимо от това, интерполация от данни за група подобни вещества е възможна, когато е придружена от научна обосновка и документация съгласно REACH, Приложение XI, 1.5.</p>
<p>Ръководство на ЕСНА относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества</p>	
<p>Глава R.7a: Раздел R.7.1.12 — Температура на samozапалване</p>	

Изискван експертен опит

Административен опит

Ако съществуват резултати от изпитване и те могат да бъдат използвани директно като входящи данни в регистрационното досие.

Научни познания

При необходимост от вземане на решение дали да се проведе изпитване;

За избор на най-подходящ метод за изпитване (в зависимост от информация, специфична за веществото и познания за класификацията и етикетването съгласно CLP);

Ако съществуват резултати от изпитване, но е необходимо те да бъдат интерпретирани и да се направи заключение за съответна стойност за оценка.

Специализирани научни познания

Ако като алтернатива на стандартното изпитване, се използват изчислителни модели като (Q)SAR, и експериментални данни за едно или повече подобни вещества (подход read-across и/или групиране). Употребата, обосновката и документацията на такива данни са обект на

строго специфични правила.

Допълнителни съвети

За физикохимични крайни точки, при провеждане на изпитване трябва винаги да се отчита следното: използване на самостоятелна информация от (Q)SAR, подход read-across и/или групиране като алтернатива на стандартното изпитване трябва да се разглежда само когато изпитването е технически невъзможно. Определянето на температурата на samozапалване или автовъзпламеняване, не се отнася за самоактивиращи се вещества и органични пероксиди.

I.1.12 Оксидиращи свойства

Какво представлява?

Едно вещество е оксидант, когато предизвиква или допринася за горенето (т.е. „изгаряне“) на друго вещество. Това не означава, че самото вещество е горимо. Оксидиращият потенциал се отнася за твърди, течни и газообразни вещества, независимо че броят на газовете с известни оксидиращи свойства е ограничен.

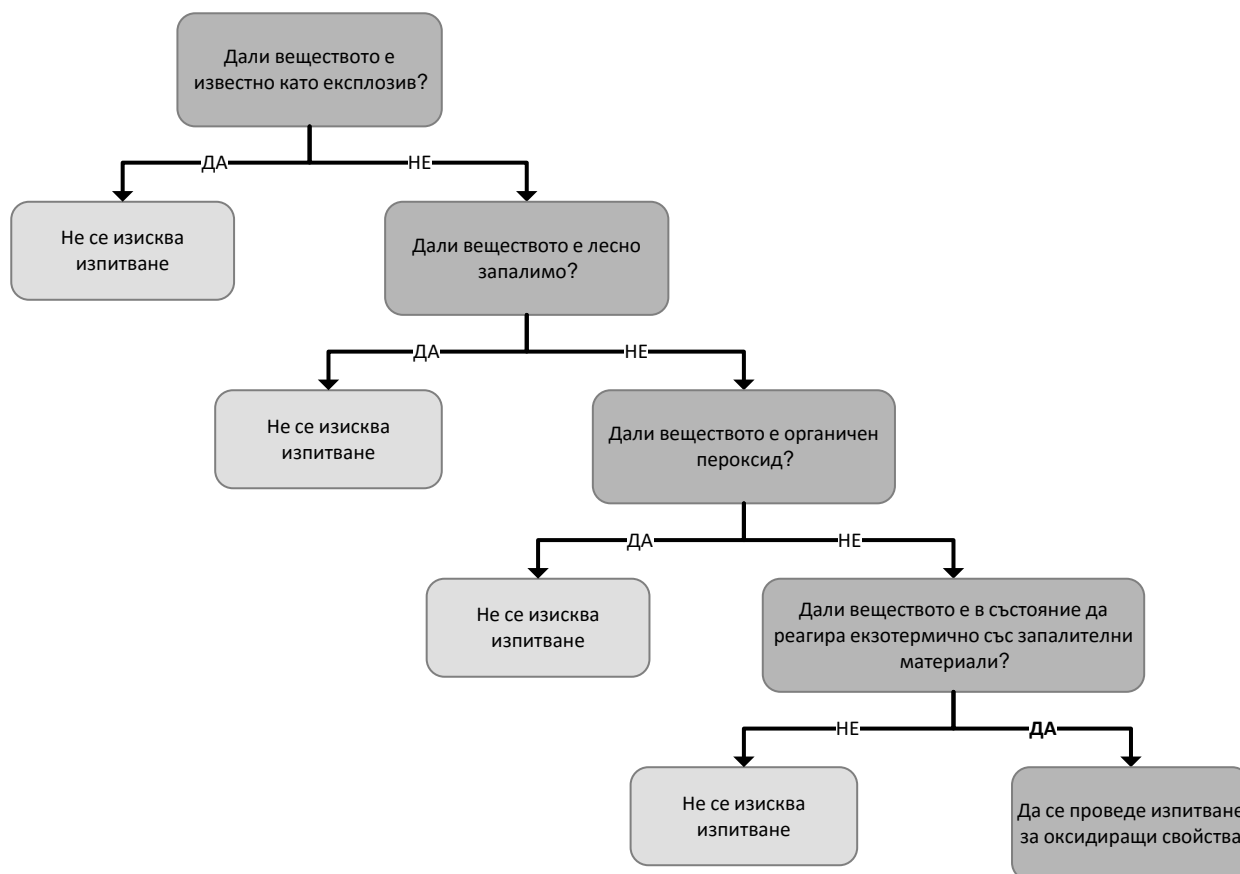
Защо е необходимо да се определя?

Оксидиращият потенциал не е свързан с никоя друга крайна точка. Той е важно свойство за оценка на физическа опасност. Използва се за характеризирани на пожарната опасност на веществата и определяне на правила за безопасна работа с тях.

Кога трябва да се определи?

Правният текст от регламент REACH (Приложение VII, 7.13, колона 2) съдържа аргументи, въз основа на които можете да вземете решение, че това изпитване не е необходимо и може да „отпадне“. Тези аргументи са представени във фигура 25.

Фигура 25: Схема за вземане на решение за изпитване за оксидиращи свойства



В допълнение към тези аргументи е възможно да съществуват други познания, въз основа на които да решите, че изпитването е технически невъзможно или няма научно обоснована необходимост от него (правен текст на REACH, Приложение XI).

Който и аргумент да използвате за отказ от провеждане на изпитването, той трябва да бъде придружен с ясна научна обосновка и да бъде документиран в регистрационното досие.

Как може да се определи?

В зависимост от физическото състояние на вашето вещество, могат да се използват различни методи за изпитване за определяне на оксидиращия потенциал на веществото. Принципът на тези изпитвания е един и същ: веществото се смесва с друг материал, за който е известно, че е горим (обикновено целулоза) и максималната скорост на горене на тази смес се сравнява със скоростта на горене на референтно вещество. Може да се разгледа и прилагане на някои алтернативни методи за изпитване.

Таблица 18: Оксидиращи свойства

Оксидиращи свойства	
Стандартни методи за изпитване	Алтернативи на стандартното изпитване
Оксидиращи свойства (твърди вещества)* (EU TM A.17)	Отпадане , т.е. не се провежда изпитване въз основа на обосновка: <ul style="list-style-type: none"> • Съгласно REACH, Приложение VII • Съгласно REACH, Приложение XI Компютърни изчисления (QSAR) Няма надеждни (Q)SAR методи за достатъчно точно прогнозиране.
Оксидиращи свойства (твърди вещества) (Тест O.1 на ООН)	
Оксидиращи свойства (течности)* (EU TM A.21)	
Оксидиращи свойства (течности) (Тест O.2 на ООН)	
Оксидиращи свойства (газове) (ISO 10156)	
Ръководство на ЕСНА относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества	
Глава R.7a: Раздел R.7.1.13 — Оксидиращи свойства	

* Не се препоръчва да се използват, тъй като не са свързани с класификация.

Изискван експертен опит

Административен опит	Ако съществуват резултати от изпитване и те могат да бъдат използвани директно като входящи данни в регистрационното досие.
Научни познания	<p>При необходимост от вземане на решение дали да се проведе изпитване;</p> <p>За избор на най-подходящ метод за изпитване (в зависимост от информация, специфична за веществото и познания за класификацията и етикетването съгласно CLP);</p> <p>Ако съществуват резултати от изпитване, но е необходимо те да бъдат интерпретирани и да се направи заключение за съответна стойност за оценка.</p>
Специализирани научни познания	За използване и интерпретиране на данни от интерполация на група от подобни вещества като алтернатива на стандартно изпитване, тъй като употребата, обосновката и документацията на такива данни са обект на строго специфични правила.

Допълнителни съвети

За физикохимични крайни точки при провеждане на изпитване трябва да се отчита следното: използване на самостоятелна информация от подход readacross и/или групиране като алтернатива на стандартното изпитване трябва да се разгледа само когато изпитването е технически невъзможно.

I.1.13 Гранулометрия

Какво представлява?

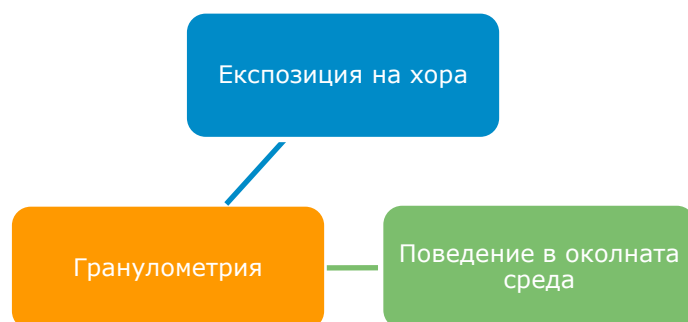
Гранулометрия се отнася само за твърди вещества в прахообразна форма и предоставя информация за размера на частиците в праха. Диапазонът от размери на частиците се нарича „разпределение на частиците по размери“. Частиците могат да присъстват под формата на единични частици, като струпване от свързани частици (агломерати и агрегати) или като влакна.

Защо е необходимо да се определя?

Независимо, че гранулометрията не е истинско „физикохимично свойство“ на веществото, тя е от съществена важност за токсикологичните свойства на веществото: оказва въздействие върху пътя на проникване и разпределение на веществото след попадане в тялото. Тя е от особена важност, когато веществото попада в тялото чрез вдишване, тъй като размерът на частиците влияе върху дълбочината на проникването им в белите дробове.

Размерът на частиците определя и поведението на веществото след попадането му в околната среда, особено неговия пренос и отлагане на неразтворими частици във водата и въздуха.

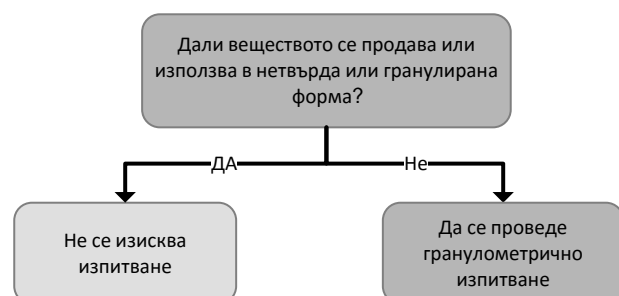
Фигура 26: Връзка на гранулометрията с крайни точки, свързани с околната среда (зелено) и здравето на човека (синьо)



Кога трябва да се определи?

Правният текст от регламент REACH (Приложение VII, 7.14) съдържа аргументи, въз основа на които можете да вземете решение, че това изпитване не е необходимо и може да „отпадне“. Тези аргументи са представени във фигура 27.

Фигура 27: Схема за вземане на решения за изпитване за гранулометрия



В допълнение към тези аргументи е възможно да съществуват други познания, въз основа на които да решите, че изпитването е технически невъзможно или няма научно обоснована необходимост от него (правен текст на REACH, Приложение XI).

Който и аргумент да използвате за отказ от провеждане на изпитването, той трябва да бъде придружен с ясна научна обосновка и да бъде документиран в регистрационното досие.

Как може да се определи?

Съществуват множество методи за определяне размера на частици като пресяване, микроскопска седиментация и сепариране, но нито един от тях не е приложим за целия диапазон възможни размери на частици. Независимо от това могат да бъдат обсъдени и някои алтернативи.

Таблица 19: Гранулометрия

Гранулометрия	
Стандартни методи за изпитване	Алтернативи на стандартното изпитване
Разпределение на частиците по размер/Разпределение по дължина и диаметър на влакната (OECD TM 110)	Отпадане , т.е. не се провежда изпитване въз основа на обосновка: <ul style="list-style-type: none"> • Съгласно REACH, Приложение VII • Съгласно REACH, Приложение XI
	Компютърни изчисления (QSAR) Няма съществуващи модели QSPR/(Q)SAR за прогнозиране размера на частици.
	Подход read-across/групиране на вещества Не се допуска използване на експериментални данни за едно или повече подобни вещества.
Ръководство на ЕСНА относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества	
Глава R.7a: Раздел R.7.1.14 — Гранулометрия	

Изискван експертен опит

Административен опит

Ако съществуват резултати от изпитване и те могат да бъдат използвани директно като входящи данни в регистрационното досие.

Научни познания

При необходимост от вземане на решение дали да се проведе изпитване;

За избор на най-подходящ метод за изпитване (в зависимост от редица фактори);

Ако съществуват резултати от изпитване, но е необходимо те да бъдат интерпретирани и да се направи заключение за съответна стойност за оценка.

Допълнителни съвети

Когато частици с един и същ размер имат различни форми, това може да доведе до различни физически опасности от прахообразното вещество. Поради това при идентифицирането на формата трябва да бъдат отчетени не само физическия външен вид, но и други параметри, тъй като те могат да доведат до различна класификация на същото вещество или смес.

Много малките частици (наночастици с размер <100 nm) могат да се различават по своите свойства от вещества с голяма маса, от които произхождат, и да изискват специализирано изпитване. При регистрация тези вещества трябва да се обозначат като „наноматериали“.

Ръководство на ЕСНА относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества съдържа отделни указания за установяване на наноматериали и тяхната регистрация.

I.2 Изисквания за съдба в околната среда и екоотоксикологични свойства

I.2.0 Подготовка на изпитвания и срокове

В следващите раздели са описани съдбата в околната среда и екоотоксикологичните свойства, изисквани за тонажния диапазон 1-10 тона годишно. Таблицата по-долу представя общ преглед на стандартните изпитвания, съществуващи за всяко екоотоксикологично свойство и съдба в околната среда, включително очакваното време за провеждане на изпитването и изготвяне на доклад, както и количеството от веществото, необходимо за провеждане на изпитването.

Таблица 20: Съдба в околната среда и екоотоксикологични свойства — общ преглед

Съдба в околната среда и екоотоксикологични свойства — общ преглед			
Крайна точка	Стандартно изпитване	Количество вещество за едно изпитване	Интервал от време за едно изпитване
Разработка на метод за анализ на веществото	-	50 грама	1 месец
Лесна биоразградимост	OECD TG 301 A-F, EU TM C.4	50 грама	3 месеца
Краткосрочни изпитвания за токсичност върху водни безгръбначни *	OECD TG 202, EU TM C.2	50 грама	3 месеца
Изпитване за токсичност върху водни растения (за предпочитане водорасли) *	OECD TG 201, EU TM C.3	50 грама	3 месеца

* Преди започване на тези изпитания е необходимо да се определи методът за анализ.

При някои изследвания количеството на изпитваното вещество, присъстващо в системата по време на изпитването, трябва да се потвърди аналитично. Поради това преди започване на тези изследвания е необходимо да се разработи метод за анализ. Това може да отнеме до един месец. Всяка съществуваща аналитична информация от процеса на идентифициране на веществото (вж. глава 3) може да ускори процеса и намали разходите.

Повечето от свойствата, свързани със съдбата на веществото в околната среда и екоотоксичността, могат да бъдат изпитани едновременно в един пакет изпитвания, в рамките на приблизително три месеца. Независимо че действителната продължителност на изпитването варира от няколко дни (напр. изпитване за токсичност) до около месец (напр. лесна биоразградимост), е необходимо да се предвиди допълнително време за подготовка и докладване.

Обърнете внимание, че REACH определя редица предпочитани стандартни методи за изпитване за съдбата в околната среда и екоотоксикологичните свойства, а в допълнение изисква изследвания за екоотоксичност, извършени в съответствие с критериите за добра лабораторна практика (ДЛП).

Необходимо е да предвидите време за намиране на наета по договор външна лаборатория, сключване на договорни споразумения, подготовка на образци за изпитване (опакровка и доставка). Въпреки че едно изпитване (или пакет изпитвания) може да започне в рамките на шест седмици след сключване на договорното споразумение, това до голяма степен зависи от заетостта на изпитвателните лаборатории.

1.2.1 Лесна биоразградимост

Какво представлява?

Биоразградимостта е естествено възникващ процес, при който микроорганизми, например бактерии, се хранят като разграждат (органични) вещества на по-малки фрагменти, които от своя страна могат по-нататък да бъдат разградени до дори още по-малки фрагменти. След „пълно“ биоразграждане всичко, което остава от веществото е вода, въглероден диоксид и соли.

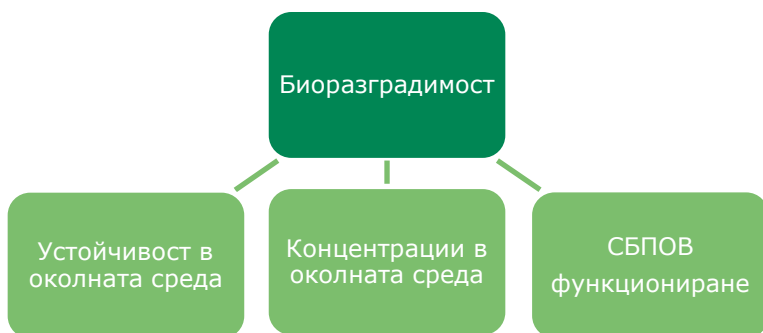
Термините „лесна“ и или „непосредствена“ се използват, когато веществото се разгражда бързо и напълно при лабораторно изпитване в много по-неблагоприятни условия за биоразграждане, в сравнение с тези в околната среда.

Защо е необходимо да се определя?

Количеството и скоростта на биоразграждане позволяват да се прогнозира каква част от веществото би могла да присъства в различни компоненти на околната среда (напр. в повърхностни води, седименти или почва). Когато едно вещество е много бавно или въобще не е биоразградимо, то е възможно да бъде „устойчиво“ в околната среда (вж. глава 5). Това означава, че при продължаваща емисия на веществото, концентрациите в околната среда ще продължават да се увеличават, а организмите ще бъдат изложени на непрекъсната експозиция с веществото.

Биоразграждането е важно и за пречистването на отпадъчни води в станциите за биологично пречистване (СБПОВ). Когато вещество е лесно биоразградимо, концентрациите във водите, напускащи СБПОВ, ще бъдат много ниски. Когато няма биоразграждане, цялото вещество постъпващо в СБПОВ, може да напусне СБПОВ непроменено и да попадне в повърхностните води или да остане в каналните утайки.

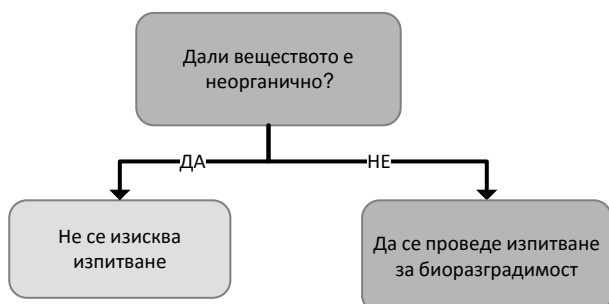
Фигура 28: Връзка на биоразградимостта и други крайни точки, свързани с околната среда



Кога трябва да се определи?

Правният текст от регламент REACH (Приложение VII, 9.2.1.1, колона 2) съдържа аргументи, въз основа на които, можете да вземете решение, че това изпитване не е необходимо и може да „отпадне“. Тези аргументи са представени във фигура 29.

Фигура 29: Схема за вземане на решения за изпитване за биоразградимост



В допълнение към тези аргументи е възможно да съществуват други познания, въз основа на които да решите, че изпитването е технически невъзможно или няма научно обоснована необходимост от него (правен текст на REACH, Приложение XI).

Който и аргумент да използвате за отказ от провеждане на изпитването, той трябва да бъде придружен с ясна научна обосновка и да бъде документиран в регистрационното досие.

Как трябва да се определи?

Лесната биоразградимост се оценява чрез смесване на веществото с микроорганизми, след което сместа се оставя да отстои, обикновено за период от 28 дни. Препоръката за изпитване за лесна биоразградимост описва шест различни метода. Изборът на един от тези методи зависи от физикохимичните свойства на веществото, например разтворимостта във вода. Може да се разгледа и прилагане на някои алтернативни методи за изпитване.

Таблица 21: Лесна биоразградимост

Лесна биоразградимост	
Стандартни методи за изпитване	Алтернативи на стандартното изпитване
Изпитване за лесна биоразградимост (OECD TG 301 A-F , EU TM C.4)	<p>Отпадане, т.е. не се провежда изпитване въз основа на обосновка:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Съгласно REACH, Приложение VII • Съгласно REACH, Приложение XI <p>Компютърни изчисления (QSAR) Възможно е да се използва прогнозна стойност, определена с модел (Q)SAR, обикновено в комбинация с друга информация (т.е. „подход, основаващ се на значимостта на доказателствения материал“), когато е придружена от научна обосновка и документация съгласно REACH, Приложение XI, 1.3.</p> <p>Подход read-across/групиране на вещества Възможно е да се използват експериментални данни за едно (или повече) подобни вещества, когато са придружени от научна обосновка и документация съгласно REACH, Приложение XI, 1.5.</p>
Ръководство на ЕСНА относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества	
Глава R.7b: Раздел R.7.9 — Разграждане/биоразграждане	

Изискван експертен опит

Административен опит

Ако съществуват резултати от изпитване и те могат да бъдат използвани директно като входящи данни в регистрационното досие.

Научни познания

При необходимост от вземане на решение дали да се проведе изпитване;

За избор на най-подходящ метод за изпитване (в зависимост от редица фактори);

Ако съществуват резултати от изпитване, но е необходимо те да бъдат интерпретирани и да се направи заключение за съответна стойност за оценка.

Специализирани научни познания

Ако изчислителни модели (QSAR) и експериментални данни от едно или повече подобни вещества от интерполация на група от подобни вещества се използват като алтернатива на стандартно изпитване, тъй като употребата, обосновката и документацията на такива данни са обект на строго специфични правила.

I.2.2 Краткосрочно изпитване за токсичност при водни безгръбначни

Какво представлява?

Водни безгръбначни се срещат във всички водни среди. Типичен пример за водно безгръбначно е водната бълха. Краткосрочната токсичност за водната среда (наричана също и „остра“ токсичност) се оценява чрез излагане на водни организми на въздействието на относително високи концентрации от химикала за относително кратък период от време (няколко дни).

Защо е необходимо да се определя?

Водните безгръбначни са важна част от водната хранителна верига. Неблагоприятното въздействие на химикала върху водната бълха може да послужи за прогнозиране на неблагоприятно въздействие и върху други организми от хранителната верига. Информацията за въздействието на веществото върху водни безгръбначни се използва за оценка на възможната опасност от веществото във водни екосистеми в по-голям мащаб.

Данните за токсичност за водната среда се използват и за прогнозиране на опасности за почвени и седиментни организми, когато за тези специфични организми не съществуват експериментални резултати.

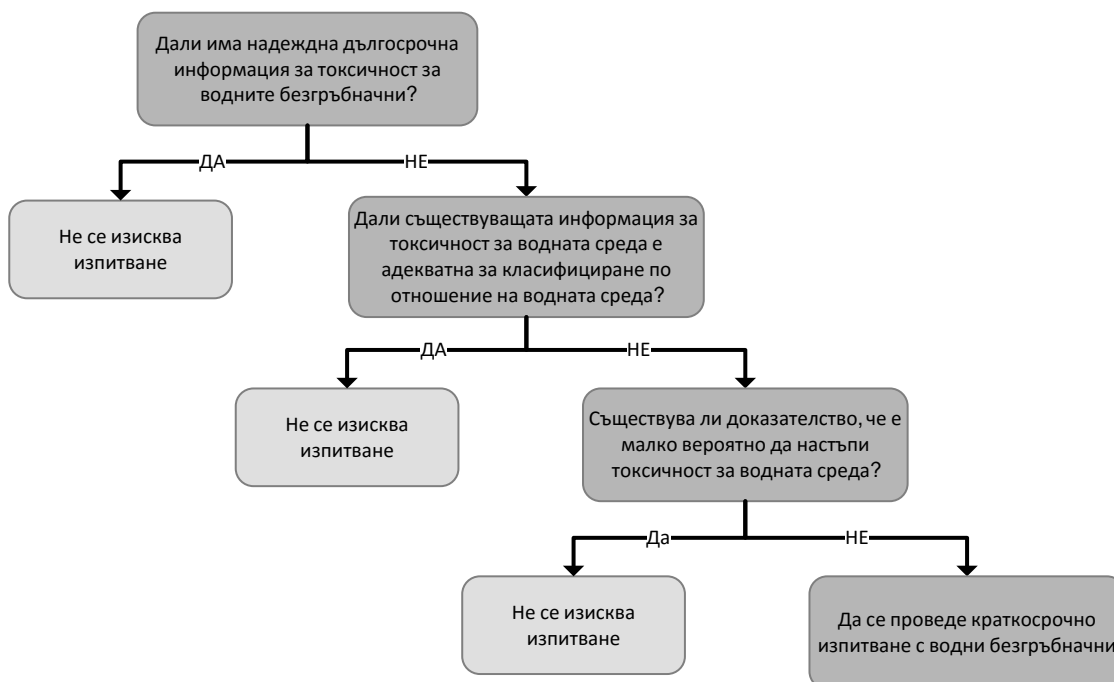
Фигура 30: Връзки на данни за токсичност за водната среда с други крайни точки, свързани с околната среда



Кога трябва да се определи?

Правният текст от регламент REACH (Приложение VII, 9.1.1, колона 2) съдържа аргументи, въз основа на които можете да вземете решение, че това изпитване не е необходимо и може да „отпадне“. Тези аргументи са представени във фигура 31.

Фигура 31: Схема за вземане на решение за краткосрочно изпитване за токсичност при водни безгръбначни



В допълнение към тези аргументи е възможно да съществуват други познания, въз основа на които да решите, че изпитването е технически невъзможно или няма научно обоснована необходимост от него (правен текст на REACH, Приложение XI).

Който и аргумент да използвате за отказ от провеждане на изпитването, той трябва да бъде придружен с ясна научна обосновка и да бъде документиран в регистрационното досие.

Как трябва да се определи?

За предпочитане е изпитването за водни безгръбначни да се провежда с водна бълха, и по-специално с *Daphnia magna*, често срещан вид в целия свят. Подвижността на водната бълха се следи в рамките на 48-часов период след обработка. Може да се разгледа и прилагане на някои алтернативни методи за изпитване.

Таблица 22: Краткосрочни изпитвания на токсичност при водни безгръбначни

Краткосрочни изпитвания на токсичност при водни безгръбначни	
Стандартни методи за изпитване	Алтернативи на стандартното изпитване
<p><i>Daphnia</i> sp., Изпитване за остра загуба на подвижност (OECD TG 202, EU TM C.2)</p>	<p>Отпадане, т.е. не се провежда изпитване въз основа на обосновка:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Съгласно REACH, Приложение VII • Съгласно REACH, Приложение XI <p>Компютърни изчисления (QSAR) Използването на прогнозна стойност от модел (Q)SAR е възможно, обикновено в комбинация с друга информация (т.е. „подход, основаващ се на значимостта на доказателствения материал“). Модели (Q)SAR могат да се използват самостоятелно за някои прости органични и достатъчно разтворими във вода вещества, както и ако няколко надеждни модела прогнозираят сходни нива на токсичност. Във всички случаи всяка прогнозна стойност от модел (Q)SAR трябва да е придружена от научна обосновка и документация съгласно REACH, Приложение XI, 1.3. (вж. глава 8)</p> <p>Подход read-across/групиране на вещества Възможно е да се използват експериментални данни за едно (или повече) подобни вещества, когато са придружени от научна обосновка и документация съгласно REACH, Приложение XI, 1.5.</p>
Ръководство на ЕЧА относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества	
Глава R.7b: Раздел R.7.8 — Токсичност за водната среда; дългосрочна токсичност при седиментни организми	

Изискван експертен опит**Административен опит**

Ако съществуват резултати от изпитване и те могат да бъдат използвани директно като входящи данни в регистрационното досие.

Научни познания

При необходимост от вземане на решение дали да се проведе изпитване;

Ако съществуват резултати от изпитване, но е необходимо те да бъдат интерпретирани и да се направи заключение за съответна стойност за оценка.

Специализирани научни познания

Ако веществото е слабо разтворимо във вода, е необходимо да обмислите провеждане на дългосрочно (необходимо е предложение за провеждане на изпитване) вместо краткосрочно изпитване за токсичност;

Ако веществото е „трудно“, например много нестабилно или с висока летливост, е необходимо да се обърне специално внимание за това, как да бъдат проведени тези изпитвания и/или интерпретиране на резултатите.

За използване и интерпретация на (Q)SAR данни от интерполация на група от подобни вещества като алтернатива на стандартно изпитване, тъй като употребата,

обосновката и документацията на такива данни са обект на строго специфични правила.

Допълнителни съвети

За предпочитане е краткосрочните изпитвания за токсичност да се провеждат със сладководни видове, но ако веществото се освобождава директно в морски води, подходящи са изпитвания с морски видове.

Има „малка вероятност за поява“ на токсичност за водната среда, когато веществото е силно неразтворимо във вода или когато няма вероятност веществото да премине през биологични мембрани.

Ако веществото е слабо разтворимо във вода, е необходимо да обмислите провеждане на дългосрочно вместо краткосрочно изпитване за токсичност, обикновено изисквано за вещества, произведени или внесени в големи обеми (и описани в Приложения IX и X към REACH). Преди провеждането на такова изпитване е необходимо първоначално да представите „предложение за провеждане на изпитване“ до ЕСНА. Едва след като ЕСНА приеме предложението, вие (и вашите съвместни регистранти) можете да продължите с провеждане на изпитването.

Ако е необходимо да представите предложение за провеждане на изпитване, спазвайте препоръките в ръководството [„Как да изготвим регистрационни досиета и досиета за НИРДСПП“](#) (9.7.4. Примери за попълване на записи за изследване на крайна точка).

I.2.3 Изпитване за токсичност върху водни растения (за предпочитане водорасли)

Какво представлява?

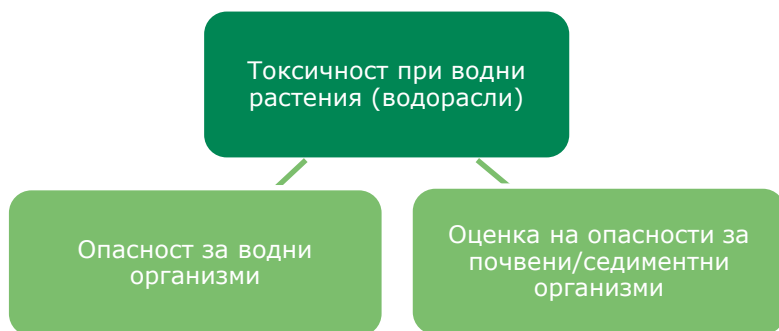
Водни растения се срещат във всички водни среди. Предпочита се използване на водорасли, защото те са лесни за поддържане като култура. Краткосрочната токсичност (наричана също „остра“ токсичност) за водорасли се оценява чрез излагане на водни растения на въздействието на относително високи концентрации от химикала за относително кратък период от време (няколко дни). Изпитването осигурява информация, която може да се използва за оценка на дългосрочната токсичност (наричана обикновено „хронична“ токсичност).

Защо е необходимо да се определя?

Водните растения и особено водораслите са важна част от водната хранителна верига. Неблагоприятното въздействие на химикала върху някои видове водорасли може да послужи за прогнозиране на неблагоприятно въздействие върху други организми от хранителната верига. По този начин информацията за въздействието на веществото върху водорасли се използва за оценка на възможната опасност от веществото във водни екосистеми в по-голям мащаб.

Данните за токсичност за водната среда се използват и за прогнозиране на опасности за почвени и седиментни организми, когато за тези специфични организми не съществуват експериментални резултати.

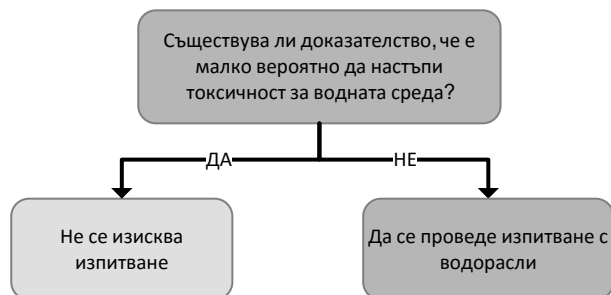
Фигура 32: Връзка на данни за токсичност за водната среда с други крайни точки, свързани с околната среда



Кога трябва да се определи?

Правният текст от регламент REACH (Приложение VII, 9.1.2, колона 2) съдържа аргументи, въз основа на които можете да вземете решение, че това изпитване не е необходимо и може да „отпадне“. Тези аргументи са представени във фигура 33.

Фигура 33: Схема за вземане на решение за краткосрочно изпитване за токсичност при водни растения



В допълнение към тези аргументи е възможно да съществуват други познания, въз основа на които да решите, че изпитването е технически невъзможно или няма научно обоснована необходимост от него (правен текст на REACH, Приложение XI).

Който и аргумент да използвате за отказ от провеждане на изпитването, той трябва да бъде придружен с ясна научна обосновка и да бъде документиран в регистрационното досие.

Как трябва да се определи?

Обикновено въздействието на химично вещество върху скоростта на растеж на водораслите се измерва в рамките на период от 72 часа. Може да се разгледа и прилагане на някои алтернативни методи за изпитване.

Таблица 23: Краткосрочни изпитвания за токсичност при водорасли

Краткосрочни изпитвания за токсичност при водорасли	
Стандартни методи за изпитване	Алтернативи на стандартното изпитване
<p>Сладководни водорасли и цианобактерии, изпитване за потискане на растежа (OECD TG 201, EU TM C.3)</p>	<p>Отпадане, т.е. не се провежда изпитване въз основа на обосновка:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Съгласно REACH, Приложение VII • Съгласно REACH, Приложение XI <p>Компютърни изчисления (QSAR) Използването на прогнозна стойност (Q)SAR е възможно единствено в комбинация с друга информация (т.е. „подход, основаващ се на значимостта на доказателствения материал“). Модели (Q)SAR могат да се използват самостоятелно за някои прости органични и достатъчно разтворими във вода вещества, както и ако няколко надеждни модела прогнозираят сходни нива на токсичност. Във всички случаи всяка прогнозна стойност от модел (Q)SAR трябва да е придружена от научна обосновка и документация съгласно REACH, Приложение XI, 1.3.</p> <p>Подход read-across/групиране на вещества Възможно е да се използват експериментални данни за едно или повече подобни вещества, когато са придружени от научна обосновка и документация съгласно REACH, Приложение XI, 1.5.</p>
<p>Ръководство на ЕЧА относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества</p>	
<p>Глава R.7b: Раздел R.7.8 — Токсичност за водната среда; дългосрочна токсичност при седиментни организми</p>	

Изискван експертен опит

Административен опит

Ако съществуват резултати от изпитване и те могат да бъдат използвани директно като входящи данни в регистрационното досие.

Научни познания

При необходимост от вземане на решение дали да се проведе изпитване;

Ако съществуват резултати от изпитване, но е необходимо те да бъдат интерпретирани и да се направи заключение за съответна стойност за оценка.

Специализирани научни познания

Ако веществото е „трудно“, например слабо разтворимо във вода, нестабилно или с висока летливост, е необходимо да се обърне специално внимание за това, как да бъдат извършени такова изпитване и/или интерпретиране на резултатите.

За използване и интерпретация на (Q)SAR данни от интерполация на група от подобни вещества като алтернатива на стандартно изпитване, тъй като употребата, обосновката и документацията на такива данни са обект на строго специфични правила.

Допълнителни съвети

За предпочитане е краткосрочните изпитвания за токсичност да се провеждат със

сладководни видове, но ако веществото се освобождава директно в морски води, подходящи са изпитвания с морски видове.

Има „малка вероятност за поява“ на токсичност за водната среда, когато веществото е силно неразтворимо във вода или когато няма вероятност веществото да премине през биологични мембрани.

I.3 Изисквания към свойства, свързани със здравето на човека

I.3.0 Подготовка на изпитвания и срокове

В следващите раздели подробно са описани свойства, свързани със здравето на човека, изисквани за тонажния диапазон 1-10 тона годишно. Таблицата по-долу представя общ преглед на стандартните изпитвания, съществуващи за всяко от свойствата, свързани със здравето на човека, включително очакваното време за провеждане на изпитването и изготвяне на доклад, както и количеството от веществото, необходимо за провеждане на изпитването.

Таблица 24: Свойства, свързани със здравето на човека — общ преглед

Свойства, свързани със здравето на човека — общ преглед				
Крайна точка	Стандартно изпитване	Изпитване <i>In vivo</i>	Количество вещество за едно изпитване	Интервал от време за едно изпитване
Корозия/дразнене на кожата	OECD TG 430, EU TM B.40 OECD TG 431, EU TM B.40bis OECD GD 435: OECD TG 439, EU TM B.46 OECD TG 404, EU TM B.4	Да	10 грама	2 — 3 месеца
Сериозно увреждане/дразнене на очите	OECD TG 437, EU TM B.47 OECD TG 438, EU TM B.48 OECD GD 460: CM тестов метод (проект на ОИСП) OECD GD 491: OECD GD 492: OECD TG 405, EU TM B.5	Да	10 грама	2 — 3 месеца
Кожна сенсибилизация	OECD TG 442C OECD TG 442D h-CLAT (проект на ОИСП) OECD TG 429, EU TM B.42 OECD TG 442A/ OECD TG 442B OECD TG 406, EU TM B.6	Да Да Да	10 грама	2 — 3 месеца
Мутагенност <i>In vitro</i> ¹	OECD TG 471, EU TM B.13/14		10 грама	2 — 3 месеца
Остра токсичност: орална	OECD TG 420, EU TM B.1bis OECD TG 423, EU TM B.1tris OECD GD 425: 3T3 NRU (не ОИСП, не ЕС)	Да Да Да	100 грама	2 - 3 месеца

¹ Съгласно регламента REACH за мутагенност се изисква „поетапен подход“ (вж. глави I.3.4, II.2.1 II.2.2, II.2.3). Това може да се отрази на времето за извършване на изпитването.

REACH определя редица предпочитани стандартни методи за изпитване на свойства, свързани със здравето на човека, а в допълнение изисква изследвания за токсичност, извършени в съответствие с критериите за добра лабораторна практика (ДЛП).

Необходимо е да предвидите време за намиране на наета по договор външна лаборатория, сключване на договорни споразумения, подготовка на образци за изпитване (опакровка и доставка). Въпреки че едно изпитване (или пакет изпитвания) може да

започне в рамките на 2-3 месеца след сключване на договорното споразумение, това до голяма степен зависи от заетостта на изпитателните лаборатории.

1.3.1 Корозия/дразнене на кожата

Какво представлява?

Дразнещи или корозивни за кожата са вещества, предизвикващи раздразнение или разяждане (корозия) при контакт с кожата. Ако веществото присъства в смес, неговата концентрация в сместа определя дали контактът със сместа може да доведе до такива реакции.

Защо е необходимо да се определя?

При контакт с кожата, дразнещо или корозивно вещество може да предизвика реакции като болка, усещане за парене или дори трайно увреждане на кожата.

Информацията за потенциала за дразнене или корозия на кожата се отразява и върху определянето на другите свойства (фигура 34).

Фигура 34: Връзка на корозията/дразненето на кожата със здравето на човека и физикохимични свойства

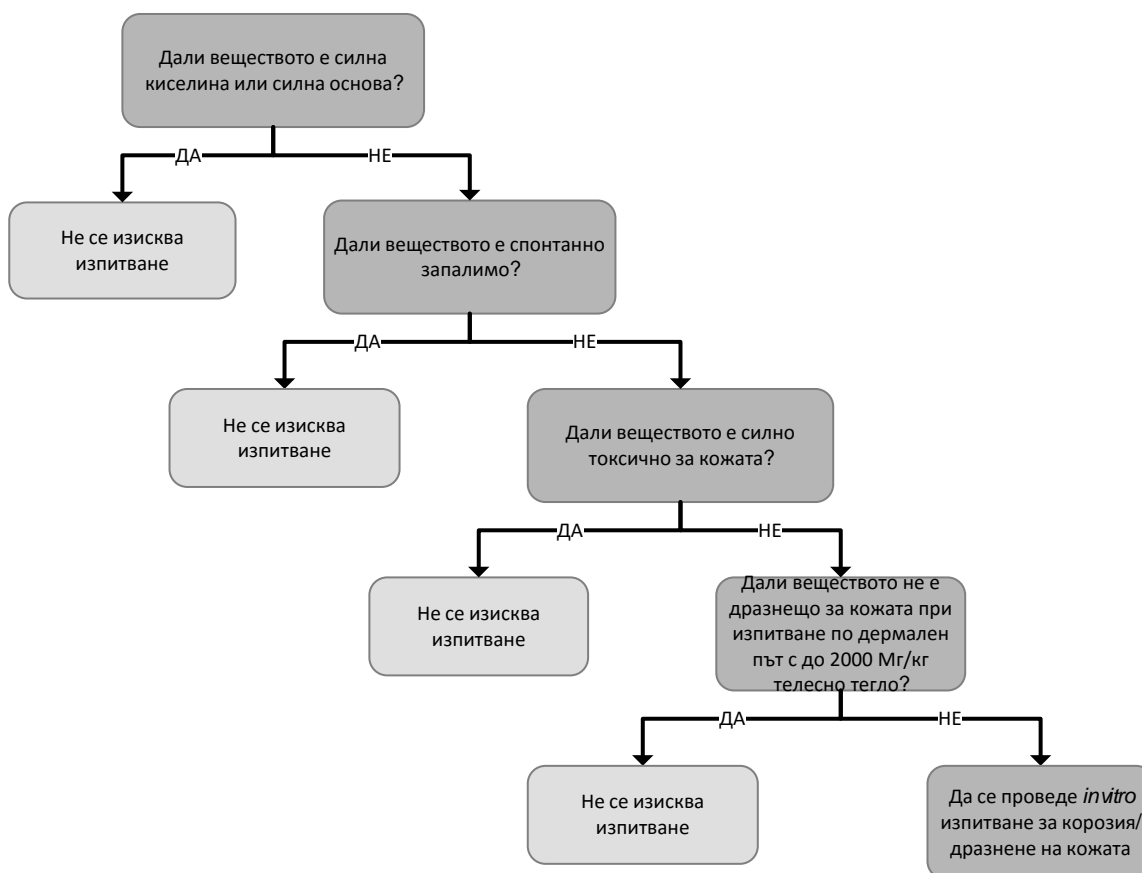


Кога трябва да се определи?

Когато регистрирате вещество, в тонажен диапазон 1-10 тона годишно, е необходимо да проведете и представите изпитване *in vitro*.

Правният текст от регламент REACH (Приложения VII и VIII, 8.1, колона 2) съдържа аргументи, въз основа на които можете да вземете решение, че това изпитване не е необходимо и може да „отпадне“. Тези аргументи са представени във фигура 35.

Когато регистрирате вещество в тонажен диапазон по-висок от 1-10 тона годишно, можете да представите само изпитване *in vivo*, ако не сте в състояние да направите заключение за класификация и/или оценка на риска от резултатите от изпитване *in vitro*.

Фигура 35: Схема за вземане на решения за изпитване за корозия/дразнене на кожата

В допълнение към тези аргументи е възможно да съществуват други познания, въз основа на които да решите, че изпитването е технически невъзможно или няма научно обоснована необходимост от него (правен текст на REACH, Приложение XI).

Който и аргумент да е използван за отказ от провеждане на изпитването, той трябва да бъде придружен с ясна научна обосновка в регистрационното досие.

Как трябва да се определи?

Потенциалът за корозия/дразнене на кожата може да се определи с различни методи, в зависимост от това дали веществото се очаква да е корозивно или дразнещо, като винаги се започва с метод *in vitro*. Методи *In vivo* могат да се използват само за вещества, регистрирани за 10-100 тона годишно (и повече), ако резултатите *in vitro* не позволяват да се даде заключение.

Таблица 25: *In vitro* и *in vivo* корозия/дразнене на кожата

<i>In vitro</i> и <i>in vivo</i> корозия/дразнене на кожата/корозия	
Стандартни методи за изпитване	Алтернативи на стандартното изпитване
<i>In vitro</i> корозия на кожата; Метод за транскутанно изпитване на електрическото съпротивление (OECD TG 430 , EU TM B.40)	Отпадане , т.е. не се провежда изпитване въз основа на обосновка: <ul style="list-style-type: none"> • Съгласно REACH, Приложение VII • Съгласно REACH, Приложение VIII • Съгласно REACH, Приложение XI
<i>In vitro</i> корозия на кожата; Метод за изпитване върху реконструиран човешки епидермис (OECD TG 431 , EU TM B.40bis)	
<i>In Vitro</i> метод за изпитване за корозивно действие върху кожата с бариерна мембрана (OECD TG 435)	Компютърни изчисления (QSAR) Съществуват компютърни модели, но тяхното използване не се препоръчва (освен като поддържаща информация).
<i>In vitro</i> дразнене на кожата; Метод за изпитване върху реконструиран човешки епидермис (OECD TG 439 , EU TM B.46)	
Остро кожно дразнене/корозия (OECD TG 404 , EU TM B.4)	Подход read-across/групиране на вещества Възможно е да се използват експериментални данни за едно или повече подобни вещества, когато са придружени от научна обосновка и документация съгласно REACH, Приложение XI, 1.5.
Ръководство на ЕCHA относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества	
Глава R.7a: Раздел R.7.2 — Корозия/дразнене за кожата, сериозно увреждане/дразнене на очите и дразнене на дихателните пътища	

Изискван експертен опит

Административен опит

Ако съществуват резултати от изпитване и те могат да бъдат използвани директно като входящи данни в регистрационното досие.

Научни познания

Ако веществото не е силна основа или киселина, не е спонтанно запалимо, не е остро токсично за кожата и е необходима допълнителна оценка на потенциала за дразнене или корозия на кожата.

Ако съществуват резултати от изпитване, но е необходимо те да бъдат интерпретирани и да се направи заключение за съответна стойност за оценка.

Специализирани научни познания

Ако изчислителни модели като (QSAR) или експериментални данни от едно или повече подобни вещества (подход read-across и/или групиране) се използват като алтернатива на стандартното изпитване, тъй като употребата, обосновката и документацията на такива данни са обект на строго специфични правила.

Допълнителни съвети

Ако вещество е дразнещо или корозивно за кожата, то може също да е дразнещо и корозивно за очите и дихателните пътища.

I.3.2 Сериозно увреждане/дразнене на очите

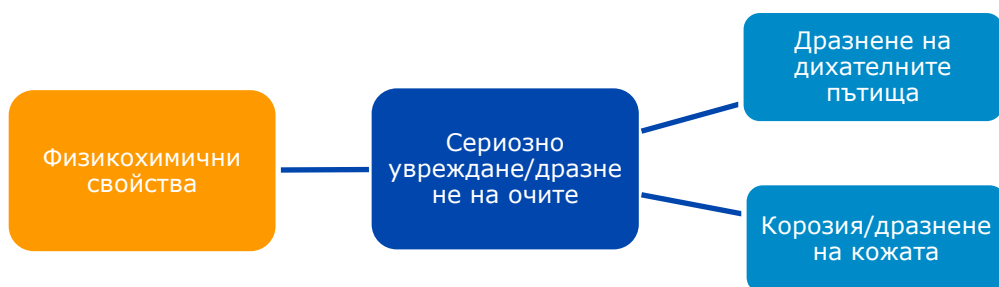
Какво представлява?

След контакт с очите дразнещото вещество предизвиква реакции на дразнене или увреждане на очите. Ако веществото присъства в смес, неговата концентрация в сместа определя дали контактът със сместа може да доведе до такива реакции.

Защо е необходимо да се определя?

Ако вещество е дразнещо за очите, то може да предизвика реакции като зачервяване, сърбеж, подуване, усещане за парене, болка или замъглено зрение. Ако увреждането на очите е тежко, то може да бъде трайно, т.е. не може да бъде възстановено.

Фигура 36: Връзка на дразненето на очите със здравето на човека и физикохимични свойства



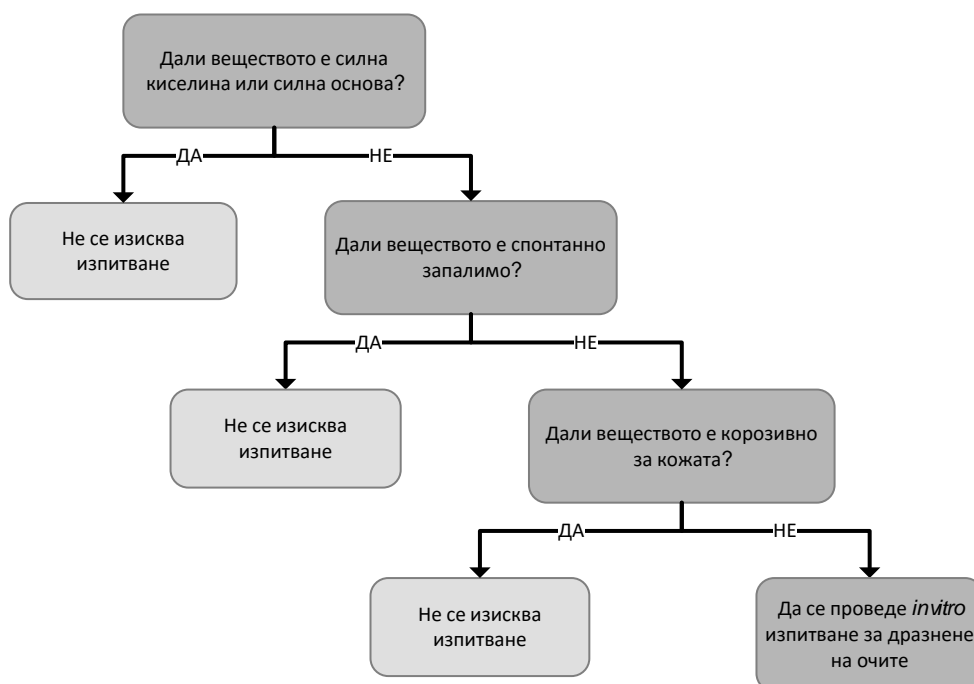
Кога трябва да се определи?

Когато регистрирате вещество, в тонажен диапазон 1-10 тона годишно, е необходимо да проведете и представите изпитване *in vitro*.

Правният текст от регламент REACH (Приложения VII и VIII, 8.1, колона 2) съдържа аргументи, въз основа на които можете да вземете решение, че това изпитване не е необходимо и може да „отпадне“. Тези аргументи са представени във фигура 37.

Когато регистрирате вещество в тонажен диапазон по-висок от 1—10 тона годишно, можете да представите само изпитване *in vivo*, ако не сте в състояние да направите заключение за класификация и/или оценка на риска от резултатите от изпитване *in vitro*.

Фигура 37: Схема за вземане на решение за изпитване за тежко увреждане на очите/дразнене на очите



В допълнение към тези аргументи е възможно да съществуват други познания, въз основа на които да решите, че изпитването е технически невъзможно или няма научно обоснована необходимост от него (правен текст на REACH, Приложение XI).

Който и аргумент да е използван за отказ от провеждане на изпитването, той трябва да бъде придружен с ясна научна обосновка в регистрационното досие.

Как трябва да се определи?

Потенциалът за дразнене на очите може да се определи с различни методи, в зависимост от това дали веществото се очаква да е корозивно или дразнещо, като винаги се започва с метод *in vitro*. Методи *In vivo* могат да се използват само за вещества, регистрирани за 10—100 тона годишно (и повече), ако резултатите *in vitro* не позволяват да се даде заключение.

Таблица 26: *In vitro* и *in vivo* изпитване за тежко увреждане на очите/дразнене на очите

<i>In vitro</i> и <i>in vivo</i> изпитване за тежко увреждане на очите/дразнене на очите	
Стандартни методи за изпитване	Алтернативи на стандартното изпитване
Метод за изпитване на непрозрачност и пропускливост на говежда роговица (OECD TG 437 , EU TM B.47)	Отпадане , т.е. не се провежда изпитване въз основа на обосновка: <ul style="list-style-type: none"> • Съгласно REACH, Приложение VII • Съгласно REACH, Приложение VIII • Съгласно REACH, Приложение XI
Метод за изпитване върху изолирано пилешко око (OECD TG 438 , EU TM B.48)	
Метод за изпитване с флуоресцеиново изтичане за идентифициране на очни корозиви и силни дразнителни (OECD TG 460)	Компютърни изчисления (QSAR) Съществуват компютърни модели, но тяхното използване не се препоръчва (освен като поддържаща информация).
Метод за изпитване с цитосензорен микрофизиометър (OECD TG, проект)	
<i>In Vitro</i> метод за изпитване с краткотрайна експозиция (OECD TG 491)	Подход read-across/групиране на вещества Възможно е да се използват експериментални данни за едно или повече подобни вещества, когато са придружени от научна обосновка и документация съгласно REACH, Приложение XI, 1.5.
Метод за изпитване с реконструиране на човешки, подобен на роговица епител (RhCE) (OECD TG 492)	
Остро дразнене/корозия на очите (OECD TG 405 , EU TM B.5)	
Ръководство на ЕЧА относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества	
Глава R.7a: Раздел R.7.2 — Корозия/дразнене за кожата, сериозно увреждане/дразнене на очите и дразнене на дихателните пътища	

Изискван експертен опит**Административен опит**

Ако съществуват резултати от изпитване и те могат да бъдат използвани директно като входящи данни в регистрационното досие.

Научни познания

Ако веществото не е силна основа или киселина, не е спонтанно запалимо, не е корозивно за кожата и е необходима допълнителна оценка на потенциала за дразнене на кожата.

Ако съществуват резултати от изпитване, но е необходимо те да бъдат интерпретирани и да се направи заключение за съответна стойност за оценка.

Специализирани научни познания

Ако изчислителни модели като (QSAR) или експериментални данни от едно или повече подобни вещества (подход read-across и/или групиране) се използват като алтернатива на стандартното изпитване, тъй като употребата, обосновката и документацията на такива данни са обект на строго специфични правила.

1.3.3 Кожна сенсibiliзация

Какво представлява?

Вещество, кожен сенсibiliзатор, притежава потенциал да предизвика алергична реакция при контакт с кожата.

Защо е необходимо да се определя?

Вещество, кожен сенсibiliзатор, може да предизвика алергична реакция, включително зачервяване и сърбеж на кожата, които могат да бъдат комбинирани с образуване на малки мехурчета. Многократен контакт може да доведе до повишена чувствителност при хора, изразяваща се в реакция на много малки нива от веществото, до нарастващо тежки алергични реакции (достигащи до смърт). Поради това е важно да се знае дали едно вещество или смес са сенсibiliзираци за кожата, за избор на правилни защитни мерки и методи на работа, за избягване на контакт с кожата.

Фигура 38: Връзка на кожната сенсibiliзация със здравето на човека и физикохимични свойства

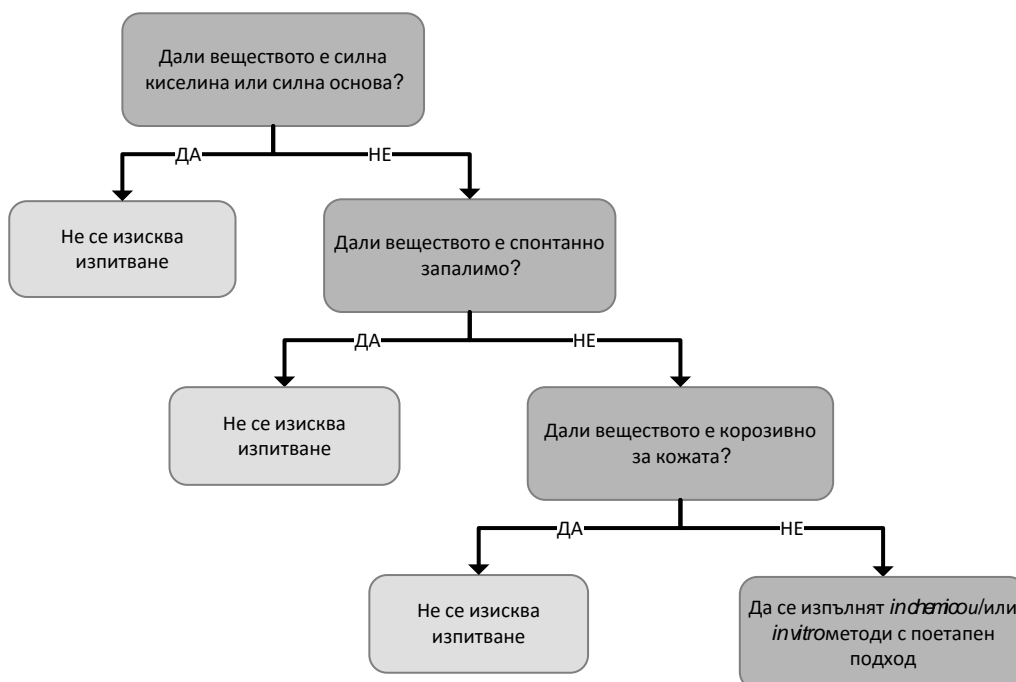


Кога трябва да се определи?

От края на 2016 г. трябва да извършвате и представите *in chemico* или *in vitro* методи в поетапен подход (възможно е да е необходима комбинация от няколко изследвания) за правилна класификация и определяне дали дадено вещество може да предизвика съществени реакции при хора.

Правният текст от регламент REACH (Приложение VII, 8.3, колона 2) съдържа аргументи, въз основа на които можете да вземете решение, че това изпитване не е необходимо и може да „отпадне“. Тези аргументи са представени във фигура 39.

Извършване на изпитване *in vivo* е разрешено само ако не можете да направите заключения за класификация и/или оценка на риска от изпитвания *in chemico* или *in vitro*.

Фигура 39: Схема за вземане на решения за изпитване за кожна сенсibiliзация**Как трябва да се определи?**

Потенциалът за кожна сенсibiliзация може да бъде определен с различни методи, като се започва с методи *in chemico* или *in vitro*, в поетапен подход, с комбиниране на едно до три изследвания, за правилна класификация и определяне на способността за сенсibiliзация. Методи *in vivo* могат да се използват само за вещества, регистрирани за 10—100 тона годишно (и повече), ако резултатите *in chemico/in vitro* не позволяват да се даде заключение.

Таблица 27: Кожна сенсibiliзация

Кожна сенсibiliзация	
Стандартни методи за изпитване	Алтернативи на стандартното изпитване
<i>In Chemico</i> кожна сенсibiliзация: Изпитване за директна пептидна реактивност (DPRA) (OECD TG 442C)	Отпадане , т.е. не се провежда изпитване въз основа на обосновка: <ul style="list-style-type: none"> Съгласно REACH, Приложение VII Съгласно REACH, Приложение XI
<i>In vitro</i> кожна сенсibiliзация: Метод за изпитване с ARE-Nrf2 луцифераза (OECD TG 442D)	
<i>In Vitro</i> кожна сенсibiliзация: Изпитване за активиране на човешка клетъчна линия (h-CLAT) (OECD TG, проект)	Компютърни изчисления (QSAR) Изчислителни модели съществуват и могат да бъдат използвани, обикновено придружени с друга информация (т.е. „подход, основаващ се на значимостта на доказателствения материал“), но трябва да бъдат научно обосновани и документирани съгласно REACH, Приложение XI, 1.3.
Кожна сенсibiliзация: Изследване на локалните лимфни възли (OECD TG 429 , EU TM B.42)	
Кожна сенсibiliзация: Изследване на локалните лимфни възли: DA или BrdU-ELISA (OECD TG 442A или OECD TG 442B)	
Кожна сенсibiliзация (OECD TG 406 , EU TM B.6)	Подход read-across/групиране на вещества Възможно е да се използват експериментални данни за едно или повече подобни вещества, когато са придружени от научна обосновка и документация съгласно REACH, Приложение XI, 1.5.

на химичните вещества

Глава R.7a: Раздел R.7.3 — Кожна и респираторна сенсibiliзация

Изискван експертен опит

Административен опит

Ако съществуват резултати от изпитване и те могат да бъдат използвани директно като входящи данни в регистрационното досие.

Научни познания

Ако веществото не е силна основа или киселина, не е спонтанно запалимо, не е корозивно за кожата, и е необходима допълнителна оценка на потенциала за кожна сенсibiliзация.

Ако съществуват резултати от изпитване, но е необходимо те да бъдат интерпретирани и да се направи заключение за съответна стойност за оценка.

Специализирани научни познания

Ако изчислителни модели като (QSAR) или експериментални данни от едно или повече подобни вещества (подход read-across и/или групиране) се използват като алтернатива на стандартното изпитване, тъй като употребата, обосновката и документацията на такива данни са обект на строго специфични правила.

1.3.4 *In vitro* генни мутации в бактерии

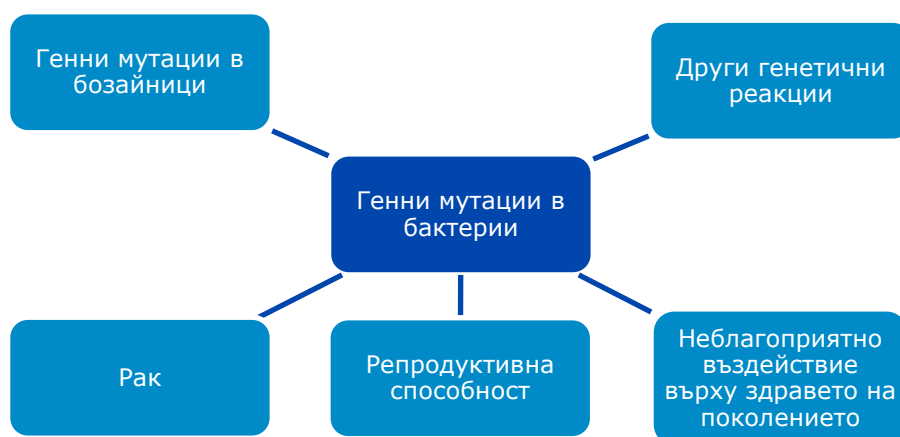
Какво представлява?

In vitro генни мутации в бактерии се отнася за способността на веществото да променя генетичния материал (ДНК) на бактерии.

Защо е необходимо да се определя?

Ако едно вещество предизвиква генни мутации в бактерии, то може да въздейства и върху генетичния материал на хора, което на свой ред да доведе до развитие на рак, засягане на репродуктивните функции или неблагоприятно въздействие върху здравето на поколението. Поради това е важно да се знае дали едно вещество или смес предизвикват такива реакции, за избор на правилни защитни мерки и методи на работа, за избягване на контакт с кожата и вдишване.

Фигура 40: Връзка на генни мутации в бактерии със свойства, свързани със здравето на човека



Кога трябва да се определи?

Правният текст от регламент REACH (Приложение VII, 8.4.1) не съдържа аргументи, въз основа на които можете да вземете решение, че това изпитване не е необходимо и може да „отпадне“.

Независимо от това, вие може да разполагате с друга информация, въз основа на която да вземете решение, че изпитването е технически невъзможно или е ненужно от научна гледна точка (правен текст на REACH, Приложение XI).

Който и аргумент да използвате за отказ от провеждане на изпитването, той трябва да бъде придружен с ясна научна обосновка и да бъде документиран в регистрационното досие.

Как трябва да се определи?

In vitro генни мутации в бактерии се определя с извършване на тест на Ames с пет различни типа бактерии.

Таблица 28: *In vitro* генни мутации в бактерии

<i>In vitro</i> генни мутации в бактерии	
Стандартни методи за изпитване	Алтернативи на стандартното изпитване
Бактериално изпитване за обратни мутации (OECD TG 471 , EU TM B.13/14)	<p>Отпадане, т.е. не се провежда изпитване въз основа на обосновка:</p> <ul style="list-style-type: none"> Съгласно REACH, Приложение XI <p>Компютърни изчисления (QSAR) Съществуват изчислителни модели. Те могат да бъдат използвани за прогнозни резултати самостоятелно или съвместно с друга информация (т.е. „подход, основаващ се на значимостта на доказателствения материал“) и трябва да бъдат научно обосновани и документирани съгласно REACH, Приложение XI, 1.3.</p> <p>Подход read-across/групиране на вещества Възможно е да се използват експериментални данни за едно или повече подобни вещества, когато са придружени от научна обосновка и документация съгласно REACH, Приложение XI, 1.5.</p>
Ръководство на ЕЧА относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества	
Глава R.7a: Раздел R.7.7 — Мутагенност и канцерогенност	

Изискван експертен опит

Административен опит	Ако съществуват резултати от изпитване и те могат да бъдат използвани директно като входящи данни в регистрационното досие.
Научни познания	Ако съществуват резултати от изпитване, но е необходимо те да бъдат интерпретирани и да се направи заключение за съответна стойност за оценка, или за решение за по-нататъшни изпитвания.
Специализирани научни познания	Ако изчислителни модели като (QSAR) или експериментални данни от едно или повече подобни вещества (подход read-across и/или групиране) се използват като алтернатива на стандартното изпитване, тъй като употребата, обосновката и документацията на такива данни са обект на строго специфични правила.

Допълнителни съвети

При положителен резултат трябва да се обмисли провеждането на допълнителни изследвания за мутагенност (вж. глава II-2.3): първоначално изпитване *in vitro*, както е предвидено за изпитванията, изисквани за тонажи от 10-100 тона годишно. След това е необходимо да се обмисли провеждане на изпитване за мутагенност *in vivo*, изисквано обикновено за вещества, внасяни в големи обеми (и описано в Приложения IX и X към REACH).

Преди провеждането на такова изпитване е необходимо първоначално да представите „предложение за провеждане на изпитване“ до ЕЧА. Едва след като ЕЧА приеме предложението, вие (и вашите съвместни регистранти) може да проведете изпитването.

Ако е необходимо да представите предложение за провеждане на изпитване, спазвайте препоръките в ръководството [„Как да изготвим регистрационни досиета и досиета за НИРДСПП“](#) (9.7.4. Примери за попълване на записи за изследване на крайна точка).

1.3.5 Остра токсичност: орална

Какво представлява?

Острата орална токсичност на вещество е мярка за въздействието върху здравето след еднократно (случайно) поглъщане на веществото.

Защо е необходимо да се определя?

Ако вещество е остро токсично след (орално) поглъщане, то може да предизвика сериозно въздействие върху здравето, включително смърт (това може да настъпи след (случайно) поглъщане).

Фигура 41: Връзка между остра орална токсичност и свойства, свързани със здравето на човека



Кога трябва да се определи?

Правният текст от регламент REACH (Приложение VII, 8.5.1, колона 2) съдържа аргументи, въз основа на които можете да вземете решение, че това изпитване не е необходимо и може да „отпадне“. Тези аргументи са представени във фигура 42.

Фигура 42: Схема за вземане на решение за провеждане на изпитване за остра орална токсичност



В допълнение към тези аргументи е възможно да съществуват други познания, въз основа на които да решите, че изпитването е технически невъзможно или няма научно

обоснована необходимост от него (правен текст на REACH, Приложение XI).

Който и аргумент да използвате за отказ от провеждане на изпитването, той трябва да бъде придружен с ясна научна обосновка и да бъде документиран в регистрационното досие.

Как трябва да се определи?

Острата орална токсичност може да бъде определена с различни методи.

Таблица 29: Остра токсичност: орална

Остра токсичност: орална	
Стандартни методи за изпитване	Алтернативи на стандартното изпитване
Остра орална токсичност — Процедура с фиксирани дози (OECD TG 420 , EU TM B.1bis)	Отпадане , т.е. не се провежда изпитване въз основа на обосновка: <ul style="list-style-type: none"> • Съгласно REACH, Приложение VII • Съгласно REACH, Приложение XI
Остра орална токсичност — Метод за клас на остра токсичност (OECD TG 423 , EU TM B.1tris)	Компютърни изчисления (QSAR) Изчислителни модели съществуват и могат да бъдат използвани като прогнозни резултати, придружени с друга информация (т.е. „подход, основаващ се на значимостта на доказателствения материал“), но трябва да бъдат научно обосновани и документираны съгласно REACH, Приложение XI, 1.3.
Остра орална токсичност — процедура „нагоре/надолу“ (OECD TG 425)	Подход read-across/групиране на вещества Възможно е да се използват експериментални данни за едно или повече подобни вещества, когато са придружени от научна обосновка и документация съгласно REACH, Приложение XI, 1.5.
ЗТЗ Поглъщане на неутрално червено (ЗТЗ NRU) Анализ на цитотоксичност (не OECD TG или EU TM)	
Ръководство на ЕСНА относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества	
Глава R.7a: Раздел R.7.4 — Остра токсичност	

Изискван експертен опит

Административен опит

Ако съществуват резултати от изпитване и те могат да бъдат използвани директно като входящи данни в регистрационното досие.

Научни познания

Ако веществото не е корозивно за кожата и са необходими допълнителни изследвания за остра орална токсичност;

Ако съществуват резултати от изпитване, но е необходимо те да бъдат интерпретирани и да се направи заключение за съответна стойност за оценка.

Специализирани научни познания

Ако изчислителни модели като (QSAR) или експериментални данни от едно или повече подобни вещества (подход read-across и/или групиране) се използват като алтернатива на стандартното изпитване, тъй като употребата, обосновката и документацията на такива данни са обект на строго специфични правила.

Допълнителни съвети

Ако веществото е остро токсично след поглъщане, то може да бъде и остро токсично и след контакт с кожата, или след вдишване.

Запомнете, че трябва да намалите броя на изпитванията върху животни; изпитванията върху животни са последната възможност, и е необходимо да прецените възможностите за използване на алтернативни методи.

Ако тонажният диапазон на вашата регистрация е 10-100 тона годишно, или по-висок, се препоръчва да формулирате стратегия за изпитване, която да избягва излишни изпитвания върху животни и следователно да разгледате това изпитване в комбинация с другите изисквания (вж. глава II.2.6).

В своите указания ЕСНА представя ефективен подход: виж приложението, съдържащо по-подробни и практични съвети.

II - ИЗИСКВАНИЯ ЗА РЕГИСТРАЦИИ ПРИ 10—100 ТОНА ГОДИШНО

II.1 Изисквания за съдба в околната среда и екоотоксикологични свойства

II.1.0 Подготовка на изпитвания и срокове

В следващите раздели е описано по-подробно съдбата в околната среда и екоотоксикологичните свойства, изисквани за тонажния диапазон 10-100 тона годишно. Таблицата по-долу представя общ преглед на стандартните изпитвания, които съществуват за всяко екоотоксикологично свойство и съдба в околната среда, включително очакваното време за провеждане на изпитването и изготвяне на доклад, както и количеството от веществото, необходимо за провеждане на изпитването.

Таблица 30: Съдба в околната среда и екоотоксикологични свойства — общ преглед

Съдба в околната среда и екоотоксикологични свойства — общ преглед			
Крайна точка	Стандартно изпитване	Количество вещество за едно изпитване	Интервал от време за едно изпитване
Хидролиза като функция от рН *	OECD TG 111, EU TM C.7	50 грама	3 месеца
Скрининг за абсорбция/десорбция	OECD TM 106, EU TM C.18 OECD TG 121, EU TM C.19	50 грама	3 месеца
Краткосрочно изпитване на токсичността при риби *	OECD TG 203, EU TM C.1	50 грама	3 месеца
Токсичност при микроорганизми в активна утайка (СБПОВ токсичност)	OECD TG 209, EU TM C.11	50 грама	3 месеца

* Преди започване на тези изпитания е необходимо да се определи методът за анализ.

При някои изследвания количеството на изпитваното вещество, присъстващо в системата по време на изпитването, трябва да се потвърди аналитично. Поради това преди започване на тези изследвания е необходимо да се разработи метод за анализ. Това може да отнеме до един месец. Всяка съществуваща аналитична информация от процеса на идентифициране на веществото (вж. глава 3) може да ускори процеса и намали разходите.

Повечето от свойствата, свързани със съдбата на веществото в околната среда и екоотоксичността, могат да бъдат изпитани едновременно, в един пакет изпитвания, в рамките на приблизително три месеца. Независимо че действителната продължителност на изпитването варира от няколко дни (напр. изпитване за токсичност), до около месец (напр. лесна биоразградимост), е необходимо да се предвиди допълнително време за подготовка и докладване.

Ако въз основа на изследвания за лесна биоразградимост заключите, че веществото е „лесно биоразградимо“ (вж. глава I.2.1) не са необходими нови изпитвания за хидролиза и СБПОВ токсичност. Все пак, всякакви други заключения означават, че изпитването трябва да бъде извършено. Тъй като изследването за лесна биоразградимост трябва да завърши преди изследванията за хидролиза и СБПОВ токсичност, общата

продължителност на събирането на информация ще бъде три месеца за изследването за биоразградимост плюс три месеца за изследванията за хидролиза/СБПОВ токсичност, което прави общо шест месеца.

Обърнете внимание, че REACH определя редица предпочитани стандартни методи за изпитване за съдбата в околната среда и екотоксикологичните свойства, а в допълнение изисква изследвания за екотоксичност, извършени в съответствие с критериите за добра лабораторна практика (ДЛП).

Необходимо е да предвидите време за намиране на наета по договор външна лаборатория, сключване на договорни споразумения, подготовка на образци за изпитване (упаковка и доставка). Въпреки че едно изпитване (или пакет изпитвания) може да започне в рамките на шест седмици след сключване на договорното споразумение, това до голяма степен зависи от заетостта на изпитателните лаборатории.

II.1.1 Хидролиза като функция от рН

Какво представлява?

Хидролизата е естествено протичащ процес, при който химично вещество се разпада на по-малки фрагменти, в резултат на реакция с вода. Хидролизата настъпва във всички зони на околната среда, където присъства вода, като повърхностни води, но и в седименти и почва.

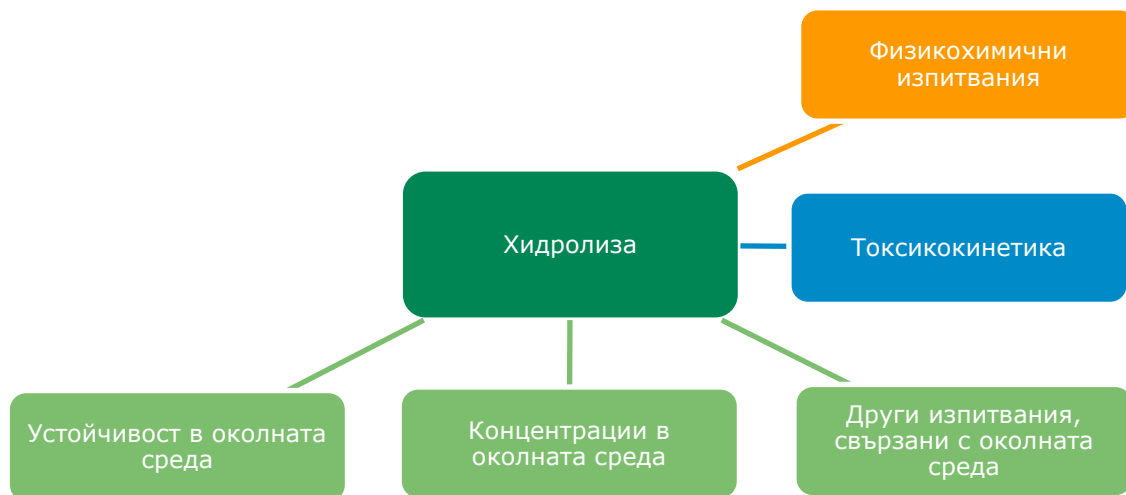
Добавката „като функция на рН“ означава, че хидролизата трябва да бъде оценена при различни стойности на рН. рН на различните зони в околната среда може да варира, което има съществено отражение върху скоростта и степента на хидролиза.

Защо е необходимо да се определя?

Количеството и скоростта и степента на хидролиза позволяват да се прогнозира каква част от веществото би могла да присъства в околната среда (напр. в повърхностни води, седименти или почва). Когато вещество се хидролизира много бавно или изобщо не се хидролизира, както и когато не настъпва биоразграждане, е вероятно веществото да бъде „устойчиво“ в околната среда (вж. глава 5). Това означава, че при продължаващи емисии на веществото, концентрацията в околната среда ще продължава да нараства и организмите ще бъдат изложени на дълготрайна експозиция с веществото.

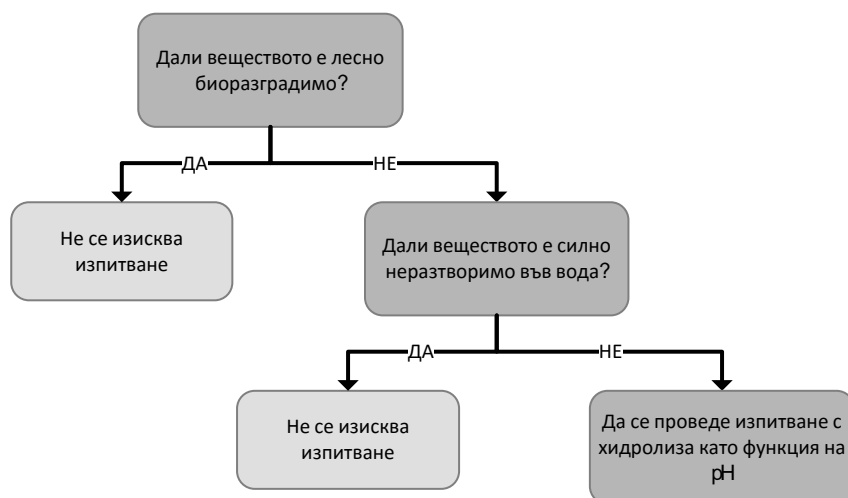
Хидролизата може да бъде важен процес в трансформацията на веществото в тялото на организми (т.е. „токсикокинетика“). Когато едно вещество се хидролизира много бързо (т.е. то е „хидролитично неустойчиво“) то се счита като „трудно вещество“ и е необходимо да се обърне специално внимание на начина на извършване на изпитването и/или интерпретиране на резултатите.

Фигура 43: Връзка между хидролизата и други крайни точки физикохимични (оранжево), свързани с околната среда (зелено) и здравето на човека (синьо)



Кога трябва да се определи?

Правният текст от регламент REACH (Приложение VII, 9.2.2.1, колона 2) съдържа аргументи, въз основа на които можете да вземете решение, че това изпитване не е необходимо и може да „отпадне“. Тези аргументи са представени във фигура 44.

Фигура 44: Схема за вземане на решения за провеждане на изпитване за хидролиза

В допълнение към тези аргументи е възможно да съществуват други познания, въз основа на които да решите, че изпитването е технически невъзможно или няма научно обоснована необходимост от него (правен текст на REACH, Приложение XI).

Който и аргумент да използвате за отказ от провеждане на изпитването, той трябва да бъде придружен с ясна научна обосновка и да бъде документиран в регистрационното досие.

Как трябва да се определи?

Хидролизата на химично вещество се определя експериментално посредством разтваряне на веществото във вода с променливо рН и при различни температури. Може да се разгледа и прилагане на някои алтернативни методи за изпитване.

Таблица 31: Хидролиза като функция от рН

Хидролиза като функция от рН	
Стандартни методи за изпитване	Алтернативи на стандартното изпитване
<p>Хидролиза като функция от рН (OECD TG 111, EU TM C.7)</p>	<p>Отпадане, т.е. не се провежда изпитване въз основа на обосновка:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Съгласно REACH, Приложение VIII • Съгласно REACH, Приложение XI <p>Компютърни изчисления (QSAR) Използването на прогнозна стойност (Q)SAR е възможно единствено в комбинация с друга информация (т.е. „подход, основаващ се на значимостта на доказателствения материал“). Някои (Q)SAR са приложими само за ограничени типове вещества. В допълнение, за да бъде приемлива (Q)SAR, скоростите на хидролиза трябва да бъдат изчислени за няколко рН. Във всички случаи всяка прогнозна стойност от модел (Q)SAR трябва да е придружена от научна обосновка и документация съгласно REACH, Приложение XI, 1.3.</p> <p>Подход read-across/групиране на вещества Възможно е да се използват експериментални данни за едно или повече подобни вещества, когато са придружени от научна обосновка и документация съгласно REACH, Приложение XI, 1.5. Оценка на химичната структура може да се използва, когато във</p>

веществото не присъстват хидролизиращи се групи.

Ръководство на ЕСНА относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества

[Глава R.7b: Раздел R.7.9 — Разграждане/биоразграждане](#)

Изискван експертен опит

Административен опит

Ако съществуват резултати от изпитване и те могат да бъдат използвани директно като входящи данни в регистрационното досие.

Научни познания

Ако съществуват резултати от изпитване, но е необходимо те да бъдат интерпретирани и да се направи заключение за съответна стойност за оценка.

Специализирани научни познания

Ако се налага да определите дали едно вещество е „силно неразтворимо“ по отношение на изпитването за хидролиза;

Ако веществото е „хидролитично неустойчиво“ е необходимо да се обърне специално внимание за това, как да бъдат проведени тези изпитвания и/или интерпретиране на резултатите.

Ако като алтернатива на стандартното изпитване се използват изчислителни модели като (QSAR) и експериментални данни за едно или повече подобни вещества (подход read-across и/или групиране). Употребата, обосновката и документацията на такива данни са обект на строго специфични правила.

Допълнителни съвети

Присъствието на специфични групи в химичната структура на веществото предизвиква хидролиза.

Можете да обосновате отпадане на изпитването за хидролиза с отсъствието на такива „хидролизиращи се групи“.

Веществото е „силно неразтворимо“, когато разтворимостта е толкова ниска, че изпитването е затруднено или не може да бъде извършено; това трябва да се преценява за всеки конкретен случай.

Когато вещество е „хидролитично неустойчиво“ и вследствие на това в околната среда е вероятно да съществуват продукти от разпада, вместо самото вещество поведението на продуктите от разпада трябва да бъде оценено.

II.1.2 Скрининг за абсорбция/десорбция

Какво представлява?

Абсорбцията описва склонността на вещество да се „прикрепва“ към твърди обекти като частиците, присъстващи в почва или седимент. Десорбцията е обратното явление, а именно склонността на вещество да се освобождава от частица в заобикалящата го вода. Комбинацията от абсорбция и десорбция се наричат „сорбционен потенциал“ на веществото.

Най-използваният сорбционен параметър е „коефициентът на разпределение на органичен въглерод-вода“ или " $\log K_{oc}$ ". Като общо правило вещества с ниска стойност $\log K_{oc}$ ще присъстват основно във водата, а тези с висока стойност K_{oc} (обикновено >3) ще присъстват предимно в почви и седименти.

„Скрининг“ се отнася до възможността за поетапен подход, в който прогнозната стойност $\log K_{oc}$ се използва за оценка за безопасност на химичното вещество (вж. глава 6) преди извършване на лабораторно изпитване.

Съществува силна зависимост между $\log K_{ow}$ („коефициент на разпределение: n-октанол/вода“) на веществото (или неговата „лиофилност“, вж. раздел I.1.7) и неговия абсорбционен потенциал ($\log K_{oc}$).

Защо е необходимо да се определя?

Сорбционният потенциал показва вероятността веществото да бъде открито в околната среда: вещество с висок $\log K_{oc}$ проявява склонност да се концентрира в почвата и ще бъде по-слабо подвижно когато е прикрепено към почвата, в сравнение с вещества, които могат свободно да се движат с водните потоци в околната среда. Ако вещество се концентрира в почвата, организмите, живеещи в нея, ще бъдат изложени на въздействието на относително високи концентрации на веществото и може да са изложени на опасност.

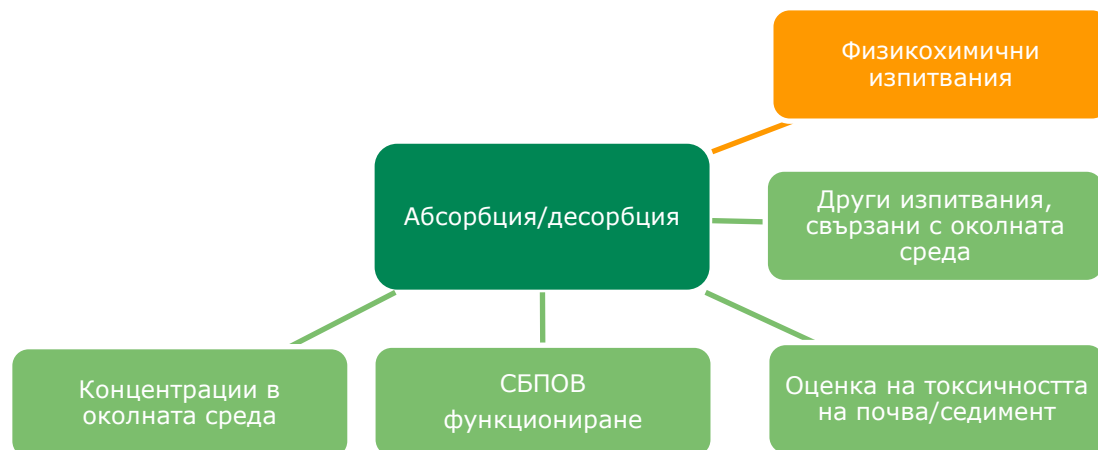
Сорбционният потенциал дава информация и за това, какво може да се случи след като веществото попадне в станция за биологично пречистване на отпадни води (СБПОВ). Вещества, които здраво се свързват към частици (в този случай „активна утайка“), може повече да не подлежат на биоразграждане (вж. раздел I.2.1).

От друга страна, сама по себе си абсорбцията към утайки може да доведе до отстраняване на веществото от отпадните води. Ако СБПОВ утайка, съдържаща веществото, се използва като тор за селскостопански почви, концентрацията в почвата ще нарасне.

$(\log) K_{oc}$ се използва също и в комбинация с данни от изпитване за токсичност за водната среда (вж. глави II.1.3 и II.1.4) за прогнозиране на опасност за почвени или седиментни организми, когато за тези специфични организми няма резултати.

Когато едно вещество има висок $\log K_{oc}$, то се счита за „трудно вещество“ и е необходимо да се обърне специално внимание на начина на провеждане на изпитването и/или интерпретиране на резултатите.

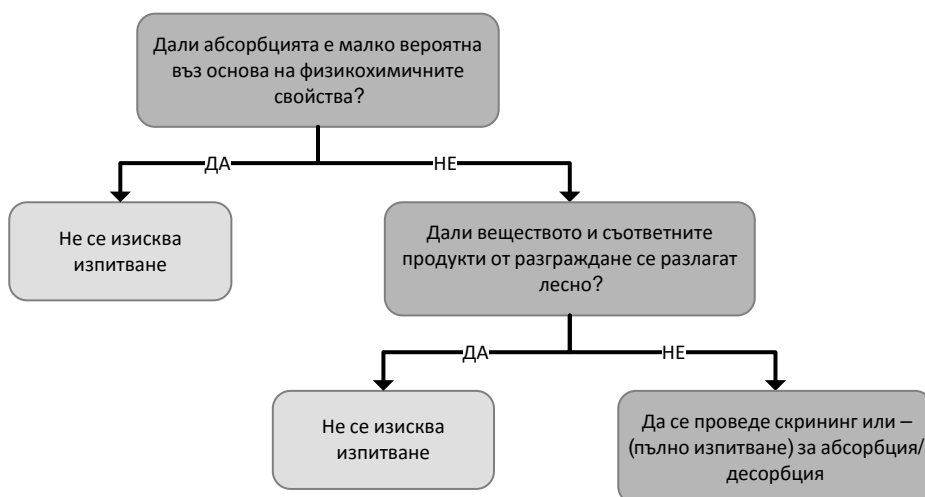
Фигура 45: Връзка между абсорбция/десорбция и други крайни точки, свързани с околната среда (зелено) и физикохимични (оранжево)



Кога трябва да се определи?

Правният текст от регламент REACH (Приложение VIII, 9.3.1, колона 2) съдържа аргументи, въз основа на които можете да вземете решение, че това изпитване не е необходимо и може да „отпадне“. Тези аргументи са представени във фигура 46.

Фигура 46: Схема за вземане на решения за провеждане на изпитване за абсорбция/десорбция



В допълнение към тези аргументи е възможно да съществуват други познания, въз основа на които да решите, че изпитването е технически невъзможно или няма научно обоснована необходимост от него (правен текст на REACH, Приложение XI).

Който и аргумент да използвате за отказ от провеждане на изпитването, той трябва да бъде придружен с ясна научна обосновка и да бъде документиран в регистрационното досие.

Независимо от това, тъй като информацията за абсорбция/десорбция е от съществено значение за оценка на въздействието върху околната среда, когато е необходимо да направите оценка за безопасност на химичното вещество (ОБХВ), препоръчваме винаги да се извършва и скрининг или изпитване за абсорбция/десорбция.

Как трябва да се определи?

Сорбционният потенциал може да бъде определен от $\log K_{ow}$ на веществото, преди да бъде извършено лабораторно изпитване (като скринингов подход), тъй като съществува зависимост между K_{ow} и $\log K_{oc}$.

След това, за прогнозиране на сорбционния потенциал трябва да използвате компютърни изчисления (QSAR) и/или подход read-across от вещества с подобна структура и характеристики. Независимо от това е необходимо да демонстрирате, че тези скринингови методи дават надеждни резултати. На последно място, необходимо е да извършите изпитване, ако оценката за безопасност на химичното вещество показва, че въз основа на прогнозната стойност не всички приложения на веществото са безопасни.

Таблица 32: Абсорбция/десорбция

Абсорбция/десорбция	
Стандартни методи за изпитване	Алтернативи на стандартното изпитване
<p>Първоначално извършете абсорбционен скрининг</p> <p>Ако от скрининговите методи не можете да получите надеждни резултати или ОБХВ показва риск, базиран на прогнозна стойност, то следващите изпитвания трябва да са вашият първи избор:</p> <p>Метод на HPLC (OECD TG 121, EU TM C.19)</p> <p>Абсорбция-десорбция с използване на метода за партидно равновесие (OECD TM 106, EU TM C.18)</p>	<p>Отпадане, т.е. не се провежда изпитване въз основа на обосновка:</p> <ul style="list-style-type: none"> Съгласно REACH, Приложение VIII Съгласно REACH, Приложение XI <p>Компютърни изчисления (QSAR) Прогнозна стойност от модел (Q)SAR е възможно да се използва самостоятелно или в комбинация с друга информация (т.е. „подход, основаващ се на значимостта на доказателствения материал“), когато е придружена от научна обосновка и документация съгласно REACH, Приложение XI, 1.3. Независимо от това, в някои случаи, например когато веществата са йонизирани или притежават повърхностно-активни свойства, (Q)SAR не трябва да се използва.</p> <p>Подход read-across/групиране на вещества Възможно е да се използват експериментални данни за едно или повече подобни вещества, когато са придружени от научна обосновка и документация съгласно REACH, Приложение XI, 1.5.</p>
<p>Ръководство на ЕCHA относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества</p> <p>Глава R.7a: Раздел R.7.1.15 — Абсорбция/десорбция</p>	

Изискван експертен опит

Административен опит	Ако съществуват резултати от изпитване и те могат да бъдат използвани директно като входящи данни в регистрационното досие.
Научни познания	При необходимост от вземане на решение дали да се проведе изпитване; Ако съществуват резултати от изпитване, но е необходимо те да бъдат интерпретирани и да се направи заключение за съответна стойност за оценка.
Специализирани научни познания	Ако като алтернатива на стандартното изпитване се използват изчислителни модели като (QSAR) и експериментални данни за едно или повече подобни вещества (подход read-across и/или групиране). Употребата, обосновката и документацията на такива данни са обект на строго специфични правила; Ако за изчисляване на стойността $\log K_{oc}$ се използва поэтапен подход, оценката на надеждността на резултатите от скрининга, заключенията от оценката за безопасност на

химичното вещество и решението дали да се проведе изпитването и кое изпитване да се използва;

За използване и интерпретация на (Q)SAR данни за предварителна оценка;

За използване на данни от интерполация на група от подобни вещества като алтернатива на стандартно изпитване, тъй като употребата, обосновката и документацията на такива данни са обект на строго специфични правила.

Допълнителни съвети

Ако веществото се йонизира или притежава повърхностно-активни свойства, не препоръчваме използването на (Q)SAR като скринингов подход. Като алтернативи може да се обмисли използване на подход read-across или изпитване с HPLC.

II.1.3 Краткосрочно изпитване на токсичността при риби

Какво представлява?

Краткосрочната токсичност за водната среда при риби (наричана също „остра“ токсичност) се оценява чрез излагане на водни организми на въздействието на относително високи концентрации от химикала за относително кратък период от време (няколко дни).

Защо е необходимо да се определя?

Рибата е важна част от водната хранителна верига. Неблагоприятното въздействие на химикала върху рибите може да послужи за прогнозиране на неблагоприятно въздействие върху други организми от хранителната верига. По този начин информацията за въздействието на веществото върху риби се използва за оценка на възможната опасност от веществото във водни екосистеми в по-голям мащаб.

Данните за токсичност за водната среда се използват и за прогнозиране на опасности за почвени и седиментни организми, когато за тези специфични организми не съществуват експериментални резултати.

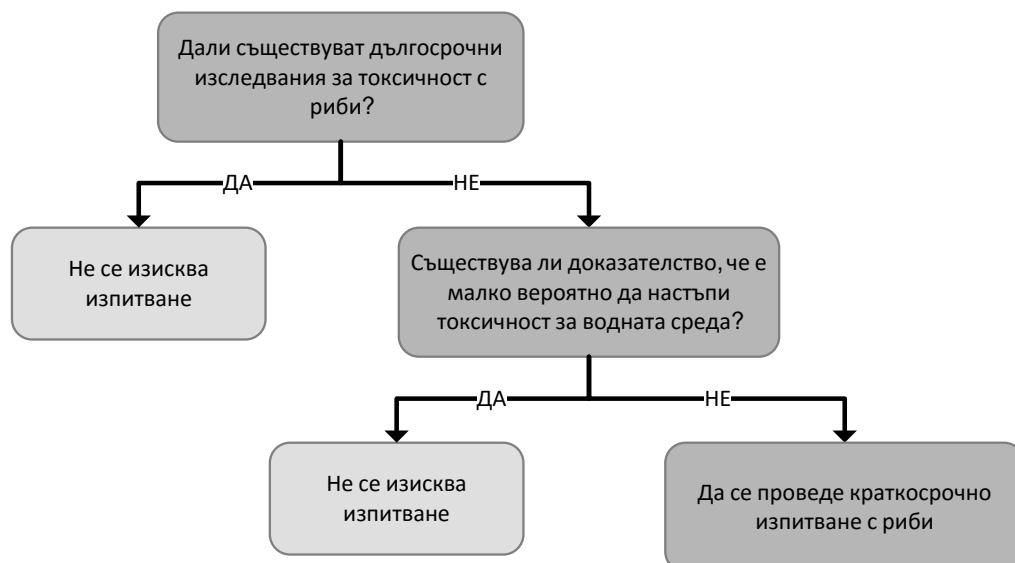
Фигура 47: Връзка на данни за токсичност за водната среда с други крайни точки, свързани с околната среда



Кога трябва да се определи?

Правният текст от регламент REACH (Приложение VIII, 9.1.3, колона 2) съдържа аргументи, въз основа на които можете да вземете решение, че това изпитване не е необходимо и може да „отпадне“. Тези аргументи са представени във фигура 48.

Фигура 48: Схема за вземане на решение за провеждане на краткосрочно изпитване на токсичност при риби



В допълнение към тези аргументи е възможно да съществуват други познания, въз основа на които да решите, че изпитването е технически невъзможно или няма научно обоснована необходимост от него (правен текст на REACH, Приложение XI).

Който и аргумент да използвате за отказ от провеждане на изпитването, той трябва да бъде придружен с ясна научна обосновка и да бъде документиран в регистрационното досие.

Как трябва да се определи?

Обикновено въздействието на химично вещество върху смъртността при риби се измерва в рамките на период от 96 часа. Може да се разгледа и прилагане на някои алтернативни методи за изпитване.

Таблица 33: Краткосрочно изпитване на токсичността при риби

Краткосрочно изпитване на токсичността при риби	
Стандартни методи за изпитване	Алтернативи на стандартното изпитване
<p>Риба, изпитване за остра токсичност (OECD TG 203, EU TM C.1)</p>	<p>Отпадане, т.е. не се провежда изпитване въз основа на обосновка:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Съгласно REACH, Приложение VIII • Съгласно REACH, Приложение XI <p>Компютърни изчисления (QSAR) Използването на прогнозна стойност (Q)SAR е възможно единствено в комбинация с друга информация (т.е. „подход, основаващ се на значимостта на доказателствения материал“). Модели (Q)SAR могат да се използват самостоятелно за някои прости органични и достатъчно разтворими във вода вещества, както и ако няколко надеждни модела прогнозираят сходни нива на токсичност. Във всички случаи всяка прогнозна стойност от модел (Q)SAR трябва да е придружена от научна обосновка и документация съгласно REACH, Приложение XI, 1.3. (вж. глава 8)</p> <p>Подход read-across/групиране на вещества Възможно е да се използват експериментални данни за едно или повече подобни вещества, когато са придружени от научна обосновка и документация съгласно REACH, Приложение XI, 1.5.</p>
<p>Ръководство на ЕЧА относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества</p> <p>Глава R.7b: Раздел R.7.8 — Токсичност за водната среда; дългосрочна токсичност при седиментни организми</p>	

Изискван експертен опит

Административен опит

Ако съществуват резултати от изпитване и те могат да бъдат използвани директно като входящи данни в регистрационното досие.

Научни познания

При необходимост от вземане на решение дали да се проведе изпитване;

Ако съществуват резултати от изпитване, но е необходимо те да бъдат интерпретирани и да се направи заключение за съответна стойност за оценка.

Специализирани научни познания

Ако веществото е слабо разтворимо във вода, е необходимо да обмислите провеждане на дългосрочно (необходимо е предложение за провеждане на изпитване) вместо краткосрочно изпитване за токсичност;

Ако веществото е „трудно“, например много нестабилно или с висока летливост, е необходимо да се обърне специално внимание за това, как да бъдат проведени тези изпитвания и/или интерпретиране на резултатите.

Ако като алтернатива на стандартното изпитване се използват изчислителни модели като (QSAR) и експериментални данни за едно или повече подобни вещества (подход read-across и/или групиране). Употребата, обосновката и документацията на такива данни са обект на строго специфични правила.

Допълнителни съвети

За предпочитане е краткосрочните изпитвания за токсичност да се провеждат със сладководни видове, но ако веществото се освобождава директно в морски води, подходящи са изпитвания с морски видове.

Има „малка вероятност за поява“ на токсичност за водната среда, когато веществото е силно неразтворимо във вода или когато няма вероятност веществото да премине през биологични мембрани.

Запомнете, че трябва да намалите броя на изпитванията върху животни; изпитванията върху животни са последната възможност, и е необходимо да прецените възможностите за използване на алтернативни методи. Изпитването OECD TG 236 за остра токсичност за рибни ембриони (FET) е алтернатива на стандартното изпитване и може да се използва с подход, основан на оценка на тежестта на доказателствата, придружен от друга поддържаща информация, която обосновава надеждността и адекватността на изпитването.

ОИСП разработи стратегия за изпитване върху риба, насочена към избягване (намаляване) на изпитването (Кратко ръководство на ОИСП за Праговия подход за изпитване на остра токсичност при риби (№ 126, 2010 г.) и Ръководство на ОИСП за рамка на изпитване за остра токсичност при риби (№ 171, 2012 г.)).

Ако веществото е слабо разтворимо във вода, е необходимо да обмислите провеждане на дългосрочно вместо краткосрочно изпитване за токсичност. В този случай преди провеждане на такова изпитване е необходимо първоначално да представите „предложение за провеждане на изпитване“ до ЕСНА, след което да изчакате решението на ЕСНА, преди да започнете изпитването. Това се прави, за да се гарантира, че генерираната информация е адаптирана към реалните информационни потребности, и така се избягва излишно изпитване върху животни.

Ако е необходимо да представите предложение за провеждане на изпитване, спазвайте препоръките в ръководството „Как да изготвим регистрационни досиета и досиета за НИРДСПП“ (9.7.4. Примери за попълване на данни за изследване на крайна точка), достъпно на: <http://echa.europa.eu/manuals>

II.1.4 Токсичност при микроорганизми в активна утайка

Какво представлява?

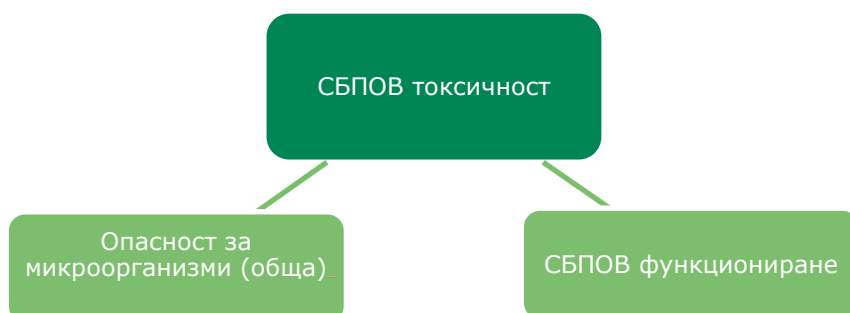
Активната утайка, присъстваща в станциите за биологично пречистване на отпадни води (СБПОВ), включва множество микроорганизми, отговорни за разграждането на химикалите в общински и промишлени отпадни води (биоразграждане). Токсичността при микроорганизми в активна утайка е общоприето да се нарича „токсичност при СБПОВ микроорганизми“ или просто „СБПОВ токсичност“.

Защо е необходимо да се определя?

Неблагоприятното въздействие на химикали върху микроорганизми в активна утайка може да доведе до намалено биоразграждане в станциите СБПОВ. Това се отразява не само върху въпросното вещество, но и върху други вещества, които трябва да бъдат разградени в СБПОВ. Вследствие на това, изпусканияте пречистени води от СБПОВ в повърхностните води, могат да съдържат значително по-високи концентрации на химикали в сравнение с нормалното.

Токсичността при микроорганизми в активна утайка е показателна и за токсичността при други микроорганизми, присъстващи в околната среда, като тези в повърхностните води и почвата.

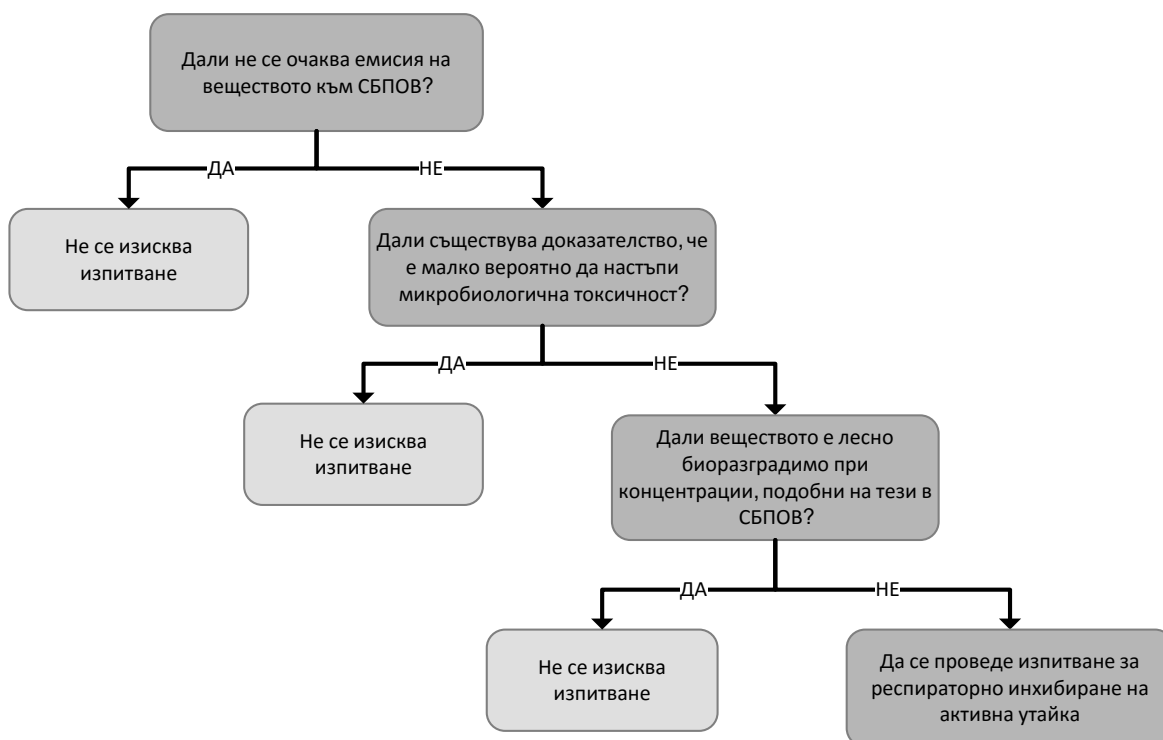
Фигура 49: Връзка на данни за СБПОВ токсичност с други крайни точки, свързани с околната среда



Кога трябва да се определи?

Правният текст от регламент REACH (Приложение VIII, 9.1.4, колона 2) съдържа аргументи, въз основа на които можете да вземете решение, че това изпитване не е необходимо и може да „отпадне“. Тези аргументи са представени във фигура 50.

Фигура 50: Схема за вземане на решение за провеждане на изпитване с микроорганизми в активна утайка



В допълнение към тези аргументи е възможно да съществуват други познания, въз основа на които да решите, че изпитването е технически невъзможно или няма научно обоснована необходимост от него (правен текст на REACH, Приложение XI).

Който и аргумент да използвате за отказ от провеждане на изпитването, той трябва да бъде придружен с ясна научна обосновка и да бъде документиран в регистрационното досие.

Как трябва да се определи?

Въздействието на химикала върху СБПОВ микроорганизми се оценява посредством измерване на кислородното потребление на микроорганизмите в активната утайка (т.е. тяхното „дишане“) в рамките на тричасов изпитателен период. Може да се разгледа и прилагане на някои алтернативни методи за изпитване.

Таблица 34: Токсичност при микроорганизми в активна утайка

Токсичност при микроорганизми в активна утайка	
Стандартни методи за изпитване	Алтернативи на стандартното изпитване
<p>Активна утайка, изпитване за потребление на кислород от активна утайка (въглерод и амониева оксидация) (OECD TG 209, EU TM C.11)</p>	<p>Отпадане, т.е. не се провежда изпитване въз основа на обосновка:</p> <ul style="list-style-type: none"> Съгласно REACH, Приложение VIII Съгласно REACH, Приложение XI <p>Компютърни изчисления (QSAR) Не се препоръчва използване на QSAR за СБПОВ токсичност.</p> <p>Подход read-across/групиране на вещества Използване на експериментални данни за единично подобно вещество обикновено е невъзможно. Независимо от това, интерполация от данни за група подобни вещества е възможна, когато е придружена от научна обосновка и документация съгласно</p>

REACH, Приложение XI, 1.5.

Ръководство на ЕСНА относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества

[Глава R.7b: Раздел R.7.8 — Токсичност за водната среда; дългосрочна токсичност при седиментни организми](#)

Изискван експертен опит

Административен опит

Ако съществуват резултати от изпитване и те могат да бъдат използвани директно като входящи данни в регистрационното досие.

Научни познания

При необходимост от вземане на решение дали да се проведе изпитване;

Ако съществуват резултати от изпитване, но е необходимо те да бъдат интерпретирани и да се направи заключение за съответна стойност за оценка.

Допълнителни съвети

При определени условия информация за токсичността при микроорганизми в активна утайка може да бъде извлечена от вече проведено изпитване за лесна биоразградимост.

Стандартното изпитване може да бъде заменено с изпитване за инхибиране на нитрификацията, ако има индикации, че има вероятност веществото да е токсично за нитрифициращи бактерии.

Токсичността при микроорганизми е малко вероятно да възникне, когато например веществото е силно неразтворимо във вода, и поради това не е вероятно да присъства във високи концентрации в СБПОВ.

II.2 Изисквания към свойства, свързани със здравето на човека

II.2.0 Подготовка на изпитвания и срокове

В следващите раздели подробно са описани свойства, свързани със здравето на човека, изисквани за тонажния диапазон 10-100 тона годишно. Таблицата по-долу представя общ преглед на стандартните изпитвания, съществуващи за всяко от свойствата, свързани със здравето на човека, включително очакваното време за провеждане на изпитването и изготвяне на доклад, както и количеството от веществото, необходимо за провеждане на изпитването.

Таблица 35: Свойства, свързани със здравето на човека — общ преглед

Свойства, свързани със здравето на човека — общ преглед				
Крайна точка	Стандартно изпитване	Изпитване <i>In vivo</i>	Количество вещество за едно изпитване	Интервал от време за едно изпитване
Мутагенност <i>In vitro</i> ¹	OECD TG 487, EU TM B.49 OECD TG 473, EU TM B.10 OECD TG 476, EU TM B.17 OECD GD 490		10 грама	2 — 3 месеца
<i>In vivo</i> мутагенност ¹	OECD TG 475, EU TM B.11 OECD TG 474, EU TM B.12 OECD TG 486, (EU TM B.39) OECD TG 488, EU TM B.58 OECD GD 489 OECD TG 483, EU TM B.23 OECD TG 478, EU TM B.22	Да Да Да Да Да Да	100 грама	2 — 3 месеца
Остра токсичност: вдишване	OECD TG 403, EU TM B.2 OECD TG 433 (проект) OECD GD 436	Да Да Да	3 — 5 килограма	3 — 4 месеца
Остра токсичност: кожна*	OECD TG 402, EU TM B.3 OECD TG 434 (проект)	Да Да	100 грама	2 — 3 месеца
Краткосрочна токсичност при многократно излагане	OECD TG 407, EU TM B.7 OECD TG 410, EU TM B.9 OECD TG 412, EU TM B.8 OECD GD 422	Да Да Да Да	3 килограма (поглъщане/контакт с кожата) 100 килограма (вдишване)	8 — 9 месеца (поглъщане/контакт с кожата) 10 — 11 месеца (вдишване)
Скрининг за репродуктивна токсичност/токсичност за развиващия се организъм	OECD GD 421 OECD GD 422	Да Да	3 килограма (поглъщане/контакт с кожата) 100 килограма (вдишване)	8 — 9 месеца (поглъщане/контакт с кожата) 10 — 11 месеца (вдишване)

¹ Съгласно регламента REACH за мутагенност се изисква „поетапен подход,“ (вж. раздели II.2.1, II.2.2, II.2.3). Това може да се отрази на времето за извършване на изпитването.

* Промените в изискванията в приложението правят изпитването *in vivo* вторично изискване.

REACH определя редица предпочитани стандартни методи за изпитване на свойства, свързани със здравето на човека, а в допълнение изисква изследвания за токсичност,

извършени в съответствие с критериите за добра лабораторна практика (ДЛП).

Необходимо е да предвидите време за намиране на наета по договор външна лаборатория, сключване на договорни споразумения, подготовка на образци за изпитване (опакровка и доставка). Въпреки че едно изпитване (или пакет изпитвания) може да започне в рамките на два до три месеца след сключване на договорното споразумение, това до голяма степен зависи от заетостта на изпитателните лаборатории.

II.2.1 *In vitro* цитогенност или образуване на микроядра

Какво представлява?

In vitro цитогенност или образуване на микроядра се отнася до способността на веществото да разрушава генетичния материал (ДНК) на клетки на бозайници.

Защо е необходимо да се определя?

Ако едно вещество предизвиква цитогенност, или образуване на микроядра в клетките на бозайници, то може да въздейства върху генетичния материал на хора, което на свой ред да доведе до развитие на рак. Поради това е важно да се знае дали едно вещество или смес предизвикват такива реакции, за избор на правилни защитни мерки и методи на работа, за избягване на контакт с кожата и вдишване.

Информацията относно *in vitro* цитогенност или образуване на микроядра се отразява и върху определянето на други свойства.

Фигура 51: Връзка между *in vitro* цитогенност или образуване на микроядра с опасности за здравето на човека



Кога трябва да се определи?

Правният текст от регламент REACH (Приложение VIII, 8.4.2, колона 2) съдържа аргументи, въз основа на които можете да вземете решение, че това изпитване не е необходимо и може да „отпадне“. Тези аргументи са представени във фигура 52.

Фигура 52: Схема за вземане на решение за *in vitro* изпитване за цитогенност или образуване на микроядра



В допълнение към тези аргументи е възможно да съществуват други познания, въз основа на които да решите, че изпитването е технически невъзможно или няма научно обоснована необходимост от него (правен текст на REACH, Приложение XI).

Който и аргумент да използвате за отказ от провеждане на изпитването, той трябва да бъде придружен с ясна научна обосновка и да бъде документиран в регистрационното досие.

Как трябва да се определи?

In vitro цитогенността и образуването на микроядра могат да бъдат определени с използване на различни методи.

Таблица 36: *In vitro* цитогенност или образуване на микроядра

<i>In vitro</i> цитогенност или образуване на микроядра	
Стандартни методи за изпитване	Алтернативи на стандартното изпитване
<i>In vitro</i> микронуклеарно изпитване (OECD TG 487 , EU TM B.49)	Отпадане , т.е. не се провежда изпитване въз основа на обосновка: <ul style="list-style-type: none"> • Съгласно REACH, Приложение VIII • Съгласно REACH, Приложение XI
<i>In vitro</i> изпитване за хромозомни аберации в бозайници (OECD TG 473 , EU TM B.10)	Компютърни изчисления (QSAR) Съществуват компютърни модели, но тяхното използване не се препоръчва (освен като поддържаща информация). Подход read-across/групиране на вещества Възможно е да се използват експериментални данни за едно или повече подобни вещества, когато са придружени от научна обосновка и документация съгласно REACH, Приложение XI, 1.5.
Ръководство на ЕСНА относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества	
Глава R.7a: Раздел R.7.7 — Мутагенност и канцерогенност	

Изискван експертен опит

Административен опит	Ако съществуват резултати от изпитване и те могат да бъдат използвани директно като входящи данни в регистрационното досие.
Научни познания	Ако съществуват резултати от изпитване, но е необходимо те да бъдат интерпретирани и да се направи заключение за съответна стойност за оценка; При необходимост от вземане на решение дали да се проведе изпитване.
Специализирани научни познания	Ако изчислителни модели като (QSAR) или експериментални данни от едно или повече подобни вещества (подход read-across и/или групиране) се използват като алтернатива на стандартното изпитване, тъй като употребата, обосновката и документацията на такива данни са обект на строго специфични правила.

Допълнителни съвети

При наличие на положителен резултат (вж. глава II-2.3) е необходимо да се обсъди провеждане на по-нататъшни изпитвания за мутагенност: в зависимост от резултатите от изпитване *in vitro*, трябва да обмислите провеждане на *in vivo* изпитване за мутагенност, обикновено необходимо за вещества, произведени или внесени в големи обеми (и описани в Приложения IX и X към REACH).

Преди провеждането на такова изпитване е необходимо първоначално да представите „предложение за провеждане на изпитване“ до ЕСНА. Едва след като ЕСНА приеме предложението, вие (и вашите съвместни регистранти) може да проведете изпитването. Ако е необходимо да представите предложение за провеждане на изпитване, спазвайте препоръките в ръководството [„Как да изготвим регистрационни досиета и досиета за НИРДСПП“](#) (9.7.4. Примери за попълване на записи за изследване на крайна точка).

11.2.2 *In vitro* генни мутации в клетки на бозайници

Какво представлява?

In vitro генни мутации в бактерии се отнася до способността на веществото да променя генетичния материал (ДНК) на клетки на бозайници.

Защо е необходимо да се определя?

Ако едно вещество предизвиква генни мутации в клетките на бозайници, то може да въздейства върху генетичния материал на хора, което на свой ред да доведе до развитие на рак. Поради това е важно да се знае дали едно вещество или смес предизвикват такива реакции, за избор на правилни защитни мерки и методи на работа, за избягване на контакт с кожата и вдишване.

Информацията относно *in vitro* генни мутации в клетки на бозайници се отразява и върху определянето на други свойства.

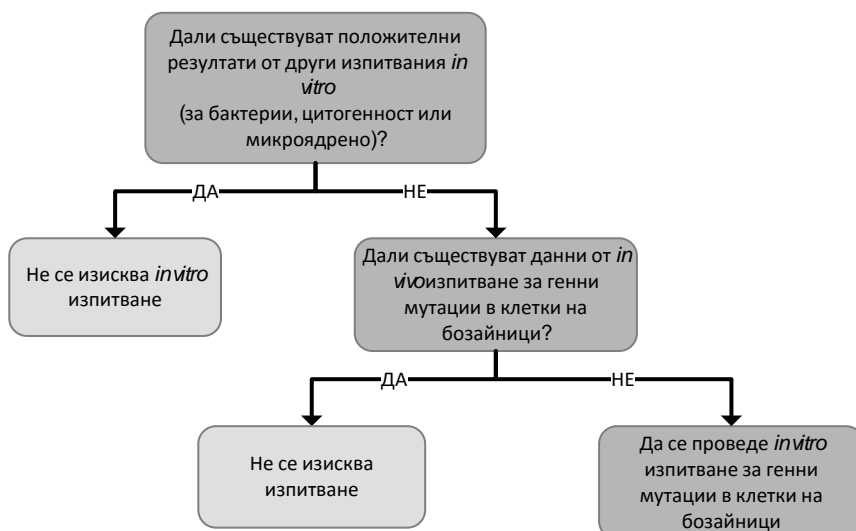
Фигура 53: Връзка между *in vitro* генни мутации в клетки на бозайници с опасности за здравето на човека



Кога трябва да се определи?

Правният текст от регламент REACH (Приложение VIII, 8.4.3, колона 2) съдържа аргументи, въз основа на които можете да вземете решение, че това изпитване не е необходимо и може да „отпадне“. Тези аргументи са представени във фигура 54.

Фигура 54: Схема за вземане на решение за провеждане на *in vitro* изпитване за генни мутации в клетки на бозайници



В допълнение към тези аргументи е възможно да съществуват други познания, въз основа на които да решите, че изпитването е технически невъзможно или няма научно обоснована необходимост от него (правен текст на REACH, Приложение XI).

Който и аргумент да използвате за отказ от провеждане на изпитването, той трябва да бъде придружен с ясна научна обосновка и да бъде документиран в регистрационното досие.

Как трябва да се определи?

In vitro генни мутации в клетки на бозайници могат да бъдат определени по два метода.

Таблица 37: *In vitro* генни мутации в клетки на бозайници

<i>In vitro</i> генни мутации в клетки на бозайници	
Стандартни методи за изпитване	Алтернативи на стандартното изпитване
In vitro изпитване за генни мутации в клетки на бозайници с използване на гени <i>Hprt</i> и <i>xprt</i> (OECD TG 476 , EU TM B.17)	Отпадане , т.е. не се провежда изпитване въз основа на обосновка: <ul style="list-style-type: none"> • Съгласно REACH, Приложение VIII • Съгласно REACH, Приложение XI
In vitro изпитване за генни мутации в клетки на бозайници с използване на ген тиламидин киназа (ТК) (OECD TG 490)	Компютърни изчисления (QSAR) Съществуват компютърни модели, но тяхното използване не се препоръчва (освен като поддържаща информация). Подход read-across/групиране на вещества Възможно е да се използват експериментални данни за едно или повече подобни вещества, когато са придружени от научна обосновка и документация съгласно REACH, Приложение XI, 1.5.
Ръководство на ЕСНА относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества	
Глава R.7a: Раздел R.7.7 — Мутагенност и канцерогенност	

Изискван експертен опит

Административен опит

Ако съществуват резултати от изпитване и те могат да бъдат използвани директно като входящи данни в регистрационното досие.

Научни познания

Ако съществуват резултати от изпитване, но е необходимо те да бъдат интерпретирани и да се направи заключение за съответна стойност за оценка.

При необходимост от вземане на решение дали да се проведе изпитване.

Специализирани научни познания

Ако изчислителни модели като (QSAR) или експериментални данни от едно или повече подобни вещества (подход read-across и/или групиране) се използват като алтернатива на стандартното изпитване, тъй като употребата, обосновката и документацията на такива данни са обект на строго специфични правила.

Допълнителни съвети

При наличие на положителен резултат (вж. глава II-2.3) е необходимо да се обсъди провеждане на по-нататъшни изпитвания за мутагенност: в зависимост от резултатите от изпитване *in vitro*, трябва да обмислите провеждане на *in vivo* изпитване за мутагенност,

обикновено необходимо за вещества, произведени или внесени в големи обеми (и описани в Приложения IX и X към REACH).

Преди провеждането на такова изпитване е необходимо първоначално да представите „предложение за провеждане на изпитване“ до ЕСНА. Едва след като ЕСНА приеме предложението, вие (и вашите съвместни регистранти) може да проведете изпитването. Ако е необходимо да представите предложение за провеждане на изпитване, спазвайте препоръките в ръководството [„Как да изготвим регистрационни досиета и досиета за НИРДСПП“](#) (9.7.4. Примери за попълване на записи за изследване на крайна точка).

II.2.3 *In vivo* мутагенност (предложение за провеждане на изпитване)

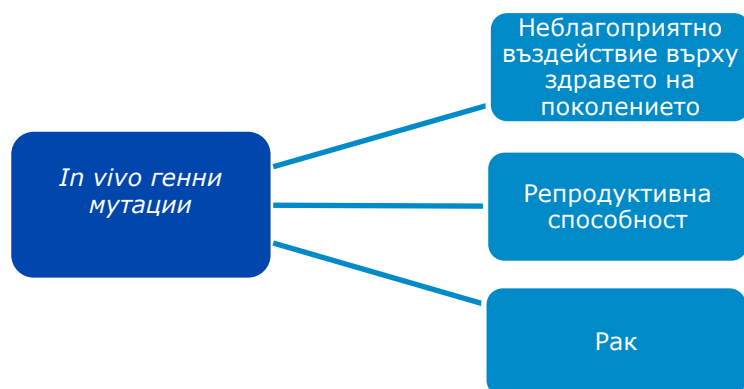
Какво представлява?

In vivo мутагенността се отнася до способността на веществото да уврежда генетичния материал (ДНК) на живи бозайници.

Защо е необходимо да се определя?

При положителен резултат от едно или повече изпитвания *in vitro* за оценка на тези типове въздействие, възможните опасения за въздействие върху хора трябва впоследствие да бъдат оценени в изпитателна система с живи животни.

Фигура 55: Връзка между *in vivo* мутагенност с опасности за здравето на човека

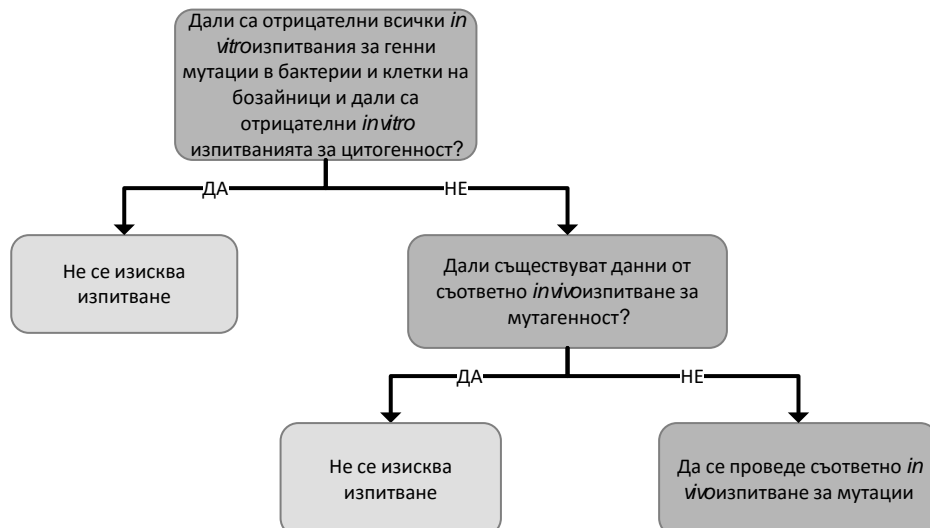


Кога трябва да се определи?

In vivo мутагенността трябва да бъде определена, когато поне едно от описаните по-рано *in vitro* изследвания за мутагенност (вж. глави I.3.4, II.2.1, II.2.2) е показало положителен резултат.

Правният текст от регламент REACH (Приложение VIII, 8.4.) не съдържа аргументи, въз основа на които можете да вземете решение, че това изпитване не е необходимо и може да „отпадне“. Тъй като изпитването е част от по-високи изисквания, то не може да бъде проведено преди да получите от ЕСНА одобрение на вашето предложение за провеждане на изпитване. Освен това за намаляване броя изпитвания върху животни, отчетете, че тези изпитвания се считат като последна възможност и затова е необходимо да обмислите възможностите за използване на алтернативни методи.

Фигура 56: Схема за вземане на решение за *in vivo* изпитване за мутагенност



В допълнение към тези аргументи е възможно да съществуват други познания, въз основа на които да решите, че изпитването е технически невъзможно или няма научно обоснована необходимост от него (правен текст на REACH, Приложение XI).

Който и аргумент да използвате за отказ от провеждане на изпитването, той трябва да бъде придружен с ясна научна обосновка и да бъде документиран в регистрационното досие.

Как трябва да се определи?

Определянето на подходящо *in vivo* изпитване за мутагенност зависи от съществуващите *in vitro* резултати.

Таблица 38: *In vivo* мутагенност

<i>In vivo</i> мутагенност	
Стандартни методи за изпитване	Алтернативи на стандартното изпитване
<i>In vivo</i> изпитване за хромозомни аберации в костния мозък на бозайници (OECD TG 475 , EU TM B.11)	Отпадане , т.е. не се провежда изпитване въз основа на обосновка: <ul style="list-style-type: none"> Съгласно REACH, Приложение VIII Съгласно REACH, Приложение XI
Микроядрено <i>in vivo</i> изпитване на еритроцити от бозайници (OECD TG 474 , EU TM B.12)	
Нерепаративен синтез на ДНК (НСД) с чернодробни клетки от бозайници <i>in vivo</i> (OECD TG 486 (EU TM B.39))	Компютърни изчисления (QSAR) Компютърни модели се срещат рядко, а тяхното използване не се препоръчва (освен като поддържаща информация).
Изпитване за трансгенетични генни мутации на соматични и зародишни клетки на гризачи (TGR) (OECD TG 488 , EU TM B.58)	
<i>In vivo</i> анализ на разкъсване на веригите на ДНК в едноклетъчни чрез електрофореза в алкален гел (анализ Comet) (OECD TG 489)	
Изпитване за хромозомни аберации в сперматогионални клетки в бозайници (OECD TG 483 , EU TM B.23)	Подход read-across/групиране на вещества Възможно е да се използват експериментални данни за едно или повече подобни вещества, когато са придружени от научна обосновка и документация съгласно REACH, Приложение XI, 1.5.
Изпитване за доминантни летални мутации в гризачи (OECD TG 478 , EU TM B.22)	
Ръководство на ЕЧА относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества	
Глава R.7a: Раздел R.7.7 — Мутагенност и канцерогенност	

Изискван експертен опит

Научни познания

Ако съществуват резултати от изпитване, но е необходимо те да бъдат интерпретирани и да се направи заключение за съответна стойност за оценка.

Специализирани научни познания

Ако изчислителни модели като (QSAR) или експериментални данни от едно или повече подобни вещества (подход read-across и/или групиране) се използват като алтернатива на стандартното изпитване, тъй като употребата, обосновката и документацията на такива данни са обект на строго специфични правила.

Допълнителни съвети

При наличие на положителен резултат в поне едно изпитване *in vitro* (вж. глави I.3.4, II.2.1.2.2) е необходимо да се обсъди провеждане на по-нататъшни изпитвания за мутагенност *in vivo*, обикновено изисквано за вещества, произведени или внесени в големи обеми (и описани в Приложения IX и X към REACH).

Преди провеждането на такова изпитване е необходимо първоначално да представите „предложение за провеждане на изпитване“ до ЕСНА. Едва след като ЕСНА приеме предложението, вие (и вашите съвместни регистранти) може да проведете изпитването. Ако е необходимо да представите предложение за провеждане на изпитване, спазвайте препоръките в ръководството [„Как да изготвим регистрационни досиета и досиета за НИРДСПП“](#) (9.7.4. Примери за попълване на записи за изследване на крайна точка).

II.2.4 Остра токсичност: вдишване

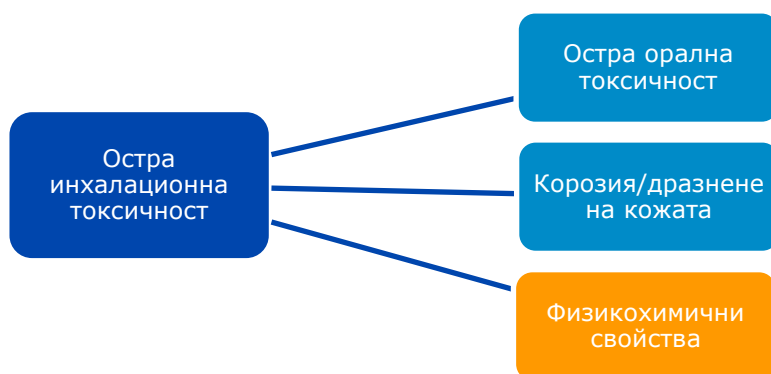
Какво представлява?

Острата инхалационна токсичност на вещество е мярка за въздействието върху здравето след еднократен (случаен) контакт с вдишване на веществото.

Защо е необходимо да се определя?

Ако едно вещество е остро токсично след вдишване/дишане, то може да доведе до сериозни последици за здравето, включително смърт. За предпазване на хора/работници от произшествия, REACH изисква оценка на втори път за експозиция, след изпитване с поглъщане.

Фигура 57: Връзка между остра инхалационна токсичност и свойства, свързани със здравето на човека



Кога трябва да се определи?

Правният текст от регламент REACH (Приложение VIII, 8.5.2, колона 2) съдържа аргументи, въз основа на които можете да вземете решение, че това изпитване не е необходимо и може да „отпадне“. Тези аргументи са представени във фигура 58.

Фигура 58: Схема за вземане на решение за извършване на изпитване за остра инхалационна токсичност



В допълнение към тези аргументи е възможно да съществуват други познания, въз основа на които да решите, че изпитването е технически невъзможно или няма научно обоснована необходимост от него (правен текст на REACH, Приложение XI).

Който и аргумент да използвате за отказ от провеждане на изпитването, той трябва да бъде придружен с ясна научна обосновка и да бъде документиран в регистрационното досие.

Как трябва да се определи?

Острата инхалационна токсичност може да бъде определена с използване на различни методи.

Таблица 39: Остра токсичност: вдишване

Остра токсичност: вдишване	
Стандартни методи за изпитване	Алтернативи на стандартното изпитване
Остра инхалационна токсичност (OECD TG 403 , EU TM B.2)	Отпадане , т.е. не се провежда изпитване въз основа на обосновка: <ul style="list-style-type: none"> • Съгласно REACH, Приложение VIII • Съгласно REACH, Приложение XI
Остра инхалационна токсичност, Процедура с фиксирана доза (OECD TG 433 , проект)	Компютърни изчисления (QSAR) Съществуват компютърни модели, но тяхното използване не се препоръчва (освен като поддържаща информация).
Остра инхалационна токсичност, Метод за клас остра токсичност (OECD TG 436)	Подход read-across/групиране на вещества Възможно е да се използват експериментални данни за едно или повече подобни вещества, когато са придружени от научна обосновка и документация съгласно REACH, Приложение XI, 1.5.
Ръководство на ЕСНА относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества	
Глава R.7a: Раздел R.7.4 — Остра токсичност	

Изискван експертен опит**Административен опит**

Ако съществуват резултати от изпитване и те могат да бъдат използвани директно като входящи данни в регистрационното досие.

Научни познания

Ако веществото не е корозивно за кожата, съществува вероятност от вдишване и са необходими допълнителни изследвания за остра инхалационна токсичност;

Ако съществуват резултати от изпитване, но е необходимо те да бъдат интерпретирани и да се направи заключение за съответна стойност за оценка.

Специализирани научни познания

Ако изчислителни модели като (QSAR) или експериментални данни от едно или повече подобни вещества (подход read-across и/или групиране) се използват като алтернатива на стандартното изпитване, тъй като употребата, обосновката и документацията на такива данни са обект на строго специфични правила.

Допълнителни съвети

В допълнение към пътя с поглъщане през устата (орален път) се изисква само един вторичен път: необходимо е да решите дали по време на производството, формулирането, употребата и др. на вашето вещество, е по-вероятно контактът с хората да бъде посредством вдишване или през кожата (вж. глава II.2.5).

II.2.5 Остра токсичност: дермална

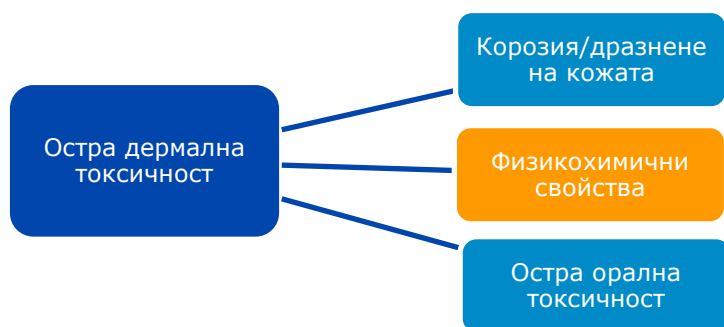
Какво представлява?

Острата дермална токсичност на вещество е мярка за въздействието върху здравето, възникнало вследствие на еднократен (случаен) контакт на веществото с кожата.

Защо е необходимо да се определя?

Ако едно вещество е остро токсично след контакт с кожата, то може да доведе до сериозни последици за здравето, включително смърт. За предпазване на хора/работници от произшествия, REACH изисква оценка на втори път за експозиция, след изпитване с поглъщане. Резултатите за остра дермална токсичност могат да съдържат информация и за дразнещо действие върху кожата.

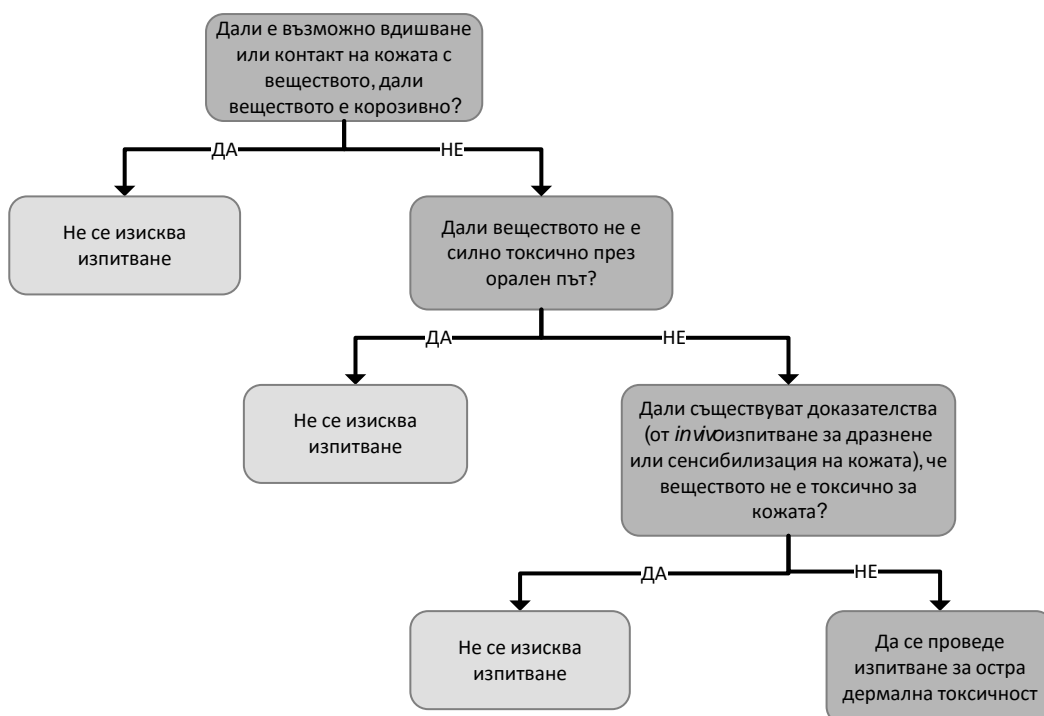
Фигура 59: Връзка между остра орална токсичност и свойства, свързани със здравето на човека



Кога трябва да се определи?

Правният текст от регламент REACH (Приложение VIII, 8.5.3, колона 2) съдържа аргументи, въз основа на които можете да вземете решение, че това изпитване не е необходимо и може да „отпадне“. Тези аргументи са представени във фигура 60.

Фигура 60: Схема за вземане на решение за провеждане на изпитване за остра дермална токсичност



В допълнение към тези аргументи е възможно да съществуват други познания, въз основа на които да решите, че изпитването е технически невъзможно или няма научно обоснована необходимост от него (правен текст на REACH, Приложение XI).

Който и аргумент да използвате за отказ от провеждане на изпитването, той трябва да бъде придружен с ясна научна обосновка и да бъде документиран в регистрационното досие.

Как трябва да се определи?

При необходимост, острата дермална токсичност може да бъде определена с използване на различни методи.

Таблица 40: Остра токсичност: дермална

Остра токсичност: дермална	
Стандартни методи за изпитване	Алтернативи на стандартното изпитване
Остра дермална токсичност (OECD TG 402 , EU TM B.3)	<p>Отпадане, т.е. не се провежда изпитване въз основа на обосновка:</p> <ul style="list-style-type: none"> Съгласно REACH, Приложение VIII Съгласно REACH, Приложение XI
Остра дермална токсичност, Процедура с фиксирана доза (OECD TG 434, проект)	<p>Компютърни изчисления (QSAR) Компютърни модели се срещат рядко, а тяхното използване не се препоръчва (освен като поддържаща информация).</p> <p>Подход read-across/групиране на вещества Възможно е да се използват експериментални данни за едно или повече подобни вещества, когато са придружени от научна обосновка и документация съгласно REACH, Приложение XI, 1.5.</p>
<p>Ръководство на ЕСНА относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества</p> <p>Глава R.7a: Раздел R.7.4 — Остра токсичност</p>	

Изискван експертен опит

Административен опит

Ако съществуват резултати от изпитване и те могат да бъдат използвани директно като входящи данни в регистрационното досие.

Научни познания

По-нататъшна оценка на острата дермална токсичност е необходима, ако едно вещество се абсорбира лесно през кожата и контакт с кожата е много вероятен, както и ако веществото е с остра орална токсичност и няма доказателства, от изпитване *in vivo* за дразнене или сенсibiliзация, че веществото е токсично за кожата;

Ако съществуват резултати от изпитване, но е необходимо те да бъдат интерпретирани и да се направи заключение за съответна стойност за оценка.

Специализирани научни познания

Ако изчислителни модели като (QSAR) или експериментални данни от едно или повече подобни вещества (подход read-across и/или групиране) се използват като алтернатива на стандартното изпитване, тъй като употребата, обосновката и документацията на такива данни са обект на строго специфични правила.

Допълнителни съвети

В допълнение към пътя за поглъщане през устата (орален път) се изисква само един вторичен път: необходимо е да решите дали по време на производството, формулирането, употребата и т.н. на вашето вещество, е по-вероятно контактът с хората да бъде посредством вдишване (вж. глава II-2.4) или през кожата.

Промените в изискванията в приложението правят изпитването *in vivo* вторично изискване.

II.2.6 Краткосрочна токсичност при многократна излагане (28 дни)

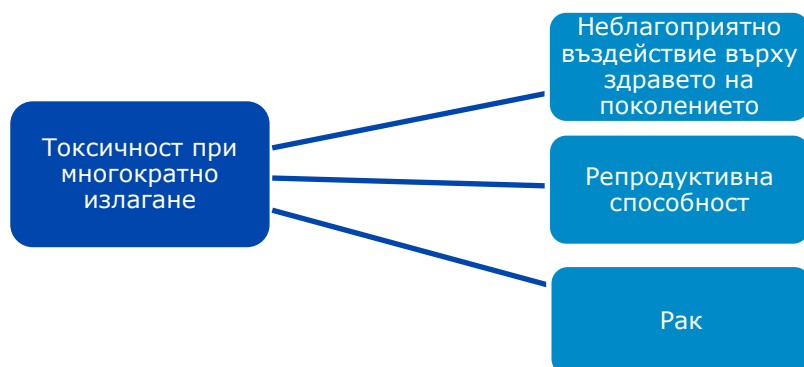
Какво представлява?

Токсичността на вещество при многократно излагане описва последиците за здравето, които могат да възникнат след многократен контакт с веществото. Човек може да влезе в контакт с веществото чрез вдишване, контакт с кожата или поглъщане. Терминът „краткосрочна“ показва, че периодът от време за повтарящи се контакти на животното с веществото е 28 дни.

Защо е необходимо да се определя?

Ако едно вещество е токсично след многократна експозиция, независимо от контактната входна точка, то може да има сериозни последици за здравето, включително увреждане на органи и смърт.

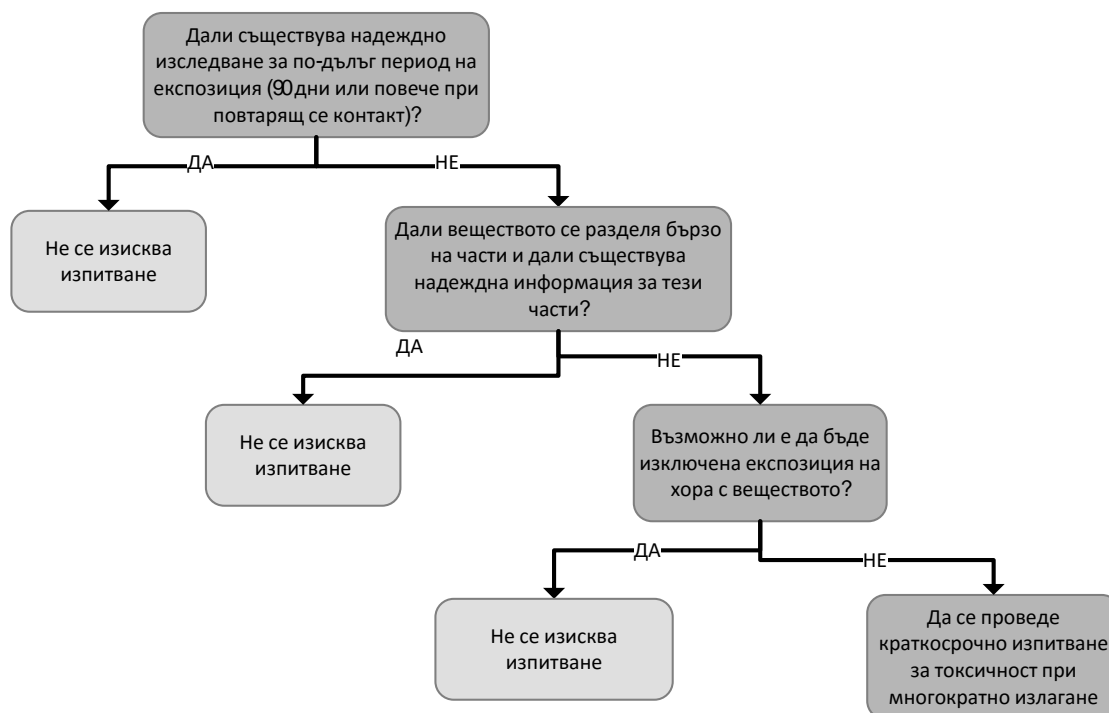
Фигура 61: Връзка между токсичност при многократно излагане и свойства, свързани със здравето на човека



Кога трябва да се определи?

Правният текст от регламент REACH (Приложение VIII, 8.6.1, колона 2) съдържа аргументи, въз основа на които можете да вземете решение, че това изпитване не е необходимо и може да „отпадне“. Тези аргументи са представени във фигура 62.

Фигура 62: Схема за вземане на решение за провеждане на краткосрочно изпитване за токсичност при многократно излагане



В допълнение към тези аргументи е възможно да съществуват други познания, въз основа на които да решите, че изпитването е технически невъзможно или няма научно обоснована необходимост от него (правен текст на REACH, Приложение XI).

Който и аргумент да използвате за отказ от провеждане на изпитването, той трябва да бъде придружен с ясна научна обосновка и да бъде документиран в регистрационното досие.

Как трябва да се определи?

Краткосрочната токсичност при многократно излагане може да бъде определена с изследване върху гризачи (напр. плъхове или мишки).

Таблица 41: Краткосрочна токсичност при многократно излагане

Краткосрочна токсичност при многократно излагане	
Стандартни методи за изпитване	Алтернативи на стандартното изпитване
28-дневно изследване за орална токсичност при многократно излагане на гризачи (OECD TG 407 , EU TM B.7)	Отпадане , т.е. не се провежда изпитване въз основа на обосновка: <ul style="list-style-type: none"> Съгласно REACH, Приложение VIII Съгласно REACH, Приложение XI
Дермална токсичност при многократно излагане: 21/28-дневно изследване (OECD TG 410 , EU TM B.9)	Компютърни изчисления (QSAR) Съществуват компютърни модели, но тяхното използване не се препоръчва, тъй като те не могат да изпълнят изискванията за информация (освен като поддържаща информация).
Инхалационна токсичност при многократно излагане: 28 или 14-дневно изследване (OECD TG 412 , EU TM B.8)	
Комбинирано изследване за токсичност при многократно излагане със скринингово изпитване за репродуктивна токсичност/токсичност за развиващия се организъм (OECD TG 422) (OECD TG 422)	Подход read-across/групиране на вещества Възможно е да се използват експериментални данни за едно или повече подобни вещества, когато са придружени от научна обосновка и документация съгласно REACH, Приложение XI, 1.5.

Ръководство на ЕСНА относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества

[Глава R.7a: Раздел R.7.5: Токсичност при многократно излагане](#)

Изискван експертен опит

Административен опит

Ако съществуват резултати от изпитване и те могат да бъдат използвани директно като входящи данни в регистрационното досие.

Научни познания

Ако няма надеждни дългосрочни данни, веществото не се разпада на части, експозицията на хора е вероятна и е необходима допълнителна оценка на краткосрочна токсичност при многократно излагане;
Ако съществува възможност да се отговори на изисквания за информация с извършване на минимален брой изпитвания върху животни;

Ако съществуват резултати от изпитване, но е необходимо те да бъдат интерпретирани и да се направи заключение за съответна стойност за оценка.

Специализирани научни познания

Ако изчислителни модели като (QSAR) или експериментални данни от едно или повече подобни вещества (подход read-across и/или групиране) се използват като алтернатива на стандартното изпитване, тъй като употребата, обосновката и документацията на такива данни са обект на строго специфични правила.

Допълнителни съвети

Запомнете, че трябва да намалите броя на изпитванията върху животни; изпитванията върху животни са последната възможност, и е необходимо да прецените възможностите за използване на алтернативни методи.

Съществуват възможности за задоволяване на изискванията за информация и избягване на излишно изпитване върху животни. По-долу са описани няколко ситуации, в които може да определите дали изпитването е научно обосновано (Приложение XI). Не забравяйте в регистрационното досие винаги да представяте ясна, научно обоснована и правилно документирана аргументация.

Ако трябва да се извърши и скрининг за репродуктивна токсичност/токсичност за развиващия се организъм (вж. глава II.2.8), тези две изпитвания могат да се комбинират с използване на подходящ протокол, и би било необходимо да се извърши само скрининговото изследване.

Ако третирането на животните се извършва посредством поглъщане, препоръчваме, преди изпитването за остра орална токсичност, първоначално да се извърши скринингово изпитване. В действителност, в зависимост от резултатите, може да разполагате с аргументи за отпадане на изпитването за „остра“ токсичност (вж. глава I.3.5).

Ако при това изследване бъдат установени някои неблагоприятни ефекти, те трябва да бъдат изследвани допълнително и се налага да проведете по-дългосрочно изпитване от обикновено изискваното за вещества, произвеждани или внасяни в големи обеми (и описани в Приложения IX и X към REACH). Преди провеждането на такова изпитване е необходимо първоначално да представите „предложение за провеждане на изпитване“ до ЕСНА. Едва след като ЕСНА приеме предложението, вие (и вашите съвместни регистриранти) може да проведете изпитването.

Ако е необходимо да представите предложение за провеждане на изпитване, спазвайте препоръките в ръководството [„Как да изготвим регистрационни досиета и досиета за](#)

[НИРДСПП](#) (9.7.4. Примери за попълване на записи за изследване на крайна точка).

Ако съществува вероятност в скоро време вашият тонаж да се увеличи, може да имате основание да предложите изпитване за по-дълъг период, вместо изпитване за краткосрочна експозиция.

За по-подробна информация се консултирайте със съответната глава в ръководството на ЕСНА.

II.2.7 Скрининг за репродуктивна токсичност/токсичност за развиващия се организъм

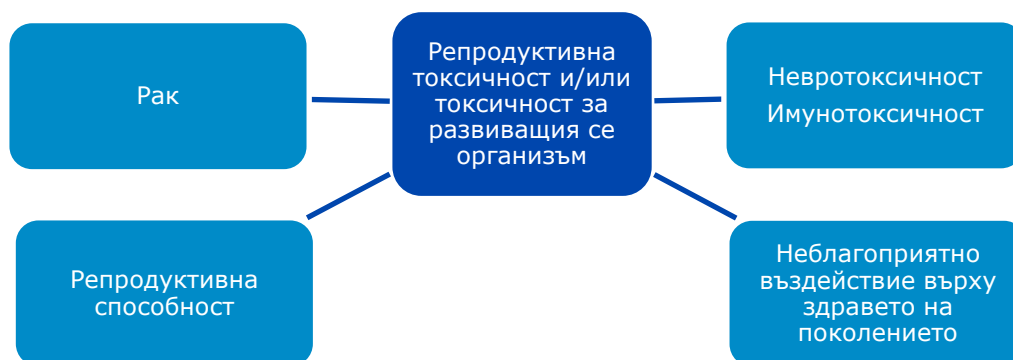
Какво представлява?

При многократен контакт вещество с репродуктивна токсичност и/или токсичност за развиващия се организъм може да засегне фертилността и да окаже въздействие върху здравето на поколението. Експозицията може да настъпи с поглъщане, вдишване или контакт с кожата.

Защо е необходимо да се определя?

Ако вещество е с репродуктивна токсичност и/или токсичност за развиващия се организъм, то предизвиква проблеми с фертилността, способността си за възпроизводство и сериозни последици за здравето на поколението. Скрининговото изпитване за репродуктивна токсичност и/или токсичност за развиващия се организъм дава възможност за придобиване на първи впечатления за възможни проблеми в способността за възпроизводство.

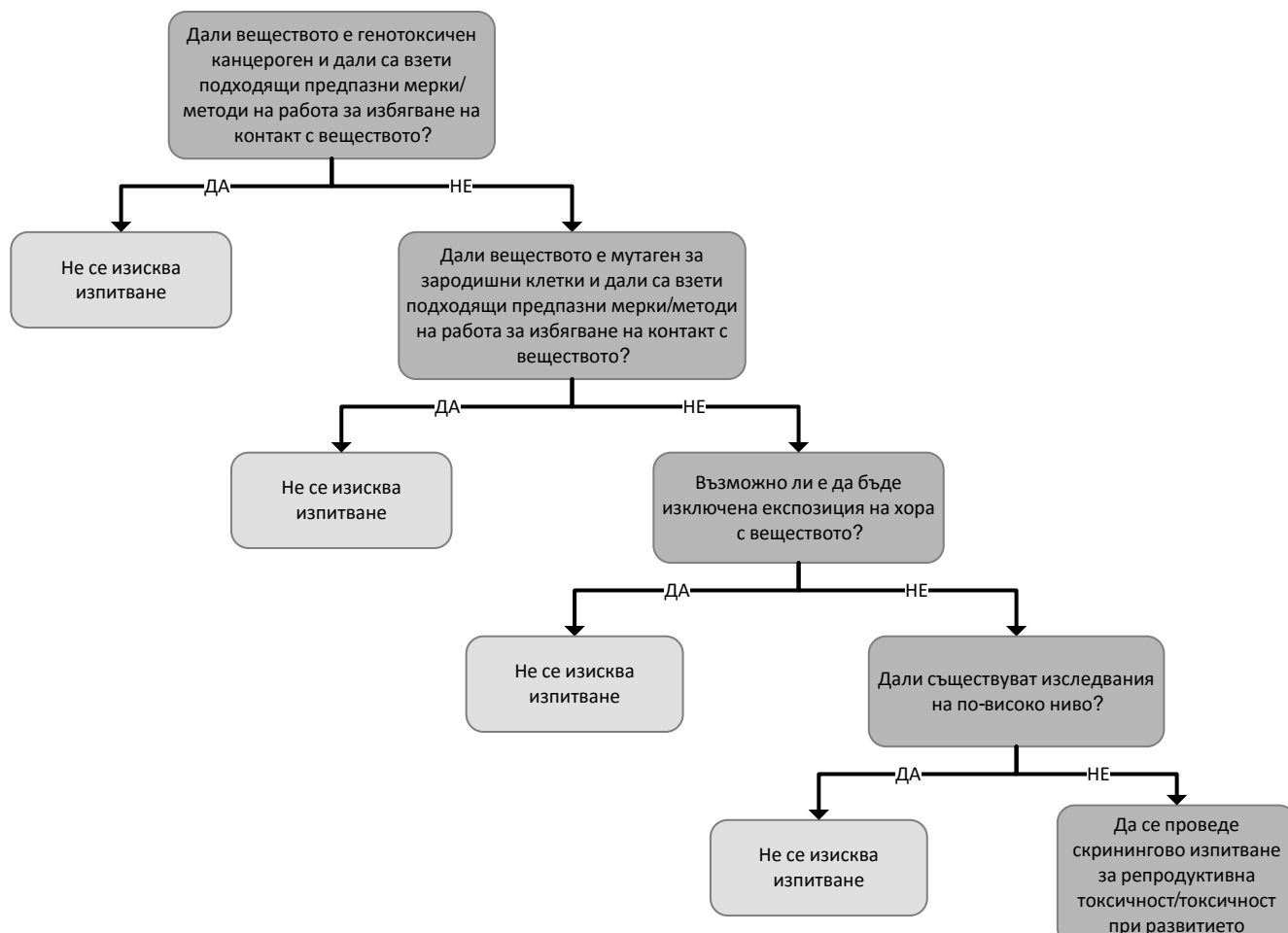
Фигура 63: Връзка между репродуктивна токсичност/токсичност за развиващия се организъм и свойства, свързани със здравето на човека



Кога трябва да се определи?

Правният текст от регламент REACH (Приложение VIII, 8.7.1, колона 2) съдържа аргументи, въз основа на които можете да вземете решение, че това изпитване не е необходимо и може да „отпадне“. Тези аргументи са представени във фигура 64.

Фигура 64: Схема за вземане на решение за провеждане на скринингово изпитване за репродуктивна токсичност/токсичност за развиващия се организъм



В допълнение към тези аргументи е възможно да съществуват други познания, въз основа на които да решите, че изпитването е технически невъзможно или няма научно обоснована необходимост от него (правен текст на REACH, Приложение XI).

Който и аргумент да използвате за отказ от провеждане на изпитването, той трябва да бъде придружен с ясна научна обосновка и да бъде документиран в регистрационното досие.

Как трябва да се определи?

Скринингът за репродуктивна токсичност и/или токсичност за развиващия се организъм може да се извърши посредством изследване върху гризачи.

Таблица 42: Скрининг за репродуктивна токсичност/токсичност за развиващия се организъм

Скрининг за репродуктивна токсичност/токсичност за развиващия се организъм	
Стандартни методи за изпитване	Алтернативи на стандартното изпитване
Скринингово изпитване за репродуктивна токсичност/токсичност за развиващия се организъм (OECD TG 421)	Отпадане , т.е. не се провежда изпитване въз основа на обосновка: <ul style="list-style-type: none"> Съгласно REACH, Приложение VIII Съгласно REACH, Приложение XI
Комбинирано изследване за токсичност при многократно излагане със скринингово изпитване за репродуктивна токсичност/токсичност за развиващия се организъм (OECD TG 422) (OECD TG 422)	Компютърни изчисления (QSAR) Съществуват компютърни модели, но тяхното използване не се препоръчва, тъй като те не могат да изпълнят изискванията за информация (освен като поддържаща информация). Подход read-across/групиране на вещества Възможно е да се използват експериментални данни за едно или повече подобни вещества, когато са придружени от научна обосновка и документация съгласно REACH, Приложение XI, 1.5.
Ръководство на ЕЧА относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества	
Глава R.7a: Раздел R.7.6 — Репродуктивна токсичност	

Изискван експертен опит

Административен опит

Ако съществуват резултати от изпитване и те могат да бъдат използвани директно като входящи данни в регистрационното досие.

Научни познания

Ако веществото е генотоксичен канцероген или мутаген за зародишни клетки, и не са приложени подходящи мерки и методи за работа за избягване на контакт, експозицията на хора е вероятна, няма пренатално изследване за токсичност върху развиващия се организъм, разширено изпитване за репродуктивна токсичност върху едно или две поколения и е необходимо допълнително скринингово изпитване за репродуктивна токсичност/токсичност за развиващия се организъм;

Ако съществуват резултати от изпитване, но е необходимо те да бъдат интерпретирани и да се направи заключение за съответна стойност за оценка.

Специализирани научни познания

За използване и интерпретация на (Q)SAR данни за предварителна оценка;

За използване на данни от интерполация на група от подобни вещества като алтернатива на стандартно изпитване, тъй като употребата, обосновката и документацията на такива данни са обект на строго специфични правила.

Ако изчислителни модели като (QSAR) или експериментални данни от едно или повече подобни вещества (подход read-across и/или групиране) се използват като алтернатива на

стандартното изпитване, тъй като употребата, обосновката и документацията на такива данни са обект на строго специфични правила.

Допълнителни съвети

Запомнете, че трябва да намалите броя на изпитванията върху животни; изпитванията върху животни са последната възможност, и е необходимо да прецените възможностите за използване на алтернативни методи.

Съществуват възможности за задоволяване на изискванията за информация и избягване на излишно изпитване върху животни. По-долу са описани няколко ситуации, в които може да определите дали изпитването е научно обосновано (Приложение XI). Не забравяйте в регистрационното досие винаги да представяте ясна, научно обоснована и правилно документирана аргументация.

Ако е необходимо да се извърши изследване за токсичност при краткосрочна експозиция (вж. глава II.2.7), тези две изпитвания могат да се комбинират с използване на подходящ протокол, и е необходимо да се извърши само скрининговото изследване.

Ако третирането на животните се извършва посредством поглъщане, препоръчваме, преди изпитването за остра орална токсичност, първоначално да се извърши скринингово изпитване. В действителност, в зависимост от резултатите, може да разполагате с аргументи за отпадане на изпитването за „остра“ токсичност (вж. глава I.3.5).

Ако при това изследване бъдат установени някои неблагоприятни ефекти, е възможно допълнително да изследвате веществото в съответствие с изпитване, изисквано обикновено за вещества, произведени или внасяни в големи обеми (и описани в Приложения IX и X към REACH). Преди провеждането на такова изпитване е необходимо първоначално да представите „предложение за провеждане на изпитване“ до ЕСНА. Едва след като ЕСНА приеме предложението, вие (и вашите съвместни регистранти) може да проведете изпитването.

Ако е необходимо да представите предложение за провеждане на изпитване, спазвайте препоръките в ръководството [„Как да изготвим регистрационни досиета и досиета за НИРДСПП“](#) (9.7.4. Примери за попълване на записи за изследване на крайна точка).

За по-подробна информация се консултирайте със съответната глава в ръководството на ЕСНА.

II.2.8 Оценка на токсикокинетично поведение от съответна информация

Какво представлява?

Токсикокинетичното поведение на едно вещество описва поведението на веществото след навлизането му в живо тяло (т.е. абсорбирано, разпределено, променено, отделено от тялото).

Защо е необходимо да се определя?

Токсикокинетичното поведение на вещество показва значимостта на различните пътища на експозиция и начина на движение на веществото в тялото.

Разпределението дава индикации за това какъв вид въздействия и къде могат да възникнат. Освен това то предоставя информация дали веществото се освобождава бързо от тялото, и дали повтаряща се експозиция ще доведе до повишение на вътрешните концентрации. От информацията за метаболизма може да се предположи какви ефекти могат да възникнат.

Токсикокинетичната информация спомага и за разработка на методи за контрол на концентрации в урина или кръв (биомониторинг). Най-общо, то спомага за разбиране на взаимодействието между веществото и човешкото тяло и може да се използва за създаване на цялостна обосновка за подход read-across/групиране на вещества.

Как трябва да се определи?

Създаване на информация от изпитване за токсикокинетично поведение не е задължително. Експертът може да направи оценка като използва съществуваща информация за: физикохимични характеристики, информация за околната среда и здравето на човека, с които вече разполагате.

Таблица 43: Оценка на токсикокинетично поведение от съответна информация

Оценка на токсикокинетично поведение от съответна информация	
Стандартни методи за изпитване	Алтернативи на стандартното изпитване
Изпитване за токсикокинетика (OECD TG 417 , EU TM B.36)	За определяне на токсикокинетичното поведение може да се използва информация за физикохимичните характеристики, опасността за околната среда и за здравето на човека.
	Компютърни изчисления (QSAR) Съществуват компютърни модели, но тяхното използване не се препоръчва, тъй като те не могат да изпълнят изискванията за информация (освен като поддържаща информация).
	Подход read-across/групиране на вещества Информация за токсикокинетично поведение от едно или повече подобни вещества може да се използва за създаване на цялостна обосновка за използване на подход read-across съгласно REACH, Приложение XI.1.5.
Ръководство на ЕЧА относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества	
Глава R.7с: Раздел R.7.12 — Указания за токсикокинетика	

Изискван експертен опит

Специализирани научни познания

За извършване на оценка на токсикокинетично поведение въз основа на всички налични физикохимични характеристики, информация за околната и здравето на човека.

Допълнителни съвети

Запомнете, че изпитването върху животни е последната възможност и е необходимо да прецените използване на алтернативно изпитване.

5. Оценка дали веществата са устойчиви, биоакумулативни и токсични вещества

Какво представлява?

Вещества, които се разграждат бавно в околната среда се наричат „устойчиви“. Вещества, показващи тенденция за задържане в биологичния материал и вследствие на това при повтаряща се експозиция техните нива в биологичния материал нарастват, се наричат „биоакумулативни“. Вещества, които могат да навредят на организми, влизащи в контакт с тях, се наричат „токсични“.

В оценката дали веществата са устойчиви, биоакумулативни или токсични има три възможни крайни резултата:

1. Веществото е устойчиво и биоакумулативно и токсично (PBT);
2. Веществото е много устойчиво и много биоакумулативно (vPvB);
3. Веществото е нито PBT, нито vPvB.

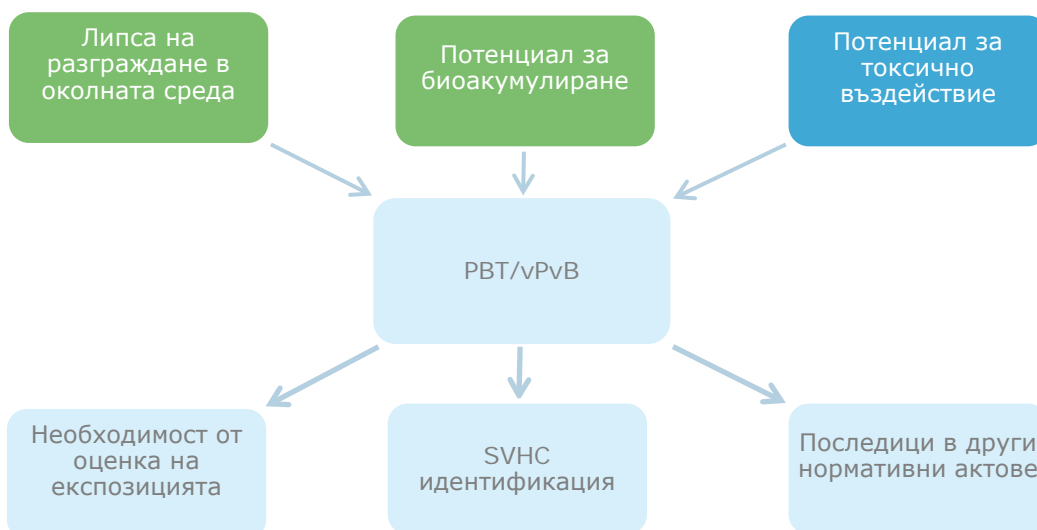
Защо е необходимо да се определя?

Необходимо е да оцените дали едно вещество е PBT или vPvB, тъй като е възможно то да достигне до отдалечени участъци от околната среда, дори и след дълъг период от време. Освен това тези вещества проявяват склонност да се натрупват в организми и достигат хората посредством хранителната верига. Това може да доведе до непредвидимо дългосрочно въздействие и натрупване, които са трудно обратими, след като вече са възникнали.

Ако вашето вещество е PBT или vPvB, в оценката за безопасност на химичното вещество е необходимо да извършите оценка на експозицията и характеризирате на риска (вж. глава 6). PBT или vPvB вещество може да се счита също и като вещество, пораждащо сериозно безпокойство (SVHC). Това води до редица последици като необходимост от изискване на разрешение съгласно REACH. Освен това в други законодателни актове съществуват ограничения за вещества PBT или vPvB.

На фигура 65 са показани факторите, които спомагат за определяне дали едно вещество е PBT или vPvB, и последиците съгласно REACH и други законодателни актове.

Фигура 65: Връзка между фактори, класификация, PBT/vPvB характеристики и последици в REACH и други нормативни актове



Кога трябва да се определи?

Когато трябва да изготвите оценка за безопасност на химичното вещество, представена в доклада за безопасност на химичното вещество, е необходимо да направите оценка дали веществото е PBT/vPvB.

Как трябва да се определи?

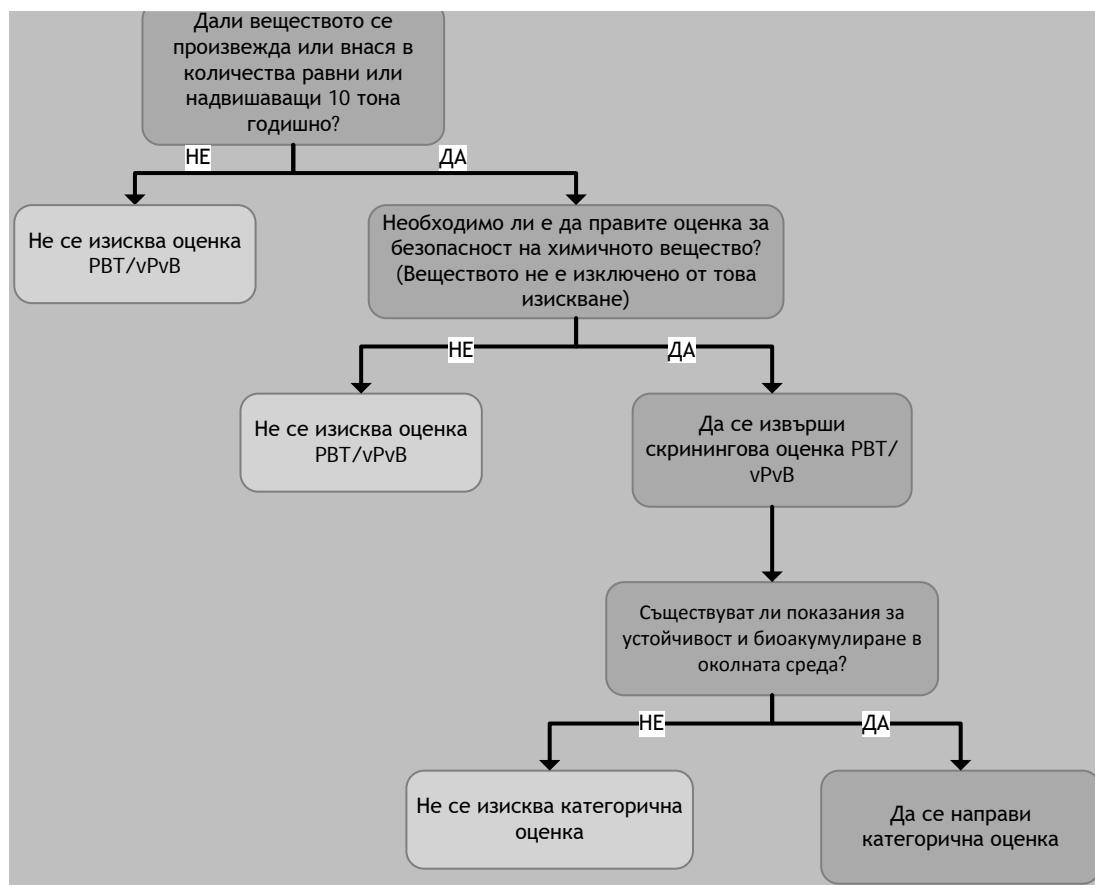
Критериите за PBT и vPvB вещества са посочени в Приложение XIII към REACH и допълнително разяснени в [Ръководство за оценка на PBT/vPvB, глава R.11](#).

За оценка дали вашето вещество е PBT или vPvB е необходимо да използвате и комбинирате цялата налична информация в подход, наречен „значимост на доказателствения материал“.

Обикновено за вещества до 100 тона годишно ще имате само ограничена информация за биоразграждане, биоакмулиране и потенциални вредни свойства, свързани със здравето на човека и околната среда. Информация за лесно биоразграждане, коефициент на разпределение октанол/вода и краткосрочна токсичност за водната среда може да се използва за **скринингова оценка**.

Ако тази скринингова оценка покаже индикации, че вашето вещество е PBT или vPvB, трябва да дадете **категорична оценка**. Често това изисква извършване на допълнителни изпитвания, които са част от изискванията за високите тонажни диапазони. Ако се налага извършване на такива изпитвания, включително изпитвания върху гръбначни животни, е необходимо да изготвите предложение за провеждане на изпитване до ЕСНА.

Фигура 66: Схема за вземане на решение за оценка за PBT



Изискван експертен опит

Специализирани научни познания

За оценка на качеството и съответствието на съществуващата информация, за формиране на заключение за PBT/vPvB свойства, на ниво скринингова или категорична оценка (обикновено многоетапен процес).

Срокове

ДО 3 МЕСЕЦА

- За извършване и представяне на скрининг за PBT/vPvB, ако сте единствен регистрант и се налага да наемете експертен опит за оценка на информацията и всички налични свързани данни. Необходимо е цялата съответна информация да бъде налична, поради изискванията, посочени в останалите глави на това ръководство. Самата оценка, основана на съществуващата информация, не изисква повече от един ден.

ДО 6 МЕСЕЦА

- За извършване на допълнителни изпитвания, след получено разрешение от ECHA за изпитване, съгласно Приложение IX към регламента REACH.
- За формулиране на категорична оценка, при необходимост, в зависимост от установеното от скрининговата оценка.

Факторите, които трябва да отчетете при определяне на необходимите срокове, включват:

- Намиране и наемане на служители с експертен опит за извършване на действителната оценка.
- Съгласуване със съвместни регистранти на резултатите от скрининговата оценка.
- Съгласуване със съвместни регистранти и изготвяне на предложение за провеждане на изпитване (ако е необходимо), което да бъде подадено от водещия регистрант като част от регистрационното досие.
- Намиране на подходяща изпитателна лаборатория, която да извърши допълнителните изпитвания, договаряне на изпитването с лабораторията, сключване на договор и пр.
- Създаване и изпращане на образци за изпитване в изпитателната лаборатория.
- Оценка на резултатите и актуализация на регистрационния документ с новата PBT/vPvB оценка.

6. Оценка и доклад за безопасност на химичното вещество

6.1 Какво представлява?

Оценката за безопасност на химичното вещество е поетапен подход за оценка на опасности, свързани с веществото и експозиция с него, показваща дали и как веществото може да се използва по безопасен начин. Оценката за безопасност на химичното вещество (ОБХВ) трябва да се извършва за всяка употреба в рамките на жизнения цикъл на веществото: от производството до крайната употреба (с някои изключения). ОБХВ трябва да се докладва в рамките на доклад за безопасност на химичното вещество (ДБХВ), приложен към регистрационното досие.

6.2 Защо е необходима?

Необходимо е да изготвите ОБХВ, за да оцените дали съществуващите условия за употреба на вашето вещество са безопасни за всички употреби, посочени от вас. Ако не можете да демонстрирате контрол на рисковете, е необходимо да определите допълнителни мерки за управление на риска или препоръки срещу такава употреба.

Вашият ДБХВ трябва да описва условията на работа и мерките за управление на риска, които в достатъчна степен ограничават експозицията, така че да не възникват неблагоприятни въздействия. Тези описания, специфични за употреба/група употреби, се представят под формата на сценарии за експозиция (СЕ). Необходимо е да използвате резултатите от ОБХВ за проверка, а там където това е необходимо за подобряване на условията, в които произвеждате и сами използвате веществото.

Нещо повече, съгласно REACH е необходимо да предоставите на вашите клиенти, които са потребители надолу по веригата, свойствата на веществото, условията и мерките за управление на риска, необходими за безопасна употреба, в информационен лист за безопасност (ИЛБ).

Ако във вашия доклад за безопасност на химичното вещество са необходими сценарии за експозиция, трябва също да ги предоставите на потребителите надолу по веригата, във формат и на език, улесняващ безопасната употреба. Формулаторите, които смесват вашето вещество с други вещества, трябва да използват информацията за създаване на подходящи препоръки за безопасност в ИЛБ за техните продукти, а производителите на изделия трябва да използват тази информация при проектиране на своите изделия.

На последно място, информацията за употреби и експозиции, която не е поверителна, и сте представили във вашето досие в IUCLID, се публикува в уебсайта на ECHA, а името на вашето дружество ще бъде споменато като регистрант, освен ако не поискате то да остане поверително, и това искане бъде прието като валидно от ECHA. Поради това препоръчваме вашата информация за употреби да бъде валидна и представителна за действителната ситуация.

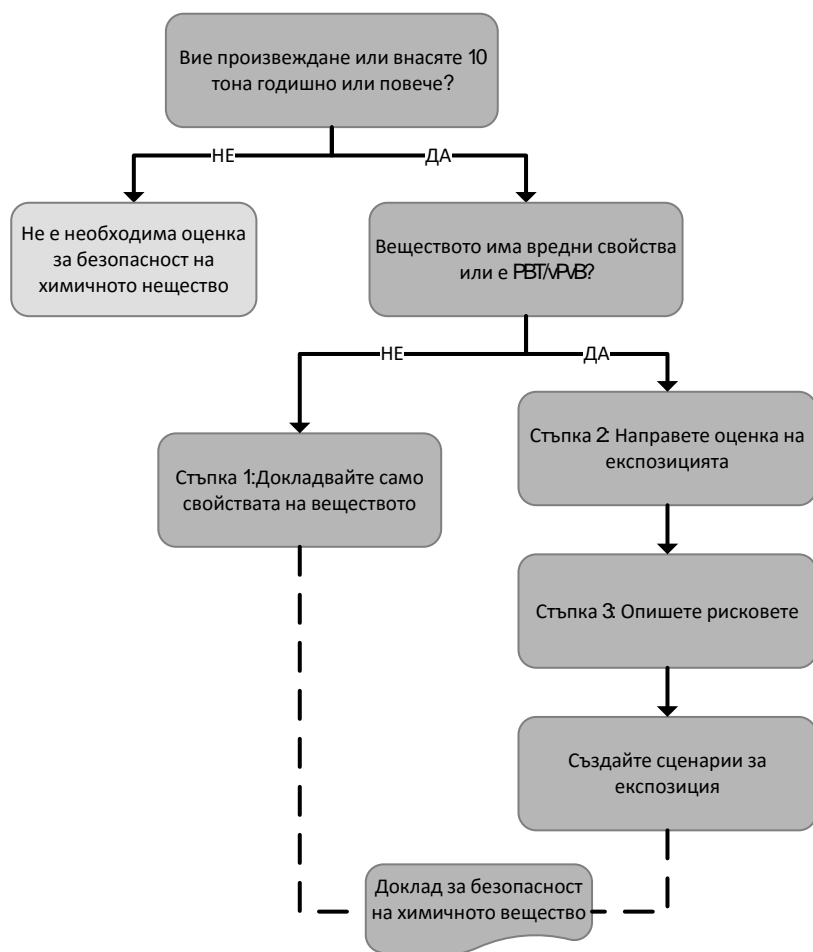
Фигура 67 показва връзката между свойствата на веществото, ОБХВ/ДБХВ и получените резултати.

Фигура 67: Връзка между свойствата на веществото, оценката и доклада за химична безопасност на веществото и получените резултати от процеса



6.3 В кои случаи е необходимо?

Ако регистрирате вещество в тонажния диапазон 1—10 тона годишно, е необходимо да предоставите информация за свойствата на веществото и неговите употреби в регистрационно досие.

Фигура 68: Схема за вземане на решение за обработка на ОБХВ/ДБХВ

Ако регистрирате вещество в тонажния диапазон 10—100 тона годишно, е необходимо да изготвите и ОБХВ и да докладвате за нея в ДБХВ.

Ако достигнете до заключение, че вашето вещество не е опасно или PBT/vPvB, ОБХВ може да се ограничи до описание, оценка на опасностите и PBT, а ДБХВ да се ограничи до глави 1—8.

Ако достигнете до заключение, че вашето вещество притежава вредни свойства или е оценено като PBT или vPvB, за всяка съответна употреба трябва да направите и оценка на експозицията и характеризиране на риска.

Някои употреби са изключени от регламента REACH или от изискването за извършване на оценка на безопасността на химичното вещество:

- Ако вашето вещество е внесено в смес в концентрация под определени ограничения за концентрация (обикновено 1% тегл., но зависи например от физическото състояние на сместа и класификацията на веществото);
- Ако вашето вещество е регистрирано като изолиран междинен продукт, използван в строго контролирани условия.

Нещо повече, за крайна употреба на вещества в материали, влизащи в контакт с хранителни и козметични продукти, не трябва да се разглеждат рискове за здравето на човека, ако веществата или продуктите са в обхвата на съответното законодателство, както е посочено в текста на REACH.

Пълният списък на изключенията е доста сложен и се препоръчва да се консултирате с експерт или да прочитате [Ръководството за регистрация](#).



Във вашето досие в IUCLID е необходимо ясно да докладвате употребите, изключени от оценката ОБХВ.

6.4 Как може да се определи?

6.4.1 Оценка на типа и обхвата на опасност на веществото

Необходимо е да определите (потенциално вредните) свойства на веществото. Както е описано в другите глави на това ръководство, те са разделени на три области:

- Химични/физични свойства, които могат да бъдат вредни
- Свойства, оказващи въздействие върху околната среда
- Свойства, свързани със здравето на човека

За **физикохимичните** опасности като минимум ще имате оценка на експлозивност, запалимост и оксидиращ потенциал. Оценката е количествена, а резултатът за тези свойства трябва да бъде или класификация, или не (вж. глава I.1).

За **околната среда** е необходимо да направите оценка на множество елементи на околната среда, наречени „компоненти“, както и за краткосрочни и дългосрочни въздействия. Нещо повече, необходимо е да оцените дали вашето вещество притежава т.нар. „PBT/vPvB“ свойства (вж. глава I.2).

За **здравето на човека** трябва да направите различни оценки в зависимост от пътищата на експозиция, местата на въздействие, продължителността на експозиция, типа на въздействието, и дали изследването позволява достигане до заключения за количественото отношение между експозиция и въздействие.

За много свойства, свързани със здравето на човека и околната среда, е необходимо да извлечете количествени прагове, т.е. нива, под които не възниква неблагоприятно въздействие. Тези прагове се наричат „изведено безопасно равнище на излагане на въздействието“ (DNEL) за здравето на човека или прогнозна безопасна концентрация (PNEC) за околната среда.

Въз основа на информацията за свойствата можете да оцените типа и обхвата на опасността, свързана с вашето вещество, и да вземете решение за класификация на веществото (вж. глава I.3).

Ако на етапа на характеризирание на риска (вж. по-долу) достигнете до заключение, че рискът не е контролиран в достатъчна степен, е възможно да се наложи да се върнете към този етап, за да получите прецизирана информация за праговете нива за безопасна употреба.

За повече информация вижте [Кратко ръководство относно оценката за безопасност на химичните вещества](#).

6.4.2 Оценка на експозицията

Вашата оценка на експозицията при употреба започва със свойствата на веществото, идентифицирани употреби и известни, съществуващи условия за употреба. Това води до оценка на експозицията за тази употреба. Пълният процес е илюстриран във фигура 69.

За описание на употреба, в допълнение към текстовите описания, трябва да използвате „дескрипторна система на употребите“, за да опишете употребите на вашето вещество по отношение на:

- (i) типове дейности/процеси (PROC),
- (ii) типове освобождаване в околната среда (ERC),
- (iii) сектор на крайна употреба (SU) и
- (iv) тип на продукта или изделието (PC/AC).

Използването на дескрипторната система е обяснено в [Ръководство относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества, глава R.12](#).

За **физикохимични опасности**, например запалимост, оценката на експозицията не е нищо повече от определяне на условия за употреба, които не допускат възникване на произшествия на работното място. Например, в случай на запалими вещества, трябва да се прецени дали съществуващите условия на употреба, включително мерките за управление на риска, са достатъчни да гарантират, че шансът за възникване на пожар е много малък. Такава оценка е винаги количествена.

За **околната среда** също е необходимо да извършите няколко оценки за експозиция за различни компоненти на средата:

- (i) оценка на емисии на веществото от процеси и
- (ii) оценка на съдбата и разпределението на веществото в околната среда.

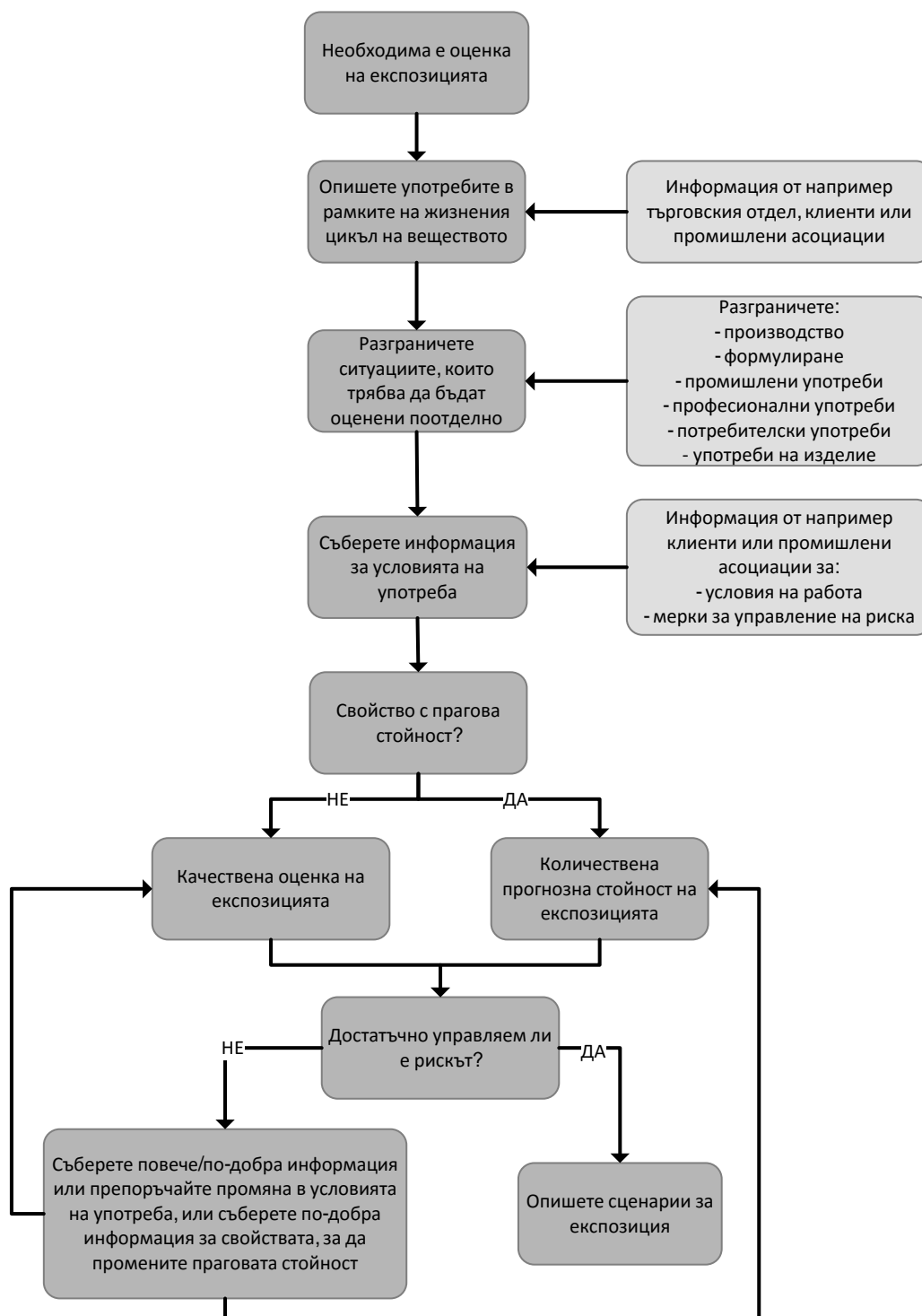
Емисията, съдбата и разпределението, заедно с условията на околната среда, се изразяват в концентрации в околната среда.

Необходимо е отделно да оцените експозицията около локалните точкови източници и регионалната експозиция, от няколко източника в даден регион. Оценка на емисия може да се направи или с измерване на емисиите, или с моделиране. Концентрациите в околната среда също могат да бъдат измерени. Независимо от това, за оценка на концентрациите в околната среда най-вероятно ще използвате моделиране на експозицията.

За **здравето на човека** обикновено е необходимо да направите няколко оценки за експозиция, за всяка идентифицирана употреба, напр. за различните пътища и срокове. Типовите оценки на експозиция, които се налага да направите, са свързани със свойствата и употребите на веществото.

Уверете се, че методите и инструментите, използвани за оценка на експозицията, съответстват на профила на свойствата и условията на употреба на вашето вещество. Инструментите имат своите ограничения. Например експозицията на дим от горещи технологични процеси е трудна за моделиране.

Фигура 69: Илюстрация на процеса за оценка на експозицията



Ако на етапа за характеризирание на риска (вж. по-долу) достигнете до заключение, че рискът не е контролиран в достатъчна степен, може да се наложи да се върнете към този етап, за да прецизирате условията на работа/мерките за управление на риска, които препоръчвате за безопасна употреба.

6.4.3 Характеризирание на риска

Характеризирание на риска е процес, с който балансирате информацията за опасност на вещества, с информация за експозиция с веществата (за хора и околна среда, а когато има отношение, за физични и химични свойства).

За въздействия с токсикологичен праг (изведено безопасно равнище на излагане на въздействието (DNEL) или прогнозна безопасна концентрация (PNEC)) е необходимо да сравните количествените оценки за експозиция с праговете. На практика това се извършва с разделяне на нивото на експозиция (или концентрация) с нивото на въздействие (или концентрация). Това води до определяне на „коефициент, характеризиращ риска“ (КХР).

Необходимо е да гарантирате, че за всяка съответна употреба и самостоятелна оценка, всеки КХР е под 1, т.е. нивото на експозиция е по-ниско от праговото ниво.

Ако КХР е близо или над 1, се налага да повторите своята оценка: или с прецизиране на информацията за свойствата на веществото, или с промяна на препоръчаните условия на работа и/или мерки за управление на риска.

6.4.4 Сценарии на експозиция

Сценарий на експозиция (СЕ) е описание на условията на работа и/или мерките за управление на риска, водещи до безопасна употреба, представено в структуриран формат. Ако веществото има вредни свойства за хората или околната среда, или притежава вредни физични и химични свойства, е необходимо да изготвите СЕ, обхващащи пълния жизнен цикъл на веществото.

За тази употреба всяка отделна оценявана дейност - ситуация с експозиция - трябва да бъде описана поотделно в „помощни сценарии“.

Например ръчното пръскане с боя в промишлени обекти, което в REACH е описано като „нанасяне на бои в промишлени обекти“, би имало следните помощни сценарии:

- Подготовка на боя за пръскане (отделение за подготовка на бои) (PROC 5)
- Пълнене на оборудването (PROC 8)
- Пръскане (PROC 7)
- Почистване на оборудването (PROC 28).

За повече подробности се консултирайте с [образци за СЕ и примери](#).

6.4.5 Доклад за безопасност на химичното вещество и Chesar

В края резултатите от оценката за безопасността на химичното вещество се документират в доклад за безопасност на химичното вещество (ДБХВ).

Структурата на ДБХВ е описана в Приложение I към REACH и съдържа 10 глави: веществата и употребите са описани в глави 1 и 2, а оценката на опасностите в глави 3-8. Ако за вашето вещество не са идентифицирани опасности, не се изискват глави 9 (оценка на експозицията) и 10 (характеризиране на риска).

В помощ за оценка на експозицията и характеризиране на риска, ЕСНА е разработила инструмент за оценка и докладване на безопасността на химични вещества ([Chesar](#)). Можете да използвате този инструмент за изготвяне на оценка на експозицията и съответната част от доклада за безопасност на химичното вещество, както и съответстващите СЕ за комуникация.



ЕСНА предлага практически примери за доклади за безопасност на химични вещества. Тази страница включва документ със съвети и препоръки, които трябва да отчетете при планиране и подготовка на доклад за безопасност на химично вещество, цялостен пример за въображаемо вещество и две групи данни, създадени със софтуерни инструменти (IUCLID и Chesar), които заедно съставят пълен ДБХВ. Виж <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>.

6.5 Изискван експертен опит

За няколко вещества бихте могли да създадете относително лесно пълен доклад за безопасност на химичните вещества, включващ оценка на експозицията и характеризиране на риска от опциите за доклад в IUCLID, в комбинация с опциите за доклад в Chesar. За да направите това обаче, ще се наложи да ангажирате достатъчен експертен опит.

Специализирани научни познания

За оценка на опасности (включително извличане на съответни прагове), както и оценка на експозицията (включително използване на измерени данни или модели за експозиция);

За използване на инструменти, позволяващи познанията да бъдат превърнати в употреби, а условията на употреба (експертният опит на дружеството) в правилна входяща информация за моделиране.

Това са много сложни дейности, които изискват значителни експертни познания и опит.

6.6 Срокове

ДО 1 МЕСЕЦА

- За описание на употребите в рамките на жизнения цикъл на веществото и условията за употреба, ако вашето вещество е с много прост жизнен цикъл и сте установили необходимите отношения със съответните потребители;
- За идентифициране на съответни употреби на вашето вещество от карти за употреба, разработени от потребителски сектори по веригата;
- За всяка отделна употреба, за създаване на оценка на експозицията за здравето на човека и околната среда и изготвяне на количествени оценки, където са необходими; в това не е включен елементът за намиране и наемане на експерти за извършване на работата.

ДО 3 МЕСЕЦА

- За оценка на свойствата на веществото, ако цялата съответстваща информация вече е събрана, както е описано в предходните глави, и
- За извличане на прагове и други заключения за свойствата на веществото.

ДО 6 МЕСЕЦА

- За описание на жизнения цикъл и отправната точка за условия на употреба на вашето вещество, ако веществото има сложен жизнен цикъл (напр. широк кръг приложения, дълга верига за доставка или включени дистрибутори за голяма част от вашия пазар).

ДО 12 МЕСЕЦА

- За пълна оценка на безопасността на химично вещество, включваща оценка на експозицията и характеризиране на риска за вещество с множество употреби, което трябва да бъде регистрирано от множество регистранти; част от това време е необходимо за постигане на съгласие с вашите съвместни регистранти.

6.7 Допълнителни съвети

За улесняване на информационния поток от потребители по веригата и регистранти, много потребителски организации надолу по веригата разработват карти на употребите, обхващащи типични употреби и условия за употреба в техния сектор. Проверете дали в

секторите, имащи отношение към вашето вещество, съществуват такива [карти на употребите](#).

Вашият отдел за техническо развитие на продукта може да предостави входяща информация за химията и състава на веществото. Отделът за маркетинг и продажби притежава познания за употребите и може да получи информация за условията на употреба от потребители надолу по веригата.

За вас остава решението (от гледна точка на бизнеса и оценката) за широко/тясно определяне на различните употреби на вашето вещество за ОБХВ. Във всеки от подходите има ползи и рискове. Важното е да не допускате компромис с вашето задължение да предоставите на потребителите надолу по веригата полезни информационни листове за безопасност (ИЛБ), включващи сценарии на експозиция (СЕ), които те могат да използват на практика, за да осигурят безопасни условия на работа.

Вземете мерки вашият доклад за безопасност ДБХВ да е разбираем за външния читател и да не съдържа елементи, които нямат отношение или са погрешни (напр. употреби, които нямат връзка с практиката). Обърнете внимание: такова „свръхдокладване“ може да доведе до избор на вашето вещество от съответните органи за по-нататъшни действия, например оценка на веществото.

Необходимо е да постигнете съгласие с вашите съвместни регистранти дали желаете да изготвите един съвместен ДБХВ, който да удовлетворява всички членове на форума SIEF. Възможно е да съществуват съображения да не правите това, например ако имате специфична употреба, която считате като важна бизнес информация.

Ако изберете съвместен ДБХВ, можете да разработите съдържанието на ИЛБ с вашите съвместни регистранти: всички потребители ще получат същата информация от техните доставчици. Проверете дали има съответни разлики в състава, като например примеси, водещи до разлики в свойствата, тъй като това трябва да бъде отразено в съответните ИЛБ.

Преценете разработката на структурирана система, така че вашите потребители надолу по веригата да предоставят обратна информация за СЕ, които сте им изпратили, тъй като може да се наложи съответно да актуализирате вашето досие и ДБХВ.

ЕВРОПЕЙСКА АГЕНЦИЯ ПО ХИМИКАЛИ
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, ФИНЛАНДИЯ
ECHA.EUROPA.EU