

Praktyczny przewodnik dla menedżerów MŚP i koordynatorów REACH

Jak spełniać wymogi
informacyjne w przypadku
tonażu 1-10
oraz 10-100 ton rocznie

Wersja 1.0 - lipiec 2016 r.

ABC

INFORMACJA PRAWNA

Tekst zasadniczy

Wersja	Zmiany
1.0	

Poradnik praktyczny dla menedżerów MŚP i koordynatorów REACH – Jak spełniać wymogi informacyjne w przypadku tonażu 1-10 oraz 10-100 ton rocznie

Nr referencyjny: ECHA-16-B-24-PL

Kat. Numer ED-04-16-503-PL-N

ISBN: 978-92-9495-156-4

DOI: 10.2823/85276

Data publikacji: 19 lipca 2016 r.

Język: PL

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2016

Strona tytułowa © Europejska Agencja Chemikaliów

Kopiowanie jest dozwolone pod warunkiem wskazania pełnego źródła informacji w następującej formie:

Europejska Agencja Chemikaliów, <http://echa.europa.eu/>, a także pod warunkiem przekazania pisemnego zawiadomienia do Działu Komunikacji ECHA (publications@echa.europa.eu).

Klauzula o wyłączeniu odpowiedzialności: Jest to tłumaczenie robocze dokumentu oryginalnie opublikowanego w języku angielskim. Oryginał dokumentu jest dostępny na stronie internetowej ECHA.

Jeżeli mają Państwo pytania lub uwagi dotyczące niniejszego dokumentu, prosimy o przesłanie ich (z podaniem numeru referencyjnego i daty wydania) przy użyciu formularza zapytania. Formularz wniosku o udzielenie informacji jest dostępny na stronie internetowej „Kontakt z ECHA” pod następującym adresem:
<http://echa.europa.eu/contact>

Europejska Agencja Chemikaliów

Adres do korespondencji: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

Adres dla odwiedzających: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Spis treści

1. WPROWADZENIE.....	9
2. SIEDEM ETAPÓW REJESTRACJI W RAMACH REACH	10
2.1 Kluczowe hasła.....	13
2.2 Zbierane informacje.....	14
2.3 Użycie właściwych badań.....	17
3. WYMOGI DOTYCZĄCE IDENTYFIKACJI SUBSTANCJI	19
3.1 Co to jest?.....	19
3.2 Dlaczego należy to określić?.....	19
3.3 Kiedy należy to określić?	20
3.4 W jaki sposób należy to określić?	20
3.4.1 Dokonaj analizy substancji	20
3.4.2 Określ szczegółowy skład substancji	21
3.4.3 Nazwa substancji użytkownika	22
3.4.4 Nadaj substancji identyfikator numeryczny	24
3.5 Wymagany poziom kompetencji	24
3.6 Ramy czasowe	24
3.7 Dodatkowe wskazówki	25
4. KLASYFIKACJA I OZNAKOWANIE	26
4.1 Co to jest?.....	26
4.2 Dlaczego należy to określić?.....	26
4.3 Kiedy należy to określić?	27
4.4 W jaki sposób można to określić?	28
I - WYMAGANIA DOTYCZĄCE REJESTRACJI ILOŚCI 1–10 TON ROCZNIE	30
.....	
I.1 WYMAGANIA DOTYCZĄCE CHARAKTERYSTYKI FIZYKOCHEMICZNEJ	30
.....	
I.1.0 Przygotowania i ramy czasowe badań	30
I.1.1 Temperatura topnienia/krzepnięcia	32
I.1.2 Temperatura wrzenia	35
I.1.3 Gęstość względna	39
I.1.4 Prężność par	42
I.1.5 Napięcie powierzchniowe	46
I.1.6 Rozpuszczalność w wodzie	49
I.1.7 Współczynnik podziału n-oktanol/woda	53
I.1.8 Temperatura zapłonu	58
I.1.9 Palność	61
I.1.10 Właściwości wybuchowe	64
I.1.11 Temperatura samozapłonu	67
I.1.12 Właściwości utleniające	70
I.1.13 Granulometria	73
I.2 WYMAGANIA DOTYCZĄCE LOSÓW W ŚRODOWISKU I	
WŁAŚCIWOŚCI EKOTOKSYKOLOGICZNYCH	75

I.2.0 Przygotowania i ramy czasowe badań	75
I.2.1 Łatwe uleganie biodegradacji	76
I.2.2 Badanie toksyczności krótkookresowej na bezkręgowcach wodnych	79
I.2.3 Badanie toksyczności na roślinach wodnych (preferowane glony)	82
I.3 WYMAGANIA DOTYCZĄCE WŁAŚCIWOŚCI ZWIĄZANYCH Z ODDZIAŁYWANIEM NA ZDROWIE LUDZI	86
I.3.0 Przygotowania i ramy czasowe badań	86
I.3.1 Działanie żrące/drażniące na skórę	88
I.3.2 Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy	91
I.3.3 Działanie uczulające na skórę	94
I.3.4 Badanie mutacji genowych u bakterii <i>in vitro</i>	97
I.3.5 Toksyczność ostra: narażenie przez drogi pokarmowe.....	99
II - WYMAGANIA DOTYCZĄCE REJESTRACJI ILOŚCI 10-100 TON ROCZNIE	102
II.1 WYMAGANIA DOTYCZĄCE LOSÓW W ŚRODOWISKU I WŁAŚCIWOŚCI EKOTOKSYKOLOGICZNYCH	102
II.1.0 Przygotowania i ramy czasowe badań	102
II.1.1 Hydroliza jako funkcja pH.....	104
II.1.2 Test przesiewowy adsorpcji/desorpcji	107
II.1.3 Badanie toksyczności krótkookresowej na rybach	111
II.1.4 Toksyczność dla drobnoustrojów osadu czynnego.....	114
II.2 WYMAGANIA DOTYCZĄCE WŁAŚCIWOŚCI ZWIĄZANYCH Z ODDZIAŁYWANIEM NA ZDROWIE LUDZI	117
II.2.0 Przygotowania i ramy czasowe badań	117
II.2.1 Badanie cytogenetyczne lub tworzenia mikrojąder <i>in vitro</i>	119
II.2.2 Badanie mutacji genowych w komórkach ssaków <i>in vitro</i>	122
II.2.3 Mutagenność <i>in vivo</i> (wniosek o przeprowadzenie badań)	125
II.2.4 Toksyczność ostra: narażenie przez drogi oddechowe	128
II.2.5 Toksyczność ostra: narażenie przez skórę	131
II.2.6 Badanie krótkookresowej toksyczności dawki powtórzonej (28 dni)	133
II.2.7 Przesiewowe badanie szkodliwego działania na rozrodczość/rozwój	137
II.2.8 Ocena zachowania toksykokinetycznego na podstawie odpowiednich informacji	141
5. OCENA, CZY SUBSTANCJE SĄ TRWAŁE, WYKAZUJĄCE ZDOLNOŚĆ DO BIOAKUMULACJI I TOKSYCZNE	143
6. OCENA I RAPORT BEZPIECZEŃSTWA CHEMICZNEGO.....	146
6.1 Co to jest?.....	146
6.2 Dlaczego jest to potrzebne?	146
6.3 Kiedy jest to potrzebne?.....	147
6.4 W jaki sposób można to określić?	149
6.4.1 Ocena rodzaju i zakresu zagrożeń stwarzanych przez substancję.....	149
6.4.2 Ocena narażenia	149
6.4.3 Charakterystyka ryzyka	151
6.4.4 Scenariusze narażenia	152
6.4.5 Raport bezpieczeństwa chemicznego i Chesar	152
6.5 Wymagany poziom kompetencji	152

6.6 Ramy czasowe	153
6.7 Dodatkowe wskazówki	153

WYKAZ CHEMIKALIÓW

Rysunek 1: Schemat podejmowania decyzji w sprawie wymagań dotyczących substancji wytwarzanych lub importowanych w ilości 1-100 ton rocznie (t/rok)	16
Rysunek 2: Schemat podejmowania decyzji w sprawie wymogu przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa chemicznego	17
Rysunek 3: Podejście „krok po kroku” w identyfikowaniu substancji	20
Rysunek 4: Zależności pomiędzy potencjalnie szkodliwymi właściwościami a C&L i konsekwencje w ramach rozporządzenia REACH i innych przepisów	27
Rysunek 5: Schemat podejmowania decyzji o weryfikacji istniejącej (samo)klasyfikacji	28
Rysunek 6: Zależność temperatury topnienia od innych parametrów docelowych: fizykochemicznych (kolor pomarańczowy), środowiskowych (kolor zielony) i związanych z oddziaływaniem na zdrowie ludzi (kolor niebieski)	32
Rysunek 7: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania temperatury topnienia .	32
Rysunek 8: Zależność temperatury wrzenia od innych parametrów docelowych: fizykochemicznych (kolor pomarańczowy), środowiskowych (kolor zielony) i związanych z oddziaływaniem na zdrowie ludzi (kolor niebieski)	35
Rysunek 9: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania temperatury wrzenia ...	36
Rysunek 10: Zależność gęstości względnej od środowiskowych parametrów docelowych	39
Rysunek 11: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania gęstości względnej	40
Rysunek 12: Zależność prężności par od innych parametrów docelowych: fizykochemicznych (kolor pomarańczowy), środowiskowych (kolor zielony) i związanych z oddziaływaniem na zdrowie ludzi (kolor niebieski)	42
Rysunek 13: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania prężności par	43
Rysunek 14: Zależność napięcia powierzchniowego od innych fizykochemicznych parametrów docelowych	46
Rysunek 15: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania napięcia powierzchniowego	46
Rysunek 16: Zależność rozpuszczalności w wodzie od parametrów docelowych: środowiskowych (kolor zielony) i związanych z oddziaływaniem na zdrowie ludzi (kolor niebieski)	49
Rysunek 17: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania rozpuszczalności w wodzie	50
Rysunek 18: Zależność współczynnika podziału od innych parametrów docelowych: fizykochemicznych (kolor pomarańczowy), środowiskowych (kolor zielony) i związanych z oddziaływaniem na zdrowie ludzi (kolor niebieski)	54
Rysunek 19: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania współczynnika podziału	54
Rysunek 20: Zależność temperatury zapłonu od innych fizykochemicznych parametrów docelowych	58
Rysunek 21: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania temperatury zapłonu .	59
Rysunek 22: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania palności	61
Rysunek 23: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania właściwości wybuchowych	64
Rysunek 24: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania temperatury samozapłonu	67
Rysunek 25: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania właściwości utleniających	70
Rysunek 26: Zależność granulometrii od parametrów docelowych: środowiskowych (kolor zielony) i związanych z oddziaływaniem na zdrowie ludzi (kolor niebieski)	73
Rysunek 27: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania granulometrycznego ..	73
Rysunek 28: Zależność biodegradacji od innych środowiskowych parametrów docelowych	76
Rysunek 29: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania łatwego ulegania biodegradacji	76

Rysunek 30: Zależność danych dotyczących toksyczności dla środowiska wodnego od innych środowiskowych parametrów docelowych	79
Rysunek 31: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania toksyczności krótkookresowej dla bezkręgowców wodnych	80
Rysunek 32: Zależność danych dotyczących toksyczności dla środowiska wodnego od innych środowiskowych parametrów docelowych	83
Rysunek 33: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania toksyczności krótkookresowej dla roślin wodnych	83
Rysunek 34: Zależność działania żrącego/drażniącego na skórę od właściwości związanych z oddziaływaniem na zdrowie ludzi i fizykochemicznych	88
Rysunek 35: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania działania żrącego/drażniącego na skórę	89
Rysunek 36: Zależność działania drażniącego na oczy od właściwości związanych z oddziaływaniem na zdrowie ludzi i fizykochemicznych	91
Rysunek 37: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania poważnego działania uszkodzającego/drażniącego oczy	92
Rysunek 38: Zależność działania uczulającego na skórę od właściwości związanych z oddziaływaniem na zdrowie ludzi i fizykochemicznych	94
Rysunek 39: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania działania uczulającego na skórę	95
Rysunek 40: Zależność wyników badań mutacji genowych na bakteriach od właściwości związanych z oddziaływaniem na zdrowie ludzi	97
Rysunek 41: Zależność ostrej toksyczności pokarmowej od właściwości związanych z oddziaływaniem na zdrowie ludzi	99
Rysunek 42: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania ostrej toksyczności pokarmowej	99
Rysunek 43: Zależność hydrolizy od innych parametrów docelowych: środowiskowych (kolor zielony), związanych z oddziaływaniem na zdrowie ludzi (kolor niebieski) i fizykochemicznych (kolor pomarańczowy)	104
Rysunek 44: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania hydrolizy	105
Rysunek 45: Zależność adsorpcji/desorpcji od innych parametrów docelowych: środowiskowych (kolor zielony) i fizykochemicznych (kolor pomarańczowy)	108
Rysunek 46: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania adsorpcji/desorpcji ...	108
Rysunek 47: Zależność danych dotyczących toksyczności dla środowiska wodnego od innych środowiskowych parametrów docelowych	111
Rysunek 48: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania toksyczności krótkookresowej na rybach	111
Rysunek 49: Zależność danych dotyczących toksyczności dla oczyszczalni ścieków od innych środowiskowych parametrów docelowych	114
Rysunek 50: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania na drobnoustrojach osadu czynnego	115
Rysunek 51: Zależność cytogenetyczności lub tworzenia mikrojąder <i>in vitro</i> od zagrożeń dla zdrowia ludzi	119
Rysunek 52: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania cytogenetycznego lub mikrojądrowego <i>in vitro</i>	119
Rysunek 53: Zależność mutacji genowych w komórkach ssaków <i>in vitro</i> od zagrożeń dla zdrowia ludzi	122
Rysunek 54: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania mutacji genowych <i>in vitro</i> na komórkach ssaczych	122
Rysunek 55: Zależność mutagenności <i>in vivo</i> od zagrożeń dla zdrowia ludzi	125
Rysunek 56: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania mutagenności <i>in vivo</i>	125
Rysunek 57: Zależność ostrej toksyczności inhalacyjnej od właściwości związanych z oddziaływaniem na zdrowie ludzi	128
Rysunek 58: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania toksyczności ostrej po narażeniu drogą oddechową	128
Rysunek 59: Zależność ostrej toksyczności pokarmowej od właściwości związanych z oddziaływaniem na zdrowie ludzi	131
Rysunek 60: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania ostrej toksyczności po naniesieniu na skórę	132

Rysunek 61: Zależność toksyczności dawki powtórzonej od właściwości związanych z oddziaływaniem na zdrowie ludzi	134
Rysunek 62: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania krótkookresowej toksyczności dawki powtórzonej	134
Rysunek 63: Zależność przesiewowego badania szkodliwego działania na rozrodczość/rozwój od właściwości związanych z oddziaływaniem na zdrowie ludzi	137
Rysunek 64: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu przesiewowego badania szkodliwego działania na rozrodczość/rozwój	138
Rysunek 65: Zależności pomiędzy czynnikami, klasyfikacją, charakterystyką PBT/vPvB i konsekwencjami na mocy rozporządzenia REACH i innych przepisów	143
Rysunek 66: Schemat podejmowania decyzji w sprawie oceny PBT	144
Rysunek 67: Zależność pomiędzy właściwościami substancji, oceną i raportem bezpieczeństwa chemicznego a ostatecznymi wynikami procesu	147
Rysunek 68: Schemat podejmowania decyzji w sprawie wykonania CSA/opracowania CSR ..	148
Rysunek 69: Ilustracja procesu oceny narażenia.	151

WYKAZ CHEMIKALIÓW

Tabela 1: Nazwa substancji – przykłady substancji jednoskładnikowych	19
Tabela 2: Dane spektralne i informacje analityczne	21
Tabela 3: Nazwa substancji – przykłady dotyczące substancji jednoskładnikowych	23
Tabela 4: Nazwa substancji – przykłady dotyczące substancji wieloskładnikowych	23
Tabela 5: Nazwa substancji – przykłady dotyczące UVCB	23
Tabela 6: Właściwości fizykochemiczne – przegląd informacji	30
Tabela 7: Temperatura topnienia/krzepnięcia	33
Tabela 8: Temperatura wrzenia	37
Tabela 9: Gęstość względna	40
Tabela 10: Prężność par	44
Tabela 11: Napięcie powierzchniowe	47
Tabela 12: Rozpuszczalność w wodzie	51
Tabela 13: Współczynnik podziału n-oktanol/woda	56
Tabela 14: Temperatura zapłonu	59
Tabela 15: Palność	62
Tabela 16: Właściwości wybuchowe	65
Tabela 17: Temperatura samozapłonu	68
Tabela 18: Właściwości utleniające	71
Tabela 19: Granulometria	74
Tabela 20: Losy w środowisku i właściwości ekotoksykologiczne – przegląd informacji	75
Tabela 21: Łatwe uleganie biodegradacji	77
Tabela 22: Badanie toksyczności krótkookresowej na bezkręgowcach wodnych	81
Tabela 23: Badanie toksyczności krótkookresowej na glonach wodnych	84
Tabela 24: Właściwości związane z oddziaływaniem na zdrowie ludzi – przegląd informacji ..	86
Tabela 25: Badania <i>in vitro</i> i <i>in vivo</i> działania żrącego/drażniącego na skórę	90
Tabela 26: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy <i>in vitro</i> i <i>in vivo</i>	93
Tabela 27: Działanie uczulające na skórę	95
Tabela 28: Badanie mutacji genowych u bakterii <i>in vitro</i>	98
Tabela 29: Toksyczność ostra: narażenie przez drogi pokarmowe	100
Tabela 30: Losy w środowisku i właściwości ekotoksykologiczne – przegląd informacji	102
Tabela 31: Hydroliza jako funkcja pH	105
Tabela 32: Adsorpcja / desorpcja	109
Tabela 33: Badanie toksyczności krótkookresowej na rybach	112
Tabela 34: Toksyczność dla drobnoustrojów osadu czynnego	115
Tabela 35: Właściwości związane z oddziaływaniem na zdrowie ludzi – przegląd informacji ..	117
Tabela 36: Badanie cytogenetyczne lub tworzenia mikrojąder <i>in vitro</i>	120
Tabela 37: Badanie mutacji genowych w komórkach ssaków <i>in vitro</i>	123
Tabela 38: Ocena <i>in vivo</i>	126
Tabela 39: Toksyczność ostra: narażenie przez drogi oddechowe	130

Tabela 40: Toksyczność ostra: narażenie przez skórę.....	132
Tabela 41: Krótkookresowa toksyczność dawki powtórzonej	135
Tabela 42: Przesiewowe badanie szkodliwego działania na rozrodność/rozwój.....	139
Tabela 43: Ocena zachowania toksykokinetycznego na podstawie odpowiednich informacji..	141

1. Wprowadzenie

Niniejszy poradnik praktyczny jest przeznaczony dla osób odpowiedzialnych za zbieranie wszelkich informacji potrzebnych do opracowania dokumentacji technicznej substancji przeznaczonej do rejestracji na mocy rozporządzenia REACH. Nie dostarcza on wyczerpujących wskazówek dla ekspertów lub konsultantów, tylko ma służyć menedżerom biznesowym i koordynatorom REACH, głównie w małych i średnich przedsiębiorstwach ([status MŚP](#)).

Niniejszy poradnik dotyczy **wymogów informacyjnych**, tj. informacji, które muszą zostać umieszczone w dokumentacji rejestracyjnej. Skoncentrowano się w nim na następujących aspektach każdego wymaganego elementu:

- Co to jest/co to oznacza?
- Dlaczego jest to istotne/na co ma to wpływ?
- Kiedy jest to potrzebne?
 - Nie wszystkie elementy są konieczne w każdej dokumentacji.
- Kto to może zrobić?
 - W przypadku wielu elementów konieczny jest udział eksperta, który zbierze i oceni informacje, aby móc z nich wyciągnąć wnioski, jednak w przypadku niektórych z nich wystarczą osoby niebędące ekspertami.
- W jaki sposób można zebrać informacje?
 - Krótkie wskazanie na właściwe metody z linkami do dalszych informacji.
- Jak dużo czasu to zajmuje?
 - Niektóre informacje trzeba stworzyć, np. poprzez wykonanie odpowiedniego badania; może to zająć sporo czasu.

W przypadku wielu czynności w ramach przygotowywania dokumentacji rejestracyjnej konieczna będzie pomoc ekspertów. W niniejszym poradniku zastosowano system barwnych oznaczeń wskazujących na poziom kompetencji wymagany do wykonania poszczególnych czynności.

Jeżeli wymagana jest jedynie wiedza administracyjna, tj. nie trzeba być ekspertem w określonej dziedzinie nauki, będą na to wskazywać słowa **wiedza administracyjna**.

Słowa **specjalistyczna wiedza naukowa** wskazują na to, że potrzebny jest pewien poziom wiedzy naukowej w danej dziedzinie. Daną czynność powinien być w stanie wykonać młodszy naukowiec ze względnie ograniczonym doświadczeniem.

W przypadkach gdy do właściwego wykonania danej czynności potrzebny jest doświadczony, starszy naukowiec, wskazują na to słowa **zaawansowana specjalistyczna wiedza naukowa**. Zasadniczo osoby reprezentujące MŚP mogą być zmuszone do skorzystania z usług zapewniających im dostęp do (zaawansowanej) specjalistycznej wiedzy naukowej, świadczonych np. przez organizację prowadzącą badania na zlecenie lub konsultanta.



W całej treści poradnika ważne informacje i wskazówki będą podawane w ramach podobnych do niniejszej.

2. Siedem etapów rejestracji w ramach REACH

Niniejszy poradnik został opracowany w ramach przyjętego przez ECHA „Planu działania REACH do 2018 r.”, który został opublikowany w styczniu 2015 r., i dokumentuje zobowiązanie Agencji do krytycznego przeglądu procesu rejestracji w ramach REACH od początku do końca oraz do doskonalenia tego procesu, wsparcia i dokumentacji.

Celem działań jest efektywniejsze wspieranie niedoświadczonych MŚP w wypełnianiu zobowiązań do dotrzymania ostatecznego terminu rejestracji istniejących substancji, które zostały wstępnie zarejestrowane: upływa on w dniu 31 maja 2018 r. Treść poradnika jest również istotna dla samej rejestracji, niezależnie od jej terminów.



Aby pozostać na rynku po 2018 r., muszą Państwo zarejestrować substancje wytwarzane lub importowane przez Państwa w ilościach więcej niż jednej tony i mniej niż 100 ton rocznie do **31 maja 2018 r.**

Jeżeli wytwarzają lub importują Państwo substancję w ilościach powyżej 100 ton rocznie, muszą ją Państwo natychmiast zarejestrować, ponieważ w innym wypadku będą Państwo naruszać obowiązujące prawo.

W „Planie działania REACH do 2018 r.” proces rejestracji został podzielony na siedem etapów, aby ułatwić ich realizację. W ramach każdego etapu materiały pomocnicze są pogrupowane na trzech poziomach: „Przystąpienie do działania” dla wszystkich zainteresowanych, „Niezbędna lektura” dla odpowiedzialnej osoby zarządzającej i „Pogłębienie tematu” dla wykonującego pracę eksperta. Siedem etapów rejestracji przedstawia się następująco:

1. Znaj swój portfel
2. znajdź współrejestrujących
3. Podejmij kroki organizacyjne razem ze współrejestrującymi
4. Oceń zagrożenia i ryzyko
5. Przygotuj rejestrację jako dokumentację IUCLID
6. Przedłóż dokumentację rejestracyjną
7. Aktualizuj rejestrację

Niniejszy poradnik praktyczny jest poświęcony przede wszystkim etapowi 4 tego procesu. Zostały krótko omówione etapy od 1 do 3, ponieważ mają one niewątpliwie znaczenie dla powodzenia etapu 4.



Wszystkie etapy wyjaśniono na stronach internetowych ECHA „[REACH 2018](#)”. Należy kliknąć <Jak zacząć?>

Etap 1: muszą Państwo wiedzieć, jakie substancje wchodzi w skład Państwa portfela produktów, i podjąć decyzję co do tego, czy muszą je Państwo zarejestrować. Każda substancja jest rejestrowana oddzielnie. Czytelnicy niniejszego poradnika praktycznego najprawdopodobniej wiedzą lub spodziewają się, że będą rejestrować co najmniej jedną substancję. Tutaj mogą Państwo znaleźć dodatkowe wskazówki co do [konieczności rejestracji](#).


Wiele substancji istniejących na rynku Unii Europejskiej jest uważanych za „substancje wprowadzone”. Producenci i importerzy substancji wprowadzonych korzystają z określonych

okresów przejściowych ich rejestracji na mocy rozporządzenia REACH. Kryteria niezbędne do rozstrzygnięcia, czy Państwa substancja jest substancją wprowadzoną, można znaleźć w sekcji 2.3.1 [Poradnika na temat rejestracji](#).

Jeżeli mają Państwo zamiar zarejestrować substancję wprowadzoną, to albo już dokonali Państwo rejestracji wstępnej, albo muszą Państwo jeszcze dokonać późniejszej rejestracji wstępnej. Późniejsza rejestracja wstępna jest możliwa tylko wtedy, gdy rozpoczęli Państwo wytwarzanie lub import substancji wprowadzonej po 1 grudnia 2008 r., przy czym muszą ją Państwo przeprowadzić w ciągu sześciu miesięcy od przekroczenia progu jednej tony rocznie i nie później niż 31 maja 2017 r.

Jeżeli muszą Państwo zarejestrować substancję, której Państwo nie rejestrowali wstępnie, lub nie dotrzymali Państwo terminu (późniejszej) rejestracji wstępnej, muszą Państwo złożyć zapytanie (za pośrednictwem systemu REACH-IT) do ECHA przed podjęciem wytwarzania substancji lub wprowadzeniem jej do obrotu.


W tym miejscu można znaleźć więcej informacji na temat sposobu dokonywania rejestracji wstępnej za pośrednictwem centralnego systemu informatycznego [REACH-IT](#), m.in. na temat sposobu zalogowania się w systemie.

 REACH-IT jest centralnym systemem informatycznym, z którego trzeba skorzystać, aby złożyć dokumentację rejestracyjną.


Etap 2: niezależnie od tego, czy zamierzają Państwo zarejestrować substancję wprowadzoną, czy substancję niewprowadzoną, muszą Państwo współpracować z innymi (potencjalnymi) rejestrującymi tę samą substancję. Podstawowa zasada REACH brzmi: „jedna substancja, jedna rejestracja”.

Procesy rejestracji wstępnej i składania zapytań pomagają Państwu w znalezieniu (potencjalnych) współrejestrujących za pośrednictwem stron „Wstępne SIEF” i „Współrejestrujący” systemu REACH-IT. SIEF to forum wymiany informacji na temat substancji, które pomaga Państwu oraz Państwa współrejestrującym w organizacji pracy i wymianie informacji. Jest tworzone wtedy, gdy współrejestrujący ustalili, że ich substancje są jedną i tą samą substancją, na podstawie szczegółowej analizy ich tożsamości. Jeżeli istnieje już SIEF poświęcone Państwa substancji, muszą Państwo do niego dołączyć.

Po utworzeniu SIEF współrejestrujący muszą nawiązać współpracę i podjąć decyzję, kto będzie odgrywać wiodącą rolę w procesie rejestracji i jaki będzie wkład każdej z firm. Stowarzyszenia branżowe i konsultanci mogą pomóc Państwu w zorganizowaniu współpracy w ramach SIEF. Na przykład niektóre stowarzyszenia branżowe opracowały standardowe dokumenty umów. Niektórzy konsultanci specjalizują się we wsparciu administracyjnym współpracy rejestrujących.

 Należy zapewnić prawidłową identyfikację substancji i porównać ją jak najszybciej z substancjami członków (wstępnego) SIEF. W ten sposób unikną Państwo trudności wynikających ze zorientowania się zbyt późno, że substancje nie są identyczne i muszą Państwo przeprowadzić własną, oddzielną rejestrację.

Etap 3: wymiana danych stanowi ważną zasadę rozporządzenia REACH. Jednak nie wolno udostępniać informacji, które są wrażliwe w związku z prawem konkurencji, takich jak informacje na temat zachowań rynkowych, możliwości produkcyjnych, produkcji, wielkości sprzedaży lub importu, udziałów rynkowych, ceny produktów i podobne informacje.

 Muszą Państwo dzielić się informacjami dotyczącymi badań na zwierzętach kręgowych. Zachęca się Państwa również do dzielenia się innymi informacjami dotyczącymi swoistych właściwości substancji, a także ogólnymi informacjami na temat zastosowań i

warunków stosowania, z członkami (wstępnego) SIEF i współrejestrującymi.

Muszą Państwo dojść do porozumienia z członkami Państwa SIEF lub współrejestrującymi w sprawie sposobu udostępniania informacji oraz kosztów danych, a także kosztów zarządzania SIEF i innymi wspólnie podejmowanymi działaniami: wszyscy ponoszą za nie wspólnie odpowiedzialność. Koszty rejestracji muszą być dzielone w sposób sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminacyjny, przy czym muszą Państwo dołożyć wszelkich starań, aby osiągnąć porozumienie w tej sprawie.



Istotne znaczenie ma fakt, że pokrywają Państwo jedynie koszty związane z informacjami i zarządzaniem SIEF w zakresie dotyczącym bezpośrednio Państwa rejestracji. Mają Państwo także prawo wiedzieć, na jakiej podstawie ponoszone są pokrywane przez Państwa koszty.

Więcej informacji [udostępniania danych i związanych z tym sporów](#) zostało przedstawionych przez ECHA.

Głównym celem rozporządzenia REACH jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony ludzi i środowiska. Z tego względu konieczna jest ocena właściwości substancji oraz stwarzanych przez nie zagrożeń dla ludzi i środowiska (etap 4 procesu). Obejmuje to zbieranie, ocenę i zgłaszanie przez SIEF informacji na temat:

- zastosowań substancji i warunków ich stosowania w całym łańcuchu dostaw;
- właściwości substancji; zgodnie z wymaganiami zależnymi od ilości wytwarzanej/importowanej rocznie. Jeżeli wszystkie informacje nie są jeszcze dostępne, mają Państwo lukę w danych, w związku z którą będą Państwo musieli wygenerować nowe dane lub zaproponować strategię badań;
- klasyfikacji i oznakowania, na podstawie właściwości substancji;
- przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa chemicznego i udokumentowania jej w raporcie bezpieczeństwa chemicznego, jeśli wytwarzana/importowana ilość przekracza 10 ton rocznie.

Gdy wszystkie niezbędne informacje zostaną zebrane i ocenione, należy stworzyć dokumentację przy użyciu narzędzia informatycznego [IUCLID](#) (Międzynarodowa Ujednolicona Baza Danych dotyczących Chemikaliów). Dokumentację składa się za pośrednictwem systemu REACH-IT. Podręczniki przygotowywania dokumentacji REACH są dostępne pod adresami: <http://echa.europa.eu/manuals>

Jeżeli prowadzą Państwo prace nad wspólną rejestracją, wiodący rejestrujący będzie musiał najpierw złożyć wiodącą dokumentację rejestracyjną, a jeśli zakończy się to powodzeniem, przekaze współrejestrującym token, który jest potrzebny do złożenia dokumentacji rejestracyjnej członka.



Wiodącemu rejestrującemu zaleca się złożenie jego dokumentacji rejestracyjnej z dużym wyprzedzeniem przed 31 marca 2018 r., aby zapewnić współrejestrującym wystarczająco dużo czasu złożenie ich dokumentacji rejestracyjnych do tego terminu.

Po zarejestrowaniu substancji dalej ciąży na Państwu zobowiązania wynikające z rozporządzenia REACH. Należy [aktualizować rejestrację na bieżąco](#).

2.1 Kluczowe hasła

Podczas przygotowywania dokumentacji rejestracyjnej należy brać pod uwagę wymienione poniżej kluczowe hasła.

! Wymagane są dokumentacje dobrej jakości. Jest to wspólny obowiązek wszystkich współrejestrujących.

Wszystkie wyciągnięte wnioski opisane w dokumentacji muszą być poparte wystarczającymi, istotnymi, właściwymi i odpowiednimi informacjami. Na stronach „Wsparcie” w witrynie ECHA można znaleźć wskazówki pomocne w ustaleniu, jakie informacje można uznać za informacje dobrej jakości: <http://echa.europa.eu/support>

! Badania na zwierzętach stanowią **ostatnią** możliwą opcję.

Jednym z celów rozporządzenia REACH jest promowanie stosowania metod alternatywnych, w ramach dążenia do zmniejszenia liczby badań na zwierzętach. Z tego względu będą Państwo musieli rozważyć możliwości użycia metod alternatywnych. Jeżeli nie będą Państwo w stanie zebrać wystarczająco miarodajnych danych z użyciem metod alternatywnych, mogą Państwo przeprowadzić badanie na zwierzętach. Przydatne informacje można też znaleźć w poradnikach praktycznych „Jak wykorzystywać alternatywne strategie w stosunku do badań na zwierzętach” oraz „Jak wykorzystywać i zgłaszać (Q)SAR”, dostępnych pod adresem: <http://echa.europa.eu/practical-guides>

! Udostępnianie danych jest **obowiązkowe** w przypadku informacji związanych z badaniami na zwierzętach kręgowych, aby uniknąć zbędnego powielania badań (z udziałem zwierząt).

Współrejestrujący muszą udostępniać istotne dane związane z badaniami na zwierzętach kręgowych, aby uniknąć powielania takich badań oraz zaoszczędzić czas i koszty. Należy przy tym oczywiście uzgodnić odpowiedni mechanizm dzielenia się kosztami.

! Jeżeli zdecydują się Państwo na stosowanie alternatywnych metod zamiast metod standardowych wymienionych w załącznikach do rozporządzenia REACH, muszą Państwo uzasadnić naukowo ten wybór w Państwa dokumentacji rejestracyjnej i prowadzić odpowiednie zapisy.

Do dostarczenia informacji równoważnych wymaganemu badaniu może być właściwe wykorzystanie istniejących już informacji na temat państwa substancji lub innej, bardzo podobnej substancji lub grupy substancji (co określa się jako podejście przekrojowe lub oparte na kategoriach).

Istnieją również inne metody, takie jak obliczenia komputerowe (niekiedy nazywane *in silico* lub „ilościowymi zależnościami struktura-aktywność” ((Q)SAR)) oraz badania na komórkach w hodowli (zwane metodami *in vitro*). Ostatnio załączniki do rozporządzenia REACH zostały zmienione, w wyniku czego metody badań niewymagających udziału zwierząt stały się domyślne w razie konieczności uzyskania dodatkowych informacji, o ile poziom informacji uzyskiwanych dzięki metodzie *in vitro* jest równoważny z uzyskiwanym dzięki metodzie *in vivo* oraz jest co najmniej wystarczający do wyciągnięcia wniosku co do klasyfikacji.

W przypadku użycia metod alternatywnych do wypełnienia wymagań będą Państwo musieli odpowiednio je uzasadnić, zinterpretować uzyskane wyniki i dostarczyć odpowiednią dokumentację potwierdzającą ważność i zasadność zastosowanych metod.

W poradnikach praktycznych „Jak wykorzystywać alternatywne strategie w stosunku do badań na zwierzętach” oraz „Jak wykorzystywać i zgłaszać (Q)SAR”: <http://echa.europa.eu/practical-guides> można znaleźć dodatkowe instrukcje i wskazówki dotyczące oceny, jak pewne informacje można wykorzystać w ramach alternatywnego podejścia.

[Narzędzie aplikacyjne QSAR](#) może Państwu pomóc w uzupełnieniu luk w danych dotyczących (eko)toksyczności, co jest konieczne do oceny zagrożeń stwarzanych przez chemikalia.

Wyjaśnienia dotyczące podejścia przekrojowego a dzielenia na kategorie/grupowania znajdują się też pod adresem: <https://echa.europa.eu/pl/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>



Powinni Państwo **rozpocząć na czas** gromadzenie danych, aby umożliwić przygotowanie dokumentacji ze znacznym wyprzedzeniem przed wyznaczonym terminem.

Zbieranie, analizowanie i raportowanie wszystkich niezbędnych informacji jest bardzo czasochłonne. Im więcej informacji muszą Państwo zebrać, tym wcześniej trzeba zacząć. Należy również zarezerwować dodatkowy czas na osiągnięcie porozumienia ze swoimi współrejestrującymi, znalezienie i wynajęcie laboratorium badawczego oraz omówienie wyników i opracowanie na ich podstawie wniosków po zebraniu informacji. W niniejszym poradniku praktycznym w odpowiednich częściach zostaną podane przybliżone ramy czasowe.



Muszą Państwo wziąć pod uwagę, że **cały proces** decydowania o tym, które informacje muszą być zbierane, w jaki sposób, kiedy, gdzie, przez kogo, a także proces omawiania informacji i wyciągania wniosków, także mogą zająć sporo czasu.

2.2 Zbierane informacje

W dokumentacji rejestracyjnej konieczne będzie zebranie pięciu głównych rodzajów informacji:

1. Informacje dotyczące substancji
2. Właściwości fizyczne i chemiczne
3. Wpływ na środowisko
4. Działalność w zakresie ochrony zdrowia ludzkiego
5. Zastosowania i warunki stosowania substancji

W przypadku wspólnej rejestracji wiodąca dokumentacja rejestracyjna powinna zawierać opis składu substancji, tak aby wszystkie odrębności w składzie pojedynczych rejestrujących były objęte profilem w wiodącej dokumentacji rejestracyjnej. Taki profil zwany jest „profilem identyfikacyjnym substancji”. W każdej pojedynczej dokumentacji rejestracyjnej skład pojedynczej substancji powinien obejmować wszelką zachodzącą z dnia na dzień zmienność dokładnego składu substancji.

Należy zauważyć, że „substancja” nie jest tym samym, co „pojedynczy składnik chemiczny”. Zgodnie z definicją w rozporządzeniu REACH substancja może się składać z jednego lub z większej liczby składników chemicznych, zwykle zwanych „składnikami”. Substancja może zawierać jeden główny składnik, będąc wówczas substancją jednoskładnikową, przy czym tak czy inaczej może też zawierać zanieczyszczenia lub dodatki. Substancja może się również składać z kilku składników – jest wówczas substancją wieloskładnikową. Substancja może również zawierać wiele składowych o (w znacznym stopniu) nieznanym składzie i nieznanymi proporcjami – „substancje o nieznanym lub zmiennym składzie, złożone produkty reakcji lub

materiały biologiczne” (UVCB).

W rozdziale 3 zostaną opisane wymogi informacyjne w zakresie identyfikacji substancji. Konieczne jest zebranie wystarczających informacji do jednoznacznej identyfikacji Państwa substancji oraz zapewnienia, że wspólna rejestracja będzie rzeczywiście dotyczyć jednej i tej samej substancji.

Warunki wytwarzania, zastosowania substancji i warunki jej stosowania wpływają na to, w jakim stopniu jest ona uwalniana do środowiska i jak dalece ludzie mogą mieć z nią kontakt. Łącznie z charakterystyką i właściwościami substancji determinuje to, czy istnieje ryzyko niekorzystnego wpływu na ludzi lub środowisko.

Charakterystyka fizyczna i chemiczna wpływa zarówno na losy substancji i jej właściwości w środowisku, jak i na jej właściwości związane z oddziaływaniem na zdrowie ludzi.

W niniejszym poradniku praktycznym dla MŚP wyjaśniono, w jaki sposób różne cechy i właściwości substancji wzajemnie na siebie wpływają i jak wykorzystuje się te informacje do dokładniejszej oceny zagrożeń stwarzanych przez substancję.

Ilość informacji, które trzeba zgromadzić, zależy od tonażu wytwarzanej i/lub importowanej substancji (oficjalnie: na jedną „osobę prawną”). W załączniku VI do rozporządzenia REACH opisano cztery kroki, które trzeba przejść w celu spełnienia wymogów, obowiązujące w odniesieniu do każdej informacji opisanej w załącznikach od VII do X:

1. Zebranie i udostępnienie istniejących informacji;
2. Rozważenie potrzeb w zakresie informacji
3. Identyfikacja brakujących informacji;
4. Generowanie nowych danych / wniosek dotyczący strategii badań.

Krok 1: Wykorzystywanie informacji na temat pewnych właściwości chemicznych i fizycznych z podręczników jest dość częste i może zostać zaakceptowane, jeśli istnieje wystarczająca liczba niezależnych źródeł danych.



Należy rozważyć informacje opublikowane w piśmiennictwie: aby można je było wykorzystać, muszą być odpowiedniej jakości. Konieczny jest wystarczający poziom szczegółowości do oceny ich przydatności.



Rejestrujący muszą prawomocnie posiadać dane wykorzystywane przez nich w dokumentacji rejestracyjnej lub muszą mieć pozwolenie na powoływanie się na takie dane. Dane publicznie dostępne mogą podlegać prawu autorskiemu i/lub innym istotnym przepisom ochrony danych. Jeżeli nie jest oczywiste, czy publicznie dostępne dane mogą być swobodnie wykorzystywane, zalecane jest skontaktowanie się z właścicielem lub wydawcą danych, aby uzyskać odpowiednie upoważnienie do skorzystania z danych.

Krok 2: należy przejrzeć załącznik VII do rozporządzenia REACH pod kątem informacji potrzebnych w odniesieniu do Państwa substancji wytwarzanych lub importowanych w ilości od 1 do 10 ton rocznie, a dodatkowo załącznik VIII pod kątem informacji potrzebnych w odniesieniu do Państwa substancji wytwarzanych lub importowanych w ilości od 10 do 100 ton rocznie.

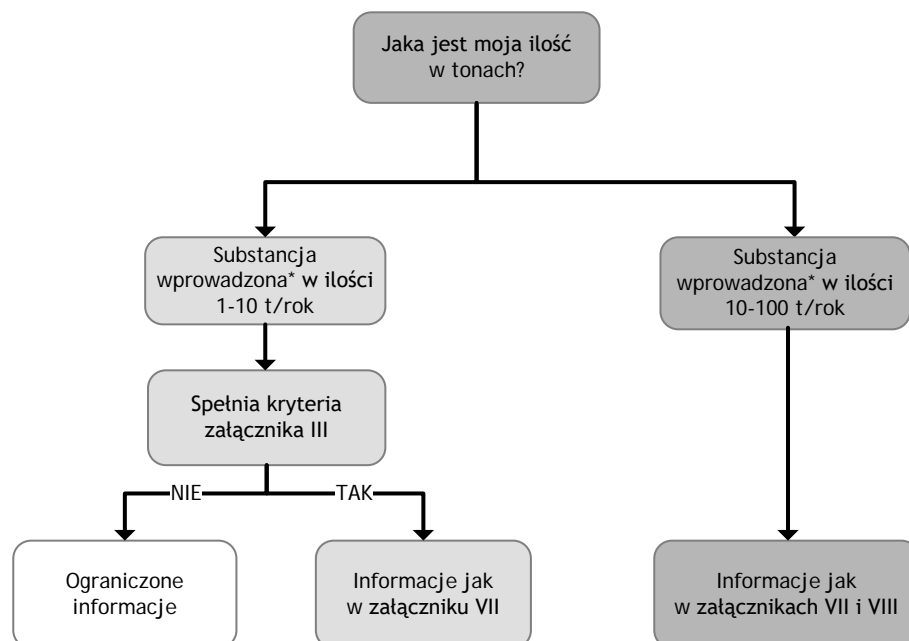
Należy zauważyć, że substancje wytwarzane lub importowane w niewielkich ilościach (1–10 ton rocznie), o których wiadomo lub można przypuszczać, że odznaczają się niewielkim ryzykiem (zgodnie z postanowieniami załącznika III), mogą być rejestrowane z mniejszą ilością informacji: jedynie zestaw danych na temat charakterystyki fizycznej i chemicznej jest obowiązkowy i dane te muszą zostać zgromadzone, o ile nie są jeszcze dostępne. Dodatkowo

powinni Państwo złożyć wszelkie dostępne już informacje na temat (braku) oddziaływań substancji na ludzi i środowisko, jednak nie są wymagane nowe dane.

Dodatkowe informacje: <https://echa.europa.eu/pl/support/registration/what-information-you-need/reduced-information-requirements>, w tym opublikowany wykaz substancji (wykaz substancji spełniających kryteria załącznika III, opracowany przez ECHA).

Na rysunku 1 wyjaśniono, jak podjąć decyzję o tym, które informacje muszą zostać przedstawione w dokumentacji rejestracyjnej, w zależności od tonażu substancji wytwarzanej lub importowanej rocznie.

Rysunek 1: Schemat podejmowania decyzji w sprawie wymagań dotyczących substancji wytwarzanych lub importowanych w ilości 1-100 ton rocznie (t/rok)



* Substancja wprowadzona jest substancją, którą Państwo już wytwarzali lub importowali w określonych ramach czasowych przed wejściem w życie rozporządzenia REACH i którą Państwo wstępnie zarejestrowali. Patrz: słowniczek. Załącznikiem III nie można się posługiwać w odniesieniu do substancji niewprowadzonych.

Informacje na temat pewnych właściwości można w niektórych przypadkach pominąć: określa się to jako „odstąpienie od przedstawienia danych”, opisane in kolumnie 2 załączników do rozporządzenia REACH (od VII do X), gdzie przedstawiono szczegółowe zasady, których należy przestrzegać. Na przykład nie jest konieczne wykonywanie badania temperatury wrzenia w przypadku gazów lub substancji ulegających rozkładowi, zanim zostaną doprowadzone do wrzenia. Nie ma też konieczności podawania informacji, jeśli wykonanie danego badania nie jest możliwe ze względów technicznych.

Krok 3: Wynik zebrania i oceny dostępnych informacji może wskazywać na to, że Państwa substancja wymaga dalszych badań. Muszą Państwo ustalić wszelkie braki informacyjne i zdecydować, z użyciem jakich środków mogą Państwo spełnić dany wymóg informacyjny (metody alternatywne, odstąpienie od przedstawienia danych lub standardowe badanie).

Krok 4: Należy zauważyć, że jeśli konieczne będzie przeprowadzenie badania, które zazwyczaj jest wymagane wyłącznie w odniesieniu do substancji produkowanych lub importowanych w dużych ilościach (i wymienionego w załącznikach IX i X do REACH), nie będą mogli Państwo od razu przeprowadzić takiego badania. Na przykład jeśli Państwa substancja jest słabo rozpuszczalna w wodzie, zamiast standardowego wymogu przeprowadzenia badań toksyczności krótkookresowej na rybach z załącznika VIII należy rozważyć przeprowadzenie badań toksyczności przedłużonej na rybach, zgodnie z wymaganiami w załączniku IX.

Najpierw muszą Państwo przedłożyć ECHA wniosek dotyczący przeprowadzenia badań. Badanie może zostać przeprowadzone przez Państwa i współrejestrujących dopiero po przyjęciu tego

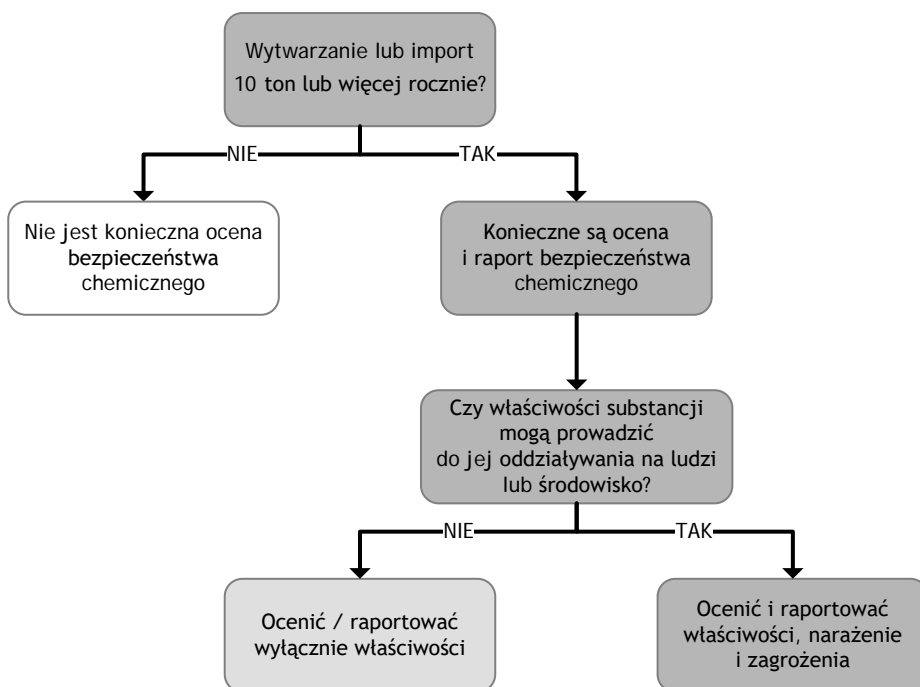
wniosku.

Więcej informacji na temat sposobu przedkładania ECHA wniosku dotyczącego przeprowadzenia badań jest dostępnych w [podręczniku "Jak przygotować dokumentację rejestracyjną i PPORD"](#) (9.7.4. Przykłady wypełniania dokumentacji dotyczącej badań parametrów docelowych).

Wreszcie, jeśli wytwarzają Państwo lub importują 10 lub więcej ton substancji rocznie, muszą Państwo przeprowadzić ocenę bezpieczeństwa chemicznego i opracować raport bezpieczeństwa chemicznego, w którym przedstawia Państwo ocenę charakterystyki fizycznej i chemicznej Państwa substancji oraz jej właściwości związanych z oddziaływaniem na zdrowie ludzi i na środowisko i opisz Państwo te właściwości.

Może być również wymagana ocena stężeń w środowisku oraz poziomu i czasu trwania kontaktu ludzi z substancją, a także scharakteryzowanie wynikających stąd zagrożeń, w zależności od właściwości substancji. Dodatkowo może być konieczne opracowanie scenariuszy narażenia wskazujących warunki bezpiecznego stosowania w odniesieniu do zidentyfikowanego zastosowania lub grupy zastosowań. Odpowiedni scenariusz narażenia należy załączać do kart charakterystyki dostarczanych Państwa klientom.

Rysunek 2: Schemat podejmowania decyzji w sprawie wymogu przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa chemicznego.



2.3 Użycie właściwych badań

W przypadkach gdy do spełnienia wymogów informacyjnych będą wykorzystywane wyniki badań – już dostępnych lub nowo wykonywanych – jest bardzo ważne, aby:

1. używać właściwych metod badań oraz aby
2. badania były istotne dla Państwa substancji.

W niniejszym poradniku podamy Państwu odwołania do właściwych metod badań istotnych dla każdej informacji.



Należy zidentyfikować substancję w jak najbardziej precyzyjny sposób, przy czym badane materiały muszą być reprezentatywne dla Państwa substancji – badany materiał powinien pasować do takiego samego profilu identyfikacyjnego, jak rejestrowana substancja.

Jeżeli skład badanego materiału będzie się różnić od składu Państwa substancji, muszą Państwo starannie rozważyć, czy powinni Państwo wykorzystać wyniki badania w swojej rejestracji, przy czym będzie to zależeć od zmienności jakościowej i ilościowej.

Względnie wysokie stężenie zanieczyszczenia może mieć wpływ na właściwości substancji, podczas gdy to samo zanieczyszczenie w bardzo niskich stężeniach nie będzie miało wpływu na wyniki badania. Z tego względu istnieje bezwzględna konieczność potwierdzenia, czy zanieczyszczenie badanego materiału jest obecne w substancji, którą Państwo rejestrują.

Ostatecznym celem zbierania wszystkich wymaganych informacji jest zapewnienie skutecznej ochrony ludzi (pracowników i populacji ogólnej) oraz środowiska. Zapewnią ją Państwo poprzez prawidłową klasyfikację i prawidłowe oznakowanie Państwa substancji oraz poprzez załączenie scenariuszy narażenia (jeśli będą potrzebne) do kart charakterystyki.

3. Wymogi dotyczące identyfikacji substancji

3.1 Co to jest?

Substancja może być substancją chemiczną uzyskaną w procesie wytwarzania, powstałą z odpadów lub istniejącą w naturze. Substancja niekoniecznie musi zawierać tylko jeden składnik, tylko może się również składać z większej ich liczby. Istnieją trzy rodzaje substancji: jednoskładnikowe, wieloskładnikowe i UVCB.

Tabela 1: Nazwa substancji – przykłady substancji jednoskładnikowych

Rodzaje substancji	
Rodzaj	Opis
Jednoskładnikowe	Substancja zawiera co najmniej 80% jednego, głównego składnika. W substancji mogą też być obecne niezamierzone składniki; są one wynikiem reakcji ubocznych, są nazywane zanieczyszczeniami i ich ilość jest mniejsza niż 20%.
Wieloskładnikowe	Substancja zawiera więcej niż jeden główny składnik, przy czym każdy główny składnik występuje w niej w stężeniu od 10 do 80%. W substancji mogą też być obecne niezamierzone składniki; są one wynikiem reakcji ubocznych, są nazywane zanieczyszczeniami i ich ilość jest mniejsza niż 10%.
UV/VIS	Substancja jest substancją UVCB (<i>o nieznanym lub zmiennym składzie, złożonym produktem reakcji lub materiałem biologicznym</i>), jeśli zawiera dużą liczbę składników w zmiennych i często niedokładnie znanych ilościach. Jest uzyskiwana w wyniku procesu wytwarzania, który może obejmować szereg etapów, lub jest pozyskiwana ze źródła biologicznego, takiego jak materiał roślinny lub zwierzęcy.



Substancji wieloskładnikowej nie należy mylić z mieszaniną:

- substancja wieloskładnikowa powstaje w wyniku reakcji chemicznej w trakcie procesu wytwarzania.
- mieszanina powstaje w wyniku zmieszania dwóch lub więcej substancji chemicznych. Mieszania nie uważa się za proces chemiczny, tylko fizyczny.

3.2 Dlaczego należy to określić?

Znajomość Państwa substancji w kontekście rozporządzenia REACH jest bardzo ważne, ponieważ pomoże Państwu w znalezieniu właściwego SIEF. Zgodnie z rozporządzeniem REACH „substancja” może się składać z pojedynczego składnika lub z kilku różnych składników. Z tego względu identyfikacja substancji opiera się na informacjach na temat jej składników i ich ilości. Stężenie każdego składnika w substancji jest ważne i musi zostać ustalone. Jeżeli substancja nie zostanie prawidłowo zidentyfikowana, dane użyte w dokumentacji rejestracyjnej mogą nie pasować do substancji i mogą zaistnieć błędy we wnioskach dotyczących sposobu postępowania z nią. Wszystkie informacje w dokumentacji rejestracyjnej powinny być właściwe dla zidentyfikowanej substancji, w związku z czym jej prawidłowa identyfikacja ma krytyczne znaczenie.

Jeżeli Państwa substancja różni się składem od substancji innej firmy, tak czy inaczej może zostać zarejestrowana jako identyczna substancja. Na przykład jeśli większość składników definiujących substancję jest identyczna, a różnica polega wyłącznie na obecności lub braku kilku składowych w niewielkim stężeniu, takich jak zanieczyszczenia, Państwo i inni

rejestrujący mają tak czy inaczej tę samą substancję. Również w przypadku substancji wieloskładnikowej odmienna proporcja głównych składników w Państwa substancji i w substancji Państwa współrejestrujących nie oznacza, że są to różne substancje. Jednak wynikające stąd właściwości dwóch odmian identycznej substancji mogą wymagać odmiennej klasyfikacji określonego zagrożenia.

UVCB od dwóch różnych rejestrujących może tak czy inaczej zostać zarejestrowana jako jedna substancja, jeśli będą oni w stanie wykazać, że ich substancje mają taki sam „obraz strukturalny” (np. w aspekcie głównych rodzajów składników, takich jak substancje alifatyczne w pewnym zakresie liczby atomów węgla), to samo źródło i ten sam proces wytwarzania. Na przykład substancja może powstawać głównie w wyniku hydrowy rafinacji (proces) frakcji ropy naftowej (źródło) i składać się głównie z alkanów od C_x do C_y (obraz strukturalny), gdzie C_x i C_y reprezentują różne długości łańcuchów węglowych. Może istnieć znaczna zmienność składu takiej substancji, jednak do celów rejestracyjnych uważa się ją za jedną substancję.

Substancja, której będą Państwo używać do badań opisanych w kolejnych rozdziałach, powinna być identyczna z substancjami przeznaczonymi do rejestracji lub bardzo do nich podobna. Rodzajami informacji, które są tu potrzebne, są analityczne dane chemiczne, takie jak dane spektralne. Mogą być też potrzebne informacje dotyczące źródła materiału i procesu produkcyjnego.

3.3 Kiedy należy to określić?

Państwa substancja musi zostać zidentyfikowana przed jej rejestracją.

! Tożsamość Państwa substancji musi zostać poznana, aby mogli Państwo podjąć decyzję co do tego, czy jest ona identyczna z substancją innego (potencjalnego) rejestrującego.

3.4 W jaki sposób należy to określić?

ECHA opracowuje [podejście „krok po kroku” identyfikowania](#) Państwa substancji. Przestrzeganie jego zasad pozwoli Państwu na udaną identyfikację Państwa substancji.

Rysunek 3: Podejście „krok po kroku” w identyfikowaniu substancji




3.4.1 Dokonaj analizy substancji

! Tożsamość substancji jednoskładnikowej, wieloskładnikowej lub UVCB potwierdza się na podstawie danych spektralnych i innych informacji analitycznych.

Po pierwsze będą Państwo musieli sprawdzić, czy mają już Państwo dostępne niezbędne dane spektralne i inne informacje analityczne. Możliwe, że mają już Państwo te informacje w swojej dokumentacji. Jeżeli Państwo importują substancję, mogą Państwo poprosić swojego dostawcę o informacje analityczne.

Jeśli muszą Państwo wygenerować nowe dane spektralne i inne informacje analityczne, muszą Państwo wybrać reprezentatywną próbkę swojej substancji. Analizę tę musi przeprowadzić osoba kompetentna, jednak nie musi być wykonywana zgodnie z zasadami dobrej praktyki

laboratoryjnej (DPL). Z tego względu niektóre badania mogą przeprowadzić sami rejestrujący (np. UV/Vis, IR, GC, HPLC – zob. tabela 2). W przypadku innych, bardziej złożonych badań lub badań wymagających kosztownej aparatury (takie jak NMR, MS – zob. tabela 2) może być konieczne ich podzlecenie laboratorium uniwersyteckiemu lub organizacji prowadzącej badania na zlecenie.

 Dane spektralne i inne informacje analityczne powinny być wysokiej jakości i w dokumentacji rejestracyjnej konieczne będzie zawarcie pełnej oceny i interpretacji danych analitycznych.


Będą Państwo musieli potwierdzić budowę chemiczną i stężenie składników każdej wytwarzanej lub importowanej przez Państwa substancji. Metody analityczne przeznaczone do stosowania w badaniach substancji organicznych i nieorganicznych podano w tabeli 2. Jeżeli dysponują Państwo wiedzą na temat innych metod analitycznych nadających się do identyfikacji i analizy ilościowej Państwa substancji, mogą je Państwo również zastosować.

Tabela 2: Dane spektralne i informacje analityczne

Zalecane dane spektralne i informacje analityczne	
Substancja organiczna	Substancja nieorganiczna
Spektroskopia w ultrafiolecie i świetle widzialnym (UV/Vis) (OECD TG 101)	Dyfrakcja rentgenowska (XRD)
Widmo w podczerwieni (IR)	Fluorescencja rentgenowska (XRF)
Widmo NMR	Atomowa spektroskopia absorpcyjna (AAS)
Spektrometria masowa (MS)	Optyczna spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP-OES)
Chromatografia gazowa (GC) lub Wysokosprawna chromatografia cieczowa (HPLC)	Chromatografia jonowa (IC)
Każda inna metoda, o której wiadomo, że nadaje się do identyfikacji i analizy ilościowej Państwa substancji	

Dane spektralne i analityczne muszą być podane bez względu na rodzaj substancji (tj. substancje jedno- lub wieloskładnikowe bądź też substancje UVCB), chyba że jest technicznie niemożliwe lub nie wydaje się konieczne ze względów naukowych.

Należy wówczas przedstawić w dokumentacji rejestracyjnej uzasadnienie naukowe niepodania odpowiedniej metody badania widma/chromatograficznego. Na przykład w przypadku identyfikacji substancji UVCB (uzyskiwanych z ropy naftowej) poza danymi spektroskopowymi i analitycznymi wymagane jest podanie zakresu temperatur wrzenia i liczby węglowej.

 Jako wytwórca lub importer muszą Państwo przedstawić jak najbardziej kompletne dane, aby ECHA mogła potwierdzić tożsamość Państwa substancji.

3.4.2 Określ szczegółowy skład substancji

Dane spektralne i inne informacje analityczne służą do zobrazowania składu Państwa substancji, w tym stężenia jej składników i jego zakresu.

Na poniższych przykładach pokazano, jak może wyglądać skład substancji (w rzeczywistości każdy składnik/każde zanieczyszczenie A, B, C,...H miałyby odpowiednią nazwę chemiczną).

Jednoskładnikowe		
Nazwa	Typowe stężenie (%)	Zakres stężenia [%]
Składnik A	85	80 – 90
Zanieczyszczenie B	12	9 – 15
Zanieczyszczenie C	2	1 – 3
Zanieczyszczenie D	1	0 – 2

Wieloskładnikowe		
Nazwa	Typowe stężenie (%)	Zakres stężenia [%]
Składnik A	40	30 – 50
Składnik B	45	40 – 50
Zanieczyszczenie C	8	5 – 10
Zanieczyszczenie D	7	5 – 10

UV/VIS		
Nazwa	Typowe stężenie (%)	Zakres stężenia [%]
Składnik A	21	1 – 50
Składnik B	30	10 – 70
Składnik C	33	10 – 50
Składnik D	10	1 – 20
Składnik E	3.7	0 – 20
Składnik F	1	0 – 5
Składnik G	0,3	0 – 1
Składnik H	1	0 – 10

3.4.3 Nazwa substancji użytkownika

Na podstawie składu Państwa substancji muszą Państwo określić jej nazwę. W przypadku każdego rodzaju substancji obowiązują inne zasady tworzenia nazw.

Substancje jednoskładnikowe

Substancja jednoskładnikowa jest nazywana od jej głównego składnika, przy czym zaleca się postępować zgodnie z [zasadami IUPAC](#) (wymagana **zaawansowana specjalistyczna wiedza naukowa**).

Tabela 3: Nazwa substancji – przykłady dotyczące substancji jednoskładnikowych

Nazwa substancji – przykład dotyczący substancji jednoskładnikowej		
Nazwa	Numer CAS	Numer WE
formaldehyd	50-00-0	200-001-8
o-ksylen	95-47-6	202-422-2
wodorotlenek sodu	1310-73-2	215-185-5

Substancje wieloskładnikowe

Substancja wieloskładnikowa jest nazywana od jej głównych składników, poprzez połączenie nazw IUPAC każdego głównego składnika. Na przykład w przypadku dwóch głównych składników nazwa substancji wieloskładnikowej będzie brzmieć „Masa reakcyjna [nazwa IUPAC składnika 1] i [nazwa IUPAC składnika 2]”.

Tabela 4: Nazwa substancji – przykłady dotyczące substancji wieloskładnikowych

Nazwa substancji – przykład dotyczący substancji wieloskładnikowej		
Nazwa	Numer CAS	Numer WE/Numer w wykazie
Masa reakcyjna etylobenzenu, m-ksylenu i p-ksylenu	<i>brak</i>	905-562-9
Masa reakcyjna cykloheksanolu i cykloheksanonu	<i>brak</i>	906-627-4
Masa reakcyjna siarczynu wodorotlenku chromu i siarczynu sodu	<i>brak</i>	914-129-3

Substancje UVCB

Substancja UVCB jest nazywana od jej substancji wyjściowych (biologicznych lub niebiologicznych) i procesu chemicznego używanego do jej wytwarzania.

Tabela 5: Nazwa substancji – przykłady dotyczące UVCB

Nazwa substancji – przykład dotyczący UVCB		
Nazwa	Numer CAS	Numer WE/Numer w wykazie
Formaldehyd, oligomeryczne produkty reakcji z aniliną	9003-35-4	500-005-2
Produkty reakcji kwasów tłuszczowych oleju talowego, dietanoloaminy i kwasu borowego	<i>brak</i>	400-160-5
Acetylowany ekstrakt z kolendry	93571-77-8	297-403-9
Zeolit, prostopadłościenny, krystaliczny, syntetyczny, niewłóknisty	<i>brak</i>	930-915-9



Określenie nazwy substancji UVCB może być (bardzo) skomplikowane i wymaga zaawansowanej specjalistycznej wiedzy naukowej.

W przypadku niektórych substancji UVCB dostępne są wytyczne pomagające w identyfikacji substancji, przeznaczone dla konkretnej branży. Można je sprawdzić na stronie internetowej ECHA [wsparcie dla konkretnej branży przy identyfikacji substancji](#). Więcej informacji ogólnych

można znaleźć w opracowanym przez ECHA [Poradniku dotyczącym identyfikacji i nazewnictwa substancji na podstawie rozporządzeń REACH i CLP](#).

3.4.4 Nadaj substancji identyfikator numeryczny

Aby sprawdzić, czy Państwa substancja ma już numer WE lub Numer w wykazie, powinni Państwo skorzystać z narzędzia „[Search for Chemicals](#)” na stronie ECHA. Możliwe, że dostępny jest również numer ewidencyjny Państwa substancji, np. numer CAS i/lub numer WE/numer w wykazie. Jeżeli ten numer został Państwu udostępniony, na przykład w karcie charakterystyki (SDS) otrzymanej przez Państwa od dostawcy, mogą Państwo również wykorzystać ten numer CAS i/lub numer WE/numer w wykazie do opisu Państwa substancji.

3.5 Wymagany poziom kompetencji

Wiedza administracyjna	Substancja została całkowicie zidentyfikowana na podstawie informacji analitycznych i informacje te można wykorzystać bezpośrednio w treści dokumentacji rejestracyjnej.
Specjalistyczna wiedza naukowa	Dostępne są informacje analityczne dotyczące substancji jedno- lub wieloskładnikowej, przy czym istnieje potrzeba zinterpretowania wyników i wyciągnięcia wniosków dotyczących składu, nazwy, identyfikatorów numerycznych substancji; Brak jest dostępnych informacji analitycznych, które pozwoliłyby na ustalenie właściwej analizy i konieczna jest dalsza ocena tożsamości substancji.
Zaawansowana specjalistyczna wiedza naukowa	Dostępne są informacje analityczne dotyczące substancji UVCB (złożonej), przy czym istnieje potrzeba zinterpretowania wyników i wyciągnięcia wniosków dotyczących składu, nazwy i identyfikatorów numerycznych substancji.

3.6 Ramy czasowe

Różne dane spektralne i informacje analityczne dotyczące substancji można uzyskać w ciągu miesiąca. Dodatkowo należy zarezerwować czas na znalezienie laboratorium kontraktowego, uzgodnienie i zawarcie umów oraz przygotowanie, zapakowanie i dostarczenie próbek do badań.

Chociaż zazwyczaj badanie (lub pakiet badań) może zostać rozpoczęte około czterech tygodni po zawarciu odpowiedniej umowy, zależy to w znacznej mierze od zdolności operacyjnej dostępnych laboratoriów badawczych.

Interpretacja danych spektralnych i informacji analitycznych może zająć jeden dzień w przypadku substancji jednoskładnikowej lub nawet do miesiąca w przypadku wysoce złożonej substancji UVCB.

Należy również zauważyć, że skontaktowanie się z innymi rejestrującymi, którzy zarejestrowali (wstępnie) Państwa substancję może również zająć nawet do dwóch miesięcy.

3.7 Dodatkowe wskazówki

Jeżeli Państwa substancja jest już zarejestrowana, mogą Państwo znaleźć nazwy rejestrujących z użyciem narzędzia „[Search for Chemicals](#)”. W innym wypadku będą musieli Państwo ich sprawdzić w systemie [REACH-IT](#) (na stronie dotyczącej wstępnego SIEF), ponieważ będą Państwo musieli z nimi współpracować i udostępniać sobie wzajemnie dane, aby nie dopuścić do niepotrzebnych badań na zwierzętach.



Bardzo istotne znaczenie ma upewnienie się, że Państwa substancja jest rzeczywiście identyczna z substancją innego (potencjalnego) rejestrującego.

Poza samą nazwą identyfikacja i opis Państwa substancji powinny obejmować numer CAS i WE, jeśli są dostępne, a także wszystkie warianty związane z zakresami stężenia składników, zanieczyszczeń i dodatków, aby można je było porównać z wariantami różnych współrejestrujących.

Aby to umożliwić, wiele SIEF stworzyło profile identyfikacji substancji (SIP), które opisują parametry identyfikacyjne (takie jak nazwa substancji, jej składowe, zakresy stężeń, dane spektralne do wykorzystania itp.) i które mogą ułatwić osiągnięcie porozumienia w sprawie identyczności substancji.

Skład ustalony na podstawie różnych danych spektralnych i analitycznych musi obejmować te same składniki. Również zakresy stężeń będą musiały być zgodne z granicami nadanymi przez SIP.



W wyniku ustalenia granic w SIP może się okazać, że będą Państwo musieli zarejestrować substancję samodzielnie. Oznacza to, że będą Państwo musieli uzyskać lub wygenerować wszystkie informacje własnymi siłami.

4. Klasyfikacja i oznakowanie

4.1 Co to jest?

klasyfikacja i oznakowanie (C&L) jest podejściem pozwalającym na przejrzyste zaprezentowanie użytkownikom substancji i produktów chemicznych, jakie właściwości mogą mieć substancje. Jeżeli substancja może wyrządzić krzywdę, nazywa się to zagrożeniem. C&L jest wynikiem analizy wszystkich potencjalnie szkodliwych właściwości substancji, związanych z wpływem na ludzkie zdrowie i środowisko i z właściwościami fizykochemicznymi. Ogólne wymagania dotyczące C&L zostały opisane w [rozporządzeniu CLP \(WE\) nr 1272/2008](#).

Zgodnie z przepisami rozporządzenia REACH wymogi informacyjne i analiza wszystkich właściwości mogą Państwa doprowadzić do zweryfikowania klasyfikacji i oznakowania Państwa substancji i do wyciągnięcia wniosków w trakcie przygotowywania dokumentacji rejestracyjnej.

Dodatkowo w przypadku niektórych substancji eksperci europejscy uzgodnili już „zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie” w odniesieniu do szeregu zagrożeń.



Muszą Państwo bezwzględnie stosować „zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie” w dokumentacji rejestracyjnej i przekazywać informacje na jej temat w kartach charakterystyki substancji. Zharmonizowana klasyfikacja i oznakowanie zostały wymienione w załączniku VI do rozporządzenia CLP.

Muszą Państwo również przeanalizować, czy mogą istnieć dodatkowe zagrożenia, wymagające oddzielnej, dodatkowej klasyfikacji (samoklasyfikacji).

4.2 Dlaczego należy to określić?

Muszą Państwo klasyfikować i oznakowywać substancje, aby zapewnić jasne przekazywanie informacji na temat istotnych właściwości substancji i produktów osobom, które się z nimi zetkną.

Pomaga im to w wybraniu właściwych i bezpiecznych metod postępowania z substancjami i produktami oraz kontrolowania substancji i produktów.

Klasyfikacja substancji ma również wpływ na zakres oceny bezpieczeństwa chemicznego (patrz rozdział 6), jeśli zakres tonażowy Państwa rejestracji wynosi 10 lub więcej ton rocznie. Wyniki C&L mogą też mieć wpływ na wymagania określone w innych aktach prawnych dotyczących substancji chemicznych. Na rysunku 4 przedstawiono zależność pomiędzy właściwościami substancji a C&L oraz konsekwencje, jakie C&L może mieć w ramach rozporządzenia REACH i poza nim.

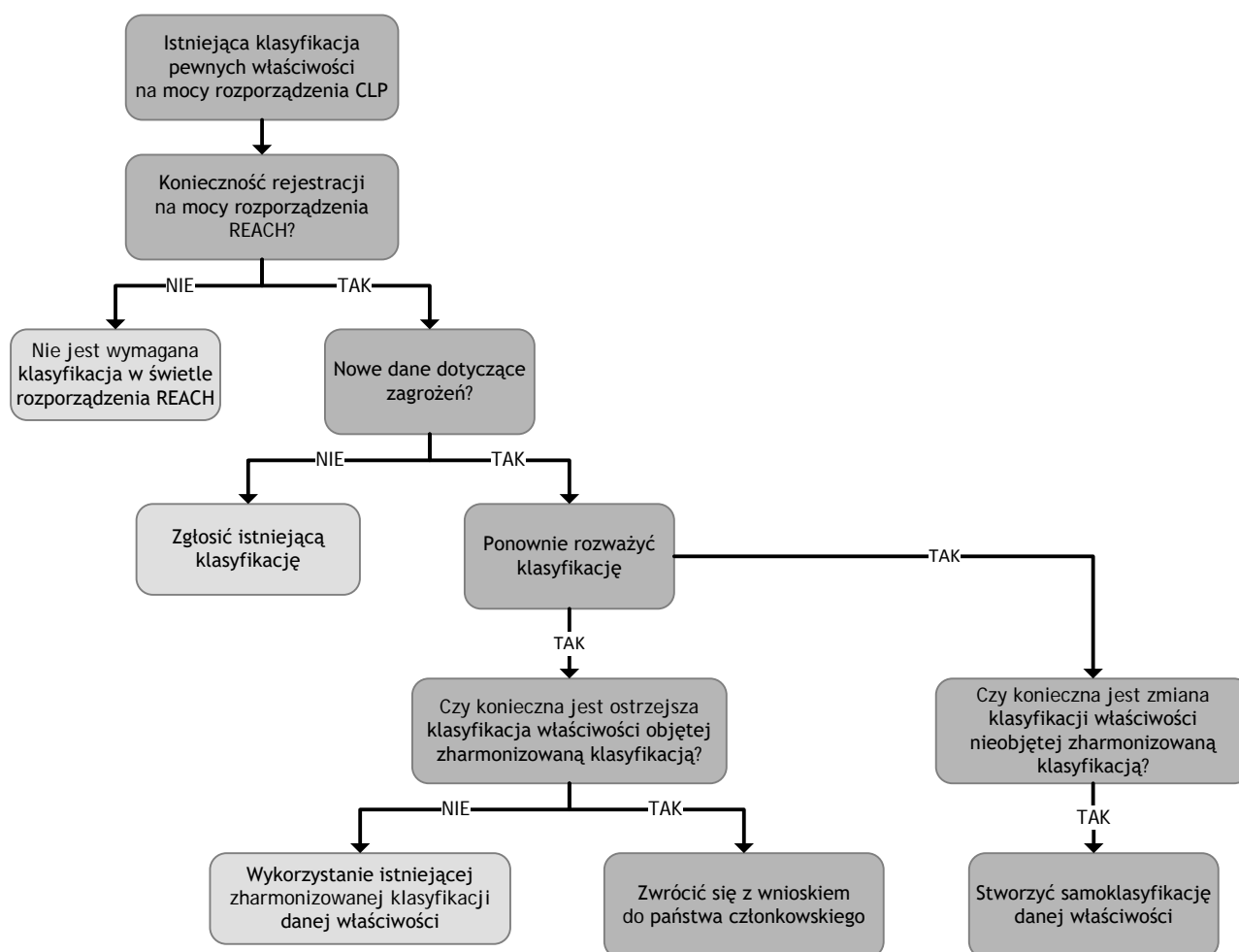
Rysunek 4: Zależności pomiędzy potencjalnie szkodliwymi właściwościami a C&L i konsekwencje w ramach rozporządzenia REACH i innych przepisów



4.3 Kiedy należy to określić?

Powinni Państwo już mieć zaklasyfikowane wszystkie substancje, które wprowadzili Państwo do obrotu (z pewnymi wyjątkami wskazanymi w rozporządzeniu CLP). Nawet jeżeli nie muszą Państwo dokonywać rejestracji na mocy rozporządzenia REACH, muszą Państwo przeprowadzić ponowną ocenę właściwości substancji na podstawie nowo udostępnionych danych, w związku z czym może istnieć konieczność reklasyfikacji substancji.

W razie istnienia zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania określonego zagrożenia konieczne jest ich przestrzeganie i nie muszą Państwo dokonywać własnej klasyfikacji tego zagrożenia. Jeżeli nie istnieje zharmonizowana klasyfikacja i uważają Państwo, że Państwa substancja wymaga dodatkowej lub ostrzejszej klasyfikacji (rysunek 5), powinni Państwo zaktualizować samoklasyfikację w Państwa dokumentacji rejestracyjnej. Jeżeli istnieje zharmonizowana klasyfikacja i uważają Państwo, że nie jest ona prawidłowa, mogą Państwo zwrócić się do właściwego organu państwa członkowskiego z wnioskiem o reklasyfikację substancji pod względem danej właściwości. Do państwa członkowskiego należy podjęcie decyzji o tym, czy złożyć formalny wniosek o reklasyfikację do ECHA, czy nie.

Rysunek 5: Schemat podejmowania decyzji o weryfikacji istniejącej (samo)klasyfikacji

4.4 W jaki sposób można to określić?

Ustalają Państwo klasyfikację swojej substancji na podstawie oceny jej właściwości, które ustalili Państwo zgodnie z innymi rozdziałami niniejszego poradnika. Kryteria klasyfikacji podano w rozporządzeniu CLP.

Więcej informacji na temat rozporządzenia CLP i [Poradnik dotyczący rozporządzenia CLP](#) można znaleźć na stronie internetowej ECHA.

Wymagany poziom kompetencji

Wiedza administracyjna

Jeżeli są dostępne jednoznaczne wyniki dotyczące pojedynczej właściwości.

Zaawansowana specjalistyczna wiedza naukowa

Jeżeli klasyfikacja musi być oparta na szeregu różnych danych lub wyniki badań nie są łatwe do zinterpretowania.

Ramy czasowe

- | | |
|------------------------|---|
| MNIEJ NIŻ 1
MIESIĄC | <ul style="list-style-type: none">• Jeżeli brak jest nowych informacji i nie ma konieczności ponownego rozważenia istniejącej klasyfikacji;• W przypadku właściwości, co do których istnieje jednoznaczny wynik badania. |
| DO 3 MIESIĘCY | <ul style="list-style-type: none">• Jeżeli Państwo są jedynym rejestrującym i muszą Państwo uzyskać poradę eksperta dotyczącą niejednoznacznych informacji na temat właściwości substancji. |
| DO 6 MIESIĘCY | <ul style="list-style-type: none">• Jeżeli muszą Państwo omówić niejednoznaczne wyniki ze współrejestrującymi i mają trudności z osiągnięciem porozumienia. |

Dodatkowe wskazówki



W [Bazie danych wykazu C&L](#) można znaleźć zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie, jeśli istnieją, a także klasyfikację stosowaną obecnie przez inne podmioty w danych dotyczących substancji.

Muszą Państwo zgłaszać każdą wymaganą klasyfikację, niezależnie od tego, czy istnieje klasyfikacja zharmonizowana.

Współrejestrujący mogą zgłaszać odmienne klasyfikacje, odpowiednio do tożsamości ich substancji (na przykład wynikające z obecności różnych zanieczyszczeń).

I - WYMAGANIA DOTYCZĄCE REJESTRACJI ILOŚCI 1–10 TON ROCZNIE

I.1 Wymagania dotyczące charakterystyki fizykochemicznej

I.1.0 Przygotowania i ramy czasowe badań

W następujących sekcjach opisano szczegółowo właściwości fizykochemiczne. W poniższej tabeli przedstawiono przegląd standardowych badań, które są dostępne w odniesieniu do każdej właściwości fizykochemicznej, z podaniem spodziewanego czasu potrzebnego na ich wykonanie oraz sporządzenie projektu raportu, a także ilości substancji koniecznej do wykonania każdego z badań.

Tabela 6: Właściwości fizykochemiczne – przegląd informacji

Właściwości fizykochemiczne – przegląd informacji			
Parametr docelowy	Standardowe badanie	Ilość substancji na jedno badanie	Czas potrzebny na wykonanie badania
Temperatura topnienia	OECD TG 102, EU TM A.1	50 gramów	1–2 miesiące
Temperatura wrzenia	OECD TG 103, EU TM A.2	50 gramów	1–2 miesiące
Gęstość względna	OECD TG 109, EU TM A.3	50 gramów	1–2 miesiące
Prężność par	OECD TG 104, EU TM A.4	50 gramów	1–2 miesiące
Napięcie powierzchniowe	OECD TG 115, EU TM A.5	50 gramów	1–2 miesiące
Rozpuszczalność w wodzie	OECD TG 105, EU TM A.6	50 gramów	1–2 miesiące
Współczynnik podziału n-oktanol/woda	OECD TG 107, EU TM A.8 OECD TG 117, EU TM A.8 OECD TG 123	50 gramów	1–2 miesiące
Temperatura zapłonu	EU TM A.9	50 gramów	1–2 miesiące
Palność	EU TM A.10, UN test N.1 EU TM A.11 EU TM A.13, UN seria testów N.2-4 UN seria testów od A do H EU TM A.12; UN test N.5 UN seria testów od A do H	50 gramów	1–2 miesiące
Właściwości wybuchowe	EU TM A.14	50 gramów	1–2 miesiące
Temperatura samozapłonu	EU TM A.15 UN test N.4	50 gramów	1–2 miesiące
Właściwości utleniające	EU TM A.17 EU TM A.21 ISO 10156.	50 gramów	1–2 miesiące
Granulometria	OECD TM 110	50 gramów	1–2 miesiące

Różne właściwości fizykochemiczne substancja bada się na ogół w tym samym czasie w jednym opakowaniu testowym, co może zająć do dwóch miesięcy. Chociaż w przypadku większości parametrów docelowych rzeczywisty czas trwania badania wynosi tylko jeden dzień, reszta czasu jest potrzebna na przygotowania i raportowanie.

Należy zauważyć, że w rozporządzeniu REACH ustalono szereg preferowanych standardowych metod badania właściwości fizykochemicznych i że w rozporządzeniu CLP (zob. rozdział 4) określono pewne metody klasyfikacji zagrożeń wynikających z właściwości fizycznych. W rozporządzeniu CLP stwierdzono również, że muszą być spełnione pewne uznane na skalę międzynarodową standardy jakości, np. „dobrej praktyki laboratoryjnej” (DPL).

WSKAZÓWKI

Określenie najwłaściwszej metody badania określonej właściwości fizykochemicznej zależy niekiedy od innego parametru docelowego. Zazwyczaj można to uwzględnić poprzez zastosowanie „podejścia etapowego”. Jednak gdy wykonuje się kilka badań właściwości fizykochemicznych w serii, a nie w pakiecie, może to doprowadzić do istotnego wydłużenia łącznego czasu potrzebnego na ich wykonanie.

Powinni Państwo zarezerwować czas na znalezienie laboratorium kontraktowego, uzgodnienie i zawarcie umów i przygotowanie próbek do badań (zapakowanie i dostarczenie ok. 50 gramów na jedno badanie). Chociaż badanie (lub pakiet badań) może zostać rozpoczęte w ciągu czterech tygodni od zawarcia odpowiedniej umowy, zależy to w znacznej mierze od obciążenia pracą laboratoriów badawczych.

Badanie laboratoryjne oceniające charakterystykę fizykochemiczną nie musi być zgodne z DPL.

Zalecamy całkowite wykonanie badań fizykochemicznych przed rozpoczęciem jakichkolwiek badań losów w środowisku i zagrożeń lub oddziaływania na zdrowie ludzi, ponieważ właściwości fizykochemiczne substancji będą miały wpływ na projektowanie takich badań oraz na ewentualną konieczność zastosowania szczególnych środków ostrożności.

I.1.1 Temperatura topnienia/krzepnięcia

Co to jest?

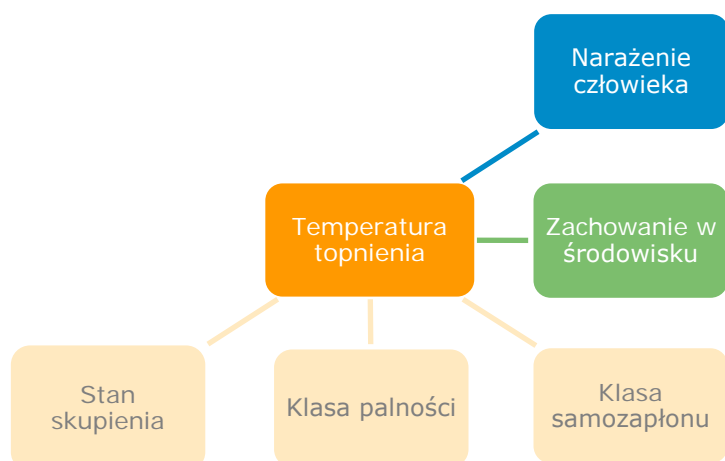
Temperatura topnienia jest temperaturą, w której substancja zmienia stan skupienia ze stałego na ciekły. Temperaturę odwrotnej przemiany – ze stanu ciekłego w stały – nazywa się zazwyczaj temperaturą krzepnięcia. Ponieważ w przypadku większości substancji temperatura topnienia i krzepnięcia jest w przybliżeniu ta sama, obie określa na ogół po prostu jako „temperatura topnienia”. Ponadto, jako że przejście ze stanu stałego w ciekły często odbywa się w pewnym zakresie temperatur, można też używać pojęcia „zakres temperatur topnienia”. Temperaturę/zakres temperatur topnienia wyraża się w °C.

Dlaczego należy to określić?

Temperatura topnienia mówi o tym, czy substancja jest ciałem stałym, czy cieczą w temperaturze pokojowej (20°C), w temperaturach przemysłowych (na ogół wyższych niż 20°C) lub w temperaturze środowiska (12°C). To, czy substancja jest ciałem stałym, czy cieczą (bądź gazem), nazywa się „stanem skupienia” substancji. Jest to ważne, ponieważ stan skupienia substancji pozwala ocenić, jaki będzie najbardziej prawdopodobny sposób narażenia ludzi na kontakt z substancją. Ponadto ciała stałe i ciecze inaczej zachowują się w środowisku.

Co więcej, stan skupienia determinuje „klasę zagrożeń wynikających z właściwości fizycznych”, do której należy substancja, zgodnie z rozporządzeniem CLP (zob. rozdział 4).

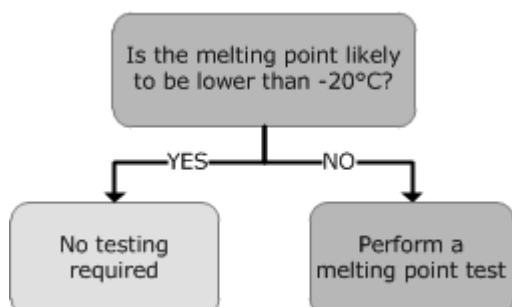
Rysunek 6: Zależność temperatury topnienia od innych parametrów docelowych: fizykochemicznych (kolor pomarańczowy), środowiskowych (kolor zielony) i związanych z oddziaływaniem na zdrowie ludzi (kolor niebieski)



Kiedy należy to określić?

W tekście rozporządzenia REACH (załącznik VII, 7.2, kolumna 2) są przedstawione pewne argumenty, na podstawie których mogą Państwo zdecydować, że badania nie są konieczne i można odstąpić od ich wykonywania. Argumenty te są przedstawione na rysunku 7.

Rysunek 7: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania temperatury topnienia



Is the melting point likely to be lower than -20°C	Czy temperatura topnienia może być niższa od -20°C?
Yes	Tak
No	Nie
No testing required	Badanie nie jest wymagane
Perform a melting point test	Wykonać badanie temperatury topnienia

Poza tymi argumentami mogą być dostępne inne dane, na podstawie których zostanie podjęta decyzja, że badanie jest niemożliwe ze względów technicznych lub nie jest konieczne z naukowego punktu widzenia (tekst rozporządzenia REACH, załącznik XI).

Niezależnie od tego, jaki argument uzasadniający niewykonywanie badania Państwo zastosują, musi mu towarzyszyć jasne uzasadnienie naukowe i należy go udokumentować w dokumentacji rejestracyjnej.

W jaki sposób można to określić?

W wytycznych badawczych dotyczących ustalania temperatury topnienia opisano kilka metod: preferowaną jest analiza termiczna. Można jednak rozważyć pewne alternatywy, w zależności od stanu agregacji fizycznej badanej próbki oraz od tego, czy substancję można sproszkować (łatwo, z trudem lub nie).

Tabela 7: Temperatura topnienia/krzepnięcia

Temperatura topnienia/krzepnięcia	
Standardowe metody badania	Alternatywy wobec standardowego badania
<p>Temperatura topnienia/zakres temperatur topnienia (OECD TG 102, EU TM A.1)</p>	<p>Odstąpienie, tj. badanie nie jest wykonywane na podstawie odpowiedniego uzasadnienia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Według załącznika VII do rozporządzenia REACH • Według załącznika XI do rozporządzenia REACH <p>Obliczenia komputerowe (QSAR) Użycie wartości przewidywanej QSAR jest możliwe tylko do celów odstąpienia od uzyskiwania danych (tj. jeśli przewidywana temperatura topnienia wynosi poniżej -20°C) i gdy zostaną do niej dołączone uzasadnienie naukowe i dokumentacja zgodnie z rozporządzeniem REACH, załącznik XI, 1.3. W innym wypadku QSAR nie są wystarczająco miarodajne, aby można było na ich podstawie przewidzieć ostateczną wartość w ocenie substancji.</p> <p>Podejście przekrojowe/grupowanie substancji Wykorzystanie danych doświadczalnych dotyczących pojedynczej podobnej substancji jest na ogół niemożliwe. Może być możliwa interpolacja danych dotyczących grupy podobnych substancji, jeśli zostaną do niej dołączone uzasadnienie naukowe i dokumentacja zgodnie z rozporządzeniem REACH, załącznik XI, 1.5.</p>
<p>Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego ECHA</p>	
<p>Rozdział R.7a: sekcja R.7.1.2 – temperatura topnienia/krzepnięcia</p>	

Wymagany poziom kompetencji

Wiedza administracyjna	Jeżeli wyniki badania są dostępne i można je wykorzystać bezpośrednio w treści dokumentacji rejestracyjnej.
Specjalistyczna wiedza naukowa	Jeżeli wyniki badania są dostępne i można je wykorzystać bezpośrednio w treści dokumentacji rejestracyjnej.
Zaawansowana specjalistyczna wiedza naukowa	Do wykorzystania i interpretacji danych (Q)SAR do wstępnej oceny; do wykorzystania danych z interpolacji na podstawie grupy podobnych substancji jako alternatywy wobec standardowych badań, ponieważ wykorzystywanie, uzasadnianie i dokumentowanie takich danych podlega bardzo ściśle określonym zasadom.

Dodatkowe wskazówki

W przypadku fizykochemicznych punktów końcowych należy zawsze rozważyć przeprowadzenie badania: wykorzystanie niezależnych informacji z (Q)SAR, podejścia przekrojowego i/lub grupowania jako alternatywy wobec standardowych badań można rozważyć tylko wtedy, gdy wykonanie badań jest niemożliwe ze względów technicznych.

Metoda badania stosowana w analizie termicznej umożliwia równoczesne ustalenie temperatury wrzenia i temperatury topnienia.

Od określenia temperatury topnienia można odstąpić poniżej dolnej granicy -20°C . Tę dolną granicę należy potwierdzić we wstępnym badaniu, chyba że (Q)SAR wskazuje na to, że temperatura topnienia wynosi -50°C lub mniej.

Jeżeli substancja ulega rozkładowi lub sublimacji przed osiągnięciem temperatury topnienia, będzie to stanowić wynik badania. W takim wypadku badanie temperatury wrzenia nie jest potrzebne.

Metody badań i klasyfikacje zagrożeń wynikających z właściwości fizycznych „palność” i „wybuchowość” różnią się w przypadku ciał stałych i cieczy (oraz gazów).

Wreszcie, ciała stałe i ciecze mogą wymagać różnych środków bezpiecznego postępowania z nimi.

I.1.2 Temperatura wrzenia

Co to jest?

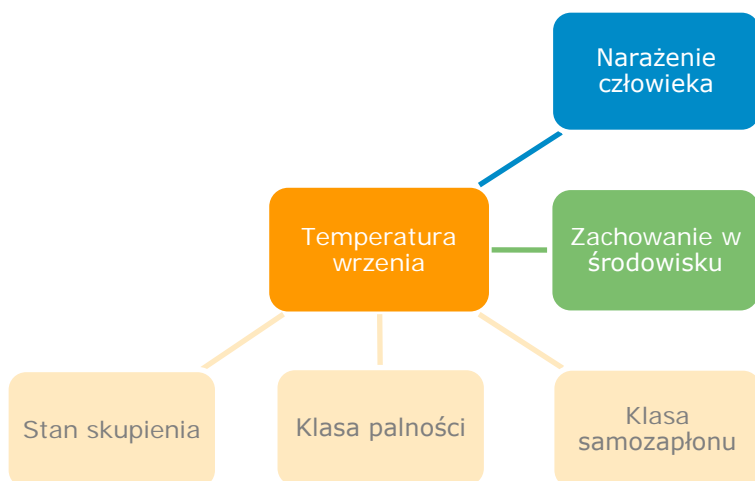
Temperatura wrzenia jest temperaturą, w której stan skupienia substancji zmienia się z ciekłego na stały. Temperatura wrzenia jest wyrażana w °C. Jeżeli substancja ma temperaturę wrzenia 20°C lub niższą, uważa się ją za gaz.

Dlaczego należy to określić?

Temperatura wrzenia mówi o tym, czy substancja jest cieczą, czy gazem w temperaturze pokojowej (20°C), w temperaturach przemysłowych (na ogół wyższych niż 20°C) lub w temperaturze środowiska (12°C). To, czy substancja jest cieczą, czy gazem (bądź ciałem stałym), nazywa się „stanem skupienia” substancji. Jest to ważna informacja, ponieważ stan skupienia substancji pozwala ocenić, jaki będzie najbardziej prawdopodobny sposób narażenia ludzi na kontakt z substancją. Ponadto ciecze i gazy inaczej zachowują się w środowisku.

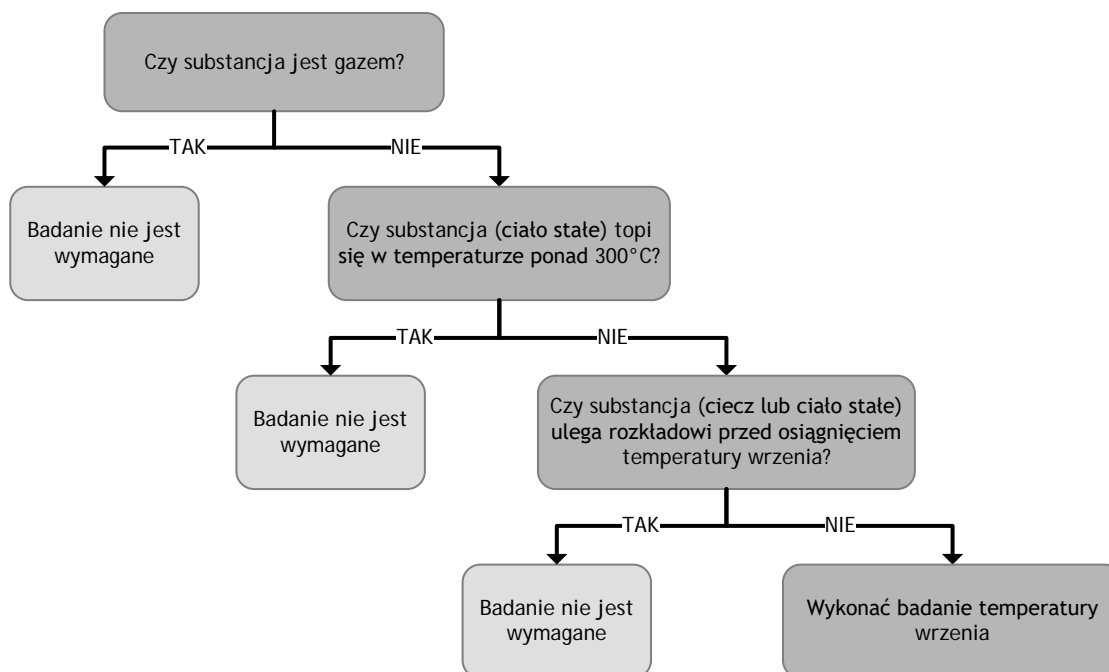
Co więcej, stan skupienia determinuje „klasę zagrożeń wynikających z właściwości fizycznych”, do której należy substancja, zgodnie z rozporządzeniem CLP (zob. rozdział 4). Na przykład klasyfikacja palności (zob. rozdział I.1.9) i samozapłonu (zob. rozdział I.1.11) różni się w przypadku cieczy i gazów (oraz ciał stałych). Wreszcie, ciała stałe i ciecze mogą wymagać różnych środków bezpiecznego postępowania z nimi.

Rysunek 8: Zależność temperatury wrzenia od innych parametrów docelowych: fizykochemicznych (kolor pomarańczowy), środowiskowych (kolor zielony) i związanych z oddziaływaniem na zdrowie ludzi (kolor niebieski)



Kiedy należy to określić?

W tekście rozporządzenia REACH (załącznik VII, 7.3, kolumna 2) są przedstawione pewne argumenty, na podstawie których mogą Państwo zdecydować, że badania nie są konieczne i można odstępować od ich wykonywania. Argumenty te są przedstawione na rysunku 9.

Rysunek 9: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania temperatury wrzenia

Poza tymi argumentami mogą być dostępne inne dane, na podstawie których zostanie podjęta decyzja, że badanie jest niemożliwe ze względów technicznych lub nie jest konieczne z naukowego punktu widzenia (tekst rozporządzenia REACH, załącznik XI).

Niezależnie od tego, jaki argument uzasadniający niewykonywanie badania Państwo zastosują, musi mu towarzyszyć jasne uzasadnienie naukowe i należy go udokumentować w dokumentacji rejestracyjnej.

W jaki sposób można to określić?

W wytycznych badawczych dotyczących określania temperatury wrzenia opisano siedem różnych metod, które można stosować w odniesieniu do substancji ciekłych i mających niską temperaturę topnienia, pod warunkiem, że nie ulegają przemianie chemicznej poniżej temperatury wrzenia. Zazwyczaj preferowaną metodą jest analiza termiczna. Można jednak również rozważyć pewne alternatywy wobec wykonywania badań.

Tabela 8: Temperatura wrzenia

Temperatura wrzenia	
Standardowe metody badania	Alternatywy wobec standardowego badania
<p>Temperatura wrzenia (OECD TG 103, EU TM A.2)</p>	<p>Odstąpienie, tj. badanie nie jest wykonywane na podstawie odpowiedniego uzasadnienia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Według załącznika VII do rozporządzenia REACH • Według załącznika XI do rozporządzenia REACH <p>Obliczenia komputerowe (QSAR) Wartość przewidywaną QSAR można wykorzystać wyłącznie w połączeniu z innymi informacjami (tj. „podejście oparte na ciężarze dowodów”). Niezawodne modele są przydatne w przypadku substancji o bardzo niskich lub bardzo wysokich temperaturach wrzenia. W każdym wypadku do każdej wartości przewidywanej na podstawie QSAR należy dołączyć uzasadnienie naukowe i dokumentację zgodnie z rozporządzeniem REACH, załącznik XI, 1.3.</p> <p>Podejście przekrojowe/grupowanie substancji Wykorzystanie danych doświadczalnych dotyczących pojedynczej podobnej substancji jest na ogół niemożliwe. Może jednak być możliwa interpolacja danych dotyczących grupy podobnych substancji, jeśli zostaną do niej dołączone uzasadnienie naukowe i dokumentacja zgodnie z rozporządzeniem REACH, załącznik XI, 1.5.</p>
<p>Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego ECHA</p>	
<p>Rozdział R.7a: sekcja R.7.1.3 – Temperatura wrzenia</p>	

Wymagany poziom kompetencji

Wiedza administracyjna	Jeżeli wyniki badania są dostępne i można je wykorzystać bezpośrednio w treści dokumentacji rejestracyjnej.
Specjalistyczna wiedza naukowa	Jeżeli konieczne jest podjęcie decyzji co do tego, czy wykonać dane badanie; Jeżeli wyniki badania są dostępne, jednak istnieje potrzeba interpretacji tych wyników i wyciągnięcia wniosku o wartości istotnej dla oceny; W celu wybrania najwłaściwszej metody badania (w zależności od szeregu różnych czynników).
Zaawansowana specjalistyczna wiedza naukowa	W przypadku stosowania modeli obliczeniowych, takich jak (Q)SAR, i do wykorzystania danych z interpolacji na podstawie grupy podobnych substancji jako alternatywy wobec standardowych badań, ponieważ wykorzystywanie, uzasadnianie i dokumentowanie takich danych podlega bardzo ściśle określonym zasadom.

Dodatkowe wskazówki

W przypadku fizykochemicznych punktów końcowych należy zawsze rozważyć przeprowadzenie badania: wykorzystanie niezależnych informacji z (Q)SAR, podejścia przekrojowego i/lub grupowania jako alternatywy wobec standardowych badań można rozważyć tylko wtedy, gdy wykonanie badań jest niemożliwe ze względów technicznych.

Metoda badania stosowana w analizie termicznej umożliwia równoczesne ustalenie temperatury wrzenia i temperatury topnienia.

Badanie jest niemożliwe ze względów technicznych przynajmniej wtedy, gdy substancja jest wybuchowa, samoreaktywna lub ulega przemianie chemicznej w trakcie badania temperatury topnienia. Ponadto niektóre substancje ulegają rozkładowi przed osiągnięciem temperatury wrzenia, co będzie stanowić wynik badania.

I.1.3 Gęstość względna

Co to jest?

Gęstość substancji jest jej masą w określonej objętości. Jest zazwyczaj wyrażana w kg/m^3 . Gęstość *względna* to gęstość substancji w porównaniu z gęstością substancji referencyjnej.

W przypadku gazów substancją referencyjną jest powietrze, którego gęstość względna wynosi 1. Dla porównania gęstość względna helu wynosi 0,138 (jest lżejszy), a dwutlenku węgla – 1,52 (jest cięższy). W przypadku cieczy i ciał stałych substancją referencyjną jest woda, której gęstość względna również wynosi 1. Dla porównania gęstość względna balsy wynosi 0,2 (jest lżejsza), a ołowiu – 11,35 (jest cięższy).

Dlaczego należy to określić?

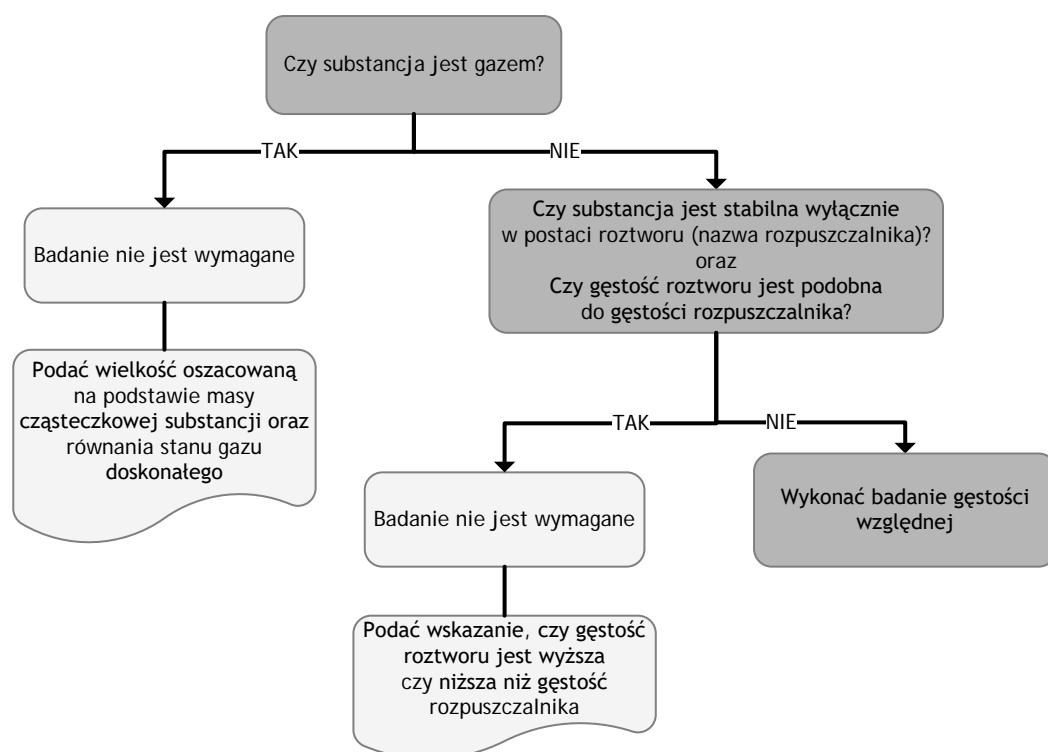
Gęstość względna mówi nam, jak substancja będzie się prawdopodobnie zachowywać w środowisku. W przypadku materiałów gazowych emitowanych do atmosfery gęstość względną używa się do oceny tendencji takiego gazu do opadania (gdy substancja jest cięższa od powietrza) lub do rozpraszania (w przypadku gdy substancja jest równie ciężka, jak powietrze, lub od niego lżejsza). W przypadku nierozpuszczalnych cieczy i ciał stałych gęstość względna służy do oceny, czy substancja będzie unosić się na wodzie lub ulegać w niej zatopieniu.

Rysunek 10: Zależność gęstości względnej od środowiskowych parametrów docelowych



Kiedy należy to określić?

W tekście rozporządzenia REACH (załącznik VII, 7.4) są przedstawione pewne argumenty, na podstawie których mogą Państwo zdecydować, że badania nie są konieczne i można odstąpić od ich wykonywania. Argumenty te są przedstawione na rysunku 11.

Rysunek 11: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania gęstości względnej

Poza tymi argumentami mogą być dostępne inne dane, na podstawie których zostanie podjęta decyzja, że badanie jest niemożliwe ze względów technicznych lub nie jest konieczne z naukowego punktu widzenia (tekst rozporządzenia REACH, załącznik XI).

Niezależnie od tego, jaki argument uzasadniający niewykonywanie badania Państwo zastosują, musi mu towarzyszyć jasne uzasadnienie naukowe i należy go udokumentować w dokumentacji rejestracyjnej.

W jaki sposób można to określić?

W wytycznych badawczych dotyczących określania gęstości substancji opisano siedem metod, które można stosować w odniesieniu do ciał stałych lub cieczy (lub obu tych stanów skupienia). Można jednak również rozważyć pewne alternatywy wobec wykonywania badań.

Tabela 9: Gęstość względna

Gęstość względna	
Standardowe metody badania	Alternatywy wobec standardowego badania
<p>Gęstość cieczy i ciał stałych (OECD TG 109, EU TM A.3)</p> <p>Gęstość względna gazów (Brak wytycznych: obliczyć na podstawie masy cząsteczkowej z użyciem równania stanu gazu doskonałego).</p>	<p>Odstąpienie, tj. badanie nie jest wykonywane na podstawie odpowiedniego uzasadnienia:</p> <ul style="list-style-type: none"> Według załącznika VII do rozporządzenia REACH Według załącznika XI do rozporządzenia REACH <p>Obliczenia komputerowe (QSAR) Zasadniczo (Q)SAR nie nadaje się do ustalania gęstości względnej. Chociaż dostępne są pewne dane (Q)SAR, dokumentacja i walidacja takich metod jest ograniczona.</p> <p>Podejście przekrojowe/grupowanie substancji Wykorzystanie danych doświadczalnych dotyczących pojedynczej podobnej substancji nie jest zalecane. Może jednak być możliwa interpolacja danych dotyczących grupy podobnych substancji, jeśli zostaną do niej dołączone uzasadnienie naukowe i dokumentacja zgodnie z rozporządzeniem REACH, załącznik XI, 1.5.</p>

Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego ECHA

Rozdział R.7a: sekcja R.7.1.4 – Gęstość względna

Wiedza administracyjna	Jeżeli wyniki badania są dostępne i można je wykorzystać bezpośrednio w treści dokumentacji rejestracyjnej.
Specjalistyczna wiedza naukowa	Jeżeli konieczne jest podjęcie decyzji co do tego, czy wykonać dane badanie; Jeśli wyniki badania są dostępne, jednak istnieje potrzeba interpretacji tych wyników i wyciągnięcia wniosku o wartości istotnej dla oceny; W celu wybrania najwłaściwszej metody badania (w zależności od tego, czy substancja jest ciałem stałym, czy cieczą, a także od szeregu różnych czynników, np. od lepkości cieczy).

Dodatkowe wskazówki

W przypadku fizykochemicznych punktów końcowych należy zawsze rozważyć przeprowadzenie badania: wykorzystanie niezależnych informacji z (Q)SAR, podejścia przekrojowego i/lub grupowania jako alternatywy wobec standardowych badań można rozważyć tylko wtedy, gdy wykonanie badań jest niemożliwe ze względów technicznych.

W przypadku substancji gazowych nie istnieje metoda badania i gęstość względną można obliczyć (na podstawie masy cząsteczkowej z użyciem równania stanu gazu doskonałego).

I.1.4 Prężność par

Co to jest?

Gdy ciecz paruje, oznacza to, że ulatniają się z niej cząstki, tworząc „parę” nad cieczą. Jeśli ma to miejsce w zamkniętym pojemniku, pary nad cieczą wywierają nacisk na jego ściany. Określa się to mianem „prężności par”. Substancje w stanie stałym mogą również parować i powodować powstanie prężności par, chociaż zazwyczaj w mniejszym zakresie niż ciecz. Prężność par wyraża się w paskalach (Pa).

Jeżeli substancja łatwo paruje, prężność par będzie wysoka. Prężność par jest zależna od temperatury: jeżeli temperatura się zwiększa, powoduje to również zwiększenie prężności par.

Dlaczego należy to określić?

Informacja na temat prężności par mówi o tym, czy substancja może występować w postaci pary w powietrzu w temperaturze pokojowej (20°C), w temperaturach przemysłowych (na ogół wyższych niż 20°C) lub w temperaturze środowiska (12°C).

W uzupełnieniu do temperatury topnienia i temperatury wrzenia prężność par wskazuje bardziej precyzyjnie na to, czy substancja jest cieczą, czy gazem, i określa jej stan skupienia. Co więcej, prężność par jest wykorzystywana w ocenie zagrożeń wynikających z właściwości fizycznych i wskazuje na to, czy substancja może tworzyć łatwopalne lub wybuchowe mieszaniny par z powietrzem (dotyczy substancji, które same nie są klasyfikowane jako łatwopalne). Decyduje również o tym, jaki pojemnik/jakie naczynie najlepiej nadaje się do zapewnienia bezpieczeństwa w trakcie magazynowania, transportu i stosowania. Informacje na temat prężności par mogą posłużyć np. do oceny, ile substancji wyparuje z rozlanej cieczy do atmosfery i zostanie potencjalnie udostępnione do inhalacji przez ludzi.

Prężność par, w połączeniu z rozpuszczalnością w wodzie, służy do szacowania stopnia „ulatniania z wody”, który jest wyrażany jako „stała prawa Henry’ego”: jednego z najważniejszych czynników w opisywaniu zachowania się substancji w środowisku. Zasadniczo lotność zwiększa się w miarę zwiększania się prężności par.

Wreszcie, gdy substancja będzie się prawdopodobnie szybko ulatniać z wody, uważa się ją za „trudną substancję” w aspekcie pewnych innych badań laboratoryjnych: konieczne jest szczególne rozważenie sposobu przeprowadzenia badania i/lub interpretacji jego wyników.

Prężność par stanowi krytyczny parametr w badaniach na modelach służących do oceny narażenia człowieka i zachowania w środowisku. Z tego względu należy dołożyć szczególnych starań, aby podać prężność par prawidłowo i precyzyjnie.

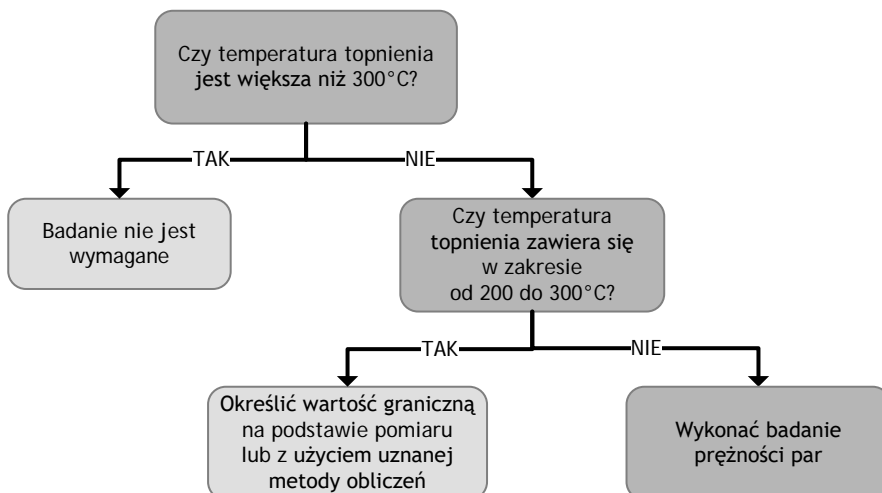
Rysunek 12: Zależność prężności par od innych parametrów docelowych: fizykochemicznych (kolor pomarańczowy), środowiskowych (kolor zielony) i związanych z oddziaływaniem na zdrowie ludzi (kolor niebieski)



Kiedy należy to określić?

W tekście rozporządzenia REACH (załącznik VII, 7.5, kolumna 2) są przedstawione pewne argumenty, na podstawie których mogą Państwo zdecydować, że badania nie są konieczne i można odstąpić od ich wykonywania. Argumenty te są przedstawione na rysunku 13.

Rysunek 13: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania prężności par



Poza tymi argumentami mogą być dostępne inne dane, na podstawie których zostanie podjęta decyzja, że badanie jest niemożliwe ze względów technicznych lub nie jest konieczne z naukowego punktu widzenia (tekst rozporządzenia REACH, załącznik XI).

Niezależnie od tego, jaki argument uzasadniający niewykonywanie badania Państwo zastosują, musi mu towarzyszyć jasne uzasadnienie naukowe i należy go udokumentować w dokumentacji rejestracyjnej.

W jaki sposób można to określić?

Prężność par może się wahać od mniej niż 10^{-10} do 10^5 Pa. Nie istnieje pojedyncza metoda, która obowiązywałaby w przypadku całego zakresu wartości: w dostępnych wytycznych badawczych opisano osiem metod, które można stosować w odniesieniu do różnych (spodziewanych) zakresów prężności par. Można rozważyć pewne alternatywy wobec wykonywania badań.

Tabela 10: Prężność par

Prężność par	
Standardowe metody badania	Alternatywy wobec standardowego badania
<p>Prężność par (OECD TG 104, EU TM A.4)</p>	<p>Odstąpienie, tj. badanie nie jest wykonywane na podstawie odpowiedniego uzasadnienia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Według załącznika VII do rozporządzenia REACH • Według załącznika XI do rozporządzenia REACH <p>Obliczenia komputerowe (QSAR) Wartość przewidywaną (Q)SAR można wykorzystać wyłącznie wtedy, gdy badanie nie jest możliwe ze względów technicznych, lub w połączeniu z innymi informacjami (tj. „podejście oparte na ciężarze dowodów”). Niezawodne modele są przydatne w przypadku substancji o bardzo niskiej lub bardzo wysokiej prężności par. W każdym wypadku do każdej wartości przewidywanej na podstawie (Q)SAR należy dołączyć uzasadnienie naukowe i dokumentację zgodnie z rozporządzeniem REACH, załącznik XI, 1.3.</p> <p>Podejście przekrojowe/grupowanie substancji Wykorzystanie danych doświadczalnych dotyczących pojedynczej podobnej substancji jest na ogół niemożliwe. Może jednak być możliwa interpolacja danych dotyczących grupy podobnych substancji, jeśli zostaną do niej dołączone uzasadnienie naukowe i dokumentacja zgodnie z rozporządzeniem REACH, załącznik XI, 1.5.</p>
<p>Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego ECHA</p> <p>Rozdział R.7a: sekcja R.7.1.5 – Prężność par</p>	

Wymagany poziom kompetencji

Wiedza administracyjna	Jeżeli wyniki badania są dostępne i można je wykorzystać bezpośrednio w treści dokumentacji rejestracyjnej.
Specjalistyczna wiedza naukowa	<p>Jeżeli konieczne jest podjęcie decyzji co do tego, czy wykonać dane badanie;</p> <p>Jeśli wyniki badania są dostępne, jednak istnieje potrzeba interpretacji tych wyników i wyciągnięcia wniosku o wartości istotnej dla oceny;</p> <p>Do wyboru najwłaściwszej metody badania, ponieważ nie istnieje pojedyncza procedura pomiarowa, która obejmowałaby cały zakres możliwych wartości prężności par.</p>
Zaawansowana specjalistyczna wiedza naukowa	<p>W przypadku stosowania modeli obliczeniowych, takich jak (Q)SAR, i do wykorzystania danych z interpolacji na podstawie grupy podobnych substancji jako alternatywy wobec standardowych badań, ponieważ wykorzystywanie, uzasadnianie i dokumentowanie takich danych podlega bardzo ściśle określonym zasadom;</p> <p>Jeżeli substancja jest „wysoco lotna” w powiązaniu z innymi badaniami i konieczne jest szczególne rozważenie sposobu</p>

wykonywania takich badań i/lub interpretacji uzyskanych wyników.

Dodatkowe wskazówki

W przypadku fizykochemicznych punktów końcowych należy zawsze rozważyć przeprowadzenie badania: wykorzystanie niezależnych informacji z (Q)SAR, podejścia przekrojowego i/lub grupowania jako alternatywy wobec standardowych badań można rozważyć tylko wtedy, gdy wykonanie badań jest niemożliwe ze względów technicznych.

W przypadku substancji o temperaturze wrzenia poniżej 30°C badanie prężności par nie jest potrzebne, ponieważ prężność par substancji będzie zbyt wysoka, aby można ją było zmierzyć. Do powstawania łatwopalnej/wybuchowej mieszaniny par z powietrzem może dochodzić w przypadku fluorowcowanych węglowodorów.

I.1.5 Napięcie powierzchniowe

Co to jest?

Napięcie powierzchniowe jest zjawiskiem fizycznym: powierzchnia cieczy zachowuje się jak warstwa sprężysta. Nazywa się ją również „tendencją sprężystą cieczy”. Zazwyczaj wyraża się ją w niutonach na metr (N/m). Typowym przykładem świadczącym o istnieniu napięcia powierzchniowego wody jest to, że pewne owady, takie jak np. nartnik, mogą „chodzić” po wodzie, nie tonąc.

Napięcie powierzchniowe „substancji” oznacza ogólnie tendencję tej substancji do obniżania napięcia powierzchniowego wody zamiast napięcia powierzchniowego samej substancji ciekłej. Jeżeli substancja zmienia napięcie powierzchniowe wody, nazywa się ją substancją „powierzchniowo czynną” lub „surfaktantem”. Typowym przykładem jest mydło.

Dlaczego należy to określić?

Pomiary napięcia powierzchniowego roztworów wodnych są ważne, ponieważ zmniejszenie napięcia powierzchniowego wody może wywierać wpływ na właściwości roztworu jako całości, a przez to na inne pomiary fizykochemiczne.

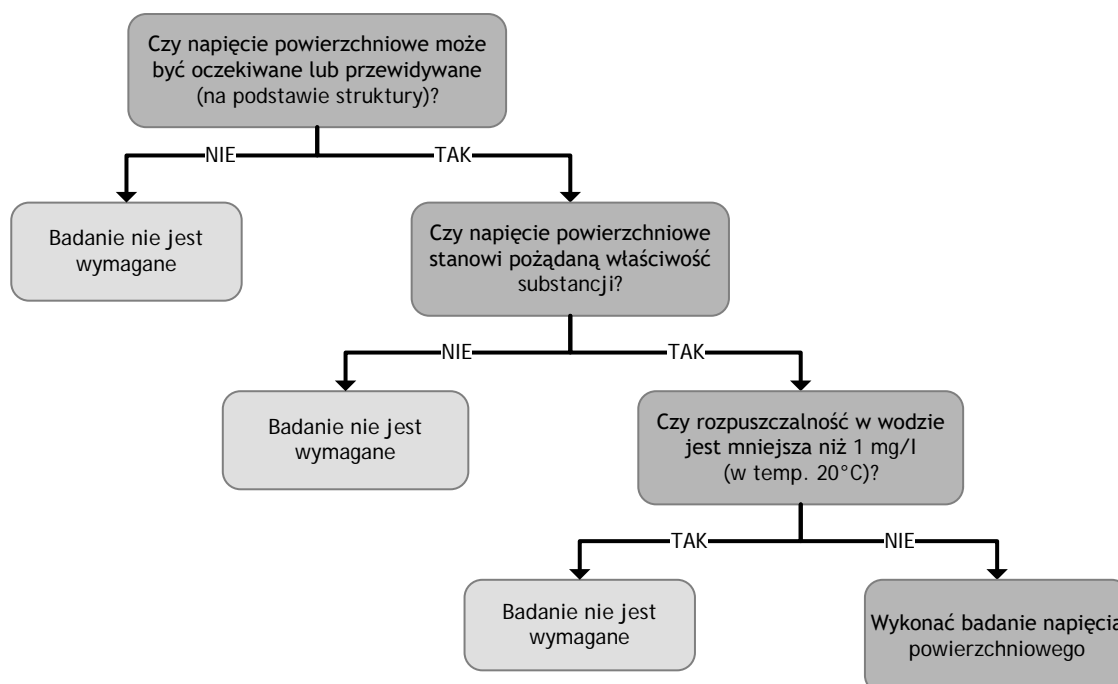
Rysunek 14: Zależność napięcia powierzchniowego od innych fizykochemicznych parametrów docelowych



Kiedy należy to określić?

W tekście rozporządzenia REACH (załącznik VII, 7.6, kolumna 2) są przedstawione pewne argumenty, na podstawie których mogą Państwo zdecydować, że badania nie są konieczne i można odstąpić od ich wykonywania. Argumenty te są przedstawione na rysunku 15.

Rysunek 15: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania napięcia powierzchniowego



Poza tymi argumentami mogą być dostępne inne dane, na podstawie których zostanie podjęta decyzja, że badanie jest niemożliwe ze względów technicznych lub nie jest konieczne z naukowego punktu widzenia (tekst rozporządzenia REACH, załącznik XI).

Niezależnie od tego, jaki argument uzasadniający niewykonywanie badania Państwo zastosują, musi mu towarzyszyć jasne uzasadnienie naukowe i należy go udokumentować w dokumentacji rejestracyjnej.

W jaki sposób można to określić?

Do określenia napięcia powierzchniowego można stosować kilka metod. W wytycznych badawczych opisano cztery różne metody, wszystkie oparte na pomiarach siły potrzebnej do „oderwania” przedmiotu umieszczonego na powierzchni badanego roztworu. Można jednak również rozważyć pewne alternatywy wobec wykonywania badań.

Tabela 11: Napięcie powierzchniowe

Napięcie powierzchniowe	
Standardowe metody badania	Alternatywy wobec standardowego badania
<p>Napięcie powierzchniowe (OECD TG 115, EU TM A.5)</p>	<p>Odstąpienie, tj. badanie nie jest wykonywane na podstawie odpowiedniego uzasadnienia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Według załącznika VII do rozporządzenia REACH • Według załącznika XI do rozporządzenia REACH <p>Obliczenia komputerowe (QSAR) Nie istnieją miarodajne metody (Q)SAR, które umożliwiałyby wystarczająco dokładne przewidywanie napięcia powierzchniowego.</p> <p>Podejście przekrojowe/grupowanie substancji Wykorzystanie danych doświadczalnych dotyczących pojedynczej podobnej substancji nie jest zalecane. Może jednak być możliwa interpolacja danych dotyczących grupy podobnych substancji, jeśli zostaną do niej dołączone uzasadnienie naukowe i dokumentacja zgodnie z rozporządzeniem REACH, załącznik XI, 1.5.</p>
<p>Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego ECHA</p>	
<p>Rozdział R.7a: sekcja R.7.1.6 – Napięcie powierzchniowe</p>	

Wymagany poziom kompetencji

Wiedza administracyjna	Jeżeli wyniki badania są dostępne i można je wykorzystać bezpośrednio w treści dokumentacji rejestracyjnej.
Specjalistyczna wiedza naukowa	Jeżeli konieczne jest podjęcie decyzji co do tego, czy wykonać badanie mające na celu wybór najwłaściwszej metody badawczej (w zależności od pewnych informacji na temat samej substancji, takich jak rozpuszczalność w wodzie i budowa chemiczna).
Zaawansowana specjalistyczna wiedza naukowa	Do wykorzystania danych z interpolacji na podstawie grupy podobnych substancji jako alternatywy wobec standardowych badań, ponieważ wykorzystywanie, uzasadnianie i dokumentowanie takich danych podlega bardzo ściśle określonym zasadom; Jeżeli potencjał aktywności powierzchniowej substancji może mieć wpływ na badania innych właściwości fizykochemicznych lub (eko)toksykologicznych.

Dodatkowe wskazówki

Badanie mogą być niemożliwe ze względów technicznych w przypadku substancji, które reagują z wodą lub powietrzem (np. ulegają hydrolizie, samozapłonowi lub uwalniają gazy).

W przypadku fizykochemicznych punktów końcowych należy zawsze rozważyć przeprowadzenie badania: wykorzystanie niezależnych informacji z (Q)SAR, podejścia przekrojowego i/lub grupowania jako alternatywy wobec standardowych badań można rozważyć tylko wtedy, gdy wykonanie badań jest niemożliwe ze względów technicznych.

I.1.6 Rozpuszczalność w wodzie

Co to jest?

Rozpuszczalność substancji w wodzie to maksymalna jej ilość, która może rozpuścić się w wodzie (zazwyczaj w temperaturze pokojowej, 20°C). Wyraża się ją w gramach na litr (g/l).

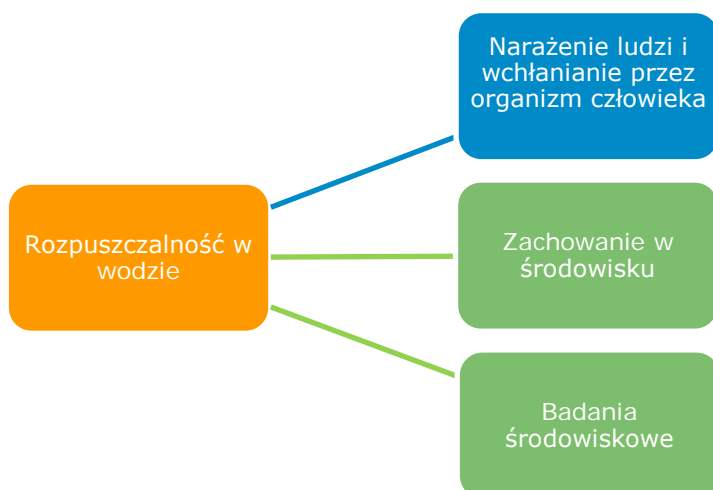
Dlaczego należy to określić?

Rozpuszczalność w wodzie mówi o tym, ile substancji może być obecne w wodach środowiskowych, takich jak np. wody powierzchniowe, wody morskie lub wody porowe w glebie. Ponadto substancję o wysokiej rozpuszczalności w wodzie uważa się za mobilną, co oznacza, że może się swobodnie przemieszczać ze środowiskowymi prądami wodnymi, czyli łatwo się rozprzestrzeniać w środowisku.

Co więcej, informacje na temat rozpuszczalności w wodzie umożliwiają ocenę prawdopodobieństwa narażenia na substancję ludzi, ryb, roślin itp. Istnieje większe prawdopodobieństwo, że substancje o wysokiej rozpuszczalności w wodzie zostaną pochłonięte przez organizmy żywe. Rozpuszczalność w wodzie stanowi krytyczny parametr w badaniach na modelach służących do oceny zachowania w środowisku. Z tego względu należy dołożyć szczególnych starań, aby podać rozpuszczalność w wodzie prawidłowo i precyzyjnie.

Wreszcie, gdy substancja wykazuje niską rozpuszczalność w wodzie, uważa się ją za „trudną substancję” w aspekcie pewnych innych badań laboratoryjnych (zwłaszcza dotyczących parametrów docelowych związanych z oddziaływaniem na środowisko). Konieczne jest szczególne rozważenie sposobu przeprowadzenia badania i/lub interpretacji jego wyników. Niska rozpuszczalność w wodzie może też stanowić argument w procedurze rejestracyjnej, że nie jest konieczne wykonywanie w pierwszej kolejności badań innych właściwości substancji.

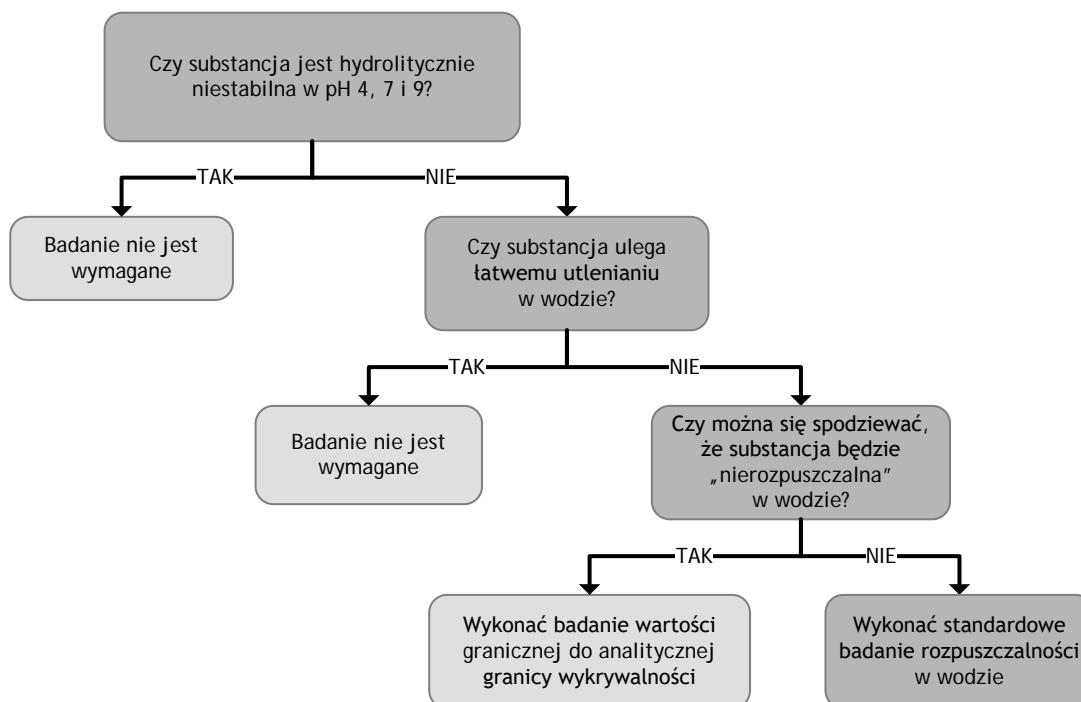
Rysunek 16: Zależność rozpuszczalności w wodzie od parametrów docelowych: środowiskowych (kolor zielony) i związanych z oddziaływaniem na zdrowie ludzi (kolor niebieski)



Kiedy należy to określić?

W tekście rozporządzenia REACH (załącznik VII, 7.7, kolumna 2) są przedstawione pewne argumenty, na podstawie których mogą Państwo zdecydować, że badania nie są konieczne i można odstąpić od ich wykonywania. Argumenty te są przedstawione na rysunku 17.

Rysunek 17: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania rozpuszczalności w wodzie



Poza tymi argumentami mogą być dostępne inne dane, na podstawie których podejmą Państwo decyzję, że badanie jest niemożliwe ze względów technicznych lub nie jest konieczne z naukowego punktu widzenia (tekst rozporządzenia REACH, załącznik XI).

Niezależnie od tego, jaki argument uzasadniający niewykonywanie badania Państwo zastosują, musi mu towarzyszyć jasne uzasadnienie naukowe i należy go udokumentować w dokumentacji rejestracyjnej.

W jaki sposób można to określić?

Nie istnieje pojedyncza metoda, która obejmowałaby cały zakres wartości rozpuszczalności w wodzie, od substancji względnie rozpuszczalnych do bardzo mało rozpuszczalnych. W dostępnych wytycznych badawczych opisano dwie metody obejmujące cały zakres wartości rozpuszczalności. Rozpuszczalność w wodzie określa się zazwyczaj w temperaturze 20°C. Można również rozważyć pewne alternatywy wobec wykonywania badań.

Tabela 12: Rozpuszczalność w wodzie

Rozpuszczalność w wodzie	
Standardowe metody badania	Alternatywy wobec standardowego badania
<p>Rozpuszczalność w wodzie (OECD TG 105, EU TM A.6)</p>	<p>Odstąpienie, tj. badanie nie jest wykonywane na podstawie odpowiedniego uzasadnienia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Według załącznika VII do rozporządzenia REACH • Według załącznika XI do rozporządzenia REACH <p>Obliczenia komputerowe (QSAR) Wartość przewidywaną (Q)SAR można wykorzystać wyłącznie w połączeniu z innymi informacjami (tj. „podejście oparte na ciężarze dowodów”). Niezawodne modele są przydatne w przypadku substancji o bardzo niskiej lub bardzo wysokiej rozpuszczalności w wodzie, nieulegających jonizacji. W każdym wypadku do każdej wartości przewidywanej na podstawie (Q)SAR należy dołączyć uzasadnienie naukowe i dokumentację zgodnie z rozporządzeniem REACH, załącznik XI, 1.3.</p> <p>Podejście przekrojowe/grupowanie substancji Wykorzystanie danych doświadczalnych dotyczących pojedynczej podobnej substancji jest na ogół niemożliwe. Może jednak być możliwa interpolacja danych dotyczących grupy podobnych substancji, jeśli zostaną do niej dołączone uzasadnienie naukowe i dokumentacja zgodnie z rozporządzeniem REACH, załącznik XI, 1.5.</p>
<p>Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego ECHA</p>	
<p>Rozdział R.7a: sekcja R.7.1.7 – Rozpuszczalność w wodzie</p>	

Wymagany poziom kompetencji

Wiedza administracyjna

Jeżeli wyniki badania są dostępne i można je włączyć do dokumentacji rejestracyjnej.

Specjalistyczna wiedza naukowa

Jeżeli konieczne jest podjęcie decyzji co do tego, czy wykonać dane badanie;

W celu wybrania najwłaściwszej metody badania;

Jeśli wyniki badania są dostępne, jednak istnieje potrzeba interpretacji tych wyników i wyciągnięcia wniosku o wartości istotnej dla oceny.

Zaawansowana specjalistyczna wiedza naukowa

Do wykorzystania i interpretacji danych (Q)SAR we wstępnej ocenie;

Do wykorzystania danych z interpolacji na podstawie grupy podobnych substancji jako alternatywy wobec standardowych badań, ponieważ wykorzystywanie, uzasadnianie i dokumentowanie takich danych podlega bardzo ściśle określonym zasadom;

Jeżeli substancja jest „słabo rozpuszczalna” w powiązaniu z innymi badaniami i konieczne jest szczególne rozważenie wykonywania takich badań i/lub interpretacji uzyskanych wyników.

Dodatkowe wskazówki

Badanie rozpuszczalności w wodzie jest prawie zawsze możliwe i zasadniczo należy ją określić doświadczalnie.

Substancje uważa się za słabo rozpuszczalne, gdy ich rozpuszczalność wynosi poniżej 100 mg/l. Trudności techniczne z przeprowadzeniem badań są bardziej prawdopodobne w przypadku rozpuszczalności około 1 mg/l.

W przypadku fizykochemicznych punktów końcowych należy zawsze rozważyć przeprowadzenie badania: wykorzystanie niezależnych informacji z (Q)SAR, podejścia przekrojowego i/lub grupowania jako alternatywy wobec standardowych badań można rozważyć tylko wtedy, gdy wykonanie badań jest niemożliwe ze względów technicznych.

Substancje złożone (np. UVCB) może być trudniej zbadać, jako że ich składniki wykazują zróżnicowaną rozpuszczalność w wodzie. Z tego względu należy uwzględnić informacje na temat każdego składnika. W przypadku substancji wieloskładnikowych lub UVCB użycie metod (Q)SAR może dostarczyć przydatnych informacji na temat rozpuszczalności w wodzie. Jeżeli mogą Państwo uzasadnić, że dane będą nieistotne dla późniejszej oceny, mogą Państwo podjąć decyzję o niewykonywaniu badania.

I.1.7 Współczynnik podziału n-oktanol/woda

Co to jest?

Współczynnik podziału n-oktanol/woda świadczy o tym, czy substancja „preferencyjnie” występuje w wodzie, czy w tłuszczu/lipidach w układzie, w którym występują zarówno woda, jak i tłuszcz/lipidy. N-oktanol jest używany w układach badawczych jako standardowy zamiennik tłuszczu/lipidów. Współczynnik podziału n-oktanol/woda jest najczęściej określany jako „log Kow”.

Wartości log Kow zawierają się zazwyczaj w zakresie od -2 do +12. Wartość log Kow jest ściśle związana z rozpuszczalnością w wodzie. Obowiązuje ogólna zasada, że substancje z wysoką wartością log Kow będą się charakteryzować niską rozpuszczalnością w wodzie.

Dlaczego należy to określić?

Wartość log Kow mówi o tym, czy istnieje prawdopodobieństwo, że substancja zostanie pochłonięta przez żywe organizmy, np. człowieka, ryb, roślin itp. Decyduje również o tym, jak substancja zostanie podzielona pomiędzy różnymi tkankami organizmu po jej pochłonięciu, np. pomiędzy krwią a tkanką tłuszczową. Substancje, które mają wysoką wartość log Kow, preferencyjnie odkładają się w tkankach tłuszczowych, a więc mogą ulegać bioakumulacji w organizmach (zob. rozdział 5). Na przykład etanol ma niską wartość log Kow, wynoszącą -0,3 (pozostaje w wodzie), a cholesterol ma wysoką wartość log Kow > 6,5 (rozpuszcza się w tłuszczu). Jeżeli log Kow zawiera się w zakresie 3 – 8, wówczas substancja może wymagać szczególnej uwagi, ponieważ może się gromadzić w tkankach tłuszczowych.

Wartość log Kow może posłużyć do przewidywania, w jaki sposób substancja zachowa się po przeniknięciu do środowiska. Wartość log Kow wskazuje na potencjał substancji do „przyłączania się” do cząsteczek występujących w środowisku, np. w glebie i osadach. Proces ten jest nazywany „adsorpcją” i decyduje on o tym, w jakich środowiskach (np. w wodzie, glebie czy osadach) substancja będzie się najprawdopodobniej koncentrować (zob. punkt II.1.2).

Im wyższa wartość log Kow, tym większe prawdopodobieństwo akumulacji w glebie/osadach. Wreszcie, gdy substancja ma wysoką wartość log Kow, może być konieczne szczególne rozważenie sposobów przeprowadzenia innych badań (zwłaszcza dotyczących środowiskowych parametrów docelowych).

Wartość log Kow stanowi krytyczny parametr w badaniach na modelach służących do oceny zachowania w środowisku. Z tego względu należy dołożyć szczególnych starań, aby podać log Kow prawidłowo i precyzyjnie.

Również w przypadku klasyfikacji i oznakowania substancji według rozporządzenia CLP (zob. rozdział 3) log Kow używa się do klasyfikacji środowiskowej.

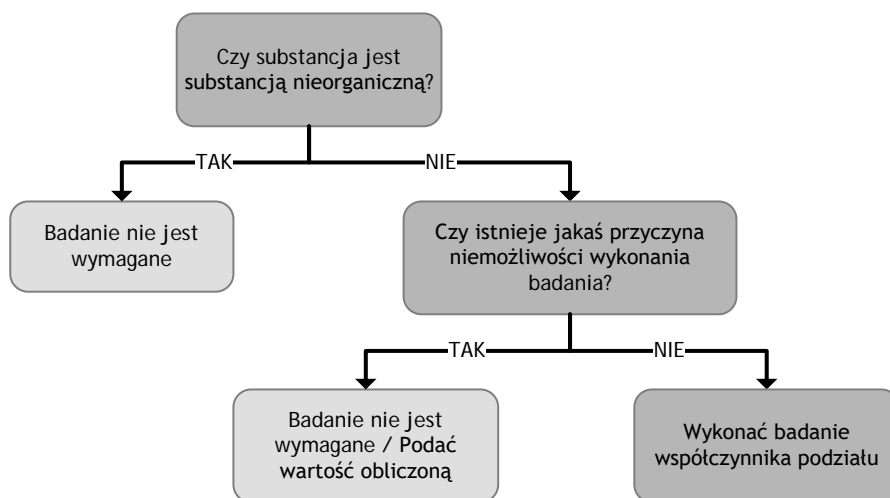
Rysunek 18: Zależność współczynnika podziału od innych parametrów docelowych: fizykochemicznych (kolor pomarańczowy), środowiskowych (kolor zielony) i związanych z oddziaływaniem na zdrowie ludzi (kolor niebieski)



Kiedy należy to określić?

W tekście rozporządzenia REACH (załącznik VII, 7.8) są przedstawione pewne argumenty, na podstawie których mogą Państwo zdecydować, że badania nie są konieczne i można odstąpić od ich wykonywania. Argumenty te są przedstawione na rysunku 19.

Rysunek 19: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania współczynnika podziału



Poza tymi argumentami mogą być dostępne inne dane, na podstawie których podejmą Państwo decyzję, że badanie jest niemożliwe ze względów technicznych lub nie jest konieczne z naukowego punktu widzenia (tekst rozporządzenia REACH, załącznik XI).

Niezależnie od tego, jaki argument uzasadniający niewykonywanie badania Państwo zastosują, musi mu towarzyszyć jasne uzasadnienie naukowe i należy go udokumentować w dokumentacji rejestracyjnej.

W jaki sposób można to określić?

Do określania log Kow wykorzystuje się powszechnie trzy metody. Dwie z nich są metodami

bezpośrednimi, które umożliwiają rozpuszczenie substancji w układzie woda/oktanol, po czym określa się wartości stężenia w każdej fazie. Przy pomocy trzeciej metody wartość log Kow określa się pośrednio z użyciem chromatografii (wysokociśnieniowej chromatografii ciekowej, czyli HPLC). Wszystkie trzy metody obejmują różne zakresy log Kow. Możliwość zastosowania metod różni się w zależności od specyficznych cech substancji oraz (spodziewanej) wartości jej log Kow. Można również rozważyć pewne alternatywy wobec wykonywania badań.

Tabela 13: Współczynnik podziału n-oktanol/woda

Współczynnik podziału n-oktanol/woda	
Standardowe metody badania	Alternatywy wobec standardowego badania
<p>Metoda wytrząsania w kolbie (OECD TG 107, EU TM A.8)</p> <p>Metoda CAS (OECD TG 123)</p> <p>Metoda HPLC (OECD TG 117, EU TM A.8)</p>	<p>Odstąpienie, tj. badanie nie jest wykonywane na podstawie odpowiedniego uzasadnienia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Według załącznika VII do rozporządzenia REACH • Według załącznika XI do rozporządzenia REACH <p>Obliczenia komputerowe (QSAR) Wartość przewidywaną (Q)SAR można wykorzystać pojedynczo lub w połączeniu z innymi informacjami (tj. „podejście oparte na ciężarze dowodów”). Dostępne są model (Q)SAR do obliczania współczynnika podziału n-oktanol/woda i można je wykorzystać wtedy, gdy jego określenie doświadczalne nie jest możliwe. Dodatkowa ostrożność jest wymagana w przypadku substancji ulegających jonizacji. W każdym wypadku do każdej wartości przewidywanej na podstawie (Q)SAR należy dołączyć uzasadnienie naukowe i dokumentację zgodnie z rozporządzeniem REACH, załącznik XI, 1.3.</p> <p>Podejście przekrojowe/grupowanie substancji Wykorzystanie danych doświadczalnych dotyczących pojedynczej podobnej substancji jest na ogół niemożliwe. Może jednak być możliwa interpolacja danych dotyczących grupy podobnych substancji, jeśli zostaną do niej dołączone uzasadnienie naukowe i dokumentacja zgodnie z rozporządzeniem REACH, załącznik XI, 1.5.</p>
<p>Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego ECHA</p> <p>Rozdział R.7a: sekcja R.7.1.8 – Współczynnik podziału n-oktanol/woda</p>	

Wymagany poziom kompetencji

Wiedza administracyjna	Jeżeli wyniki badania są dostępne i można je wykorzystać bezpośrednio w treści dokumentacji rejestracyjnej.
Specjalistyczna wiedza naukowa	Jeżeli konieczne jest podjęcie decyzji co do tego, czy wykonać dane badanie w celu wybrania najwłaściwszej metody badania (w zależności od szeregu różnych czynników). Jeśli wyniki badania są dostępne, jednak istnieje potrzeba interpretacji tych wyników i wyciągnięcia wniosku o wartości istotnej dla oceny.
Zaawansowana specjalistyczna wiedza naukowa	do wykorzystania i interpretacji danych (Q)SAR we wstępnej ocenie; Do wykorzystania danych z interpolacji na podstawie grupy podobnych substancji jako alternatywy wobec standardowych badań, ponieważ wykorzystywanie, uzasadnianie i dokumentowanie takich danych podlega bardzo ściśle określonym zasadom; Jeżeli substancja ma wysoką wartość Kow i konieczne jest szczególne rozważenie sposobu wykonywania innych badań i/lub interpretacji ich wyników.

Uwaga: Ogólnie uważa się, że substancje mają wysoką wartość log Kow, jeśli wynosi ona ok. 5 – 6, chociaż może to się różnić w przypadku różnych badań.

Dodatkowe wskazówki

W przypadku fizykochemicznych parametrów docelowych zawsze należy rozważyć wykonanie badania. Obowiązuje ogólna zasada, że wykorzystanie niezależnych informacji z QSAR, podejścia przekrojowego i/lub grupowania jako alternatywy wobec standardowych badań można rozważyć tylko wtedy, gdy wykonanie badań jest niemożliwe ze względów technicznych.

I.1.8 Temperatura zapłonu

Co to jest?

Temperatura zapłonu jest najniższą temperaturą cieczy, w której dostarczenie energii z zewnętrznego źródła, na przykład w postaci płomienia lub iskry, spowoduje bezpośrednio zapalenie oparów takiej cieczy (tj. „zapłon”) i rozprzestrzenienie się ognia po powierzchni cieczy. Temperaturę zapłonu wyraża się w °C.

Dlaczego należy to określić?

Temperatura zapłonu stanowi ważną właściwość dla oceny zagrożeń wynikających z właściwości fizycznych. Temperatura zapłonu cieczy jest bezpośrednio związana z jej „palnością”, ponieważ ciecz łatwopalną definiuje się jako „ciecz o temperaturze zapłonu nie więcej niż 60°C”. Służy do scharakteryzowania zagrożenia pożarowego stwarzanego przez substancje ciekłe oraz do określenia zasad bezpiecznego postępowania z nimi.

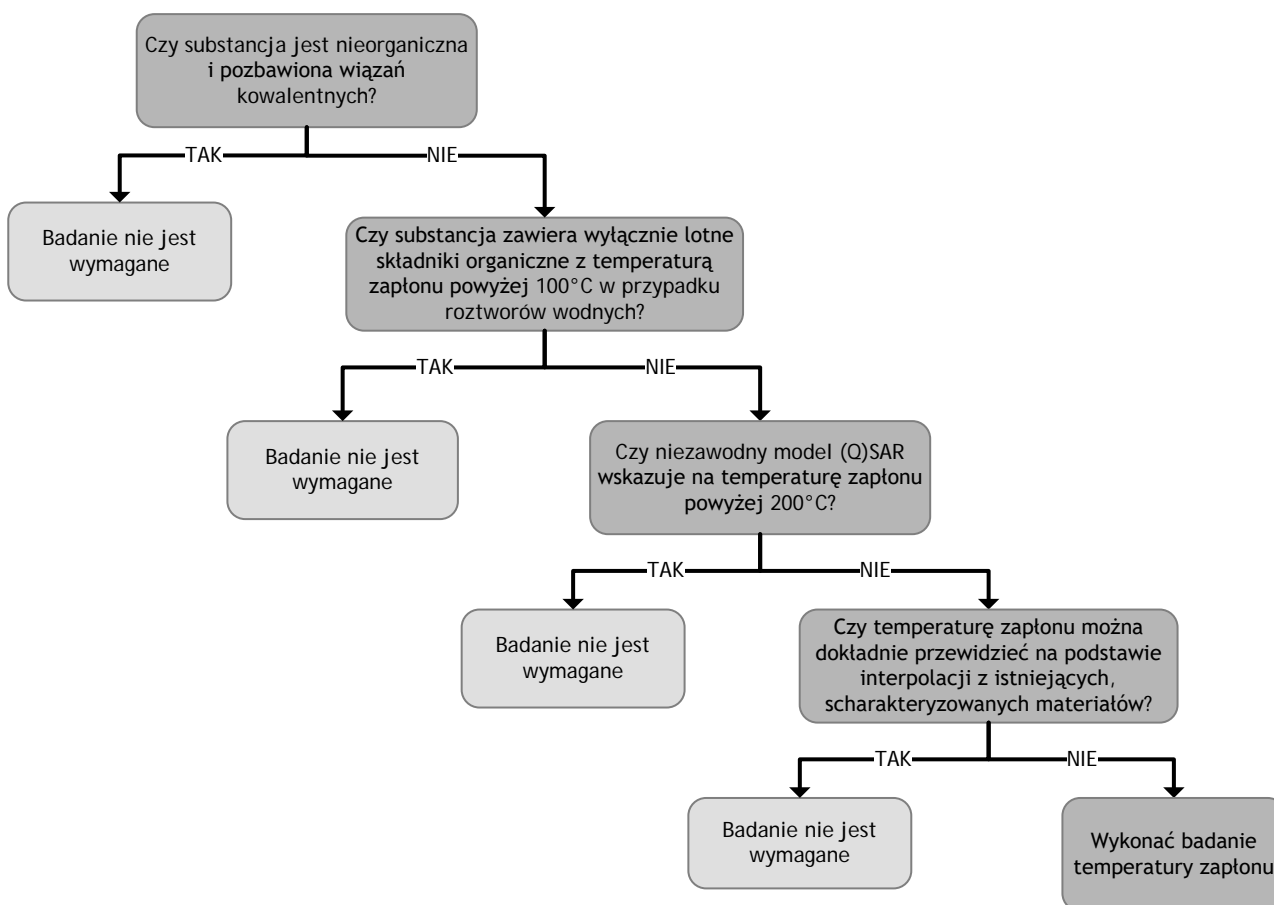
Rysunek 20: Zależność temperatury zapłonu od innych fizykochemicznych parametrów docelowych



Kiedy należy to określić?

W tekście rozporządzenia REACH (załącznik VII, 7.9, kolumna 2) są przedstawione pewne argumenty, na podstawie których mogą Państwo zdecydować, że badania nie są konieczne i można odstąpić od ich wykonywania. Argumenty te są przedstawione na rysunku 21.

Rysunek 21: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania temperatury zapłonu



Poza tymi argumentami mogą być dostępne inne dane, na podstawie których podejmą Państwo decyzję, że badanie jest niemożliwe ze względów technicznych lub nie jest konieczne z naukowego punktu widzenia (tekst rozporządzenia REACH, załącznik XI).

Niezależnie od tego, jaki argument uzasadniający niewykonywanie badania Państwo zastosują, musi mu towarzyszyć jasne uzasadnienie naukowe i należy go udokumentować w dokumentacji rejestracyjnej.

W jaki sposób można to określić?

Temperaturę zapłonu określa się poprzez zwiększanie temperatury cieczy z równoczesnym poddaniem jej działaniu iskier elektrycznych. Temperatura, w której ciecz zapali się, jest temperaturą zapłonu. Do jej określania można stosować szereg różnych metod: właściwą metodę wybiera się, biorąc pod uwagę inne właściwości cieczy. Można również rozważyć pewne alternatywy wobec wykonywania badań.

Tabela 14: Temperatura zapłonu

Temperatura zapłonu	
Standardowe metody badania	Alternatywy wobec standardowego badania
Temperatura zapłonu (EU.TM.A.9)	Odstąpienie , tj. badanie nie jest wykonywane na podstawie odpowiedniego uzasadnienia: <ul style="list-style-type: none"> Według załącznika VII do rozporządzenia REACH Według załącznika XI do rozporządzenia REACH

	<p>Obliczenia komputerowe (QSAR) Użycie wartości przewidywanej (Q)SAR jest możliwe do celów odstępiania od uzyskiwania danych (tj. jeśli przewidywana temperatura zapłonu wynosi powyżej 200°C). (Q)SAR nie są wystarczająco miarodajne, aby można było na ich podstawie przewidzieć ostateczną wartość w ocenie substancji, jednak można je wykorzystać w połączeniu z innymi informacjami (tj. „podejście oparte na ciężarze dowodów”). W każdym wypadku do każdej wartości przewidywanej na podstawie (Q)SAR należy dołączyć uzasadnienie naukowe i dokumentację zgodnie z rozporządzeniem REACH, załącznik XI, 1.3.</p> <p>Podejście przekrojowe/grupowanie substancji Wykorzystanie danych doświadczalnych dotyczących pojedynczej podobnej substancji jest na ogół niemożliwe. Może jednak być możliwa interpolacja danych dotyczących grupy podobnych substancji, jeśli zostaną do niej dołączone uzasadnienie naukowe i dokumentacja zgodnie z rozporządzeniem REACH, załącznik XI, 1.5.</p>
Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego ECHA	
Rozdział R.7a: sekcja R.7.1.9 – Temperatura zapłonu	

Wymagany poziom kompetencji

Wiedza administracyjna	Jeżeli wyniki badania są dostępne i można je wykorzystać bezpośrednio w treści dokumentacji rejestracyjnej.
Specjalistyczna wiedza naukowa	<p>Jeżeli konieczne jest podjęcie decyzji co do tego, czy wykonać dane badanie w celu wybrania najwłaściwszej metody badania (w zależności od niektórych informacji dotyczących danej substancji oraz znajomości klasyfikacji i oznakowania według CLP);</p> <p>Jeśli wyniki badania są dostępne, jednak istnieje potrzeba interpretacji tych wyników i wyciągnięcia wniosku o wartości istotnej dla oceny.</p>
Zaawansowana specjalistyczna wiedza naukowa	<p>Do wykorzystania i interpretacji danych (Q)SAR we wstępnej ocenie;</p> <p>Do wykorzystania danych z interpolacji na podstawie grupy podobnych substancji jako alternatywy wobec standardowych badań, ponieważ wykorzystywanie, uzasadnianie i dokumentowanie takich danych podlega bardzo ściśle określonym zasadom.</p>

Dodatkowe wskazówki

W przypadku fizykochemicznych punktów końcowych należy zawsze rozważyć przeprowadzenie badania: wykorzystanie niezależnych informacji z (Q)SAR, podejścia przekrojowego i/lub grupowania jako alternatywy wobec standardowych badań można rozważyć tylko wtedy, gdy wykonanie badań jest niemożliwe ze względów technicznych.

W przypadku cieczy niefluorowcowanych można zastosować obliczenia na podstawie krzywej prężności par i dolnej granicy wybuchowości substancji, w ramach podejścia przesiewowego. Gdy obliczona wartość jest wyższa o co najmniej 5°C od odpowiedniego kryterium klasyfikacyjnego, nie jest konieczne wykonywanie badania temperatury zapłonu.

I.1.9 Palność

Co to jest?

Substancję łatwopalną można zdefiniować jako substancję, która łatwo się zapala (tj. „ulega zapłonowi”) i może się szybko spalać, gdy zetknie się z zewnętrznym źródłem energii, takim jak płomień lub iskra elektryczna. Kryteria, na podstawie których substancję uznaje się za łatwopalną, różnią się w przypadku gazów, cieczy i ciał stałych.

Poza powyższą definicją istnieją pewne inne formy palności, które trzeba wziąć pod uwagę:

- (i) substancje, które zapalają się *bez zewnętrznego źródła energii*, tylko wyłącznie w wyniku reakcji z powietrzem (w temperaturze pokojowej), nazywane „samonagrzewającymi się” lub „pirogennymi”;
- (ii) substancje, które są na tyle „niestabilne”, że mogą się nawet zapalić w warunkach *braku powietrza* i są nazywane „samoreaktywnymi”;
- (iii) substancje, które stają się palne w kontakcie z wodą, oraz
- (iv) substancje nazywane „nadtlenkami organicznymi”, które mają pewne wyjątkowe właściwości inne niż opisane w poprzednich definicjach.

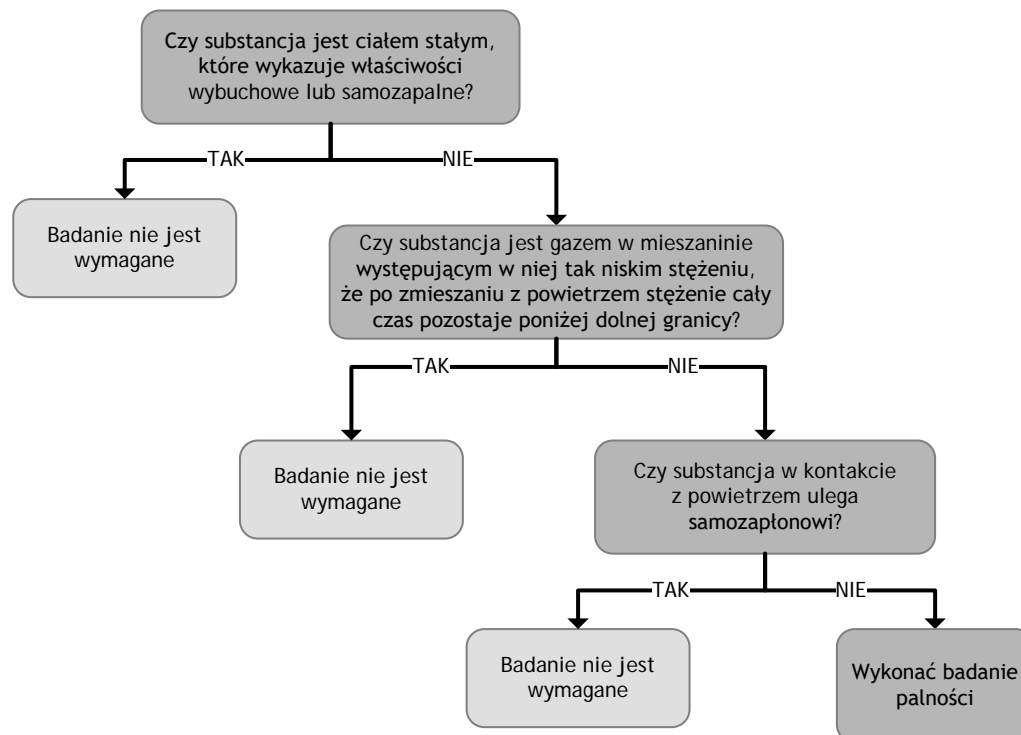
Dlaczego należy to określić?

Palność nie jest związana z żadnym innym parametrem docelowym. Jest bardzo ważną właściwością do oceny zagrożeń, tj. służy do scharakteryzowania zagrożenia pożarowego stwarzanego przez substancje oraz do określenia zasad bezpiecznego postępowania z nimi.

Kiedy należy to określić?

W tekście rozporządzenia REACH (załącznik VII, 7.10, kolumna 2) są przedstawione pewne argumenty, na podstawie których mogą Państwo zdecydować, że badania nie są konieczne i można odstąpić od ich wykonywania. Argumenty te są przedstawione na rysunku 22.

Rysunek 22: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania palności



Poza tymi argumentami mogą być dostępne inne dane, na podstawie których podejmą Państwo decyzję, że badanie jest niemożliwe ze względów technicznych lub nie jest konieczne

z naukowego punktu widzenia (tekst rozporządzenia REACH, załącznik XI).

Niezależnie od tego, jaki argument uzasadniający niewykonywanie badania Państwo zastosują, musi mu towarzyszyć jasne uzasadnienie naukowe i należy go udokumentować w dokumentacji rejestracyjnej.

W jaki sposób można to określić?

W zależności od stanu skupienia Państwa substancji należy użyć innej metody badawczej: badanie palności cieczy jest objęte badaniem temperatury zapłonu (zob. punkt I.1.8). Badania palności ciał stałych i gazów oraz właściwości samozapalnych i reaktywności z wodą można przeprowadzić przy użyciu jednej z metod wymienionych w poniższej tabeli.

W przypadku substancji samoreaktywnych i nadtlenu organicznych istnieje szereg różnych metod, które koncentrują się raczej na zdolności wybuchowej niż palności jako takiej. W rzeczywistości substancje zaliczane do tych dwóch klas zagrożeń mogą wykazywać właściwości wybuchowe i/lub łatwopalne, które są oceniane w pojedynczym badaniu.

Tabela 15: **Palność**

Palność	
Standardowe metody badania	Alternatywy wobec standardowego badania
<p>Palność (ciecze) Objęta badaniem temperatury zapłonu</p> <p>Palność (ciała stałe) (EU TM A.10, UN test N.1)</p> <p>Palność (gazy) (EU TM A.11)</p> <p>Substancje samonagrzewające się/samozapalne (EU TM A.13, UN seria testów N.2-4)</p> <p>Palność w kontakcie z wodą (EU TM A.12, UN test N.5)</p> <p>Substancje samoreaktywne (UN seria testów od A do H)</p> <p>Nadtlenki organiczne (UN seria testów od A do H)</p>	<p>Odstąpienie, tj. badanie nie jest wykonywane na podstawie odpowiedniego uzasadnienia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Według załącznika VII do rozporządzenia REACH • Według załącznika XI do rozporządzenia REACH <p>Obliczenia komputerowe (QSAR) W przypadku większości cząstkowych parametrów docelowych związanych z palnością nie jest możliwe zastosowanie (Q)SAR. W przypadku tych niewielu cząstkowych parametrów docelowych, w odniesieniu do których są dostępne dane (Q)SAR, dane te można wykorzystać wyłącznie w połączeniu z innymi informacjami (tj. „podejście oparte na ciężarze dowodów”), jeśli zostaną do nich dołączone uzasadnienie naukowe i dokumentacja zgodnie z rozporządzeniem REACH, załącznik XI, 1.3.</p> <p>Podejście przekrojowe/grupowanie substancji W przypadku wszystkich cząstkowych parametrów docelowych związanych z palnością wykorzystanie danych doświadczalnych dotyczących pojedynczej podobnej substancji lub interpolacja z danych dotyczących grupy podobnych substancji nie jest właściwe/możliwe.</p>
Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego ECHA	
Rozdział R.7a: sekcja R.7.1.10 – Palność	

Wymagany poziom kompetencji

Wiedza administracyjna

Jeżeli wyniki badania są dostępne i można je wykorzystać bezpośrednio w treści dokumentacji rejestracyjnej.

Specjalistyczna wiedza naukowa

Jeżeli konieczne jest podjęcie decyzji co do tego, czy wykonać dane badanie;

W celu wybrania najwłaściwszej metody badania (w zależności od niektórych informacji dotyczących danej substancji oraz znajomości klasyfikacji i oznakowania według CLP);

Jeśli wyniki badania są dostępne, jednak istnieje potrzeba interpretacji tych wyników i wyciągnięcia wniosku o wartości istotnej dla oceny.

**Zaawansowana
specjalistyczna wiedza
naukowa**

W przypadku stosowania modeli obliczeniowych, takich jak (Q)SAR, ponieważ wykorzystywanie, uzasadnianie i dokumentowanie takich danych podlega bardzo ściśle określonym zasadom.

Dodatkowe wskazówki

W przypadku fizykochemicznych punktów końcowych należy zawsze rozważyć przeprowadzenie badania: wykorzystanie niezależnych informacji z (Q)SAR, podejścia przekrojowego i/lub grupowania jako alternatywy wobec standardowych badań można rozważyć tylko wtedy, gdy wykonanie badań jest niemożliwe ze względów technicznych.

Badanie palności cieczy jest technicznie niemożliwe, jeśli ciecz jest wybuchowa, samozapalna lub samoreaktywna.

Do przewidywania właściwości samozapalnych substancji może posłużyć ocena budowy chemicznej.

Nie ma konieczności wykonywania badania palności w kontakcie z wodą, jeśli wiadomo, że substancja jest rozpuszczalna w wodzie (z zachowaniem stabilności) lub nie reaguje z wodą (na przykład ponieważ jest wytwarzana w wodzie/z użyciem wody).

Jeżeli substancja jest samozapalna, nie można przeprowadzić szeregu innych badań fizykochemicznych, toksykologicznych i ekotoksykologicznych parametrów docelowych.

I.1.10 Właściwości wybuchowe

Co to jest?

Substancja wybuchowa to ciało stałe lub ciecz, które mogą wybuchnąć (ekspłodować) w wyniku reakcji chemicznej. „Wybuch” definiuje się jako wytworzenie „gazów pod takim ciśnieniem, z taką prędkością i w takiej temperaturze, że powoduje to szkody w otoczeniu”. Substancje pirotechniczne (takie jak fajerwerki) również uważa się za wybuchowe, nawet jeżeli nie wytwarzają gazów.

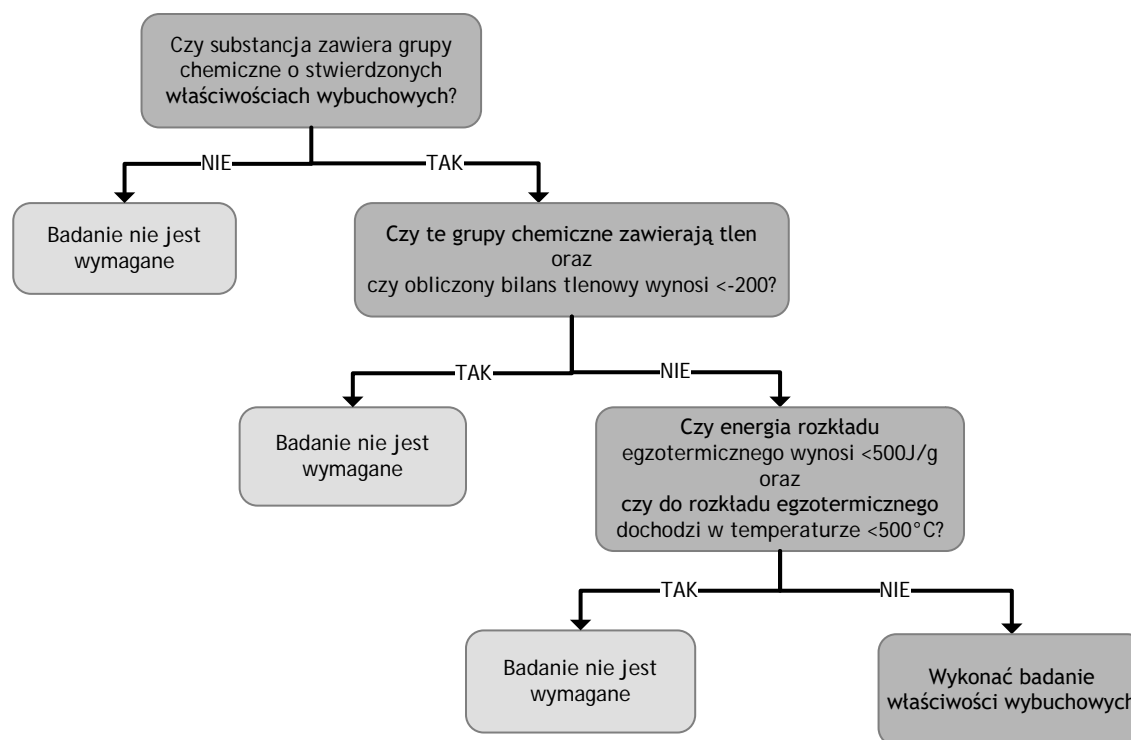
Dlaczego należy to określić?

Zdolność wybuchowa nie jest związana z żadnym innym parametrem docelowym. Jest bardzo ważną właściwością do oceny zagrożeń, tj. służy do scharakteryzowania zagrożenia wybuchowego stwarzanego przez substancje oraz do określenia zasad bezpiecznego postępowania z nimi.

Kiedy należy to określić?

W tekście rozporządzenia REACH (załącznik VII, 7.11, kolumna 2) są przedstawione pewne argumenty, na podstawie których mogą Państwo zdecydować, że badania nie są konieczne i można odstąpić od ich wykonywania. Argumenty te są przedstawione na rysunku 23.

Rysunek 23: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania właściwości wybuchowych



Poza tymi argumentami mogą być dostępne inne dane, na podstawie których podejmą Państwo decyzję, że badanie jest niemożliwe ze względów technicznych lub nie jest konieczne z naukowego punktu widzenia (tekst rozporządzenia REACH, załącznik XI).

Niezależnie od tego, jaki argument uzasadniający niewykonywanie badania Państwo zastosują, musi mu towarzyszyć jasne uzasadnienie naukowe i należy go udokumentować w dokumentacji rejestracyjnej.

W jaki sposób można to określić?

Wybuchowość substancji bada się w różnych warunkach: z użyciem ognia lub tarcia bądź też metodą upuszczenia odważnika na substancję, ponieważ czynniki te można uznać za często

występujące w miejscu pracy. Nie jest konieczne badanie wybuchowości w *każdych* (innych) warunkach. Można również rozważyć pewne alternatywy wobec wykonywania badań.

Tabela 16: Właściwości wybuchowe

Właściwości wybuchowe	
Standardowe metody badania	Alternatywy wobec standardowego badania
<p>Właściwości wybuchowe (EU TM A.14)</p> <p>UN Test serie 1 do 3 (dodatkowe serie badań 4 do 6 są konieczne dla klasyfikacji)</p>	<p>Odstąpienie, tj. badanie nie jest wykonywane na podstawie odpowiedniego uzasadnienia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Według załącznika VII do rozporządzenia REACH • Według załącznika XI do rozporządzenia REACH <p>Obliczenia komputerowe (QSAR) Nie istnieją miarodajne metody (Q)SAR, które umożliwiłyby wystarczająco dokładne przewidywanie.</p> <p>Podejście przekrojowe/grupowanie substancji Nie należy wykorzystywać danych doświadczalnych dotyczących jednej lub większej liczby podobnych substancji. Jednak do przewidywania właściwości wybuchowych substancji może posłużyć ocena budowy chemicznej.</p>
<p>Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego ECHA</p>	
<p>Rozdział R.7a: sekcja R.7.1.11 – Właściwości wybuchowe</p>	

Wymagany poziom kompetencji

Wiedza administracyjna

Jeżeli wyniki badania są dostępne i można je wykorzystać bezpośrednio w treści dokumentacji rejestracyjnej.

Specjalistyczna wiedza naukowa

Jeżeli konieczne jest podjęcie decyzji co do tego, czy wykonać dane badanie;

W celu wybrania najwłaściwszej metody badania (w zależności od niektórych informacji dotyczących danej substancji oraz znajomości klasyfikacji i oznakowania według CLP);

Jeśli wyniki badania są dostępne, jednak istnieje potrzeba interpretacji tych wyników i wyciągnięcia wniosku o wartości istotnej dla oceny.

Dodatkowe wskazówki

W przypadku fizykochemicznych punktów końcowych należy zawsze rozważyć przeprowadzenie badania: wykorzystanie niezależnych informacji z (Q)SAR, podejścia przekrojowego i/lub grupowania jako alternatywy wobec standardowych badań można rozważyć tylko wtedy, gdy wykonanie badań jest niemożliwe ze względów technicznych.

Do przewidywania właściwości wybuchowych substancji może posłużyć ocena budowy chemicznej (na podstawie „bilansu tlenowego”).

Badania wybuchowości nie trzeba wykonywać, gdy można uzasadnić, że jest to technicznie niemożliwe z uwagi na właściwości substancji.

Nie ma konieczności badania gazów pod kątem wybuchowości. Nie ma konieczności badania cieczy pod kątem wrażliwości na tarcie.

Substancje samoreaktywne i nadtlutki organiczne omówiono w części dotyczącej „Palności”,

ponieważ substancje zaliczane do obu tych klas zagrożeń mogą mieć właściwości wybuchowe i/lub łatwopalne.

I.1.11 Temperatura samozapłonu

Co to jest?

Temperatura samozapłonu jest najniższą temperaturą, w której substancja ulegnie samoistnie podgrzaniu lub zapaleniu (tj. „zapłonowi”), gdy zostanie zmieszana z powietrzem. Samoistość oznacza, że nie jest potrzebne zewnętrzne źródło energii, takie jak płomień czy iskra elektryczna. W przypadku cieczy i gazów samozapłon („self-ignition”) częściej określa się po angielsku terminem „auto-ignition”.

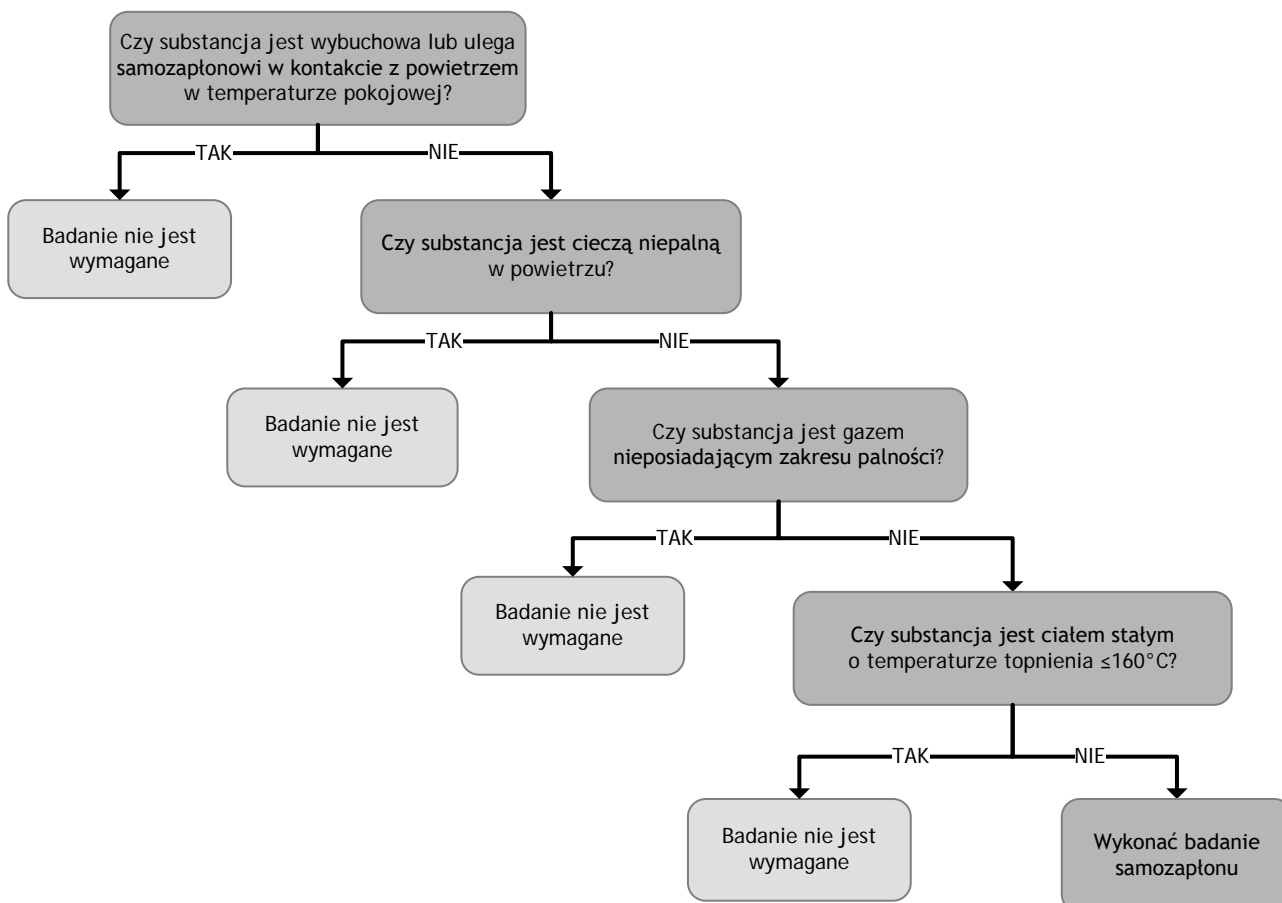
Dlaczego należy to określić?

Zdolność substancji do samozapłonu nie jest związana z żadnym innym parametrem docelowym. Ma ważne znaczenie dla oceny zagrożeń, ponieważ służy do określenia zasad bezpiecznego postępowania z substancjami, a dokładniej do przypisywania klas temperaturowych w celu ochrony przed pożarami i wybuchami instalacji i sprzętu.

Kiedy należy to określić?

W tekście rozporządzenia REACH (załącznik VII, 7.12) są przedstawione pewne argumenty, na podstawie których mogą Państwo zdecydować, że badania nie są konieczne i można odstąpić od ich wykonywania. Argumenty te są przedstawione na rysunku 24.

Rysunek 24: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania temperatury samozapłonu



Poza tymi argumentami mogą być dostępne inne dane, na podstawie których podejmą Państwo decyzję, że badanie jest niemożliwe ze względów technicznych lub nie jest konieczne z naukowego punktu widzenia (tekst rozporządzenia REACH, załącznik XI).

Niezależnie od tego, jaki argument uzasadniający niewykonywanie badania Państwo zastosują,

musi mu towarzyszyć jasne uzasadnienie naukowe i należy go udokumentować w dokumentacji rejestracyjnej.

W jaki sposób można to określić?

W zależności od stanu skupienia Państwa substancji należy stosować różne metody badań określających temperaturę samozapłonu substancji. Zasada tych badań jest taka sama: badaną próbkę umieszcza się w piecu i zwiększa się temperaturę do chwili, gdy substancja samoistnie zapali się lub piec osiągnie ustaloną temperaturę maksymalną, jeśli nastąpi to wcześniej. Można również rozważyć pewne alternatywy wobec wykonywania badań.

Tabela 17: Temperatura samozapłonu

Temperatura samozapłonu	
Standardowe metody badania	Alternatywy wobec standardowego badania
<p>Temperatura samozapłonu (ciecze i gazy) (EU TM A.15)</p> <p>Względna temperatura samozapłonu ciał stałych (UN test N.4)</p>	<p>Odstąpienie, tj. badanie nie jest wykonywane na podstawie odpowiedniego uzasadnienia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Według załącznika VII do rozporządzenia REACH • Według załącznika XI do rozporządzenia REACH <p>Obliczenia komputerowe (QSAR) Nie istnieją miarodajne metody (Q)SAR, które umożliwiłyby wystarczająco dokładne przewidywanie.</p> <p>Podejście przekrojowe/grupowanie substancji Wykorzystanie danych doświadczalnych dotyczących pojedynczej podobnej substancji jest na ogół niemożliwe. Może jednak być możliwa interpolacja danych dotyczących grupy podobnych substancji, jeśli zostaną do niej dołączone uzasadnienie naukowe i dokumentacja zgodnie z rozporządzeniem REACH, załącznik XI, 1.5.</p>
<p>Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego ECHA</p> <p>Rozdział R.7a: sekcja R.7.1.12 – Temperatura samozapłonu</p>	

Wymagany poziom kompetencji

Wiedza administracyjna	Jeżeli wyniki badania są dostępne i można je wykorzystać bezpośrednio w treści dokumentacji rejestracyjnej.
Specjalistyczna wiedza naukowa	<p>Jeżeli konieczne jest podjęcie decyzji co do tego, czy wykonać dane badanie;</p> <p>W celu wybrania najwłaściwszej metody badania (w zależności od niektórych informacji dotyczących danej substancji oraz znajomości klasyfikacji i oznakowania według CLP);</p> <p>Jeśli wyniki badania są dostępne, jednak istnieje potrzeba interpretacji tych wyników i wyciągnięcia wniosku o wartości istotnej dla oceny.</p>
Zaawansowana specjalistyczna wiedza naukowa	W przypadku stosowania modeli obliczeniowych, takich jak (Q)SAR, i danych doświadczalnych odnoszących się do jednej lub większej liczby podobnych substancji (podejście przekrojowe/grupowanie) jako alternatywy wobec standardowych badań. Wykorzystywanie, uzasadnianie i dokumentowanie takich danych podlega bardzo ściśle określonym zasadom.

Dodatkowe wskazówki

W przypadku fizykochemicznych punktów końcowych należy zawsze rozważyć przeprowadzenie badania: wykorzystanie niezależnych informacji z (Q)SAR, podejścia przekrojowego i/lub grupowania jako alternatywy wobec standardowych badań można rozważyć tylko wtedy, gdy wykonanie badań jest niemożliwe ze względów technicznych. Określanie temperatury samozapłonu nie jest istotne w przypadku substancji samoreaktywnych i nadtlenków organicznych.

I.1.12 Właściwości utleniające

Co to jest?

Substancja jest utleniająca, gdy powoduje spalanie lub przyczynia się do spalania innego materiału. Nie musi to oznaczać, że dana substancja jest palna. Potencjał utleniający dotyczy ciał stałych, cieczy i gazów, chociaż liczba gazów o stwierdzonych właściwościach utleniających jest ograniczona.

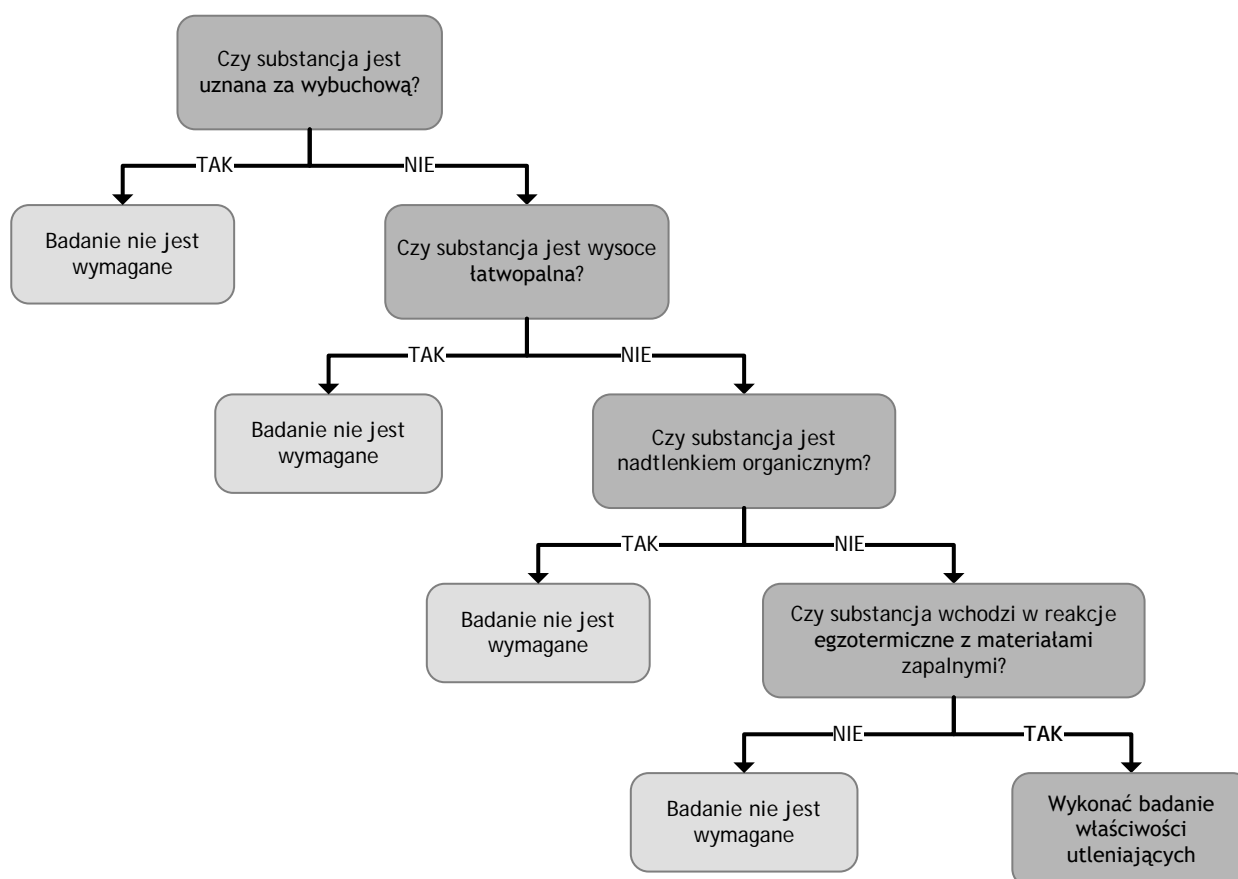
Dlaczego należy to określić?

Potencjał utleniający nie jest związany z żadnym innym parametrem docelowym. Jest to ważna właściwość dla oceny zagrożeń wynikających z właściwości fizycznych. Służy do scharakteryzowania zagrożenia pożarowego stwarzanego przez substancje oraz do określenia zasad bezpiecznego postępowania z nimi.

Kiedy należy to określić?

W tekście rozporządzenia REACH (załącznik VII, 7.13, kolumna 2) są przedstawione pewne argumenty, na podstawie których mogą Państwo zdecydować, że badania nie są konieczne i można odstąpić od ich wykonywania. Argumenty te są przedstawione na rysunku 25.

Rysunek 25: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania właściwości utleniających



Poza tymi argumentami mogą być dostępne inne dane, na podstawie których podejmą Państwo decyzję, że badanie jest niemożliwe ze względów technicznych lub nie jest konieczne z naukowego punktu widzenia (tekst rozporządzenia REACH, załącznik XI).

Niezależnie od tego, jaki argument uzasadniający niewykonywanie badania Państwo zastosują, musi mu towarzyszyć jasne uzasadnienie naukowe i należy go udokumentować w dokumentacji rejestracyjnej.

W jaki sposób można to określić?

W zależności od stanu skupienia Państwa substancji należy stosować różne metody badań określających potencjał utleniający substancji. Zasada tych badań jest taka sama: substancję miesza się z innym, palnym materiałem (na ogół z celulozą) i maksymalną szybkość spalania takiej mieszaniny porównuje się z szybkością spalania substancji referencyjnej. Można również rozważyć pewne alternatywy wobec wykonywania badań.

Tabela 18: Właściwości utleniające

Właściwości utleniające	
Standardowe metody badania	Alternatywy wobec standardowego badania
Właściwości utleniające (ciała stałe)* (EU TM A.17)	<p>Odstąpienie, tj. badanie nie jest wykonywane na podstawie odpowiedniego uzasadnienia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Według załącznika VII do rozporządzenia REACH • Według załącznika XI do rozporządzenia REACH <p>Obliczenia komputerowe (QSAR) Nie istnieją miarodajne metody (Q)SAR, które umożliwiłyby wystarczająco dokładne przewidywanie.</p> <p>Podejście przekrojowe/grupowanie substancji Wykorzystanie danych doświadczalnych dotyczących pojedynczej podobnej substancji jest na ogół niemożliwe. Może jednak być możliwa interpolacja danych dotyczących grupy podobnych substancji, jeśli zostaną do niej dołączone uzasadnienie naukowe i dokumentacja zgodnie z rozporządzeniem REACH, załącznik XI, 1.5. Można zastosować ocenę budowy chemicznej, jeśli w substancji nie występują grupy utleniające.</p>
Właściwości utleniające (ciała stałe) (UN Test 0.1)	
Właściwości utleniające (ciecze)* (EU TM A.21)	
Właściwości utleniające (ciecze) (UN Test 0.2)	
Właściwości utleniające (gazy) (ISO 10156)	
<p>Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego ECHA</p> <p>Rozdział R.7a: sekcja R.7.1.13 – Właściwości utleniające</p>	

* Nie zaleca się stosowania, ponieważ nie są związane z klasyfikacją.

Wymagany poziom kompetencji

Wiedza administracyjna	Jeżeli wyniki badania są dostępne i można je wykorzystać bezpośrednio w treści dokumentacji rejestracyjnej.
Specjalistyczna wiedza naukowa	Jeżeli konieczne jest podjęcie decyzji co do tego, czy wykonać dane badanie; W celu wybrania najwłaściwszej metody badania (w zależności od informacji dotyczących danej substancji oraz znajomości klasyfikacji i oznakowania według CLP); Jeśli wyniki badania są dostępne, jednak istnieje potrzeba interpretacji tych wyników i wyciągnięcia wniosku o wartości istotnej dla oceny.
Zaawansowana specjalistyczna wiedza naukowa	Do wykorzystania i interpretacji danych z interpolacji na podstawie grupy podobnych substancji jako alternatywy wobec standardowych badań, ponieważ wykorzystywanie, uzasadnianie i dokumentowanie takich danych podlega bardzo ściśle określonym zasadom.

Dodatkowe wskazówki

W przypadku fizykochemicznych punktów końcowych należy zawsze rozważyć przeprowadzenie

badania: wykorzystanie niezależnych informacji z podejścia przekrojowego i/lub grupowania jako alternatywy wobec standardowych badań można rozważyć tylko wtedy, gdy wykonanie badań jest niemożliwe ze względów technicznych.

I.1.13 Granulometria

Co to jest?

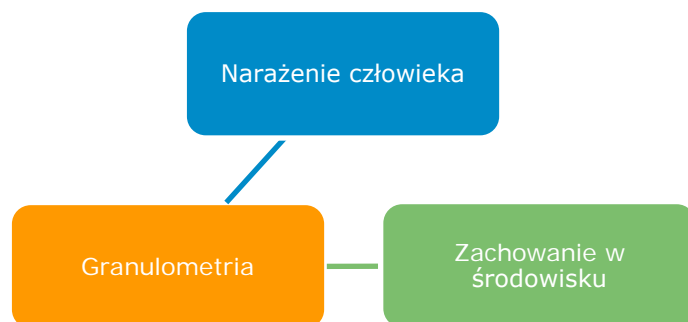
Granulometria jest istotna wyłącznie w przypadku ciał stałych w postaci sproszkowanej i dostarcza informacji na temat wielkości cząstek takiego proszku. Zakres wielkości cząstek nazywa się „rozkładem wielkości cząstek”. Cząstki mogą występować w postaci pojedynczej cząstki, zbioru związanych ze sobą cząstek (aglomeratów i agregatów) lub włókien.

Dlaczego należy to określić?

Chociaż granulometria nie jest w rzeczywistości „właściwością fizykochemiczną” substancji, ma istotne znaczenie dla jej właściwości toksykologicznych: ma wpływ na drogę przedostania się substancji do organizmu i na jej dystrybucję w organizmie po wchłonięciu. Jest to istotne zwłaszcza wtedy, gdy wchłonięcie następuje drogą inhalacyjną, ponieważ wielkość cząstek substancji ma wpływ na to, jak głęboko przedostanie się ona do płuc.

Wielkość cząstek ma również wpływ na to, jak substancja zachowuje się po przedostaniu się do środowiska, zwłaszcza na jej przenoszenie do wód i powietrza oraz jej osadzanie się w postaci nierozpuszczalnych cząstek w wodzie i w powietrzu.

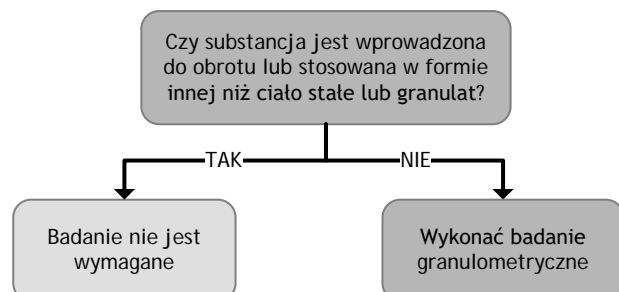
Rysunek 26: Zależność granulometrii od parametrów docelowych: środowiskowych (kolor zielony) i związanych z oddziaływaniem na zdrowie ludzi (kolor niebieski)



Kiedy należy to określić?

W tekście rozporządzenia REACH (załącznik VII, 7.14) są przedstawione pewne argumenty, na podstawie których mogą Państwo zdecydować, że badania nie są konieczne i można odstępować od ich wykonywania. Argumenty te są przedstawione na rysunku 27.

Rysunek 27: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania granulometrycznego



Poza tymi argumentami mogą być dostępne inne dane, na podstawie których podejmą Państwo decyzję, że badanie jest niemożliwe ze względów technicznych lub nie jest konieczne z naukowego punktu widzenia (tekst rozporządzenia REACH, załącznik XI).

Niezależnie od tego, jaki argument uzasadniający niewykonywanie badania Państwo zastosują, musi mu towarzyszyć jasne uzasadnienie naukowe i należy go udokumentować w dokumentacji rejestracyjnej.

W jaki sposób można to określić?

Istnieje wiele metod określania wielkości cząstek, takich jak przesiewanie, sedymentacja mikroskopowa i techniki elutriacji, jednak żadna z nich nie ma zastosowania w odniesieniu do całego zakresu możliwych wielkości cząstek. Można jednak również rozważyć pewne alternatywy wobec wykonywania badań.

Tabela 19: Granulometria

Granulometria	
Standardowe metody badania	Alternatywy wobec standardowego badania
Rozkład wielkości cząstek/Rozkład długości i średnicy włókien (OECD TM 110)	<p>Odstąpienie, tj. badanie nie jest wykonywane na podstawie odpowiedniego uzasadnienia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Według załącznika VII do rozporządzenia REACH • Według załącznika XI do rozporządzenia REACH <p>Obliczenia komputerowe (QSAR) Nie istnieją dostępne narzędzia QSPR/(Q)SAR przewidywania wielkości cząstek.</p> <p>Podejście przekrojowe/grupowanie substancji Nie można wykorzystywać danych doświadczalnych dotyczących jednej lub większej liczby podobnych substancji.</p>
Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego ECHA	
Rozdział R.7a: sekcja R.7.1.14 – Granulometria	

Wymagany poziom kompetencji**Wiedza administracyjna**

Jeżeli wyniki badania są dostępne i można je wykorzystać bezpośrednio w treści dokumentacji rejestracyjnej.

Specjalistyczna wiedza naukowa

Jeżeli konieczne jest podjęcie decyzji co do tego, czy wykonać dane badanie;

W celu wybrania najwłaściwszej metody badania (w zależności od szeregu różnych czynników);

Jeśli wyniki badania są dostępne, jednak istnieje potrzeba interpretacji tych wyników i wyciągnięcia wniosku o wartości istotnej dla oceny.

Dodatkowe wskazówki

Różne kształty cząstek tej samej wielkości mogą prowadzić do odmiennych zagrożeń wynikających z właściwości fizycznych proszku. Z tego względu nie tylko wygląd fizyczny, ale także inne parametry należy brać pod uwagę podczas identyfikacji formy, ponieważ mogą one wiązać się z odmiennymi klasyfikacjami tej samej substancji lub mieszaniny.

Bardzo małe cząstki (nanocząstki, wielkości <100nm) mogą mieć odmienne właściwości od substancji gruboziarnistych i wymagać odpowiednio dostosowanych badań. Te substancje powinny być oznaczane podczas rejestracji jako „nanomateriały”. W *Poradniku dotyczącym wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego ECHA* przedstawiono oddzielne wskazówki dotyczące identyfikacji nanomateriałów i sposobu ich rejestracji.

I.2 Wymagania dotyczące losów w środowisku i właściwości ekotoksykologicznych

I.2.0 Przygotowania i ramy czasowe badań

W kolejnych częściach opisano losy w środowisku i właściwości ekotoksykologiczne, które należy przedstawiać w przypadku zakresu tonażu 1-10 ton rocznie. W poniższej tabeli przedstawiono przegląd standardowych badań, które są dostępne w odniesieniu do każdej właściwości związanej z losami w środowisku i ekotoksykologicznej, z podaniem spodziewanego czasu potrzebnego na ich wykonanie oraz sporządzenie projektu raportu, a także ilości substancji koniecznej do wykonania każdego z badań.

Tabela 20: Losy w środowisku i właściwości ekotoksykologiczne – przegląd informacji

Losy w środowisku i właściwości ekotoksykologiczne – przegląd informacji			
Parametr docelowy	Standardowe badanie	Ilość substancji na jedno badanie	Czas potrzebny na wykonanie badania
Opracowanie metody analizy substancji	-	50 gramów	1 miesiąc
Łatwe uleganie biodegradacji	OECD TG 301 A-F, EU TM C.4	50 gramów	3 miesiące
Badanie toksyczności krótkookresowej na bezkręgowcach wodnych*	OECD TG 202, EU TM C.2	50 gramów	3 miesiące
Badanie toksyczności na roślinach wodnych (preferowane glony)*	OECD TG 201, EU TM C.3	50 gramów	3 miesiące

* Przed rozpoczęciem tych badań należy określić metodę analityczną.

W przypadku niektórych badań konieczna jest weryfikacja analityczna badanej substancji obecnej w układzie doświadczalnym w trakcie badania. Z tego względu przed rozpoczęciem tych badań należy opracować metodę analityczną. Może to zająć nawet miesiąc. Wszelkie dostępne informacje analityczne z procesu identyfikacji substancji (zob. rozdział 3) mogą przyspieszyć proces i zredukować koszty.

Większość właściwości substancji związanych z losami w środowisku i ekotoksykologicznych można zbadać w tym samym czasie w ramach jednego pakietu badań, w ciągu około trzech miesięcy. Chociaż rzeczywisty czas trwania każdego badania waha się od paru dni (np. badania toksyczności) do około miesiąca (np. łatwe uleganie biodegradacji), konieczny jest dodatkowy czas na przygotowania i raportowanie.

Należy zauważyć, że w rozporządzeniu REACH określono szereg preferowanych, standardowych metod badania losów w środowisku i właściwości ekotoksykologicznych, a dodatkowo zawiera wymóg wykonywania badań ekotoksykologicznych zgodnie z kryteriami dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL).

Powinni Państwo również zarezerwować czas na znalezienie laboratorium kontraktowego, uzgodnienie i zawarcie umów i przygotowanie próbek do badań (ich zapakowanie i dostarczenie). Chociaż badanie (lub pakiet badań) może zostać rozpoczęte w ciągu sześciu tygodni od zawarcia odpowiedniej umowy, zależy to w znacznej mierze od obciążenia pracą laboratoriów badawczych.

I.2.1 Łatwe uleganie biodegradacji

Co to jest?

Biodegradacja (rozkład biologiczny) to naturalny proces, w trakcie którego drobnoustroje, takie jak bakterie, odżywiają się poprzez rozkładanie substancji (organicznych) na mniejsze fragmenty, które mogą być dalej rozkładane na jeszcze drobniejsze fragmenty. Gdy dochodzi do „całkowitej” biodegradacji, z substancji pozostają jedynie woda, dwutlenek węgla i sole.

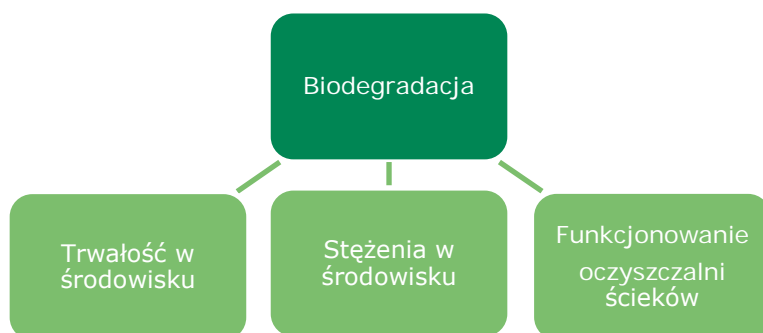
O „łatwym” lub „łatwości” ulegania biodegradacji mówi się wtedy, gdy substancja jest rozkładana szybko i całkowicie w badaniu laboratoryjnym, prowadzonym w bardzo niekorzystnych warunkach biodegradacji w porównaniu z istniejącymi w środowisku.

Dlaczego należy to określić?

Wielkość i szybkość biodegradacji pozwoli Państwu na przewidzenie, jakie ilości substancji będą ostatecznie występować w różnych obszarach w środowisku (np. w wodach powierzchniowych, osadach lub glebie). Gdy substancja ulega bardzo powolnej biodegradacji lub w ogóle jej nie ulega, może okazać się „trwała” w środowisku (zob. rozdział 5). Oznacza to, że w trakcie ciągłej emisji substancji jej stężenie w środowisku będzie się stale zwiększać i organizmy będą stale narażane na kontakt z nią.

Biodegradacja jest również niezbędna do oczyszczania ścieków w biologicznych oczyszczalniach ścieków. Gdy substancja łatwo ulega biodegradacji, jej stężenia w wodzie opuszczającej oczyszczalnię ścieków będą bardzo niskie. Z kolei gdy biodegradacja nie zachodzi, całość substancji, która przedostanie się do oczyszczalni ścieków, może ją opuścić w niezmienionej postaci i przedostać się do wód powierzchniowych lub pozostać w osadzie ściekowym.

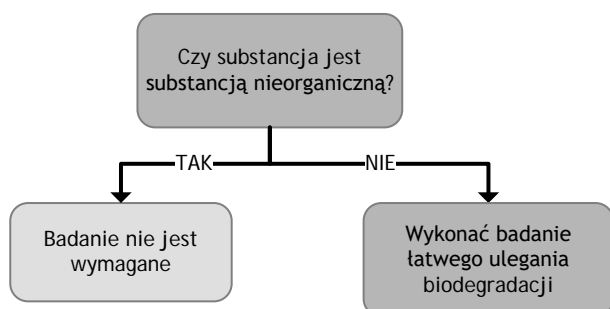
Rysunek 28: Zależność biodegradacji od innych środowiskowych parametrów docelowych



Kiedy należy to określić?

W tekście rozporządzenia REACH (załącznik VII, 9.2.1.1, kolumna 2) są przedstawione pewne argumenty, na podstawie których mogą Państwo zdecydować, że badania nie są konieczne i można odstąpić od ich wykonywania. Argumenty te są przedstawione na rysunku 29.

Rysunek 29: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania łatwego ulegania biodegradacji



Poza tymi argumentami mogą być dostępne inne dane, na podstawie których podejmą

Państwo decyzję, że badanie jest niemożliwe ze względów technicznych lub nie jest konieczne z naukowego punktu widzenia (tekst rozporządzenia REACH, załącznik XI).

Niezależnie od tego, jaki argument uzasadniający niewykonywanie badania Państwo zastosują, musi mu towarzyszyć jasne uzasadnienie naukowe i należy go udokumentować w dokumentacji rejestracyjnej.

W jaki sposób należy to określić?

Łatwe uleganie biodegradacji ocenia się poprzez zmieszanie substancji z drobnoustrojami, po czym odstawia się ją, na ogół na okres 28 dni. W wytycznych badawczych dotyczących badania łatwego ulegania biodegradacji opisano sześć różnych metod. Wybór jednej z metod zależy od właściwości fizykochemicznych substancji, takich jak rozpuszczalność w wodzie. Można również rozważyć pewne alternatywy wobec wykonywania badań.

Tabela 21: Łatwe uleganie biodegradacji

Łatwe uleganie biodegradacji	
Standardowe metody badania	Alternatywy wobec standardowego badania
Badanie łatwego ulegania biodegradacji (OECD TG 301 A-F , EU TM C.4)	<p>Odstąpienie, tj. badanie nie jest wykonywane na podstawie odpowiedniego uzasadnienia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Według załącznika VII do rozporządzenia REACH • Według załącznika XI do rozporządzenia REACH <p>Obliczenia komputerowe (QSAR) Zazwyczaj można wykorzystać wartość przewidywaną (Q)SAR w połączeniu z innymi informacjami (tj. „podejście oparte na ciężarze dowodów”), pod warunkiem dołączenia uzasadnienia naukowego i dokumentacji zgodnie z rozporządzeniem REACH, załącznik XI, 1.3.</p> <p>Podejście przekrojowe/grupowanie substancji Można wykorzystać dane doświadczalne dotyczące jednej lub większej liczby podobnych substancji, pod warunkiem dołączenia uzasadnienia naukowego i dokumentacji zgodnie z rozporządzeniem REACH, załącznik XI, 1.5.</p>
<p>Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego ECHA</p> <p>Rozdział R.7b: sekcja R.7.9 – Rozkład / biodegradacja</p>	

Wymagany poziom kompetencji

Wiedza administracyjna	Jeżeli wyniki badania są dostępne i można je wykorzystać bezpośrednio w treści dokumentacji rejestracyjnej.
Specjalistyczna wiedza naukowa	<p>Jeżeli konieczne jest podjęcie decyzji co do tego, czy wykonać dane badanie;</p> <p>W celu wybrania najwłaściwszej metody badania (w zależności od szeregu różnych czynników);</p> <p>Jeśli wyniki badania są dostępne, jednak istnieje potrzeba interpretacji tych wyników i wyciągnięcia wniosku o wartości istotnej dla oceny.</p>
Zaawansowana specjalistyczna wiedza	Jeżeli stosowane są modele obliczeniowe (QSAR) i dane doświadczalne dotyczące jednej lub większej liczby podobnych

naukowa

substancji, z interpolacji na podstawie grupy podobnych substancji jako alternatywy wobec standardowych badań, ponieważ wykorzystywanie, uzasadnianie i dokumentowanie takich danych podlega bardzo ściśle określonym zasadom.

I.2.2 Badanie toksyczności krótkookresowej na bezkręgowcach wodnych

Co to jest?

Bezkręgowce wodne występują we wszystkich środowiskach wodnych. Typowym przykładem bezkręgowca wodnego jest rozwielitka. Toksyczność krótkookresową dla organizmów wodnych (nazywaną również „toksycznością ostrą”) ocenia się poprzez narażenie organizmów wodnych na względnie wysokie stężenia substancji chemicznej przez względnie krótki czas (kilka dni).

Dlaczego należy to określić?

Bezkręgowce wodne stanowią ważny element łańcucha pokarmowego w środowisku wodnym. Niekorzystny wpływ substancji chemicznej na rozwielitkę może świadczyć o niekorzystnym wpływie również na inne organizmy w łańcuchu pokarmowym. Informacje na temat oddziaływania substancji na bezkręgowce wodne są wykorzystywane w ocenie możliwego zagrożenia stwarzanego przez substancję dla ekosystemów wodnych na większą skalę.

Dane dotyczące toksyczności dla organizmów wodnych są również wykorzystywane do przewidywania zagrożeń dla gleby lub organizmów osadu, gdy nie są dostępne wyniki badań doświadczalnych dotyczących konkretnie tych organizmów.

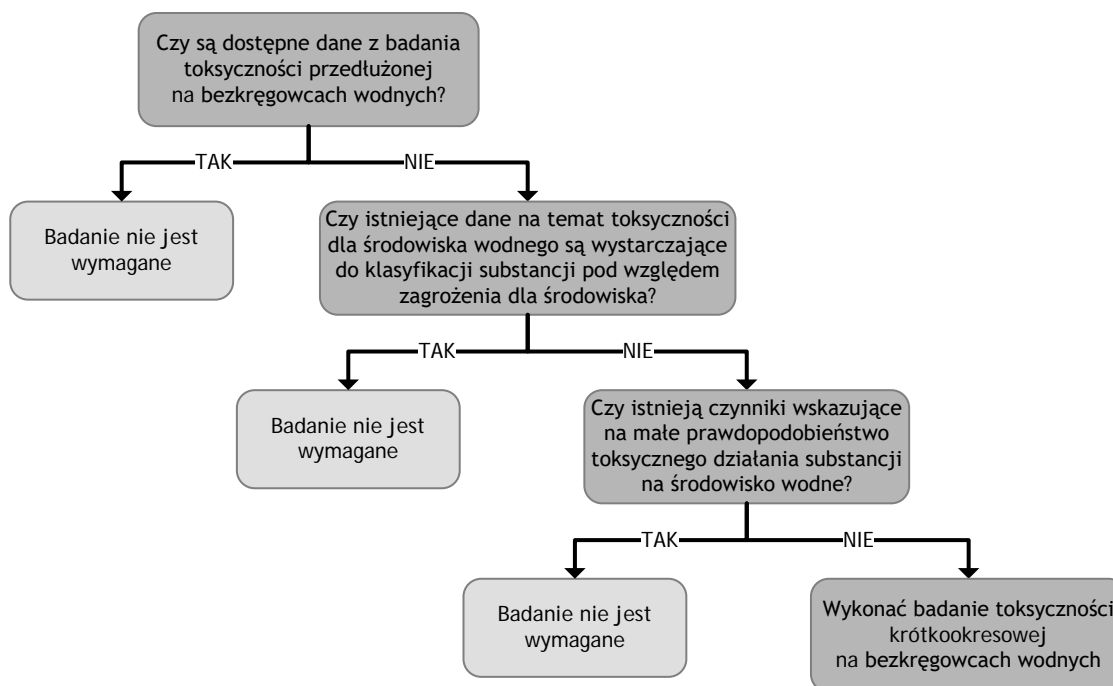
Rysunek 30: Zależność danych dotyczących toksyczności dla środowiska wodnego od innych środowiskowych parametrów docelowych



Kiedy należy to określić?

W tekście rozporządzenia REACH (załącznik VII, 9.1.1, kolumna 2) są przedstawione pewne argumenty, na podstawie których mogą Państwo zdecydować, że badania nie są konieczne i można odstępować od ich wykonywania. Argumenty te są przedstawione na rysunku 31.

Rysunek 31: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania toksyczności krótkookresowej dla bezkręgowców wodnych



Poza tymi argumentami mogą być dostępne inne dane, na podstawie których podejmą Państwo decyzję, że badanie jest niemożliwe ze względów technicznych lub nie jest konieczne z naukowego punktu widzenia (tekst rozporządzenia REACH, załącznik XI).

Niezależnie od tego, jaki argument uzasadniający niewykonywanie badania Państwo zastosują, musi mu towarzyszyć jasne uzasadnienie naukowe i należy go udokumentować w dokumentacji rejestracyjnej.

W jaki sposób należy to określić?

Preferowanym organizmem w badaniach na bezkręgowcach wodnych jest rozwielitka, a dokładniej *Daphnia magna*, która jest gatunkiem powszechnie występującym na całym świecie. Obserwuje się mobilność rozwielitek w okresie 48 godzin po zastosowaniu substancji. Można również rozważyć pewne alternatywy wobec wykonywania badań.

Tabela 22: Badanie toksyczności krótkookresowej na bezkręgowcach wodnych

Badanie toksyczności krótkookresowej na bezkręgowcach wodnych	
Standardowe metody badania	Alternatywy wobec standardowego badania
<p>Daphnia sp., badanie toksyczności ostrej – immobilizacji (OECD TG 202, EU TM C.2)</p>	<p>Odstąpienie, tj. badanie nie jest wykonywane na podstawie odpowiedniego uzasadnienia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Według załącznika VII do rozporządzenia REACH • Według załącznika XI do rozporządzenia REACH <p>Obliczenia komputerowe (QSAR) Na ogół można wykorzystać wartość przewidywaną (Q)SAR w połączeniu z innymi informacjami (tj. „podejście oparte na ciężarze dowodów”). Można użyć wyłącznie (Q)SAR w odniesieniu do pewnych prostych substancji organicznych, w wystarczającym stopniu rozpuszczalnych w wodzie, jeśli na podstawie kilku niezawodnych modeli przewiduje się podobne poziomy toksyczności. W każdym wypadku do każdej wartości przewidywanej na podstawie (Q)SAR należy dołączyć uzasadnienie naukowe i dokumentację zgodnie z rozporządzeniem REACH, załącznik XI, 1.3. Zob. rozdział 8.</p> <p>Podejście przekrojowe/grupowanie substancji Można wykorzystać dane doświadczalne dotyczące jednej lub większej liczby podobnych substancji, pod warunkiem dołączenia uzasadnienia naukowego i dokumentacji zgodnie z rozporządzeniem REACH, załącznik XI, 1.5.</p>
<p>Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego ECHA</p>	
<p>Rozdział R.7b: sekcja R.7.8 - Toksyczność dla organizmów wodnych; toksyczność przedłużona dla organizmów osadu</p>	

Wymagany poziom kompetencji

Wiedza administracyjna	jeżeli wyniki badania są dostępne i można je wykorzystać bezpośrednio w treści dokumentacji rejestracyjnej.
Specjalistyczna wiedza naukowa	Jeżeli konieczne jest podjęcie decyzji co do tego, czy wykonać dane badanie; jeśli wyniki badania są dostępne, jednak istnieje potrzeba interpretacji tych wyników i wyciągnięcia wniosku o wartości istotnej dla oceny.
Zaawansowana specjalistyczna wiedza naukowa	Jeżeli substancja jest słabo rozpuszczalna w wodzie, należy rozważyć wykonanie badania toksyczności przedłużonej (konieczny wniosek o przeprowadzenie badania) zamiast badania toksyczności krótkookresowej; Jeżeli substancja jest „trudną substancją”, np. bardzo niestabilną lub wysoce lotną, konieczne jest szczególne rozważenie sposobu wykonywania takiego badania i/lub interpretacji uzyskanych wyników; Do wykorzystania i interpretacji danych (Q)SAR; do wykorzystania danych z interpolacji na podstawie grupy podobnych substancji jako alternatywy wobec standardowych

badania, ponieważ wykorzystywanie, uzasadnianie i dokumentowanie takich danych podlega bardzo ściśle określonym zasadom.

Dodatkowe wskazówki

Preferowane są badania krótkookresowe z użyciem gatunków bytujących w wodach słodkich, jednak jeśli substancja jest uwalniana głównie bezpośrednio do wód morskich, bardziej przydatne będą badania z użyciem gatunków morskich.

Toksyczne działanie substancji na środowisko wodne jest „mało prawdopodobne”, jeśli substancja jest wysoce nierozpuszczalna w wodzie lub istnieje małe prawdopodobieństwo jej przeniknięcia przez błony biologiczne.

Jeżeli substancja jest słabo rozpuszczalna w wodzie, należy rozważyć wykonanie badania toksyczności przedłużonej (konieczny wniosek o przeprowadzenie badania) zamiast badania toksyczności krótkookresowej, czego zazwyczaj wymaga się wyłącznie w przypadku substancji produkowanych lub importowanych w dużych ilościach (zgodnie z opisem w załącznikach IX i X do rozporządzenia REACH). Przed wykonaniem takiego badania muszą Państwo przedłożyć ECHA wniosek dotyczący przeprowadzenia badań. Dopiero po jego akceptacji przez ECHA mogą Państwo (wraz ze współrejestrującymi) przystąpić do wykonywania badania.

Jeżeli będą Państwo musieli złożyć wniosek o przeprowadzenie badań, należy postępować zgodnie z zaleceniami w podręczniku ["Jak przygotować dokumentację rejestracyjną i PPOD"](#) (9.7.4. Przykłady wypełniania dokumentacji dotyczącej badań parametrów docelowych).

I.2.3 Badanie toksyczności na roślinach wodnych (preferowane glony)

Co to jest?

Rośliny wodne występują we wszystkich środowiskach wodnych. Preferuje się używanie glonów, ponieważ łatwo jest je utrzymać w hodowli. Toksyczność krótkookresową (nazywana również „toksycznością ostrą”) dla glonów ocenia się poprzez narażenie roślin wodnych na względnie wysokie stężenia substancji chemicznej przez względnie krótki czas (kilka dni). Badanie dostarcza również danych, które można wykorzystać w ocenie toksyczności przedłużonej (nazywanej również ogólnie toksycznością „przewlekłą”).

Dlaczego należy to określić?

Rośliny wodne, a w szczególności glony wodne, stanowią ważny element łańcucha pokarmowego w środowisku wodnym. Niekorzystny wpływ substancji chemicznej na niektóre gatunki glonów może świadczyć o niekorzystnym wpływie również na inne organizmy w łańcuchu pokarmowym. Z tego względu informacje na temat oddziaływania substancji na glony wodne są wykorzystywane w ocenie możliwego zagrożenia stwarzanego przez substancję dla ekosystemów wodnych na większą skalę.

Dane dotyczące toksyczności dla organizmów wodnych są również wykorzystywane do przewidywania zagrożeń dla gleby lub organizmów osadu, gdy nie są dostępne wyniki badań doświadczalnych dotyczących konkretnie tych organizmów.

Rysunek 32: Zależność danych dotyczących toksyczności dla środowiska wodnego od innych środowiskowych parametrów docelowych



Kiedy należy to określić?

W tekście rozporządzenia REACH (załącznik VII, 9.1.2, kolumna 2) są przedstawione pewne argumenty, na podstawie których mogą Państwo zdecydować, że badania nie są konieczne i można odstąpić od ich wykonywania. Argumenty te są przedstawione na rysunku 33.

Rysunek 33: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania toksyczności krótkookresowej dla roślin wodnych



Poza tymi argumentami mogą być dostępne inne dane, na podstawie których podejmą Państwo decyzję, że badanie jest niemożliwe ze względów technicznych lub nie jest konieczne z naukowego punktu widzenia (tekst rozporządzenia REACH, załącznik XI).

Niezależnie od tego, jaki argument uzasadniający niewykonywanie badania Państwo zastosują, musi mu towarzyszyć jasne uzasadnienie naukowe i należy go udokumentować w dokumentacji rejestracyjnej.

W jaki sposób należy to określić?

Zazwyczaj wpływ substancji chemicznej na tempo wzrostu glonów mierzy się w 72-godzinnym okresie badawczym. Można również rozważyć pewne alternatywy wobec wykonywania badań.

Tabela23: Badanie toksyczności krótkookresowej na glonach wodnych

Badanie toksyczności krótkookresowej na glonach wodnych	
Standardowe metody badania	Alternatywy wobec standardowego badania
BADANIE INHIBICJI WZROSTU SŁODKOWODNYCH GLONÓW I CYJANOBAKTERII (OECD TG 201, EU TM C.3)	<p>Odstąpienie, tj. badanie nie jest wykonywane na podstawie odpowiedniego uzasadnienia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Według załącznika VII do rozporządzenia REACH • Według załącznika XI do rozporządzenia REACH <p>Obliczenia komputerowe (QSAR) Wartość przewidywaną (Q)SAR można wykorzystać wyłącznie w połączeniu z innymi informacjami (tj. „podejście oparte na ciężarze dowodów”). Można użyć wyłącznie (Q)SAR w odniesieniu do pewnych prostych substancji organicznych, w wystarczającym stopniu rozpuszczalnych w wodzie, jeśli na podstawie kilku niezawodnych modeli przewiduje się podobne poziomy toksyczności. W każdym wypadku do każdej wartości przewidywanej na podstawie (Q)SAR należy dołączyć uzasadnienie naukowe i dokumentację zgodnie z rozporządzeniem REACH, załącznik XI, 1.3.</p> <p>Podejście przekrojowe/grupowanie substancji Można wykorzystać dane doświadczalne dotyczące jednej lub większej liczby podobnych substancji, pod warunkiem dołączenia uzasadnienia naukowego i dokumentacji zgodnie z rozporządzeniem REACH, załącznik XI, 1.5.</p>
Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego ECHA	
Rozdział R.7b: sekcja R.7.8 - Toksyczność dla organizmów wodnych; toksyczność przedłużona dla organizmów osadu	

Wymagany poziom kompetencji

Wiedza administracyjna	Jeżeli wyniki badania są dostępne i można je wykorzystać bezpośrednio w treści dokumentacji rejestracyjnej.
Specjalistyczna wiedza naukowa	Jeżeli konieczne jest podjęcie decyzji co do tego, czy wykonać dane badanie; Jeśli wyniki badania są dostępne, jednak istnieje potrzeba interpretacji tych wyników i wyciągnięcia wniosku o wartości istotnej dla oceny.
Zaawansowana specjalistyczna wiedza naukowa	Jeżeli substancja jest „trudną substancją”, np. słabo rozpuszczalną w wodzie, niestabilną lub wysoce lotną, konieczne jest szczególne rozważenie sposobu wykonywania takiego badania i/lub interpretacji uzyskanych wyników; Do wykorzystania i interpretacji danych (Q)SAR; do wykorzystania danych z interpolacji na podstawie grupy podobnych substancji jako alternatywy wobec standardowych badań, ponieważ wykorzystywanie, uzasadnianie i dokumentowanie takich danych podlega bardzo ściśle określonym zasadom.

Dodatkowe wskazówki

Preferowane są badania krótkookresowe z użyciem gatunków bytujących w wodach słodkich,

jednak jeśli substancja jest uwalniana głównie bezpośrednio do wód morskich, bardziej przydatne będą badania z użyciem gatunków morskich.

Toksyczne działanie substancji na środowisko wodne jest „mało prawdopodobne”, jeśli substancja jest wysoce nierozpuszczalna w wodzie lub istnieje małe prawdopodobieństwo jej przeniknięcia przez błony biologiczne.

I.3 Wymagania dotyczące właściwości związanych z oddziaływaniem na zdrowie ludzi

I.3.0 Przygotowania i ramy czasowe badań

W poniższych częściach opisano szczegółowo, jakie właściwości związane z oddziaływaniem na zdrowie ludzi są wymagane w przypadku zakresu tonażu 1-10 ton rocznie. W poniższej tabeli przedstawiono przegląd standardowych badań, które są dostępne w odniesieniu do każdej właściwości związanej z oddziaływaniem na zdrowie ludzi, z podaniem spodziewanego czasu potrzebnego na ich wykonanie oraz sporządzenie projektu raportu, a także ilości substancji koniecznej do wykonania każdego z badań.

Tabela 24: Właściwości związane z oddziaływaniem na zdrowie ludzi – przegląd informacji

Właściwości związane z oddziaływaniem na zdrowie ludzi – przegląd informacji				
Parametr docelowy	Standardowe badanie	Ocena in vivo	Ilość substancji na jedno badanie	Czas potrzebny na wykonanie badania
Działanie żrące/drażniące na skórę	OECD TG 430, EU TM B.40 OECD TG 431, EU TM B.40bis OECD TG 435 OECD TG 439, EU TM B.46 OECD TG 404, EU TM B.4	T	10 gramów	2 – 3 miesiące
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy	OECD TG 437, EU TM B.47 OECD TG 438, EU TM B.48 OECD TG 460 Metoda badania CM (projekt OECD) OECD TG 491 OECD TG 492 OECD TG 405, EU TM B.5	T	10 gramów	2 – 3 miesiące
Działanie uczulające na skórę	OECD TG 442C OECD TG 442D h-CLAT (projekt OECD) OECD TG 429, EU TM B.42 OECD TG 442A/ OECD TG 442B OECD TG 406, EU TM B.6	T T T	10 gramów	2 – 3 miesiące
Mutagenność <i>in vitro</i> ¹	OECD TG 471, EU TM B.13/14		10 gramów	2 – 3 miesiące
Toksyczność ostra: narażenie przez drogi pokarmowe	OECD TG 420, EU TM B.1bis OECD TG 423, EU TM B.1tris OECD TG 425 3T3 NRU (brak OECD, brak EU)	T T T	100 gramów	2 – 3 miesiące

¹ W przypadku mutagenności na mocy rozporządzenia REACH jest wymagane podejście (zob. rozdziały I.3.4, II.2.1 II.2.2, II.2.3). Może to wpłynąć na łączny czas potrzebny na wykonanie badań.

W rozporządzeniu REACH określono szereg preferowanych, standardowych metod badania właściwości związanych z oddziaływaniem na zdrowie ludzi, a dodatkowo zawiera wymóg wykonywania badań toksykologicznych zgodnie z kryteriami dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL).

Powinni Państwo również zarezerwować czas na znalezienie laboratorium kontraktowego,

uzgodnienie i zawarcie umów i przygotowanie próbek do badań (ich zapakowanie i dostarczenie). Choć badanie (lub pakiet badań) może zostać rozpoczęte w ciągu 2-3 miesięcy od zawarcia odpowiedniej umowy, zależy to w znacznej mierze od obciążenia pracą laboratoriów badawczych.

I.3.1 Działanie żrące/drażniące na skórę

Co to jest?

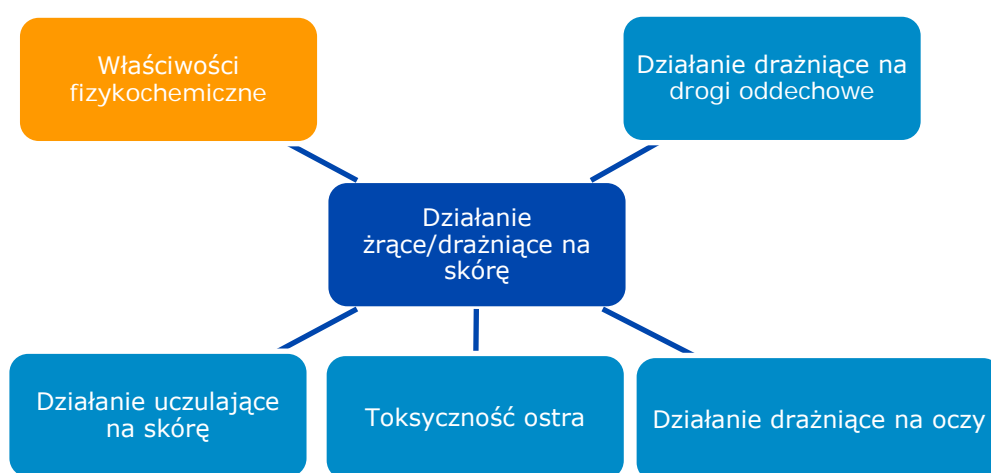
Substancja o działaniu drażniącym lub żrącym na skórę powoduje skutki podrażniające lub żrące po kontakcie ze skórą. Jeżeli substancja występuje w mieszaninie, jej stężenie w niej decyduje o tym, czy kontakt z mieszaniną może prowadzić do omawianych skutków.

Dlaczego należy to określić?

Substancja o działaniu drażniącym lub żrącym na skórę może wywoływać takie objawy, jak ból, uczucie pieczenia lub nawet trwałe uszkodzenie skóry, gdy znajdzie się w kontakcie ze skórą.

Informacje na temat zdolności do podrażnienia lub wywarcia żrącego działania na skórę wpływają także na określanie innych właściwości (rysunek 34).

Rysunek 34: Zależność działania żrącego/drażniącego na skórę od właściwości związanych z oddziaływaniem na zdrowie ludzi i fizykochemicznych



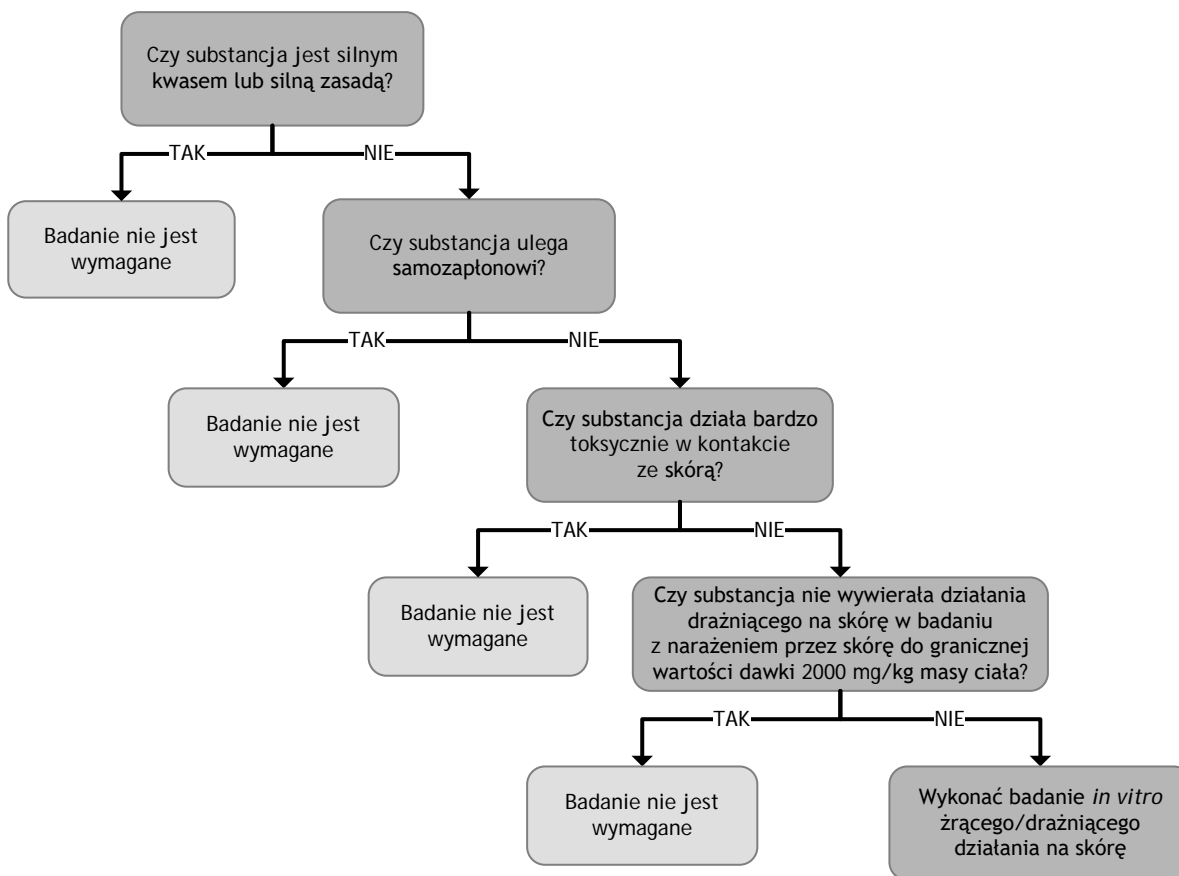
Kiedy należy to określić?

Gdy rejestrują Państwo substancję w zakresie tonażu 1-10 ton rocznie, muszą Państwo wykonać i przedłożyć badanie *in vitro*.

W tekście rozporządzenia REACH (załączniki VII i VIII, 8.1, kolumna 2) są przedstawione pewne argumenty, na podstawie których mogą Państwo zdecydować, że badania nie są konieczne i można odstąpić od ich wykonywania. Argumenty te są przedstawione na rysunku 35.

Gdy rejestrują Państwo substancję w zakresie tonażu ponad 1-10 ton rocznie, badanie *in vivo* mogą Państwo przedłożyć tylko wtedy, gdy nie byli Państwo w stanie wyciągnąć wniosków co do klasyfikacji i/lub oceny ryzyka z wyników badań *in vitro*.

Rysunek 35: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania działania żrącego/drażniącego na skórę



Poza tymi argumentami mogą być dostępne inne dane, na podstawie których podejmą Państwo decyzję, że badanie jest niemożliwe ze względów technicznych lub nie jest konieczne z naukowego punktu widzenia (tekst rozporządzenia REACH, załącznik XI).

Niezależnie od tego, jaki zostanie użyty argument uzasadniający niewykonywanie badania, musi mu towarzyszyć jasne wyjaśnienie jego podstawy naukowej w dokumentacji rejestracyjnej.

W jaki sposób należy to określić?

Zdolność do wywierania działania żrącego lub drażniącego na skórę można określić z użyciem różnych metod, w zależności od tego, czy substancja podejrzewana jest o działanie żrące, czy drażniące, przy czym zawsze rozpoczyna się od metody *in vitro*. Metody *in vivo* mogą być stosowane wyłącznie w odniesieniu do substancji rejestrowanych w ilościach 10–100 ton rocznie (i większych), jeśli wyniki badań *in vitro* były niejednoznaczne.

Tabela 25: Badania *in vitro* i *in vivo* działania żrącego/drażniącego na skórę

Badania <i>in vitro</i> i <i>in vivo</i> działania żrącego/drażniącego na skórę	
Standardowe metody badania	Alternatywy wobec standardowego badania
Badanie <i>in vitro</i> działania drażniącego na skórę; test przezskórnego oporu elektrycznego (OECD TG 430 , EU TM B.40)	<p>Odstąpienie, tj. badanie nie jest wykonywane na podstawie odpowiedniego uzasadnienia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Według załącznika VII do rozporządzenia REACH • Według załącznika VIII do rozporządzenia REACH • Według załącznika XI do rozporządzenia REACH <p>Obliczenia komputerowe (QSAR) Dostępne są modele obliczeniowe, jednak nie zachęca się do ich stosowania (chyba że jako informacje uzupełniające).</p> <p>Podejście przekrojowe/grupowanie substancji Można wykorzystać dane doświadczalne dotyczące jednej lub większej liczby podobnych substancji, pod warunkiem dołączenia uzasadnienia naukowego i dokumentacji zgodnie z rozporządzeniem REACH, załącznik XI, 1.5.</p>
Badanie <i>in vitro</i> działania żrącego na skórę; metoda badania odtworzonego naskórka ludzkiego (OECD TG 431 , EU TM B.40bis)	
Metoda badania działania żrącego na skórę <i>in vitro</i> z użyciem bariery membranowej (OECD TG 435)	
Badanie <i>in vitro</i> działania drażniącego na skórę; metoda badania odtworzonego naskórka ludzkiego (OECD TG 439 , EU TM B.46)	
Ostre działanie drażniące/żrące na skórę (OECD TG 404 , EU TM B.4)	
<p>Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego ECHA</p> <p>Rozdział R.7a: sekcja R.7.2 – Działanie żrące/drażniące na skórę, poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy i działanie drażniące na drogi oddechowe</p>	

Wymagany poziom kompetencji

Wiedza administracyjna	Jeżeli wyniki badania są dostępne i można je wykorzystać bezpośrednio w treści dokumentacji rejestracyjnej.
Specjalistyczna wiedza naukowa	Jeżeli substancja nie jest silną zasadą lub silnym kwasem, nie jest samoistnie łatwopalna, nie wywiera ostrego działania toksycznego na skórę i konieczna jest dokładniejsza ocena jej zdolności do wywierania działania drażniącego lub żrącego na skórę;
	Jeśli wyniki badania są dostępne, jednak istnieje potrzeba interpretacji tych wyników i wyciągnięcia wniosku o wartości istotnej dla oceny.
Zaawansowana specjalistyczna wiedza naukowa	Jeżeli stosowane są modele obliczeniowe (QSAR) lub dane doświadczalne dotyczące jednej lub większej liczby podobnych substancji (podejście przekrojowe/grupowanie) jako alternatywy wobec standardowych badań, ponieważ wykorzystywanie, uzasadnianie i dokumentowanie takich danych podlega bardzo ściśle określonym zasadom.

Dodatkowe wskazówki

Jeżeli substancja wywiera działanie drażniące lub żrące na skórę, może działać również drażniąco lub żrąco na oczy i drogi oddechowe.

I.3.2 Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

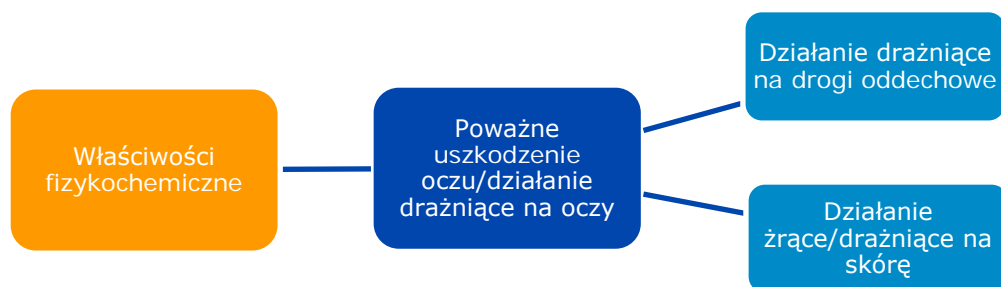
Co to jest?

Substancja o działaniu drażniącym na oczy powoduje skutki podrażniające lub uszkodzenia po kontakcie z oczami. Jeżeli substancja występuje w mieszaninie, jej stężenie w niej decyduje o tym, czy kontakt z mieszaniną może prowadzić do omawianych skutków.

Dlaczego należy to określić?

Jeżeli substancja wywiera działanie drażniące na oczy, może wywoływać takie objawy, jak zaczerwienienie, swędzenie, obrzęk, uczucie pieczenia, ból lub niewyraźne widzenie. Jeżeli uszkodzenie oczu jest poważne, może być trwałe, tj. może nie być możliwe jego wyleczenie.

Rysunek 36: Zależność działania drażniącego na oczy od właściwości związanych z oddziaływaniem na zdrowie ludzi i fizykochemicznych



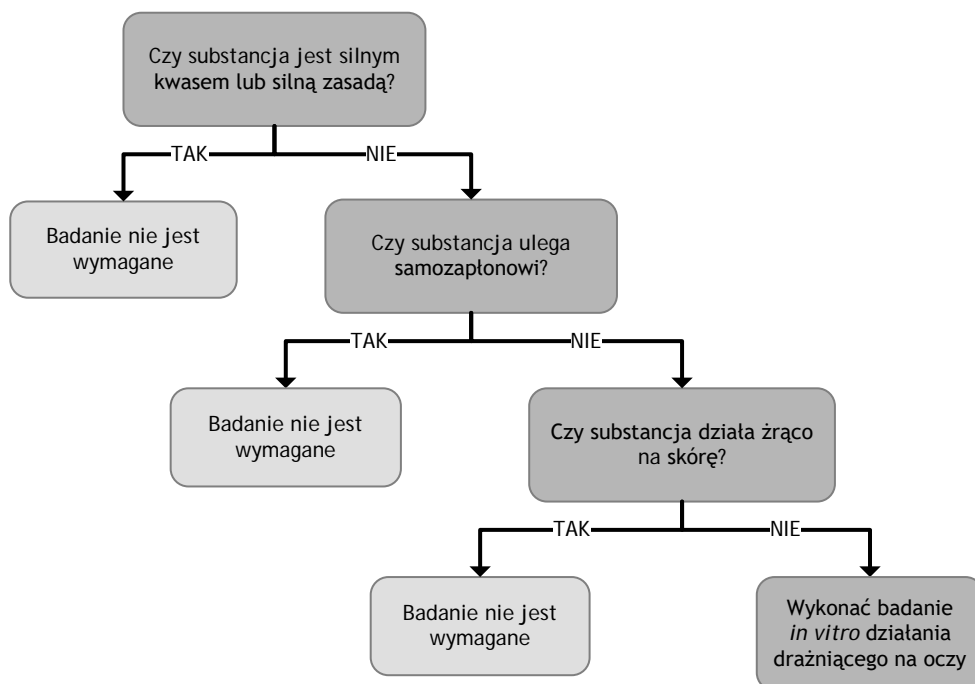
Kiedy należy to określić?

Gdy rejestrują Państwo substancję w zakresie tonażu 1-10 ton rocznie, muszą Państwo wykonać i przedłożyć badanie *in vitro*.

W tekście rozporządzenia REACH (załączniki VII i VIII, 8.1, kolumna 2) są przedstawione pewne argumenty, na podstawie których mogą Państwo zdecydować, że badania nie są konieczne i można odstąpić od ich wykonywania. Argumenty te są przedstawione na rysunku 37.

Gdy rejestrują Państwo substancję w zakresie tonażu ponad 1-10 ton rocznie, badanie *in vivo* mogą Państwo przedłożyć tylko wtedy, gdy nie byli Państwo w stanie wyciągnąć wniosków co do klasyfikacji i/lub oceny ryzyka z wyników badań *in vitro*.

Rysunek 37: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania poważnego działania uszkodzającego/drażniącego oczu



Poza tymi argumentami mogą być dostępne inne dane, na podstawie których podejmą Państwo decyzję, że badanie jest niemożliwe ze względów technicznych lub nie jest konieczne z naukowego punktu widzenia (tekst rozporządzenia REACH, załącznik XI).

Niezależnie od tego, jaki zostanie użyty argument uzasadniający niewykonywanie badania, musi mu towarzyszyć jasne wyjaśnienie jego podstawy naukowej w dokumentacji rejestracyjnej.

W jaki sposób należy to określić?

Zdolność do wywierania działania drażniącego na oczy można określić z użyciem różnych metod, w zależności od tego, czy substancja podejrzewana jest o działanie żrące, czy drażniące, przy czym zawsze rozpoczyna się od metody *in vitro*. Metody *in vivo* mogą być stosowane wyłącznie w odniesieniu do substancji rejestrowanych w ilościach 10–100 ton rocznie (i większych), jeśli wyniki badań *in vitro* były niejednoznaczne.

Tabela 26: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy *in vitro* i *in vivo*

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy <i>in vitro</i> i <i>in vivo</i>	
Standardowe metody badania	Alternatywy wobec standardowego badania
Metoda badania zmętnienia i przepuszczalności rogówki u bydła (OECD TG 437 , EU TM B.47)	<p>Odstąpienie, tj. badanie nie jest wykonywane na podstawie odpowiedniego uzasadnienia:</p> <ul style="list-style-type: none"> Według załącznika VII do rozporządzenia REACH Według załącznika VIII do rozporządzenia REACH Według załącznika XI do rozporządzenia REACH <p>Obliczenia komputerowe (QSAR) Dostępne są modele obliczeniowe, jednak nie zachęca się do ich stosowania (chyba że jako informacje uzupełniające).</p> <p>Podejście przekrojowe/grupowanie substancji Można wykorzystać dane doświadczalne dotyczące jednej lub większej liczby podobnych substancji, pod warunkiem dołączenia uzasadnienia naukowego i dokumentacji zgodnie z rozporządzeniem REACH, załącznik XI, 1.5.</p>
Metoda badania na izolowanym oku kurzym (OECD TG 438 , EU TM B.48)	
Metoda badania przecieku fluoresceiny w celu zidentyfikowania substancji o działaniu żrącym i poważnie drażniącym na oczy (OECD TG 460)	
Metoda badania Cytosensor Microphysiometer (projekt OECD TG)	
Metoda badania krótkookresowego narażenia <i>in vitro</i> (OECD TG 491)	
Metoda badania odtworzonego naskórka ludzkiego podobnego do rogówki (RhCE) (OECD TG 492)	
Ostre działanie drażniące/żrące na oczy (OECD TG 405 , EU TM B.5)	
Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego ECHA	
<p>Rozdział R.7a: sekcja R.7.2 – Działanie żrące/drażniące na skórę, poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy i działanie drażniące na drogi oddechowe</p>	

Wymagany poziom kompetencji

Wiedza administracyjna	Jeżeli wyniki badania są dostępne i można je wykorzystać bezpośrednio w treści dokumentacji rejestracyjnej.
Specjalistyczna wiedza naukowa	<p>Jeżeli substancja nie jest silną zasadą lub silnym kwasem, nie jest samorzutnie zapalna, nie wywiera działania żrącego na skórę i konieczna jest dokładniejsza ocena jej zdolności do wywierania działania drażniącego na oczy;</p> <p>Jeśli wyniki badania są dostępne, jednak istnieje potrzeba interpretacji tych wyników i wyciągnięcia wniosku o wartości istotnej dla oceny.</p>
Zaawansowana specjalistyczna wiedza naukowa	Jeżeli stosowane są modele obliczeniowe (QSAR) lub dane doświadczalne dotyczące jednej lub większej liczby podobnych substancji (podejście przekrojowe/grupowanie) jako alternatywy wobec standardowych badań, ponieważ wykorzystywanie, uzasadnianie i dokumentowanie takich danych podlega bardzo ściśle określonym zasadom.

I.3.3 Działanie uczulające na skórę

Co to jest?

Substancja o działaniu uczulającym na skórę może powodować reakcję alergiczną po kontakcie ze skórą.

Dlaczego należy to określić?

Substancja, która wywiera działanie uczulające na skórę, może powodować reakcję alergiczną, w tym zaczerwienienie i swędzenie skóry, czemu może towarzyszyć powstawanie niewielkich pęcherzy. U wrażliwych osób, które reagują już na bardzo niewielkie ilości substancji, wielokrotne kontakty mogą prowadzić do coraz poważniejszych reakcji alergicznych (prowadzących nawet do zgonu). Z tego względu ważna jest wiedza o tym, czy substancja lub mieszanina wywiera działanie uczulające na skórę, aby można było wybrać odpowiednie środki ochronne i metody postępowania, aby uniknąć kontaktu ze skórą.

Rysunek 38: Zależność działania uczulającego na skórę od właściwości związanych z oddziaływaniem na zdrowie ludzi i fizykochemicznych



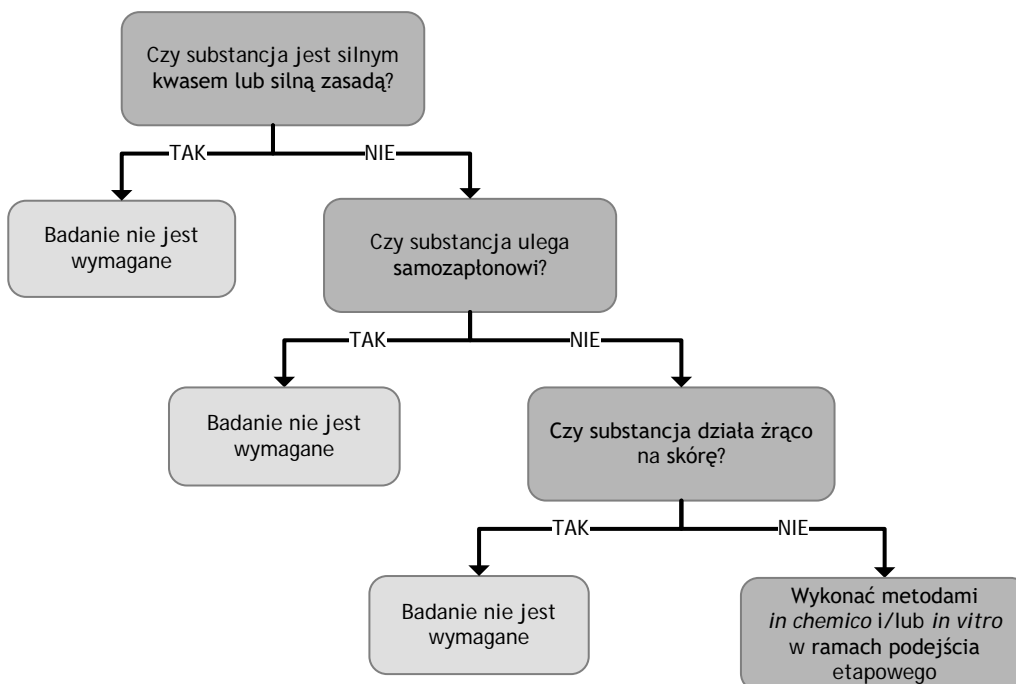
Kiedy należy to określić?

Do końca 2016 r. muszą Państwo wykonać i przedłożyć metody *in chemico* lub *in vitro* w ramach podejścia etapowego (mogą być konieczne połączenia kilku badań), aby prawidłowo sklasyfikować substancję i określić, czy może ona wywierać istotne skutki u ludzi.

W tekście rozporządzenia REACH (załącznik VII, 8.3, kolumna 2) są przedstawione pewne argumenty, na podstawie których mogą Państwo zdecydować, że badania nie są konieczne i można odstąpić od ich wykonywania. Argumenty te są przedstawione na rysunku 39.

Badanie *in vivo* wolno Państwu wykonać tylko wtedy, gdy nie byli Państwo w stanie wyciągnąć wniosków co do klasyfikacji i/lub oceny ryzyka z badań *in chemico* lub *in vitro*.

Rysunek 39: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania działania uczulającego na skórę



W jaki sposób należy to określić?

Zdolność do wywierania działania uczulającego na skórę można określać przy użyciu różnych metod, przy czym zawsze należy rozpoczynać od metod *in chemico* lub *in vitro*, w ramach podejścia etapowego, łącząc od jednego do trzech badań, aby prawidłowo sklasyfikować substancję według siły działania uczulającego. Metody *in vivo* mogą być stosowane wyłącznie w odniesieniu do substancji rejestrowanych w ilościach 10-100 ton rocznie (i większych), jeśli wyniki badań *in chemico/in vitro* były niejednoznaczne.

Tabela 27: Działanie uczulające na skórę

Działanie uczulające na skórę	
Standardowe metody badania	Alternatywy wobec standardowego badania
Działanie uczulające na skórę <i>in Chemico</i> : bezpośrednie oznaczanie reaktywności peptydów (DPRA) (OECD TG 442C)	Odstąpienie , tj. badanie nie jest wykonywane na podstawie odpowiedniego uzasadnienia: <ul style="list-style-type: none"> • Według załącznika VII do rozporządzenia REACH • Według załącznika XI do rozporządzenia REACH
Działanie uczulające na skórę <i>in vitro</i> : Metoda badania z lucyferazą ARE-Nrf2 (OECD TG 442D)	
Działanie uczulające na skórę <i>in vitro</i> : badanie aktywacji ludzkiej linii komórkowej (h-CLAT) (projekt OECD TG)	Obliczenia komputerowe (QSAR) Dostępne są modele obliczeniowe, które można zazwyczaj wykorzystać łącznie z innymi informacjami (tj. „podejście oparte na ciężarze dowodów”), pod warunkiem uzasadnienia naukowego i udokumentowania zgodnie z rozporządzeniem REACH, załącznik XI, 1.3.
Działanie uczulające na skórę. badanie lokalnych węzłów chłonnych (OECD TG 429 , EU TM B.42)	
Działanie uczulające na skórę. Badanie lokalnych węzłów chłonnych: DA lub BrdU-ELISA (OECD TG 442A lub OECD TG 442B)	Podejście przekrojowe/grupowanie substancji Można wykorzystać dane doświadczalne dotyczące jednej lub większej liczby podobnych substancji, pod warunkiem dołączenia uzasadnienia naukowego i dokumentacji zgodnie z rozporządzeniem REACH, załącznik XI, 1.5.
Działanie uczulające na skórę (OECD TG 406 , EU TM B.6)	

Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego ECHA**Rozdział R.7a: sekcja R.7.3 – Działanie uczulające na skórę i drogi oddechowe****Wymagany poziom kompetencji**

Wiedza administracyjna	Jeżeli wyniki badania są dostępne i można je wykorzystać bezpośrednio w treści dokumentacji rejestracyjnej.
Specjalistyczna wiedza naukowa	Jeżeli substancja nie jest silną zasadą lub silnym kwasem, nie jest samoistnie zapalna, nie wywiera działania żrącego na skórę i konieczna jest dokładniejsza ocena jej zdolności do wywierania działania drażniącego na oczy; Jeśli wyniki badania są dostępne, jednak istnieje potrzeba interpretacji tych wyników i wyciągnięcia wniosku o wartości istotnej dla oceny.
Zaawansowana specjalistyczna wiedza naukowa	Jeżeli stosowane są modele obliczeniowe (QSAR) lub dane doświadczalne dotyczące jednej lub większej liczby podobnych substancji (podejście przekrojowe/grupowanie) jako alternatywy wobec standardowych badań, ponieważ wykorzystywanie, uzasadnianie i dokumentowanie takich danych podlega bardzo ściśle określonym zasadom.

I.3.4 Badanie mutacji genowych u bakterii *in vitro*

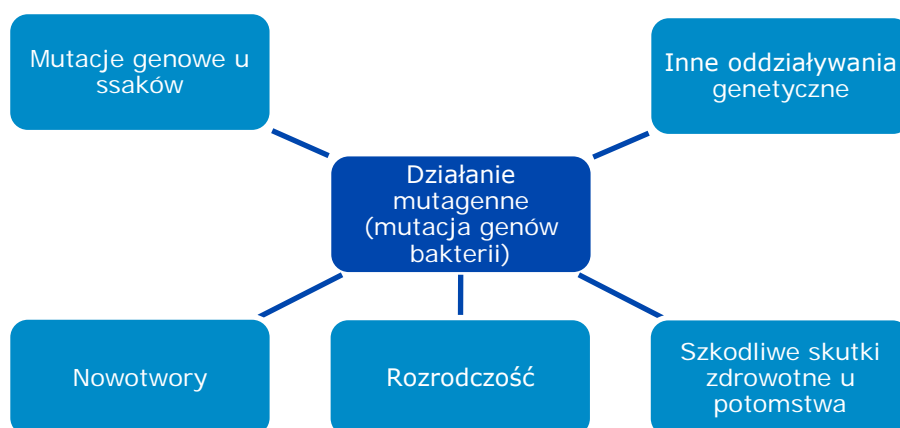
Co to jest?

Badanie *in vitro* mutacji genowych na bakteriach dotyczy zdolności substancji do zmiany materiału genetycznego (DNA) bakterii.

Dlaczego należy to określić?

Jeżeli substancja powoduje mutacje genowe u bakterii, może również wywierać wpływ na materiał genetyczny u ludzi, co z kolei może prowadzić do rozwoju nowotworów, wpływać na rozrodczość lub prowadzić do szkodliwych skutków zdrowotnych u potomstwa. Z tego względu ważna jest wiedza o tym, czy substancja lub mieszanina powoduje tego typu skutki, aby można było wybrać odpowiednie środki ochronne i metody postępowania, aby uniknąć kontaktu ze skórą i przez drogi oddechowe.

Rysunek 40: Zależność wyników badań mutacji genowych na bakteriach od właściwości związanych z oddziaływaniem na zdrowie ludzi



Kiedy należy to określić?

W tekście rozporządzenia REACH (załącznik VII, 8.4.1) nie ma przedstawionego argumentu, na podstawie którego mogliby Państwo zdecydować, że badania nie są konieczne (w związku z tym nie można odstąpić od ich wykonywania).

Mogą jednak Państwo dysponować innymi danymi, na podstawie których podejmą Państwo decyzję, że badanie jest niemożliwe ze względów technicznych lub nie jest konieczne z naukowego punktu widzenia (tekst rozporządzenia REACH, załącznik XI).

Niezależnie od tego, jaki argument uzasadniający niewykonywanie badania Państwo zastosują, musi mu towarzyszyć jasne uzasadnienie naukowe i należy go udokumentować w dokumentacji rejestracyjnej.

W jaki sposób należy to określić?

Badanie *in vitro* mutacji genowych u bakterii wykonuje się metodą testu Ames, z użyciem pięciu różnych rodzajów bakterii.

Tabela 28: Badanie mutacji genowych u bakterii *in vitro*

Badanie mutacji genowych u bakterii <i>in vitro</i>	
Standardowe metody badania	Alternatywy wobec standardowego badania
Badanie mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych (OECD TG 471 , EU TM B.13/14)	<p>Odstąpienie, tj. badanie nie jest wykonywane na podstawie odpowiedniego uzasadnienia:</p> <ul style="list-style-type: none"> Według załącznika XI do rozporządzenia REACH <p>Obliczenia komputerowe (QSAR) Dostępne są modele obliczeniowe. Można je wykorzystać samodzielnie do prognozowania lub łącznie z innymi informacjami (tj. „podejście oparte na ciężarze dowodów”), pod warunkiem uzasadnienia naukowego i udokumentowania zgodnie z rozporządzeniem REACH, załącznik XI, 1.3.</p> <p>Podejście przekrojowe/grupowanie substancji Można wykorzystać dane doświadczalne dotyczące jednej lub większej liczby podobnych substancji, pod warunkiem dołączenia uzasadnienia naukowego i dokumentacji zgodnie z rozporządzeniem REACH, załącznik XI, 1.5.</p>
<p>Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego ECHA</p> <p>Rozdział R.7a: sekcja R.7.7 – mutagenność i rakotwórczość</p>	

Wymagany poziom kompetencji

Wiedza administracyjna	Jeżeli wyniki badania są dostępne i można je wykorzystać bezpośrednio w treści dokumentacji rejestracyjnej.
Specjalistyczna wiedza naukowa	Jeśli wyniki badania są dostępne, jednak istnieje potrzeba interpretacji tych wyników i wyciągnięcia wniosku o wartości istotnej dla oceny lub podjęcia decyzji o tym, czy konieczne są dalsze badania.
Zaawansowana specjalistyczna wiedza naukowa	Jeżeli stosowane są modele obliczeniowe (QSAR) lub dane doświadczalne dotyczące jednej lub większej liczby podobnych substancji (podejście przekrojowe/grupowanie) jako alternatywy wobec standardowych badań, ponieważ wykorzystywanie, uzasadnianie i dokumentowanie takich danych podlega bardzo ściśle określonym zasadom.

Dodatkowe wskazówki

Należy rozważyć wykonanie dalszych badań mutagenności, jeżeli zostanie uzyskany pozytywny wynik (zob. rozdział II-2.3): najpierw badań *in vitro*, tak jak zostało to przewidziane w przypadku badań wymaganych dla substancji w tonażach 10-100 ton rocznie. Następnie należy rozważyć wykonanie badań mutagenności *in vivo*, które są zazwyczaj wymagane wyłącznie w przypadku substancji produkowanych lub importowanych w dużych ilościach (zgodnie z opisem w załącznikach IX i X do rozporządzenia REACH).

Przed wykonaniem takiego badania muszą Państwo przedłożyć ECHA wniosek dotyczący przeprowadzenia badań. Dopiero po jego akceptacji przez ECHA mogą Państwo (wraz ze współrejestrującymi) wykonać badanie.

Jeżeli będą Państwo musieli złożyć wniosek o przeprowadzenie badań, należy postępować zgodnie z zaleceniami w podręczniku ["Jak przygotować dokumentację rejestracyjną i PPORD"](#) (9.7.4. Przykłady wypełniania dokumentacji dotyczącej badań parametrów docelowych).

I.3.5 Toksyczność ostra: narażenie przez drogi pokarmowe

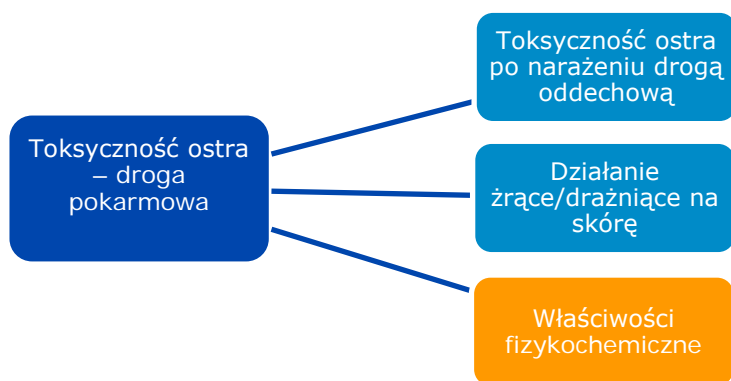
Co to jest?

Badanie toksyczności ostrej substancji po narażeniu drogą pokarmową (podaniu doustnym) jest miarą skutków zdrowotnych, jakie mogą wystąpić po jednorazowym (przypadkowym) spożyciu substancji.

Dlaczego należy to określić?

Jeżeli substancja wykazuje ostrą toksyczność po spożyciu (pokarmową), może powodować poważne skutki zdrowotne, ze zgonem włącznie (który może nastąpić po (przypadkowym) spożyciu).

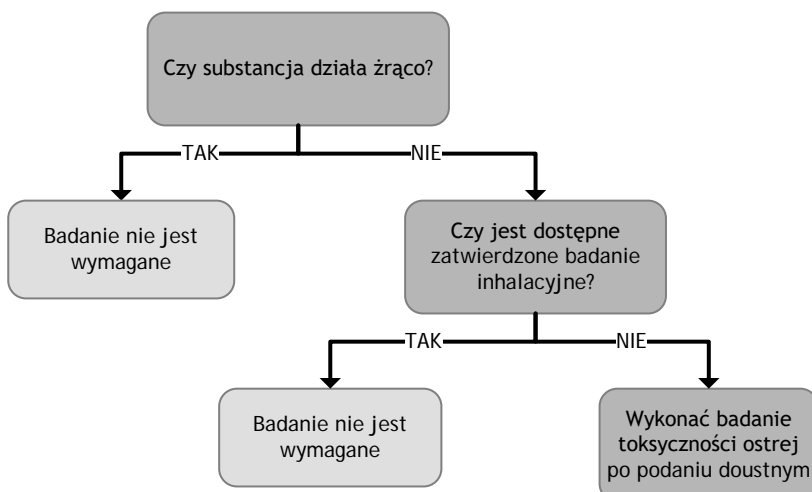
Rysunek 41: Zależność ostrej toksyczności pokarmowej od właściwości związanych z oddziaływaniem na zdrowie ludzi



Kiedy należy to określić?

W tekście rozporządzenia REACH (załącznik VII, 8.5.1, kolumna 2) są przedstawione pewne argumenty, na podstawie których mogą Państwo zdecydować, że badania nie są konieczne i można odstąpić od ich wykonywania. Argumenty te są przedstawione na rysunku 42.

Rysunek 42: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania ostrej toksyczności pokarmowej



Poza tymi argumentami mogą być dostępne inne dane, na podstawie których podejmą Państwo decyzję, że badanie jest niemożliwe ze względów technicznych lub nie jest konieczne z naukowego punktu widzenia (tekst rozporządzenia REACH, załącznik XI).

Niezależnie od tego, jaki argument uzasadniający niewykonywanie badania Państwo zastosują, musi mu towarzyszyć jasne uzasadnienie naukowe i należy go udokumentować w dokumentacji rejestracyjnej.

W jaki sposób należy to określić?

Ostrą toksyczność pokarmową można określić różnymi metodami.

Tabela 29: Toksyczność ostra: narażenie przez drogi pokarmowe

Toksyczność ostra: narażenie przez drogi pokarmowe	
Standardowe metody badania	Alternatywy wobec standardowego badania
Ostra toksyczność pokarmowa – metoda ustalonej dawki (OECD TG 420 , EU TM B.1bis)	Odstąpienie , tj. badanie nie jest wykonywane na podstawie odpowiedniego uzasadnienia: <ul style="list-style-type: none"> • Według załącznika VII do rozporządzenia REACH • Według załącznika XI do rozporządzenia REACH
Ostra toksyczność pokarmowa – metoda klas toksyczności ostrej (OECD TG 423 , EU TM B.1tris)	Obliczenia komputerowe (QSAR) Dostępne są modele obliczeniowe, które można wykorzystać do prognozowania łącznie z innymi informacjami (tj. „podejście oparte na ciężarze dowodów”), pod warunkiem uzasadnienia naukowego i udokumentowania zgodnie z rozporządzeniem REACH, załącznik XI, 1.3.
Ostra toksyczność pokarmowa – metoda większej-mniejszej dawki (OECD TG 425)	Podejście przekrojowe/grupowanie substancji Można wykorzystać dane doświadczalne dotyczące jednej lub większej liczby podobnych substancji, pod warunkiem dołączenia uzasadnienia naukowego i dokumentacji zgodnie z rozporządzeniem REACH, załącznik XI, 1.5.
Badanie cytotoksyczności na podstawie wychwytu czerwieni obojętnej na fibroblastach 3T3 (3T3 NRU) (brak OECD TG czy EU TM)	
Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego ECHA	
Rozdział R.7a: sekcja R.7.4 – Toksyczność ostra	

Wymagany poziom kompetencji

Wiedza administracyjna	Jeżeli wyniki badania są dostępne i można je wykorzystać bezpośrednio w treści dokumentacji rejestracyjnej.
Specjalistyczna wiedza naukowa	Jeżeli substancja nie wywiera żrącego na skórę i konieczna jest dokładniejsza ocena ostrej toksyczności pokarmowej; Jeśli wyniki badania są dostępne, jednak istnieje potrzeba interpretacji tych wyników i wyciągnięcia wniosku o wartości istotnej dla oceny.
Zaawansowana specjalistyczna wiedza naukowa	Jeżeli stosowane są modele obliczeniowe (QSAR) lub dane doświadczalne dotyczące jednej lub większej liczby podobnych substancji (podejście przekrojowe/grupowanie) jako alternatywy wobec standardowych badań, ponieważ wykorzystywanie, uzasadnianie i dokumentowanie takich danych podlega bardzo ściśle określonym zasadom.

Dodatkowe wskazówki

Jeżeli substancja cechuje się toksycznością ostrą po spożyciu, może wykazywać również toksyczność ostrą po kontakcie ze skórą lub inhalacji.

Należy pamiętać o tym, że aby zmniejszyć liczbę badań na zwierzętach, stanowią one ostatnią opcję i należy rozważyć możliwości zastosowania metod alternatywnych.

Jeżeli zakres tonażowy Państwa rejestracji wynosi 10–100 ton rocznie lub więcej, zaleca się

określenie strategii badań, aby uniknąć niepotrzebnych badań na zwierzętach i dzięki temu przystąpić do tego badania w połączeniu z innymi wymaganiami (zob. rozdział II.2.6).

W swoich wytycznych ECHA prezentuje wykonalne: w aneksie przedstawiono więcej szczegółowych, praktycznych wskazówek.

II - WYMAGANIA DOTYCZĄCE REJESTRACJI ILOŚCI 10-100 TON ROCZNIE

II.1 Wymagania dotyczące losów w środowisku i właściwości ekotoksykologicznych

II.1.0 Przygotowania i ramy czasowe badań

W kolejnych częściach opisano szczegółowo losy w środowisku i właściwości ekotoksykologiczne, które należy przedstawiać w przypadku zakresu tonażu 10-100 ton rocznie. W poniższej tabeli przedstawiono przegląd standardowych badań, które są dostępne w odniesieniu do każdej właściwości związanej z losami w środowisku i ekotoksykologicznej, z podaniem spodziewanego czasu potrzebnego na ich wykonanie oraz sporządzenie projektu raportu, a także ilości substancji koniecznej do wykonania każdego z badań.

Tabela 30: Losy w środowisku i właściwości ekotoksykologiczne – przegląd informacji

Losy w środowisku i właściwości ekotoksykologiczne – przegląd informacji			
Parametr docelowy	Standardowe badanie	Ilość substancji na jedno badanie	Czas potrzebny na wykonanie badania
Hydroliza jako funkcja pH*	OECD TG 111, EU TM C.7	50 gramów	3 miesiące
Test przesiewowy adsorpcji/desorpcji	OECD TM 106, EU TM C.18 OECD TG 121, EU TM C.19	50 gramów	3 miesiące
Badanie toksyczności krótkookresowej na rybach	OECD TG 203, EU TM C.1	50 gramów	3 miesiące
Toksyczność dla drobnoustrojów osadu czynnego (toksyczność dla oczyszczalni ścieków)	OECD TG 209, EU TM C.11	50 gramów	3 miesiące

* Przed rozpoczęciem tych badań należy określić metodę analityczną.

W przypadku niektórych badań konieczna jest weryfikacja analityczna badanej substancji obecnej w układzie doświadczalnym w trakcie badania. Z tego względu przed rozpoczęciem tych badań należy opracować metodę analityczną. Może to zająć nawet miesiąc. Wszelkie dostępne informacje analityczne z procesu identyfikacji substancji (zob. rozdział 3) mogą przyspieszyć proces i zredukować koszty.

Większość właściwości substancji związanych z losami w środowisku i ekotoksykologicznych można zbadać w tym samym czasie w ramach jednego pakietu badań, w ciągu około trzech miesięcy. Chociaż rzeczywisty czas trwania każdego badania waha się od paru dni (np. badania toksyczności) do około miesiąca (np. łatwe uleganie biodegradacji), konieczny jest dodatkowy czas na przygotowania i raportowanie.

Jeżeli na podstawie badania łatwego ulegania biodegradacji dojdą Państwo do wniosku, że substancja „łatwo ulega biodegradacji” (zob. rozdział I.2.1), nie są potrzebne nowe badania hydrolizy i toksyczności dla oczyszczalni ścieków. Każdy inny wniosek oznacza jednak, że tak czy inaczej trzeba będzie przeprowadzić omawiane badanie. Ponieważ badanie łatwego ulegania biodegradacji musi zostać zakończone przed rozpoczęciem badań hydrolizy i wpływu na oczyszczalnię ścieków, łączny okres zbierania danych wyniesie trzy miesiące badania

biodegradacji oraz trzy miesiące badania hydrolizy/toksyczności dla oczyszczalni ścieków, co łącznie daje sześć miesięcy.

Należy zauważyć, że w rozporządzeniu REACH określono szereg preferowanych, standardowych metod badania losów w środowisku i właściwości ekotoksykologicznych, a dodatkowo zawiera wymóg wykonywania badań ekotoksykologicznych zgodnie z kryteriami dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL).

Powinni Państwo również zarezerwować czas na znalezienie laboratorium kontraktowego, uzgodnienie i zawarcie umów i przygotowanie próbek do badań (ich zapakowanie i dostarczenie). Chociaż badanie (lub pakiet badań) może zostać rozpoczęte w ciągu sześciu tygodni od zawarcia odpowiedniej umowy, zależy to w znacznej mierze od obciążenia pracą laboratoriów badawczych.

II.1.1 Hydroliza jako funkcja pH

Co to jest?

Hydroliza jest naturalnie występującym procesem, w trakcie którego substancja chemiczna jest rozbijana na mniejsze fragmenty w wyniku reakcji z wodą. Hydroliza odbywa się we wszystkich obszarach środowiska, w których występuje woda, np. w wodach powierzchniowych, ale także w osadach i w glebie.

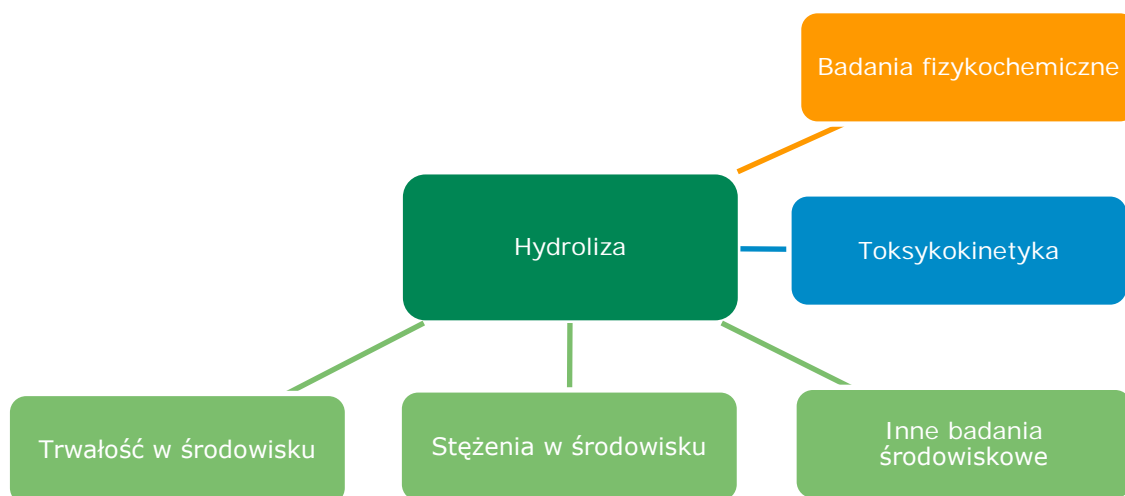
Dodatek „jako funkcja pH” oznacza, że hydrolizę należy oceniać przy różnych wartościach pH. pH różnych obszarów środowiskowych może być zmienne, co może wywierać istotny wpływ na szybkość i wielkość hydrolizy.

Dlaczego należy to określić?

Wielkość i szybkość hydrolizy pozwoli Państwu na przewidzenie, jakie ilości substancji będą ostatecznie występować w środowisku (np. w wodach powierzchniowych, osadach lub glebie). Gdy substancja jest hydrolizowana bardzo powoli lub w ogóle nie ulega hydrolizie, a także gdy nie dochodzi do jej biodegradacji, może okazać się „trwała” w środowisku (zob. rozdział 5). Oznacza to, że w trakcie ciągłej emisji substancji jej stężenie w środowisku będzie się stale zwiększać i organizmy będą narażane na kontakt z nią w długim okresie.

Hydroliza może być również ważnym procesem w przemianach substancji w organizmie (tj. w „toksykokinetyce”). Gdy substancja bardzo szybko hydrolizuje (tj. jest „niestabilna hydrolitycznie”), uważa się ją za „trudną substancję” i konieczne jest szczególne rozważenie sposobu przeprowadzenia innych badań i/lub interpretacji ich wyników.

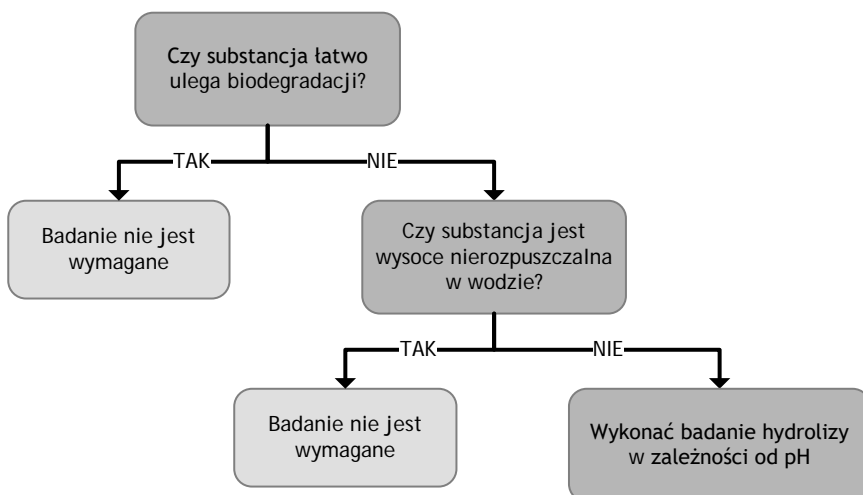
Rysunek 43: Zależność hydrolizy od innych parametrów docelowych: środowiskowych (kolor zielony), związanych z oddziaływaniem na zdrowie ludzi (kolor niebieski) i fizykochemicznych (kolor pomarańczowy)



Kiedy należy to określić?

W tekście rozporządzenia REACH (załącznik VIII, 9.2.2.1, kolumna 2) są przedstawione pewne argumenty, na podstawie których mogą Państwo zdecydować, że badania nie są konieczne i można odstępować od ich wykonywania. Argumenty te są przedstawione na rysunku 44.

Rysunek 44: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania hydrolizy



Poza tymi argumentami mogą być dostępne inne dane, na podstawie których podejmą Państwo decyzję, że badanie jest niemożliwe ze względów technicznych lub nie jest konieczne z naukowego punktu widzenia (tekst rozporządzenia REACH, załącznik XI).

Niezależnie od tego, jaki argument uzasadniający niewykonywanie badania Państwo zastosują, musi mu towarzyszyć jasne uzasadnienie naukowe i należy go udokumentować w dokumentacji rejestracyjnej.

W jaki sposób należy to określić?

Hydrolizę substancji chemicznej określa się doświadczalnie poprzez rozpuszczenie substancji w wodzie o zmiennym pH i w zmiennych temperaturach. Można również rozważyć pewne alternatywy wobec wykonywania badań.

Tabela 31: Hydroliza jako funkcja pH

Hydroliza jako funkcja pH	
Standardowe metody badania	Alternatywy wobec standardowego badania
<p>Hydroliza jako funkcja pH (OECD TG 111, EU TM C.7)</p>	<p>Odstąpienie, tj. badanie nie jest wykonywane na podstawie odpowiedniego uzasadnienia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Według załącznika VIII do rozporządzenia REACH • Według załącznika XI do rozporządzenia REACH <p>Obliczenia komputerowe (QSAR) Wartość przewidywaną (Q)SAR można wykorzystać wyłącznie w połączeniu z innymi informacjami (tj. „podejście oparte na ciężarze dowodów”). Niektóre (Q)SAR mają zastosowanie wyłącznie do ograniczonej grupy rodzajów substancji. Aby można było zaakceptować (Q)SAR, stopnie hydrolizy należy obliczyć w warunkach różnych wartości pH. W każdym wypadku do każdej wartości przewidywanej na podstawie (Q)SAR należy dołączyć uzasadnienie naukowe i dokumentację zgodnie z rozporządzeniem REACH, załącznik XI, 1.3.</p> <p>Podejście przekrojowe/grupowanie substancji Można wykorzystać dane doświadczalne dotyczące jednej lub większej liczby podobnych substancji, pod warunkiem dołączenia uzasadnienia naukowego i dokumentacji zgodnie z rozporządzeniem REACH, załącznik XI, 1.5. Można zastosować ocenę budowy</p>

chemicznej, jeśli w substancji nie występują grupy ulegające hydrolizie.

Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego ECHA

[Rozdział R.7b: sekcja R.7.9 – Rozkład / biodegradacja](#)

Wymagany poziom kompetencji

Wiedza administracyjna	Jeżeli wyniki badania są dostępne i można je wykorzystać bezpośrednio w treści dokumentacji rejestracyjnej.
Specjalistyczna wiedza naukowa	Jeśli wyniki badania są dostępne, jednak istnieje potrzeba interpretacji tych wyników i wyciągnięcia wniosku o wartości istotnej dla oceny.
Zaawansowana specjalistyczna wiedza naukowa	<p>Jeżeli będą Państwo musieli ustalić, czy substancja jest „wysoce nierozpuszczalna” w związku z badaniem hydrolizy;</p> <p>Jeżeli substancja jest „niestabilna hydrolitycznie”, konieczne jest szczególne rozważenie sposobu wykonywania takiego badania i/lub interpretacji uzyskanych wyników;</p> <p>W przypadku stosowania modeli obliczeniowych (QSAR) i danych doświadczalnych odnoszących się do jednej lub większej liczby podobnych substancji (podejście przekrojowe/grupowanie) jako alternatywy wobec standardowych badań. Wykorzystywanie, uzasadnianie i dokumentowanie takich danych podlega bardzo ściśle określonym zasadom.</p>

Dodatkowe wskazówki

Hydrolizę warunkuje obecność określonych grup w budowie cząsteczki substancji chemicznej.

Można uzasadnić niewykonywanie badania hydrolizy, gdy takie „grupy ulegające hydrolizie” nie występują.

Substancja jest „wysoce nierozpuszczalna”, gdy rozpuszczalność jest tak niska, że badanie jest trudno wykonać lub jest ono niemożliwe do wykonania; należy to oceniać oddzielnie w każdym przypadku.

Gdy substancja jest „niestabilna hydrolitycznie”, a w związku z tym w środowisku będą najprawdopodobniej istnieć produkty jej rozkładu zamiast samej substancji, należy ocenić zachowanie produktów rozkładu.

II.1.2 Test przesiewowy adsorpcji/desorpcji

Co to jest?

Adsorpcja opisuje skłonność substancji do „przyklejania się” do ciał stałych, takich jak cząstka obecna w osadzie lub glebie. Desorpcja jest zjawiskiem przeciwnym, a mianowicie skłonnością substancji do uwalniania się z cząstki do otaczającej wody. Adsorpcję i desorpcję łącznie nazywa się „zdolnością sorpcyjną” substancji.

Najczęściej używanym parametrem sorpcji jest „współczynnik podziału węgiel organiczny-woda”, czyli „log Koc”. Zasadniczo substancja o niskiej wartości log Koc będzie występować głównie w wodzie, a o wysokiej wartości log Koc (zazwyczaj >3) będzie występować głównie w osadzie i glebie.

Termin „przesiewowy” odnosi się do możliwości etapowego podejścia, w przypadku którego oszacowaną wartość Koc wykorzystuje się w ocenie bezpieczeństwa chemicznego (zob. rozdział 6) przed wykonaniem badania laboratoryjnego.

Istnieje silna zależność pomiędzy log Kow („współczynnikiem podziału oktanol/woda”) substancji (czyli jej „lipofilnością”, zob punkt I.1.7) a jej potencjałem adsorpcyjnym (log Koc).

Dlaczego należy to określić?

Zdolność sorpcyjna wskazuje na to, gdzie substancja będzie najprawdopodobniej stwierdzana w środowisku: substancja o wysokiej wartości log Koc będzie wykazywać tendencję do koncentrowania się w glebie i będzie mniej mobilna, gdy będzie przytwierdzona do gleby, w porównaniu z substancjami, które mogą się swobodnie przemieszczać z prądami wodnymi w środowisku. Jeżeli substancja koncentruje się w glebie, bytujące w niej organizmy będą narażone na kontakt z substancją we względnie wysokich stężeniach, przez co mogą być narażone na ryzyko.

Zdolność sorpcyjna mówi również o tym, co może się stać po przedostaniu się substancji do biologicznej oczyszczalni ścieków. Substancja, która wiąże się mocno z cząstkami (w tym wypadku w „osadzie czynnym”), może przestać być dostępna do biodegradacji (zob. punkt I.2.1).

Z drugiej strony, adsorpcja do samego osadu może prowadzić do usunięcia substancji ze ścieków. A jeżeli osad z oczyszczalni ścieków jest wykorzystywany jako nawóz gleb rolniczych, stężenie substancji w takich glebach zwiększa się.

Wartość (log) Koc is jest również wykorzystywana w połączeniu z danymi z badań toksyczności dla organizmów wodnych (zob. rozdziały II.1.3 i II.1.4) do przewidywania zagrożeń dla gleby lub organizmów osadu, gdy nie są dostępne wyniki badań doświadczalnych dotyczących konkretnie tych organizmów.

Gdy substancja ma wysoką wartość Koc, uważa się ją za „trudną substancję” i konieczne jest szczególne rozważenie sposobu przeprowadzenia innych badań i/lub interpretacji ich wyników.

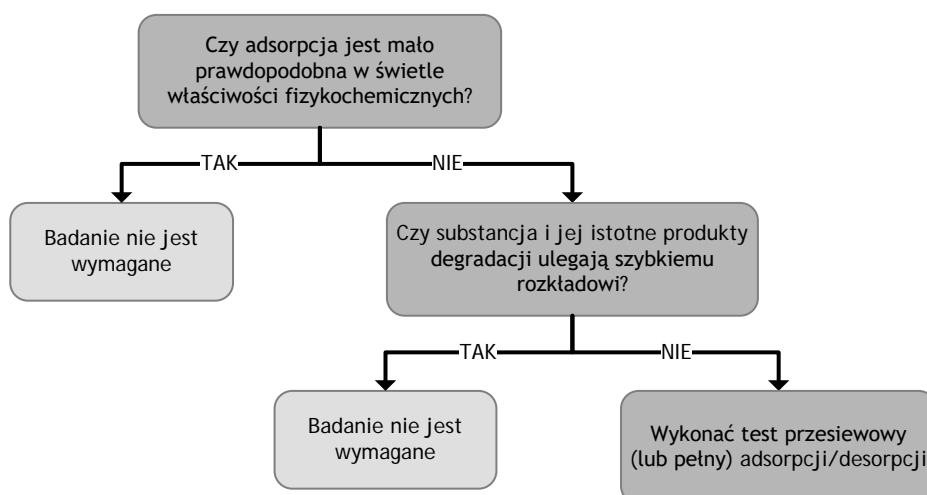
Rysunek 45: Zależność adsorpcji/desorpcji od innych parametrów docelowych: środowiskowych (kolor zielony) i fizykochemicznych (kolor pomarańczowy)



Kiedy należy to określić?

W tekście rozporządzenia REACH (załącznik VIII, 9.3.1, kolumna 2) są przedstawione pewne argumenty, na podstawie których mogą Państwo zdecydować, że badania nie są konieczne i można odstąpić od ich wykonywania. Argumenty te są przedstawione na rysunku 46.

Rysunek 46: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania adsorpcji/desorpcji



Poza tymi argumentami mogą być dostępne inne dane, na podstawie których podejmą Państwo decyzję, że badanie jest niemożliwe ze względów technicznych lub nie jest konieczne z naukowego punktu widzenia (tekst rozporządzenia REACH, załącznik XI).

Niezależnie od tego, jaki argument uzasadniający niewykonywanie badania Państwo zastosują, musi mu towarzyszyć jasne uzasadnienie naukowe i należy go udokumentować w dokumentacji rejestracyjnej.

Jednak ponieważ dane na temat adsorpcji mają krytyczne znaczenie dla oceny narażenia środowiskowego, zalecamy, aby badania przesiewowe lub inne badania adsorpcji/desorpcji były zawsze wykonywane, jeśli muszą Państwo wykonać ocenę bezpieczeństwa chemicznego (CSA).

W jaki sposób należy to określić?

Zdolność sorpcyjną można ocenić na podstawie wartości log Kow substancji, przed wykonaniem badania laboratoryjnego (w ramach podejścia przesiewowego), ponieważ istnieje korelacja pomiędzy Kow a log Koc.

Wówczas powinni Państwo zastosować obliczenia komputerowe (QSAR) i/lub podejście przekrojowe, dotyczące substancji o podobnej budowie i charakterystyce, aby określić przewidywaną zdolność adsorpcyjną. Muszą Państwo jednak wykazać, że te metody przesiewowe dają miarodajne wyniki. Wreszcie, muszą Państwo wykonać badanie, jeśli ocena bezpieczeństwa chemicznego wykazuje, że na podstawie wartości przewidywanej nie wszystkie sposoby użycia substancji są pozbawione ryzyka.

Tabela 32: Adsorpcja / desorpcja

Adsorpcja / desorpcja	
Standardowe metody badania	Alternatywy wobec standardowego badania
<p>Najpierw wykonać przesiewowe badanie adsorpcji</p> <p>Jeżeli nie jest możliwe uzyskanie miarodajnych wyników przy użyciu metod przesiewowych lub CSA wskazuje na istnienie ryzyka na podstawie przewidywanej wartości, wówczas w pierwszej kolejności należy wykonać następujące badania:</p> <p>Metoda HPLC (OECD TG 121, EU TM C.19)</p> <p>Adsorpcja-desorpcja przy użyciu metody równowagi okresowej (OECD TM 106, EU TM C.18)</p>	<p>Odstąpienie, tj. badanie nie jest wykonywane na podstawie odpowiedniego uzasadnienia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Według załącznika VIII do rozporządzenia REACH • Według załącznika XI do rozporządzenia REACH <p>Obliczenia komputerowe (QSAR) Można wykorzystać wartość przewidywaną (Q)SAR, samodzielnie lub w połączeniu z innymi informacjami (tj. „podejście oparte na ciężarze dowodów”), pod warunkiem dołączenia uzasadnienia naukowego i dokumentacji zgodnie z rozporządzeniem REACH, załącznik XI, 1.3. W niektórych przypadkach nie można jednak skorzystać z (Q)SAR, np. jeśli substancja ulega jonizacji lub jest powierzchniowo czynna.</p> <p>Podejście przekrojowe/grupowanie substancji Można wykorzystać dane doświadczalne dotyczące jednej lub większej liczby podobnych substancji, pod warunkiem dołączenia uzasadnienia naukowego i dokumentacji zgodnie z rozporządzeniem REACH, załącznik XI, 1.5.</p>
<p>Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego ECHA</p> <p>Rozdział R.7a: sekcja R.7.1.15 – Adsorpcja / desorpcja</p>	

Wymagany poziom kompetencji

Wiedza administracyjna	Jeżeli wyniki badania są dostępne i można je wykorzystać bezpośrednio w treści dokumentacji rejestracyjnej.
Specjalistyczna wiedza naukowa	Jeżeli konieczne jest podjęcie decyzji co do tego, czy wykonać dane badanie; Jeśli wyniki badania są dostępne, jednak istnieje potrzeba interpretacji tych wyników i wyciągnięcia wniosku o wartości istotnej dla oceny.
Zaawansowana specjalistyczna wiedza naukowa	W przypadku stosowania modeli obliczeniowych (QSAR) i danych doświadczalnych odnoszących się do jednej lub większej liczby podobnych substancji (podejście przekrojowe/grupowanie) jako alternatywy wobec standardowych badań. Wykorzystywanie, uzasadnianie i dokumentowanie takich danych podlega bardzo ściśle określonym zasadom; Jeżeli jest stosowane podejście etapowe do obliczenia wartości log K _{oc} , oceny niezawodności wyników badań przesiewowych, oceny wyniku oceny bezpieczeństwa chemicznego i podjęcia

decyzji o tym, czy wykonać badanie i jakie to powinno być badanie;

Do wykorzystania i interpretacji danych (Q)SAR we wstępnej ocenie;

Do wykorzystania danych z interpolacji na podstawie grupy podobnych substancji jako alternatywy wobec standardowych badań, ponieważ wykorzystywanie, uzasadnianie i dokumentowanie takich danych podlega bardzo ściśle określonym zasadom.

Dodatkowe wskazówki

Jeżeli substancja ulega jonizacji lub ma właściwości powierzchniowo czynne, nie zalecamy stosowania (Q)SAR w ramach podejścia przesiewowego. Jako alternatywy należy rozważyć podejście przekrojowe lub badanie metodą HPLC.

II.1.3 Badanie toksyczności krótkookresowej na rybach

Co to jest?

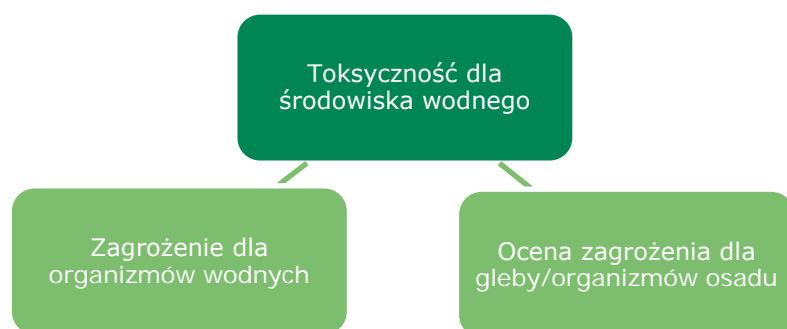
Toksyczność krótkookresową dla ryb (nazywaną również ogólnie „toksycznością ostrą”) ocenia się poprzez narażenie ryb na względnie wysokie stężenia substancji chemicznej przez względnie krótki czas (kilka dni).

Dlaczego należy to określić?

Ryby stanowią ważny element łańcucha pokarmowego w środowisku wodnym. Niekorzystny wpływ substancji chemicznej na ryby może świadczyć o niekorzystnym wpływie również na inne organizmy w łańcuchu pokarmowym. Informacje na temat oddziaływania substancji na ryby są w związku z tym wykorzystywane w ocenie możliwego zagrożenia stwarzanego przez substancję dla ekosystemów wodnych na większą skalę.

Dane dotyczące toksyczności dla organizmów wodnych są również wykorzystywane do przewidywania zagrożeń dla gleby lub organizmów osadu, gdy nie są dostępne wyniki badań doświadczalnych dotyczących konkretnie tych organizmów.

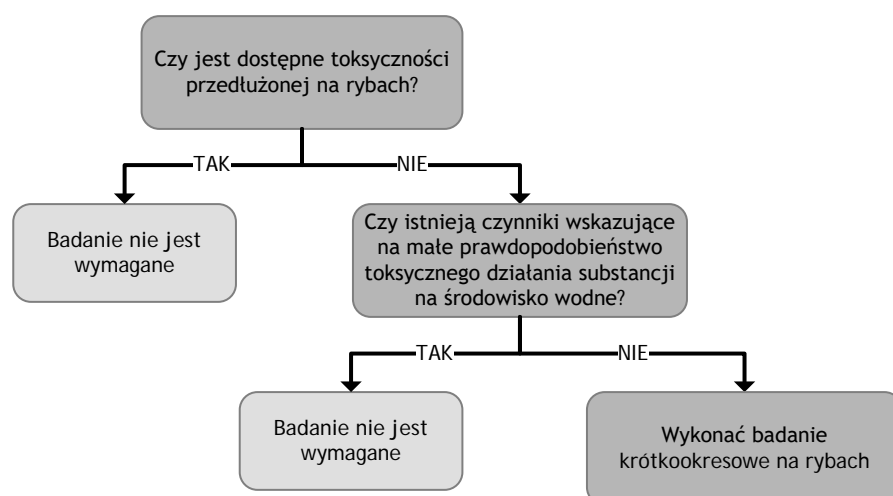
Rysunek 47: Zależność danych dotyczących toksyczności dla środowiska wodnego od innych środowiskowych parametrów docelowych



Kiedy należy to określić?

W tekście rozporządzenia REACH (załącznik VIII, 9.1.3, kolumna 2) są przedstawione pewne argumenty, na podstawie których mogą Państwo zdecydować, że badania nie są konieczne i można odstępować od ich wykonywania. Argumenty te są przedstawione na rysunku 48.

Rysunek 48: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania toksyczności krótkookresowej na rybach



Poza tymi argumentami mogą być dostępne inne dane, na podstawie których podejmą Państwo decyzję, że badanie jest niemożliwe ze względów technicznych lub nie jest konieczne

z naukowego punktu widzenia (tekst rozporządzenia REACH, załącznik XI).

Niezależnie od tego, jaki argument uzasadniający niewykonywanie badania Państwo zastosują, musi mu towarzyszyć jasne uzasadnienie naukowe i należy go udokumentować w dokumentacji rejestracyjnej.

W jaki sposób należy to określić?

Wpływ substancji chemicznej na umieralność ryb mierzy się w 96-godzinym okresie badawczym. Można rozważyć pewne alternatywy wobec wykonywania badań.

Tabela 33: Badanie toksyczności krótkookresowej na rybach

Badanie toksyczności krótkookresowej na rybach	
Standardowe metody badania	Alternatywy wobec standardowego badania
Ryby, badanie toksyczności ostrej (OECD TG 203, EU TM C.1)	<p>Odstąpienie, tj. badanie nie jest wykonywane na podstawie odpowiedniego uzasadnienia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Według załącznika VIII do rozporządzenia REACH • Według załącznika XI do rozporządzenia REACH <p>Obliczenia komputerowe (QSAR) Wartość przewidywaną (Q)SAR można wykorzystać wyłącznie w połączeniu z innymi informacjami (tj. „podejście oparte na ciężarze dowodów”). Można użyć wyłącznie (Q)SAR w odniesieniu do pewnych prostych substancji organicznych, w wystarczającym stopniu rozpuszczalnych w wodzie, jeśli na podstawie kilku niezawodnych modeli przewiduje się podobne poziomy toksyczności.</p> <p>W każdym wypadku do każdej wartości przewidywanej na podstawie (Q)SAR należy dołączyć uzasadnienie naukowe i dokumentację zgodnie z rozporządzeniem REACH, załącznik XI, 1.3. Zob. rozdział 8.</p> <p>Podejście przekrojowe/grupowanie substancji Można wykorzystać dane doświadczalne dotyczące jednej lub większej liczby podobnych substancji, pod warunkiem dołączenia uzasadnienia naukowego i dokumentacji zgodnie z rozporządzeniem REACH, załącznik XI, 1.5.</p>
Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego ECHA	
Rozdział R.7b: sekcja R.7.8 - Toksyczność dla organizmów wodnych; toksyczność przedłużona dla organizmów osadu	

Wymagany poziom kompetencji

Wiedza administracyjna	Jeżeli wyniki badania są dostępne i można je wykorzystać bezpośrednio w treści dokumentacji rejestracyjnej.
Specjalistyczna wiedza naukowa	Jeżeli konieczne jest podjęcie decyzji co do tego, czy wykonać dane badanie;
	Jeśli wyniki badania są dostępne, jednak istnieje potrzeba interpretacji tych wyników i wyciągnięcia wniosku o wartości istotnej dla oceny.
Zaawansowana specjalistyczna wiedza naukowa	Jeżeli substancja jest słabo rozpuszczalna w wodzie, należy rozważyć wykonanie badania toksyczności przedłużonej (konieczny wniosek o przeprowadzenie badania) zamiast

badania toksyczności krótkookresowej;

Jeżeli substancja jest „trudną substancją”, np. bardzo niestabilną lub wysoce lotną, konieczne jest szczególne rozważenie sposobu wykonywania takiego badania i/lub interpretacji uzyskanych wyników;

W przypadku stosowania modeli obliczeniowych (QSAR) i danych doświadczalnych odnoszących się do jednej lub większej liczby podobnych substancji (podejście przekrojowe/grupowanie) jako alternatywy wobec standardowych badań. Wykorzystywanie, uzasadnianie i dokumentowanie takich danych podlega bardzo ściśle określonym zasadom.

Dodatkowe wskazówki

Preferowane są badania krótkookresowe z użyciem gatunków bytujących w wodach słodkich, jednak jeśli substancja jest uwalniana głównie bezpośrednio do wód morskich, bardziej przydatne będą badania z użyciem gatunków morskich.

Toksyczne działanie substancji na środowisko wodne jest „mało prawdopodobne”, jeśli substancja jest wysoce nierozpuszczalna w wodzie lub istnieje małe prawdopodobieństwo jej przeniknięcia przez błony biologiczne.

Należy pamiętać o tym, że aby zmniejszyć liczbę badań na zwierzętach, stanowią one ostatnią opcję i należy rozważyć możliwości zastosowania metod alternatywnych. Badanie OECD TG 236 toksyczności ostrej na zarodkach rybich (FET) stanowi alternatywę wobec standardowego badania i może być stosowane w ramach podejścia weight-of-evidence łącznie z innymi, uzupełniającymi informacjami uzasadniającymi wiarygodność i adekwatność badania.

OECD opracowała strategię badań na ryb, aby uniknąć (ograniczyć) badania (OECD Short Guidance on the Threshold Approach for Acute Fish Toxicity (No. 126, 2010) and OECD Guidance on Fish Toxicity Testing Framework (No. 171, 2012)).

Jeżeli substancja jest słabo rozpuszczalna w wodzie, należy rozważyć wykonanie badania toksyczności przedłużonej zamiast badania toksyczności krótkookresowej. W takim wypadku przed wykonaniem takiego badania muszą Państwo przedłożyć ECHA wniosek o przeprowadzenie badania i mogą Państwo je rozpocząć dopiero po uzyskaniu od ECHA decyzji w tej sprawie. Ma to na celu zapewnienie, aby generowanie informacji było dostosowane do rzeczywistych potrzeb informacyjnych i uniknięcie w ten sposób niepotrzebnych badań na zwierzętach.

Jeżeli będą Państwo musieli złożyć wniosek o przeprowadzenie badań, należy postępować zgodnie z zaleceniami w podręczniku „Jak przygotować dokumentację rejestracyjną i PPORD” (9.7.4. Przykłady wypełniania dokumentacji dotyczącej badań parametrów docelowych), dostępnym pod adresem: <http://echa.europa.eu/manuals>

II.1.4 Toksyczność dla drobnoustrojów osadu czynnego

Co to jest?

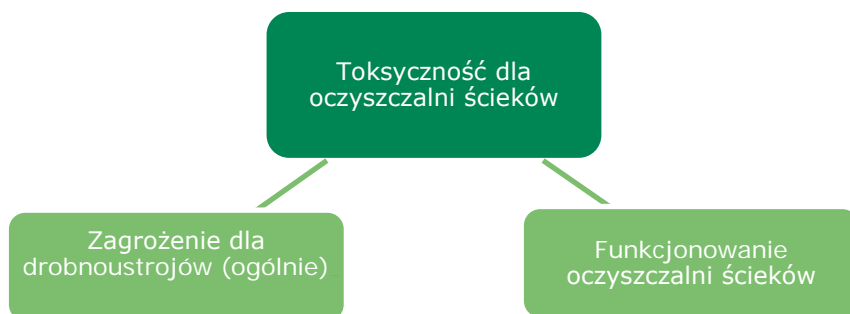
Osad czynny, który występuje w biologicznych oczyszczalniach ścieków, składa się głównie z drobnoustrojów, które odpowiadają za rozkład związków chemicznych występujących zarówno w ściekach komunalnych, jak i przemysłowych (biodegradację). Toksyczność dla drobnoustrojów osadu czynnego określa się również ogólnie jako „toksyczność dla mikroorganizmów oczyszczalni ścieków” lub po prostu jako „toksyczność dla oczyszczalni ścieków”

Dlaczego należy to określić?

Niekorzystny wpływ substancji chemicznych na drobnoustroje w osadzie czynnym może prowadzić do zmniejszenia biodegradacji w oczyszczalniach ścieków. Wpływa to nie tylko na rozpatrywaną substancję, ale także na inne substancje, które powinny ulegać rozkładowi w oczyszczalniach ścieków. W rezultacie oczyszczona woda uwalniana do wód powierzchniowych z oczyszczalni ścieków może zawierać dużo większe stężenia substancji chemicznych niż zwykle.

Toksyczność dla drobnoustrojów osadu czynnego wskazuje również na toksyczność dla innych drobnoustrojów występujących w środowisku, np. w wodach powierzchniowych lub w glebie.

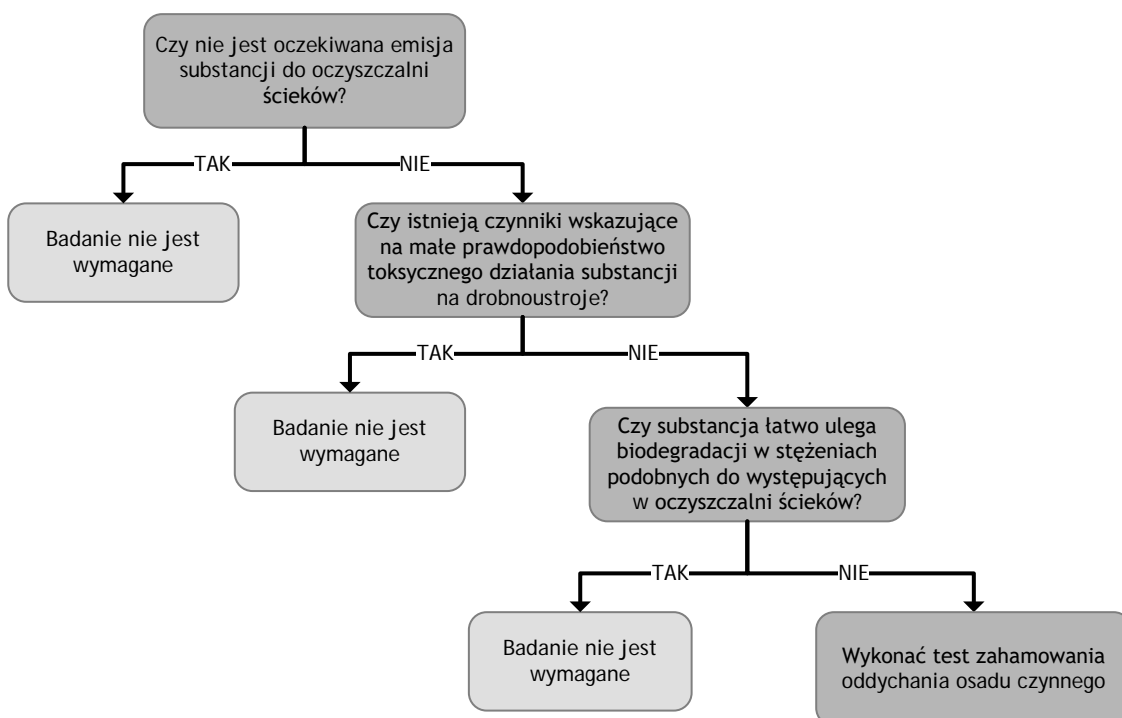
Rysunek 49: Zależność danych dotyczących toksyczności dla oczyszczalni ścieków od innych środowiskowych parametrów docelowych



Kiedy należy to określić?

W tekście rozporządzenia REACH (załącznik VIII, 9.1.4, kolumna 2) są przedstawione pewne argumenty, na podstawie których mogą Państwo zdecydować, że badania nie są konieczne i można odstąpić od ich wykonywania. Argumenty te są przedstawione na rysunku 50.

Rysunek 50: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania na drobnoustrojach osadu czynnego



Poza tymi argumentami mogą być dostępne inne dane, na podstawie których podejmą Państwo decyzję, że badanie jest niemożliwe ze względów technicznych lub nie jest konieczne z naukowego punktu widzenia (tekst rozporządzenia REACH, załącznik XI).

Niezależnie od tego, jaki argument uzasadniający niewykonywanie badania Państwo zastosują, musi mu towarzyszyć jasne uzasadnienie naukowe i należy go udokumentować w dokumentacji rejestracyjnej.

W jaki sposób należy to określić?

Wpływ substancji chemicznej na drobnoustroje oczyszczalni ścieków jest oceniany poprzez pomiary zużycia tlenu przez drobnoustroje w osadzie czynnym (tj. „oddychania”) w trakcie trzygodzinnego okresu badania. Można również rozważyć pewne alternatywy wobec wykonywania badań.

Tabela 34: Toksyczność dla drobnoustrojów osadu czynnego

Toksyczność dla drobnoustrojów osadu czynnego	
Standardowe metody badania	Alternatywy wobec standardowego badania
<p>Badanie hamowania oddychania osadów czynnych (utlenianie węgla i amonu) (OECD TG 209, EU TM C.11)</p>	<p>Odstąpienie, tj. badanie nie jest wykonywane na podstawie odpowiedniego uzasadnienia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Według załącznika VIII do rozporządzenia REACH • Według załącznika XI do rozporządzenia REACH <p>Obliczenia komputerowe (QSAR) Nie zaleca się stosowanie QSAR w odniesieniu do toksyczności dla oczyszczalni ścieków.</p> <p>Podejście przekrojowe/grupowanie substancji Wykorzystanie danych doświadczalnych dotyczących pojedynczej podobnej substancji jest na ogół niemożliwe. Może jednak być możliwa interpolacja danych dotyczących grupy podobnych substancji, jeśli zostaną</p>

	do niej dołączone uzasadnienie naukowe i dokumentacja, w sposób wskazany w rozporządzeniu REACH, załącznik XI, 1.5.
Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego ECHA	
<u>Rozdział R.7b: sekcja R.7.8 - Toksyczność dla organizmów wodnych; toksyczność przedłużona dla organizmów osadu</u>	

Wymagany poziom kompetencji

Wiedza administracyjna	Jeżeli wyniki badania są dostępne i można je wykorzystać bezpośrednio w treści dokumentacji rejestracyjnej.
Specjalistyczna wiedza naukowa	Jeżeli konieczne jest podjęcie decyzji co do tego, czy wykonać dane badanie; Jeśli wyniki badania są dostępne, jednak istnieje potrzeba interpretacji tych wyników i wyciągnięcia wniosku o wartości istotnej dla oceny.

Dodatkowe wskazówki

Pod pewnymi warunkami informacje na temat toksyczności dla drobnoustrojów osadu czynnego można wyprowadzić z wykonanego wcześniej badania łatwej biodegradacji.

Standardowe badanie można zastąpić badaniem zahamowania procesu nitryfikacji, jeśli istnieją dane wskazujące na to, że substancja może być toksyczna dla bakterii nitryfikujących.

Istnieje niewielkie prawdopodobieństwo wystąpienia toksyczności dla drobnoustrojów, gdy np. substancja jest wysoce nierozpuszczalna w wodzie, w związku z czym raczej nie powinna występować w oczyszczalniach ścieków w wysokich stężeniach.

II.2 Wymagania dotyczące właściwości związanych z oddziaływaniem na zdrowie ludzi

II.2.0 Przygotowania i ramy czasowe badań

W poniższych częściach opisano szczegółowo, jakie właściwości związane z oddziaływaniem na zdrowie ludzi są wymagane w przypadku zakresu tonażu 10-100 ton rocznie. W poniższej tabeli przedstawiono przegląd standardowych badań, które są dostępne w odniesieniu do każdej właściwości związanej z oddziaływaniem na zdrowie ludzi, z podaniem spodziewanego czasu potrzebnego na ich wykonanie oraz sporządzenie projektu raportu, a także ilości substancji koniecznej do wykonania każdego z badań.

Tabela 35: Właściwości związane z oddziaływaniem na zdrowie ludzi – przegląd informacji

Właściwości związane z oddziaływaniem na zdrowie ludzi – przegląd informacji				
Parametr docelowy	Standardowe badanie	Ocena in vivo	Ilość substancji na jedno badanie	Czas potrzebny na wykonanie badania
Mutagenność <i>in vitro</i> ¹	OECD TG 487, EU TM B.49 OECD TG 473, EU TM B.10 OECD TG 476, EU TM B.17 OECD TG 490		10 gramów	2 – 3 miesiące
Mutagenność <i>in vivo</i> ¹	OECD TG 475, EU TM B.11 OECD TG 474, EU TM B.12 OECD TG 486, (EU TM B.39 OECD TG 488, EU TM B.58 OECD TG 489 OECD TG 483, EU TM B.23 OECD TG 478, EU TM B.22	T T T T T T T	100 gramów	2 – 3 miesiące
Toksyczność ostra: narażenie przez drogi oddechowe	OECD TG 403, EU TM B.2 OECD TG 433 (projekt) OECD TG 436	T T T	3 – 5 kilogramów	3 – 4 miesiące
Toksyczność ostra: narażenie przez skórę	OECD TG 402, EU TM B.3 OECD TG 434 (projekt)	T T	100 gramów	2 – 3 miesiące
toksyczność dla dawki powtarzalnej;	OECD TG 407, EU TM B.7 OECD TG 410, EU TM B.9 OECD TG 412, EU TM B.8 OECD TG 422	T T T T	3 kilogramy (drogą pokarmową/przez skórę) 100 kilogramów (drogą inhalacyjną)	8 – 9 miesięcy (drogą pokarmową / przez skórę) 10 – 11 miesięcy (drogą inhalacyjną)
Przesiewowe badanie szkodliwego działania na rozrodczość/rozwój	OECD TG 421 OECD TG 422	T T	3 kilogramy (drogą pokarmową/przez skórę) 100 kilogramów (drogą inhalacyjną)	8 – 9 miesięcy (drogą pokarmową / przez skórę) 10 – 11 miesięcy (drogą inhalacyjną)

¹ W przypadku mutagenności na mocy rozporządzenia REACH jest wymagane podejście (zob. sekcje II.2.1 II.2.2, II.2.3). Może to wpłynąć na łączny czas potrzebny na wykonanie badań.

* W wyniku zmian wymagań w załączniku wykonanie tego badania in vivo stanie się jedynie drugorzędym wymogiem.

W rozporządzeniu REACH określono szereg preferowanych, standardowych metod badania właściwości związanych z oddziaływaniem na zdrowie ludzi, a dodatkowo zawiera wymóg wykonywania badań toksykologicznych zgodnie z kryteriami dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL).

Powinni Państwo również zarezerwować czas na znalezienie laboratorium kontraktowego, uzgodnienie i zawarcie umów i przygotowanie próbek do badań (ich zapakowanie i dostarczenie). Chociaż badanie (lub pakiet badań) może zostać rozpoczęte w ciągu od dwóch do trzech tygodni od zawarcia odpowiedniej umowy, zależy to w znacznej mierze od obciążenia pracą laboratoriów badawczych.

II.2.1 Badanie cytogenetyczne lub tworzenia mikrojąder *in vitro*

Co to jest?

Badanie cytogenetyczne lub tworzenia mikrojąder *in vitro* dotyczy zdolności substancji do powodowania zaburzeń materiału genetycznego (DNA) komórek ssaków.

Dlaczego należy to określić?

Jeżeli substancja powoduje zaburzenia cytogenetyczne lub tworzenie mikrojąder w komórkach ssaków, może również wywierać wpływ na materiał genetyczny u ludzi, co z kolei może prowadzić do rozwoju nowotworów. Z tego względu ważna jest wiedza o tym, czy substancja lub mieszanina powoduje tego typu skutki, aby można było wybrać odpowiednie środki ochronne i metody postępowania, aby uniknąć kontaktu ze skórą i przez drogi oddechowe.

Informacje na temat cytogenetyczności lub tworzenia mikrojąder *in vitro* wpływają także na określanie innych właściwości.

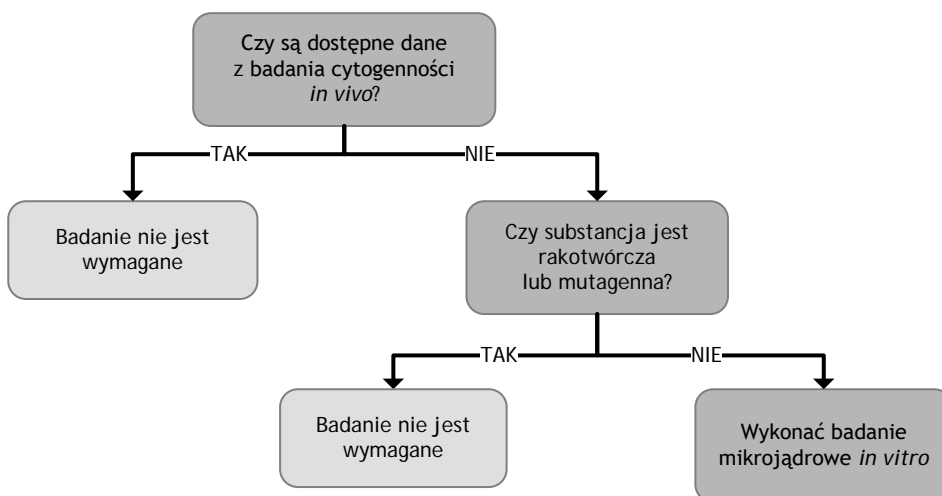
Rysunek 51: Zależność cytogenetyczności lub tworzenia mikrojąder *in vitro* od zagrożeń dla zdrowia ludzi



Kiedy należy to określić?

W tekście rozporządzenia REACH (załącznik VIII, 8.4.2, kolumna 2) są przedstawione pewne argumenty, na podstawie których mogą Państwo zdecydować, że badania nie są konieczne i można odstąpić od ich wykonywania. Argumenty te są przedstawione na rysunku 52.

Rysunek 52: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania cytogenetycznego lub mikrojądrowego *in vitro*



Poza tymi argumentami mogą być dostępne inne dane, na podstawie których podejmą Państwo decyzję, że badanie jest niemożliwe ze względów technicznych lub nie jest konieczne

z naukowego punktu widzenia (tekst rozporządzenia REACH, załącznik XI).

Niezależnie od tego, jaki argument uzasadniający niewykonywanie badania Państwo zastosują, musi mu towarzyszyć jasne uzasadnienie naukowe i należy go udokumentować w dokumentacji rejestracyjnej.

W jaki sposób należy to określić?

Badanie cytogenetyczne lub tworzenia mikrojąder *in vitro* można przeprowadzić przy użyciu szeregu różnych metod.

Tabela36: Badanie cytogenetyczne lub tworzenia mikrojąder *in vitro*

Badanie cytogenetyczne lub tworzenia mikrojąder <i>in vitro</i>	
Standardowe metody badania	Alternatywy wobec standardowego badania
Badanie mikrojądrowe <i>in vitro</i> (OECD TG 487 , EU TM B.49)	Odstąpienie , tj. badanie nie jest wykonywane na podstawie odpowiedniego uzasadnienia: <ul style="list-style-type: none"> • Według załącznika VIII do rozporządzenia REACH • Według załącznika XI do rozporządzenia REACH
Test aberracji chromosomowych <i>in vitro</i> na komórkach ssaków (OECD TG 473 , EU TM B.10)	Obliczenia komputerowe (QSAR) Dostępne są modele obliczeniowe, jednak nie zachęca się do ich stosowania (chyba że jako informacje uzupełniające). Podejście przekrojowe/grupowanie substancji Można wykorzystać dane doświadczalne dotyczące jednej lub większej liczby podobnych substancji, pod warunkiem dołączenia uzasadnienia naukowego i dokumentacji zgodnie z rozporządzeniem REACH, załącznik XI, 1.5.
Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego ECHA	
Rozdział R.7a: sekcja R.7.7 – mutagenność i rakotwórczość	

Wymagany poziom kompetencji

Wiedza administracyjna	Jeżeli wyniki badania są dostępne i można je wykorzystać bezpośrednio w treści dokumentacji rejestracyjnej.
Specjalistyczna wiedza naukowa	Jeśli wyniki badania są dostępne, jednak istnieje potrzeba interpretacji tych wyników i wyciągnięcia wniosku o wartości istotnej dla oceny; Jeżeli konieczne jest podjęcie decyzji co do tego, czy wykonać dane badanie;
Zaawansowana specjalistyczna wiedza naukowa	Jeżeli stosowane są modele obliczeniowe (QSAR) lub dane doświadczalne dotyczące jednej lub większej liczby podobnych substancji (podejście przekrojowe/grupowanie) jako alternatywy wobec standardowych badań, ponieważ wykorzystywanie, uzasadnianie i dokumentowanie takich danych podlega bardzo ściśle określonym zasadom.

Dodatkowe wskazówki

Należy rozważyć wykonanie dalszych badań mutagenności, jeżeli zostanie uzyskany pozytywny wynik (zob. rozdział II-2.3): w zależności od wyników badań *in vitro* należy rozważyć wykonanie badań mutagenności *in vivo*, które są zazwyczaj wymagane wyłącznie w przypadku

substancji produkowanych lub importowanych w dużych ilościach (zgodnie z opisem w załącznikach IX i X do rozporządzenia REACH).

Przed wykonaniem takiego badania muszą Państwo przedłożyć ECHA wniosek dotyczący przeprowadzenia badań. Dopiero po jego akceptacji przez ECHA mogą Państwo (wraz ze współrejestrującymi) wykonać badanie. Jeżeli będą Państwo musieli złożyć wniosek o przeprowadzenie badań, należy postępować zgodnie z zaleceniami w podręczniku ["Jak przygotować dokumentację rejestracyjną i PPORD"](#) (9.7.4. Przykłady wypełniania dokumentacji dotyczącej badań parametrów docelowych).

II.2.2 Badanie mutacji genowych w komórkach ssaków *in vitro*

Co to jest?

Badanie *in vitro* mutacji genowych w komórkach ssaków na bakteriach dotyczy zdolności substancji do zmiany materiału genetycznego (DNA) w komórkach ssaków.

Dlaczego należy to określić?

Jeżeli substancja powoduje mutacje genowe w komórkach ssaków, może również wywierać wpływ na materiał genetyczny u ludzi, co z kolei może prowadzić do rozwoju nowotworów. Z tego względu ważna jest wiedza o tym, czy substancja lub mieszanina powoduje tego typu skutki, aby można było wybrać odpowiednie środki ochronne i metody postępowania, aby uniknąć kontaktu ze skórą i przez drogi oddechowe.

Informacje na temat mutacji genowych w komórkach ssaków *in vitro* wpływają także na określanie innych właściwości.

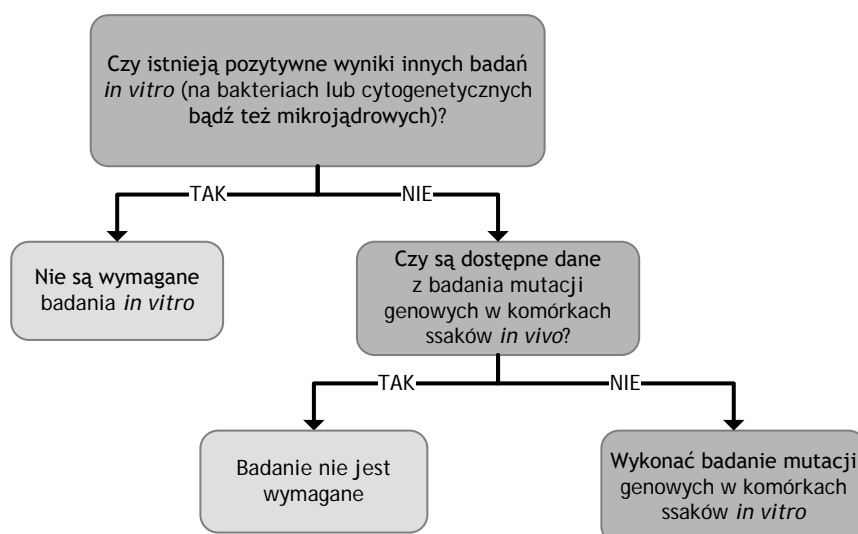
Rysunek 53: Zależność mutacji genowych w komórkach ssaków *in vitro* od zagrożeń dla zdrowia ludzi



Kiedy należy to określić?

W tekście rozporządzenia REACH (załącznik VIII, 8.4.3, kolumna 2) są przedstawione pewne argumenty, na podstawie których mogą Państwo zdecydować, że badania nie są konieczne i można odstępować od ich wykonywania. Argumenty te są przedstawione na rysunku 54.

Rysunek 54: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania mutacji genowych *in vitro* na komórkach ssaczych



Poza tymi argumentami mogą być dostępne inne dane, na podstawie których podejmą Państwo decyzję, że badanie jest niemożliwe ze względów technicznych lub nie jest konieczne z naukowego punktu widzenia (tekst rozporządzenia REACH, załącznik XI).

Niezależnie od tego, jaki argument uzasadniający niewykonywanie badania Państwo zastosują, musi mu towarzyszyć jasne uzasadnienie naukowe i należy go udokumentować w dokumentacji rejestracyjnej.

W jaki sposób należy to określić?

Badanie mutacji genowych *in vitro* można przeprowadzić dwiema metodami.

Tabela 37: Badanie mutacji genowych w komórkach ssaków *in vitro*

Badanie mutacji genowych w komórkach ssaków <i>in vitro</i>	
Standardowe metody badania	Alternatywy wobec standardowego badania
Badanie mutacji genowych w komórkach ssaków <i>in vitro</i> z użyciem genów <i>Hprt</i> i <i>xprt</i> (OECD TG 476 , EU TM B.17)	Odstąpienie , tj. badanie nie jest wykonywane na podstawie odpowiedniego uzasadnienia: <ul style="list-style-type: none"> Według załącznika VIII do rozporządzenia REACH Według załącznika XI do rozporządzenia REACH
Badanie mutacji genowych w komórkach ssaków <i>in vitro</i> z użyciem genu kinazy tymidynowej (OECD TG 490)	Obliczenia komputerowe (QSAR) Dostępne są modele obliczeniowe, jednak nie zachęca się do ich stosowania (chyba że jako informacje uzupełniające). Podejście przekrojowe/grupowanie substancji Można wykorzystać dane doświadczalne dotyczące jednej lub większej liczby podobnych substancji, pod warunkiem dołączenia uzasadnienia naukowego i dokumentacji zgodnie z rozporządzeniem REACH, załącznik XI, 1.5.
Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego ECHA	
Rozdział R.7a: sekcja R.7.7 – mutagenność i rakotwórczość	

Wymagany poziom kompetencji

Wiedza administracyjna	Jeżeli wyniki badania są dostępne i można je wykorzystać bezpośrednio w treści dokumentacji rejestracyjnej.
Specjalistyczna wiedza naukowa	Jeśli wyniki badania są dostępne, jednak istnieje potrzeba interpretacji tych wyników i wyciągnięcia wniosku o wartości istotnej dla oceny. Jeżeli konieczne jest podjęcie decyzji co do tego, czy wykonać dane badanie;
Zaawansowana specjalistyczna wiedza naukowa	Jeżeli stosowane są modele obliczeniowe (QSAR) lub dane doświadczalne dotyczące jednej lub większej liczby podobnych substancji (podejście przekrojowe/grupowanie) jako alternatywy wobec standardowych badań, ponieważ wykorzystywanie, uzasadnianie i dokumentowanie takich danych podlega bardzo ściśle określonym zasadom.

Dodatkowe wskazówki

Należy rozważyć wykonanie dalszych badań mutagenności, jeżeli zostanie uzyskany pozytywny wynik (zob. rozdział II-2.3): w zależności od wyników badań *in vitro* należy rozważyć wykonanie badań mutagenności *in vivo*, które są zazwyczaj wymagane wyłącznie w przypadku

substancji produkowanych lub importowanych w dużych ilościach (zgodnie z opisem w załącznikach IX i X do rozporządzenia REACH).

Przed wykonaniem takiego badania muszą Państwo przedłożyć ECHA wniosek dotyczący przeprowadzenia badań. Dopiero po jego akceptacji przez ECHA mogą Państwo (wraz ze współrejestrującymi) wykonać badanie. Jeżeli będą Państwo musieli złożyć wniosek o przeprowadzenie badań, należy postępować zgodnie z zaleceniami w podręczniku ["Jak przygotować dokumentację rejestracyjną i PPORD"](#) (9.7.4. Przykłady wypełniania dokumentacji dotyczącej badań parametrów docelowych).

II.2.3 Mutagenność *in vivo* (wniosek o przeprowadzenie badań)

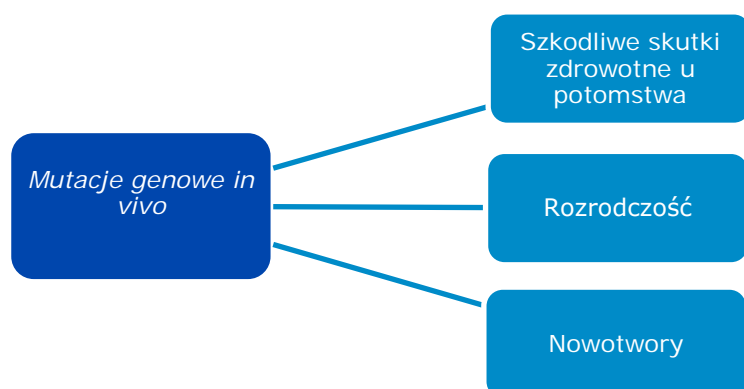
Co to jest?

Badanie mutagenności *in vivo* dotyczy zdolności substancji do uszkodzania materiału genetycznego (DNA) żywych ssaków.

Dlaczego należy to określić?

W przypadku pozytywnego wyniku jednego lub większej liczby badań *in vitro* oceniających tego typu oddziaływania, należy dokładniej ocenić możliwość wystąpienia szkodliwych skutków u ludzi przy użyciu żywych zwierząt jako układu doświadczalnego.

Rysunek 55: Zależność mutagenności *in vivo* od zagrożeń dla zdrowia ludzi

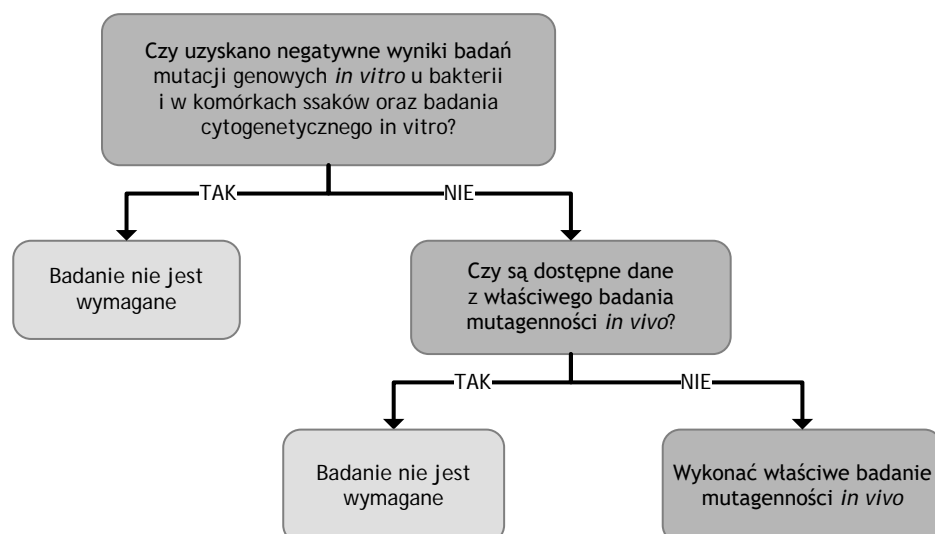


Kiedy należy to określić?

Badanie mutagenności *in vivo* należy wykonać wtedy, gdy co najmniej jedno z wcześniej opisanych badań mutagenności *in vitro* (zob. rozdziały I.3.4, II.2.1, II.2.2) dało pozytywny wynik.

W tekście rozporządzenia REACH (załącznik VII, 8.4) nie ma przedstawionego argumentu, na podstawie którego mogliby Państwo zdecydować, że badania nie są konieczne (nie można odstąpić od ich wykonywania). Ponieważ badanie podlega zastrzonym wymaganiom, nie można go wykonać przed akceptacją Państwa wniosku o przeprowadzenie badań przez ECHA. Co więcej, aby zmniejszyć liczbę badań na zwierzętach, stanowią one ostatnią opcję i należy rozważyć możliwości zastosowania metod alternatywnych.

Rysunek 56: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania mutagenności *in vivo*



Poza tymi argumentami mogą być dostępne inne dane, na podstawie których podejma Państwo decyzję, że badanie jest niemożliwe ze względów technicznych lub nie jest konieczne z naukowego punktu widzenia (tekst rozporządzenia REACH, załącznik XI).

Niezależnie od tego, jaki argument uzasadniający niewykonywanie badania Państwo zastosują, musi mu towarzyszyć jasne uzasadnienie naukowe i należy go udokumentować w dokumentacji rejestracyjnej.

W jaki sposób należy to określić?

Określenie właściwego badania mutagenności *in vivo* zależy od istniejących wyników badań *in vitro*.

Tabela 38: Ocena *in vivo*

Ocena <i>in vivo</i>	
Standardowe metody badania	Alternatywy wobec standardowego badania
Test aberracji chromosomowych <i>in vivo</i> na szpiku kostnym ssaków (OECD TG 475 , EU TM B.11)	Odstąpienie , tj. badanie nie jest wykonywane na podstawie odpowiedniego uzasadnienia: <ul style="list-style-type: none"> Według załącznika VIII do rozporządzenia REACH Według załącznika XI do rozporządzenia REACH
Test mikrojądrowy na erytrocytach ssaków <i>in vivo</i> (OECD TG 474 , EU TM B.12)	
Badanie <i>in vivo</i> nieplanowanej syntezy DNA (UDS) na komórkach wątroby ssaków (OECD TG 486 , EU TM B.39)	Obliczenia komputerowe (QSAR) Modele obliczeniowych jest niewiele i nie zachęca się do ich stosowania (chyba że jako informacje uzupełniające).
Badanie mutacji genowych w komórkach somatycznych i rozrodczych u gryzoni transgenicznym (TGR) (OECD TG 488 , EU TM B.58)	
Analiza pęknięć nici DNA metodą elektroforezy alkalicznej w żelu pojedynczych komórek (<i>comet assay</i>) (OECD TG 489)	Podejście przekrojowe/grupowanie substancji Można wykorzystać dane doświadczalne dotyczące jednej lub większej liczby podobnych substancji, pod warunkiem dołączenia uzasadnienia naukowego i dokumentacji zgodnie z rozporządzeniem REACH, załącznik XI, 1.5.
Badanie aberracji chromosomowych spermatogoniów u ssaków (OECD TG 483 , EU TM B.23)	
Badanie dominujących mutacji letalnych u gryzoni (OECD TG 478 , EU TM B.22)	
Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego ECHA	
Rozdział R.7a: sekcja R.7.7 – mutagenność i rakotwórczość	

Wymagany poziom kompetencji

Specjalistyczna wiedza naukowa

Jeśli wyniki badania są dostępne, jednak istnieje potrzeba interpretacji tych wyników i wyciągnięcia wniosku o wartości istotnej dla oceny.

Zaawansowana specjalistyczna wiedza naukowa

Jeżeli stosowane są modele obliczeniowe (QSAR) lub dane doświadczalne dotyczące jednej lub większej liczby podobnych substancji (podejście przekrojowe/grupowanie) jako alternatywy wobec standardowych badań, ponieważ wykorzystywanie, uzasadnianie i dokumentowanie takich danych podlega bardzo ściśle określonym zasadom.

Dodatkowe wskazówki

Należy rozważyć wykonanie dalszych badań mutagenności, jeżeli zostanie uzyskany pozytywny

wynik co najmniej jednego badania *in vitro* (zob. rozdziały I.3.4, II.2.1.2.2), należy rozważyć wykonanie badań mutagenności *in vivo*, które są zazwyczaj wymagane wyłącznie w przypadku substancji produkowanych lub importowanych w dużych ilościach (zgodnie z opisem w załącznikach IX i X do rozporządzenia REACH).

Przed wykonaniem takiego badania muszą Państwo przedłożyć ECHA wniosek dotyczący przeprowadzenia badań. Dopiero po jego akceptacji przez ECHA mogą Państwo (wraz ze współrejestrującymi) wykonać badanie. Jeżeli będą Państwo musieli złożyć wniosek o przeprowadzenie badań, należy postępować zgodnie z zaleceniami w podręczniku ["Jak przygotować dokumentację rejestracyjną i PPORD"](#) (9.7.4. Przykłady wypełniania dokumentacji dotyczącej badań parametrów docelowych).

II.2.4 Toksyczność ostra: narażenie przez drogi oddechowe

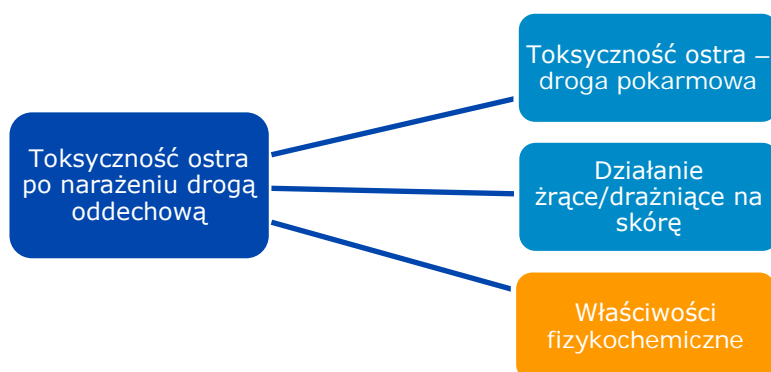
Co to jest?

Badanie toksyczności ostrej substancji po narażeniu przez drogi oddechowe jest miarą skutków zdrowotnych, jakie mogą wystąpić po jednorazowym (przypadkowym) kontakcie z substancją w wyniku jej inhalacji.

Dlaczego należy to określić?

Jeżeli substancja wykazuje ostrą toksyczność po narażeniu na nią przez drogi oddechowe/inhalacji, może powodować poważne skutki zdrowotne, ze zgonem włącznie. W celu zwiększenia ochrony ludzi/pracowników przed nieszczęśliwymi wypadkami rozporządzenie REACH wymaga przeprowadzenia oceny drugiej drogi narażenia po wykonaniu badań narażenia drogą pokarmową.

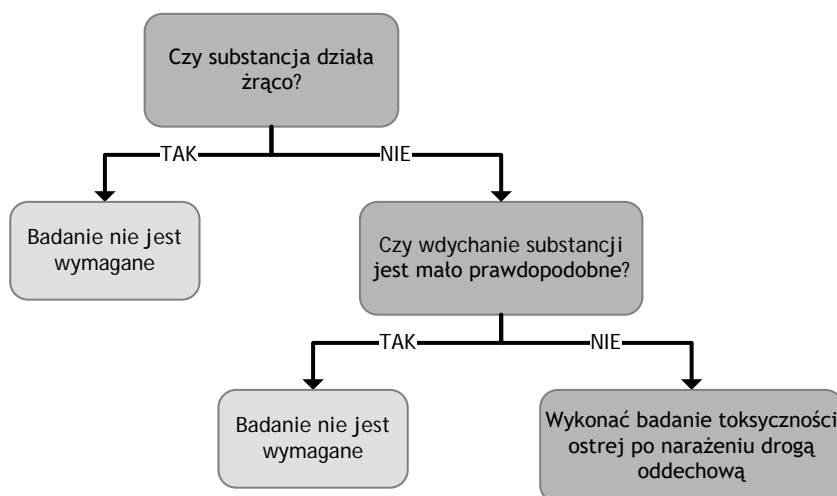
Rysunek 57: Zależność ostrej toksyczności inhalacyjnej od właściwości związanych z oddziaływaniem na zdrowie ludzi



Kiedy należy to określić?

W tekście rozporządzenia REACH (załącznik VIII, 8.5.2, kolumna 2) są przedstawione pewne argumenty, na podstawie których mogą Państwo zdecydować, że badania nie są konieczne i można odstąpić od ich wykonywania. Argumenty te są przedstawione na rysunku 58.

Rysunek 58: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania toksyczności ostrej po narażeniu drogą oddechową



Poza tymi argumentami mogą być dostępne inne dane, na podstawie których podejmą Państwo decyzję, że badanie jest niemożliwe ze względów technicznych lub nie jest konieczne z naukowego punktu widzenia (tekst rozporządzenia REACH, załącznik XI).

Niezależnie od tego, jaki argument uzasadniający niewykonywanie badania Państwo zastosują, musi mu towarzyszyć jasne uzasadnienie naukowe i należy go udokumentować w dokumentacji rejestracyjnej.

W jaki sposób należy to określić?

Badania toksyczności ostrej po narażeniu drogą oddechową można przeprowadzić przy użyciu szeregu różnych metod.

Tabela 39: Toksyczność ostra: narażenie przez drogi oddechowe

Toksyczność ostra: narażenie przez drogi oddechowe	
Standardowe metody badania	Alternatywy wobec standardowego badania
Toksyczność ostra po narażeniu drogą oddechową (OECD TG 403 , EU TM B.2)	Odstąpienie , tj. badanie nie jest wykonywane na podstawie odpowiedniego uzasadnienia: <ul style="list-style-type: none"> • Według załącznika VIII do rozporządzenia REACH • Według załącznika XI do rozporządzenia REACH
Toksyczność ostra po narażeniu drogą oddechową, metoda ustalonej dawki (projekt OECD TG 433)	Obliczenia komputerowe (QSAR) Dostępne są modele obliczeniowe, jednak nie zachęca się do ich stosowania (chyba że jako informacje uzupełniające).
Toksyczność ostra po narażeniu drogą oddechową, metoda klas toksyczności ostrej (OECD TG 436)	Podejście przekrojowe/grupowanie substancji Można wykorzystać dane doświadczalne dotyczące jednej lub większej liczby podobnych substancji, pod warunkiem dołączenia uzasadnienia naukowego i dokumentacji zgodnie z rozporządzeniem REACH, załącznik XI, 1.5.
Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego ECHA	
Rozdział R.7a: sekcja R.7.4 – Toksyczność ostra	

Wymagany poziom kompetencji

Wiedza administracyjna	Jeżeli wyniki badania są dostępne i można je wykorzystać bezpośrednio w treści dokumentacji rejestracyjnej.
Specjalistyczna wiedza naukowa	Jeżeli substancja nie wywiera żrącego na skórę, jej inhalacja jest prawdopodobna i konieczna jest dokładniejsza ocena ostrej toksyczności po narażeniu przez drogi oddechowe; Jeśli wyniki badania są dostępne, jednak istnieje potrzeba interpretacji tych wyników i wyciągnięcia wniosku o wartości istotnej dla oceny.
Zaawansowana specjalistyczna wiedza naukowa	Jeżeli stosowane są modele obliczeniowe (QSAR) lub dane doświadczalne dotyczące jednej lub większej liczby podobnych substancji (podejście przekrojowe/grupowanie) jako alternatywy wobec standardowych badań, ponieważ wykorzystywanie, uzasadnianie i dokumentowanie takich danych podlega bardzo ściśle określonym zasadom.

Dodatkowe wskazówki

Poza drogą pokarmową wymagana jest tylko jedna druga droga: należy podjąć decyzję, czy w trakcie produkcji, formulacji, stosowania itp. Państwa substancji bardziej prawdopodobny jest kontakt z organizmem człowieka przez drogi oddechowe, czy przez skórę (zob. rozdział II.2.5).

II.2.5 Toksyczność ostra: narażenie przez skórę

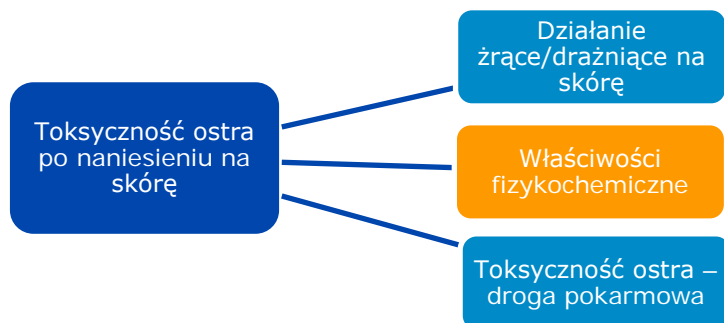
Co to jest?

Badanie toksyczności ostrej substancji po naniesieniu na skórę jest miarą skutków zdrowotnych, jakie mogą wystąpić po jednorazowym (przypadkowym) kontakcie substancji ze skórą.

Dlaczego należy to określić?

Jeżeli substancja wykazuje ostrą toksyczność po naniesieniu na skórę, może powodować poważne skutki zdrowotne, ze zgonem włącznie. W celu zwiększenia ochrony ludzi/pracowników przed nieszczęśliwymi wypadkami rozporządzenie REACH wymaga przeprowadzenia oceny drugiej drogi narażenia po wykonaniu badań narażenia drogą pokarmową. Wyniki badania toksyczności ostrej po naniesieniu na skórę mogą również dostarczyć informacji na temat działania drażniącego na skórę.

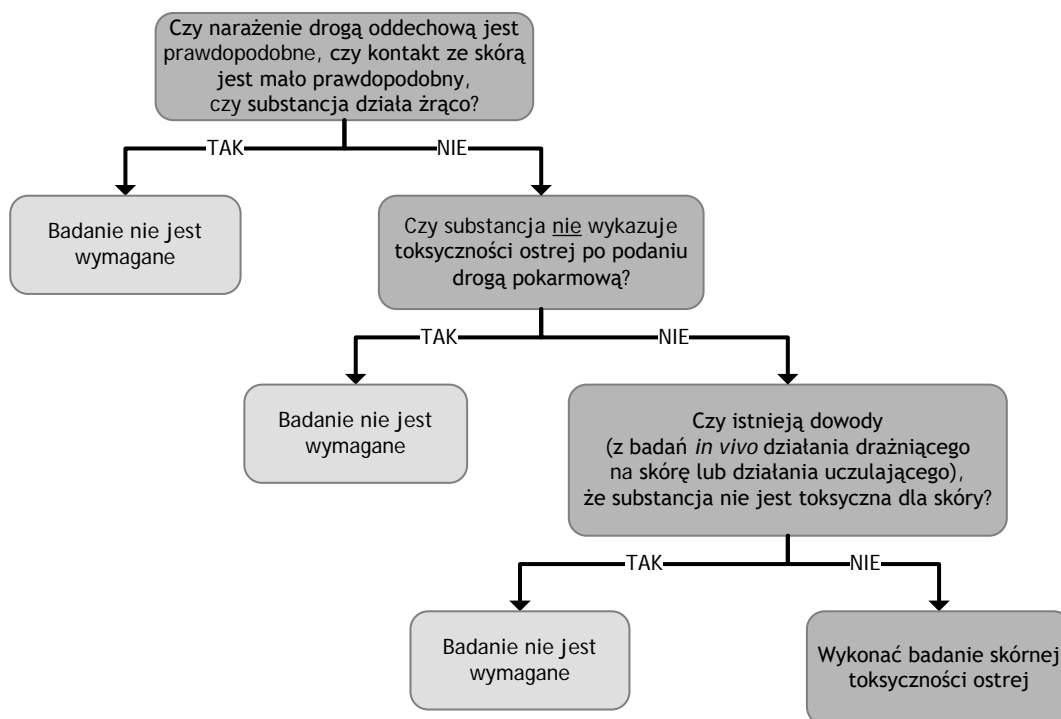
Rysunek 59: Zależność ostrej toksyczności pokarmowej od właściwości związanych z oddziaływaniem na zdrowie ludzi



Kiedy należy to określić?

W tekście rozporządzenia REACH (załącznik VIII, 8.5.3, kolumna 2) są przedstawione pewne argumenty, na podstawie których mogą Państwo zdecydować, że badania nie są konieczne i można odstąpić od ich wykonywania. Argumenty te są przedstawione na rysunku 60.

Rysunek 60: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania ostrej toksyczności po naniesieniu na skórę



Poza tymi argumentami mogą być dostępne inne dane, na podstawie których podejmą Państwo decyzję, że badanie jest niemożliwe ze względów technicznych lub nie jest konieczne z naukowego punktu widzenia (tekst rozporządzenia REACH, załącznik XI).

Niezależnie od tego, jaki argument uzasadniający niewykonywanie badania Państwo zastosują, musi mu towarzyszyć jasne uzasadnienie naukowe i należy go udokumentować w dokumentacji rejestracyjnej.

W jaki sposób należy to określić?

Badania ostrej toksyczności po naniesieniu na skórę, o ile są wymagane, można przeprowadzić przy użyciu szeregu różnych metod.

Tabela 40: Toksyczność ostra: narażenie przez skórę

Toksyczność ostra: narażenie przez skórę	
Standardowe metody badania	Alternatywy wobec standardowego badania
Toksyczność ostra po naniesieniu na skórę (OECD TG 402, EU TM B.3)	Odstąpienie , tj. badanie nie jest wykonywane na podstawie odpowiedniego uzasadnienia: <ul style="list-style-type: none"> Według załącznika VIII do rozporządzenia REACH Według załącznika XI do rozporządzenia REACH
Toksyczność ostra po naniesieniu na skórę, metoda ustalonej dawki (projekt OECD TG 434)	Obliczenia komputerowe (QSAR) Modeli obliczeniowych jest niewiele i nie zachęca się do ich stosowania (chyba że jako informacje uzupełniające). Podejście przekrojowe/grupowanie substancji Można wykorzystać dane doświadczalne dotyczące jednej lub większej liczby podobnych substancji, pod warunkiem dołączenia uzasadnienia naukowego i dokumentacji zgodnie z rozporządzeniem REACH, załącznik XI, 1.5.

ECHA

Rozdział R.7a: sekcja R.7.4 – Toksyczność ostra

Wymagany poziom kompetencji

Wiedza administracyjna	Jeżeli wyniki badania są dostępne i można je wykorzystać bezpośrednio w treści dokumentacji rejestracyjnej.
Specjalistyczna wiedza naukowa	Jeżeli substancja ulega w wysokim stopniu wchłonięciu przez skórę i jej kontakt przez skórę jest bardzo prawdopodobny, a ponadto substancja wykazuje toksyczność po narażeniu ostrą drogą pokarmową, a ponadto brak jest dowodów z badań <i>in vivo</i> działania drażniącego lub uczulającego na skórę, że substancja jest nietoksyczna dla skóry, wówczas konieczna jest dalsza ocena ostrej toksyczności po naniesieniu na skórę; Jeśli wyniki badania są dostępne, jednak istnieje potrzeba interpretacji tych wyników i wyciągnięcia wniosku o wartości istotnej dla oceny.
Zaawansowana specjalistyczna wiedza naukowa	Jeżeli stosowane są modele obliczeniowe (QSAR) lub dane doświadczalne dotyczące jednej lub większej liczby podobnych substancji (podejście przekrojowe/grupowanie) jako alternatywy wobec standardowych badań, ponieważ wykorzystywanie, uzasadnianie i dokumentowanie takich danych podlega bardzo ściśle określonym zasadom.

Dodatkowe wskazówki

Poza drogą pokarmową wymagana jest tylko jedna druga droga: należy podjąć decyzję, czy w trakcie produkcji, formulacji, stosowania itp. Państwa substancji bardziej prawdopodobny jest kontakt z organizmem człowieka przez drogi oddechowe (zob. rozdział II-2.4), czy przez skórę.

W wyniku zmian wymagań w załączniku wykonanie tego badania *in vivo* stanie się jedynie drugorzędym wymogiem.

II.2.6 Badanie krótkookresowej toksyczności dawki powtórzonej (28 dni)

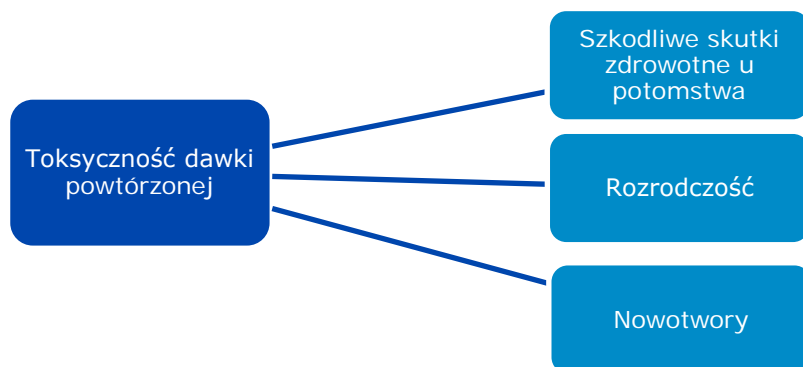
Co to jest?

Termin „krótkookresowa toksyczność dawki powtórzonej” substancji opisuje skutki zdrowotne, jakie mogą wystąpić po wielokrotnym kontakcie z tą substancją. Człowiek może zetknąć się z substancją przez drogi oddechowe, kontakt ze skórą lub drogą pokarmową (w wyniku spożycia substancji). Słowo „krótkookresowa” oznacza, że okres powtarzanego kontaktu zwierzęcia z substancją wynosi 28 dni.

Dlaczego należy to określić?

Jeżeli substancja jest toksyczna po narażeniu na jej powtarzane dawki, niezależnie od punktu początkowego kontaktu, może powodować poważne skutki zdrowotne, w tym uszkodzenia narządowe i zgon.

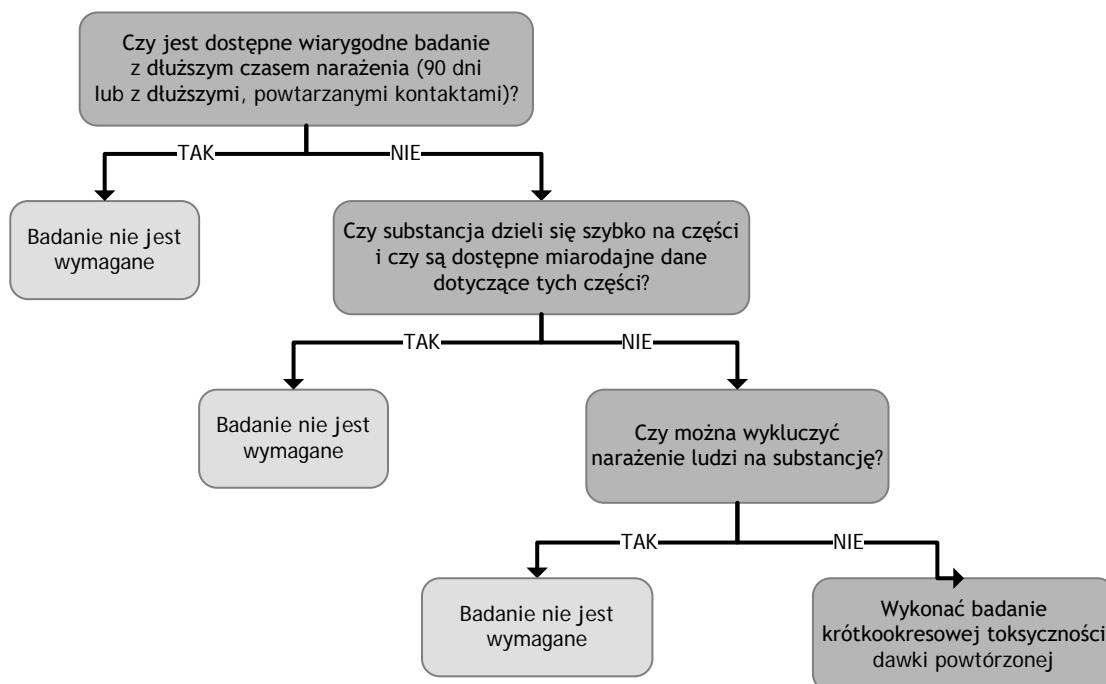
Rysunek 61: Zależność toksyczności dawki powtórzonej od właściwości związanych z oddziaływaniem na zdrowie ludzi



Kiedy należy to określić?

W tekście rozporządzenia REACH (załącznik VIII, 8.6.1, kolumna 2) są przedstawione pewne argumenty, na podstawie których mogą Państwo zdecydować, że badania nie są konieczne i można odstąpić od ich wykonywania. Argumenty te są przedstawione na rysunku 62.

Rysunek 62: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu badania krótkookresowej toksyczności dawki powtórzonej



Poza tymi argumentami mogą być dostępne inne dane, na podstawie których podejmą Państwo decyzję, że badanie jest niemożliwe ze względów technicznych lub nie jest konieczne z naukowego punktu widzenia (tekst rozporządzenia REACH, załącznik XI).

Niezależnie od tego, jaki argument uzasadniający niewykonywanie badania Państwo zastosują, musi mu towarzyszyć jasne uzasadnienie naukowe i należy go udokumentować w dokumentacji rejestracyjnej.

W jaki sposób należy to określić?

Badanie krótkookresowej toksyczności dawki powtórzonej można wykonać z użyciem gryzoni (na przykład szczurów lub myszy).

Tabela 41: Krótkookresowa toksyczność dawki powtórzonej

Krótkookresowa toksyczność dawki powtórzonej	
Standardowe metody badania	Alternatywy wobec standardowego badania
Badanie krótkookresowej toksyczności dawki powtórzonej, prowadzone przez 28 dni na gryzoniach (OECD TG 407 , EU TM B.7)	Odstąpienie , tj. badanie nie jest wykonywane na podstawie odpowiedniego uzasadnienia: <ul style="list-style-type: none"> • Według załącznika VIII do rozporządzenia REACH • Według załącznika XI do rozporządzenia REACH
Toksyczność dawki powtórzonej: badanie prowadzone przez 21/28 dni (OECD TG 410 , EU TM B.9)	Obliczenia komputerowe (QSAR) Dostępne są modele obliczeniowe, jednak nie zachęca się do ich stosowania, ponieważ w żadnym wypadku nie spełnią wymogu informacyjnego (chyba że jako informacje uzupełniające).
Toksyczność dawki powtórzonej: badanie prowadzone przez 28 lub 14 dni (OECD TG 412 , EU TM B.8)	
Badanie toksyczności dawki powtórzonej połączone z przesiewowym badaniem szkodliwego działania na rozrodczość/rozwój (OECD TG 422)	Podejście przekrojowe/grupowanie substancji Można wykorzystać dane doświadczalne dotyczące jednej lub większej liczby podobnych substancji, pod warunkiem dołączenia uzasadnienia naukowego i dokumentacji zgodnie z rozporządzeniem REACH, załącznik XI, 1.5.
Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego ECHA	
Rozdział R.7a: sekcja R.7.5: Toksyczność dawki powtórzonej	

Wymagany poziom kompetencji

Wiedza administracyjna	Jeżeli wyniki badania są dostępne i można je wykorzystać bezpośrednio w treści dokumentacji rejestracyjnej.
Specjalistyczna wiedza naukowa	Jeżeli nie są dostępne miarodajne dane z badań przedłużonych, substancja nie rozdziela się na części, narażenie ludzi jest prawdopodobne i konieczna jest dalsza ocena krótkookresowej toksyczności dawki powtórzonej; Jeżeli istnieje możliwość uzyskania szeregu różnych wymaganych informacji, wykonując minimum badań na zwierzętach; Jeśli wyniki badania są dostępne, jednak istnieje potrzeba interpretacji tych wyników i wyciągnięcia wniosku o wartości istotnej dla oceny.
Zaawansowana specjalistyczna wiedza naukowa	Jeżeli stosowane są modele obliczeniowe (QSAR) lub dane doświadczalne dotyczące jednej lub większej liczby podobnych substancji (podejście przekrojowe/grupowanie) jako alternatywy wobec standardowych badań, ponieważ wykorzystywanie, uzasadnianie i dokumentowanie takich danych podlega bardzo ściśle określonym zasadom.

Dodatkowe wskazówki

Należy pamiętać o tym, że aby zmniejszyć liczbę badań na zwierzętach, stanowią one ostatnią opcję i należy rozważyć możliwości zastosowania metod alternatywnych.

Istnieją możliwości spełnienia szeregu różnych wymogów informacyjnych i uniknięcia niepotrzebnych badań na zwierzętach. Poniżej wymieniono kilka sytuacji, w których można stwierdzić, że badania są niepotrzebne z naukowego punktu widzenia (załącznik XI). Należy pamiętać o tym, aby zawsze przedstawić jasne argumenty, uzasadnione naukowo i właściwie

udokumentowane w dokumentacji rejestracyjnej.

W przypadku konieczności przeprowadzenia również przesiewowego badania szkodliwego działania na rozrodczość/rozwój (zob. rozdział II.2.8), te dwa badania można połączyć, stosując właściwy protokół, przy czym będzie trzeba wykonać jedynie badanie przesiewowe.

Jeżeli narażenie zwierząt nastąpi drogą pokarmową, zalecamy wykonanie najpierw badania przesiewowego przed wykonaniem badania toksyczności ostrej drogą pokarmową. W zależności od wyników mogą Państwo uzyskać uzasadnienie niewykonywania testu toksyczności ostrej (zob. rozdział I.3.5).

Jeżeli w tym badaniu zostaną wykryte szkodliwe działania, muszą zostać dokładniej zbadane i będzie konieczne przeprowadzenie badania substancji przez dłuższy okres, który jest zazwyczaj wymagany w przypadku substancji produkowanych lub importowanych w dużych ilościach (zgodnie z opisem w załącznikach IX i X do rozporządzenia REACH). Przed wykonaniem takiego badania muszą Państwo przedłożyć ECHA wniosek dotyczący przeprowadzenia badań. Dopiero po jego akceptacji przez ECHA mogą Państwo (wraz ze współrejestrującymi) wykonać badanie.

Jeżeli będą Państwo musieli złożyć wniosek o przeprowadzenie badań, należy postępować zgodnie z zaleceniami w podręczniku ["Jak przygotować dokumentację rejestracyjną i PPORD"](#) (9.7.4. Przykłady wypełniania dokumentacji dotyczącej badań parametrów docelowych).

Jeżeli istnieje prawdopodobieństwo, że Państwa tonaż wkrótce się zwiększy, może być zasadne zaproponowanie przez Państwa badania w dłuższym okresie zamiast badania z narażeniem krótkookresowym.

Należy zapoznać się z treścią odpowiedniego rozdziału poradnika ECHA, w którym znajdują Państwo dokładniejsze wskazówki.

II.2.7 Przesiewowe badanie szkodliwego działania na rozrodczość/rozwój

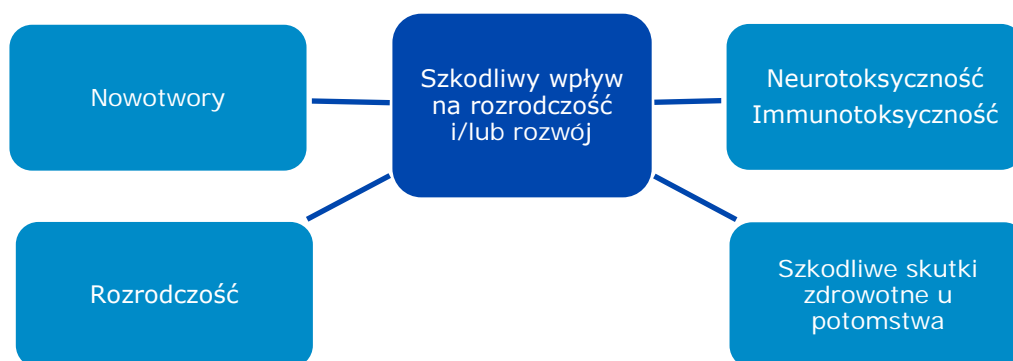
Co to jest?

Substancja szkodliwym działaniu na rozrodczość i/lub rozwój może wywierać niekorzystny wpływ na płodność i może wywierać niekorzystne skutki zdrowotne u potomstwa po powtarzanym kontakcie z nią. Narażenie może nastąpić drogą pokarmową, oddechową lub kontaktu ze skórą.

Dlaczego należy to określić?

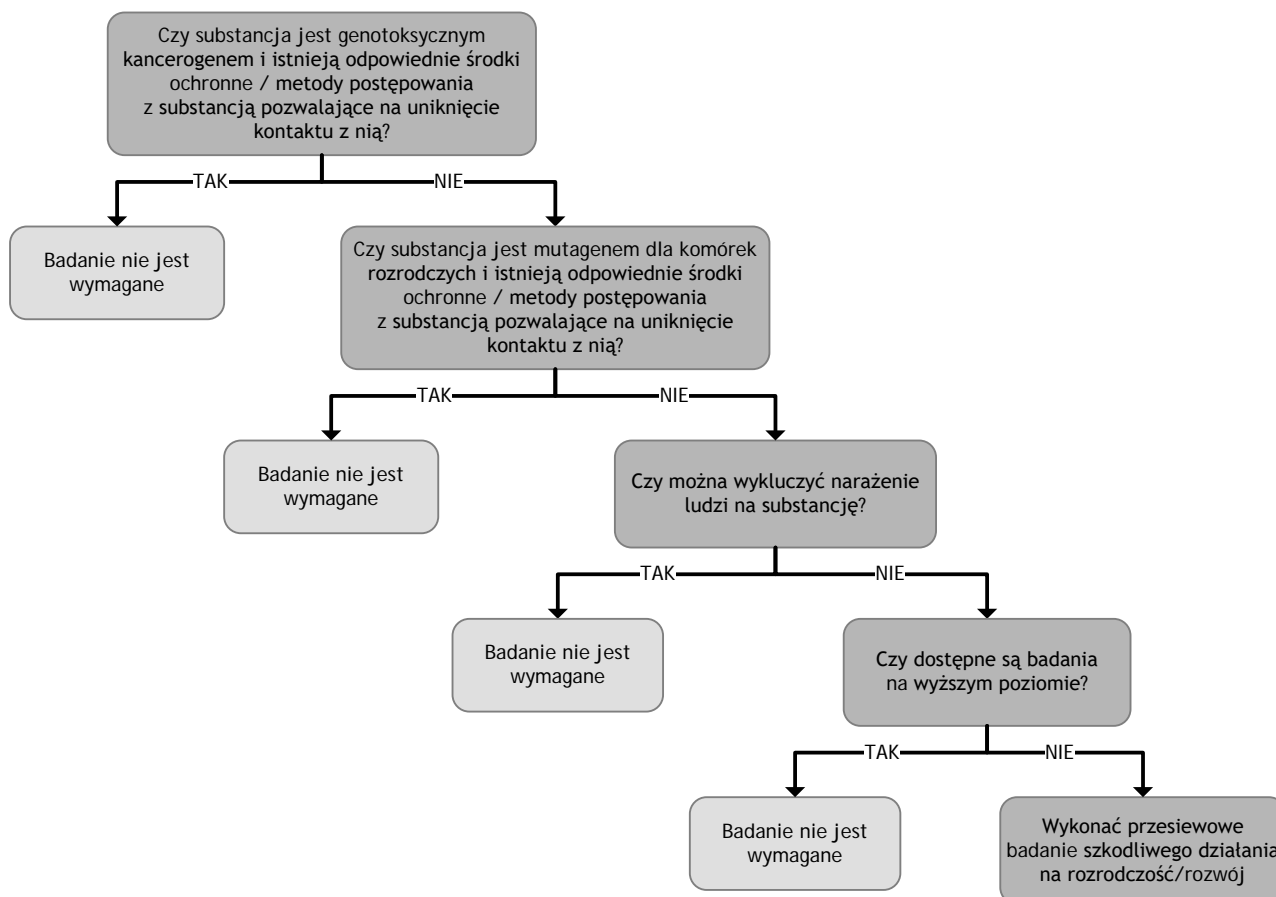
Jeżeli substancja wywiera szkodliwe działanie na reprodukcję i/lub rozwój, może powodować zaburzenia płodności, zaburzenia zdolności do reprodukcji i poważne skutki zdrowotne u potomstwa. Przesiewowe badanie szkodliwego działania na rozrodczość/rozwój pozwala na uzyskanie orientacyjnej informacji o możliwych problemach ze zdolnością do reprodukcji.

Rysunek 63: Zależność przesiewowego badania szkodliwego działania na rozrodczość/rozwój od właściwości związanych z oddziaływaniem na zdrowie ludzi



Kiedy należy to określić?

W tekście rozporządzenia REACH (załącznik VIII, 8.7.1, kolumna 2) są przedstawione pewne argumenty, na podstawie których mogą Państwo zdecydować, że badania nie są konieczne i można odstąpić od ich wykonywania. Argumenty te są przedstawione na rysunku 64.

Rysunek 64: Schemat podejmowania decyzji o wykonywaniu przesiewowego badania szkodliwego działania na rozrodność/rozwój

Poza tymi argumentami mogą być dostępne inne dane, na podstawie których podejmą Państwo decyzję, że badanie jest niemożliwe ze względów technicznych lub nie jest konieczne z naukowego punktu widzenia (tekst rozporządzenia REACH, załącznik XI).

Niezależnie od tego, jaki argument uzasadniający niewykonywanie badania Państwo zastosują, musi mu towarzyszyć jasne uzasadnienie naukowe i należy go udokumentować w dokumentacji rejestracyjnej.

W jaki sposób należy to określić?

Przesiewowe badanie szkodliwego działania na rozrodność/rozwój można wykonać z użyciem gryzoni.

Tabela 42: Przesiewowe badanie szkodliwego działania na rozrodczość/rozwój

Przesiewowe badanie szkodliwego działania na rozrodczość/rozwój	
Standardowe metody badania	Alternatywy wobec standardowego badania
Przesiewowe badanie szkodliwego działania na rozrodczość/rozwój (OECD TG 421)	<p>Odstąpienie, tj. badanie nie jest wykonywane na podstawie odpowiedniego uzasadnienia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Według załącznika VIII do rozporządzenia REACH • Według załącznika XI do rozporządzenia REACH
Badanie toksyczności dawki powtórzonej połączone z przesiewowym badaniem szkodliwego działania na rozrodczość/rozwój (OECD TG 422)	<p>Obliczenia komputerowe (QSAR) Dostępne są modele obliczeniowe, jednak nie zachęca się do ich stosowania, ponieważ w żadnym wypadku nie spełnią wymogu informacyjnego (chyba że jako informacje uzupełniające).</p> <p>Podejście przekrojowe/grupowanie substancji Można wykorzystać dane doświadczalne dotyczące jednej lub większej liczby podobnych substancji, pod warunkiem dołączenia uzasadnienia naukowego i dokumentacji zgodnie z rozporządzeniem REACH, załącznik XI, 1.5.</p>
<p>Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego ECHA</p> <p>Rozdział R.7a: sekcja R.7.6 – Szkodliwe działanie na rozrodczość</p>	

Wymagany poziom kompetencji

Wiedza administracyjna

Jeżeli wyniki badania są dostępne i można je wykorzystać bezpośrednio w treści dokumentacji rejestracyjnej.

Specjalistyczna wiedza naukowa

Jeżeli substancja jest genotoksycznym kancerogenem lub mutagenem komórek rozrodczych oraz nie są stosowane właściwe środki ochronne i metody postępowania z substancją zapobiegające kontaktowi z nią, narażenie człowieka jest prawdopodobne, nie jest dostępne badanie rozwoju prenatalnego, nie są dostępne przedłużone badania szkodliwego działania na rozrodczość na jednym pokoleniu lub dwóch pokoleniach i konieczna jest dalsza ocena przesiewowego badania szkodliwego działania na rozrodczość/rozwój;

Jeśli wyniki badania są dostępne, jednak istnieje potrzeba interpretacji tych wyników i wyciągnięcia wniosku o wartości istotnej dla oceny.

Zaawansowana specjalistyczna wiedza naukowa

Do wykorzystania i interpretacji danych (Q)SAR we wstępnej ocenie;

Do wykorzystania danych z interpolacji na podstawie grupy podobnych substancji jako alternatywy wobec standardowych badań, ponieważ wykorzystywanie, uzasadnianie i dokumentowanie takich danych podlega bardzo ściśle określonym zasadom;

Jeżeli stosowane są modele obliczeniowe (QSAR) lub dane doświadczalne dotyczące jednej lub większej liczby podobnych substancji (podejście przekrojowe/grupowanie) jako

alternatywy wobec standardowych badań, ponieważ wykorzystywanie, uzasadnianie i dokumentowanie takich danych podlega bardzo ściśle określonym zasadom.

Dodatkowe wskazówki

Należy pamiętać o tym, że aby zmniejszyć liczbę badań na zwierzętach, stanowią one ostatnią opcję i należy rozważyć możliwości zastosowania metod alternatywnych.

Istnieją możliwości spełnienia szeregu różnych wymogów informacyjnych i uniknięcia niepotrzebnych badań na zwierzętach. Poniżej wymieniono kilka sytuacji, w których można stwierdzić, że badania są niepotrzebne z naukowego punktu widzenia (załącznik XI). Należy pamiętać o tym, aby zawsze przedstawić jasne argumenty, uzasadnione naukowo i właściwie udokumentowane w dokumentacji rejestracyjnej.

W przypadku konieczności przeprowadzenia również krótkookresowego badania toksyczności (zob. rozdział II.2.7), te dwa badania można połączyć, stosując właściwy protokół, przy czym konieczne będzie jedynie badanie przesiewowe.

Jeżeli narażenie zwierząt nastąpi drogą pokarmową, zalecamy wykonanie najpierw badania przesiewowego przed wykonaniem badania toksyczności ostrej drogą pokarmową. W zależności od wyników mogą Państwo uzyskać uzasadnienie niewykonywania testu toksyczności ostrej (zob. rozdział I.3.5).

Jeżeli w tym badaniu zostaną wykryte szkodliwe działania, procedurę badawczą można kontynuować i ocenić substancję zgodnie z metodą badawczą, co jest zazwyczaj wymagane w przypadku substancji produkowanych lub importowanych w dużych ilościach (zgodnie z opisem w załącznikach IX i X do rozporządzenia REACH). Przed wykonaniem takiego badania muszą Państwo przedłożyć ECHA wniosek dotyczący przeprowadzenia badań. Dopiero po jego akceptacji przez ECHA mogą Państwo (wraz ze współrejestrującymi) wykonać badanie.

Jeżeli będą Państwo musieli złożyć wniosek o przeprowadzenie badań, należy postępować zgodnie z zaleceniami w podręczniku ["Jak przygotować dokumentację rejestracyjną i PPORD"](#) (9.7.4. Przykłady wypełniania dokumentacji dotyczącej badań parametrów docelowych).

Należy zapoznać się z treścią odpowiedniego rozdziału poradnika ECHA, w którym znajdują Państwo dokładniejsze wskazówki.

II.2.8 Ocena zachowania toksykokinetycznego na podstawie odpowiednich informacji

Co to jest?

Zachowanie toksykokinetyczne substancji opisuje, jak zachowuje się ona po przedostaniu się do żywego organizmu (tj. jak przebiega jej wchłanianie, dystrybucja i przemiana w organizmie oraz wydalanie z organizmu).

Dlaczego należy to określić?

Zachowanie toksykokinetyczne substancji wskazuje na znaczenie poszczególnych dróg narażenia oraz na drogi przemieszczania się substancji po organizmie.

Dystrybucja wskazuje na to, jakie rodzaje działań mogą wystąpić i gdzie. Wskazuje również na to, czy substancja jest szybko usuwana z organizmu bądź też czy wielokrotne narażenie na kontakt z nią doprowadzi do zwiększenia jej wewnętrznych stężeń. Informacje na temat metabolizmu mogą wskazywać na to, jakie rodzaje działań mogą wystąpić.

Informacje toksykokinetyczne są również pomocne w opracowaniu metod monitorowania stężeń w moczu i krwi (monitorowanie biologiczne). Ogólnie pozwalają one w poznaniu interakcji pomiędzy substancją a organizmem człowieka i można je również wykorzystać do opracowania kompleksowego uzasadnienia podejścia przekrojowego/grupowania substancji.

W jaki sposób należy to określić?

Uzyskiwanie informacji z badań zachowania toksykokinetycznego nie jest obowiązkowe. Ekspert może przeprowadzić ocenę na podstawie dostępnych informacji na temat: charakterystyki fizykochemicznej, oddziaływania na środowisko i oddziaływania na zdrowie ludzi, które już Państwo zgromadzili.

Tabela 43: Ocena zachowania toksykokinetycznego na podstawie odpowiednich informacji

Ocena zachowania toksykokinetycznego na podstawie odpowiednich informacji	
Standardowe metody badania	Alternatywy wobec standardowego badania
Badanie toksykokinetyki (OECD TG 417 , EU TM B.36)	Do określenia zachowania toksykokinetycznego można wykorzystać informacje dotyczące charakterystyki fizykochemicznej, zagrożeń dla środowiska i zagrożeń dla zdrowia ludzi.
	Obliczenia komputerowe (QSAR) Dostępne są modele obliczeniowe, jednak nie zachęca się do ich stosowania, ponieważ w żadnym wypadku nie spełnią wymogu informacyjnego (chyba że jako informacje uzupełniające).
	Podejście przekrojowe/grupowanie substancji Można wykorzystać dane na temat dotyczące zachowania toksykokinetycznego jednej lub większej liczby podobnych substancji do opracowania kompleksowego uzasadnienia zastosowania podejścia przekrojowego zgodnie z rozporządzeniem REACH, załącznik XI, 1.5.

Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego ECHA

[Rozdział R.7a: sekcja R.7.12 – Wytyczne dotyczące toksykokinetyki](#)

Wymagany poziom kompetencji**Zaawansowana
specjalistyczna wiedza
naukowa**

Do przeprowadzenia oceny zachowania toksykokinetycznego na podstawie wszystkich dostępnych informacji na temat charakterystyki fizykochemicznej, oddziaływania na środowisko i oddziaływania na zdrowie ludzi.

Dodatkowe wskazówki

Należy pamiętać o tym, że badania na zwierzętach stanowią ostatnią możliwą opcję i trzeba rozważyć wszelkie alternatywne możliwości.

5. Ocena, czy substancje są trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne

Co to jest?

Substancje ulegające jedynie powolnemu rozkładowi w środowisku nazywane są „trwałymi”. Substancje, które wykazują skłonność do utrzymywania się w materiale biologicznym, i których zawartość w nim zwiększa się z tego powodu w miarę powtarzanego narażenia na kontakt z nimi, określa się jako substancje wykazujące zdolność do bioakumulacji. Substancje, które mogą szkodzić organizmom w wyniku kontaktu z nimi, są nazywane „toksycznymi”.

W ocenie, czy substancje są trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne, istnieją trzy możliwe istotne wyniki końcowe:

1. substancja jest trwała oraz wykazuje zdolność do bioakumulacji i jest toksyczna (PBT);
2. substancja jest bardzo trwała oraz wykazuje bardzo wysoką zdolność do bioakumulacji (vPvB)
3. substancja nie jest ani PBT, ani vPvB.

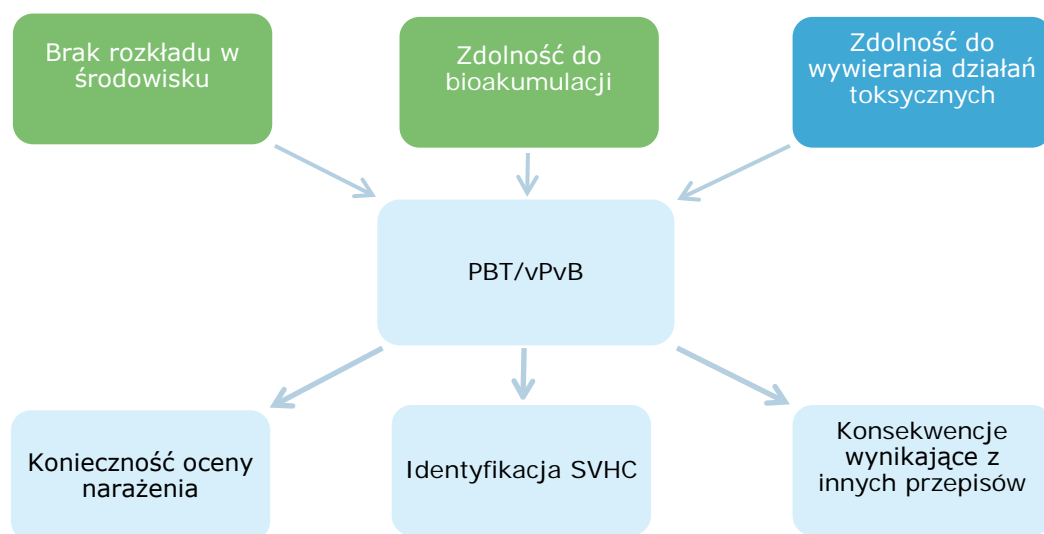
Dlaczego należy to określić?

Muszą Państwo ocenić, czy substancja jest PBT lub vPvB, ponieważ tego typu substancje mogą docierać do dalekich obszarów w środowisku, nawet po długim czasie. Wykazują również skłonność do akumulacji w organizmach i mogą docierać do organizmów ludzkich za pośrednictwem łańcucha pokarmowego. Może to doprowadzić do nieprzewidywalnych skutków w dłuższym okresie, przy czym akumulację trudno jest odwrócić, gdy już nastąpi.

Jeżeli Państwa substancja jest a PBT lub vPvB, będą Państwo musieli przeprowadzić ocenę narażenia i scharakteryzowanie zagrożeń w ramach oceny bezpieczeństwa chemicznego (zob. rozdział 6). Substancja PBT lub vPvB może zostać również uznana za substancję wzbudzającą szczególnie duże obawy (SVHC). Będzie to miało szereg różnych konsekwencji, np. konieczność złożenia wniosku o zezwolenie na mocy rozporządzenia REACH. Istnieją również ograniczenia dotyczące substancji PBT lub vPvB w innych przepisach.

Na rysunku 65 przedstawiono czynniki pomagające w ustaleniu, czy substancja jest substancją PBT lub vPvB i jakie są tego konsekwencje na mocy rozporządzenia REACH i innych przepisów.

Rysunek 65: Zależności pomiędzy czynnikami, klasyfikacją, charakterystyką PBT/vPvB i konsekwencjami na mocy rozporządzenia REACH i innych przepisów



Kiedy należy to określić?

Muszą Państwo dokonać oceny, czy substancja jest PBT/vPvB, gdy istnieje potrzeba przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa chemicznego, co należy opisać w raporcie bezpieczeństwa chemicznego.

W jaki sposób należy to określić?

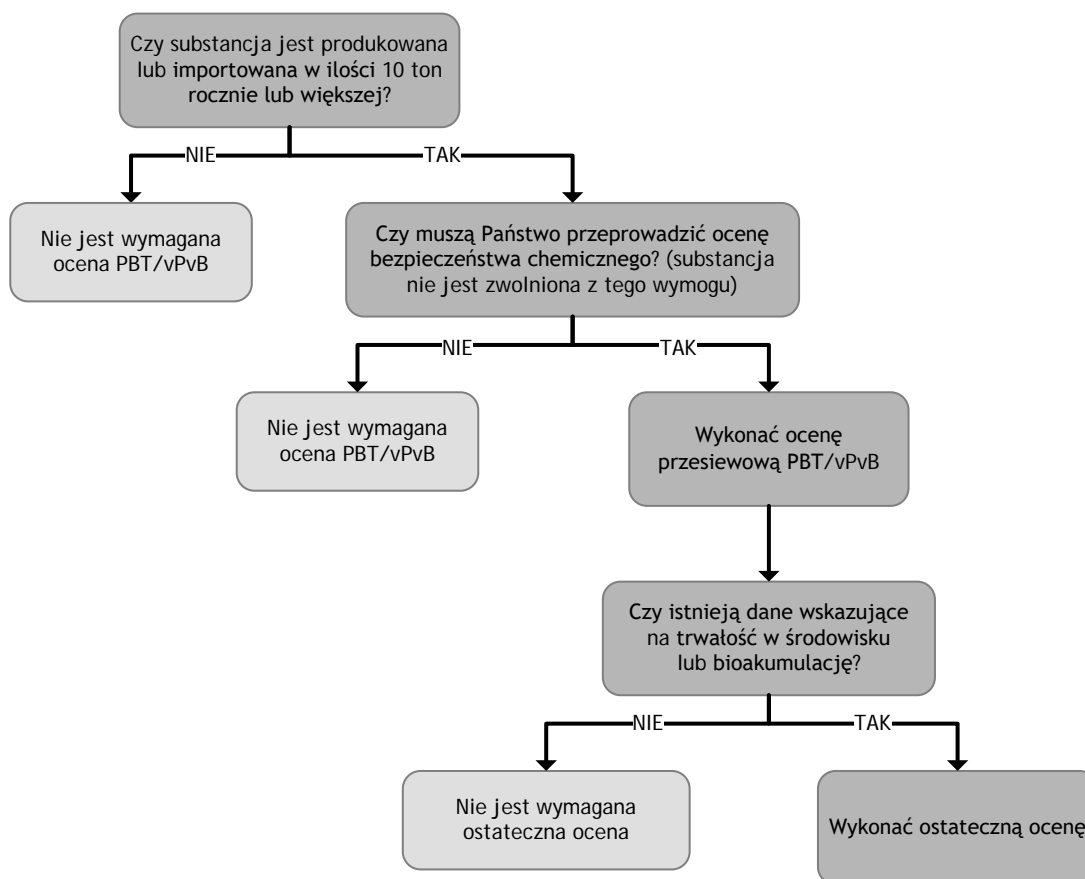
Kryteria identyfikacji substancji PBT i vPvB są określone w załączniku XIII do rozporządzenia REACH i wyjaśnione dokładniej w [Poradniku oceny PBT/vPvB, rozdział R.11](#).

Należy wykorzystać i połączyć wszystkie istotne, dostępne informacje, w ramach tzw. „podejścia opartego na ciężarze dowodów”, aby ocenić, czy Państwa substancja jest substancją PBT lub vPvB.

Zazwyczaj, w przypadku substancji rejestrowanych w ilościach do 100 ton rocznie, będą Państwo mieli jedynie ograniczone informacje na temat biodegradacji, bioakumulacji i potencjalnych szkodliwych właściwości związanych z oddziaływaniem na zdrowie ludzi i środowisko. W **ocenie przesiewowej** można wykorzystać takie informacje, jak łatwe uleganie biodegradacji, współczynnik podziału oktanol-woda i krótkookresowa toksyczność dla organizmów wodnych.

Jeżeli ta ocena przesiewowa będzie wskazywać na to, że Państwa substancja jest substancją PBT lub vPvB, będą Państwo musieli przeprowadzić **ostateczną ocenę**. W takim wypadku często jest konieczne przeprowadzenie dodatkowych badań objętych wymaganiami dotyczącymi większych zakresów tonażowych. Jeśli będzie konieczne wykonanie takich dodatkowych badań, w tym badań na zwierzętach kręgowych, będą Państwo musieli złożyć wniosek o przeprowadzenie badań do ECHA.

Rysunek 66: Schemat podejmowania decyzji w sprawie oceny PBT



Wymagany poziom kompetencji

Zaawansowana specjalistyczna wiedza naukowa

Do oceny jakości i istotności istniejących danych, do wyciągnięcia wniosków dotyczących właściwości PBT/vPvB, na poziomie przesiewowym lub ostatecznym (zazwyczaj jest to proces wieloetapowy).

Ramy czasowe

DO 3 MIESIĘCY

- Wykonanie i przedłożenie badań przesiewowych pod kątem PBT/vPvB, jeśli są Państwo jedynym rejestrującym i muszą Państwo wynająć ekspertów do oceny informacji i wszystkie istotne informacje są już dostępne. Wszystkie istotne informacje powinny być dostępne w świetle wymagań wymienionych w innych rozdziałach niniejszego poradnika. Przeprowadzenie samej oceny, na podstawie dostępnych informacji, nie wymaga czasu dłuższego niż jeden dzień.

DO 6 MIESIĘCY

- Wykonanie dalszych badań po uzyskaniu od ECHA zezwolenia na badania według załącznika IX do rozporządzenia REACH
- Wykonanie w razie potrzeby ostatecznej oceny, w sposób wskazany przez ocenę przesiewową.

Do czynników, które muszą Państwo wziąć pod uwagę, podejmując decyzję w sprawie koniecznych ram czasowych, należą:

- znalezienie i wynajęcie ekspertów do wykonania oceny
- uzgodnienie ze współrejestrującymi wyników oceny przesiewowej
- uzgodnienie ze współrejestrującymi i opracowanie wniosku o przeprowadzenie badań (jeśli jest to konieczne), który zostanie złożony w ramach dokumentacji rejestracyjnej przez wiodącego rejestrującego
- znalezienie odpowiedniego laboratorium badawczego, które przeprowadzi dalsze badania, i uzgodnienie z nim badań, umowy itp.
- stworzenie i wysłanie próbek do badań w laboratorium badawczym
- ocena wyników i zaktualizowanie dokumentu rejestracyjnego poprzez uwzględnienie w nim nowej oceny PBT/vPvB

6. Ocena i raport bezpieczeństwa chemicznego

6.1 Co to jest?

Ocena bezpieczeństwa chemicznego stanowi podejście etapowe w ocenie zagrożenia stwarzanego przez substancję i narażenia na nią, pokazując, czy i w jaki sposób można substancję stosować bezpiecznie. Ocenę bezpieczeństwa chemicznego (CSA) należy przeprowadzić w odniesieniu do każdego zastosowania w cyklu życiowym substancji: od wytwarzania do stosowania końcowego (z pewnymi wyjątkami). CSA należy opisać w raporcie bezpieczeństwa chemicznego (CSR) załączonym do dokumentacji rejestracyjnej.

6.2 Dlaczego jest to potrzebne?

Muszą Państwo przeprowadzić CSA, aby ocenić, czy istniejące warunki stosowania Państwa substancji są bezpieczne dla wszystkich zastosowań, które Państwo zidentyfikowali. Jeżeli nie mogą Państwo wykazać ograniczenia zagrożeń, muszą Państwo określić dodatkowe środki zarządzania ryzykiem lub odradzić dane zastosowanie.

W Państwa CSR muszą zostać opisane warunki eksploatacji i środki zarządzania ryzykiem, które wystarczająco ograniczą narażenie, tak aby nie wystąpiły szkodliwe skutki stosowania substancji. Te szczegółowe opisy zastosowań/grup zastosowań są przedstawione w postaci scenariuszy narażenia (ES). Muszą Państwo wykorzystać wyniki CSA do sprawdzenia, a w razie potrzeby do poprawy warunków, w których wytwarzają Państwo i sami stosują substancję.

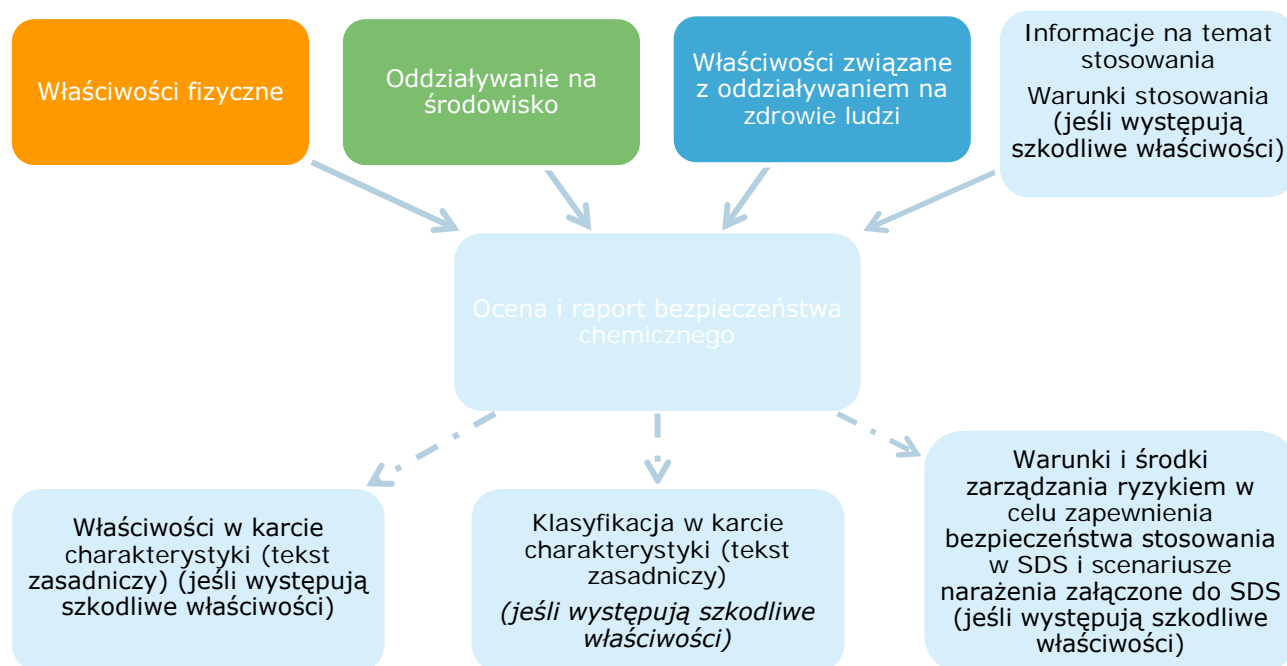
Co więcej, muszą Państwo przekazać informacje o właściwościach substancji warunkach i środkach zarządzania ryzykiem, które są konieczne do bezpiecznego stosowania substancji, w karcie charakterystyki (SDS) Państwa klientom, którzy są dalszymi użytkownikami na mocy rozporządzenia REACH.

Jeżeli istnieje potrzeba załączenia ES do Państwa CSR, muszą Państwo je także przekazać swoim dalszym użytkownikom, z użyciem takiego formatu i takim językiem, aby ułatwić przekazanie informacji o bezpiecznym stosowaniu. Formulatorzy, którzy mieszają Państwa substancję z innymi substancjami, muszą wykorzystywać informacje do opracowywania odpowiednich informacji dotyczących bezpieczeństwa w SDS ich produktów, a producenci artykułów muszą wykorzystywać tę informację do projektowania swoich artykułów.

Wreszcie, nieobjęte poufnością informacje na temat zastosowań i narażeń przedkładane przez Państwa w ramach dokumentacji IUCLID są publikowane na stronie internetowej ECHA z wymienieniem nazwy Państwa firmy jako rejestrującego, chyba że poproszą Państwo, aby pozostała poufna i prośba ta zostanie uznana za uzasadnioną i przyjęta przez ECHA. Z tego względu zalecamy, aby Państwa informacja o zastosowaniach była uzasadniona i odpowiadała rzeczywistej sytuacji.

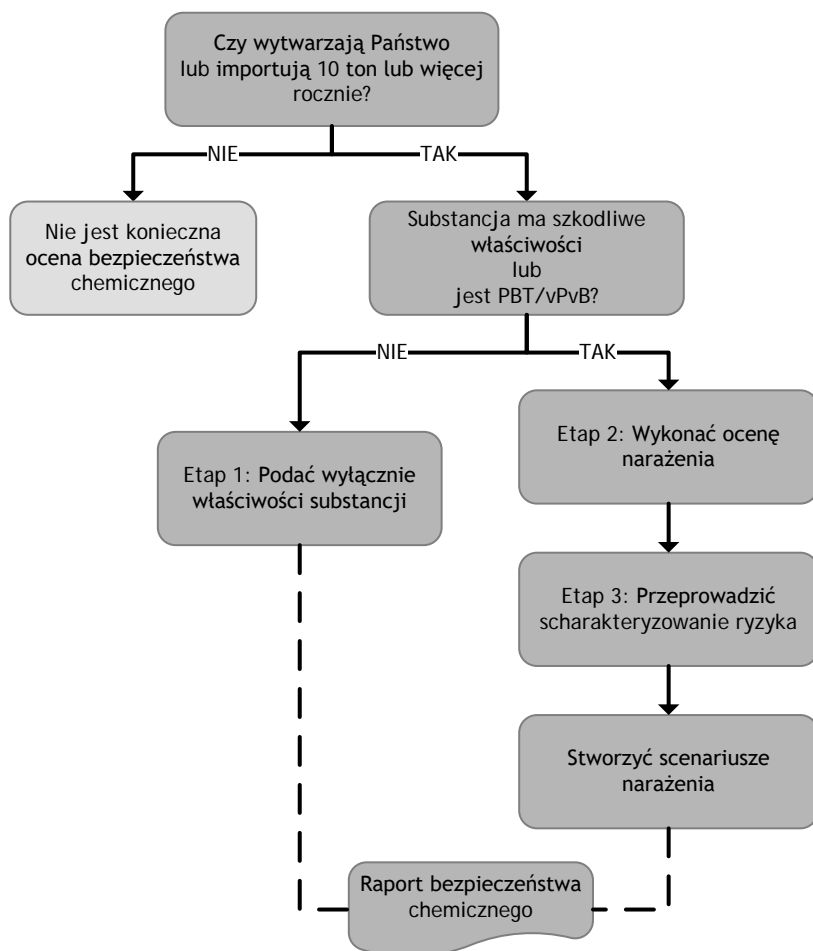
Na rysunku 67 przedstawiono zależność pomiędzy właściwościami substancji, CSA/CSR i ostatecznymi wynikami procesu.

Rysunek 67: Zależność pomiędzy właściwościami substancji, oceną i raportem bezpieczeństwa chemicznego a ostatecznymi wynikami procesu



6.3 Kiedy jest to potrzebne?

Jeżeli rejestrują Państwo substancję w zakresie tonażowym 1-10 ton rocznie, muszą Państwo przedstawić w dokumentacji rejestracyjnej informacje na temat jej właściwości i zastosowań.

Rysunek 68: Schemat podejmowania decyzji w sprawie wykonania CSA/opracowania CSR

Jeżeli rejestrują Państwo substancję w zakresie tonażowym 10-100 ton rocznie, muszą Państwo również przeprowadzić CSA i opisać ją w CSR.

Jeżeli dojdą Państwo do wniosku, że Państwa substancja nie jest niebezpieczna lub nie stanowi substancji PBT/vPvB, CSA można ograniczyć do opisu stosowania, oceny zagrożeń i oceny PBT, a CSR – do rozdziałów 1–8.

Jeżeli dojdą Państwo do wniosku, że Państwa substancja ma szkodliwe właściwości lub zostanie oceniona jako PBT lub vPvB, będą Państwo musieli również przeprowadzić, w odniesieniu do każdego istotnego zastosowania, ocenę narażenia i scharakteryzowanie zagrożeń.

Niektóre zastosowania są zwolnione z rozporządzenia REACH lub z wymogu przeprowadzania oceny bezpieczeństwa chemicznego:

- jeżeli Państwa substancja jest importowana w postaci mieszaniny w stężeniu poniżej pewnych wartości granicznych (zazwyczaj 1% wagowo, jednak w zależności np. od stanu skupienia mieszaniny i klasyfikacji substancji);
- jeżeli Państwa substancja jest rejestrowana jako izolowany produkt pośredni stosowany w ściśle kontrolowanych warunkach.

Co więcej, zagrożeń dla zdrowia człowieka nie trzeba analizować w przypadku stosowania końcowego substancji w materiałach wchodzących w kontakt z żywnością i w produktach kosmetycznych, jeśli substancje lub produkty są objęte odpowiednimi przepisami, zgodnie ze wskazaniami w tekście rozporządzenia REACH.

Pełny zestaw wyjątków jest dość skomplikowany i zaleca się zasięgnięcie porady eksperta lub dokładne przeczytanie [Poradnika na temat rejestracji](#).



W Państwa dokumentacji IUCLID muszą Państwo jasno przedstawić zastosowania zwolnione z CSA.

6.4 W jaki sposób można to określić?

6.4.1 Ocena rodzaju i zakresu zagrożeń stwarzanych przez substancję

Muszą Państwo ustalić (potencjalnie szkodliwe) właściwości substancji. Zgodnie z opisami w innych rozdziałach niniejszego poradnika, dzieli się je na trzy obszary:

- Właściwości chemiczne/fizyczne, które mogą być szkodliwe
- Oddziaływanie na środowisko
- Właściwości związane z oddziaływaniem na zdrowie ludzi

W odniesieniu do zagrożeń **fizykochemicznych** będą Państwo musieli przeprowadzić ocenę co najmniej wybuchowości, palności i potencjału utleniającego. Ocena ta ma charakter jakościowy, a jej wynik będzie stanowić klasyfikację pod względem tych właściwości lub nie (zob. rozdział I.1).

W odniesieniu do oddziaływania na **środowisko** będą Państwo przeprowadzić oceny dotyczące różnych części środowiska, zwanych jego „kompartamentami”, a także oddziaływań krótkookresowych i przedłużonych. Dodatkowo będą Państwo musieli ocenić, czy Państwa substancja ma tzw. „właściwości PBT/vPvB” (zob. rozdział I.2).

W odniesieniu do oddziaływania na **zdrowie ludzi**, będą Państwo musieli przeprowadzić różne oceny w zależności od dróg narażenia, miejsc szkodliwych działań, czasu trwania narażenia, rodzaju działań i tego, czy badanie umożliwi wyciągnięcie wniosków dotyczących zależności ilościowej pomiędzy narażeniem a jego skutkami.

W przypadku wielu właściwości związanych z oddziaływaniem na zdrowie ludzi i środowisko będą Państwo musieli obliczyć ilościowe wartości progowe, tzn. poziomy, poniżej których nie wystąpią żadne niekorzystne skutki. Te wartości progowe są zwane poziomami niepowodującymi zmian (DNEL) lub przewidywanymi stężeniami niepowodującymi zmian w środowisku (PNEC).

Na podstawie informacji dotyczących właściwości przeprowadzą Państwo ocenę rodzaju i zakresu zagrożenia związanego z Państwa substancją i będą musieli Państwo podjąć decyzję o klasyfikacji substancji (patrz rozdział I.3).

Jeżeli na etapie charakteryzowania zagrożeń (zob. poniżej) dojdą Państwo do wniosku, że ryzyko nie zostało wystarczająco ograniczone, może być konieczny powrót do tego etapu, aby uzyskać dokładniejsze informacje na temat poziomów progowych bezpiecznego stosowania.

Więcej informacji można znaleźć w [Poradniku w pigułce – ocena bezpieczeństwa chemicznego](#).

6.4.2 Ocena narażenia

Państwa ocena narażenia związanego z określonym zastosowaniem rozpoczyna się od właściwości substancji, jej zidentyfikowanych zastosowań i znanych, istniejących warunków stosowania. Prowadzi to do oszacowania wielkości narażenia wynikającego z takiego zastosowania. Pełny proces zilustrowano na rysunku 69.

Do opisywania zastosowań Państwa substancji, poza opisem słownym, muszą Państwo używać „systemu deskryptorów dla zastosowań”, obejmującego następujące aspekty:

- (i) kategorie procesów (PROC),
- (ii) kategorie uwalniania do środowiska (ERC),
- (iii) sektor zastosowań (SU) oraz
- (iv) kategorie wyrobu (PC/AC).

System stosowania deskryptorów wyjaśniono w [Poradniku dotyczącym wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego, rozdział R.12](#).

W przypadku zagrożeń **fizykochemicznych**, takich jak palność, ocena narażenia to nic innego niż określenie warunków stosowania, które zapobiegą wypadkom w miejscu pracy. Na przykład w przypadku substancji łatwopalnych trzeba ocenić, czy istniejące warunki stosowania, w tym środki zarządzania ryzykiem, są wystarczające do zapewnienia bardzo niskiego prawdopodobieństwa powstania pożaru. Taka ocena ma zawsze charakter jakościowy.

Jeśli chodzi o oddziaływanie na **środowisko**, będą Państwo musieli również przeprowadzić szereg ocen narażenia w odniesieniu do różnych jego kompartmentów:

- (i) ocenę emisji substancji z procesów oraz
- (ii) ocenę losów i dystrybucji substancji w środowisku.

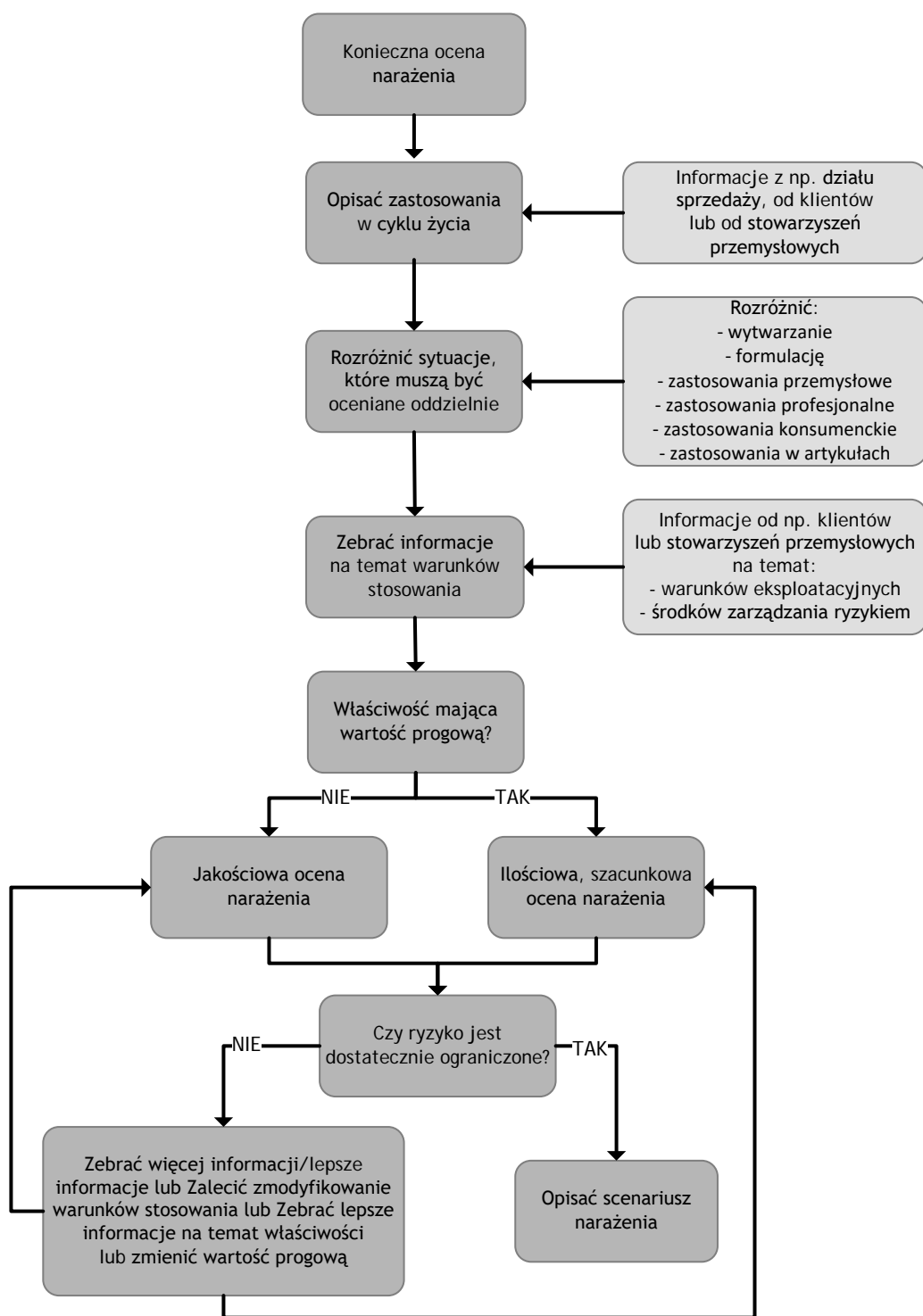
Emisja oraz losy i dystrybucja w środowisku, łącznie z panującymi w nim warunkami, prowadzą do określonych stężeń w środowisku.

Narażenie trzeba oceniać oddzielnie wokół lokalnych źródeł punktowych oraz na skalę regionalną, z szeregu źródeł w danym regionie. Ocenę emisji można przeprowadzić albo metodą pomiarów emisji, albo metodą modelowania. Można też zmierzyć stężenia w środowisku. Jednak do oceny szacunkowej stężenia w środowisku będą Państwo prawdopodobnie stosować w większości modelowanie narażenia.

W odniesieniu do oddziaływania na **zdrowie ludzi** na ogół konieczne jest przeprowadzenie szeregu ocen narażenia w przypadku każdego wskazanego zastosowania, obejmujących np. w różne drogi i ramy czasowe narażenia. Rodzaje ocen narażenia, które muszą Państwo przeprowadzić, są związane z właściwościami i zastosowaniami substancji.

Należy dołożyć wszelkich starań, aby metody oceny narażenia i stosowane narzędzia były dopasowane do profilu właściwości Państwa substancji i warunków jej stosowania. Narzędzia mają swoje ograniczenia. Na przykład trudno jest modelować narażenie na opary z procesów prowadzonych na gorąco.

Rysunek 69: Ilustracja procesu oceny narażenia.



Jeżeli na etapie charakteryzowania zagrożeń (zob. poniżej) dojdą Państwo do wniosku, że ryzyko nie zostało wystarczająco ograniczone, muszą Państwo powrócić do tego etapu, aby udoskonalić warunki operacyjne/środki ograniczania ryzyka, które Państwo zalecają w celu zapewnienia bezpieczeństwa stosowania substancji.

6.4.3 Charakterystyka ryzyka

Scharakteryzowanie zagrożeń jest procesem, w ramach którego łączą Państwo informacje na temat zagrożeń stwarzanych przez substancje z informacjami na temat narażenia na nie (ludzi i środowiska, a o ile jest to istotne, w powiązaniu z właściwościami fizycznymi i chemicznymi).

W przypadku działań z toksykologiczną wartością progową (poziom niepowodujący zmian (DNEL) lub przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku (PNEC)) muszą Państwo porównać ilościowe oszacowane wielkości narażenia z wartościami progowymi. W praktyce wykonuje się to poprzez podzielenie poziomu narażenia (lub stężenia) przez poziom działania (lub stężenie). Prowadzi to do uzyskania „współczynnika charakterystyki ryzyka” (RCR).

Muszą Państwo zapewnić, aby w przypadku każdego istotnego zastosowania i oddzielnej oceny każdy RCR był mniejszy od 1, tj. aby poziom narażenia był mniejszy niż poziom progowy.

Jeżeli RCR jest bliski 1 lub większy od 1, muszą Państwo powtórzyć ocenę: albo poprzez dokładniejsze określenie informacji na temat właściwości substancji, albo poprzez poprawienie zalecanych warunków operacyjnych i/lub środków zarządzania ryzykiem.

6.4.4 Scenariusze narażenia

Scenariusz narażenia (ES) to przedstawiony w ustalonym formacie opis warunków operacyjnych i środków zarządzania ryzykiem, które prowadzą do bezpiecznego stosowania. Muszą Państwo opracować ES obejmujące pełny cykl życia substancji, jeśli ma ona właściwości szkodliwe dla ludzi lub dla środowiska bądź też ma szkodliwe właściwości fizyczne i chemiczne.

Każda oddzielna czynność – sytuacja narażenia – w ramach ocenianego zastosowania musi być oddzielnie opisana w „scenariuszach przyczynkowych”.

Na przykład ręczne malowanie natryskowe w obiektach przemysłowych, które byłoby opisane zgodnie z rozporządzeniem REACH jako „nakładanie farb w obiektach przemysłowych”, miałyby następujące scenariusze przyczynkowe:

- przygotowywanie farby do natryskiwania (pomalowania kuchni) (PROC 5)
- napełnienie sprzętu (PROC 8)
- malowanie natryskowe (PROC 7)
- czyszczenie sprzętu (PROC 28).

Dokładniejsze informacje można znaleźć pod adresem [wzory i przykłady ES](#).

6.4.5 Raport bezpieczeństwa chemicznego i Chesar

Wreszcie, wyniki oceny bezpieczeństwa chemicznego są dokumentowane w raporcie bezpieczeństwa chemicznego (CSR).

Strukturę CSR przedstawiono w załączniku I do rozporządzenia REACH. Obejmuje on 10 rozdziałów: w rozdziałach 1 i 2 opisuje się substancję i jej zastosowania, a w rozdziałach 3–8 – ocenę zagrożeń. Jeżeli nie zostaną zidentyfikowane żadne zagrożenia stwarzane przez Państwa substancję, rozdział 9 (ocena narażenia) i 10 (scharakteryzowanie zagrożeń) nie są wymagane.

ECHA opracowała narzędzie oceny i raportowania bezpieczeństwa chemicznego ([Chesar](#)), które ma pomóc w ocenie narażenia i charakteryzowaniu zagrożeń. Można się nim posłużyć do opracowania oceny narażenia i odpowiedniej części raportu bezpieczeństwa chemicznego, a także odpowiednich ES do przekazywania informacji.



ECHA przedstawiła praktyczne przykłady raportów bezpieczeństwa chemicznego. Na tej stronie dostępny jest dokument ze wskazówkami pomagającymi w planowaniu i przygotowaniu raportu bezpieczeństwa chemicznego, kompletny przykład wymyślonej substancji i dwa zestawy danych stworzone przy użyciu narzędzi programistycznych (IUCLID i Chesar), które łącznie pozwalają na opracowanie pełnego CSR. Adres strony: <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>.

6.5 Wymagany poziom kompetencji

W przypadku pewnych substancji opracowanie pełnego raportu bezpieczeństwa chemicznego

może być względnie łatwe, z uwzględnieniem oceny narażenia i scharakteryzowania zagrożeń z opcji raportowania w systemie IUCLID w połączeniu z opcjami raportowania narzędzia Chesar. Jednak do tego celu będą Państwo musieli wynająć odpowiednich ekspertów.

Zaawansowana specjalistyczna wiedza naukowa

Do oceny zagrożeń (z wyliczeniem odpowiednich wartości progowych) oraz oceny narażenia (z wykorzystaniem zmierzonych danych dotyczących narażenia lub modeli narażenia);

Do użycia narzędzi, które umożliwiają przełożenie wiedzy o zastosowaniach i warunkach stosowania (odpowiednią wiedzę dysponuje firma) na prawidłowe dane wejściowe do modelowania.

Są to bardzo złożone operacje, które wymagają wysoce specjalistycznej wiedzy i doświadczenia.

6.6 Ramy czasowe

- | | |
|----------------|--|
| DO 1 MIESIĄCA | <ul style="list-style-type: none">• Opisanie zastosowań w cyklu życiowym substancji oraz warunków jej stosowania, jeśli Państwa substancja ma bardzo prosty cykl życiowy, a Państwo utrzymują właściwe relacje z istotnymi użytkownikami;• Zidentyfikowanie istotnych zastosowań Państwa substancji z map stosowania opracowanych przez sektory dalszych użytkowników;• W przypadku każdego oddzielnego zastosowania – opracowanie oceny narażenia zdrowia ludzi i środowiska oraz przeprowadzenie w razie potrzeby ocen jakościowych; nie obejmuje to elementu znalezienia i wynajęcia ekspertów, którzy wykonają te prace. |
| DO 3 MIESIĘCY | <ul style="list-style-type: none">• Ocena właściwości substancji, jeśli wszystkie istotne informacje zostały zebrane w sposób opisany w poprzednich rozdziałach, oraz• obliczenie wartości progowych i wyciągnięcie innych wniosków na temat właściwości substancji. |
| DO 6 MIESIĘCY | <ul style="list-style-type: none">• Opisanie cyklu życiowego i punktu wyjścia opisu warunków stosowania Państwa substancji, jeśli Państwa substancja ma skomplikowany cykl życiowy (np. szeroki zakres zastosowań, długi łańcuch dostaw lub udział dystrybutorów w znacznej części Państwa rynku). |
| DO 12 MIESIĘCY | <ul style="list-style-type: none">• Pełna ocena bezpieczeństwa chemicznego, w tym ocena narażenia i scharakteryzowanie zagrożeń w przypadku substancji o wielu różnych zastosowaniach, która musi być rejestrowana przez kilku rejestrujących; część tego czasu jest potrzebna na dojście do porozumienia z Państwa współrejestrującymi. |

6.7 Dodatkowe wskazówki

Aby ułatwić przepływ informacji od dalszych użytkowników do rejestrujących, wiele organizacji dalszych użytkowników opracowuje mapy stosowania, które obejmują typowe zastosowania i warunki stosowania w ich sektorze. Sprawdzić, czy istnieją [mapy stosowania](#) w odniesieniu do sektorów istotnych dla Państwa substancji.

Państwa dział rozwoju produktów i spraw technicznych może dostarczyć informacji o właściwościach chemicznych i składzie substancji. Dział marketingu lub sprzedaży będzie dysponował wiedzą na temat zastosowań i może być w stanie uzyskać informacje od dalszych użytkowników na temat warunków stosowania.

Do Państwa należy decyzja (z perspektywy biznesowej lub oceny) o szerokim/wąskim określeniu różnych zastosowań Państwa substancji do celów CSA. Istnieją korzyści i zagrożenia związane z każdym podejściem. Co istotne, nie powinni Państwo zaniedbywać swojego zobowiązania do przekazania dalszym użytkownikom przydatnych kart charakterystyki (SDS) obejmujących ES, które mogą im rzeczywiście posłużyć do zapewnienia bezpiecznych warunków pracy.

Państwa CSR musi być zrozumiały dla czytelnika z zewnątrz i nie może zawierać elementów, które są nieistotne lub nawet nieprawidłowe (np. zastosowań, które nie mają znaczenia w praktyce). Uwaga: taki opis zbyt szerokiego zakresu zastosowań może doprowadzić do wybrania Państwa substancji do dalszych działań ze strony właściwych organów, takich jak ocena substancji.

Muszą Państwo uzgodnić ze swoimi współrejestrującymi, czy chcą Państwo opracować jeden wspólny CSR, który będzie dostosowany do potrzeb wszystkich członków SIEF. Mogą istnieć względy przemawiające przeciwko takiej decyzji, np. jeśli jedno z Państwa zastosowań uważają Państwo za cenną informację biznesową.

Jeżeli zdecydują się Państwo na wspólny CSR, mogą Państwo również opracować treść SDS wspólnie ze swoimi współrejestrującymi: wszyscy użytkownicy uzyskają te same informacje od swoich dostawców. Prosimy sprawdzić, czy występują istotne różnice w składzie, np. zanieczyszczenia prowadzące do różnic we właściwościach, ponieważ musi to być uwzględnione w odpowiednich SDS.

Należy rozważyć opracowanie uporządkowanego systemu, za pośrednictwem którego Państwa dalsi użytkownicy mogliby przekazywać Państwu informacje zwrotne na temat wysłanych im ES, ponieważ może być konieczne odpowiednie dostosowanie Państwa dokumentacji i CSR.

EUROPEJSKA AGENCJA CHEMIKALIÓW
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU