

# Praktický průvodce pro manažery malých a středních podniků a koordinátory REACH

## Jak splnit požadavky na informace při množství 1–10 a 10–100 tun ročně

Verze 1.0 – červenec 2016

# ABC

**PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ**

Vlastní text

Verze	Změny
1.0	

**Praktický průvodce pro manažery malých a středních podniků a koordinátory REACH  
– Jak splnit požadavky na informace při množství 1–10 a 10–100 tun ročně**

**Referenční číslo:** ECHA-16-B-24-CS

**Kat. číslo** ED-04-16-503-CS-N

**ISBN:** 978-92-9495-168-7

**DOI:** 10.2823/85185

**Datum vydání:** Dne 19. července 2016

**Jazyk:** CS

© Evropská agentura pro chemické látky, 2016

Titulní strana © Evropská agentura pro chemické látky

Reprodukce je povolena pod podmínkou uvedení zdroje ve znění: „Zdroj: Evropská agentura pro chemické látky, <http://echa.europa.eu>“ a za předpokladu, že tato skutečnost bude písemně oznámena oddělení pro komunikaci agentury ECHA ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Prohlášení o vyloučení odpovědnosti a záruk: Toto je pracovní překlad dokumentu, který byl původně zveřejněn v anglickém jazyce. Originální dokument je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA.

Máte-li otázky nebo připomínky týkající se tohoto dokumentu, zašlete je prosím (s uvedením referenčního čísla a data vydání) prostřednictvím formuláře žádosti o informace. Tento formulář je k dispozici na webových stránkách agentury ECHA na adrese <http://echa.europa.eu/contact>

**Evropská agentura pro chemické látky**

Poštovní adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinky, Finsko

Adresa pro osobní návštěvu: Annankatu 18, Helsinky, Finsko

## Obsah

<b>1. ÚVOD .....</b>	<b>8</b>
<b>2. SEDM FÁZÍ REGISTRACE PODLE NAŘÍZENÍ REACH.....</b>	<b>9</b>
2.1 Klíčová sdělení .....	11
2.2 Požadované informace .....	13
2.3 Používání vhodných zkoušek .....	16
<b>3. POŽADAVKY NA IDENTIFIKACI LÁTKY .....</b>	<b>17</b>
3.1 Co to je? .....	17
3.2 Proč se má určovat? .....	17
3.3 Kdy se má určovat? .....	18
3.4 Jak má být látka určena?.....	18
3.4.1 Analyzujte svou látku.....	18
3.4.2 Určete složení své látky.....	19
3.4.3 Název vaší látky.....	20
3.4.4 Najděte pro svou látku příslušný číselný identifikátor .....	22
3.5 Požadovaná odbornost .....	22
3.6 Lhůty .....	22
3.7 Další tipy .....	23
<b>4. KLASIFIKACE A OZNAČENÍ .....</b>	<b>24</b>
4.1 Co to je? .....	24
4.2 Proč se má určovat? .....	24
4.3 Kdy se má určovat? .....	25
4.4 Jak ji lze určit? .....	25
<b>I- POŽADAVKY NA REGISTRACI PŘI MNOŽSTVÍ 1–10 TUN ROČNĚ ...</b>	<b>27</b>
<b>I.1 POŽADAVKY TÝKAJÍCÍ SE FYZIKÁLNĚ-CHEMICKÝCH VLASTNOSTÍ</b>	<b>27</b>
I.1.0 Přípravy zkoušek a lhůty .....	27
I.1.1 e) Bod tání / bod tuhnutí.....	29
I.1.2 Bod varu .....	32
I.1.3 Relativní hustota .....	36
I.1.4 Tlak par .....	38
I.1.5 Povrchové napětí.....	42
I.1.6 Rozpustnost ve vodě.....	45
I.1.7 Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda.....	49
I.1.8 Bod vzplanutí.....	53
I.1.9 Hořlavost .....	56
I.1.10 Výbušné vlastnosti.....	59
I.1.11 Bod samozápalu .....	62
I.1.12 Oxidační vlastnosti.....	65
I.1.13 Granulometrie .....	68
<b>I.2 POŽADAVKY NA VLASTNOSTI TÝKAJÍCÍ SE OSUDU LÁTKY</b>	<b>70</b>
<b>    V ŽIVOTNÍM PROSTŘEDÍ A EKOTOXIKOLOGICKÉ VLASTNOSTI ...</b>	<b>70</b>

I.2.0 Přípravy zkoušek a lhůty .....	70
I.2.1 Snadná biologická rozložitelnost .....	71
I.2.2 Zkoušky krátkodobé toxicity prováděné na vodních bezobratlých .....	74
I.2.3 Zkoušky toxicity provedené na vodních rostlinách (nejlépe řasách).....	77
<b>I.3 POŽADAVKY NA VLASTNOSTI VZTAHUJÍCÍ SE K LIDSKÉMU ZDRAVÍ</b> .....	<b>81</b>
I.3.0 Přípravy zkoušek a lhůty .....	81
I.3.1 Kožní dráždivost nebo žíravost .....	83
I.3.2 Vážné poškození očí / oční dráždivost .....	86
I.3.3 Senzibilizace kůže .....	89
I.3.4 Genová mutace u bakterií <i>in vitro</i> .....	92
I.3.5 Akutní toxicita: orální cestou.....	94
<b>II - POŽADAVKY NA REGISTRACI PŘI MNOŽSTVÍ 10–100 TUN ROČNĚ</b> .....	<b>96</b>
<b>II.1 POŽADAVKY NA VLASTNOSTI TÝKAJÍCÍ SE OSUDU LÁTKY V ŽIVOTNÍM PROSTŘEDÍ A EKOTOXIKOLOGICKÉ VLASTNOSTI ...</b>	<b>96</b>
II.1.0 Přípravy zkoušek a lhůty .....	96
II.1.1 Hydrolýza jako funkce pH.....	98
II.1.2 Screening adsorpce nebo desorpce.....	101
II.1.3 Zkouška subakutní toxicity na rybách .....	105
II.1.4 Toxicita pro mikroorganismy v aktivovaném kalu .....	108
<b>II.2 POŽADAVKY NA VLASTNOSTI VZTAHUJÍCÍ SE K LIDSKÉMU ZDRAVÍ</b> .....	<b>111</b>
II.2.0 Přípravy zkoušek a lhůty .....	111
II.2.1 Cytogenita či tvorba malého jádra (mikronukleus) <i>in vitro</i> .....	112
II.2.2 Genová mutace v buňkách savců <i>in vitro</i> .....	115
II.2.3 Mutagenita <i>in vivo</i> (návrh zkoušky) .....	118
II.2.4 Akutní toxicita: inhalací.....	121
II.2.5 Akutní toxicita: dermální cestou .....	123
II.2.6 Krátkodobá toxicita po opakovaných dávkách (28 dnů) .....	125
II.2.7 Posouzení reprodukční/vývojové toxicity .....	128
II.2.8 Posouzení toxikokinetického chování látky na základě příslušných informací .....	132
<b>5. POSOUZENÍ OTÁZKY, ZDA JE LÁTKA PERZISTENTNÍ, BIOAKUMULATIVNÍ A TOXICKÁ .....</b>	<b>134</b>
<b>6. POSOUZENÍ CHEMICKÉ BEZPEČNOSTI A ZPRÁVA O CHEMICKÉ BEZPEČNOSTI.....</b>	<b>137</b>
6.1 Co to je? .....	137
6.2 Proč je to potřeba? .....	137
6.3 Kdy je to potřeba? .....	138
6.4 Jak ho lze určit? .....	140
6.4.1 Posouzení typu a rozsahu nebezpečí spojených s danou látkou.....	140
6.4.2 Posouzení expozice.....	140
6.4.3 Charakterizace rizika .....	142
6.4.4 Scénáře expozice .....	143
6.4.5 Zpráva o chemické bezpečnosti a nástroj Chesar.....	143

6.5 Požadovaná odbornost .....	143
6.6 Lhůty .....	144
6.7 Další tipy .....	144

## SEZNAM OBRÁZKŮ

Obrázek 1: Schéma rozhodování o požadavcích vztahujících se na látky vyráběné či dovážené v množství 1–100 tun za rok (tpa).....	15
Obrázek 2: Schéma rozhodování o požadavcích na posouzení chemické bezpečnosti.....	16
Obrázek 3: Postup identifikace látky v několika krocích .....	18
Obrázek 4: Vztah mezi potenciálně škodlivými vlastnostmi, klasifikací a označováním (C&L) a důsledky v rámci nařízení REACH a dalších právních předpisů .....	24
Obrázek 5: Schéma rozhodování o revizi stávající (vlastní) klasifikace.....	25
Obrázek 6: Vztah bodu tání k dalším sledovaným fyzikálně-chemickým (oranžová), environmentálním (zelená) a zdravotním (modrá) vlastnostem. ....	29
Obrázek 7: Schéma rozhodování o provedení zkoušky bodu tání .....	29
Obrázek 8: Vztah bodu varu k dalším sledovaným fyzikálně-chemickým (oranžová), environmentálním (zelená) a zdravotním (modrá) vlastnostem. ....	32
Obrázek 9: Schéma rozhodování o provedení zkoušky bodu varu .....	33
Obrázek 10: Vztah relativní hustoty ke sledovaným environmentálním vlastnostem.....	36
Obrázek 11: Schéma rozhodování o provádění zkoušky poměrné hustoty.....	36
Obrázek 12: Vztah tlaku par k dalším sledovaným fyzikálně-chemickým (oranžová), environmentálním (zelená) a zdravotním (modrá) vlastnostem. ....	38
Obrázek 13: Schéma rozhodování o provádění zkoušky tlaku par .....	39
Obrázek 14: Vztah povrchového napětí k jiným sledovaným fyzikálně-chemickým vlastnostem .....	42
Obrázek 15: Schéma rozhodování o provádění zkoušky povrchového napětí .....	42
Obrázek 16: Vztah rozpustnosti ve vodě k dalším sledovaným environmentálním (zelená) a zdravotním (modrá) vlastnostem.....	45
Obrázek 17: Schéma rozhodování o provádění zkoušky rozpustnosti ve vodě.....	46
Obrázek18: Vztah rozdělovacího koeficientu k dalším sledovaným fyzikálně-chemickým (oranžová), environmentálním (zelená) a zdravotním (modrá) vlastnostem. ....	49
Obrázek19: Schéma rozhodování o provádění zkoušky pro zjištění rozdělovacího koeficientu .....	50
Obrázek 20: Vztah bodu vzplanutí k jiným sledovaným fyzikálně-chemickým vlastnostem....	53
Obrázek 21: Schéma rozhodování o provádění zkoušky bodu vzplanutí .....	53
Obrázek 22: Schéma rozhodování o provádění zkoušky hořlavosti .....	56
Obrázek 23: Schéma rozhodování o provádění zkoušky výbušných vlastností.....	59
Obrázek 24: Schéma rozhodování o provedení zkoušky bodu samozápalu .....	62
Obrázek25: Schéma rozhodování o provedení zkoušky oxidačních vlastností.....	65
Obrázek26: Vztah granulometrie ke sledovaným environmentálním (zelená) a zdravotním (modrá) vlastnostem. ....	68
Obrázek 27: Schéma rozhodování o provedení granulometrické zkoušky .....	68
Obrázek 28: Vztah biologického rozkladu k jiným sledovaným environmentálním vlastnostem .....	71
Obrázek29: Schéma rozhodování o provedení zkoušky snadné biologické rozložitelnosti.....	72
Obrázek 30: Vztahy údajů o toxicitě ve vodním prostředí k jiným sledovaným environmentálním vlastnostem.....	74
Obrázek 31: Schéma rozhodování o provedení zkoušky krátkodobé toxicity na vodních bezobratlých .....	75
Obrázek 32: Vztah údajů o toxicitě ve vodním prostředí k jiným sledovaným environmentálním vlastnostem.....	77
Obrázek 33: Schéma rozhodování o provedení zkoušky krátkodobé toxicity na vodních rostlinách .....	78
Obrázek34: Vztah kožní dráždivosti/žíravosti k lidskému zdraví a fyzikálně-chemickým vlastnostem.....	83
Obrázek 35: Schéma rozhodování o provedení zkoušky kožní dráždivosti/žíravosti .....	84
Obrázek 36: Vztah oční dráždivosti k lidskému zdraví a fyzikálně-chemickým vlastnostem ...	86

Obrázek 37: Schéma rozhodování o provedení zkoušky vážného poškození očí / oční dráždivosti.....	87
Obrázek 38: Vztah senzibilizace kůže k lidskému zdraví a fyzikálně-chemickým vlastnostem	89
Obrázek 39: Schéma rozhodování o provedení zkoušky senzibilizace kůže.....	90
Obrázek 40: Vztah genové mutace bakterií a vlastností týkajících se lidského zdraví.....	92
Obrázek41: Vztah akutní orální toxicity k vlastnostem týkajícím se lidského zdraví.....	94
Obrázek 42: Schéma rozhodování o provedení zkoušky akutní orální toxicity .....	94
Obrázek 43: Vztah hydrolyzy k dalším sledovaným environmentálním (zelená), zdravotním (modrá) vlastnostem a fyzikálně-chemickým (oranžová) vlastnostem .....	98
Obrázek 44: Schéma rozhodování o provedení hydrolytické zkoušky.....	99
Obrázek 45: Vztah adsorpce/desorpce k dalším sledovaným environmentálním (zelená) a fyzikálně-chemickým (oranžová) vlastnostem .....	102
Obrázek 46: Schéma rozhodování o provedení zkoušky adsorpce/desorpce .....	102
Obrázek 47: Vztah údajů o toxicitě ve vodním prostředí k jiným sledovaným environmentálním vlastnostem.....	105
Obrázek48: Schéma rozhodování o provedení zkoušky krátkodobé toxicity na rybách .....	105
Obrázek 49: Vztah údajů o toxicitě v ČOV k jiným sledovaným environmentálním vlastnostem .....	108
Obrázek50: Schéma rozhodování o provedení zkoušky mikroorganismů v aktivovaném kalu	109
Obrázek 51: Vztah cytogenity či tvorby malého jádra (mikronukleus) <i>in vitro</i> k rizikům pro lidské zdraví .....	112
Obrázek 52: Schéma rozhodování o provedení zkoušky cytogenity či tvorby malého jádra (mikronukleus) <i>in vitro</i> .....	112
Obrázek53: Vztah genové mutace v buňkách savců <i>in vitro</i> na rizika pro lidské zdraví .....	115
Obrázek 54: Schéma rozhodování o provedení zkoušky genové mutace v buňkách savců <i>in vitro</i> .....	115
Obrázek 55: Vztah mutagenity <i>in vivo</i> k rizikům pro lidské zdraví.....	118
Obrázek 56: Schéma rozhodování o provedení zkoušky mutagenity <i>in vivo</i> .....	118
Obrázek 57: Vztah akutní inhalační toxicity k vlastnostem týkajícím se lidského zdraví .....	121
Obrázek 58: Schéma rozhodování o provedení zkoušky akutní inhalační toxicity.....	121
Obrázek 59: Vztah akutní orální toxicity k vlastnostem týkajícím se lidského zdraví .....	123
Obrázek 60: Schéma rozhodování o provedení zkoušky akutní dermální toxicity.....	123
Obrázek 61: Vztah toxicity po opakovaných dávkách k vlastnostem týkajícím se lidského zdraví .....	125
Obrázek 62: Schéma rozhodování o provedení zkoušky krátkodobé toxicity po opakovaných dávkách .....	126
Obrázek 63: Vztah reprodukční/vývojové toxicity k vlastnostem týkajícím se lidského zdraví .....	128
Obrázek 64: Schéma rozhodování o provedení zkoušky pro posouzení reprodukční/vývojové toxicity.....	129
Obrázek 65: Vztah mezi faktory, klasifikací, vlastnostmi PBT/vPvB a důsledky v rámci nařízení REACH a dalších právních předpisů .....	134
Obrázek66: Schéma rozhodování o posouzení PBT.....	135
Obrázek67: Vztah mezi vlastnostmi látky, posouzením chemické bezpečnosti a zprávou o chemické bezpečnosti a výslednými výstupy tohoto procesu .....	138
Obrázek 68: Schéma rozhodování o zpracování CSA/CSR.....	139
Obrázek 69: Znázornění procesu posouzení expozice .....	142

## SEZNAM TABULEK

Tabulka 1: Název látky – příklady jednosložkových látek .....	17
Tabulka 2: Spektrální údaje a analytické informace .....	19
Tabulka 3: Název látky – příklady jednosložkových látek .....	21
Tabulka 4: Název látky – příklady vícesložkových látek .....	21
Tabulka 5: Název látky – příklady látek UVCB .....	21
Tabulka 6: Fyzikálně-chemické vlastnosti – přehled .....	27
Tabulka 7: Bod tání / bod tuhnutí .....	30

Tabulka 8: Bod varu .....	34
Tabulka 9: Relativní hustota .....	37
Tabulka 10: Tlak par .....	40
Tabulka 11: Povrchové napětí .....	43
Tabulka 12: Rozpustnost ve vodě .....	47
Tabulka 13: Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda .....	51
Tabulka 14: Bod vzplanutí .....	54
Tabulka 15: Hořlavost .....	57
Tabulka 16: Výbušné vlastnosti .....	60
Tabulka 17: Bod samozápalu .....	63
Tabulka 18: Oxidační vlastnosti .....	66
Tabulka 19: Granulometrie .....	69
Tabulka 20: Vlastnosti týkající se osudu látky v životním prostředí a ekotoxikologické vlastnosti – přehled .....	70
Tabulka 21: Snadná biologická rozložitelnost .....	72
Tabulka 22: Zkoušky krátkodobé toxicity provedené na vodních bezobratlých .....	76
Tabulka 23: Zkoušky krátkodobé toxicity provedené na vodních řasách .....	79
Tabulka 24: Vlastnosti vztahující se k lidskému zdraví – přehled .....	81
Tabulka 25: Kožní dráždivost/žíravost <i>in vitro</i> a <i>in vivo</i> .....	85
Tabulka 26: Vážné poškození očí / oční dráždivost <i>in vitro</i> a <i>in vivo</i> .....	88
Tabulka 27: Senzibilizace kůže .....	90
Tabulka 28: Genová mutace u bakterií <i>in vitro</i> .....	93
Tabulka 29: Akutní toxicita: orální cestou .....	95
Tabulka 30: Vlastnosti týkající se osudu látky v životním prostředí a ekotoxikologické vlastnosti – přehled .....	96
Tabulka 31: Hydrolýza jako funkce pH .....	99
Tabulka 32: Adsorpce/desorpce .....	103
Tabulka 33: Zkouška krátkodobé toxicity na rybách .....	106
Tabulka 34: Toxicita pro mikroorganismy v aktivovaném kalu .....	109
Tabulka 35: Vlastnosti vztahující se k lidskému zdraví – přehled .....	111
Tabulka 36: Cytogenita či tvorba malého jádra (micronucleus) <i>in vitro</i> .....	113
Tabulka 37: Genová mutace v buňkách savců <i>in vitro</i> .....	116
Tabulka 38: Mutagenita <i>in vivo</i> .....	119
Tabulka 39: Akutní toxicita: inhalací .....	122
Tabulka 40: Akutní toxicita: dermální cestou .....	124
Tabulka 41: Krátkodobá toxicita po opakovaných dávkách .....	126
Tabulka 42: Posouzení reprodukční/vývojové toxicity .....	130
Tabulka 43: Posouzení toxikokinetického chování látky na základě příslušných informací .....	132



## 1. Úvod

Tento praktický průvodce je určen osobám odpovědným za shromažďování informací potřebných k sestavení technické dokumentace k látce, která má být registrována v souladu s nařízením REACH. Neobsahuje úplné pokyny pro odborníky či poradce, nýbrž je určen vedoucím pracovníkům podniků a koordinátorům REACH, a to zejména v malých a středních podnicích ([status malých a středních podniků](#)).

Týká se **požadavků na informace**, *tzn.* že vysvětluje, jaké informace musí být obsaženy v registrační dokumentaci. U každého z povinných prvků odpovídá na tyto otázky:

- Co to je / co to znamená?
- Proč je to důležité / na co to má vliv?
- Kdy je to potřeba?
  - Není nutné, aby každá dokumentace obsahovala všechny prvky.
- Kdo to může udělat?
  - U mnohých z těchto prvků je nezbytné, aby informace, z nichž se vyvozují příslušné závěry, shromáždil a posoudil odborník, některé prvky však mohou zpracovávat i neodborníci.
- Jakým způsobem mohou být informace shromažďovány?
  - Stručné seznámení s příslušnými metodami včetně odkazů na zdroje dalších informací.
- Jak je to časově náročné?
  - Některé informace je zapotřebí vytvořit, například na základě určité zkoušky; to může trvat dost dlouho.

V případě mnoha činností spojených s přípravou registrační dokumentace budete potřebovat odbornou pomoc. Aby bylo zřejmé, jakou úroveň odbornosti jednotlivé činnosti vyžadují, používá se v tomto průvodci určitý systém barevného značení.

Je-li vyžadována pouze administrativní odbornost, *tzn.* že není nutné být odborníkem v určitém vědeckém oboru, je to uvedeno slovy **administrativní odbornost**.

Slovy **vědecká odbornost** je označeno to, že je vyžadována určitá úroveň vědecké odbornosti v daném oboru. Takovou činnost by měl být schopen zvládnout i méně zkušený vědecký pracovník.

Případy, kdy řádné provedení určité činnosti vyžaduje zkušeného vědeckého pracovníka na vyšším stupni odbornosti, jsou označeny slovy **vyšší vědecká odbornost**. Obecně platí, že v případě malých a středních podniků se může ukázat, že (vyšší) vědeckou odbornost je třeba zajistit externě, například od smluvní výzkumné organizace nebo poradce.



Průvodce obsahuje rovněž tyto rámečky, ve kterých najdete důležité zprávy a tipy.



## 2. Sedm fází registrace podle nařízení REACH

Tento průvodce vznikl jako součást harmonogramu plnění nařízení REACH do roku 2018, který agentura ECHA uveřejnila v lednu 2015 a který je dokladem toho, že agentura je odhodlána kriticky přezkoumat celý proces registrace podle nařízení REACH od začátku do konce a posílit jeho fungování, podporu a dokumentaci.

Cílem opatření je účinnějším způsobem podpořit nezkušené malé a střední podniky, aby se v souvislosti s posledním termínem registrace stávajících předběžně zaregistrovaných látek seznámily se svými povinnostmi, které mají být splněny nejpozději do 31. května 2018. Obsah průvodce je pro registrace důležitý i bez ohledu na jejich termín.



Předpokladem vašeho setrvání na trhu po roce 2018 je to, že do **31. května 2018** provedete registraci látek, které vyrábíte nebo dovážíte v množství větším než jedna tuna ročně a menším než 100 tun ročně.

Vyrábíte-li nebo dovážíte-li určitou látku v množství větším než 100 tun ročně, musíte provést registraci neprodleně, protože jinak budete porušovat právní předpisy.

Proces registrace je v harmonogramu plnění nařízení REACH do roku 2018 rozdělen do sedmi fází, což má umožnit snadnější postup. Podpůrné podklady vztahující se k jednotlivým fázím mají vždy tři vrstvy: „Začínáme“ pro všechny zainteresované, „Základní informace“ pro odpovědné vedoucí pracovníky a „Hlubší seznámení“ pro odborníky vykonávající danou činnost. Registrace má těchto sedm fází:

1. Mějte přehled o svém portfoliu.
2. Najděte ostatní žadatele o společnou registraci.
3. Domluvte se s ostatními žadateli o společnou registraci.
4. Vyhodnoťte rizika a nebezpečí.
5. Připravte si svou registrační dokumentaci pomocí aplikace IUCLID.
6. Předložte svoji registrační dokumentaci.
7. Svoji registrační dokumentaci průběžně aktualizujte.

Tento praktický průvodce se zaměřuje na čtvrtou fázi tohoto procesu. Stručně se zabývá též fázemi 1 až 3, které mají rozhodující význam pro úspěšnost fáze 4.



Všechny fáze jsou vysvětleny na webových stránkách agentury ECHA „[REACH 2018](#)“. Po jejich otevření klikněte na odkaz <Kde mám začít?>

Fáze 1: Musíte vědět, jaké látky tvoří součást vašeho produktového portfolia, a rozhodnout o tom, zda se na vás vztahuje povinnost jejich registrace. Každá látka se registruje zvlášť. Čtete-li tohoto praktického průvodce, pak velmi pravděpodobně víte nebo předpokládáte, že budete registrovat přinejmenším jednu látku. K otázce, zda se na vás vztahuje [povinnost registrace](#), [zde](#) najdete více informací.

Mnoho látek, které se v současnosti nacházejí na trhu Evropské unie, jsou považovány za „látky zavedené“. Výrobci a dovozci zavedených látek využívají zvláštních přechodných období registrace, která stanoví nařízení REACH. Kritéria rozhodování o tom, zda je vaše látka zavedenou látkou, jsou uvedena v oddíle 2.3.1 [Pokynů pro registraci](#).

Máte-li v úmyslu registrovat zavedenou látku, je to buď látka, kterou jste již předběžně zaregistrovali, nebo stále ještě musíte provést pozdní předběžnou registraci. Pozdní předběžná registrace je možná jen tehdy, pokud jste zavedenou látku začali vyrábět nebo dovážet po 1. prosinci 2008. Tuto pozdní předběžnou registraci musíte provést ve lhůtě šesti měsíců po překročení prahové hodnoty jedné tuny za rok, nejpozději však 31. května 2017.

Musíte-li registrovat látku, kterou jste dosud předběžně neregistrovali, nebo jste promeškali lhůty (pozdní) předběžné registrace, musíte před zahájením výroby této látky nebo před jejím zaváděním na trh podat (prostřednictvím aplikace REACH-IT) žádost u agentury ECHA.

Více informací o tom, jakým způsobem se má provádět předběžná registrace, získáte prostřednictvím centrálního IT systému [REACH-IT](#), včetně informací o tom, jak se do tohoto systému přihlásit.



REACH-IT je centrální systém IT, který jste povinni použít pro účely podání registrační dokumentace.

Fáze 2: Bez ohledu na to, jestli máte v úmyslu zaregistrovat zavedenou, nebo nezavedenou látku, musíte spolupracovat s dalšími (potenciálními) žadateli o registraci téže látky. Základní zásadou nařízení REACH je „jedna látka, jedna registrace“.

K nalezení (potenciálních) žadatelů o společnou registraci slouží postup předběžné registrace a postup dotazování prostřednictvím stránek „pre-SIEF“ a „Co-registrants“ aplikace REACH-IT. SIEF je fórum pro výměnu informací o látce, které vám i vašim spolužadatelům pomáhá s organizací práce a sdílením informací. Fórum vzniká ve chvíli, kdy se spolužadatelé na základě důkladného posouzení totožnosti látky dohodnou, že jejich látka je skutečně totožná. Pokud pro vaši látku fórum SIEF už existuje, pak se k tomuto fóru musíte připojit.

Jakmile fórum SIEF vznikne, spolužadatelé jsou povinni zahájit spolupráci a rozhodnout, kdo se stane hlavním žadatelem o registraci a čím přispějí jednotlivé společnosti. S organizací spolupráce v rámci fóra SIEF vám mohou pomoci průmyslová sdružení a poradci. Některá průmyslová sdružení například vytvořila standardní šablony dohod. Někteří poradci se specializují na administrativní podporu spolupráce žadatelů.



Co nejdříve zajistěte řádné určení totožnosti své látky a její srovnání s látkami dalších členů vašeho (předběžného) fóra SIEF. Vyhněte se tak potížím, které by vám mohly vzniknout v případě, že byste příliš pozdě zjistili, že vaše látky nejsou stejné a že vyžadují samostatnou registraci.

Fáze 3: Důležitou zásadou nařízení REACH je sdílení údajů. Nesmějí být nicméně vyměňovány informace, které jsou citlivé z hlediska právních předpisů týkajících se hospodářské soutěže, jako jsou informace o tržním chování, výrobních kapacitách, objemu výroby, odbytu či dovozu, podílu na trhu, cenách produktů apod.



Máte povinnost sdílet informace zahrnující zkoušky na obratlovcích. S ostatními členy a spolužadateli v rámci (předběžného) fóra SIEF byste měli sdílet také další informace o podstatných vlastnostech látek, jakož i obecné informace o způsobech a podmínkách jejich použití.

S ostatními členy a spolužadateli v rámci vašeho fóra SIEF musíte dosáhnout dohody o způsobu sdílení informací a o nákladech na údaje, jakož i o nákladech na správu fóra SIEF a další společné činnosti: to je společným úkolem všech. Náklady na registraci musejí být sdíleny spravedlivým, průhledným a nediskriminačním způsobem a musíte učinit vše pro to, aby bylo dosaženo dohody.



Důležité je, že platíte pouze za informace a za správu fóra SIEF přímo související s vaší

vlastní registrací. Máte právo vědět, z čeho jsou odvozeny náklady, které hradíte.

Bližší informace o [sdílení údajů a souvisejících sporech](#) poskytne agentura ECHA.

Hlavním cílem nařízení REACH je zajistit vysoký stupeň ochrany lidského zdraví a životního prostředí. Proto je nutné posuzovat vlastnosti látek a jejich rizika pro lidské zdraví a životní prostředí (čtvrtá fáze celého procesu). Součástí toho je shromažďování, vyhodnocování a vykazování informací v rámci fóra SIEF, které se týkají:

- způsobů a podmínek používání dané látky v rámci celého dodavatelského řetězce,
- vlastností látek; podle požadavků odpovídajících ročnímu objemu vyráběné/dovážené látky. Nejsou-li všechny informace dosud dostupné, znamená to, že máte v údajích mezery a že musíte buď vytvořit nové údaje, nebo navrhnout strategii zkoušení,
- klasifikace a označení látky na základě jejích vlastností,
- posouzení chemické bezpečnosti a jeho zdokumentování ve zprávě o chemické bezpečnosti, pokud je roční objem vyráběné/dovážené látky vyšší než 10 tun ročně.

Po shromáždění a posouzení všech nezbytných informací lze přistoupit k vytvoření dokumentace za pomoci IT nástroje [IUCLID](#) (Mezinárodní jednotné databáze informací o chemických látkách). Dokumentace se předkládá prostřednictvím aplikace REACH-IT. Příručky vysvětlující přípravu dokumentace v souladu s nařízením REACH jsou dostupné na této adrese: <http://echa.europa.eu/manuals>.

Pracujete-li na přípravě společné registrace, hlavní žadatel o registraci musí předložit hlavní registrační dokumentaci jako první, a je-li jeho žádost úspěšná, poskytne žadatelům kód, který je potřebný k podání registrační dokumentace člena.



Hlavní žadatel o registraci by měl svou registrační dokumentaci předložit v dostatečném časovém předstihu před 31. březnem 2018, aby bylo zajištěno, že spolužadatelé budou moci předložit svou registrační dokumentaci před tímto termínem.

Povinnosti vyplývající z nařízení REACH máte i po zaregistrování látky. Musíte dbát o to, aby vaše registrace byla [aktuální](#).

## 2.1 Klíčová sdělení

Během přípravy registrační dokumentace věnujte pozornost níže uvedeným klíčovým sdělením.



Dokumentace musí být kvalitní. To je společná povinnost všech spolužadatelů.

Veškeré závěry, které ve své dokumentaci uvedete, musí být podepřeny dostatečnými, relevantními, náležitými a adekvátními informacemi. Co se rozumí kvalitními informacemi, je vysvětleno v pokynech, které najdete na webových stránkách agentury ECHA věnovaných „Podpoře“: <http://echa.europa.eu/support>.



Zkoušky na zvířatech představují **poslední** možnost.

Jedním z cílů nařízení REACH je podporovat používání alternativních metod s cílem omezit počet zkoušek prováděných na zvířatech. Musíte proto zvážit použití alternativních metod. Pokud vám alternativní metody shromáždění dostatečného množství spolehlivých údajů neumožňují, můžete provést zkoušku na zvířatech. Seznamte se s praktickými průvodci „Jak

využít alternativy ke zkouškám na zvířatech“ a „Jak používat a oznamovat (Q)SAR“, které jsou dostupné na adrese: <http://echa.europa.eu/practical-guides>.



Zahrnují-li informace zkoušky na obratlovcích, je sdílení údajů **povinné**, aby nedocházelo ke zbytečnému opakování zkoušek (na zvířatech).

Spolužadatelé musejí sdílet příslušné údaje zahrnující zkoušky na obratlovcích, aby bylo zajištěno, že nebude docházet k jejich opakování, a aby se šetřil čas i náklady. Měl by být samozřejmě dohodnut vhodný mechanismus sdílení nákladů.



Rozhodnete-li se, že namísto standardních metod, které jsou uvedeny v přílohách k nařízení REACH, využijete metod alternativních, musíte tuto svou volbu v registrační dokumentaci vědecky odůvodnit a zaznamenat.

K získání rovnocenných informací, které by jinak vyžadovaly provádění zkoušek, někdy stačí využít již existujících informací, které se týkají buď vaší látky, nebo jiné látky či skupiny látek jí velmi podobných (tento postup se označuje jako „analogický přístup“ nebo „kategoriální přístup“).

Existují i další metody, jako jsou například metody počítačového výpočtu (někdy označované jako *in silico* či „(kvantitativní) vztahy mezi strukturou a aktivitou“ ((Q)SAR)) a zkoušky prováděné na buněčných kulturách (nazývané metody *in vitro*). Po nedávných úpravách příloh nařízení REACH se rozšířil okruh informací, pro jejichž získávání platí zkušební metody neprováděné na zvířatech jako základní. Tak je tomu v případech, kdy lze prostřednictvím metody *in vitro* získat rovnocenné informace jako za použití metody *in vivo* a kdy jsou tyto informace přinejmenším dostatečné k vyvození určitého závěru ohledně klasifikace.

Používáte-li v rámci plnění požadavků, které se na vás vztahují, alternativní metody, musíte jejich užití náležitým způsobem odůvodnit, interpretovat jejich výsledky a poskytnout řádnou dokumentaci na podepření platnosti a použitelnosti vámi užívaných metod.

Seznamte se s praktickými průvodci „Jak využít alternativy ke zkouškám na zvířatech“ a „Jak používat a oznamovat (Q)SAR“: <http://echa.europa.eu/practical-guides>, v nichž najdete další pokyny a na jejichž základě můžete posoudit, jak lze určité informace používat v rámci alternativních přístupů.

Nástrojová sada [QSAR Toolbox](#) vám může pomoci při doplňování chybějících údajů o (eko)toxicitě chemických látek, jež jsou potřeba k posuzování nebezpečnosti těchto látek.

Analogický přístup a přístup založený na kategoriích/seskupování je vysvětlen zde: <https://echa.europa.eu/cs/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>



Se shromažďováním údajů **začněte včas**, aby bylo možné celou dokumentaci připravit v dostatečném předstihu před termínem.

Shromažďování, analyzování a oznamování všech nezbytných informací je časově velmi náročné. Čím více informací potřebujete shromáždit, tím dříve musíte začít. Nějaký čas si také musíte vyhradit na to, abyste se dohodli se svými spolužadateli, na to, abyste našli výzkumnou laboratoř, se kterou uzavřete smlouvu, a na to, abyste poté, co tyto informace shromáždíte, diskutovali o výsledcích a vyvodili z nich závěry. V tomto praktickém průvodci najdete v příslušných oddílech hrubé odhady času, který budete potřebovat.



Musíte vzít v úvahu, že dost času si může vyžádat i **celý proces** rozhodování o tom, jaké informace je třeba shromáždit a kdo to má kdy, kde a jak provést, i proces diskuse a vyvozování závěrů.

## 2.2 Požadované informace

Pro svou registrační dokumentaci musíte shromáždit pět hlavních typů informací:

1. Informace pro identifikaci látky.
2. Fyzikální a chemické vlastnosti.
3. Vlastnosti související se životním prostředím.
4. Vlastnosti týkající se lidského zdraví.
5. Způsob a podmínky použití látky.

V případě společné registrace by hlavní registrační dokumentace měla obsahovat popis složení látky, který v rámci profilu uvedeného v hlavní registrační dokumentaci zahrne všechny její varianty vyskytující se při daném složení u jednotlivých žadatelů. Tento profil se označuje jako „identifikační profil látky“. V jednotlivých registračních dokumentacích by pak složení jednotlivé látky mělo zahrnout všechny běžné varianty, které se při tomto přesně stanoveném složení látky vyskytují.

Je třeba zdůraznit, že „látka“ není totéž co „jednotlivá chemická komponenta“. Látka, jak je definována v nařízení REACH, může sestávat z jedné nebo více chemických komponent, označovaných obvykle jako „složky“. Látka může mít jednu hlavní složku – pak je to látka jednosložková –, přitom však může obsahovat i nečistoty nebo přídavné látky. Látku může tvořit také několik složek, pak je to látka vícesložková. Látka může mít i velké množství složek (převážně) neznámého složení a poměru; takové látky se označují jako „látky s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexní reakční produkt nebo biologický materiál“ (tzv. látky UVCB).

V kapitole 3 jsou popsány požadavky na informace potřebné k identifikaci látek. Vaším úkolem je shromáždit dostatek informací, abyste mohli svou látku jednoznačně identifikovat a aby bylo zajištěno, že společná registrace se bude vztahovat skutečně k jedné a téže látce.

Výrobní podmínky a způsob a podmínky používání dané látky mají vliv na to, v jakém rozsahu určitá látka proniká do životního prostředí a v jaké míře s ní lidé přicházejí do styku. To spolu s vlastnostmi a příznačnými rysy této látky určuje, zda vzniká riziko nepříznivých dopadů na lidské zdraví nebo na životní prostředí.

Fyzikální a chemické vlastnosti látek ovlivňují jejich další osud a vlastnosti v životním prostředí, jakož i jejich vlastnosti z hlediska vlivu na lidské zdraví.

V tomto praktickém průvodci pro malé a střední podniky je vysvětleno, jak se vlastnosti a příznačné rysy látek navzájem ovlivňují a jak se informace používají k dalšímu posuzování nebezpečnosti a rizikovosti určité látky.

Množství informací, které musíte shromáždit, závisí na tom, v jak velkém množství svou látku vyrábíte a/nebo dovážíte (množství formálně připadající na „právní osobu“). V příloze VI nařízení REACH jsou popsány čtyři kroky, které pro splnění požadavků musíte provést a které se vztahují na všechny jednotlivé informace popsané v přílohách VII až X:

1. shromáždit a dále poskytnout existující informace;
2. zvážit potřebu informací;
3. identifikovat informační mezery;
4. získat nové údaje / navrhnout strategii zkoušení.

Krok 1: Vcelku běžné je to, že informace o některých chemických a fyzikálních vlastnostech se převezmou z příruček, což je přijatelné v případech, kdy existuje dostatek nezávislých zdrojů informací.

! Informace uveřejněné v literatuře pečlivě zvažujte: abyste je mohli použít, musejí mít patřičnou kvalitu a být dostatečně podrobné, aby jejich užitečnost bylo možné posoudit.

! Žadatelé o registraci musejí disponovat oprávněným vlastnictvím údajů nebo mít povolení odkazovat na údaje, které používají ve své dokumentaci pro registraci. Veřejně dostupné údaje však mohou podléhat autorským právům a/nebo jiným příslušným ustanovením o ochraně údajů. Není-li zřejmé, že veřejně dostupné údaje mohou být používány bezplatně, doporučuje se oslovit osobu, která je vlastní nebo je uveřejnila, a vyžádat si od ní povolení přístupu, které vám tyto údaje umožní používat.

Krok 2: Musíte si pročíst přílohu VII nařízení REACH a na základě toho zjistit, jaké informace musíte získat v případě, že množství vámi vyráběných či dovážených látek je v rozmezí od 1 do 10 tun ročně, a v případě, že se jejich množství pohybuje v rozmezí od 10 do 100 tun ročně, musíte navíc prostudovat i přílohu VIII.

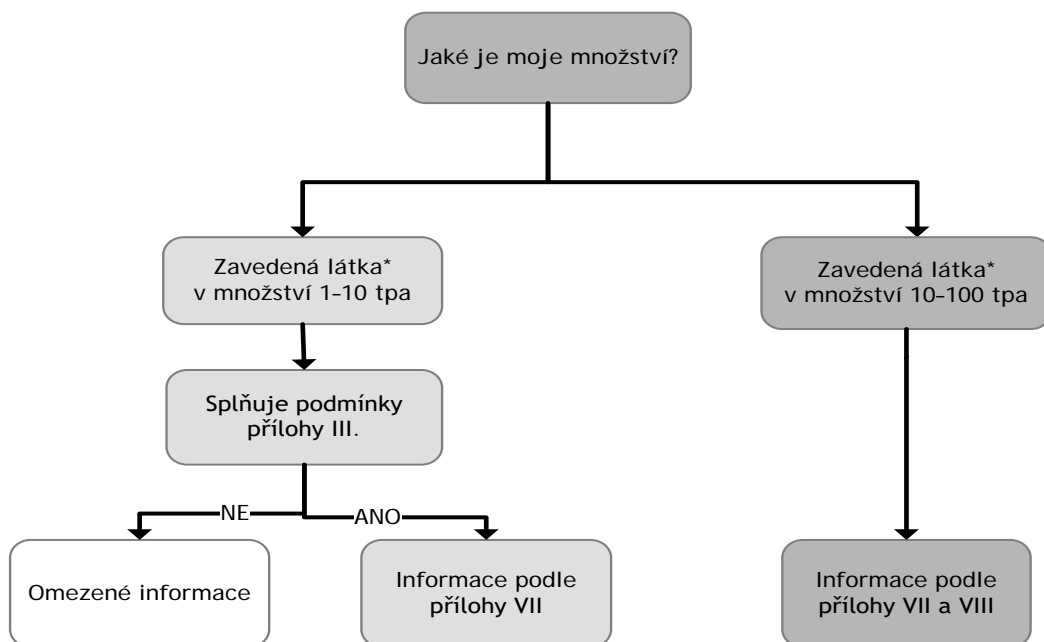
Je dobré vědět, že při menším množství látek (1–10 tun ročně), o nichž je známo nebo o nich lze předpovědět (na základě zvážení všech okolností uvedených v příloze III), že mají nízkou rizikovitost, stačí k registraci menší množství informací: povinné je pouze zajištění souboru informací o fyzikálních a chemických vlastnostech, které, nejsou-li ještě dostupné, musí být shromážděny. Kromě toho byste měli předložit veškeré již dostupné informace o tom, jaké účinky má (nebo nemá) daná látka na lidské zdraví a životní prostředí, nemusíte však získávat žádné nové informace.

Podrobnější informace viz <https://echa.europa.eu/cs/support/registration/what-information-you-need/reduced-information-requirements>, jehož součástí je i uveřejněný seznam látek (seznam agentury ECHA uvedený v příloze III).

Obrázek 1 názorně vysvětluje postup rozhodování o tom, jaké informace je třeba dodat v rámci registrační dokumentace v závislosti na množství látek vyrobených nebo dovezených za jeden rok.



**Obrázek 1: Schéma rozhodování o požadavcích vztahujících se na látky vyráběné či dovážené v množství 1–100 tun za rok (tpa).**



\* Zavedenou látkou je látka, kterou jste vyráběli nebo dováželi již po určitou dobu před vstupem nařízení REACH v platnost, a kterou jste předběžně zaregistrovali. Viz slovníček. Pro nezavedené látky nelze přílohu III použít.

Informace o určitých vlastnostech lze v některých případech vypustit: to se označuje jako „upuštění od požadavků na údaje“ a je popsáno ve druhém sloupci příloh k nařízení REACH (VII až X), které stanoví konkrétní pravidla, jimiž je třeba se řídit. Například zkoušku pro stanovení bodu varu není třeba provádět v případě plynů nebo látek, které se ještě před dosažením bodu varu rozkládají. Informace nejsou vyžadovány ani v případech, kdy je zkouška technicky neproveditelná.

Krok 3: Z výsledku shromažďování a posouzení dostupných informací může vyplynout, že vaše látky vyžadují další zkoumání. Musíte určit, kde všude máte informační mezery, a rozhodnout, jakým způsobem požadavky na informace splníte (alternativní metody, upuštění od požadavků na údaje nebo standardní zkouška).

Krok 4: Je třeba upozornit na to, že musíte-li provést zkoušku, která je za normálních okolností vyžadována jen u látek vyráběných nebo dovážených ve velkých objemech (a uvedených v přílohách IX a X nařízení REACH), nemůžete takovou zkoušku provést okamžitě. Je-li například vaše látka málo rozpustná ve vodě, pak byste měli vzít v úvahu, že se na vás nevztahuje standardní požadavek testování krátkodobé toxicity na rybách podle přílohy VIII, nýbrž požadavek testování dlouhodobé toxicity na rybách, který stanoví příloha IX.

Agentuře ECHA musíte nejprve předložit návrh zkoušek. Teprve poté, co je tento návrh zkoušky schválen, můžete vy i spolužadatelé tuto zkoušku provést.

Podrobné pokyny, ve kterých je vysvětleno, jakým způsobem se má agentuře ECHA návrh zkoušek předkládat, jsou dostupné v [příručce „Jak připravit dokumentaci pro registraci a oznamování PPORD“](#) (9.7.4. Příklady vyplňování záznamů o studiích sledovaných vlastností).

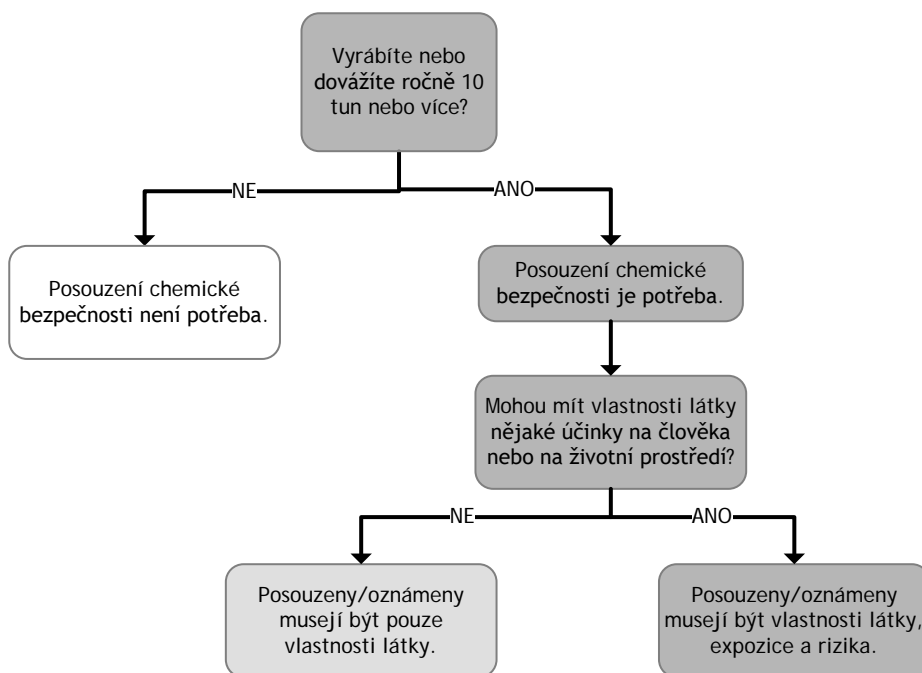
A konečně, pokud nějakou látku vyrábíte nebo dovážíte v množství 10 nebo více tun ročně, musíte provést posouzení její chemické bezpečnosti a předložit zprávu o chemické bezpečnosti, ve které posoudíte a oznámíte fyzikální a chemické vlastnosti této látky a její vlastnosti vztahující se k lidskému zdraví a životnímu prostředí.

V závislosti na vlastnostech látky se na vás může vztahovat i povinnost provést posouzení koncentrací v životním prostředí, jakož i posouzení toho, do jaké míry a po jak dlouhou dobu budou s touto látkou přicházet do styku lidé a jaká z toho vyplývají rizika. Kromě toho je také možné, že budete muset vypracovat scénáře expozice, ve kterých uvedete podmínky



bezpečného používání dané látky pro určitý stanovený způsob či stanovené způsoby jejího použití. Příslušné scénáře expozice musejí být přiloženy k bezpečnostním listům určeným pro vaše zákazníky.

**Obrázek 2: Schéma rozhodování o požadavcích na posouzení chemické bezpečnosti.**



## 2.3 Používání vhodných zkoušek

V případech, kdy se v rámci plnění požadavků na informace používají výsledky zkoušek, ať už se jedná o výsledky, které jsou již dostupné, nebo o výsledky zkoušek nově provedených, je velmi důležité, aby:

1. byly použity vhodné zkušební metody a
2. zkoušky byly patřičné s ohledem na vaši látku.

V tomto průvodci jsou uvedeny odkazy na vhodné zkušební metody, které jsou použitelné k získávání jednotlivých informací.

! Svou látku musíte identifikovat co nejpřesněji a musíte zajistit, aby zkušební vzorky byly reprezentativní, protože zkušební vzorky by měly odpovídat témuž identifikačnímu profilu jako registrovaná látka.

Pokud se zkoušený materiál svým složením od složení vaší látky liší, musíte pečlivě zvážit, jestli je vhodné použít výsledky zkoušek v rámci vaší registrace, protože to bude záviset na kvalitativních a kvantitativních variacích.

Poměrně vysoká míra nečistoty může mít vliv na vlastnosti látky, zatímco stejná nečistota ve velmi nízkých koncentracích výsledky zkoušek neovlivní. Je tudíž velmi důležité, abyste si ověřili, zda látka, kterou registrujete, obsahuje nečistotu zkoušeného materiálu.

Konečným cílem shromažďování všech požadovaných informací je zajistit náležitou ochranu osob (pracovníků a všech obyvatel) a životního prostředí. Tohoto cíle dosáhnete jednak tím, že svou látku správně klasifikujete a označíte, jednak tím, že k bezpečnostním listům přiložíte scénáře expozice (v případě, že je to potřeba).

## 3. Požadavky na identifikaci látky

### 3.1 Co to je?

Látkou může být chemikálie, která je výsledkem určitého výrobního postupu nebo byla vyrobena z odpadu nebo se vyskytuje v přírodě. Nemusí obsahovat nutně jen jednu složku, může sestávat z většího počtu složek. Existují tři typy látek: jednosložkové látky, vícesložkové látky a látky UVCB.

**Tabulka 1: Název látky – příklady jednosložkových látek**

Typy látek	
Typ	Popis
Jednosložková	Vaše látka obsahuje nejméně 80 % jedné hlavní složky. Mohou se v ní nacházet i složky, které jsou nezáměrné; tyto složky jsou výsledkem vedlejších reakcí, označují se jako nečistoty a jejich množství je nižší než 20 %.
Vícesložková	Vaše látka obsahuje více než jednu složku a každá hlavní složka v ní tvoří 10 % až 80 %. Mohou se v ní nacházet i složky, které jsou nezáměrné; tyto složky jsou výsledkem vedlejších reakcí, označují se jako nečistoty a jejich množství je nižší než 10 %.
UVCB	Vaše látka je látkou UVCB ( <i>látkou neznámého nebo proměnného složení, složitým reakčním produktem nebo biologickým materiálem</i> ), pokud obsahuje vysoký počet různého a často jen málo známého množství složek. Je výsledkem výrobního postupu, který může mít několik kroků, nebo pochází z nějakého přírodního zdroje, jako jsou rostlinné či živočišné materiály.



Vícesložková látka by neměla být zaměňována se směsí:

- vícesložková látka vzniká jako výsledek chemické reakce během výrobního procesu,
- směs vzniká smíšením dvou nebo více chemických látek. Mísení se nechápe jako chemický, nýbrž jako fyzikální proces.

### 3.2 Proč se má určovat?

Vědět, co máte za látku ve smyslu nařízení REACH, je velmi důležité, protože vám to pomůže najít správné fórum SIEF. Podle nařízení REACH může „látku“ tvořit jedna jediná složka nebo několik různých složek. Identita látky se tudíž zakládá na informacích o jejích složkách a jejich množství. Koncentrace jednotlivých složek v látce je důležitá a musí být určena. V případě nesprávné identifikace látky se může stát, že údaje použité v registrační dokumentaci nebudou odpovídat dané látce a že budou vyvozeny chybné závěry, pokud jde o způsob, jak se má s látkou zacházet. Veškeré informace obsažené v registrační dokumentaci by měly být relevantní pro identifikovanou látku. Proto má správná identifikace zásadní význam.

I když se vaše látka svým složením liší od látky jiné společnosti, je stále možné, aby byla zaregistrována jako látka totožná. Pokud je například většina složek, jimiž je daná látka definována, totožná a rozdíl je dán pouze přítomností nebo nepřítomností několika složek v nízké koncentraci, jako jsou nečistoty, je i v takovém případě možné, že vy i druhý žadatel máte stejnou látku. Také v případě vícesložkové látky nemusí rozdílný poměr hlavních složek ve vaší látce a v látce některého ze spolužadatelů znamenat, že se jedná o rozdílnou látku. Výsledné vlastnosti obou variant téže látky mohou nicméně vyžadovat, aby byly z hlediska určitého nebezpečí zařazeny jinak.

Látka UVCB od dvou spolužadatelů může být registrována jako jedna látka tehdy, když můžete prokázat, že oba spolužadatelé mají stejný „strukturální obraz“ (například pokud jde o hlavní typy složek, jako jsou alifatické látky s určitým počtem atomů uhlíku), stejný zdroj a stejný výrobní proces. Určitá látka může například vzniknout krakováním a hydrogenací (proces) určité ropné frakce (zdroj) a mohou ji tvořit hlavně alkany C<sub>x</sub> až C<sub>y</sub> (strukturální obraz), kde C<sub>x</sub> a C<sub>y</sub> představují odlišné délky uhlíkových řetězců. Takováto látka může vykazovat značnou variabilitu složení, pro účely registrace je však považována za jednu látku.

Látka, s níž budete provádět zkoušky popsané v následujících kapitolách, by měla být totožná nebo velmi podobná látce, která má být registrována. Typ informací, které jsou v tomto případě potřeba, jsou údaje z chemické analýzy, jako jsou spektrální údaje. Potřebné mohou být rovněž informace o zdrojovém materiálu a výrobním procesu.

### 3.3 Kdy se má určovat?

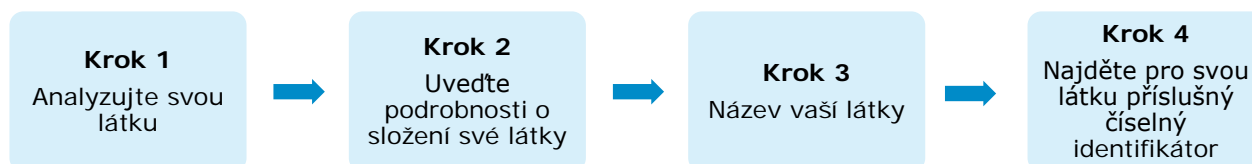
Identita látky musí být určena před její registrací.

! Identita vaší látky musí být známa předtím, než začnete rozhodovat o tom, že vaše látka je totožná s látkou jiného (potenciálního) žadatele o registraci.

### 3.4 Jak má být látka určena?

Agentura ECHA vyvinula [postup identifikace látky v několika krocích](#). Budete-li se těmito kroky řídit, budete schopni identifikovat svou látku správně.

#### Obrázek 3: Postup identifikace látky v několika krocích



#### 3.4.1 Analyzujte svou látku

! Identitu jednosložkové, vícesložkové látky a látky UVCB potvrzují spektrální údaje a další analytické informace.

Nejprve musíte zjistit, zda máte již všechny nezbytné spektrální údaje a další dostupné analytické informace. Je možné, že tyto informace již máte ve svých vlastních záznamech. Pokud látku dovážíte, můžete o poskytnutí analytických informací požádat svého dodavatele.

Potřebujete-li vytvořit nové spektrální údaje a další analytické informace, musíte vybrat reprezentativní vzorek své látky. Tuto analýzu musí provést povolovaná osoba, nemusí však být prováděna v souladu se zásadami Správné laboratorní praxe (GLP – Good Laboratory Practice). Některé z analýz mohou proto provádět žadatelé sami (například UV/Vis, IR, GC, HPLC – viz tabulka 2). Složitější zkoušky nebo zkoušky vyžadující nákladné vybavení (jako je NMR, MS – viz tabulka 2) bývá nutné zadat některé univerzitní laboratoři nebo smluvní výzkumné organizaci.

! Spektrální údaje i další analytické informace by měly být vysoce kvalitní a součástí registrační dokumentace musí být také úplné vyhodnocení a interpretace analytických údajů.

U každé látky, kterou vyrábíte nebo dovážíte, budete muset potvrdit chemickou strukturu a koncentraci jejích složek. Analytické metody, které je třeba používat v případě organických a anorganických látek, jsou uvedeny v tabulce 2. Znáte-li jiné analytické metody, které jsou pro identifikaci a kvantifikaci vaší látky vhodné, můžete použít i je.

**Tabulka 2: Spektrální údaje a analytické informace**

Doporučené spektrální údaje a analytické informace	
Organická látka	Anorganická látka
Ultrafialovo-viditelná spektroskopie (UV/Vis) ( <a href="#">OECD TG 101</a> )	Rentgenová difrakční analýza (XRD)
Infračervená (IR) spektroskopie	Rentgenová fluorescenční spektroskopie (XRF)
Spektroskopie nukleární magnetické rezonance (NMR)	Atomová absorpční spektroskopie (AAS)
Hmotnostní spektrometrie (MS)	Emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-OES)
Plynová chromatografie (GC) nebo Vysokoúčinná kapalinová chromatografie (HPLC)	Iontová chromatografie (IC)
Jakákoli jiná metoda, o níž je známo, že je vhodná k identifikaci a kvantifikaci vaší látky.	

S výjimkou případů, kdy je to technicky nemožné nebo kdy se to z vědeckého hlediska nejeví jako nezbytné, musí být spektrální a analytické údaje poskytnuty nezávisle na typu látky (tj. jednosložkové, vícesložkové látky a látky UVCB).

V uvedených případech musíte ve své registrační dokumentaci podat pro neuplatnění příslušné spektrální či chromatografické metody nějaké vědecké odůvodnění. V případě identifikace látek UVCB (získaných z ropy) je například nutno uvádět kromě spektroskopických a analytických údajů také rozmezí teploty varu a počet uhlíkových atomů.



Jako výrobce či dovozce byste měli dodat co nejúplnější informace, aby agentura ECHA mohla potvrdit identitu vaší látky.

### 3.4.2 Určete složení své látky

Spektrální údaje a další analytické informace slouží k získání představy o složení vaší látky včetně koncentrace jejích složek a jejích rozmezí.

Níže uvedené příklady názorně ukazují, jak může složení určité látky vypadat (v reálné dokumentaci by každá složka/nečistota A, B, C ... H měly odpovídající chemický název).

Jednosložková		
Název	Typická koncentrace %	Koncentrační rozmezí (%)
Složka A	85	80 – 90
Nečistota B	12	9 – 15
Nečistota C	2	1 – 3
Nečistota D	1	0 – 2

Vícesložková		
Název	Typická koncentrace %	Koncentrační rozmezí (%)
Složka A	40	30 – 50
Složka B	45	40 – 50
Nečistota C	8	5 – 10
Nečistota D	7	5 – 10

UVCB		
Název	Typická koncentrace %	Koncentrační rozmezí (%)
Složka A	21	1 – 50
Složka B	30	10 – 70
Složka C	33	10 – 50
Složka D	10	1 – 20
Složka E	3,7	0 – 20
Složka F	1	0 – 5
Složka G	0,3	0 – 1
Složka H	1	0 – 10

### 3.4.3 Název vaší látky

Pro svou látku musíte stanovit určitý název, který bude odpovídat jejímu složení. Názvosloví různých typů látek se řídí různými pravidly.

#### Jednosložkové látky

Jednosložkové látky se nazývají podle své hlavní složky, přičemž se doporučuje postupovat podle [pravidel IUPAC](#) (což vyžaduje **vyšší vědeckou odbornost**).

**Tabulka 3: Název látky – příklady jednosložkových látek**

Název látky – příklad jednosložkové látky		
Název	Číslo CAS	Číslo ES
formaldehyd	50-00-0	200-001-8
o-xylen	95-47-6	202-422-2
hydroxid sodný	1310-73-2	215-185-5

### Vícesložkové látky

Vícesložková látka se pojmenovává podle svých hlavních složek, a to tak, že se názvy IUPAC všech těchto složek spojí. Například název vícesložkové látky o dvou hlavních složkách bude znít „Reakční směs [název IUPAC složky 1] a [název IUPAC složky 2]“.

**Tabulka 4: Název látky – příklady vícesložkových látek**

Název látky – příklad vícesložkové látky		
Název	Číslo CAS	Číslo ES / pořadové číslo:
Reakční směs ethylbenzenu a m-xylynu a p-xylynu	<i>Neexistuje.</i>	905-562-9
Reakční směs cyklohexanolu a cyklohexanonu	<i>Neexistuje.</i>	906-627-4
Reakční směs hydroxidu-síranu chromitého a síranu sodného	<i>Neexistuje.</i>	914-129-3

### Látky UVCB

Látka UVCB se pojmenovává podle výchozích materiálů (biologických či nebiologických) a podle chemického procesu používaného k její výrobě.

**Tabulka 5: Název látky – příklady látek UVCB**

Název látky – příklad látky UVCB		
Název	Číslo CAS	Číslo ES / pořadové číslo:
Formaldehyd, oligomerický reakční produkt s fenolem	9003-35-4	500-005-2
Reakční produkty mastných kyselin talového oleje, diethanolaminu a kyseliny borité	<i>Neexistuje.</i>	400-160-5
Koriandr, extrakt, acetylovaný	93571-77-8	297-403-9
Zeolit, krychlový, krystalický, syntetický, nevláknitý	<i>Neexistuje.</i>	930-915-9



Stanovení názvu látky UVCB může být (velmi) složité a vyžaduje **vyšší vědeckou odbornost**.

Pro některé látky UVCB jsou k dispozici pokyny k identifikaci látek v jednotlivých průmyslových odvětvích. Můžete navštívit webové stránky agentury ECHA věnované [podpoře pro jednotlivá odvětví v souvislosti s identifikací látek](#). Obecnější informace lze najít v [Pokynech pro identifikaci a pojmenování látek podle nařízení REACH a CLP](#), které vydala agentura ECHA.

### 3.4.4 Najděte pro svou látku příslušný číselný identifikátor

K tomu, abyste zjistili, zda vaše látka má již nějaké číslo ES nebo pořadové číslo, byste měli použít nástroj „[Search for Chemicals](#)“, který najdete na webových stránkách agentury ECHA. Je možné, že vaše látka má už také nějaké inventární číslo, jako je číslo CAS nebo číslo ES, resp. pořadové číslo. Pokud takové číslo už máte, například z bezpečnostního listu (SDS), který jste obdrželi od svého dodavatele, můžete pro účely popisu své látky použít také toto číslo CAS nebo číslo ES / pořadové číslo.

## 3.5 Požadovaná odbornost

<b>Administrativní odbornost</b>	Látka je zcela identifikována na základě analytických informací a tyto informace lze přímo uvést v registrační dokumentaci.
<b>Vědecká odbornost</b>	Pro danou jednosložkovou či vícesložkovou jsou dostupné analytické informace, výsledky je však třeba interpretovat a vyvodit z nich závěr ohledně složení, názvu a číselných identifikátorů dané látky,  K dispozici nejsou žádné informace, na jejichž základě by bylo možné stanovit vhodnou analýzu, a je nutné provést důkladnější posouzení identity látky.
<b>Vyšší vědecká odbornost</b>	Pro danou (složitou) látku UVCB jsou dostupné analytické informace, výsledky je však třeba interpretovat a vyvodit z nich závěr ohledně složení, názvu a číselných identifikátorů dané látky.

## 3.6 Lhůty

Jednotlivé spektrální údaje a analytické informace o látce lze obdržet během jednoho měsíce. Určitý čas si je třeba kromě toho vyhradit i na vyhledání smluvní laboratoře, na sjednání smluvních podmínek a na přípravu, zabalení a dodání zkušebních vzorků.

Zkouška (nebo soubor zkoušek) může sice zpravidla začít zhruba do čtyř týdnů od uzavření smluvní dohody, ale tato doba do značné míry závisí na kapacitě dostupných zkušebních laboratoří.

Interpretaci spektrálních údajů a analytických informací lze v případě jednosložkové látky provést během jednoho dne, ale v případě složitých látek UVCB může trvat až měsíc.

Dlužno rovněž poznamenat, že kontaktování dalších žadatelů o registraci, kteří vaši látku (předběžně) zaregistrovali, si může vyžádat i dva měsíce.



### 3.7 Další tipy

Je-li vaše látka již zaregistrována, název žadatelů o registraci můžete najít pomocí nástroje „[Search for Chemicals](#)“. V opačném případě si budete muset projít stránku předběžného fóra SIEF v rámci aplikace [REACH-IT](#), protože s nimi musíte spolupracovat a sdílet údaje, aby se předešlo zbytečným zkouškám na zvířatech.



Je velmi důležité s jistotou stanovit, že vaše látka je totožná s látkou jiného (potenciálního) žadatele o registraci.

Kromě názvu musí identifikace a popis vašich látek zahrnovat čísla CAS a ES, jsou-li tato čísla k dispozici, všechny varianty, pokud jde o koncentrační rozpětí složek, nečistoty a přídatné látky, aby bylo možné srovnání s jednotlivými spolužadateli.

Za tímto účelem si mnohá fóra SIEF vytvořila identifikační profil látky (SIP), který popisuje parametry identifikace (jako je název látky, složky, koncentrační rozpětí, spektrální údaje, které mají být použity, atd.) a který lze použít k usnadnění dohody o totožnosti látky.

Složení určené na základě různých spektrálních a analytických údajů musí zahrnovat tytéž složky. Jejich koncentrační rozpětí musí být také v mezích stanovených identifikačním profilem látky (SIP).



Důsledkem stanovení mezí SIP může být to, že si svou látku budete muset zaregistrovat sami. To znamená, že budete muset získat nebo vytvořit veškeré informace sami.

## 4. Klasifikace a označení

### 4.1 Co to je?

Klasifikace a označení (C&L) je postup, jehož účelem je poskytnout uživatelům látek a chemických výrobků jednoznačné informace o tom, jaké vlastnosti dané látky mohou mít. Mohou-li látky způsobovat škodu, označuje se tato skutečnost jako nebezpečí. Klasifikace a označení (C&L) je výsledkem analýzy všech vlastností látek, které mohou být škodlivé pro lidské zdraví, životní prostředí a fyzikálně-chemické vlastnosti. Obecné požadavky vztahující se na klasifikaci a označení (C&L) jsou popsány v [nařízení CLP \(ES\) č. 1272/2008](#).

Podle nařízení REACH vás mohou vést informační požadavky a analýza všech vlastností k tomu, že klasifikaci a označení své látky v rámci přípravy své registrační dokumentace zrevidujete a vyvodíte příslušné závěry.

V případě některých látek se evropští odborníci kromě toho již dohodli na „harmonizované klasifikaci a označování“ určitého množství rizik.



V registrační dokumentaci musíte vždy použít „harmonizovanou klasifikaci a označování“ a sdělit tuto skutečnost v bezpečnostních listech k daným látkám. Harmonizovaná klasifikace a označování jsou uvedeny v příloze VI k nařízení CLP.

Musíte provést analýzu toho, zda nehrozí i nějaká další rizika, která by vyžadovala samostatnou klasifikaci (vlastní klasifikace).

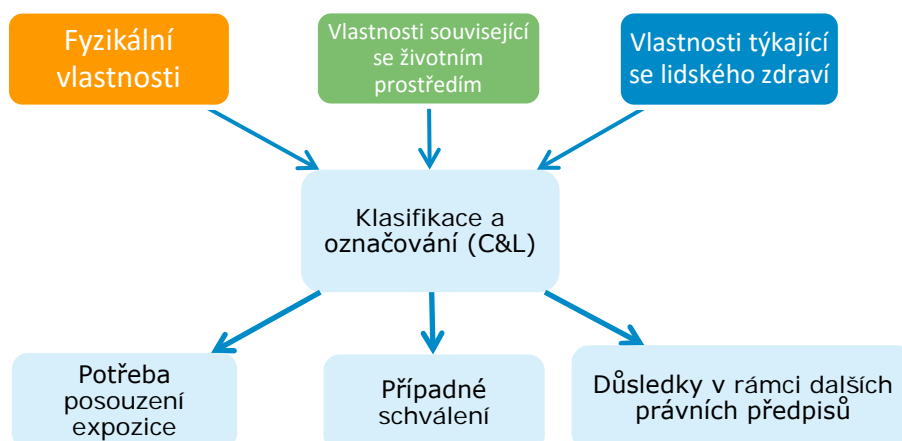
### 4.2 Proč se má určovat?

Účelem klasifikace a označování látek je zajistit, aby ti, kdo s nimi přicházejí do styku, měli jasné informace o příslušných vlastnostech látek a výrobků.

Mohou si tak díky tomu snáze zvolit vhodné a bezpečné metody, jak s těmito látkami a výrobky zacházet a kontrolovat je.

Klasifikace látky má rovněž vliv na rozsah posouzení její chemické bezpečnosti (viz kapitola 6), pakliže množství, které uvádíte ve své registraci, je větší nebo rovno 10 tunám ročně. Výsledky klasifikace a označení (C&L) mají také vliv na požadavky, které stanoví některé další právní předpisy týkající se chemických látek. Na obrázku 4 je znázorněn vztah mezi vlastnostmi látek a jejich klasifikací a označením (C&L), jakož i důsledky, které může C&L mít v rámci i mimo rámec nařízení REACH.

**Obrázek 4: Vztah mezi potenciálně škodlivými vlastnostmi, klasifikací a označováním (C&L) a důsledky v rámci nařízení REACH a dalších právních předpisů**

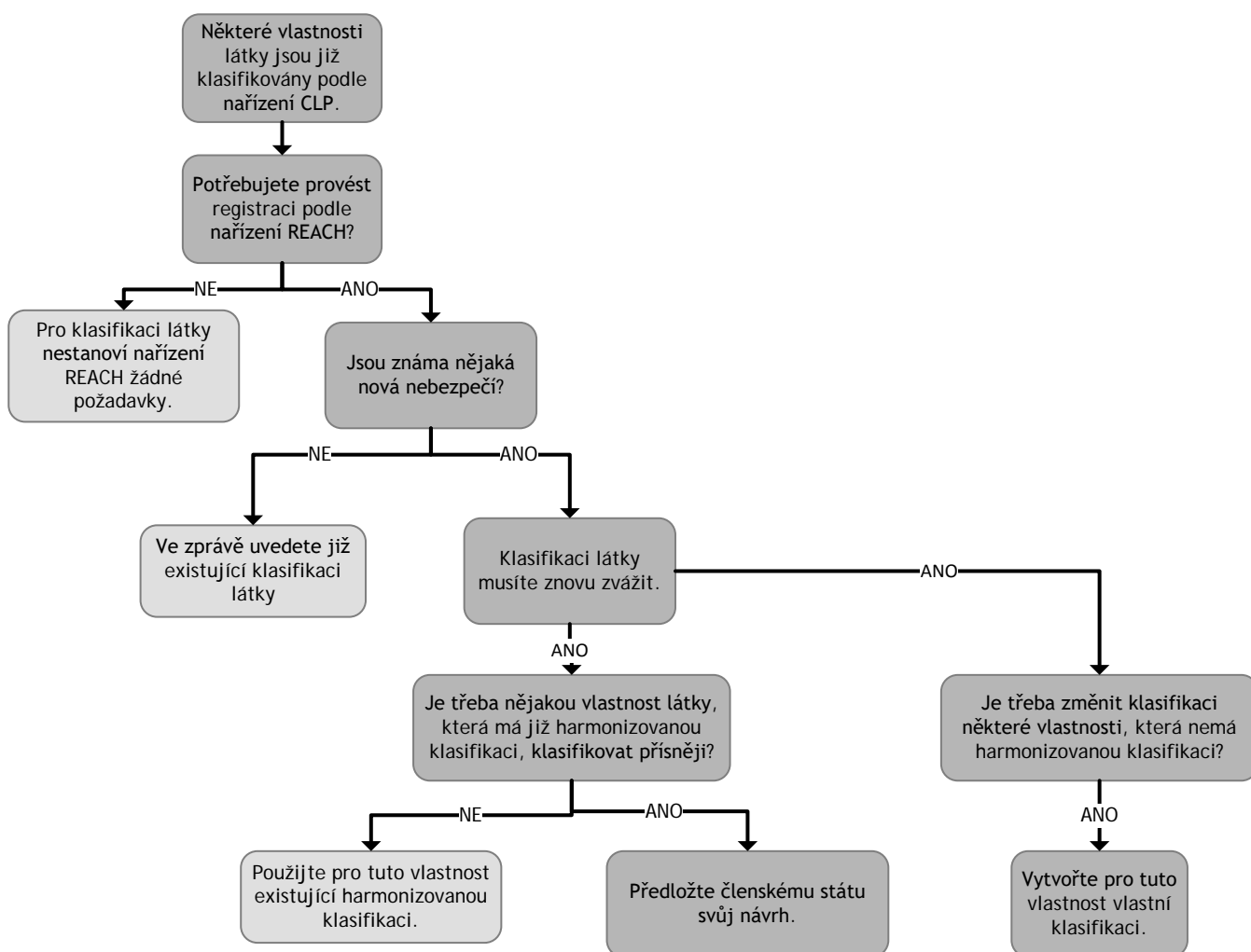


### 4.3 Kdy se má určovat?

Všechny látky, které uvádíte na trh, byste měli mít již klasifikované (až na určité výjimky, které jsou uvedeny v nařízení CLP). I v případě, že nemusíte provádět registraci podle nařízení REACH, musíte vlastnosti látky posuzovat vždy znovu na základě veškerých nových dostupných údajů, a může se proto stát, že svou látku budete muset nově klasifikovat.

Existuje-li pro určité riziko harmonizovaná klasifikace a označení, je vaší povinností se takovou normou řídit a neměli byste se pokoušet o vlastní klasifikaci takového rizika. Pakliže harmonizovaná klasifikace neexistuje a domníváte se, že vaše látka vyžaduje podrobnější nebo přísnější klasifikaci (obrázek 5), měli byste aktualizovat vlastní klasifikaci ve své registrační dokumentaci. Pokud harmonizovaná klasifikace existuje a vy se domníváte, že tato klasifikace není správná, můžete se obrátit na příslušný orgán členského státu s návrhem na změnu klasifikace dané látky z hlediska příslušné vlastnosti. Je pak na rozhodnutí členského státu, zda předloží nebo nepředloží formální návrh na změnu klasifikace agentuře ECHA.

**Obrázek 5: Schéma rozhodování o revizi stávající (vlastní) klasifikace**



### 4.4 Jak ji lze určit?

Klasifikaci látky určíte na základě vyhodnocení jejích vlastností, které jste stanovili v souladu s ostatními kapitolami tohoto průvodce. Kritéria klasifikace jsou uvedena v nařízení CLP.

Bližší informace o nařízení CLP a [Pokyny k uplatňování kritérií CLP](#) najdete na webových stránkách agentury ECHA.

## Požadovaná odbornost

- Administrativní odbornost** Jsou-li pro určitou vlastnost k dispozici jednoznačné výsledky.
- Vyšší vědecká odbornost** V případě, že klasifikaci je třeba provádět na základě několika různých informací nebo v případě, že výsledky zkoušek nejsou snadno interpretovatelné.

## Lhůty

- KRATŠÍ NEŽ 1 MĚSÍC**
- Pokud se neobjevily žádné nové informace a stávající klasifikace nevyžaduje přehodnocení,
  - v případě vlastností s jasným výsledkem zkoušek.
- DO 3 MĚSÍCŮ**
- Jste-li jediným žadatelem o registraci a potřebujete se poradit s odborníkem, protože informace týkající se daných vlastností jsou nejasné.
- DO 6 MĚSÍCŮ**
- Musíte-li nejasné výsledky projednat se spolužadatelem a vzájemná dohoda je obtížná.

## Další tipy



Pokud pro vaši látku existuje harmonizovaná klasifikace a označení, můžete je stejně jako klasifikaci, kterou v současnosti užívají druzí, dohledat v údajích, které k dané látce obsahuje [seznam klasifikací a označení \(C&L\)](#).

Oznamovat musíte veškerou požadovanou klasifikaci, a to bez ohledu na to, zda existuje harmonizovaná klasifikace.

Spolužadatelé mohou podle identity svých látek oznamovat různé klasifikace (látky mohou například obsahovat odlišné nečistoty).

## I - POŽADAVKY NA REGISTRACI PŘI MNOŽSTVÍ 1–10 TUN ROČNĚ

### I.1 Požadavky týkající se fyzikálně-chemických vlastností

#### I.1.0 Přípravy zkoušek a lhůty

Fyzikálně-chemické vlastnosti jsou podrobně popsány v následujících oddílech. Níže uvedená tabulka představuje přehled standardních zkoušek, které jsou dostupné pro jednotlivé fyzikálně-chemické vlastnosti, včetně předpokládané doby potřebné k provedení zkoušky a vypracování zprávy, jakož i množství látky, které je k provedení zkoušky nezbytné.

**Tabulka 6: Fyzikálně-chemické vlastnosti – přehled**

Fyzikálně-chemické vlastnosti – přehled			
Sledovaná vlastnost	Standardní zkouška	Množství látky potřebné na jednu zkoušku	Čas potřebný k provedení jedné zkoušky
Bod tání	OECD TG 102, EU TM A.1	50 gramů	1–2 měsíce
Bod varu	OECD TG 103, EU TM A.2	50 gramů	1–2 měsíce
Relativní hustota	OECD TG 109, EU TM A.3	50 gramů	1–2 měsíce
Tlak par	OECD TG 104, EU TM A.4	50 gramů	1–2 měsíce
Povrchové napětí	OECD TG 115, EU TM A.5	50 gramů	1–2 měsíce
Rozpustnost ve vodě	OECD TG 105, EU TM A.6	50 gramů	1–2 měsíce
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda	OECD TG 107, EU TM A.8 OECD TG 117, EU TM A.8 OECD TG 123	50 gramů	1–2 měsíce
Bod vzplanutí	EU TM A.9	50 gramů	1–2 měsíce
Hořlavost	EU TM A.10, zkouška UN N.1 EU TM A.11 EU TM A.13, zkoušková sada UN N.2–4 Zkoušková sada UN A až H EU TM A.12; zkouška UN N.5 Zkoušková sada UN A až H	50 gramů	1–2 měsíce
Výbušné vlastnosti	EU TM A.14	50 gramů	1–2 měsíce
Bod samozápalu	EU TM A.15 Zkouška UN N.4	50 gramů	1–2 měsíce
Oxidační vlastnosti	EU TM A.17 EU TM A.21 ISO 10156	50 gramů	1–2 měsíce
Granulometrie	Pokyny OECD č. 110:	50 gramů	1–2 měsíce

Zkoušky probíhají zpravidla tak, že se v rámci jednoho souboru zkoušek testují různé fyzikálně-chemické vlastnosti látky, což může trvat až dva měsíce. Zkoušky převážné většiny sledovaných vlastností trvají sice jen jeden den, zbytek času si však vyžádají přípravy a

sestavování zpráv.

Dlužno připomenout, že nařízení REACH stanoví určitý počet upřednostňovaných standardních metod zkoušení fyzikálně-chemických vlastností a že nařízení CLP (viz kapitola 4) specifikuje určité metody umožňující klasifikaci fyzikální nebezpečnosti látky. Nařízení CLP rovněž stanoví, že musí být dodrženy určité mezinárodně uznávané normy kvality, jako jsou například zásady správné laboratorní praxe (GLP).

### **Tipy**

Stanovení nejvhodnější zkušební metody týkající se určité fyzikálně-chemické vlastnosti někdy závisí na jiné sledované vlastnosti. Toho lze zpravidla dosáhnout dodržením „postupu po jednotlivých fázích“. Provádí-li se však několik zkoušek fyzikálně-chemických vlastností v řadě po sobě, a nikoli v rámci jednoho souboru, může se tím výrazně prodloužit celková doba potřebná k provedení těchto zkoušek.

Na vyhledání smluvní laboratoře, na sjednání smluvních podmínek a na přípravu zkušebních vzorků (na zabalení a dodání zhruba 50 gramů na jednu zkoušku) byste si měli vyhradit určitý čas. Zkouška (nebo soubor zkoušek) může sice zpravidla začít zhruba do čtyř týdnů od uzavření smluvní dohody, ale tato doba do značné míry závisí na tom, jak jsou zkušební laboratoře vytížené.

Zkušební laboratoře provádějící posouzení fyzikálně-chemických vlastností nemusí splňovat požadavky nařízení GLP.

Zkoušky fyzikálně-chemických vlastností doporučujeme dokončit před zahájením jakýchkoli studií týkajících se osudu látky v životním prostředí a její nebezpečnosti pro životní prostředí nebo lidské zdraví, protože fyzikálně-chemické vlastnosti látky ovlivní koncepci takovýchto studií i to, zda je třeba přijmout zvláštní bezpečnostní opatření.

### I.1.1 e) Bod tání / bod tuhnutí

#### Co to je?

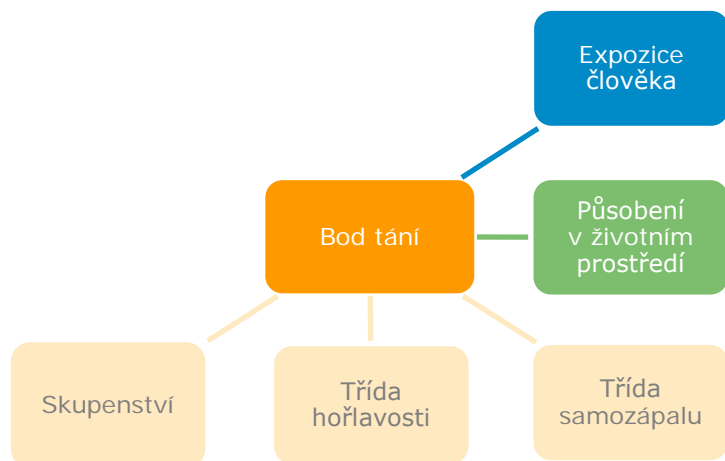
Bod tání je teplota, při níž se látka mění z pevné na kapalnou. Obrácená změna kapalného skupenství v pevné se zpravidla označuje jako bod tuhnutí. U většiny látek jsou body tání a tuhnutí přibližně stejné a pro jednoduchost se tak obvykle mluví o „bodu tání“. A jelikož přechod z pevného do kapalného skupenství často probíhá v určitém teplotním rozmezí, lze používat také pojmu „rozmezí bodu tání“. Bod tání či rozmezí bodu tání se vyjadřuje ve °C.

#### Proč se má určovat?

Bod tání vypovídá o tom, jestli se daná látka při pokojové teplotě (20 °C), při provozních teplotách (které jsou obecně vyšší než 20 °C) či při venkovní teplotě (12 °C) nachází v pevném, nebo kapalném skupenství. Skutečnost, že látka je pevná nebo kapalná (či plynná), se označuje jako „skupenství“ látky. To je důležité pro to, že na základě skupenství látky lze posoudit, jakým způsobem budou lidé této látce pravděpodobně vystaveni. Pevné látky a kapaliny se kromě toho chovají v životním prostředí odlišným způsobem.

Skupenství je pak také podle nařízení CLP (viz kapitola 4) určující pro to, do které „třídy fyzikální nebezpečnosti“ daná látka patří.

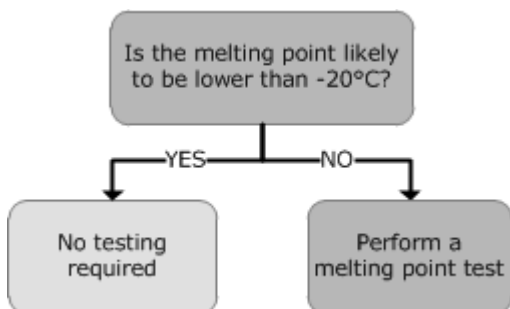
**Obrázek 6: Vztah bodu tání k dalším sledovaným fyzikálně-chemickým (oranžová), environmentálním (zelená) a zdravotním (modrá) vlastnostem.**



#### Kdy se má určovat?

**Nařízení REACH (sloupec 2 bodu 7.2 přílohy VII) stanoví určité argumenty, na jejichž základě můžete rozhodnout, že provádění zkoušky není nutné a lze od něj „upustit“. Tyto argumenty jsou znázorněny na obrázku 7.**

**Obrázek 7: Schéma rozhodování o provedení zkoušky bodu tání**



Is the melting point likely to be lower than -20°C

Je pravděpodobné, že bod tání je nižší než -20 °C?



Yes	Ano
No	Ne
No testing required	Zkouška není nutná.
Perform a melting point test	Je nutno provést zkoušku bodu tání.

O tom, že je zkouška technicky neproveditelná nebo z vědeckého hlediska zbytečná, lze kromě těchto argumentů rozhodnout i na základě některých dalších poznatků (nařízení REACH, příloha XI).

Ať už neprovedení určité zkoušky podepřete jakýmkoli argumentem, měli byste k němu v registrační dokumentaci podat jasné vědecké odůvodnění.

### Jak ho lze určit?

V pokynech ke zkoušce pro stanovení bodu tání je popsáno několik metod, přičemž upřednostňována je metoda termální analýzy. V úvahu nicméně přicházejí i některé další alternativy, přičemž záleží na stavu fyzikální agregace zkušební vzorku a na tom, zda je možné danou látku rozmělnit na prášek (snadno, obtížně, zcela vyloučeno).

**Tabulka 7: Bod tání / bod tuhnutí**

<b>Bod tání / bod tuhnutí</b>	
<b>Standardní zkušební metody</b>	<b>Alternativy standardní zkoušky</b>
<b>Bod tání / rozmezí bodu tání:</b> ( <a href="#">OECD TG 102</a> , EU TM A.1)	<p><b>Upuštění od zkoušky</b>, tzn. že se žádná zkouška neprovádí na základě odůvodnění:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• podle přílohy VII nařízení REACH</li> <li>• podle přílohy XI nařízení REACH</li> </ul> <p><b>Počítačový výpočet (QSAR)</b> Předpověděnou hodnotu QSAR je možné použít jen v případě „upuštění od požadavků na údaje“ (tzn. v případě, kdy je bod tání podle predikce nižší než -20 °C) a za předpokladu vědeckého odůvodnění a zdokumentování v souladu s bodem 1.3 přílohy XI nařízení REACH. V opačném případě nelze na základě kvantitativních vztahů mezi strukturou a aktivitou (QSAR) s dostatečnou spolehlivostí předpovědět hodnotu použitelnou k posouzení dané látky.</p> <p><b>Analogický přístup a seskupování látek</b> Využití experimentálních údajů o nějaké jedné podobné látce obvykle nelze. Přípustná může být nicméně interpolace provedená na základě údajů o skupině podobných látek, ovšem za předpokladu, že je vědecky odůvodněna a zdokumentována v souladu s bodem 1.5 přílohy XI nařízení REACH.</p>
<b>Pokyny agentury ECHA k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti</b>	
<a href="#">Kapitola R.7a: oddíl R.7.1.2 – Bod tání / bod tuhnutí</a>	

### Požadovaná odbornost

<b>Administrativní odbornost</b>	Jsou-li k dispozici výsledky zkoušek, které lze přímo uvést v registrační dokumentaci.
<b>Vědecká odbornost</b>	Jsou-li k dispozici výsledky zkoušek, které lze přímo uvést v registrační dokumentaci.
<b>Vyšší vědecká</b>	Mají-li být použity a interpretovány údaje QSAR pro účely

## **odbornost**

předběžného posouzení; mají-li být použity údaje získané interpolací provedenou na základě skupiny podobných látek jakožto alternativa standardních zkoušek, protože použití, odůvodnění a zdokumentování takových údajů podléhá velmi specifickým předpisům.

## **Další tipy**

Při určování sledovaných fyzikálně-chemických vlastností je třeba vždy uvažovat o provedení zkoušky: o použití informací získaných pouze na základě (Q)SAR, analogického přístupu a/nebo seskupení látek jako alternativy ke standardní zkoušce by se mělo uvažovat pouze v případě, že zkouška není technicky možná.

Zkušební metoda pro termální analýzu umožňuje stanovit současně bod varu i bod tání.

Je-li spodní hranice nižší než  $-20\text{ °C}$ , lze od určení bodu tání upustit. Tuto spodní hranici by měla potvrdit předběžná zkouška, pakliže se na základě (Q)SAR neukáže, že bod tání je  $-50\text{ °C}$  nebo nižší.

Pokud se látka rozkládá nebo sublimuje před dosažením bodu tání, bude tato skutečnost výsledkem zkoušky. V takovém případě není zapotřebí zkoumat bod varu.

Zkušební metody a klasifikace podle fyzikální nebezpečnosti z hlediska „hořlavosti“ a „výbušnosti“ se u pevných a kapalných látek (a plynů) liší.

Pevné a kapalně látky mohou také vyžadovat různá opatření pro zajištění bezpečného zacházení.

## I.1.2 Bod varu

### Co to je?

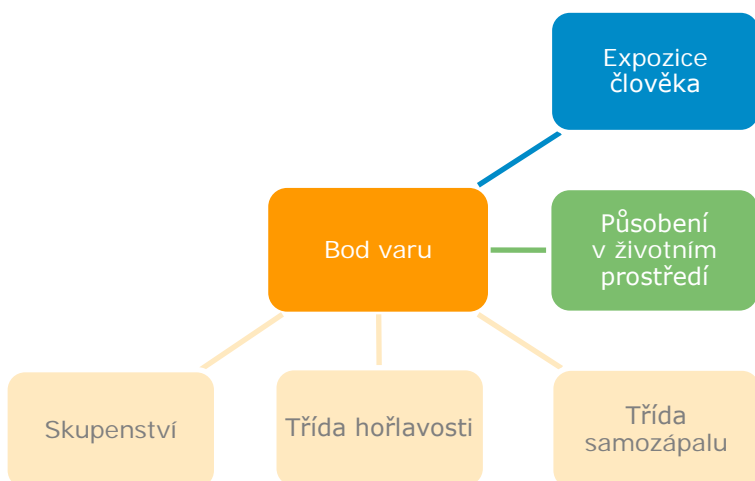
Bod varu je teplota, při níž se skupenství látky mění z kapalného na plynné. Bod varu se vyjadřuje ve °C. Je-li bod varu určité látky 20 °C nebo méně, považuje se tato látka za plyn.

### Proč se má určovat?

Bod varu vypovídá o tom, jestli se daná látka při pokojové teplotě (20 °C), při provozních teplotách (které jsou obecně vyšší než 20 °C) či při venkovní teplotě (12 °C) nachází v kapalném nebo plynném skupenství. Skutečnost, že látka je kapalinou nebo plynem (či pevnou látkou), se označuje jako „skupenství“ látky. To je informace důležitá pro to, že na základě skupenství látky lze posoudit, jakým způsobem budou lidé této látce pravděpodobně vystaveni. Kapaliny a plyny se kromě toho chovají v životním prostředí odlišným způsobem.

Skupenství je pak také podle nařízení CLP (viz kapitola 4) určující pro to, do které „třídy fyzikální nebezpečnosti“ daná látka patří. Například klasifikace z hlediska hořlavosti (viz kapitola I.1.9) a samozápalu (viz kapitola I.1.11) je jiná u kapalin, jiná u plynů (a pevných látek). Pevné a kapalné látky mohou také vyžadovat různá opatření pro zajištění bezpečného zacházení.

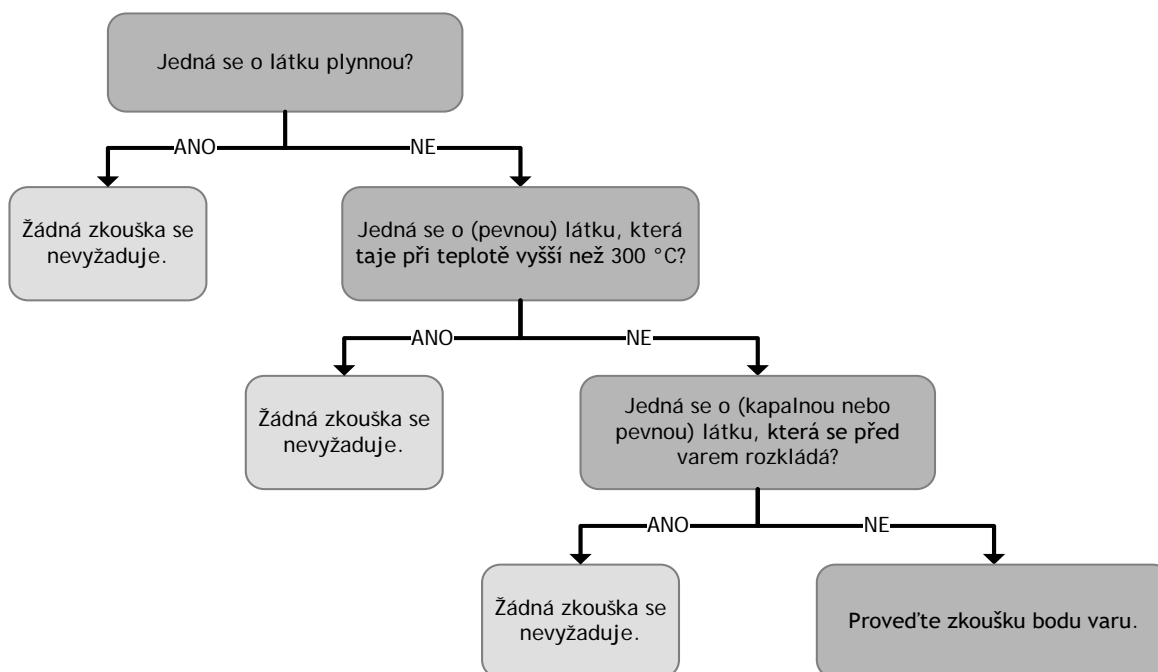
**Obrázek 8: Vztah bodu varu k dalším sledovaným fyzikálně-chemickým (oranžová), environmentálním (zelená) a zdravotním (modrá) vlastnostem.**



### Kdy se má určovat?

Nařízení REACH (sloupec 2 bodu 7.3 přílohy VII) stanoví určité argumenty, na jejichž základě můžete rozhodnout, že provádění zkoušky není nutné a lze od něj „upustit“. Tyto argumenty jsou znázorněny na obrázku 9.

**Obrázek 9: Schéma rozhodování o provedení zkoušky bodu varu**



O tom, že je zkouška technicky neproveditelná nebo z vědeckého hlediska zbytečná, lze kromě těchto argumentů rozhodnout i na základě některých dalších poznatků (nařízení REACH, příloha XI).

Ať už neprovedení určité zkoušky podepřete jakýmkoli argumentem, měli byste k němu v registrační dokumentaci podat jasné vědecké odůvodnění.

### **Jak ho lze určit?**

V pokynech ke zkoušce umožňující určení bodu varu je popsáno sedm různých metod, které lze uplatnit na kapaliny a nízkotající látky, pakliže se tyto látky při teplotách nižších, než je jejich bod varu, chemicky nemění. Za normálních okolností je upřednostňována termální analýza. V úvahu nicméně připadají i některé alternativy zkoušek.

Tabulka 8: Bod varu

Bod varu	
Standardní zkušební metody	Alternativy standardní zkoušky
<b>Bod varu</b> <a href="#">(OECD TG 103</a> , EU TM A.2)	<p><b>Upuštění od zkoušky</b>, tzn. že se žádná zkouška neprovádí na základě odůvodnění:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• podle přílohy VII nařízení REACH</li> <li>• podle přílohy XI nařízení REACH</li> </ul> <p><b>Počítačový výpočet (QSAR)</b>            Hodnotu předpověděnou na základě QSAR lze použít pouze ve spojení s dalšími informacemi (tzv. „přístup založený na průkaznosti důkazů“). Spolehlivé modely jsou užitečné v případě látek, které mají buď velmi nízký, nebo velmi vysoký bod varu. Jakákoli predikce na základě QSAR by měla být v každém případě vědecky odůvodněna a zdokumentována v souladu s bodem 1.3 přílohy XI nařízení REACH.</p> <p><b>Analogický přístup a seskupování látek</b>            Využití experimentálních údajů o nějaké jedné podobné látce obvykle nelze. Přípustná může být nicméně interpolace provedená na základě údajů o skupině podobných látek, ovšem za předpokladu, že je vědecky odůvodněna a zdokumentována v souladu s bodem 1.5 přílohy XI nařízení REACH.</p>
<b>Pokyny agentury ECHA k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti</b>	
<a href="#">Kapitola R.7a: oddíl R.7.1.3 – Bod varu</a>	

### Požadovaná odbornost

#### Administrativní odbornost

Jsou-li k dispozici výsledky zkoušek, které lze přímo uvést v registrační dokumentaci.

#### Vědecká odbornost

Je-li třeba rozhodnout o tom, zda má být provedena určitá zkouška; jsou-li k dispozici výsledky určité zkoušky, tyto výsledky je však třeba interpretovat a vyvodit z nich závěr o tom, jaká hodnota má být použita pro účely posouzení, při výběru nejvhodnější zkušební metody (v závislosti na určitém počtu faktorů).

#### Vyšší vědecká odbornost

Při použití počítačových modelů, jako jsou modely QSAR, a při použití údajů získaných interpolací provedenou na základě skupiny podobných látek jako alternativy standardních zkoušek, protože použití, odůvodnění a zdokumentování takových údajů podléhá velmi specifickým předpisům.

### Další tipy

Při určování sledovaných fyzikálně-chemických vlastností je třeba vždy uvažovat o provedení zkoušky: o použití informací získaných pouze na základě (Q)SAR, analogického přístupu a/nebo seskupení látek jako alternativy ke standardní zkoušce by se mělo uvažovat pouze v případě, že zkouška není technicky možná.

Zkušební metoda pro termální analýzu umožňuje stanovit současně bod varu i bod tání.

Zkouška je technicky nemožná přinejmenším tehdy, když je látka výbušninou, látkou samovolně reagující nebo látkou, která se během zjišťování bodu varu chemicky mění. Některé látky se navíc rozkládají před dosažením bodu varu. V takovém případě bude tato skutečnost výsledkem zkoušky.

### I.1.3 Relativní hustota

#### Co to je?

Hustota látky je podíl hmotnosti látky a jejího objemu. Obvykle se vyjadřuje v  $\text{kg/m}^3$ . *Relativní hustota látky* je hustota této látky ve srovnání s hustotou referenční látky.

Pro plyny je referenční látkou vzduch, který má relativní hustotu 1. Pro srovnání uveďme, že relativní hustota hélia je 0,138 (lehčí), oxidu uhličitého 1,52 (těžší). Pro kapaliny a pevné látky je referenční látkou voda, která má rovněž relativní hustotu 1. Ve srovnání s ní je relativní hustota balzového dřeva 0,2 (lehčí), olova 11,35 (těžší).

#### Proč se má určovat?

Z relativní hustoty můžeme poznat, jakým způsobem se bude daná látka pravděpodobně chovat v životním prostředí. V případě plyných materiálů, které jsou vypouštěny do atmosféry, se relativní hustota používá k posouzení tendence daného plynu k usazování (jedná-li se o látku těžší než vzduch) nebo k rozptýlování (jedná-li se o látku stejně těžkou nebo lehčí než vzduch). V případě nerozpustných kapalin a pevných látek se relativní hustota používá k posouzení toho, zda se látka bude ve vodě vznášet, nebo klesat.

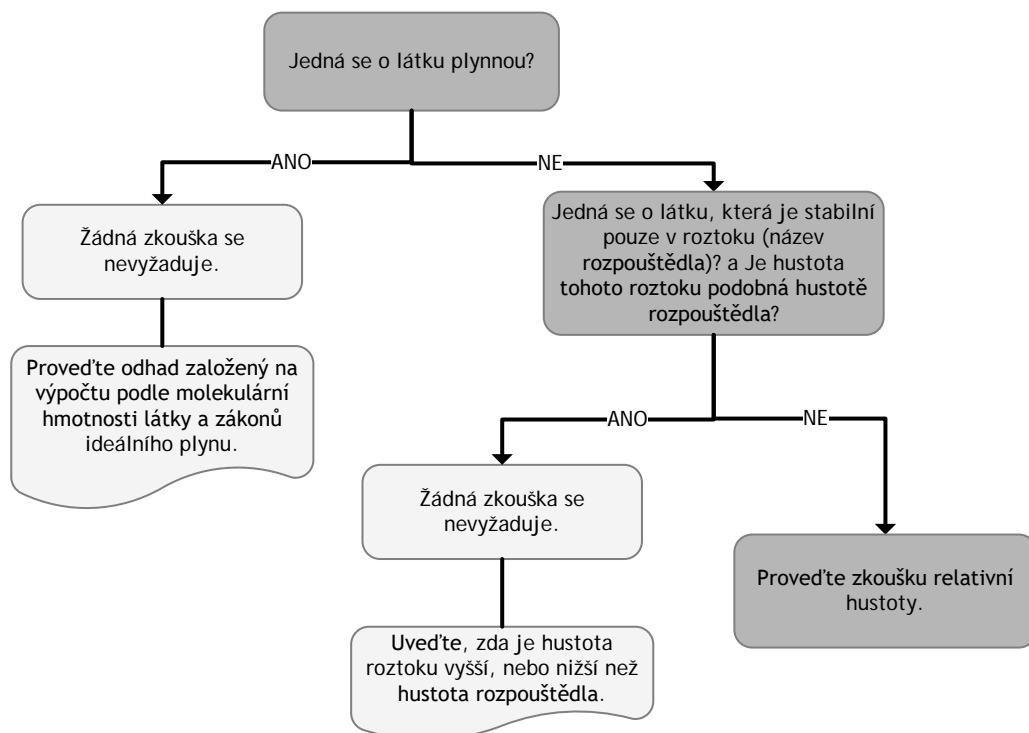
#### Obrázek 10: Vztah relativní hustoty ke sledovaným environmentálním vlastnostem



#### Kdy se má určovat?

Nařízení REACH (bod 7.4 přílohy VII) stanoví určité argumenty, na jejichž základě můžete rozhodnout, že provádění zkoušky není nutné a lze od něj „upustit“. Tyto argumenty jsou znázorněny na obrázku 11.

#### Obrázek 11: Schéma rozhodování o provádění zkoušky poměrné hustoty



O tom, že je zkouška technicky neproveditelná nebo z vědeckého hlediska zbytečná, lze kromě těchto argumentů rozhodnout i na základě některých dalších poznatků (nařízení REACH,



příloha XI).

Ať už neprovedení určité zkoušky podepřete jakýmkoli argumentem, měli byste k němu v registrační dokumentaci podat jasné vědecké odůvodnění.

### Jak ji lze určit?

V pokynech ke zkouškám umožňujícím určení hustoty látek je popsáno sedm metod, které lze použít na pevné nebo kapalné látky (nebo na obojí). V úvahu nicméně připadají i některé alternativy zkoušek.

**Tabulka 9: Relativní hustota**

Relativní hustota	
Standardní zkušební metody	Alternativy standardní zkoušky
<b>Hustota kapalných a pevných látek</b> ( <a href="#">OECD TG 109</a> , EU TM A.3)  <b>Relativní hustota plynů</b> (K dispozici nejsou žádné pokyny: vypočítá se na základě molekulární hmotnosti za použití zákonů ideálního plynu).	<b>Upuštění od zkoušky</b> , tzn. že se žádná zkouška neprovádí na základě odůvodnění: <ul style="list-style-type: none"><li>• podle přílohy VII nařízení REACH</li><li>• podle přílohy XI nařízení REACH</li></ul> <b>Počítačový výpočet (QSAR)</b> (Q)SAR se k určení relativní hustoty zpravidla nepoužívá. Některé modely (Q)SAR jsou sice k dispozici, dokumentace a potvrzení platnosti těchto metod jsou nicméně omezené.  <b>Analogický přístup a seskupování látek</b> Použití experimentálních údajů týkajících se nějaké jedné podobné látky se nedoporučuje. Přípustná může být nicméně interpolace provedená na základě údajů o skupině podobných látek, ovšem za předpokladu, že je vědecky odůvodněna a zdokumentována v souladu s bodem 1.5 přílohy XI nařízení REACH.

**Pokyny agentury ECHA k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti**

[Kapitola R.7a: oddíl R.7.1.4 – Relativní hustota](#)

**Administrativní odbornost** Jsou-li k dispozici výsledky zkoušek, které lze přímo uvést v registrační dokumentaci.

**Vědecká odbornost** Je-li třeba rozhodnout o tom, zda má být provedena určitá zkouška,

jsou-li k dispozici výsledky určité zkoušky, tyto výsledky je však třeba interpretovat a vyvodit z nich závěr o tom, jaká hodnota má být použita pro účely posouzení,

při výběru nejvhodnější zkušební metody (v závislosti na tom, zda se jedná o látky pevné nebo kapalné a na určitém počtu dalších faktorů, jako je například viskozita kapaliny).

### Další tipy

Při určování sledovaných fyzikálně-chemických vlastností je třeba vždy uvažovat o provedení zkoušky: o použití informací získaných pouze na základě (Q)SAR, analogického přístupu a/nebo seskupení látek jako alternativy ke standardní zkoušce by se mělo uvažovat pouze v případě, že zkouška není technicky možná.

Pro plynné látky neexistují žádné zkušební metody a relativní hustotu lze stanovit výpočtem (na základě molekulární hmotnosti za použití zákonů ideálního plynu).

## I.1.4 Tlak par

### Co to je?

Pokud se kapalina odpařuje, znamená to, že z ní unikají částice, které vytvářejí nad kapalinou „výpar“. Dochází-li k tomu v uzavřené nádobě, výpar nad kapalinou působí na stěny nádoby určitým tlakem. Tento tlak se označuje jako „tlak par“. Odpařovat se a vytvářet tlak par mohou i pevné látky, i když k tomu ve srovnání s kapalinami dochází zpravidla v menší míře. Tlak par se vyjadřuje v pascálech (Pa).

Pokud se látka odpařuje snadno, tlak bude vysoký. Tlak par závisí na teplotě: se zvyšováním teploty se zvyšuje také tlak par.

### Proč se má určovat?

Informace o tlaku par vypovídají o tom, jestli se daná látka bude při pokojové teplotě (20 °C), při provozních teplotách (které jsou obecně vyšší než 20 °C) či při venkovní teplotě (12 °C) nacházet v ovzduší jako výpar.

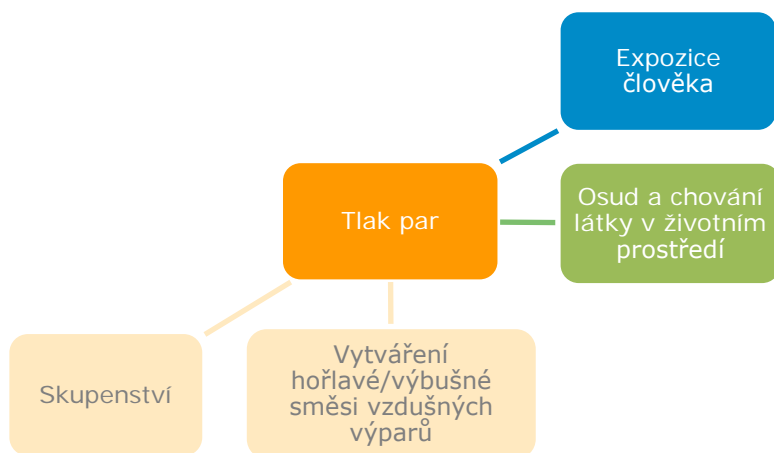
Spolu s bodem tání a bodem varu poskytuje tlak par přesnější informace o tom, zda je látka kapalinou nebo plynem, a určuje její skupenství. Tlak par se navíc uvádí v posouzení fyzikální nebezpečnosti látky a slouží jako údaj o tom, zda látka může vytvářet hořlavé nebo výbušné směsi výparů a vzduchu (v případě látek, které samy nejsou klasifikovány jako hořlavé). Určuje rovněž to, jaká jímka/nádoba je nejvhodnější k zajištění bezpečnosti během skladování, přepravy a užívání látky. Informace o tlaku par lze využít například k posouzení toho, v jaké míře se určitá látka bude odpařovat z rozlité kapaliny do atmosféry a bude tak možné, že ji lidé budou vdechovat.

Tlak par ve spojení s rozpustností ve vodě umožňuje odhadnout stupeň „uvolnitelnosti z vody“, který se vyjadřuje jako „Henryho konstanta“, což je jeden z nejdůležitějších faktorů při popisu chování látky v životním prostředí. Potenciál uvolňování se s vyšším tlakem par zpravidla zvyšuje.

A pokud je pravděpodobné, že se látka bude z vody uvolňovat rychle, je považována za „látku problematickou“ ve vztahu k některým dalším laboratorním zkouškám: je pak třeba věnovat zvláštní pozornost tomu, jak je daná zkouška provedena a/nebo jak jsou interpretovány výsledky.

Tlak par je kriticky významným faktorem v modelech používaných za účelem posouzení expozice člověka a chování látky v životním prostředí. Vykázání správné a přesné hodnoty tlaku par tudíž vyžaduje značné úsilí.

**Obrázek 12: Vztah tlaku par k dalším sledovaným fyzikálně-chemickým (oranžová), environmentálním (zelená) a zdravotním (modrá) vlastnostem.**

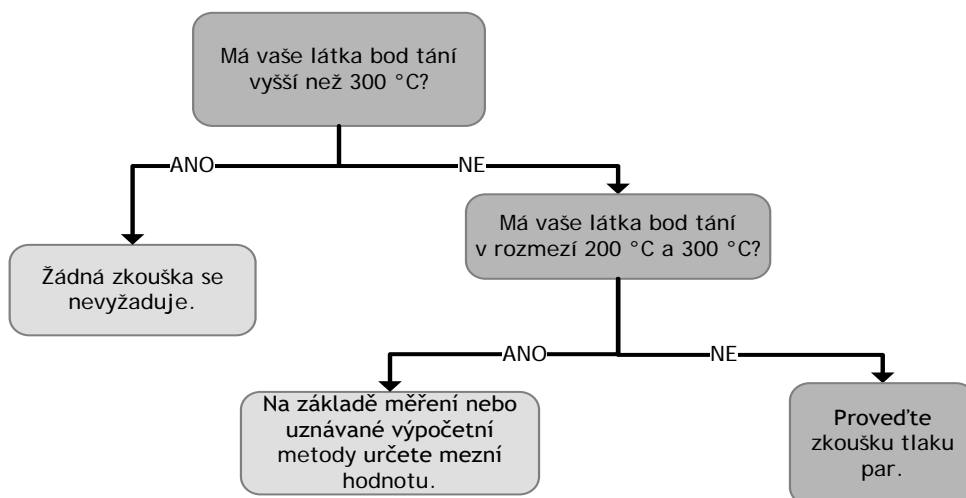


### Kdy se má určovat?

Nařízení REACH (sloupec 2 bodu 7.5 přílohy VII) stanoví určité argumenty, na jejichž základě

můžete rozhodnout, že provádění zkoušky není nutné a lze od něj „upustit“. Tyto argumenty jsou znázorněny na obrázku 13.

**Obrázek 13: Schéma rozhodování o provádění zkoušky tlaku par**



O tom, že je zkouška technicky neproveditelná nebo z vědeckého hlediska zbytečná, lze kromě těchto argumentů rozhodnout i na základě některých dalších poznatků (nařízení REACH, příloha XI).

Ať už neprovedení určité zkoušky podepřete jakýmkoli argumentem, měli byste k němu v registrační dokumentaci podat jasné vědecké odůvodnění.

#### **Jak ho lze určit?**

Tlak par se může pohybovat v rozmezí od méně než  $10^{-10}$  to  $10^5$  Pa. Neexistuje žádná metoda, která by byla použitelná na celou tuto škálu: v dostupných pokynech ke zkouškám je popsáno osm metod, které lze použít v různých (očekávaných) rozmezích tlaku par. V úvahu připadají i alternativy zkoušek.

Tabulka 10: Tlak par

Tlak par	
Standardní zkušební metody	Alternativy standardní zkoušky
<p><b>Tlak par</b> (<a href="#">OECD TG 104</a>, EU TM A.4)</p>	<p><b>Upuštění od zkoušky</b>, tzn. že se žádná zkouška neprovádí na základě odůvodnění:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• podle přílohy VII nařízení REACH</li> <li>• podle přílohy XI nařízení REACH</li> </ul> <p><b>Počítačový výpočet (QSAR)</b> Hodnotu předpověděnou na základě (Q)SAR lze použít v případě technické neproveditelnosti zkoušky nebo ve spojení s dalšími informacemi (tzv. „přístup založený na průkaznosti důkazů“). Spolehlivé modely jsou užitečné v případě látek, které mají buď velmi nízký, nebo velmi vysoký tlak par. Jakákoli predikce na základě (Q)SAR by měla být v každém případě vědecky odůvodněna a zdokumentována v souladu s bodem 1.3 přílohy XI nařízení REACH.</p> <p><b>Analogický přístup a seskupování látek</b> Využití experimentálních údajů o nějaké jedné podobné látce obvykle nelze. Přípustná může být nicméně interpolace provedená na základě údajů o skupině podobných látek, ovšem za předpokladu, že je vědecky odůvodněna a zdokumentována v souladu s bodem 1.5 přílohy XI nařízení REACH.</p>
<p><i>Pokyny agentury ECHA k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti</i></p>	
<p><a href="#">Kapitola R.7a: oddíl R.7.1.5 – Tlak par</a></p>	

### Požadovaná odbornost

<b>Administrativní odbornost</b>	Jsou-li k dispozici výsledky zkoušek, které lze přímo uvést v registrační dokumentaci.
<b>Vědecká odbornost</b>	<p>Je-li třeba rozhodnout o tom, zda má být provedena určitá zkouška,</p> <p>jsou-li k dispozici výsledky určité zkoušky, tyto výsledky je však třeba interpretovat a vyvodit z nich závěr o tom, jaká hodnota má být použita pro účely posouzení,</p> <p>při výběru nejvhodnější zkušební metody, protože neexistuje žádný postup měření, který by byl použitelný na celou škálu možných hodnot tlaku par.</p>
<b>Vyšší vědecká odbornost</b>	<p>Při použití počítačových modelů, jako jsou modely QSAR, a při použití údajů získaných interpolací provedenou na základě skupiny podobných látek jako alternativy standardních zkoušek, protože použití, odůvodnění a zdokumentování takových údajů podléhá velmi specifickým předpisům,</p> <p>jedná-li se o látku, která je ve vztahu k jiným zkouškám „vysoce těkavá“, je třeba věnovat zvláštní pozornost otázce, jak mají být tyto zkoušky provedeny a/nebo jak mají být interpretovány výsledky.</p>

### Další tipy

Při určování sledovaných fyzikálně-chemických vlastností je třeba vždy uvažovat o provedení

zkoušky: o použití informací získaných pouze na základě (Q)SAR, analogického přístupu a/nebo seskupení látek jako alternativy ke standardní zkoušce by se mělo uvažovat pouze v případě, že zkouška není technicky možná.

U látek, které mají bod varu nižší než 30 °C, se zkoušení tlaku par nevyžaduje, protože tlak par takových látek by byl příliš vysoký na to, aby jej bylo možné měřit. Ve skupině halogenovaných uhlovodíků je takovým příkladem vytváření hořlavé/výbušné směsi vzdušných výparů.

## I.1.5 Povrchové napětí

### Co to je?

Povrchové napětí je fyzikální jev: povrch kapaliny se chová jako odolná vrstva. Hovoří se také o „elasticitě kapalin“. Obvykle se vyjadřuje v newtonech na metr (N/m). Běžným příkladem povrchového napětí vody je to, že některým druhům hmyzu, jako je například vodoměrka, umožňuje „chodit“ po hladině, aniž by se ponořily.

Povrchovým napětím „určité látky“ se obecně míní tíhnutí této látky ke snižování povrchového napětí vody spíše než povrchové napětí samotné kapaliny. Pokud určitá látka mění povrchové napětí vody, bývá nazývána látkou „povrchově aktivní“ neboli „surfaktantem“. Typickým příkladem je mýdlo.

### Proč se má určovat?

Měření povrchového napětí vodních roztoků jsou důležitá kvůli tomu, že snižování povrchového napětí vody může mít dopad na vlastnosti roztoku jako celku, a tedy i na jiná fyzikálně-chemická měření.

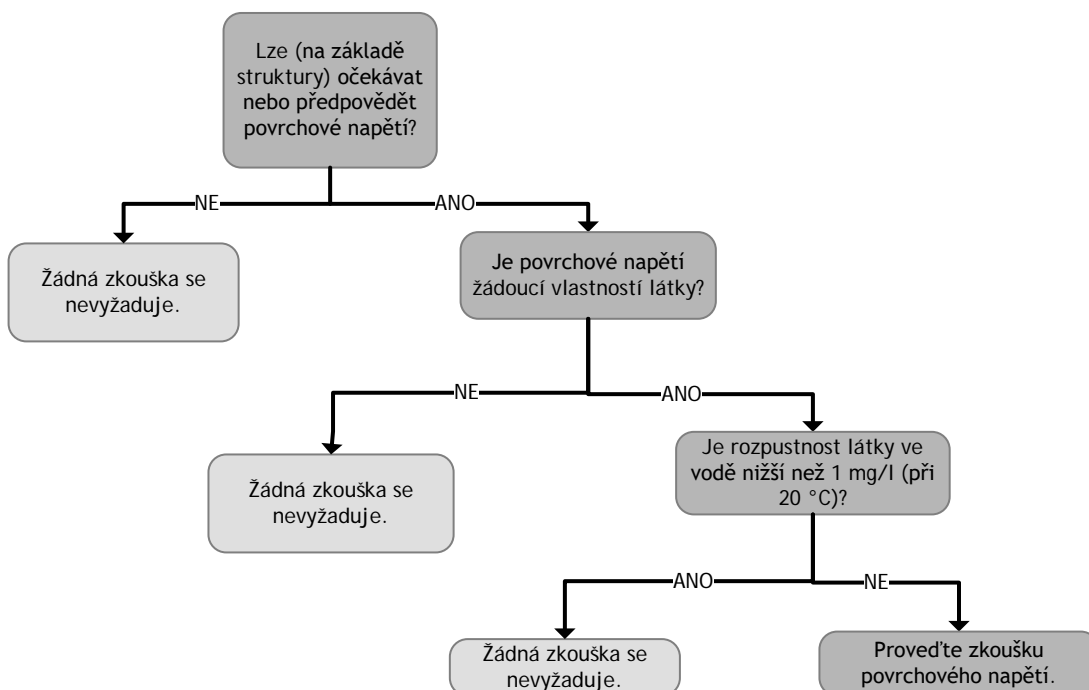
### Obrázek 14: Vztah povrchového napětí k jiným sledovaným fyzikálně-chemickým vlastnostem



### Kdy se má určovat?

Nařízení REACH (sloupec 2 bodu 7.6 přílohy VII) stanoví určité argumenty, na jejichž základě můžete rozhodnout, že provádění zkoušky není nutné a lze od něj „upustit“. Tyto argumenty jsou znázorněny na obrázku 15.

### Obrázek 15: Schéma rozhodování o provádění zkoušky povrchového napětí



O tom, že je zkouška technicky neproveditelná nebo z vědeckého hlediska zbytečná, lze kromě těchto argumentů rozhodnout i na základě některých dalších poznatků (nařízení REACH,

příloha XI).

Ať už neprovedení určité zkoušky podepřete jakýmkoli argumentem, měli byste k němu v registrační dokumentaci podat jasné vědecké odůvodnění.

### Jak ho lze určit?

K určení povrchového napětí lze použít několik metod. V pokynech k provádění zkoušek jsou popsány čtyři různé metody, které jsou všechny založeny na měření síly potřebné k „oddělení“ předmětu umístěného na povrchu zkušební roztoku. V úvahu nicméně připadají i některé alternativy zkoušek.

**Tabulka 11: Povrchové napětí**

Povrchové napětí	
Standardní zkušební metody	Alternativy standardní zkoušky
<b>Povrchové napětí</b> ( <a href="#">OECD TG 115</a> , EU TM A.5)	<b>Upuštění od zkoušky</b> , tzn. že se žádná zkouška neprovádí na základě odůvodnění: <ul style="list-style-type: none"><li>• podle přílohy VII nařízení REACH</li><li>• podle přílohy XI nařízení REACH</li></ul> <b>Počítačový výpočet (QSAR)</b> Neexistují žádné spolehlivé metody (Q)SAR, které by umožňovaly dostatečně přesnou predikci povrchového napětí. <b>Analogický přístup a seskupování látek</b> Použití experimentálních údajů týkajících se nějaké jedné podobné látky se nedoporučuje. Přípustná může být nicméně interpolace provedená na základě údajů o skupině podobných látek, ovšem za předpokladu, že je vědecky odůvodněna a zdokumentována v souladu s bodem 1.5 přílohy XI nařízení REACH.
<b>Pokyny (agentury ECHA) k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti</b>	
<a href="#">Kapitola R.7a: oddíl R.7.1.6 – Povrchové napětí</a>	

### Požadovaná odbornost

<b>Administrativní odbornost</b>	Jsou-li k dispozici výsledky zkoušek, které lze přímo uvést v registrační dokumentaci.
<b>Vědecká odbornost</b>	Je-li třeba rozhodnout o tom, zda má být provedena určitá zkouška za účelem výběru nejvhodnější zkušební metody (v závislosti na určitých informacích týkajících se dané látky, jako je její rozpustnost ve vodě a chemická struktura).
<b>Vyšší vědecká odbornost</b>	Při použití údajů získaných interpolací provedenou na základě skupiny podobných látek jako alternativy standardních zkoušek, protože použití, odůvodnění a zdokumentování takových údajů podléhá velmi specifickým předpisům. V případě, že povrchově aktivní potenciál určité látky může mít vliv na zkoušky jiných fyzikálně-chemických nebo (eko)toxikologických vlastností.

### Další tipy

V případě látek, které reagují s vodou nebo vzduchem (např. hydrolýza, jsou samozápalné nebo uvolňují plyny) může být zkouška technicky neproveditelná.

Při určování sledovaných fyzikálně-chemických vlastností je třeba vždy uvažovat o provedení zkoušky: o použití informací získaných pouze na základě (Q)SAR, analogického přístupu

a/nebo seskupení látek jako alternativy ke standardní zkoušce by se mělo uvažovat pouze v případě, že zkouška není technicky možná.



## I.1.6 Rozpustnost ve vodě

### Co to je?

Rozpustnost určité látky ve vodě je maximální množství této látky, které je rozpustné ve vodě (zpravidla při pokojové teplotě, 20 °C). Vyjadřuje se v gramech na litr (g/l).

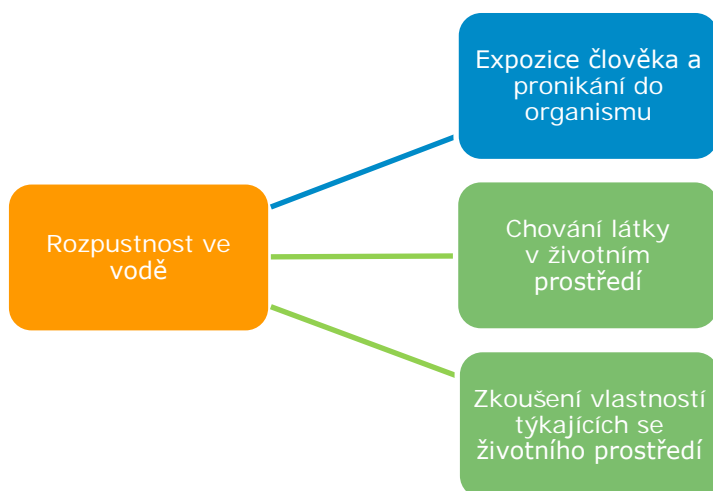
### Proč se má určovat?

Rozpustnost ve vodě vypovídá o tom, jak velké množství látky může být přítomno ve vodě nacházející se v životním prostředí, například ve vodě povrchové, mořské nebo spodní. Látka, která je vysoce rozpustná ve vodě, je také považována za pohyblivou, tzn. že je to látka, která se může volně pohybovat spolu s toky vody v životním prostředí, ve kterém se pak snadno šíří.

Informace o rozpustnosti ve vodě umožňují posuzovat podobnost expozice člověka, ryb, rostlin atd. U látek s vysokou rozpustností ve vodě je větší pravděpodobnost, že je budou vstřebávat živé organismy. Rozpustnost ve vodě je kriticky významným parametrem v modelech používaných za účelem posouzení jejich působení v životním prostředí. Vykázání správné a přesné hodnoty rozpustnosti ve vodě tudíž vyžaduje značné úsilí.

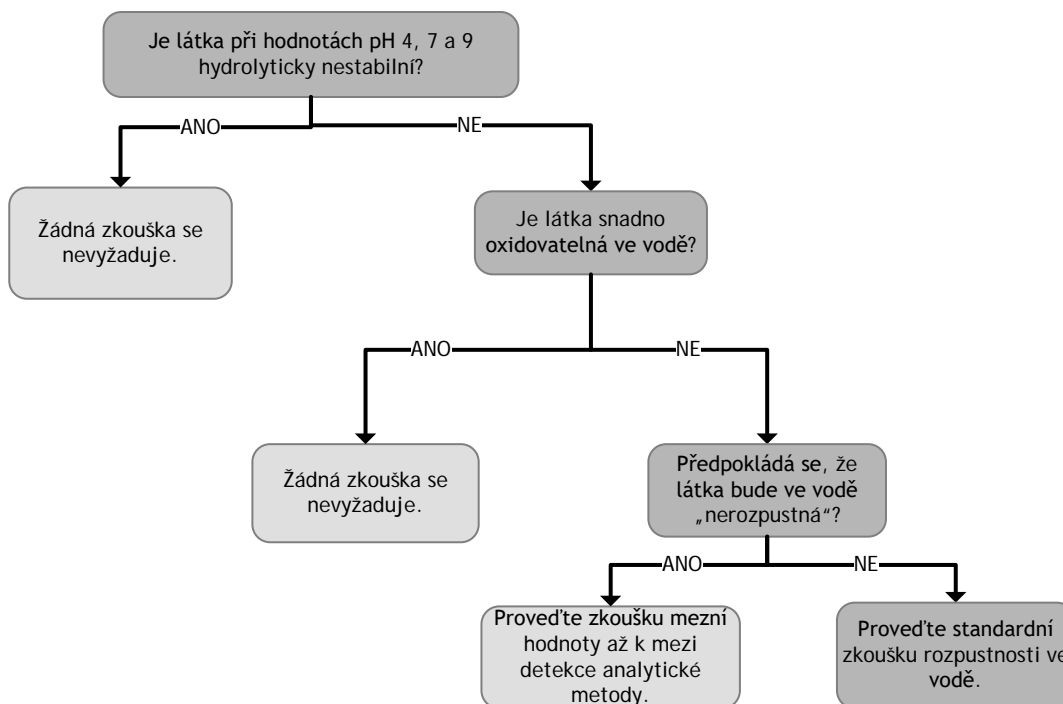
A pokud je pravděpodobné, že určitá látka má nízkou rozpustnost ve vodě, je považována za „látku problematickou“ ve vztahu k některým dalším laboratorním zkouškám (zejména pokud jde o sledované environmentální vlastnosti). Je pak třeba věnovat zvláštní pozornost otázce, jak je daná zkouška provedena a/nebo jak jsou interpretovány výsledky. Nízká míra rozpustnosti ve vodě může být rovněž používána jako právoplatný argument, že zkoušení dalších vlastností látky nemusí být prováděno na prvním místě.

**Obrázek 16: Vztah rozpustnosti ve vodě k dalším sledovaným environmentálním (zelená) a zdravotním (modrá) vlastnostem.**



### Kdy se má určovat?

Nařízení REACH (sloupec 2 bodu 7.7 přílohy VII) stanoví určité argumenty, na jejichž základě můžete rozhodnout, že provádění zkoušky není nutné a lze od něj „upustit“. Tyto argumenty jsou znázorněny na obrázku 17.

**Obrázek 17: Schéma rozhodování o provádění zkoušky rozpustnosti ve vodě**

Je možné, že o tom, zda je zkouška technicky proveditelná nebo z vědeckého hlediska zbytečná, rozhodujete kromě těchto argumentů i na základě některých dalších poznatků (nařízení REACH, příloha XI).

Ať už neprovedení určité zkoušky podepřete jakýmkoli argumentem, měli byste k němu v registrační dokumentaci podat jasné vědecké odůvodnění.

### Jak ho lze určit?

Neexistuje žádná metoda, která by zahrnovala celou škálu hodnot rozpustnosti ve vodě od látek relativně rozpustných po látky s velmi nízkou rozpustností. V dostupných pokynech k provádění zkoušek jsou popsány dvě metody, které zahrnují celou škálu hodnot rozpustnosti. Rozpustnost ve vodě se zpravidla určuje při teplotě 20 °C. V úvahu připadají i určité alternativy zkoušek.

**Tabulka 12: Rozpustnost ve vodě**

<b>Rozpustnost ve vodě</b>	
Standardní zkušební metody	Alternativy standardní zkoušky
<p><b>Rozpustnost ve vodě</b> (<a href="#">OECD TG 105</a>, EU TM A.6)</p>	<p><b>Upuštění od zkoušky</b>, tzn. že se žádná zkouška neprovádí na základě odůvodnění:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• podle přílohy VII nařízení REACH</li> <li>• podle přílohy XI nařízení REACH</li> </ul> <p><b>Počítačový výpočet (QSAR)</b> Hodnotu předpověděnou na základě (Q)SAR lze použít pouze ve spojení s dalšími informacemi (tzv. „přístup založený na průkaznosti důkazů“). Spolehlivé modely jsou užitečné v případě látek, které mají buď velmi nízkou, nebo velmi vysokou rozpustnost ve vodě a které nejsou ionizovatelné. Jakákoli predikce na základě (Q)SAR by měla být v každém případě vědecky odůvodněna a zdokumentována v souladu s bodem 1.3 přílohy XI nařízení REACH.</p> <p><b>Analogický přístup a seskupování látek</b> Využití experimentálních údajů o nějaké jedné podobné látce obvykle nelze. Přípustná může být nicméně interpolace provedená na základě údajů o skupině podobných látek, ovšem za předpokladu, že je vědecky odůvodněna a zdokumentována v souladu s bodem 1.5 přílohy XI nařízení REACH.</p>
<p><b>Pokyny agentury ECHA k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti</b></p>	
<p><a href="#">Kapitola R.7a: oddíl R.7.1.7 – Rozpustnost ve vodě</a></p>	

**Požadovaná odbornost**

**Administrativní odbornost**

Jsou-li k dispozici výsledky zkoušky, které lze uvést v registrační dokumentaci.

**Vědecká odbornost**

Je-li třeba rozhodnout o tom, zda má být provedena určitá zkouška,

při výběru nejvhodnější zkušební metody,

jsou-li k dispozici výsledky určité zkoušky, tyto výsledky je však třeba interpretovat a vyvodit z nich závěr o tom, jaká hodnota má být použita pro účely posouzení.

**Vyšší vědecká odbornost**

Mají-li být použity a interpretovány údaje (Q)SAR pro účely předběžného posouzení,

při použití údajů získaných interpolací provedenou na základě skupiny podobných látek jako alternativy standardních zkoušek, protože použití, odůvodnění a zdokumentování takových údajů podléhá velmi specifickým předpisům,

jedná-li se o látku, která je ve vztahu k jiným zkouškám „nízce rozpustná“, a je třeba zvlášť zvažovat, jak mají být tyto zkoušky provedeny a/nebo jak mají být interpretovány výsledky.

**Další tipy**

Zkouška rozpustnosti ve vodě je proveditelná téměř vždy a za normálních okolností by měla být určena experimentálně.

Za málo rozpustné se obecně považují takové látky, jejichž rozpustnost je nižší než 100 mg/l. Technické obtíže se během zkoušek objevují s větší pravděpodobností při rozpustnosti kolem 1 mg/l.

Při určování sledovaných fyzikálně-chemických vlastností je třeba vždy uvažovat o provedení zkoušky: o použití informací získaných pouze na základě (Q)SAR, analogického přístupu a/nebo seskupení látek jako alternativy ke standardní zkoušce by se mělo uvažovat pouze v případě, že zkouška není technicky možná.

V případě komplexních látek (např. látky UVCB) může být provádění zkoušek obtížné, protože jejich složky mají různou rozpustnost ve vodě. Je proto třeba vzít v úvahu informace o všech jejich jednotlivých složkách. V případě vícesložkových látek nebo látek UVCB mohou přinést užitečné informace o rozpustnosti ve vodě metody (Q)SAR. Jste-li schopni odůvodnit, že příslušné údaje nebudou pro následné posuzování potřeba, můžete se rozhodnout, že zkoušku provádět nebudete.

## I.1.7 Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda

### Co to je?

Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda odráží skutečnost, že v rámci soustavy, ve které se vyskytuje jak voda, tak tuk/lipidy, má určitá látka „sklon“ setrvávat ve vodě nebo v tuku/lipidech. N-oktanol se ve zkušebních systémech používá jako standardní náhražka tuku/lipidů. Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda se nejčastěji zapisuje jako „log  $K_{ow}$ “.

Hodnoty  $K_{ow}$  se pohybují obvykle v rozmezí od log  $K_{ow}$  -2 do +12. Veličina log  $K_{ow}$  úzce souvisí s rozpustností ve vodě. Látky s vysokou hodnotou log  $K_{ow}$  log mají zpravidla nízkou rozpustnost ve vodě.

### Proč se má určovat?

Hodnota log  $K_{ow}$  vypovídá o tom, zda je v případě dané látky pravděpodobné její proniknutí do živých organismů, například lidí, ryb či rostlin. Určuje také, v jaké míře bude tato látka následně přítomna v různých tělesných tkáních, jako například v krvi a tuku. Látky, které mají vysokou hodnotu log  $K_{ow}$ , se zpravidla usazují v tukových tkáních, a mají tudíž potenciál bioakumulace v organismech (viz kapitola 5). Etanol má například hodnotu log  $K_{ow}$  -0,3 (zůstává ve vodě), kdežto cholesterol má hodnotu log  $K_{ow}$  > 6,5 (rozpouští se v tuku). Látky, jejichž hodnota log  $K_{ow}$  se nachází v rozpětí 3–8, vyžadují zvláštní pozornost, protože se mohou ukládat v tukových tkáních.

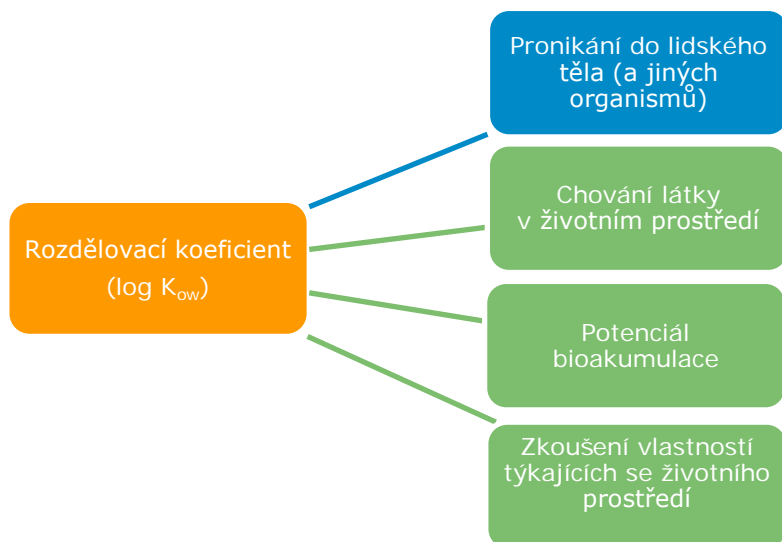
Hodnota log  $K_{ow}$  může sloužit jako prediktor toho, jak se daná látka bude chovat v životním prostředí. Hodnota log  $K_{ow}$  ukazuje, jaký má daná látka potenciál vázat se na environmentální částice, které se nacházejí například v půdě nebo v usazeninách. Tento proces se označuje jako „adsorpce“ a určuje, v jakém prostředí (např. ve vodě, v půdě nebo v usazeninách) se budou příslušné látky pravděpodobně koncentrovat (viz oddíl II.1.2).

Čím vyšší je hodnota log  $K_{ow}$ , tím vyšší je pravděpodobnost ukládání látky v půdě/usazeninách. A má-li určitá látka vysokou hodnotu log  $K_{ow}$ , může být nutné zvážit potřebu dalších zkoušek (především u sledovaných vlastností, které se týkají životního prostředí).

Hodnota log  $K_{ow}$  je kriticky významným parametrem v modelech používaných za účelem posouzení jejich působení v životním prostředí. Vykázání správné a přesné hodnoty log  $K_{ow}$  se tudíž neobejde bez vynaložení zvláštního úsilí.

Hodnota log  $K_{ow}$  se používá rovněž pro účely environmentální klasifikace v rámci klasifikace a označování látky v souladu s nařízením CLP (viz kapitola 3).

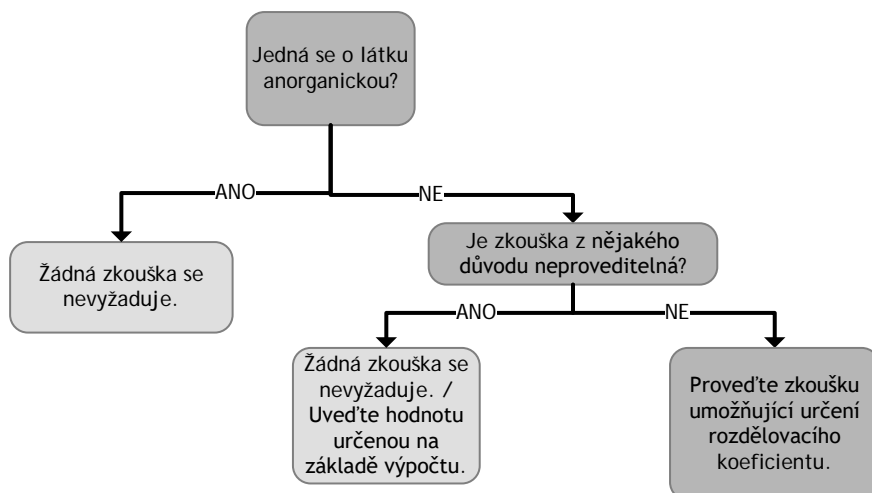
**Obrázek 18: Vztah rozdělovacího koeficientu k dalším sledovaným fyzikálně-chemickým (oranžová), environmentálním (zelená) a zdravotním (modrá) vlastnostem.**



### Kdy se má určovat?

Nařízení REACH (bod 7.8 přílohy VII) stanoví určité argumenty, na jejichž základě můžete rozhodnout, že provádění zkoušky není nutné a lze od něj „upustit“. Tyto argumenty jsou znázorněny na obrázku 19.

**Obrázek 19: Schéma rozhodování o provádění zkoušky pro zjištění rozdělovacího koeficientu**



Je možné, že o tom, zda je zkouška technicky proveditelná nebo z vědeckého hlediska zbytečná, rozhodujete kromě těchto argumentů i na základě některých dalších poznatků (nařízení REACH, příloha XI).

Ať už neprovedení určité zkoušky podepřete jakýmkoli argumentem, měli byste k němu v registrační dokumentaci podat jasné vědecké odůvodnění.

### Jak ho lze určit?

Za účelem určení hodnoty  $\log K_{ow}$  se obvykle používají tři metody. Dvě z těchto metod jsou metody přímé, které spočívají v tom, že se látka rozpustí v soustavě vody/oktanolu, a v obou těchto fázích se následně stanoví hodnoty koncentrace. Třetí metoda umožňuje určit hodnotu  $\log K_{ow}$  nepřímou, a sice prostřednictvím chromatografie (vysokotlaká kapalinová chromatografie, zkr. HPLC). Každá z těchto tří metod pokrývá odlišné rozpětí hodnot  $\log K_{ow}$ . Použitelnost těchto metod se liší v závislosti na vlastnostech látky a na (předpokládané) hodnotě  $\log K_{ow}$  dané látky. V úvahu připadají i určité alternativy zkoušek.

**Tabulka 13: Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda**

Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda	
Standardní zkušební metody	Alternativy standardní zkoušky
<p><b>Metoda třepací lahve</b> (<a href="#">OECD TG 107</a>, EU TM A.8)</p> <p><b>Metoda pomalého míchání</b> (<a href="#">OECD TG 123</a>)</p> <p><b>Metoda HPLC</b> (<a href="#">OECD TG 117</a>, EU TM A.8)</p>	<p><b>Upuštění od zkoušky</b>, tzn. že se žádná zkouška neprovádí na základě odůvodnění:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• podle přílohy VII nařízení REACH</li> <li>• podle přílohy XI nařízení REACH</li> </ul> <p><b>Počítačový výpočet (QSAR)</b> Hodnotu předpověděnou na základě (Q)SAR lze použít samostatně nebo ve spojení s dalšími informacemi (tzv. „přístup založený na průkaznosti důkazů“). Pro účely výpočtu rozdělovacího koeficientu n-oktanol/voda jsou k dispozici metody (Q)SAR, které mohou být použity v případech, kdy tento koeficient nelze určit experimentálně. Se zvláštní obezřetností je třeba postupovat v případě ionizovatelných látek. Jakákoli predikce na základě (Q)SAR by měla být v každém případě vědecky odůvodněna a zdokumentována v souladu s bodem 1.3 přílohy XI nařízení REACH.</p> <p><b>Analogický přístup a seskupování látek</b> Využití experimentálních údajů o nějaké jedné podobné látce obvykle nelze. Přípustná může být nicméně interpolace provedená na základě údajů o skupině podobných látek, ovšem za předpokladu, že je vědecky odůvodněna a zdokumentována v souladu s bodem 1.5 přílohy XI nařízení REACH.</p>
Pokyny agentury ECHA k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti	
<a href="#">Kapitola R.7a: oddíl R.7.1.8 – Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda</a>	

**Požadovaná odbornost**

<b>Administrativní odbornost</b>	Jsou-li k dispozici výsledky zkoušek, které lze použít přímo jako vstup v registrační dokumentaci.
<b>Vědecká odbornost</b>	Je-li třeba rozhodnout o tom, zda má být provedena určitá zkouška, při výběru nejvhodnější zkušební metody (v závislosti na určitém počtu faktorů), jsou-li k dispozici výsledky určité zkoušky, tyto výsledky je však třeba interpretovat a vyvodit z nich závěr o tom, jaká hodnota má být použita pro účely posouzení.
<b>Vyšší vědecká odbornost</b>	Mají-li být použity a interpretovány údaje (Q)SAR pro účely předběžného posouzení,  při použití údajů získaných interpolací provedenou na základě skupiny podobných látek jako alternativy standardních zkoušek, protože použití, odůvodnění a zdokumentování takových údajů podléhá velmi specifickým předpisům,  jedná-li se o látku s „vysokou hodnotou log K <sub>ow</sub> “ a je třeba zvláště zvažovat, jak mají být provedeny další zkoušky a/nebo jak mají být interpretovány jejich výsledky.

Poznámka: Za látky s „vysokou hodnotou log K<sub>ow</sub>“ se obecně považují látky, jejichž hodnota log K<sub>ow</sub> dosahuje kolem 5–6, jakkoli může tato hodnota v různých zkouškách vycházet různě.

**Další tipy**

Při určování sledovaných fyzikálně-chemických vlastností je třeba vždy zvážit provedení zkoušky. O použití informací získaných pouze na základě QSAR, analogického přístupu a/nebo seskupení látek jako alternativy ke standardní zkoušce by se mělo uvažovat pouze v případě, že zkouška není technicky možná.



## I.1.8 Bod vzplanutí

### Co to je?

Bod vzplanutí je nejnižší teplota kapaliny, při níž se působení nějakého vnějšího zdroje energie, například plamene nebo jiskry, stává příčinou toho, že výpar uvolněný z této kapaliny se sám zapálí (tj. „vznítí“) a plamen se rozšíří na povrchu kapaliny. Bod vzplanutí se vyjadřuje ve °C.

### Proč se má určovat?

Bod vzplanutí je důležitou vlastností při posuzování fyzikální nebezpečnosti látky. Bod vzplanutí kapaliny přímo souvisí s její „hořlavostí“, která je definována jako „kapalina s bodem vzplanutí do 60 °C“. Slouží jako údaj o rizikovosti kapalin z hlediska nebezpečného požáru a jako východisko pro stanovení pravidel bezpečného zacházení s danou látkou.

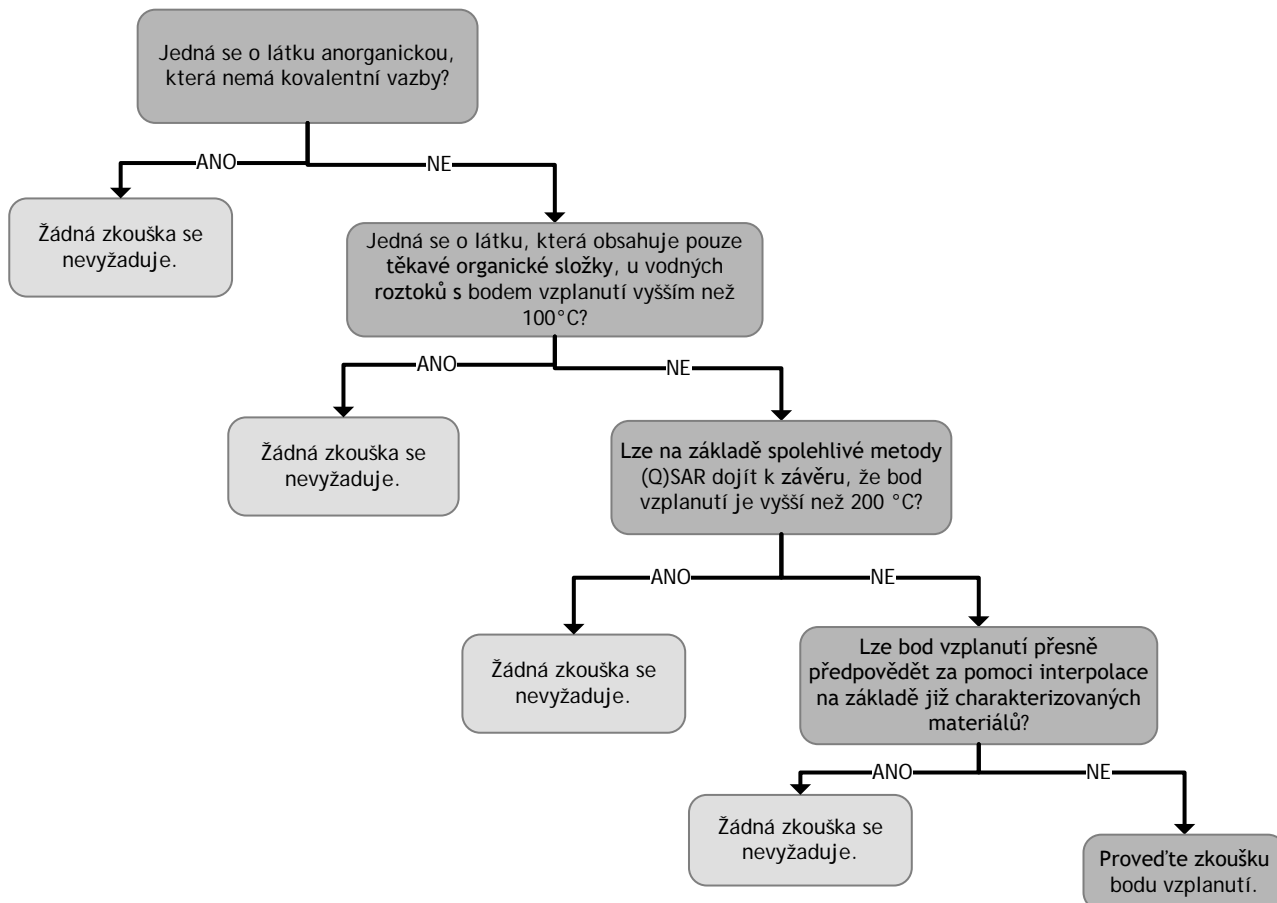
**Obrázek 20: Vztah bodu vzplanutí k jiným sledovaným fyzikálně-chemickým vlastnostem**



### Kdy se má určovat?

Nařízení REACH (sloupec 2 bodu 7.9 přílohy VII) stanoví určité argumenty, na jejichž základě můžete rozhodnout, že provádění zkoušky není nutné a lze od něj „upustit“. Tyto argumenty jsou znázorněny na obrázku 21.

**Obrázek 21: Schéma rozhodování o provádění zkoušky bodu vzplanutí**



Je možné, že o tom, zda je zkouška technicky proveditelná nebo z vědeckého hlediska zbytečná, rozhodujete kromě těchto argumentů i na základě některých dalších poznatků (nařízení REACH, příloha XI).

Ať už neprovedení určité zkoušky podepřete jakýmkoli argumentem, měli byste k němu v registrační dokumentaci podat jasné vědecké odůvodnění.

### Jak ho lze určit?

Bod vzplanutí je určován zvyšováním teploty kapaliny vystavené účinku elektrických jisker. Teplota, při níž kapalina vzplane, je bod vzplanutí. K určení bodu vzplanutí lze použít několik metod: konkrétní metoda se zvolí s přihlédnutím k dalším vlastnostem kapaliny. V úvahu připadají i určité alternativy zkoušek.

**Tabulka 14: Bod vzplanutí**

Bod vzplanutí	
Standardní zkušební metody	Alternativy standardní zkoušky
<b>Bod vzplanutí</b> <a href="#">(EU TM A.9)</a>	<p><b>Upuštění od zkoušky</b>, tzn. že se žádná zkouška neprovádí na základě odůvodnění:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• podle přílohy VII nařízení REACH</li> <li>• podle přílohy XI nařízení REACH</li> </ul> <p><b>Počítačový výpočet (QSAR)</b>            Předpověděnou hodnotu (Q)SAR je možné použít jen v případě „upuštění od požadavků na údaje“ (tzn. v případě, kdy je bod vzplanutí podle predikce vyšší než 200 °C). Na základě (kvantitativních) vztahů mezi strukturou a aktivitou ((Q)SAR) nelze s dostatečnou spolehlivostí předpovědět hodnotu použitelnou k posouzení dané látky, lze je nicméně použít ve spojení s dalšími informacemi (tzv. „přístup založený na průkaznosti důkazů“). Jakákoli predikce na základě (Q)SAR by měla být v každém případě vědecky odůvodněna a zdokumentována v souladu s bodem 1.3 přílohy XI nařízení REACH.</p> <p><b>Analogický přístup a seskupování látek</b>            Využití experimentálních údajů o nějaké jedné podobné látce obvykle nelze. Přípustná může být nicméně interpolace provedená na základě údajů o skupině podobných látek, ovšem za předpokladu, že je vědecky odůvodněna a zdokumentována v souladu s bodem 1.5 přílohy XI nařízení REACH.</p>
Pokyny agentury ECHA k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti	
<a href="#">Kapitola R.7a: oddíl R.7.1.9 – Bod vzplanutí</a>	

### Požadovaná odbornost

#### Administrativní odbornost

Jsou-li k dispozici výsledky zkoušek, které lze přímo uvést v registrační dokumentaci.

#### Vědecká odbornost

Je-li třeba rozhodnout o tom, zda má být provedena určitá zkouška, při výběru nejvhodnější zkušební metody (v závislosti na určitých informacích a poznacích vztahujících se k dané látce, pokud jde o její klasifikaci a označení v souladu s nařízením CLP),

jsou-li k dispozici výsledky určité zkoušky, tyto výsledky je

však třeba interpretovat a vyvodit z nich závěr o tom, jaká hodnota má být použita pro účely posouzení.

### **Vyšší vědecká odbornost**

Mají-li být použity a interpretovány údaje (Q)SAR pro účely předběžného posouzení,

Při použití údajů získaných interpolací provedenou na základě skupiny podobných látek jako alternativy standardních zkoušek, protože použití, odůvodnění a zdokumentování takových údajů podléhá velmi specifickým předpisům.

### **Další tipy**

Při určování sledovaných fyzikálně-chemických vlastností je třeba vždy uvažovat o provedení zkoušky: o použití informací získaných pouze na základě (Q)SAR, analogického přístupu a/nebo seskupení látek jako alternativy ke standardní zkoušce by se mělo uvažovat pouze v případě, že zkouška není technicky možná.

Pro nehalogenované kapaliny lze jako kontrolní přístup použít výpočet založený na křivce tlaku par a spodní hranici výbušnosti. Je-li vypočítaná hodnota vyšší alespoň o 5 °C než příslušné klasifikační kritérium, není nutné zkoušku pro určení bodu vzplanutí provádět.

## I.1.9 Hořlavost

### Co to je?

Hořlavou látku lze definovat jako látku, která snadno vzplane (tj. vznítí se), a dostane-li se do styku s vnějším zdrojem energie, jako je plamen nebo elektrická jiskra, je schopna rychle hořet. Kritéria, na jejichž základě je určitá látka považována za hořlavou, jsou odlišná pro plyny, kapaliny i pevné látky.

Kromě výše uvedené definice je třeba mít na paměti, že existují i některé další formy hořlavosti:

- (i) látky, které se vzněcují *bez vnějšího zdroje energie* na základě pouhé reakce se vzduchem (při pokojové teplotě), se označují jako látky „samozahřívající se“ či „pyrogenní“;
- (ii) látky, které jsou natolik „nestálé“, že se mohou vznítit dokonce i bez přítomnosti vzduchu, a které se označují jako „samovolně reagující“;
- (iii) látky, které se stávají hořlavými při styku s vodou; a
- (iv) látky označované jako „organické peroxidy“, které mají některé jedinečné vlastnosti nespádající pod předchozí definice.

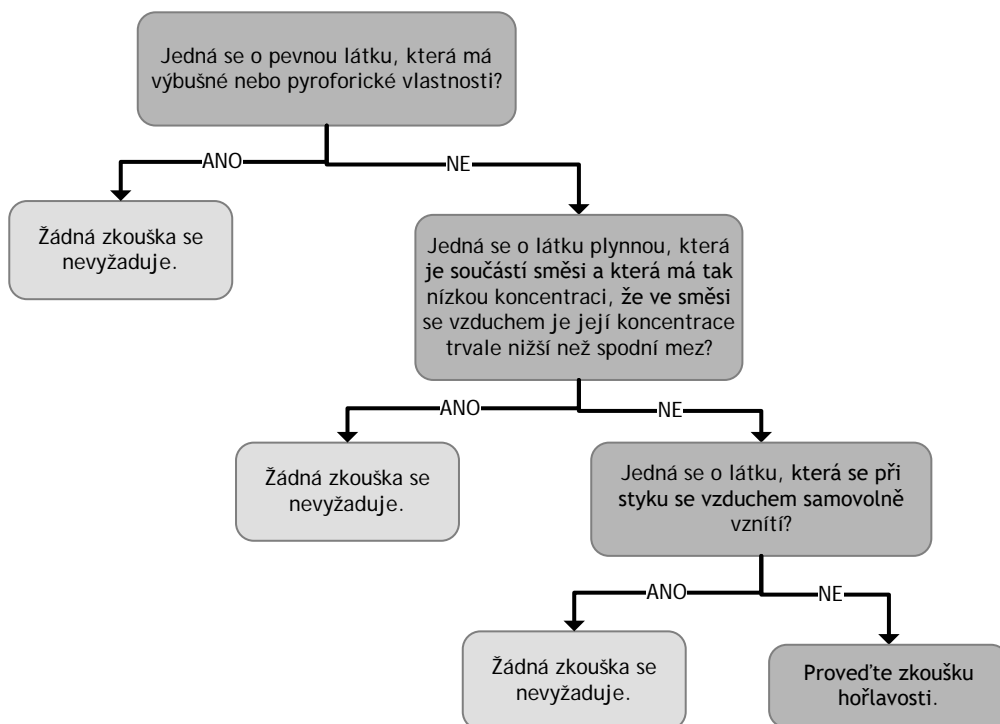
### Proč se má určovat?

Hořlavost se nevztahuje k žádné jiné sledované vlastnosti. Pro posouzení nebezpečnosti je to vlastnost velmi důležitá, protože slouží jako údaj o rizikovosti kapalin z hlediska nebezpečí požáru a jako východisko pro stanovení pravidel bezpečného zacházení s těmito látkami.

### Kdy se má určovat?

Nařízení REACH (sloupec 2 bodu 7.10 přílohy VII) stanoví argumenty, na jejichž základě můžete rozhodnout, že provádění zkoušky není nutné a lze od něj „upustit“. Tyto argumenty jsou znázorněny na obrázku 22.

**Obrázek 22: Schéma rozhodování o provádění zkoušky hořlavosti**



Je možné, že o tom, zda je zkouška technicky proveditelná nebo z vědeckého hlediska

zbytečná, rozhodujete kromě těchto argumentů i na základě některých dalších poznatků (nařízení REACH, příloha XI).

Ať už neprovedení určité zkoušky podepřete jakýmkoli argumentem, měli byste k němu v registrační dokumentaci podat jasné vědecké odůvodnění.

### Jak ji lze určit?

Je třeba použít příslušnou metodu podle skupenství vaší látky: zkouška hořlavosti kapalin je součástí zkoušky bodu vzplanutí (viz oddíl I.1.8). K provedení zkoušky hořlavosti pevných a plyných látek, pyroforických vlastností a reaktivity s vodou lze použít některou z metod uvedených v následující tabulce.

Pro samovolně reagující látky a organické peroxidy je k dispozici celá řada metod, které se spíše než na hořlavost jako takovou zaměřují na výbušnost. Tyto dvě třídy nebezpečnosti mohou mít výbušné a/nebo hořlavé vlastnosti, které lze posoudit prostřednictvím jedné zkoušky.

**Tabulka 15: Hořlavost**

Hořlavost	
Standardní zkušební metody	Alternativy standardní zkoušky
<p><b>Hořlavost, kapaliny</b> Součást zkoušky k určení bodu vzplanutí</p> <p><b>Hořlavost (pevné látky)</b> (EU TM A.10, zkouška UN N.1)</p> <p><b>Hořlavost (plyny)</b> (EU TM A.11)</p> <p><b>Samozahřívající se / pyroforické látky</b> (EU TM A.13, zkoušková sada UN N.2-4)</p> <p><b>Hořlavost při styku s vodou</b> (EU TM A.12, zkouška UN N.5)</p> <p><b>Samovolně reagující látky</b>(zkoušková sada UN A až H)</p> <p><b>Organické peroxidy</b> (zkoušková sada UN A až H)</p>	<p><b>Upuštění od zkoušky</b>, tzn. že se žádná zkouška neprovádí na základě odůvodnění:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• podle přílohy VII nařízení REACH</li> <li>• podle přílohy XI nařízení REACH</li> </ul> <p><b>Počítačový výpočet (QSAR)</b> U většiny dílčích sledovaných vlastností týkajících se hořlavosti je (Q)SAR nepoužitelný. V případě malého počtu dílčích sledovaných vlastností, pro něž jsou k dispozici údaje získané na základě (Q)SAR, mohou být tyto údaje použity pouze ve spojení s dalšími informacemi (tzv. „přístup založený na průkaznosti důkazů“) a za předpokladu vědeckého odůvodnění a zdokumentování v souladu s bodem 1.3 přílohy XI nařízení REACH.</p> <p><b>Analogický přístup a seskupování látek</b> Použití experimentálních údajů o jedné podobné látce nebo údajů získaných interpolací provedenou na základě údajů o skupině podobných látek je v případě všech dílčích sledovaných vlastností týkajících se hořlavosti nepřijatelné/nemožné.</p>
<p><b>Pokyny agentury ECHA k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti</b></p> <p><a href="#">Kapitola R.7a: oddíl R.7.1.10 – Hořlavost</a></p>	

### Požadovaná odbornost

#### Administrativní odbornost

Jsou-li k dispozici výsledky zkoušek, které lze přímo uvést v registrační dokumentaci.

#### Vědecká odbornost

Je-li třeba rozhodnout o tom, zda má být provedena určitá zkouška,

při výběru nejvhodnější zkušební metody (v závislosti na určitých informacích a poznacích vztahujících se k dané látce, pokud jde o její klasifikaci a označení v souladu s nařízením CLP),

jsou-li k dispozici výsledky určité zkoušky, tyto výsledky je

však třeba interpretovat a vyvodit z nich závěr o tom, jaká hodnota má být použita pro účely posouzení.

**Vyšší vědecká odbornost**

Při použití počítačových modelů, jako jsou modely (Q)SAR, protože použití, odůvodnění a zdokumentování takových údajů podléhá velmi specifickým předpisům.

**Další tipy**

Při určování sledovaných fyzikálně-chemických vlastností je třeba vždy uvažovat o provedení zkoušky: o použití informací získaných pouze na základě (Q)SAR, analogického přístupu a/nebo seskupení látek jako alternativy ke standardní zkoušce by se mělo uvažovat pouze v případě, že zkouška není technicky možná.

Jedná-li se o kapalinu, která je výbušná, samozápalná nebo samovolně reagující, je zkouška hořlavosti této kapaliny technicky neproveditelná.

Za účelem předběžného určení pyroforických vlastností určité látky lze provést posouzení její chemické struktury.

Je-li známo, že látka je rozpustná ve vodě (a zůstává při tom stabilní) nebo že s vodou nereaguje (například proto, že je vyráběna ve vodě nebo za použití vody), není nutno provádět zkoušku hořlavosti této látky při styku s vodou.

Jedná-li se o látku pyroforickou, nelze provádět ani některé další zkoušky týkající se sledovaných fyzikálně-chemických, toxikologických a ekotoxikologických vlastností.

## I.1.10 Výbušné vlastnosti

### Co to je?

Výbušná látka je pevná nebo kapalná látka, která může v důsledku určité chemické reakce vybuchnout. „Výbuch“ je dále definován jako vznik „plynů dosahujících takového tlaku, rychlosti a teploty, že způsobují škodu v okolí“. Za výbušniny se považují i pyrotechnické látky (používané například při ohňostrojích), přestože nevytvářejí žádné plyny.

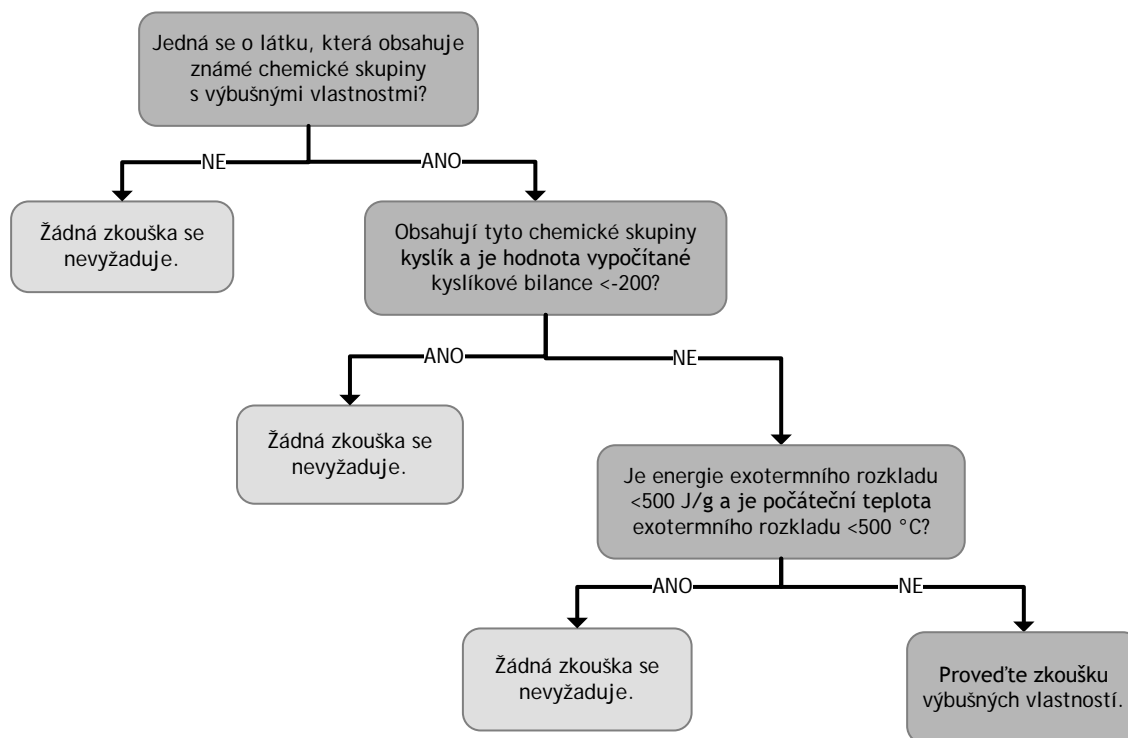
### Proč se mají určovat?

Potenciál výbušnosti se nevztahuje k žádné jiné sledované vlastnosti. Pro posouzení nebezpečnosti je to vlastnost velmi důležitá, protože slouží jako údaj o rizikovosti látek z hlediska nebezpečí výbuchu a jako východisko pro stanovení pravidel bezpečného zacházení s těmito látkami.

### Kdy se mají určovat?

Nařízení REACH (sloupec 2 bodu 7.11 přílohy VII) stanoví určité argumenty, na jejichž základě můžete rozhodnout, že provádění zkoušky není nutné a lze od něj „upustit“. Tyto argumenty jsou znázorněny na obrázku 23.

Obrázek 23: Schéma rozhodování o provádění zkoušky výbušných vlastností



Je možné, že o tom, zda je zkouška technicky proveditelná nebo z vědeckého hlediska zbytečná, rozhodujete kromě těchto argumentů i na základě některých dalších poznatků (nařízení REACH, příloha XI).

Ať už neprovedení určité zkoušky podepřete jakýmkoli argumentem, měli byste k němu v registrační dokumentaci podat jasné vědecké odůvodnění.

### Jak ji lze určit?

Zkoušky výbušnosti látek se provádějí za různých podmínek: za použití ohně, za použití tření či upuštění závaží o určité hmotnosti na tuto látku v souladu se zavedenou praxí na daném pracovišti. Výbušnost není nutné zkoumat za *jakýchkoliv* (dalších) podmínek. V úvahu připadají i určité alternativy zkoušek.

**Tabulka 16: Výbušné vlastnosti**

Výbušné vlastnosti	
Standardní zkušební metody	Alternativy standardní zkoušky
<b>Výbušné vlastnosti</b> <a href="#">(EU TM A.14)</a>  <b>Zkoušková sada UN 1 až 3</b> (pro klasifikaci jsou zapotřebí další zkoušky 4 až 6)	<b>Upuštění od zkoušky</b> , tzn. že se žádná zkouška neprovádí na základě odůvodnění: <ul style="list-style-type: none"> <li>• podle přílohy VII nařízení REACH</li> <li>• podle přílohy XI nařízení REACH</li> </ul> <b>Počítačový výpočet (QSAR)</b> Neexistují žádné spolehlivé metody (Q)SAR, které by umožňovaly dostatečně přesné predikce.
	<b>Analogický přístup a seskupování látek</b> Experimentální údaje o jedné nebo více podobných látkách by se používat neměly. Za účelem předběžného určení výbušných vlastností určité látky lze nicméně provést posouzení její chemické struktury.
<b>Pokyny agentury ECHA k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti</b>	
<a href="#">Kapitola R.7a: oddíl R.7.1.11 – Výbušné vlastnosti</a>	

### Požadovaná odbornost

**Administrativní odbornost** Jsou-li k dispozici výsledky zkoušek, které lze přímo uvést v registrační dokumentaci.

**Vědecká odbornost** Je-li třeba rozhodnout o tom, zda má být provedena určitá zkouška, při výběru nejvhodnější zkušební metody (v závislosti na určitých informacích a poznacích vztahujících se k dané látce, pokud jde o její klasifikaci a označení v souladu s nařízením CLP),

jsou-li k dispozici výsledky určité zkoušky, tyto výsledky je však třeba interpretovat a vyvodit z nich závěr o tom, jaká hodnota má být použita pro účely posouzení.

### Další tipy

Při určování sledovaných fyzikálně-chemických vlastností je třeba vždy uvažovat o provedení zkoušky: o použití informací získaných pouze na základě (Q)SAR, analogického přístupu a/nebo seskupení látek jako alternativy ke standardní zkoušce by se mělo uvažovat pouze v případech, že zkouška není technicky možná.

Za účelem předběžného určení výbušných vlastností určité látky lze provést posouzení její chemické struktury (na základě „kyslíkové bilance“).

Zkoušku výbušnosti není třeba provádět v případech, kdy lze odůvodnit, že je vzhledem



k vlastnostem látky technicky neproveditelná.

U plynů se výbušnost zkoušet nemusí. U kapalin se nemusí zkoušet jejich citlivost na tření.

Samovolně reagujícími látkami a organickými peroxidy se zabývá oddíl „Hořlavost“, protože obě třídy nebezpečnosti mohou vykazovat výbušné a/nebo hořlavé vlastnosti.

### I.1.11 Bod samozápalu

#### Co to je?

Bod samozápalu je nejnižší teplota, při níž se určitá látka po smíšení se vzduchem samovolně zažehne či zapálí (tj. vznítí). Samovolností se rozumí to, že není potřeba žádný vnější zdroj energie, jako je plamen či elektrická jiskra. V případě kapalin a plynů se samozápal častěji označuje jako „samovznícení“.

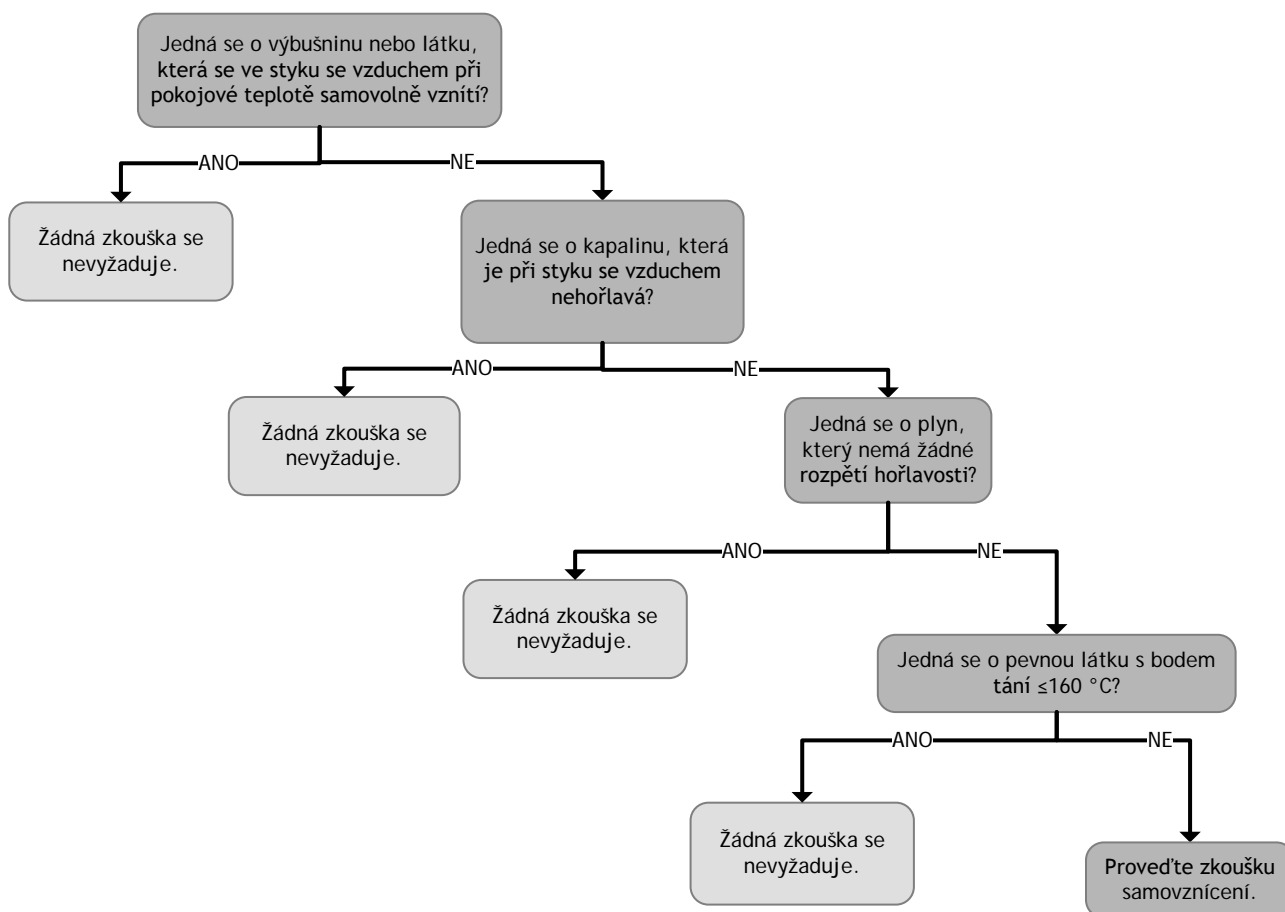
#### Proč se má určovat?

Potenciál určité látky k samovznícení se nevztahuje k žádné jiné sledované vlastnosti. Pro posouzení nebezpečnosti je to vlastnost velmi důležitá, protože slouží jako východisko pro stanovení pravidel bezpečného zacházení s těmito látkami, přesněji řečeno pro její zařazení do teplotních tříd za účelem ochrany před vznikem požáru a před výbuchem, k němuž by mohlo dojít v příslušném zařízení či vybavení.

#### Kdy se má určovat?

Nařízení REACH (bod 7.12 přílohy VII) stanoví určité argumenty, na jejichž základě můžete rozhodnout, že provádění zkoušky není nutné a lze od něj „upustit“. Tyto argumenty jsou znázorněny na obrázku 24.

**Obrázek 24: Schéma rozhodování o provedení zkoušky bodu samozápalu**



Je možné, že o tom, zda je zkouška technicky proveditelná nebo z vědeckého hlediska zbytečná, rozhodujete kromě těchto argumentů i na základě některých dalších poznatků (nařízení REACH, příloha XI).

Ať už neprovedení určité zkoušky podepřete jakýmkoli argumentem, měli byste k němu v registrační dokumentaci podat jasné vědecké odůvodnění.

### Jak ho lze určit?

Pro stanovení teploty samovznícení určité látky lze použít různé zkušební metody, z nichž je třeba vybrat metodu vhodnou pro skupenství vaší látky. Princip těchto zkoušek je stejný: zkušební vzorek se umístí do pece, ve které se zvyšuje teplota až do okamžiku, kdy se látka samovolně vznítí, anebo až do okamžiku, kdy je v peci dosaženo nejvyšší stanovené teploty. V úvahu připadají i určité alternativy zkoušek.

**Tabulka 17: Bod samozápalu**

Bod samozápalu	
Standardní zkušební metody	Alternativy standardní zkoušky
<p><b>Teplota samovznícení (kapaliny a plyny)</b> (EU TM A.15)</p> <p><b>Relativní teplota samozápalu u pevných látek</b> (zkouška UN N.4)</p>	<p><b>Upuštění od zkoušky</b>, tzn. že se žádná zkouška neprovádí na základě odůvodnění:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• podle přílohy VII nařízení REACH</li> <li>• podle přílohy XI nařízení REACH</li> </ul> <p><b>Počítačový výpočet (QSAR)</b> Neexistují žádné spolehlivé metody (Q)SAR, které by umožňovaly dostatečně přesné predikce.</p> <p><b>Analogický přístup a seskupování látek</b> Využití experimentálních údajů o nějaké jedné podobné látce obvykle nelze. Přípustná může být nicméně interpolace provedená na základě údajů o skupině podobných látek, ovšem za předpokladu, že je vědecky odůvodněna a zdokumentována v souladu s bodem 1.5 přílohy XI nařízení REACH.</p>
Pokyny agentury ECHA k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti	
<a href="#">Kapitola R.7a: oddíl R.7.1.12 – Teplota samozápalu</a>	

### Požadovaná odbornost

#### Administrativní odbornost

Jsou-li k dispozici výsledky zkoušek, které lze přímo uvést v registrační dokumentaci.

#### Vědecká odbornost

Je-li třeba rozhodnout o tom, zda má být provedena určitá zkouška,

při výběru nejvhodnější zkušební metody (v závislosti na určitých informacích a poznátcích vztahujících se k dané látce, pokud jde o její klasifikaci a označení v souladu s nařízením CLP),

jsou-li k dispozici výsledky určité zkoušky, tyto výsledky je však třeba interpretovat a vyvodit z nich závěr o tom, jaká hodnota má být použita pro účely posouzení.

#### Vyšší vědecká odbornost

Při použití počítačových modelů (Q)SAR a experimentálních údajů o jedné nebo více podobných látkách (analogický přístup/seskupování) jako alternativy standardních zkoušek. Použití, odůvodnění a zdokumentování takových údajů podléhá velmi specifickým předpisům.

### Další tipy

Při určování sledovaných fyzikálně-chemických vlastností je třeba vždy uvažovat o provedení zkoušky: o použití informací získaných pouze na základě (Q)SAR, analogického přístupu a/nebo seskupení látek jako alternativy ke standardní zkoušce by se mělo uvažovat pouze v případě, že zkouška není technicky možná. V případě samovolně reagujících látek a

organických peroxidů je určování teploty samozápalu či samovznícení bezpředmětné.

## I.1.12 Oxidační vlastnosti

### Co to je?

Látka je oxidantem, způsobuje-li hoření (tj. „spalování“) nějakého jiného materiálu nebo k němu přispívá. To nutně neznamená, že je taková látka spalitelná. Oxidační potenciál mohou mít pevné látky, kapaliny a plyny, ačkoli počet plynů, o kterých je známo, že mají oxidační vlastnosti, je omezený.

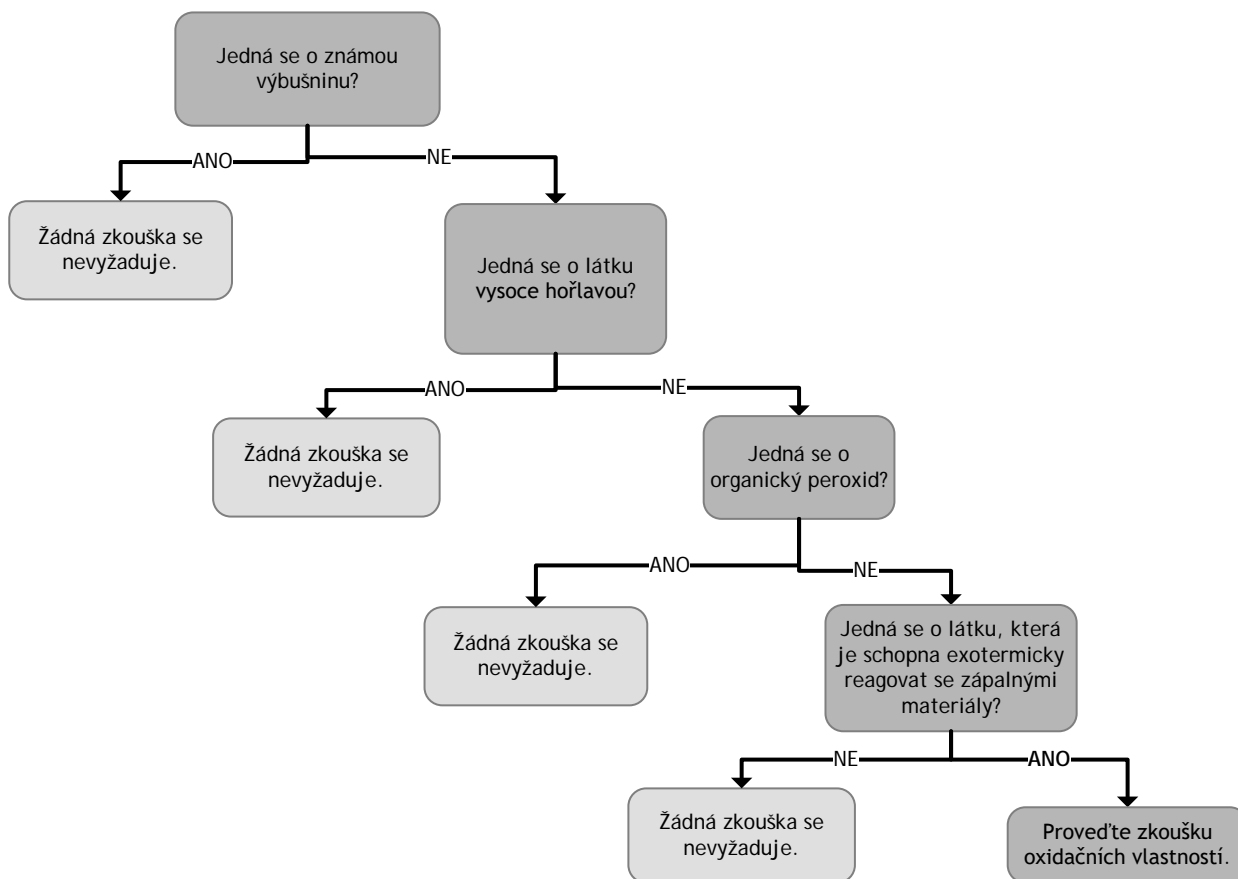
### Proč se mají určovat?

Oxidační potenciál se nevztahuje k žádné jiné sledované vlastnosti. Je důležitou vlastností při posuzování fyzikální nebezpečnosti látky. Slouží jako údaj o rizikovosti látek z hlediska nebezpečí požáru a jako východisko pro stanovení pravidel bezpečného zacházení s těmito látkami.

### Kdy se mají určovat?

Nařízení REACH (sloupec 2 bodu 7.13 přílohy VII) stanoví určité argumenty, na jejichž základě můžete rozhodnout, že provádění zkoušky není nutné a lze od něj „upustit“. Tyto argumenty jsou znázorněny na obrázku 25.

Obrázek 25: Schéma rozhodování o provedení zkoušky oxidačních vlastností



Je možné, že o tom, zda je zkouška technicky proveditelná nebo z vědeckého hlediska zbytečná, rozhodujete kromě těchto argumentů i na základě některých dalších poznatků (nařízení REACH, příloha XI).

Ať už neprovedení určité zkoušky podepřete jakýmkoli argumentem, měli byste k němu v registrační dokumentaci podat jasné vědecké odůvodnění.

**Jak je lze určit?**

Pro stanovení oxidačního potenciálu určité látky lze použít různé zkušební metody, z nichž je třeba vybrat metodu vhodnou pro skupenství vaší látky. Princip těchto zkoušek je vždy stejný: látka se smísí s nějakým jiným materiálem, o němž je známo, že je spalitelný (obecně celulóza) a nejvyšší stupeň hoření této směsi se srovná se stupněm hoření referenční látky. V úvahu připadají i určité alternativy zkoušek.

**Tabulka 18: Oxidační vlastnosti**

<b>Oxidační vlastnosti</b>	
<b>Standardní zkušební metody</b>	<b>Alternativy standardní zkoušky</b>
<b>Oxidační vlastnosti (pevné látky)*</b> (EU TM A.17)	<p><b>Upuštění od zkoušky</b>, tzn. že se žádná zkouška neprovádí na základě odůvodnění:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• podle přílohy VII nařízení REACH</li> <li>• podle přílohy XI nařízení REACH</li> </ul> <p><b>Počítačový výpočet (QSAR)</b> Neexistují žádné spolehlivé metody (Q)SAR, které by umožňovaly dostatečně přesné predikce.</p> <p><b>Analogický přístup a seskupování látek</b> Využit experimentálních údajů o nějaké jedné podobné látce obvykle nelze. Přípustná může být nicméně interpolace provedená na základě údajů o skupině podobných látky, ovšem za předpokladu, že je vědecky odůvodněna a zdokumentována v souladu s bodem 1.5 přílohy XI nařízení REACH. Pokud látka neobsahuje žádné oxidační skupiny, lze pro chemické struktury.</p>
<b>Oxidační vlastnosti (pevné látky)</b> (zkouška UN O.1)	
<b>Oxidační vlastnosti (kapaliny)*</b> (EU TM A.21)	
<b>Oxidační vlastnosti (kapaliny)</b> (zkouška UN O.2)	
<b>Oxidační vlastnosti (plyny)</b> (ISO 10156)	
<b>Pokyny agentury ECHA k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti</b>	
<a href="#">Kapitola R.7a: oddíl R.7.1.13 – Oxidační vlastnosti</a>	

\* Nedoporučuje se používat, protože nesouvisejí s klasifikací.

**Požadovaná odbornost**

<b>Administrativní odbornost</b>	Jsou-li k dispozici výsledky zkoušek, které lze přímo uvést v registrační dokumentaci.
<b>Vědecká odbornost</b>	Je-li třeba rozhodnout o tom, zda má být provedena určitá zkouška,  při výběru nejvhodnější zkušební metody (v závislosti na informacích a poznatcích vztahujících se k dané látce, pokud jde o její klasifikaci a označení v souladu s nařízením CLP),  jsou-li k dispozici výsledky určité zkoušky, tyto výsledky je však třeba interpretovat a vyvodit z nich závěr o tom, jaká hodnota má být použita pro účely posouzení.
<b>Vyšší vědecká odbornost</b>	Při použití a interpretaci údajů získaných interpolací provedenou na základě skupiny podobných látek jako alternativy standardních zkoušek, protože použití, odůvodnění a zdokumentování takových údajů podléhá velmi specifickým předpisům.

### **Další tipy**

Při určování sledovaných fyzikálně-chemických vlastností je třeba vždy zvážit provedení zkoušky: o použití informací získaných pouze na základě analogického přístupu a/nebo seskupení látek jako alternativy ke standardní zkoušce by se mělo uvažovat pouze v případě, že zkouška není technicky možná.

### I.1.13 Granulometrie

#### Co to je?

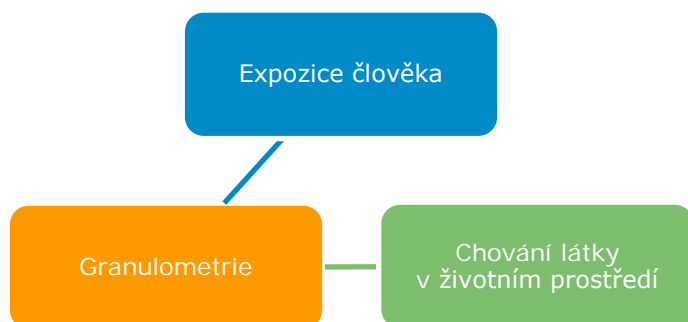
Granulometrie je použitelná pouze na pevné látky v práškové formě a přináší informace o velikosti částic prášku. Rozmezí velikosti částic se označuje jako „rozložení velikosti částic“. Částice mohou být přítomny v podobě jedné částice, jako soubor vázaných částic (aglomerátů a agregátů) nebo jako vlákna.

#### Proč se má určovat?

Třebaže granulometrie není skutečnou „fyzikálně-chemickou vlastností“ látky, je velmi důležitá pro toxikologické vlastnosti látky: má vliv na to, jakou cestou se látka dostává do těla a jak se v něm látka poté, co je vstřebána, distribuuje. Obzvláště důležité je to v případech, kdy se látka dostává do těla vdechnutím, protože velikost částic látky ovlivňuje to, jak hluboko částice proniknou do plic.

Velikost částic má vliv také na to, jak se látka chová poté, co pronikne do životního prostředí, zvláště na přesuny a usazování částic nerozpustných ve vodě a vzduchu.

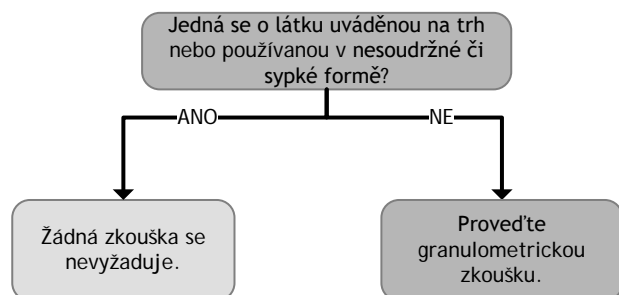
**Obrázek 26: Vztah granulometrie ke sledovaným environmentálním (zelená) a zdravotním (modrá) vlastnostem.**



#### Kdy se má určovat?

Nařízení REACH (bod 7.14 přílohy VII) stanoví určité argumenty, na jejichž základě můžete rozhodnout, že provádění zkoušky není nutné a lze od něj „upustit“. Tyto argumenty jsou znázorněny na obrázku 27.

**Obrázek 27: Schéma rozhodování o provedení granulometrické zkoušky**



Je možné, že o tom, zda je zkouška technicky proveditelná nebo z vědeckého hlediska zbytečná, rozhodujete kromě těchto argumentů i na základě některých dalších poznatků (nařízení REACH, příloha XI).

Ať už neprovedení určité zkoušky podepřete jakýmkoli argumentem, měli byste k němu v registrační dokumentaci podat jasné vědecké odůvodnění.



## Jak ji lze určit?

Existuje celá řada metod, které umožňují určit rozložení velikosti částic, jako jsou techniky prosévání, mikroskopické sedimentace a elutriace, avšak žádná z těchto metod není použitelná na celou škálu možných velikostí částic. V úvahu nicméně připadají i některé alternativy zkoušek.

**Tabulka 19: Granulometrie**

Granulometrie	
Standardní zkušební metody	Alternativy standardní zkoušky
<b>Rozložení velikosti částic / rozložení délky a průměru vláken</b> ( <a href="#">OECD TG 110</a> )	<b>Upuštění od zkoušky</b> , tzn. že se žádná zkouška neprovádí na základě odůvodnění: <ul style="list-style-type: none"><li>• podle přílohy VII nařízení REACH</li><li>• podle přílohy XI nařízení REACH</li></ul> <b>Počítačový výpočet (QSAR)</b> K dispozici nejsou žádné nástroje QSPR/(Q)SAR, které by umožňovaly predikci velikosti částic. <b>Analogický přístup a seskupování látek</b> Experimentální údaje o jedné nebo více podobných látkách nelze použít.
<b>Pokyny agentury ECHA k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti</b>	
<a href="#">Kapitola R.7a: oddíl R.7.1.14 – Granulometrie</a>	

## Požadovaná odbornost

<b>Administrativní odbornost</b>	Jsou-li k dispozici výsledky zkoušek, které lze přímo uvést v registrační dokumentaci.
<b>Vědecká odbornost</b>	Je-li třeba rozhodnout o tom, zda má být provedena určitá zkouška,  při výběru nejvhodnější zkušební metody (v závislosti na určitém počtu faktorů),  jsou-li k dispozici výsledky určité zkoušky, tyto výsledky je však třeba interpretovat a vyvodit z nich závěr o tom, jaká hodnota má být použita pro účely posouzení.

## Další tipy

Mají-li částice téže velikosti různé tvary, mohou se potom k takovému prášku vázat různé druhy fyzikální nebezpečnosti. Při identifikaci formy látky je tudíž nutno brát v úvahu nejen fyzický vzhled, ale i další parametry, protože na jejich základě může být tatáž látka či směs odlišně klasifikována.

Velmi malé částice (nanočástice, velikost < 100 nm) se svými vlastnostmi mohou lišit od hmotnějších látek a mohou vyžadovat odpovídající zkoušky. Tyto látky by měly být při registraci označeny jako „nanomateriály“. *Pokyny k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti*, které vydala agentura ECHA, obsahují zvláštní pokyny, na jejichž základě můžete zjistit, zda máte nanomateriál a jak jej máte zaregistrovat.

## I.2 Požadavky na vlastnosti týkající se osudu látky v životním prostředí a ekotoxikologické vlastnosti

### I.2.0 Přípravy zkoušek a lhůty

V následujících oddílech jsou popsány vlastnosti týkající se osudu látky v životním prostředí a ekotoxikologické vlastnosti, které jsou vyžadovány při množství 1-10 tun ročně. Níže uvedená tabulka představuje přehled standardních zkoušek, které jsou dostupné pro jednotlivé vlastnosti týkající se osudu látky v životním prostředí a ekotoxikologické vlastnosti, včetně předpokládané doby potřebné k provedení zkoušky a vypracování zprávy, jakož i množství látky, které je k provedení zkoušky nezbytné.

**Tabulka 20: Vlastnosti týkající se osudu látky v životním prostředí a ekotoxikologické vlastnosti – přehled**

Vlastnosti týkající se osudu látky v životním prostředí a ekotoxikologické vlastnosti – přehled			
Sledovaná vlastnost	Standardní zkouška	Množství látky potřebné na jednu zkoušku	Čas potřebný k provedení jedné zkoušky
Vývoj metody analýzy látky	-	50 gramů	1 měsíc
Snadná biologická rozložitelnost	OECD TG 301 A-F, EU TM C.4	50 gramů	3 měsíce
Zkoušky krátkodobé toxicity provedené na vodních bezobratlých*	OECD TG 202, EU TM C.2	50 gramů	3 měsíce
Zkoušky toxicity provedené na vodních rostlinách (nejlépe řasách) *	OECD TG 201, EU TM C.3	50 gramů	3 měsíce

\* Před zahájením těchto zkoušek je třeba stanovit určitou analytickou metodu.

V případě některých studií je třeba během provádění zkoušky analyticky ověřit množství zkoušené látky ve zkušebním systému. \* Před zahájením těchto studií je proto třeba vypracovat určitou analytickou metodu. To může trvat až jeden měsíc. K urychlení celého procesu a ke snížení nákladů mohou přispět analytické informace získané v rámci procesu identifikace látky (viz kapitola 3), jsou-li takové informace dostupné.

Většinu vlastností týkajících se osudu látky v životním prostředí i většinu ekotoxikologických vlastností lze testovat v rámci jednoho souboru zkoušek, jejichž přibližná doba trvání bývá tři měsíce. Skutečná doba trvání jedné zkoušky se sice pohybuje v rozmezí několika dní (např. zkoušky toxicity) až zhruba jednoho měsíce (např. snadná biologická rozložitelnost), zbytek času si však vyžádají přípravy a sestavování zpráv.

Je třeba upozornit, že nařízení REACH stanoví určitý počet upřednostňovaných standardních metod zkoušení vlastností týkajících se osudu látky v životním prostředí i většinu ekotoxikologických vlastností a že kromě toho také vyžaduje, aby ekotoxikologické studie byly provedeny v souladu s kritérii správné laboratorní praxe (GLP).

Určitý čas byste si měli vyhradit také na vyhledání smluvní laboratoře, na sjednání smluvních podmínek a na přípravu zkušebních vzorků (na jejich zabalení a dodání). Zkouška (nebo soubor zkoušek) může sice zpravidla začít zhruba do šesti týdnů od uzavření smluvní dohody, ale tato doba do značné míry závisí na tom, jak jsou zkušební laboratoře vytíženy.

## I.2.1 Snadná biologická rozložitelnost

### Co to je?

Biologický rozklad je přírodní proces, při němž se mikroorganismy, jako jsou bakterie, živí (organickými) látkami, které rozkládají na menší části, jež se mohou dále rozkládat na ještě menší části. Je-li biologický rozklad „úplný“, vše, co z dané látky zůstane, je voda, oxid uhličitý a soli.

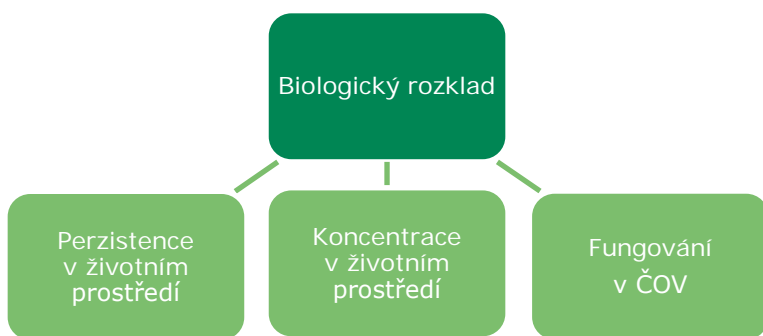
Termínu „snadný“ se užívá tehdy, když rozklad určité látky proběhne rychle a zcela i během laboratorní zkoušky, kde jsou podmínky pro biologický rozklad ve srovnání s podmínkami v životním prostředí velmi nepříznivé.

### Proč se má určovat?

Rozsah a rychlost biologického rozkladu vám umožní předpovědět, jak velké množství látky se bude nakonec nacházet v různých oblastech životního prostředí (například v povrchové vodě, v usazeninách nebo v půdě). Pokud se určitá látka biologicky rozkládá velmi pomalu nebo se biologicky vůbec nerozkládá, je možné, že se jedná o látku „perzistentní“, která v životním prostředí přetrvává (viz kapitola 5). To znamená, že při trvalých emisích takové látky se její koncentrace v životním prostředí budou stále zvyšovat a organismy budou působení této látky vystaveny trvale.

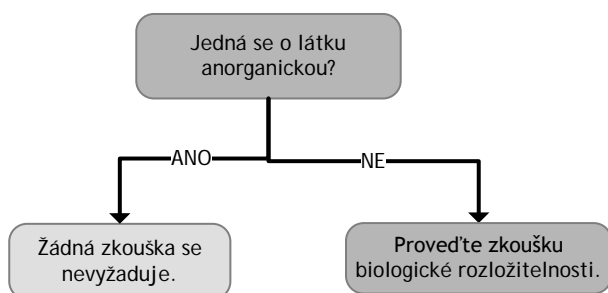
Biologický rozklad je velmi důležitý i pro zpracování odpadních vod v biologických čistírnách odpadních vod (ČOV). Pokud biologický rozklad určité látky probíhá rychle, pak její koncentrace ve vodě, která odchází z ČOV, budou velmi nízké. Pokud ovšem k žádnému biologickému rozkladu nedochází, může se stát, že veškerá látka, která se dostane do ČOV, odtud zase beze změny odejde, a může tak proniknout do povrchové vody nebo zůstat součástí kalu z ČOV.

### Obrázek 28: Vztah biologického rozkladu k jiným sledovaným environmentálním vlastnostem



### Kdy se má určovat?

Nařízení REACH (sloupec 2 bodu 9.2.1.1 přílohy VII) stanoví určité argumenty, na jejichž základě můžete rozhodnout, že provádění zkoušky není nutné a lze od něj „upustit“. Tyto argumenty jsou znázorněny na obrázku 29.

**Obrázek 29: Schéma rozhodování o provedení zkoušky snadné biologické rozložitelnosti**

Je možné, že o tom, zda je zkouška technicky proveditelná nebo z vědeckého hlediska zbytečná, rozhodujete kromě těchto argumentů i na základě některých dalších poznatků (nařízení REACH, příloha XI).

Ať už neprovedení určité zkoušky podepřete jakýmkoli argumentem, měli byste k němu v registrační dokumentaci podat jasné vědecké odůvodnění.

### Jak má být určena?

Snadná biologická rozložitelnost se posuzuje tak, že se látka smísí s mikroorganismy a nechá se v klidu, obvykle po dobu 28 dní. V pokynech k provádění zkoušek snadné biologické rozložitelnosti je popsáno šest různých metod. Volba metody závisí na fyzikálně-chemických vlastnostech dané látky, jako je její rozpustnost ve vodě. V úvahu připadají i určité alternativy zkoušek.

**Tabulka 21: Snadná biologická rozložitelnost**

Snadná biologická rozložitelnost	
Standardní zkušební metody	Alternativy standardní zkoušky
Zkouška snadné biologické rozložitelnosti ( <a href="#">OECD TG 301 A-E</a> , EU TM C.4)	<p><b>Upuštění od zkoušky</b>, tzn. že se žádná zkouška neprovádí na základě odůvodnění:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• podle přílohy VII nařízení REACH</li> <li>• podle přílohy XI nařízení REACH</li> </ul> <p><b>Počítačový výpočet (QSAR)</b> Hodnota předpověděná na základě (Q)SAR může být použita zpravidla ve spojení s dalšími informacemi (tzv. „přístup založený na průkaznosti důkazů“) a za předpokladu vědeckého odůvodnění a zdokumentování v souladu s bodem 1.3 přílohy XI nařízení REACH.</p> <p><b>Analogický přístup a seskupování látek</b> Experimentální údaje o jedné nebo více podobných látkách mohou být použity za předpokladu, že je k nim podáno vědecké odůvodnění a jsou zdokumentovány v souladu s bodem 1.5 přílohy XI nařízení REACH.</p>
Pokyny agentury ECHA k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti	
<a href="#">Kapitola R.7a: oddíl R.7.9 – Rozložitelnost / biologická rozložitelnost</a>	

### Požadovaná odbornost

**Administrativní odbornost** Jsou-li k dispozici výsledky zkoušek, které lze přímo uvést v registrační dokumentaci.

**Vědecká odbornost** Je-li třeba rozhodnout o tom, zda má být provedena určitá

zkouška,

při výběru nejvhodnější zkušební metody (v závislosti na určitém počtu faktorů),

jsou-li k dispozici výsledky určité zkoušky, tyto výsledky je však třeba interpretovat a vyvodit z nich závěr o tom, jaká hodnota má být použita pro účely posouzení.

**Vyšší vědecká odbornost**

Jsou-li použity výpočetní modely (Q)SAR a experimentální údaje o jedné nebo více podobných látkách, které byly získány interpolací provedenou na základě skupiny podobných látek, jako alternativa standardních zkoušek, protože použití, odůvodnění a zdokumentování takových údajů podléhá velmi specifickým předpisům.

## I.2.2 Zkoušky krátkodobé toxicity prováděné na vodních bezobratlých

### Co to je?

Vodní bezobratlí se nacházejí v každém vodním prostředí. Typickým příkladem vodního bezobratlého živočicha je hrotnatka. Krátkodobá toxicita ve vodním prostředí (označovaná též jako „akutní“ toxicita) se posuzuje tak, že se vodní organismy na poměrně krátkou dobu (několika dní) vystaví účinkům poměrně vysokých koncentrací určité chemické látky.

### Proč se má určovat?

Vodní bezobratlí jsou důležitou součástí vodního potravinového řetězce. Negativní účinek určité chemické látky na hrotnatku může být prediktorem jejího negativního účinku na další organismy v potravinovém řetězci. Informace o účincích určité látky na vodní bezobratlé umožňují posoudit v širším měřítku možnou nebezpečnost dané látky pro vodní ekosystémy.

Údaje o toxicitě ve vodním prostředí se používají také jako prediktor nebezpečnosti látky pro organismy žijící v půdě nebo v usazeninách, když nejsou k dispozici žádné výsledky experimentů prováděných s těmito konkrétními organismy.

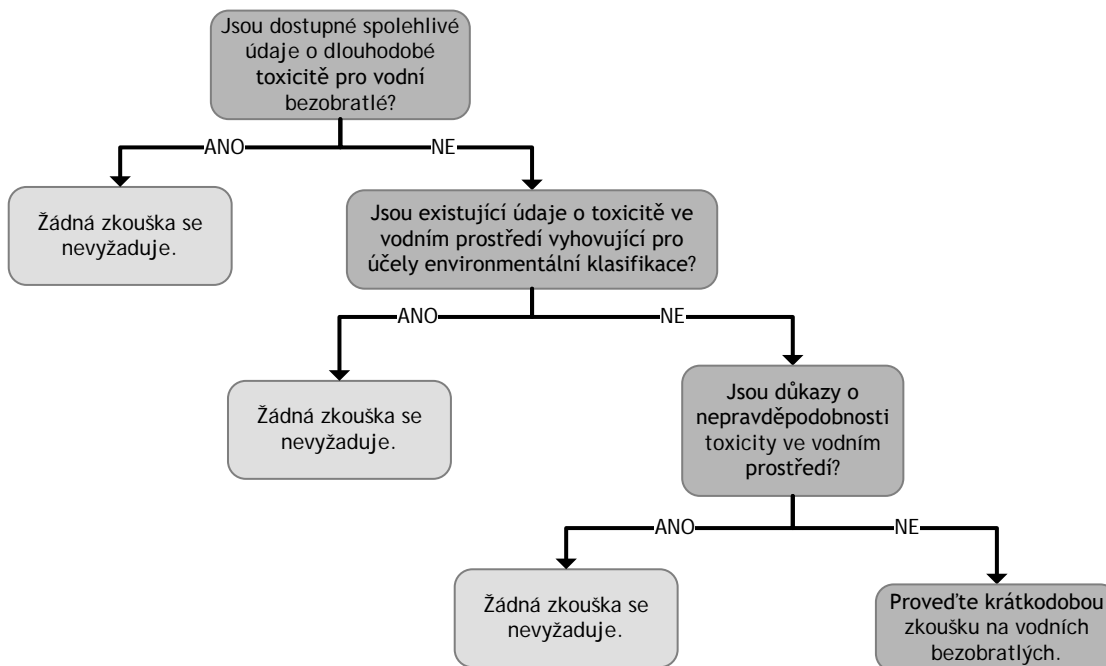
### Obrázek 30: Vztahy údajů o toxicitě ve vodním prostředí k jiným sledovaným environmentálním vlastnostem



### Kdy se má určovat?

Nařízení REACH (sloupec 2 bodu 9.1.1 přílohy VII) stanoví určité argumenty, na jejichž základě můžete rozhodnout, že provádění zkoušky není nutné a lze od něj „upustit“. Tyto argumenty jsou znázorněny na obrázku 31.

**Obrázek 31: Schéma rozhodování o provedení zkoušky krátkodobé toxicity na vodních bezobratlých**



Je možné, že o tom, zda je zkouška technicky proveditelná nebo z vědeckého hlediska zbytečná, rozhodujete kromě těchto argumentů i na základě některých dalších poznatků (nařízení REACH, příloha XI).

Ať už neprovedení určité zkoušky podepřete jakýmkoli argumentem, měli byste k němu v registrační dokumentaci podat jasné vědecké odůvodnění.

### Jak má být určena?

Zkoušky na vodních bezobratlých by se měly přednostně provádět na hrotnatkách, přesněji řečeno na druhu *Daphnia magna*, který je znám všude na světě. Pohyblivost hrotnatek se sleduje v průběhu 48hodinového období po expozici. V úvahu připadají i určité alternativy zkoušek.

Tabulka 22: Zkoušky krátkodobé toxicity provedené na vodních bezobratlých

Zkoušky krátkodobé toxicity provedené na vodních bezobratlých	
Standardní zkušební metody	Alternativy standardní zkoušky
<b>Daphnia sp.</b> , zkouška akutní imobilizace ( <a href="#">OECD TG 202</a> , EU TM C.2)	<p><b>Upuštění od zkoušky</b>, tzn. že se žádná zkouška neprovádí na základě odůvodnění:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• podle přílohy VII nařízení REACH</li> <li>• podle přílohy IX nařízení REACH</li> </ul> <p><b>Počítačový výpočet (QSAR)</b> Hodnotu předpověděnou na základě (Q)SAR lze zpravidla použít ve spojení s dalšími informacemi (tzv. „přístup založený na průkaznosti důkazů“). Samostatně lze metody (Q)SAR použít v případě některých jednoduchých organických látek, které jsou v dostatečné míře rozpustné ve vodě, a za předpokladu, že několik spolehlivých modelů předpovídá podobné stupně toxicity. Jakákoli predikce na základě (Q)SAR by měla být v každém případě vědecky odůvodněna a zdokumentována v souladu s bodem 1.3 přílohy XI nařízení REACH. (Viz kapitolu 8.)</p> <p><b>Analogický přístup a seskupování látek</b> Experimentální údaje o jedné nebo více podobných látkách mohou být použity za předpokladu, že je k nim podáno vědecké odůvodnění a jsou zdokumentovány v souladu s bodem 1.5 přílohy XI nařízení REACH.</p>
Pokyny agentury ECHA k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti	
<a href="#">Kapitola R.7b: oddíl R.7.8 – Toxicita ve vodním prostředí; dlouhodobá toxicita pro organismy v usazeninách</a>	

**Požadovaná odbornost**

<b>Administrativní odbornost</b>	Jsou-li k dispozici výsledky zkoušek, které lze přímo uvést v registrační dokumentaci.
<b>Vědecká odbornost</b>	Je-li třeba rozhodnout o tom, zda má být provedena určitá zkouška,  jsou-li k dispozici výsledky určité zkoušky, tyto výsledky je však třeba interpretovat a vyvodit z nich závěr o tom, jaká hodnota má být použita pro účely posouzení.
<b>Vyšší vědecká odbornost</b>	Pokud je látka málo rozpustná ve vodě, pak je třeba zvážit, zda byste neměli namísto zkoušky krátkodobé toxicity provést zkoušku dlouhodobé toxicity (v takovém případě je třeba předložit návrh zkoušky),  Jedná-li se o „látku problematickou“, která je například velmi nestálá nebo vysoce těkavá, je třeba věnovat zvláštní pozornost otázce, jak má být taková zkouška provedena a/nebo jak mají být interpretovány její výsledky,  mají-li být použity a interpretovány údaje (Q)SAR nebo mají-li být použity údaje získané interpolací provedenou na základě skupiny podobných látek jakožto alternativa standardních zkoušek, protože použití, odůvodnění a zdokumentování takových údajů podléhá velmi specifickým předpisům.



### Další tipy

Upřednostňovány jsou zkoušky krátkodobé toxicity prováděné na sladkovodních druzích, ale je-li daná látka přímo vypouštěna hlavně do moře, je vhodnější provést zkoušky na mořských druzích.

Toxicita ve vodním prostředí není pravděpodobná v případech, kdy je látka vysoce nerozpustná ve vodě nebo kdy není pravděpodobné, že by pronikla biologickými membránami.

Pokud je daná látka ve vodě málo rozpustná, měli byste zvážit provedení dlouhodobé zkoušky toxicity namísto zkoušky krátkodobé, která je za normálních okolností vyžadována jen u látek vyráběných nebo dovážených ve velkých objemech (a popsanych v přílohách IX a X nařízení REACH). Před provedením takové zkoušky musíte agentuře ECHA nejprve předložit „návrh zkoušky“. Teprve poté, co agentura ECHA tento návrh schválí, můžete vy (i spolužadatelé) k provedení této zkoušky přistoupit.

Podrobné pokyny, ve kterých je vysvětleno, jakým způsobem se má agentuře ECHA předkládat návrh zkoušek, jsou dostupné v [příručce „Jak připravit dokumentaci pro registraci a oznamování PPORD“](#) (9.7.4. Příklady vyplňování záznamů o studiích sledovaných vlastností).

## 1.2.3 Zkoušky toxicity provedené na vodních rostlinách (nejlépe řasách)

### Co to je?

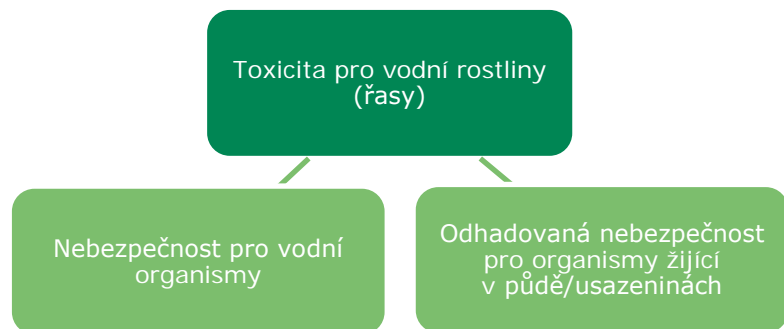
Vodní rostliny se nacházejí v každém vodním prostředí. Použití řas je upřednostňováno z toho důvodu, že se jejich kultura snadno udržuje. Krátkodobá toxicita (označovaná též jako „akutní“ toxicita) řas se posuzuje tak, že se vodní rostliny na poměrně krátkou dobu (několika dní) vystaví účinkům poměrně vysokých koncentrací určité chemické látky. Tato zkouška poskytuje rovněž údaje, které lze použít pro posouzení dlouhodobé toxicity (obecně také označované jako „chronická toxicita“).

### Proč se má určovat?

Vodní rostliny a zejména vodní řasy jsou důležitou součástí vodního potravinového řetězce. Negativní účinek určité chemické látky na určité druhy vodních řas může být prediktorem jejího negativního účinku na další organismy v potravinovém řetězci. Informace o účincích určité látky na vodní řasy tak umožňují posoudit v širším měřítku možnou nebezpečnost dané látky pro vodní ekosystémy.

Údaje o toxicitě ve vodním prostředí se používají také jako prediktor nebezpečnosti látky pro organismy žijící v půdě nebo v usazeninách, když nejsou k dispozici žádné výsledky experimentů prováděných s těmito konkrétními organismy.

### Obrázek 32: Vztah údajů o toxicitě ve vodním prostředí k jiným sledovaným environmentálním vlastnostem

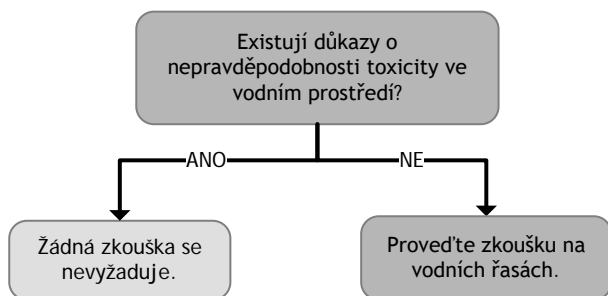


### Kdy se má určovat?

Nařízení REACH (sloupec 2 bodu 9.1.2 přílohy VII) stanoví určité argumenty, na jejichž základě můžete rozhodnout, že provádění zkoušky není nutné a lze od něj „upustit“. Tyto argumenty

jsou znázorněny na obrázku 33.

**Obrázek 33: Schéma rozhodování o provedení zkoušky krátkodobé toxicity na vodních rostlinách**



Je možné, že o tom, zda je zkouška technicky proveditelná nebo z vědeckého hlediska zbytečná, rozhodujete kromě těchto argumentů i na základě některých dalších poznatků (nařízení REACH, příloha XI).

Ať už neprovedení určité zkoušky poděpřete jakýmkoli argumentem, měli byste k němu v registrační dokumentaci podat jasné vědecké odůvodnění.

**Jak má být určena?**

Účinek chemické látky na rychlost růstu řas se měří zpravidla za dobu 72 hodin trvání zkoušky. V úvahu připadají i určité alternativy zkoušek.

**Tabulka 23: Zkoušky krátkodobé toxicity provedené na vodních řasách**

<b>Zkoušky krátkodobé toxicity provedené na vodních řasách</b>	
Standardní zkušební metody	Alternativy standardní zkoušky
<p><b>Zkouška inhibice růstu sladkovodních řas a sinic</b> (<a href="#">OECD TG 201</a>, EU TM C.3)</p>	<p><b>Upuštění od zkoušky</b>, tzn. že se žádná zkouška neprovádí na základě odůvodnění:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• podle přílohy VII nařízení REACH</li> <li>• podle přílohy XI nařízení REACH</li> </ul> <p><b>Počítačový výpočet (QSAR)</b> Hodnotu předpověděnou na základě (Q)SAR lze použít pouze ve spojení s dalšími informacemi (tzv. „přístup založený na průkaznosti důkazů“). Samostatně lze metody (Q)SAR použít v případě některých jednoduchých organických látek, které jsou v dostatečné míře rozpustné ve vodě, a za předpokladu, že několik spolehlivých modelů předpovídá podobné stupně toxicity. Jakákoli predikce na základě (Q)SAR by měla být v každém případě vědecky odůvodněna a zdokumentována v souladu s bodem 1.3 přílohy XI nařízení REACH.</p> <p><b>Analogický přístup a seskupování látek</b> Experimentální údaje o jedné nebo více podobných látkách mohou být použity za předpokladu, že je k nim dodáno vědecké odůvodnění a dokumentace v souladu s bodem 1.5 přílohy XI nařízení REACH.</p>
<b>Pokyny agentury ECHA k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti</b>	
<a href="#">Kapitola R.7b: oddíl R.7.8 – Toxicita ve vodním prostředí; dlouhodobá toxicita pro organismy v usazeninách</a>	

#### Požadovaná odbornost

<b>Administrativní odbornost</b>	Jsou-li k dispozici výsledky zkoušek, které lze přímo uvést v registrační dokumentaci.
<b>Vědecká odbornost</b>	Je-li třeba rozhodnout o tom, zda má být provedena určitá zkouška,  jsou-li k dispozici výsledky určité zkoušky, tyto výsledky je však třeba interpretovat a vyvodit z nich závěr o tom, jaká hodnota má být použita pro účely posouzení.
<b>Vyšší vědecká odbornost</b>	Jedná-li se o „látku problematickou“, která je například málo rozpustná ve vodě, nestálá nebo vysoce těkavá, je třeba zvláštním způsobem zvážit, jak má být taková zkouška provedena a/nebo jak mají být interpretovány její výsledky.  Mají-li být použity a interpretovány údaje (Q)SAR <i>nebo</i> mají-li být použity údaje získané interpolací provedenou na základě skupiny podobných látek jakožto alternativa standardních zkoušek, protože použití, odůvodnění a zdokumentování takových údajů podléhá velmi specifickým předpisům.

#### Další tipy

Upřednostňovány jsou zkoušky krátkodobé toxicity prováděné na sladkovodních druzích, ale je-li daná látka přímo vypouštěna hlavně do moře, je vhodnější provést zkoušky na mořských druzích.

Toxicita ve vodním prostředí není pravděpodobná v případech, kdy je látka vysoce nerozpustná ve vodě nebo kdy není pravděpodobné, že by pronikla biologickými membránami.

## I.3 Požadavky na vlastnosti vztahující se k lidskému zdraví

### I.3.0 Přípravy zkoušek a lhůty

V následujících oddílech jsou podrobně popsány vlastnosti vztahující se k lidskému zdraví, které jsou vyžadovány při množství 1-10 tun ročně. Níže uvedená tabulka představuje přehled standardních zkoušek, které jsou dostupné pro jednotlivé vlastnosti vztahující se k lidskému zdraví, včetně předpokládané doby potřebné k provedení zkoušky a vypracování zprávy, jakož i množství látky, které je k provedení zkoušky nezbytné.

**Tabulka 24: Vlastnosti vztahující se k lidskému zdraví – přehled**

Vlastnosti vztahující se k lidskému zdraví – přehled				
Sledovaná vlastnost	Standardní zkouška	Zkouška <i>in vivo</i>	Množství látky potřebné na jednu zkoušku	Čas potřebný k provedení jedné zkoušky
Žíravost/dráždivost pro kůži	OECD TG 430, EU TM B.40 OECD TG 431, EU TM B.40a OECD TG 435 OECD TG 439, EU TM B.46 OECD TG 404, EU TM B.4	Ano	10 gramů	2–3 měsíce
Vážné poškození očí / podráždění očí	OECD TG 437, EU TM B.47 OECD TG 438, EU TM B.48 OECD TG 460 Zkušební metoda CM (návrh OECD) OECD TG 491 OECD TG 492 OECD TG 405, EU TM B.5	Ano	10 gramů	2–3 měsíce
Senzibilizace kůže	OECD TG 442C OECD TG 442D h-CLAT (návrh OECD) OECD TG 429, EU TM B.42 OECD TG 442A/ OECD TG 442B OECD TG 406, EU TM B.6	Ano Ano Ano	10 gramů	2–3 měsíce
Mutagenita <i>in vitro</i> <sup>1</sup>	OECD TG 471, EU TM B.13/14		10 gramů	2–3 měsíce
Akutní toxicita: orální cestou	OECD TG 420, EU TM B.1a OECD TG 423, EU TM B.1b OECD TG 425 3T3 NRU (standard OECD ani EU neexistuje)	Ano Ano Ano	100 gramů	2–3 měsíce

<sup>1</sup> V případě mutagenity vyžaduje nařízení REACH „postup rozdělený do jednotlivých kroků“ (viz kapitoly I.3.4, II.2.1, II.2.2, II.2.3). Může to mít vliv na celkovou dobu potřebnou k provedení zkoušky.

Nařízení REACH stanoví určitý počet upřednostňovaných standardních metod zkoušení vlastností vztahujících se k lidskému zdraví a kromě toho také vyžaduje, aby toxikologické studie byly provedeny v souladu s kritérii správné laboratorní praxe (GLP).

Určitý čas byste si měli vyhradit také na vyhledání smluvní laboratoře, na sjednání smluvních podmínek a na přípravu zkušebních vzorků (na jejich zabalení a dodání). Zkouška (nebo

soubor zkoušek) může sice zpravidla začít zhruba do 2–3 měsíců od uzavření smluvní dohody, ale tato doba do značné míry závisí na tom, jak jsou zkušební laboratoře vytížené.

### I.3.1 Kožní dráždivost nebo žíravost

#### Co to je?

Látka, která je žíravá nebo dráždivá pro kůži, má po styku s kůží leptavé nebo dráždivé účinky. Je-li tato látka součástí směsi, pak to, zda styk s touto směsí může mít takovéto účinky, závisí na její koncentraci v této směsi.

#### Proč se má určovat?

Látka, která je žíravá nebo dráždivá pro kůži, může poté, co se dostane do styku s kůží, vyvolávat reakce, jako je bolest, pocit pálení, nebo dokonce trvalé poškození kůže.

Informace o kožní dráždivosti nebo žíravosti mají také dopady na určení dalších vlastností (obrázek 34).

#### Obrázek 34: Vztah kožní dráždivosti/žíravosti k lidskému zdraví a fyzikálně-chemickým vlastnostem

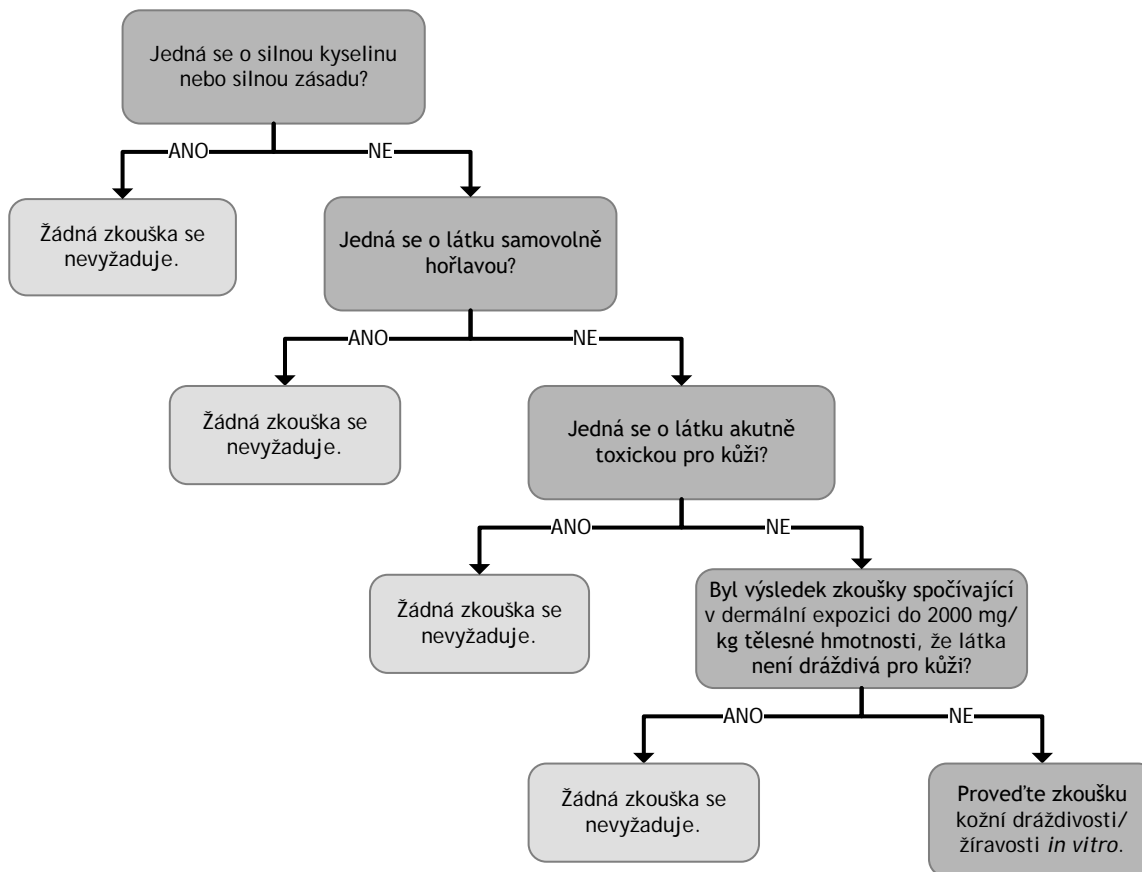


#### Kdy se má určovat?

Provádíte-li registraci látky při množství 1–10 tun ročně, musíte provést zkoušku *in vitro* a dodat její výsledky.

Nařízení REACH (příloha VII a sloupec 2 bodu 8.1 přílohy VIII) stanoví určité argumenty, na jejichž základě můžete rozhodnout, že provádění zkoušky není nutné a lze od něj „upustit“. Tyto argumenty jsou znázorněny na obrázku 35.

Provádíte-li registraci látky pro množství přesahující rozmezí 1–10 tun ročně, můžete předložit zkoušku *in vivo* pouze tehdy, když jste nemohli vyvodit závěry o klasifikaci a/nebo posouzení rizik na základě výsledků zkoušky provedené *in vitro*.

**Obrázek 35: Schéma rozhodování o provedení zkoušky kožní dráždivosti/žíravosti**

Je možné, že o tom, zda je zkouška technicky proveditelná nebo z vědeckého hlediska zbytečná, rozhodujete kromě těchto argumentů i na základě některých dalších poznatků (nařízení REACH, příloha XI).

Ať už neprovedení určité zkoušky zdůvodníte jakýmkoli argumentem, měli byste k němu v registrační dokumentaci podat jasné vědecké vysvětlení.

### Jak má být určena?

Potenciál kožní dráždivosti/žíravosti lze určit za pomoci celé řady metod v závislosti na tom, zda se u dané látky očekává, že bude žíravá nebo dráždivá, přičemž se vždy začíná u některé z metod prováděných *in vitro*. Metody *in vivo* lze používat jen ke zkoušení látek registrovaných v množství 10–100 tun ročně (a vyšším), pakliže výsledky zkoušení *in vitro* nebyly průkazné.



**Tabulka 25: Kožní dráždivost/žíravost *in vitro* a *in vivo***

Kožní dráždivost/žíravost <i>in vitro</i> a <i>in vivo</i>	
Standardní zkušební metody	Alternativy standardní zkoušky
Žíravost pro kůži <i>in vitro</i> ; zkušební metoda založená na principu transkutánního elektrického odporu ( <a href="#">OECD TG 430</a> , EU TM B.40)	<p><b>Upuštění od zkoušky</b>, tzn. že se žádná zkouška neprovádí na základě odůvodnění:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• podle přílohy VII nařízení REACH</li> <li>• podle přílohy VIII nařízení REACH</li> <li>• podle přílohy XI nařízení REACH</li> </ul>
Žíravost pro kůži <i>in vitro</i> ; zkušební metoda za použití rekonstruované lidské epidermis ( <a href="#">OECD TG 431</a> , EU TM B.40a)	
Metoda testování žíravosti pro kůži <i>in vitro</i> na základě membránové bariéry ( <a href="#">OECD TG 435</a> )	<p><b>Počítačový výpočet (QSAR)</b> Výpočetní modely jsou dostupné, jejich používání se nicméně nedoporučuje (leđa k získání podpůrných informací).</p>
Žíravost pro kůži <i>in vitro</i> ; zkušební metoda za použití rekonstruované lidské epidermis ( <a href="#">OECD TG 439</a> , EU TM B.46)	
Akutní podráždění/poleptání kůže ( <a href="#">OECD TG 404</a> , EU TM B.4)	<p><b>Analogický přístup / seskupování látek</b> Experimentální údaje o jedné nebo více podobných látkách mohou být použity za předpokladu, že je k nim podáno vědecké odůvodnění a jsou zdokumentovány v souladu s bodem 1.5 přílohy XI nařízení REACH.</p>
Pokyny agentury ECHA k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti	
<a href="#">Kapitola R.7a: oddíl R.7.2 – Kožní dráždivost/žíravost, vážné poškození/podráždění očí a podráždění dýchacích cest</a>	

#### Požadovaná odbornost

<b>Administrativní odbornost</b>	Jsou-li k dispozici výsledky zkoušek, které lze přímo uvést v registrační dokumentaci.
<b>Vědecká odbornost</b>	<p>V případě, že látka není silně zásaditá či kyselá, samovolně hořlavá, akutně toxická pro kůži a je zapotřebí provést důkladnější posouzení jejího potenciálu dráždivosti nebo žíravosti pro kůži,</p> <p>jsou-li k dispozici výsledky určité zkoušky, tyto výsledky je však třeba interpretovat a vyvodit z nich závěr o tom, jaká hodnota má být použita pro účely posouzení.</p>
<b>Vyšší vědecká odbornost</b>	Jsou-li použity výpočetní modely (Q)SAR nebo experimentální údaje o jedné nebo více podobných látkách (analogický přístup / seskupování) jako alternativa standardních zkoušek, protože použití, odůvodnění a zdokumentování takových údajů podléhá velmi specifickým předpisům.

#### Další tipy

Látka, která je dráždivá nebo žíravá pro kůži, může být rovněž dráždivá nebo žíravá pro oči a dýchací ústrojí.

### I.3.2 Vážné poškození očí / oční dráždivost

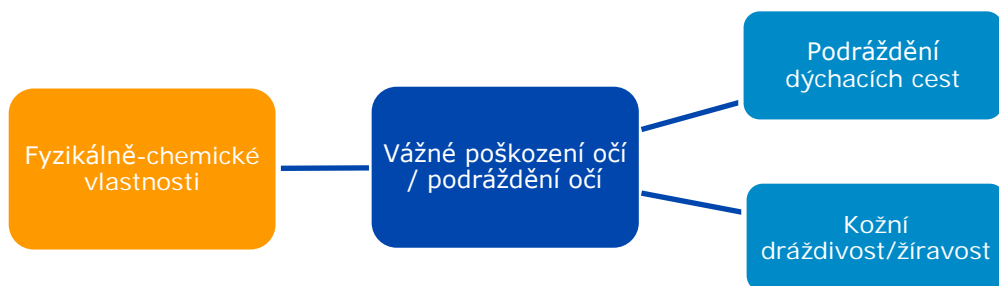
#### Co to je?

Látka, která je dráždivá pro oči, má poté, co přijde do styku s očima, dráždivé účinky na oči nebo způsobuje jejich poškození. Je-li tato látka součástí směsi, pak to, zda styk s touto směsí může mít takovéto účinky, závisí na její koncentraci v této směsi.

#### Proč se má určovat?

Je-li určitá látka dráždivá pro oči, může například způsobovat zarudlost očí, svědění, otoky, pocit pálení, bolest nebo rozostřené vidění. Je-li poškození očí závažné, může mít trvalé následky, tzn. že již není možná náprava.

#### Obrázek 36: Vztah oční dráždivosti k lidskému zdraví a fyzikálně-chemickým vlastnostem



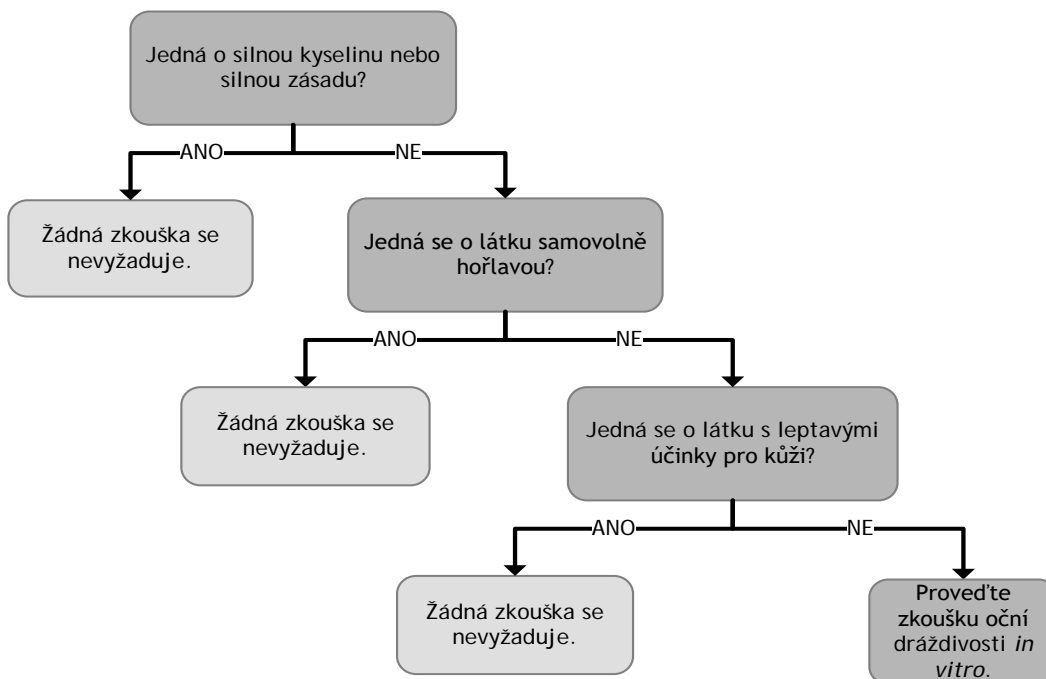
#### Kdy se má určovat?

Provádíte-li registraci látky při množství 1–10 tun ročně, musíte provést zkoušku *in vitro* a dodat její výsledky.

Nařízení REACH (příloha VII a sloupec 2 bodu 8.1 přílohy VIII) stanoví určité argumenty, na jejichž základě můžete rozhodnout, že provádění zkoušky není nutné a lze od něj „upustit“. Tyto argumenty jsou znázorněny na obrázku 37.

Provádíte-li registraci látky pro množství přesahující rozmezí 1–10 tun ročně, můžete předložit zkoušku *in vivo* pouze tehdy, když jste nemohli vyvodit závěry o klasifikaci a/nebo posouzení rizik na základě výsledků zkoušky provedené *in vitro*.

**Obrázek 37: Schéma rozhodování o provedení zkoušky vážného poškození očí / oční dráždivosti**



Je možné, že o tom, zda je zkouška technicky proveditelná nebo z vědeckého hlediska zbytečná, rozhodujete kromě těchto argumentů i na základě některých dalších poznatků (nařízení REACH, příloha XI).

Ať už neprovedení určité zkoušky zdůvodníte jakýmkoli argumentem, měli byste k němu v registrační dokumentaci podat jasné vědecké vysvětlení.

### Jak má být vlastnost určena?

Potenciál oční dráždivosti lze určit za pomoci celé řady metod v závislosti na tom, zda se u dané látky očekává, že bude žíravá nebo dráždivá, přičemž se vždy začíná u některé z metod prováděných *in vitro*. Metody *in vivo* lze používat jen ke zkoušení látek registrovaných v množství 10–100 tun ročně (a vyšším), pakliže výsledky zkoušení *in vitro* nebyly průkazné.

**Tabulka 26: Vážné poškození očí / oční dráždivost *in vitro* a *in vivo***

<b>Vážné poškození očí / oční dráždivost <i>in vitro</i> a <i>in vivo</i></b>	
<b>Standardní zkušební metody</b>	<b>Alternativy standardní zkoušky</b>
Zkušební metoda pro zákal a propustnost rohovky u skotu ( <a href="#">OECD TG 437</a> , EU TM B.47)	<b>Upuštění od zkoušky</b> , tzn. že se žádná zkouška neprovádí na základě odůvodnění: <ul style="list-style-type: none"> <li>• podle přílohy VII nařízení REACH</li> <li>• podle přílohy VIII nařízení REACH</li> <li>• podle přílohy XI nařízení REACH</li> </ul>
Zkušební metoda odděleného kuřecího oka ( <a href="#">OECD TG 438</a> , EU TM B.48)	
Zkušební metoda úniku fluoresceinu (FL) umožňující určení látek s leptavým a závažně dráždivým účinkem na oči ( <a href="#">OECD TG 460</a> )	<b>Počítačový výpočet (QSAR)</b> Výpočetní modely jsou dostupné, jejich používání se nicméně nedoporučuje (leđa k získání podpůrných informací).
Zkušební metoda „Mikrofyziometr–Cytosensor“ (CM) ( <a href="#">návrh OECD TG</a> )	
Zkušební metoda krátkodobé expozice <i>in vitro</i> ( <a href="#">OECD TG 491</a> )	<b>Analogický přístup / seskupování látek</b> Experimentální údaje o jedné nebo více podobných látkách mohou být použity za předpokladu, že je k nim podáno vědecké odůvodnění a jsou zdokumentovány v souladu s bodem 1.5 přílohy XI nařízení REACH.
Zkušební metoda za pomoci rekonstruovaného lidského epitelu rohovky (RhCE) ( <a href="#">OECD TG 492</a> )	
Akutní podráždění/poleptání oka ( <a href="#">OECD TG 405</a> , EU TM B.5)	
<b>Pokyny agentury ECHA k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti</b>	
<a href="#">Kapitola R.7a: oddíl R7.2 – Kožní dráždivost/žíravost, vážné poškození/podráždění očí a podráždění dýchacích cest</a>	

**Požadovaná odbornost**

<b>Administrativní odbornost</b>	Jsou-li k dispozici výsledky zkoušek, které lze přímo uvést v registrační dokumentaci.
<b>Vědecká odbornost</b>	<p>V případě, že látka není silně zásaditá či kyselá, samovolně hořlavá, žíravá pro kůži a je zapotřebí provést důkladnější posouzení jejího potenciálu dráždivosti pro oči,</p> <p>jsou-li k dispozici výsledky určité zkoušky, tyto výsledky je však třeba interpretovat a vyvodit z nich závěr o tom, jaká hodnota má být použita pro účely posouzení.</p>
<b>Vyšší vědecká odbornost</b>	Jsou-li použity výpočetní modely (Q)SAR nebo experimentální údaje o jedné nebo více podobných látkách (analogický přístup/ seskupování) jako alternativa standardních zkoušek, protože použití, odůvodnění a zdokumentování takových údajů podléhá velmi specifickým předpisům.

### I.3.3 Senzibilizace kůže

#### Co to je?

Látka zvyšující citlivost kůže má potenciál způsobovat po styku s kůží alergickou reakci.

#### Proč se má určovat?

Látka, která zvyšuje citlivost kůže, může vyvolávat alergickou reakci, jako je zarudnutí kůže, svědění, což může být provázeno i vznikem puchýřků. Přichází-li určitá osoba, která citlivě reaguje i na velmi malé množství látky, do styku s touto látkou opakovaně, může to u ní vést ke stále závažnějším alergickým reakcím (které mohou končit úmrtím). Je proto důležité vědět, zda určitá látka či směs zvyšuje citlivost kůže, zvolit správná ochranná opatření a metody manipulace, tak aby látka nepřicházela s kůží do styku.

#### Obrázek 38: Vztah senzibilizace kůže k lidskému zdraví a fyzikálně-chemickým vlastnostem



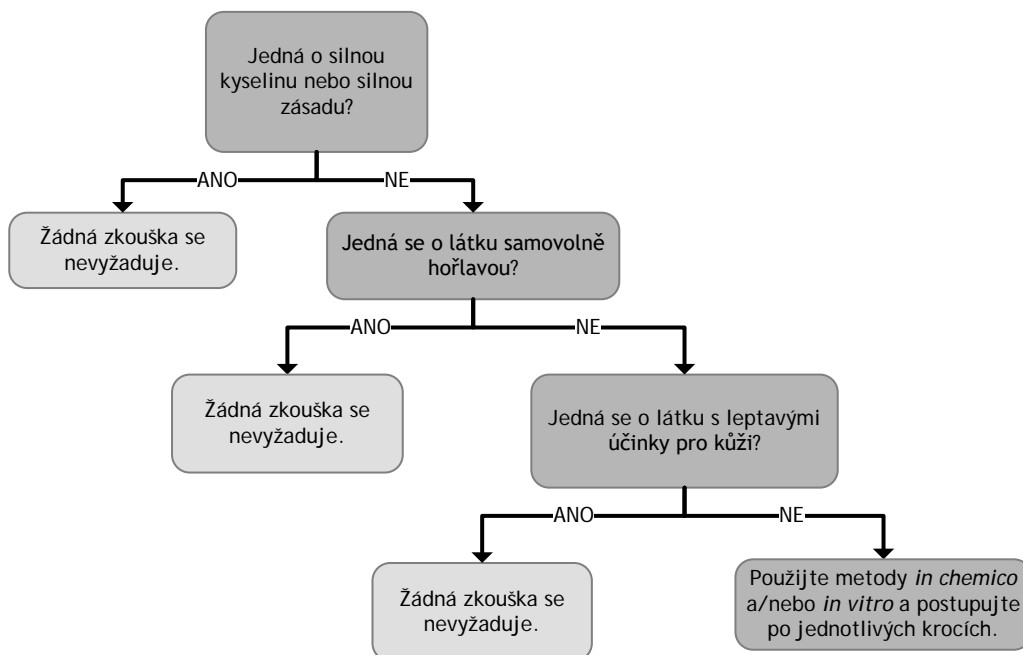
#### Kdy se má určovat?

Od konce roku 2016 jste v rámci postupu rozděleného do několika kroků povinni provádět za účelem správné klasifikace a určení toho, jestli daná látka může mít významné účinky na člověka, metody *in chemico* a *in vitro* a předkládat jejich výsledky (což si může vyžádat spojení několika studií).

Nařízení REACH (sloupec 2 bodu 8.3 přílohy VII) stanoví určité argumenty, na jejichž základě můžete rozhodnout, že provádění zkoušky není nutné a lze od něj „upustit“. Tyto argumenty jsou znázorněny na obrázku 39.

Zkoušku *in vivo* můžete provádět pouze tehdy, když jste nemohli vyvodit závěry o klasifikaci a/nebo posouzení rizik na základě výsledků zkoušky provedené *in chemico* nebo *in vitro*.

Obrázek 39: Schéma rozhodování o provedení zkoušky senzibilizace kůže



### Jak má být vlastnost určena?

**Potenciál senzibilizace kůže lze určit za pomoci různých metod, vždy se však začíná metodami *in chemico* nebo *in vitro*, přičemž se postupuje po jednotlivých krocích v kombinaci s jednou až třemi studii, tak aby klasifikace látky z hlediska jejího potenciálu senzibilizace byla provedena správně. Metody *in vivo* lze používat jen ke zkoušení látek registrovaných v množství 10-100 tun ročně (a vyšším), pakliže výsledky zkoušení *in chemico* / *in vitro* nebyly průkazné.**

Tabulka 27: Senzibilizace kůže

Standardní zkušební metody	Alternativy standardní zkoušky
Senzibilizace kůže <i>in chemico</i> : Zkouška přímé reaktivity peptidů (DPRA) ( <a href="#">OECD TG 442C</a> )	<b>Upuštění od zkoušky</b> , tzn. že se žádná zkouška neprovádí na základě odůvodnění: <ul style="list-style-type: none"> <li>podle přílohy VII nařízení REACH</li> <li>podle přílohy XI nařízení REACH</li> </ul>
Senzibilizace kůže <i>in vitro</i> : Zkušební metoda za pomoci Nrf2 ARE-luciferázy ( <a href="#">OECD TG 442D</a> )	
Senzibilizace kůže <i>in vitro</i> : zkouška aktivace linie lidských buněk (h-CLAT) ( <a href="#">návrh OECD TG</a> )	<b>Počítačový výpočet (QSAR)</b> Výpočetní modely jsou dostupné a ve spojení s dalšími informacemi mohou být obvykle použity (tzv. „přístup založený na průkaznosti důkazů“), musejí být nicméně vědecky odůvodněny a zdokumentovány v souladu s bodem 1.3 přílohy XI nařízení REACH.
Senzibilizace kůže: Zkouška s vyšetřením lokálních mízních uzlin (LLNA) ( <a href="#">OECD TG 429</a> , EU TM B.42)	
Senzibilizace kůže: Zkouška s vyšetřením lokálních mízních uzlin: DA nebo BrdU-ELISA ( <a href="#">OECD TG 442A</a> nebo <a href="#">OECD TG 442B</a> )	<b>Analogický přístup / seskupování látek</b> Experimentální údaje o jedné nebo více podobných látkách mohou být použity za předpokladu, že je k nim podáno vědecké odůvodnění a jsou zdokumentovány v souladu s bodem 1.5 přílohy XI nařízení REACH.
Senzibilizace kůže ( <a href="#">OECD TG 406</a> , EU TM B.6)	

Kapitola R.7a: oddíl R.7.3 – Senzibilizace kůže a dýchacího ústrojí

**Požadovaná odbornost**

<b>Administrativní odbornost</b>	Jsou-li k dispozici výsledky zkoušek, které lze přímo uvést v registrační dokumentaci.
<b>Vědecká odbornost</b>	<p>V případě, že látka není silně zásaditá či kyselá, samovolně hořlavá, žíravá pro kůži a je zapotřebí provést důkladnější posouzení jejího potenciálu senzibilizace kůže,</p> <p>jsou-li k dispozici výsledky určité zkoušky, tyto výsledky je však třeba interpretovat a vyvodit z nich závěr o tom, jaká hodnota má být použita pro účely posouzení.</p>
<b>Vyšší vědecká odbornost</b>	Jsou-li použity výpočetní modely (Q)SAR nebo experimentální údaje o jedné nebo více podobných látkách (analogický přístup / seskupování) jako alternativa standardních zkoušek, protože použití, odůvodnění a zdokumentování takových údajů podléhá velmi specifickým předpisům.

### I.3.4 Genová mutace u bakterií *in vitro*

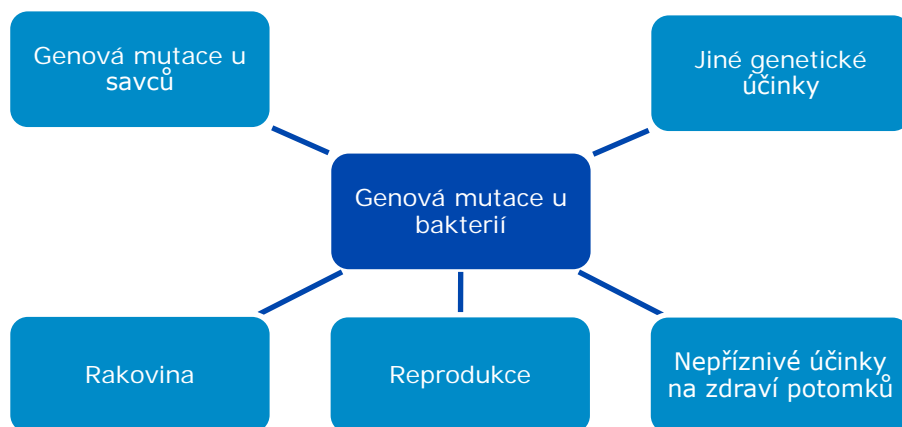
#### Co to je?

Genovou mutací u bakterií *in vitro* se rozumí schopnost určité látky měnit genetický materiál (DNA) bakterií.

#### Proč se má určovat?

Způsobuje-li určitá látka u bakterií genovou mutaci, může mít také vliv na lidský genetický materiál, což by ve svém důsledku mohlo vést ke vzniku rakoviny, ovlivňovat reprodukci nebo mít nepříznivé účinky na zdraví potomků. Je proto důležité vědět, zda určitá látka či směs má účinky tohoto druhu, zvolit správná ochranná opatření a metody manipulace, tak aby látka nepřicházela s kůží do styku a nedocházelo k jejímu vdechování.

**Obrázek 40: Vztah genové mutace bakterií a vlastností týkajících se lidského zdraví**



#### Kdy se má určovat?

Nařízení REACH (bod 8.4.1 přílohy VII) nestanoví žádný argument, na jehož základě byste mohli rozhodnout, že provádění zkoušky není nutné (od provádění zkoušky tudíž nelze „upustit“).

Můžete mít nicméně určité jiné poznatky, na jejichž základě můžete rozhodnout, že zkouška není technicky možná nebo je z vědeckého hlediska zbytečná (nařízení REACH, příloha XI).

Ať už neprovedení určité zkoušky podepřete jakýmkoli argumentem, měli byste k němu v registrační dokumentaci podat jasné vědecké odůvodnění.

#### Jak má být určena?

Mutace genů u bakterií *in vitro* se zjistí prostřednictvím Amesova testu, který se provádí s pěti různými typy bakterií.



**Tabulka 28: Genová mutace u bakterií *in vitro***

Genová mutace u bakterií <i>in vitro</i>	
Standardní zkušební metody	Alternativy standardní zkoušky
Zkouška reverzních mutací u bakterií ( <a href="#">OECD TG 471</a> , EU TM B.13/14)	<p><b>Upuštění od zkoušky</b>, tzn. že se žádná zkouška neprovádí na základě odůvodnění:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>podle přílohy XI nařízení REACH</li> </ul> <p><b>Počítačový výpočet (QSAR)</b> Výpočetní modely jsou dostupné. Mohou být použity za účelem predikce samostatně nebo ve spojení s dalšími informacemi (tzv. „přístup založený na průkaznosti důkazů“), musejí být nicméně vědecky odůvodněny a zdokumentovány v souladu s bodem 1.3 přílohy XI nařízení REACH.</p> <p><b>Analogický přístup / seskupování látek</b> Experimentální údaje o jedné nebo více podobných látkách mohou být použity za předpokladu, že je k nim podáno vědecké odůvodnění a jsou zdokumentovány v souladu s bodem 1.5 přílohy XI nařízení REACH.</p>
<p><b>Pokyny agentury ECHA k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti</b></p> <p><a href="#">Kapitola R.7a: oddíl R.7.7 – Mutagenita a karcinogenita</a></p>	

#### Požadovaná odbornost

<b>Administrativní odbornost</b>	Jsou-li k dispozici výsledky zkoušek, které lze přímo uvést v registrační dokumentaci.
<b>Vědecká odbornost</b>	Jsou-li k dispozici výsledky určité zkoušky, tyto výsledky je však třeba interpretovat a vyvodit z nich závěr o tom, jaká hodnota má být použita pro účely posouzení, nebo je třeba rozhodnout o potřebě dalších zkoušek.
<b>Vyšší vědecká odbornost</b>	Jsou-li použity výpočetní modely (Q)SAR nebo experimentální údaje o jedné nebo více podobných látkách (analogický přístup / seskupování) jako alternativa standardních zkoušek, protože použití, odůvodnění a zdokumentování takových údajů podléhá velmi specifickým předpisům.

#### Další tipy

V případě pozitivního výsledku je nutno uvažovat o provedení dalších studií mutagenity (viz kapitola II-2.3), přičemž jako první přicházejí v úvahu zkoušky *in vitro*, které jsou předepsány pro testování látek při množství 10-100 tun ročně. Jako další krok musíte zvážit provedení zkoušky mutagenity *in vivo*, která je za normálních okolností vyžadována u látek vyráběných nebo dovážených ve velkých objemech (a popsanych v přílohách IX a X nařízení REACH).

Před provedením takové zkoušky musíte agentuře ECHA nejprve předložit „návrh zkoušky“. Teprve poté, co agentura ECHA tento návrh schválí, můžete vy (i spolužadatelé) tuto zkoušku provést.

Podrobné pokyny, ve kterých je vysvětleno, jakým způsobem se má agentuře ECHA předkládat návrh zkoušek, jsou dostupné v [příručce „Jak připravit dokumentaci pro registraci a oznamování PPORD“](#) (9.7.4. Příklady vyplňování záznamů o studiích sledovaných vlastností).

### I.3.5 Akutní toxicita: orální cestou

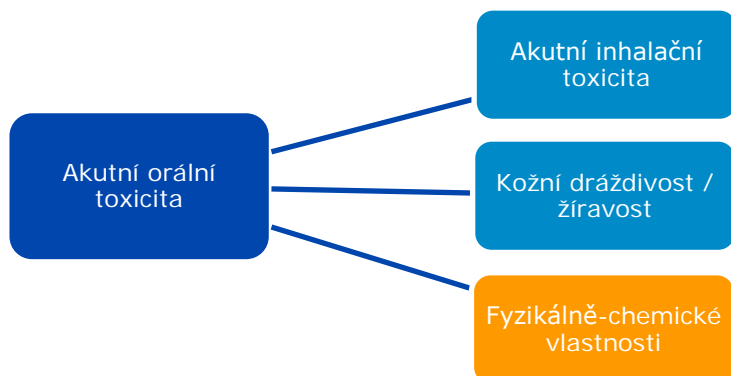
#### Co to je?

Akutní orální toxicita látky je určitou mírou účinků na zdraví, které se mohou dostavit po jednorázovém (náhodném) požití této látky.

#### Proč se má určovat?

Je-li určitá látka po požití (orální cestou) akutně toxická, může mít vážné účinky na zdraví včetně úmrtí (které se mohou dostavit po (náhodném) požití této látky).

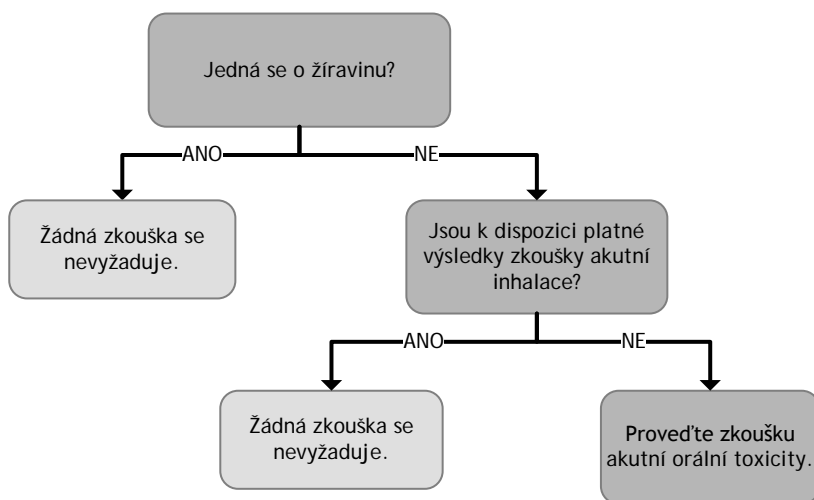
**Obrázek 41: Vztah akutní orální toxicity k vlastnostem týkajícím se lidského zdraví**



#### Kdy se má určovat?

Nařízení REACH (sloupec 2 bodu 8.5.1 přílohy VII) stanoví určité argumenty, na jejichž základě můžete rozhodnout, že provádění zkoušky není nutné a lze od něj „upustit“. Tyto argumenty jsou znázorněny na obrázku 42.

**Obrázek 42: Schéma rozhodování o provedení zkoušky akutní orální toxicity**



Je možné, že o tom, že zkouška je technicky neproveditelná nebo z vědeckého hlediska zbytečná, rozhodujete kromě těchto argumentů i na základě některých dalších poznatků (nařízení REACH, příloha XI).

Ať už neprovedení určité zkoušky podepřete jakýmkoli argumentem, měli byste k němu v registrační dokumentaci podat jasné vědecké odůvodnění.

#### Jak má být určena?

Akutní orální toxicitu lze zjistit za pomoci různých metod.

**Tabulka 29: Akutní toxicita: orální cestou**

<b>Akutní toxicita: orální cestou</b>	
<b>Standardní zkušební metody</b>	<b>Alternativy standardní zkoušky</b>
Akutní orální toxicita – metoda fixní dávky ( <a href="#">OECD TG 420</a> , EU TM B.1a)	<b>Upuštění od zkoušky</b> , tzn. že se žádná zkouška neprovádí na základě odůvodnění: <ul style="list-style-type: none"> <li>• podle přílohy VII nařízení REACH</li> <li>• podle přílohy XI nařízení REACH</li> </ul>
Akutní orální toxicita – metoda stanovení třídy akutní toxicity ( <a href="#">OECD TG 423</a> , EU TM B.1b)	<b>Počítačový výpočet (QSAR)</b> Výpočetní modely jsou dostupné a ve spojení s dalšími informacemi mohou být použity za účelem predikce (tzv. „přístup založený na průkaznosti důkazů“), musejí být nicméně vědecky odůvodněny a zdokumentovány v souladu s bodem 1.3 přílohy XI nařízení REACH.
Akutní orální toxicita – postup využívající zvyšování a snižování dávky ( <a href="#">OECD TG 425</a> )	<b>Analogický přístup / seskupování látek</b> Experimentální údaje o jedné nebo více podobných látkách mohou být použity za předpokladu, že je k nim podáno vědecké odůvodnění a jsou zdokumentovány v souladu s bodem 1.5 přílohy XI nařízení REACH.
Zkouška cytotoxicity založená na příjmu neutrální červeně (3T3 NRU) (neexistuje ani OECD TG, ani EU TM)	
<b>Pokyny agentury ECHA k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti</b>	
<a href="#">Kapitola R.7a: oddíl R.7.4 – Akutní toxicita</a>	

#### Požadovaná odbornost

<b>Administrativní odbornost</b>	Jsou-li k dispozici výsledky zkoušek, které lze přímo uvést v registrační dokumentaci.
<b>Vědecká odbornost</b>	V případě, že látka nemá leptavé účinky na kůži a je nutno provést důkladnější posouzení její akutní orální toxicity,  jsou-li k dispozici výsledky určité zkoušky, tyto výsledky je však třeba interpretovat a vyvodit z nich závěr o tom, jaká hodnota má být použita pro účely posouzení.
<b>Vyšší vědecká odbornost</b>	Jsou-li použity výpočetní modely (Q)SAR nebo experimentální údaje o jedné nebo více podobných látkách (analogický přístup / seskupování) jako alternativa standardních zkoušek, protože použití, odůvodnění a zdokumentování takových údajů podléhá velmi specifickým předpisům.

#### Další tipy

Je-li určitá látka po požití akutně toxická, může mít vážné účinky i po styku s kůží nebo po vdechnutí.

Pamatujte na to, že v zájmu omezení počtu zkoušek prováděných na zvířatech je testování na zvířatech poslední možností, a vaší povinností je tedy zvážit možnosti použití alternativních metod.

Je-li vaše množství ročně 10–100 tun nebo více, doporučujeme definovat strategii zkoušek s cílem zamezit zbytečnému testování na zvířatech, a zohlednit při této zkoušce i další požadavky (viz kapitola II.2.6).

Jeden dobře použitelný přístup uvádí agentura ECHA v tomto průvodci: bližší informace a praktické rady naleznete v jeho příloze.

## II - POŽADAVKY NA REGISTRACI PŘI MNOŽSTVÍ 10–100 TUN ROČNĚ

### II.1 Požadavky na vlastnosti týkající se osudu látky v životním prostředí a ekotoxikologické vlastnosti

#### II.1.0 Přípravy zkoušek a lhůty

V následujících oddílech jsou podrobně popsány vlastnosti týkající se osudu látky v životním prostředí a ekotoxikologické vlastnosti, které jsou vyžadovány při množství 10-100 tun ročně. Níže uvedená tabulka představuje přehled standardních zkoušek, které jsou dostupné pro jednotlivé vlastnosti týkající se osudu látky v životním prostředí a ekotoxikologické vlastnosti, včetně předpokládané doby potřebné k provedení zkoušky a vypracování zprávy, jakož i množství látky, které je k provedení zkoušky nezbytné.

**Tabulka 30: Vlastnosti týkající se osudu látky v životním prostředí a ekotoxikologické vlastnosti – přehled**

Vlastnosti týkající se osudu látky v životním prostředí a ekotoxikologické vlastnosti – přehled			
Sledovaná vlastnost	Standardní zkouška	Množství látky potřebné na jednu zkoušku	Čas potřebný k provedení jedné zkoušky
Hydrolyza jako funkce pH*	OECD TG 111, EU TM C.7	50 gramů	3 měsíce
Screening adsorpce nebo desorpce	OECD TM 106, EU TM C.18 OECD TG 121, EU TM C.19	50 gramů	3 měsíce
Zkouška subakutní toxicity na rybách*	OECD TG 203, EU TM C.1	50 gramů	3 měsíce
Toxicita pro mikroorganismy v aktivovaném kalu (toxicita v ČOV)	OECD TG 209, EU TM C.11	50 gramů	3 měsíce

\* Před zahájením těchto zkoušek je třeba stanovit určitou analytickou metodu.

V případě některých studií je třeba během provádění zkoušky analyticky ověřit množství zkoušené látky ve zkušebním systému. Proto je třeba před zahájením těchto studií vypracovat určitou analytickou metodu. To může trvat až jeden měsíc. K urychlení celého procesu a ke snížení nákladů mohou přispět analytické informace získané v rámci procesu identifikace látky (viz kapitola 3), jsou-li takové informace dostupné.

Většinu vlastností týkajících se osudu látky v životním prostředí i většinu ekotoxikologických vlastností lze testovat v rámci jednoho souboru zkoušek, jejichž přibližná doba trvání bývá nejvýše tři měsíce. Skutečná doba trvání jedné zkoušky se sice pohybuje v rozmezí několika dní (např. zkoušky toxicity) až zhruba jednoho měsíce (např. snadná biologická rozložitelnost), zbytek času si však vyžádají přípravy a sestavování zpráv.

Dospějete-li na základě studie biologické rozložitelnosti (viz kapitola I.2.1) k závěru, že látka je „biologicky snadno rozložitelná“, nemusíte už provádět žádné další zkoušky hydrolyzy ani toxicity v ČOV. Každý jiný závěr nicméně znamená, že je nutno provést další zkoušku. Vzhledem k tomu, že studie biologické rozložitelnosti musí být dokončena před zahájením hydrolytické studie a studie toxicity v ČOV, znamená to, že sběr dat by zabral celkem šest měsíců: tři měsíce na studii biologické rozložitelnosti a další tři měsíce na hydrolytickou studii /

studii toxicity v ČOV.

Je třeba upozornit, že nařízení REACH stanoví určitý počet upřednostňovaných standardních metod zkoušení vlastností týkajících se osudu látky v životním prostředí i většinu ekotoxikologických vlastností a že kromě toho také vyžaduje, aby ekotoxikologické studie byly provedeny v souladu s kritérii správné laboratorní praxe (GLP).

Určitý čas byste si měli vyhradit také na vyhledání smluvní laboratoře, na sjednání smluvních podmínek a na přípravu zkušebních vzorků (na jejich zabalení a dodání). Zkouška (nebo soubor zkoušek) může sice zpravidla začít zhruba do šesti týdnů od uzavření smluvní dohody, ale tato doba do značné míry závisí na tom, jak jsou zkušební laboratoře vytížené.

## II.1.1 Hydrolýza jako funkce pH

### Co to je?

Hydrolýza je přirozeně probíhající proces, při němž se chemická látka v důsledku reakce s vodou rozpadá na menší částičky. K hydrolýze dochází v každém segmentu životního prostředí, ve kterém je přítomna voda, tedy nejen v povrchové vodě, ale i v usazeninách a v půdě.

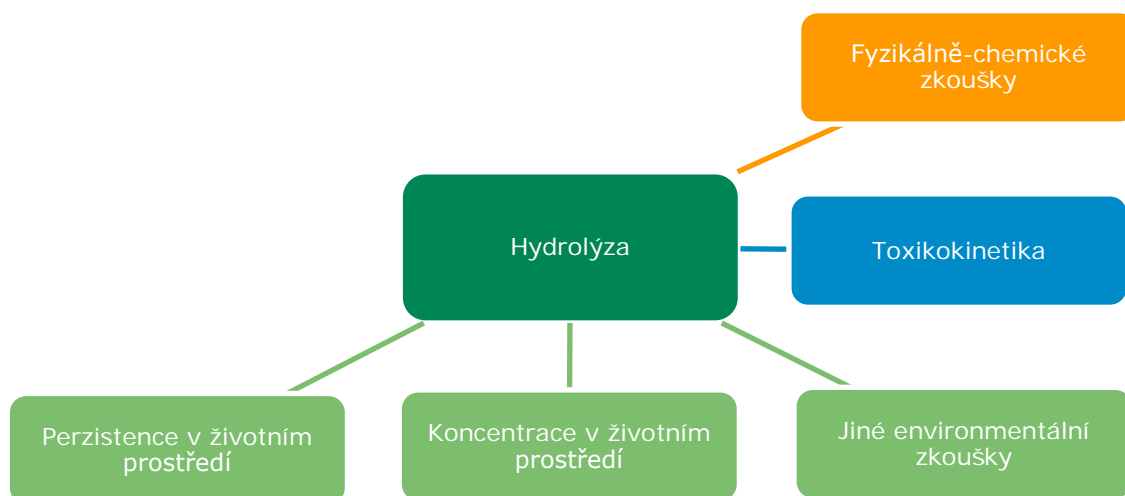
Doplněním slov „jako funkce pH“ se rozumí to, že hydrolýza se musí vyhodnocovat při různých hodnotách pH. Různé segmenty životního prostředí mohou mít různou hodnotu pH, což může mít významný vliv na rychlost a rozsah hydrolýzy.

### Proč se má určovat?

Rozsah a rychlost hydrolýzy vám umožní předpovědět, jak velké množství látky se bude nakonec nacházet v životním prostředí (například v povrchové vodě, v usazeninách nebo v půdě). Probíhá-li hydrolýza určité látky velmi pomalu nebo neprobíhá-li vůbec, je možné, že se jedná o látku „perzistentní“, která v životním prostředí přetrvává (viz kapitola 5). To znamená, že při trvalých emisích takové látky se její koncentrace v životním prostředí budou stále zvyšovat a organismy budou působení této látky vystaveny dlouhodobě.

Proces hydrolýzy může být důležitý i v rámci látkové přeměny, k níž dochází v těle určitého organismu (tzv. „toxikokinetika“). Probíhá-li hydrolýza určité látky velmi rychle (tzn. že je to látka „hydrolyticky nestabilní“), je považována za „látku problematickou“ a je pak třeba věnovat zvláštní pozornost tomu, jak jsou prováděny další zkoušky a/nebo jak jsou interpretovány výsledky.

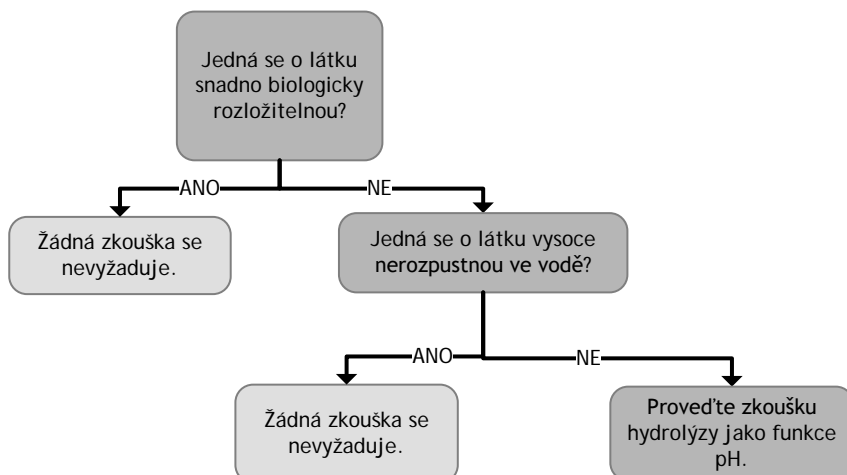
### Obrázek 43: Vztah hydrolýzy k dalším sledovaným environmentálním (zelená), zdravotním (modrá) vlastnostem a fyzikálně-chemickým (oranžová) vlastnostem



### Kdy se má určovat?

Nařízení REACH (sloupec 2 bodu 9.2.2.1 přílohy VIII) stanoví určité argumenty, na jejichž základě můžete rozhodnout, že provádění zkoušky není nutné a lze od něj „upustit“. Tyto argumenty jsou znázorněny na obrázku 44.

**Obrázek 44: Schéma rozhodování o provedení hydrolytické zkoušky**



Je možné, že o tom, že zkouška je technicky neproveditelná nebo z vědeckého hlediska zbytečná, rozhodujete kromě těchto argumentů i na základě některých dalších poznatků (nařízení REACH, příloha XI).

Ať už neprovedení určité zkoušky podepřete jakýmkoli argumentem, měli byste k němu v registrační dokumentaci podat jasné vědecké odůvodnění.

### Proč má být látka určena?

Hydrolyza určité chemické látky se určí provedením pokusu, který spočívá v tom, že se látka rozpouští ve vodě při různém pH a při různé teplotě. V úvahu připadají i určité alternativy zkoušek.

**Tabulka 31: Hydrolyza jako funkce pH**

Hydrolyza jako funkce pH	
Standardní zkušební metody	Alternativy standardní zkoušky
<b>Hydrolyza jako funkce pH</b> ( <a href="#">OECD TG 111</a> , EU TM C.7)	<p><b>Upuštění od zkoušky</b>, tzn. že se žádná zkouška neprovádí na základě odůvodnění:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• podle přílohy VIII nařízení REACH</li> <li>• podle přílohy XI nařízení REACH</li> </ul> <p><b>Počítačový výpočet (QSAR)</b> Hodnotu předpověděnou na základě (Q)SAR lze použít pouze ve spojení s dalšími informacemi (tzv. „přístup založený na průkaznosti důkazů“). Některé metody (Q)SAR lze použít jen na některé typy látek. Má-li být příslušná metoda (Q)SAR přijatelná, musejí být stupně hydrolyzy navíc vypočítány pro několik různých hodnot pH. Jakákoli predikce na základě (Q)SAR by měla být v každém případě vědecky odůvodněna a zdokumentována v souladu s bodem 1.3 přílohy XI nařízení REACH.</p> <p><b>Analogický přístup / seskupování látek</b> Experimentální údaje o jedné nebo více podobných látkách mohou být použity za předpokladu, že je k nim podáno vědecké odůvodnění a jsou zdokumentovány v souladu s bodem 1.5 přílohy XI nařízení REACH. Pokud látka neobsahuje žádné hydrolyzovatelné skupiny, lze provést posouzení její chemické struktury.</p>

[Kapitola R.7b: oddíl R.7.9 – Rozložitelnost / biologická rozložitelnost](#)**Požadovaná odbornost**

<b>Administrativní odbornost</b>	Jsou-li k dispozici výsledky zkoušek, které lze přímo uvést v registrační dokumentaci.
<b>Vědecká odbornost</b>	Jsou-li k dispozici výsledky určité zkoušky, tyto výsledky je však třeba interpretovat a vyvodit z nich závěr o tom, jaká hodnota má být použita pro účely posouzení.
<b>Vyšší vědecká odbornost</b>	Je-li třeba určit, zda je určitá látka v souvislosti s hydrolytickou zkouškou „vysoce nerozpustná“,  jedná-li se o látku, která je „hydrolyticky nestabilní“, je třeba věnovat zvláštní pozornost otázce, jak má být taková zkouška provedena a/nebo jak mají být interpretovány výsledky,  při použití počítačových modelů (Q)SAR a experimentálních údajů o jedné nebo více podobných látkách (analogický přístup / seskupování) jako alternativy standardních zkoušek. Použití, odůvodnění a zdokumentování takových údajů podléhá velmi specifickým předpisům.

**Další tipy**

K hydrolyze dochází v případě, že chemická struktura dané látky obsahuje určité specifické skupiny.

Pokud v ní takovéto „hydrolyzovatelné skupiny“ chybí, může tím odůvodnit neprovedení hydrolytické zkoušky.

Látka je „vysoce nerozpustná“ tehdy, když její rozpustnost je natolik nízká, že provedení této zkoušky je obtížné nebo zcela nemožné; to je třeba posoudit vždy případ od případu.

Je-li určitá látka „hydrolyticky nestabilní“, a je tedy pravděpodobné, že v životním prostředí se budou vyskytovat produkty, které jsou výsledkem jejího rozkladu, a nikoli tato látka sama, je nutno posoudit chování těchto rozkladových produktů.



## II.1.2 Screening adsorpce nebo desorpce

### Co to je?

Adsorpce popisuje sklon určité látky vázat se k nějaké pevné látce, například k částicím, které se nacházejí v usazenině nebo v půdě. Desorpce je jev opačný, tedy sklon určité látky uvolňovat se od částice do okolní vody. Adsorpce a desorpce společně představují „sorpční potenciál“ látky.

Nejčastěji používaným sorpčním parametrem je „rozdělovací koeficient organický uhlík – voda“, neboli „log  $K_{oc}$ “. Zpravidla platí, že látky s nízkou hodnotou log  $K_{oc}$  se budou nacházet hlavně ve vodě, látky s vysokou hodnotou log  $K_{oc}$  (typicky  $> 3$ ) se budou nacházet hlavně v usazeninách a v půdě.

Slovem „screening“ se rozumí možnost postupování po jednotlivých krocích, kdy se před provedením laboratorní zkoušky v rámci posouzení chemické bezpečnosti použije odhadovaná hodnota log  $K_{oc}$  (viz kapitola 6).

Existuje těsná vazba mezi hodnotou log  $K_{ow}$  (rozdělovací koeficient n-oktanol/voda) určité látky (čili její „lipofilita“, viz oddíl I.1.7) a jejím absorpčním potenciálem (log  $K_{oc}$ ).

### Proč se má určovat?

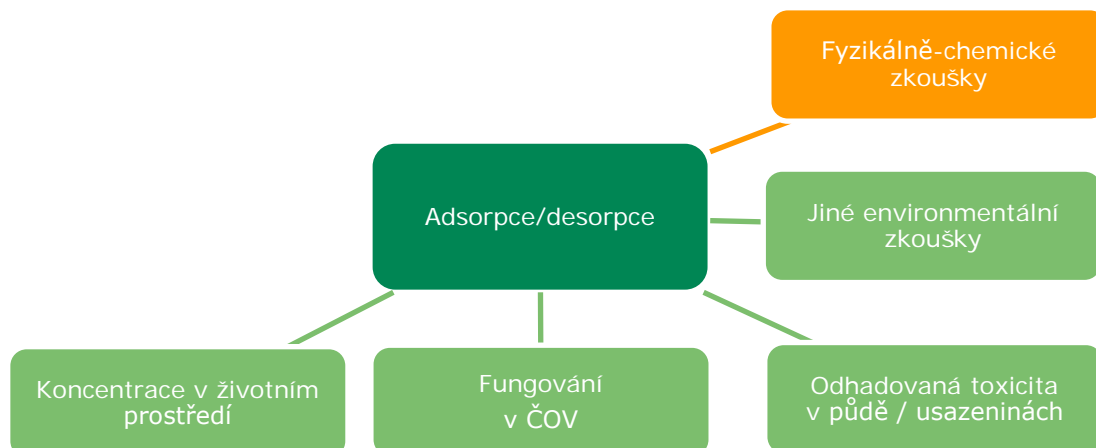
Sorpční potenciál je ukazatelem toho, zda je pravděpodobné, že se daná látka bude vyskytovat v životním prostředí: látka s vysokou hodnotou se bude koncentrovat spíše v půdě a jakožto vázaná v půdě bude také méně pohyblivá nežli látky, které se v životním prostředí volně pohybují spolu s toky vody. Pokud se určitá látka koncentruje v půdě, organismy žijící v půdě budou vystaveny působení této látky v relativně vysokých koncentracích, a mohou být tudíž ohroženy.

Sorpční potenciál informuje rovněž o tom, co se může stát poté, co se látka dostane do biologické čistírny odpadních vody (ČOV). Může docházet k tomu, že látky, které vytvářejí pevnou vazbu s částicemi (v tomto případě částicemi v „aktivovaném kalu“), nebudou biologicky rozložitelné (viz oddíl I.2.1).

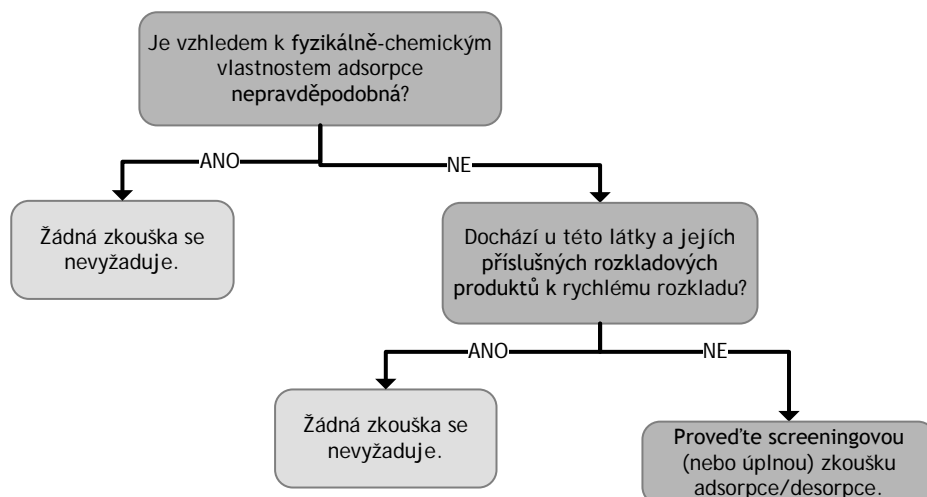
Adsorpce k částicím kalu může vést na druhé straně k tomu, že látka bude z odpadní vody odstraněna. A v případě, že kal z ČOV, ve kterém je tato látka obsažena, bude použit jako hnojivo zemědělské půdy, může se koncentrace této látky v půdě zvýšit.

Koeficient (log)  $K_{oc}$  se používá také v kombinaci s údaji získanými na základě zkoušek toxicity ve vodním prostředí (viz kapitoly II.1.3 a II.1.4) za účelem predikce nebezpečnosti pro organismy žijící v půdě nebo v usazeninách, a sice v případech, kdy nejsou k dispozici žádné výsledky pokusů na těchto specifických organismech.

Má-li určitá látka vysokou hodnotu log  $K_{oc}$ , je považována za „látku problematickou“ a pak je třeba věnovat zvláštní pozornost tomu, jak jsou prováděny další zkoušky a/nebo jak jsou interpretovány výsledky.

**Obrázek 45: Vztah adsorpce/desorpce k dalším sledovaným environmentálním (zelená) a fyzikálně-chemickým (oranžová) vlastnostem****Kdy se má určovat?**

Nařízení REACH (sloupec 2 bodu 9.3.1 přílohy VIII) stanoví určité argumenty, na jejichž základě můžete rozhodnout, že provádění zkoušky není nutné a lze od něj „upustit“. Tyto argumenty jsou znázorněny na obrázku 46.

**Obrázek 46: Schéma rozhodování o provedení zkoušky adsorpce/desorpce**

Je možné, že o tom, že zkouška je technicky neproveditelná nebo z vědeckého hlediska zbytečná, rozhodujete kromě těchto argumentů i na základě některých dalších poznatků (nařízení REACH, příloha XI).

Ať už neprovedení určité zkoušky podepřete jakýmkoli argumentem, měli byste k němu v registrační dokumentaci podat jasné vědecké odůvodnění.

Avšak vzhledem k tomu, že údaje o adsorpci mají rozhodující význam pro posouzení expozice životního prostředí, doporučujeme, aby screening či zkoušky adsorpce/desorpce byly prováděny pokaždé, když potřebujete provést posouzení chemické bezpečnosti (CSA).

**Jak se má určovat?**

Sorpční potenciál lze odhadnout před provedením laboratorní zkoušky na základě hodnoty log  $K_{ow}$  (screening), protože mezi hodnotou  $K_{ow}$  a log  $K_{oc}$  existuje korelace.

K predikci adsorpčního potenciálu byste v takovém případě měli použít počítačové výpočty (QSAR) a/nebo analogický přístup s využitím údajů o látkách s podobnou strukturou a podobnými vlastnostmi. Musíte nicméně prokázat, že tyto screeningové metody poskytují spolehlivé výsledky. Pokud se na základě posouzení chemické bezpečnosti ukáže, že na

základě předpověděné hodnoty nejsou všechny způsoby použití dané látky bez rizika, musíte provést zkoušku.

**Tabulka 32: Adsorpce/desorpce**

Adsorpce/desorpce	
Standardní zkušební metody	Alternativy standardní zkoušky
<p><b>Nejprve proveďte screening adsorpce</b></p> <p>Pokud za pomoci screeningových metod nelze získat spolehlivé výsledky nebo se posouzením chemické bezpečnosti ukáže, že látka je na základě předpověděné hodnoty riziková, pak se nabízejí především tyto zkoušky:</p> <p><b>Metoda HPLC</b> (<a href="#">OECD TG 121</a>, EU TM C.19)</p> <p><b>Určení adsorpce/desorpce za použití metody dávkové rovnováhy</b> (<a href="#">OECD TM 106</a>, EU TM C.18)</p>	<p><b>Upuštění od zkoušky</b>, tzn. že se žádná zkouška neprovádí na základě odůvodnění:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• podle přílohy VIII nařízení REACH</li> <li>• podle přílohy XI nařízení REACH</li> </ul> <p><b>Počítačový výpočet (QSAR)</b> Hodnotu předpověděnou na základě (Q)SAR lze použít samostatně nebo ve spojení s dalšími informacemi (tzv. „přístup založený na průkaznosti důkazů“) za předpokladu vědeckého odůvodnění a zdokumentování v souladu s bodem 1.3 přílohy XI nařízení REACH. v některých případech by se však metody (Q)SAR používat neměly, například jedná-li se o látku, která je ionizovatelná, nebo o látku, která má povrchově aktivní vlastnosti.</p> <p><b>Analogický přístup / seskupování látek</b> Experimentální údaje o jedné nebo více podobných látkách mohou být použity za předpokladu, že je k nim podáno vědecké odůvodnění a jsou zdokumentovány v souladu s bodem 1.5 přílohy XI nařízení REACH.</p>
Pokyny agentury ECHA k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti	
<a href="#">Kapitola R.7a: oddíl R.7.1.15 – Adsorpce/desorpce</a>	

#### Požadovaná odbornost

<b>Administrativní odbornost</b>	Jsou-li k dispozici výsledky zkoušek, které lze přímo uvést v registrační dokumentaci.
<b>Vědecká odbornost</b>	Je-li třeba rozhodnout o tom, zda má být provedena určitá zkouška,  Jsou-li k dispozici výsledky určité zkoušky, tyto výsledky je však třeba interpretovat a vyvodit z nich závěr o tom, jaká hodnota má být použita pro účely posouzení.
<b>Vyšší vědecká odbornost</b>	při použití počítačových modelů (Q)SAR a experimentálních údajů o jedné nebo více podobných látkách (analogický přístup / seskupování) jako alternativy standardních zkoušek. Použití, odůvodnění a zdokumentování takových údajů podléhá velmi specifickým předpisům,  použije-li se za účelem výpočtu hodnoty $K_{oc}$ , posouzení spolehlivosti výsledků screeningu, vyhodnocení závěru posouzení chemické bezpečnosti a rozhodování o tom, zda má být provedena určitá zkouška a jaká zkouška to má být, postup rozdělený na jednotlivé kroky,  mají-li být použity a interpretovány údaje (Q)SAR pro účely předběžného posouzení,  při použití údajů získaných interpolací provedenou na základě

skupiny podobných látek jako alternativy standardních zkoušek, protože použití, odůvodnění a zdokumentování takových údajů podléhá velmi specifickým předpisům.

**Další tipy**

Je-li daná látka ionizovatelná nebo má povrchově aktivní vlastnosti, nedoporučujeme používat jako screeningový přístup metodu (Q)SAR. Alternativou, která připadá v úvahu, je analogický přístup nebo zkouška HPLC.

### II.1.3 Zkouška subakutní toxicity na rybách

#### Co to je?

Krátkodobá toxicita ve vodním prostředí pro ryby (označovaná obecně jako „akutní“ toxicita) se posuzuje tak, že se ryby na poměrně krátkou dobu (několika dní) vystaví účinkům poměrně vysokých koncentrací určité chemické látky.

#### Proč se má určovat?

Ryby jsou důležitou součástí vodního potravinového řetězce. Negativní účinek určité chemické látky na ryby může být prediktorem jejího negativního účinku na další organismy v potravinovém řetězci. Informace o účincích určité látky na ryby tak umožňují posoudit v širším měřítku možnou nebezpečnost dané látky pro vodní ekosystémy.

Údaje o toxicitě ve vodním prostředí se používají také jako prediktor nebezpečnosti látky pro organismy žijící v půdě nebo v usazeninách, když nejsou k dispozici žádné výsledky experimentů prováděných s těmito konkrétními organismy.

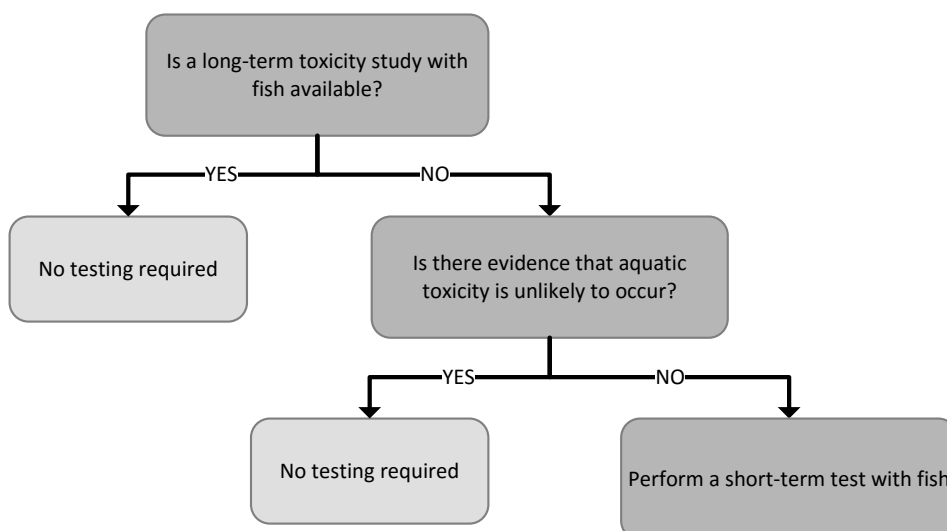
#### Obrázek 47: Vztah údajů o toxicitě ve vodním prostředí k jiným sledovaným environmentálním vlastnostem

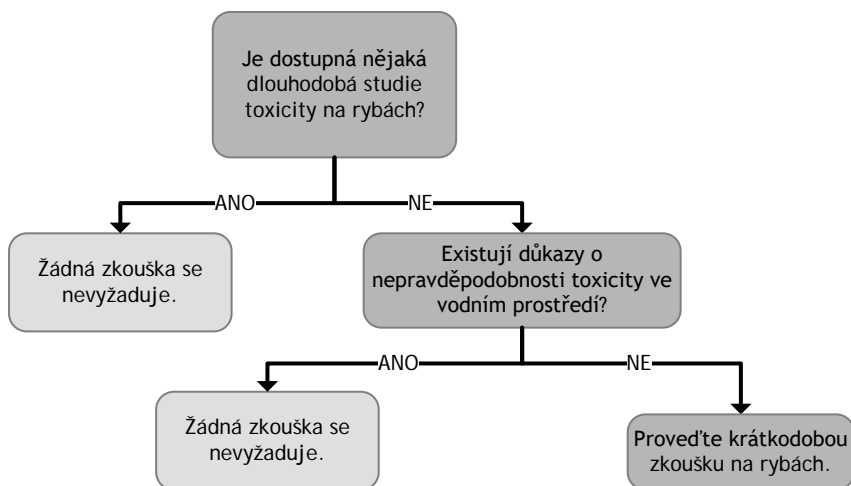


#### Kdy se má určovat?

Nařízení REACH (sloupec 2 bodu 9.1.3 přílohy VIII) stanoví určité argumenty, na jejichž základě můžete rozhodnout, že provádění zkoušky není nutné a lze od něj „upustit“. Tyto argumenty jsou znázorněny na obrázku 48.

#### Obrázek 48: Schéma rozhodování o provedení zkoušky krátkodobé toxicity na rybách





Je možné, že o tom, že zkouška je technicky neproveditelná nebo z vědeckého hlediska zbytečná, rozhodujete kromě těchto argumentů i na základě některých dalších poznatků (nařízení REACH, příloha XI).

Ať už neprovedení určité zkoušky podepřete jakýmkoli argumentem, měli byste k němu v registrační dokumentaci podat jasné vědecké odůvodnění.

### Jak se má určovat?

Účinek chemické látky na úmrtnost ryb se měří zpravidla za dobu 96 hodin trvání zkoušky. V úvahu připadají i alternativy zkoušek.

**Tabulka 33: Zkouška krátkodobé toxicity na rybách**

Zkouška krátkodobé toxicity na rybách	
Standardní zkušební metody	Alternativy standardní zkoušky
<b>Zkouška akutní toxicity na rybách</b> (OECD TG 203, EU TM C.1)	<p><b>Upuštění od zkoušky</b>, tzn. že se žádná zkouška neprovádí na základě odůvodnění:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• podle přílohy VIII nařízení REACH</li> <li>• podle přílohy XI nařízení REACH</li> </ul> <p><b>Počítačový výpočet (QSAR)</b>            Hodnotu předpověděnou na základě (Q)SAR lze použít pouze ve spojení s dalšími informacemi (tzv. „přístup založený na průkaznosti důkazů“). Samostatně lze metody (Q)SAR použít v případě některých jednoduchých organických látek, které jsou v dostatečné míře rozpustné ve vodě, a za předpokladu, že několik spolehlivých modelů předpovídá podobné stupně toxicity.            Jakákoli predikce na základě (Q)SAR by měla být v každém případě vědecky odůvodněna a zdokumentována v souladu s bodem 1.3 přílohy XI nařízení REACH. (Viz kapitolu 8.)</p> <p><b>Analogický přístup / seskupování látek</b>            Experimentální údaje o jedné nebo více podobných látkách mohou být použity za předpokladu, že je k nim podáno vědecké odůvodnění a jsou zdokumentovány v souladu s bodem 1.5 přílohy XI nařízení REACH.</p>
<b>Pokyny agentury ECHA k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti</b>	
<a href="#">Kapitola R.7b: oddíl R.7.8 – Toxicita ve vodním prostředí; dlouhodobá toxicita pro organismy v usazeninách</a>	

## Požadovaná odbornost

<b>Administrativní odbornost</b>	Jsou-li k dispozici výsledky zkoušek, které lze přímo uvést v registrační dokumentaci.
<b>Vědecká odbornost</b>	Je-li třeba rozhodnout o tom, zda má být provedena určitá zkouška,  jsou-li k dispozici výsledky určité zkoušky, tyto výsledky je však třeba interpretovat a vyvodit z nich závěr o tom, jaká hodnota má být použita pro účely posouzení.
<b>Vyšší vědecká odbornost</b>	Pokud je látka málo rozpustná ve vodě, pak je třeba zvážit, zda byste neměli namísto zkoušky krátkodobé toxicity provést zkoušku dlouhodobé toxicity (v takovém případě je třeba předložit návrh zkoušky),  jedná-li se o „látku problematickou“, která je například velmi nestálá nebo vysoce těkavá, je třeba věnovat zvláštní pozornost otázce, jak má být taková zkouška provedena a/nebo jak mají být interpretovány její výsledky,  při použití počítačových modelů (Q)SAR a experimentálních údajů o jedné nebo více podobných látkách (analogický přístup / seskupování) jako alternativy standardních zkoušek. Použití, odůvodnění a zdokumentování takových údajů podléhá velmi specifickým předpisům.

## Další tipy

Upřednostňovány jsou zkoušky krátkodobé toxicity prováděné na sladkovodních druzích, ale je-li daná látka přímo vypouštěna hlavně do moře, je vhodnější provést zkoušky na mořských druzích.

Toxicita ve vodním prostředí není pravděpodobná v případech, kdy je látka vysoce nerozpustná ve vodě nebo kdy není pravděpodobné, že by pronikla biologickými membránami.

Pamatujte na to, že v zájmu omezení počtu zkoušek prováděných na zvířatech je testování na zvířatech poslední možností, a vaší povinností je tedy zvážit možnosti použití alternativních metod. Alternativou standardní zkoušky je zkouška toxicity na rybích embryích (FET) (OECD TG 236), kterou lze použít v rámci přístup založeného na průkaznosti důkazů společně s dalšími podpurnými informacemi, které zdůvodňují spolehlivost a vhodnost této zkoušky.

OECD vypracovala strategii zkoušek na rybách, jejímž cílem je eliminovat (nebo omezit) potřebu zkoušek (Stručné pokyny OECD k prahovému přístupu ke zkouškám akutní toxicity prováděných na rybách (č. 126, 2010) a Pokyny OECD k rámci pro zkoušky akutní toxicity prováděné na rybách (č. 171, 2012)).

Pokud je látka málo rozpustná ve vodě, pak je třeba zvážit, zda byste neměli namísto zkoušky krátkodobé toxicity provést zkoušku dlouhodobé toxicity. V takovém případě musíte nejprve před provedením zkoušky předložit agentuře ECHA „návrh zkoušky“ a s jejím zahájením vyčkat, dokud agentura ECHA nevydá rozhodnutí. Účelem tohoto postupu je zajistit, aby vytváření informací odpovídalo skutečným potřebám, a zamezilo se tak zbytečným zkouškám na zvířatech.

Podrobné pokyny, ve kterých je vysvětleno, jakým způsobem se má agentuře ECHA předkládat návrh zkoušek, jsou dostupné v příručce „Jak připravit dokumentaci pro registraci a oznamování PPORD“ (9.7.4. Příklady vyplňování záznamů o studiích sledovaných vlastností), která je dostupná na adrese: <http://echa.europa.eu/manuals>

## II.1.4 Toxicita pro mikroorganismy v aktivovaném kalu

### Co to je?

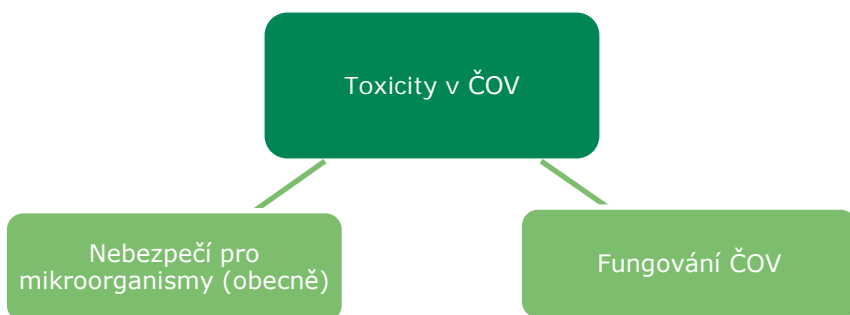
Aktivovaný kal, který se nachází v biologických čistírnách odpadních vod (ČOV) je tvořen hlavně mikroorganismy, které jsou schopny rozkládat chemické látky obsažené v komunálním i průmyslovém odpadu (biologický rozklad). Toxicita pro mikroorganismy v aktivovaném kalu se také obecně označuje jako „toxicita pro mikroorganismy v ČOV“ nebo jednoduše „toxicita v ČOV“.

### Proč se má určovat?

Negativní účinky chemických látek na mikroorganismy v aktivovaném kalu mohou omezovat biologický rozklad, k němuž dochází v ČOV. To má vliv nejen na samotnou látku, ale i na ostatní látky, které mají být v ČOV rozloženy. Zpracovaná voda vypouštěná z ČOV do povrchové vody pak může obsahovat mnohem vyšší koncentrace chemických látek, než by za normálních okolností obsahovala.

Toxicita pro mikroorganismy v aktivovaném kalu je rovněž ukazatelem toxicity pro další mikroorganismy, které se nacházejí v životním prostředí, například v povrchové vodě nebo v půdě.

### Obrázek 49: Vztah údajů o toxicitě v ČOV k jiným sledovaným environmentálním vlastnostem

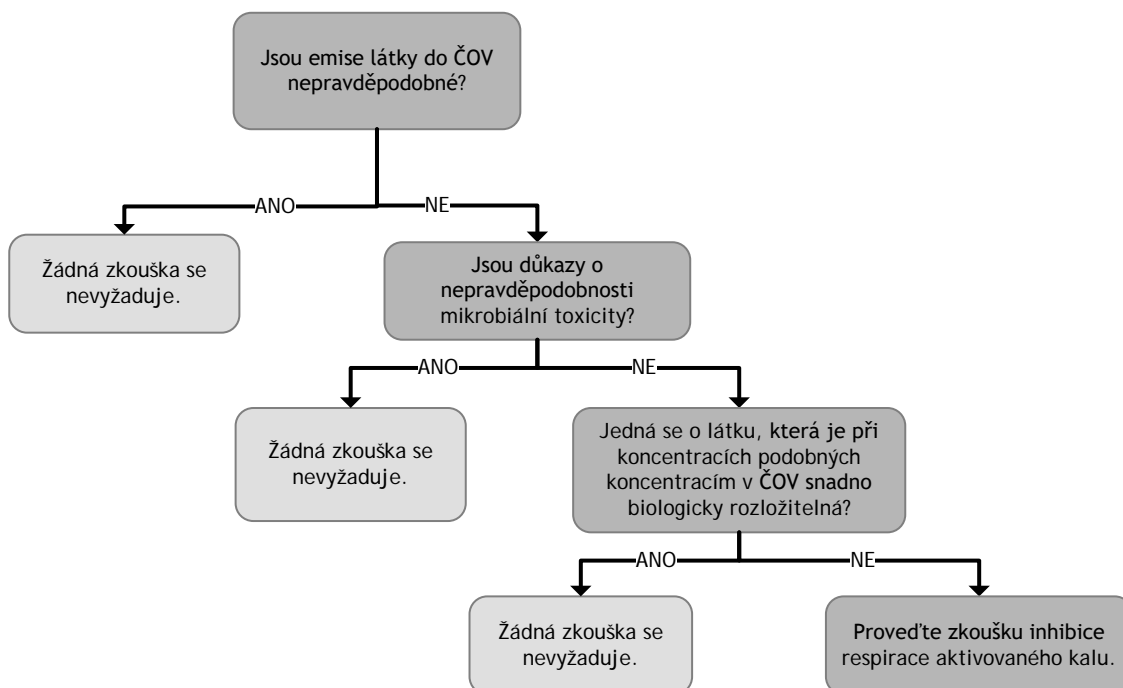


### Kdy se má určovat?

Nařízení REACH (sloupec 2 bodu 9.1.4 přílohy VIII) stanoví určité argumenty, na jejichž základě můžete rozhodnout, že provádění zkoušky není nutné a lze od něj „upustit“. Tyto argumenty jsou znázorněny na obrázku 50.



**Obrázek 50: Schéma rozhodování o provedení zkoušky mikroorganismů v aktivovaném kalu**



Je možné, že o tom, že zkouška je technicky neproveditelná nebo z vědeckého hlediska zbytečná, rozhodujete kromě těchto argumentů i na základě některých dalších poznatků (nařízení REACH, příloha XI).

Ať už neprovedení určité zkoušky podepřete jakýmkoli argumentem, měli byste k němu v registrační dokumentaci podat jasné vědecké odůvodnění.

### Jak se má určovat?

Účinek určité chemické látky na mikroorganismy v ČOV se posuzuje tak, že se změří, kolik kyslíku spotřebují mikroorganismy v aktivovaném kalu (tj. měří se „dýchání“) během tří hodin trvání zkoušky. V úvahu připadají i určité alternativy zkoušek.

**Tabulka 34: Toxicita pro mikroorganismy v aktivovaném kalu**

Toxicita pro mikroorganismy v aktivovaném kalu	
Standardní zkušební metody	Alternativy standardní zkoušky
<b>Aktivovaný kal, respirační inhibiční zkouška (oxidace uhlíku a amonia)</b> (OECD TG 209, EU TM C.11)	<b>Upuštění od zkoušky</b> , tzn. že se žádná zkouška neprovádí na základě odůvodnění: <ul style="list-style-type: none"> <li>• podle přílohy VIII nařízení REACH</li> <li>• podle přílohy XI nařízení REACH</li> </ul>
	<b>Počítačový výpočet (QSAR)</b> Používání metody QSAR pro určení toxicity v ČOV se nedoporučuje.
	<b>Analogický přístup / seskupování látek</b> Využit experimentálních údajů o nějaké jedné podobné látce obvykle nelze. Přípustná může být nicméně interpolace provedená na základě údajů o skupině podobných látek, ovšem za předpokladu, že je vědecky odůvodněna a zdokumentována v souladu s pokyny uvedenými v bodě 1.5 přílohy XI nařízení REACH.

**Pokyny agentury ECHA k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti**

[Kapitola R.7b: oddíl R.7.8 – Toxicita ve vodním prostředí; dlouhodobá toxicita pro organismy v usazeninách](#)

**Požadovaná odbornost**

**Administrativní odbornost** Jsou-li k dispozici výsledky zkoušek, které lze přímo uvést v registrační dokumentaci.

**Vědecká odbornost** Je-li třeba rozhodnout o tom, zda má být provedena určitá zkouška,

jsou-li k dispozici výsledky určité zkoušky, tyto výsledky je však třeba interpretovat a vyvodit z nich závěr o tom, jaká hodnota má být použita pro účely posouzení.

**Další tipy**

Informace o toxicitě pro mikroorganismy v aktivovaném kalu lze za určitých podmínek vyvodit z dříve provedené zkoušky snadné biologické rozložitelnosti.

Lze-li na základě určitých informací soudit, že daná látka může být toxická pro nitrifikační bakterie, je možné standardní zkoušku nahradit zkouškou inhibice nitrifikace.

Toxicita pro mikroorganismy je nepravděpodobná například tehdy, když je daná látka vysoce nerozpustná ve vodě, a když tedy není pravděpodobné, že by se v ČOV nacházela ve vysokých koncentracích.

## II.2 Požadavky na vlastnosti vztahující se k lidskému zdraví

### II.2.0 Přípravy zkoušek a lhůty

V následujících oddílech jsou podrobně popsány vlastnosti vztahující se k lidskému zdraví, které jsou vyžadovány při množství 10-100 tun ročně. Níže uvedená tabulka představuje přehled standardních zkoušek, které jsou dostupné pro jednotlivé vlastnosti vztahující se k lidskému zdraví, včetně předpokládané doby potřebné k provedení zkoušky a vypracování zprávy, jakož i množství látky, které je k provedení zkoušky nezbytné.

**Tabulka 35: Vlastnosti vztahující se k lidskému zdraví – přehled**

Vlastnosti vztahující se k lidskému zdraví – přehled				
Sledovaná vlastnost	Standardní zkouška	Zkouška <i>in vivo</i>	Množství látky potřebné na jednu zkoušku	Čas potřebný k provedení jedné zkoušky
Mutagenita <i>in vitro</i> <sup>1</sup>	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 gramů	2–3 měsíce
Mutagenita <i>in vivo</i> <sup>1</sup>	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	Ano Ano Ano Ano Ano Ano Ano	100 gramů	2–3 měsíce
Akutní toxicita: inhalací	OECD TG 403, EU TM B.2 OECD TG 433 (návrh) OECD TG 436	Ano Ano Ano	3–5 kilogramů	3–4 měsíce
Akutní toxicita: dermální cestou*	OECD TG 402, EU TM B.3 OECD TG 434 (návrh)	Ano Ano	100 gramů	2–3 měsíce
Krátkodobá toxicita po opakovaných dávkách	OECD TG 407, EU TM B.7 OECD TG 410, EU TM B.9 OECD TG 412, EU TM B.8 OECD TG 422	Ano Ano Ano Ano	3 kilogramy (orální/dermální cestou) 100 kilogramů (inhalací)	8–9 měsíců (orální/dermální cestou) 10–11 měsíců (inhalací)
Posouzení reprodukční/vývojové toxicity	OECD TG 421 OECD TG 422	Ano Ano	3 kilogramy (orální/dermální cestou) 100 kilogramů (inhalací)	8–9 měsíců (orální/dermální cestou) 10–11 měsíců (inhalací)

<sup>1</sup> V případě mutagenity vyžaduje nařízení REACH „postup rozdělený do jednotlivých kroků“ (viz oddíly II.2.1, II.2.2, II.2.3). Může to mít vliv na celkovou dobu potřebnou k provedení zkoušky.

\* v důsledku změn požadavků uvedených v příloze se zkouška *in vivo* stala druhotným požadavkem.

Nařízení REACH stanoví určitý počet upřednostňovaných standardních metod zkoušení vlastností vztahujících se k lidskému zdraví a kromě toho také vyžaduje, aby toxikologické studie byly provedeny v souladu s kritérii správné laboratorní praxe (GLP).

Určitý čas byste si měli vyhradit také na vyhledání smluvní laboratoře, na sjednání smluvních podmínek a na přípravu zkušebních vzorků (na jejich zabalení a dodání). Zkouška (nebo soubor zkoušek) může sice zpravidla začít zhruba do dvou až tří měsíců od uzavření smluvní dohody, ale tato doba do značné míry závisí na tom, jak jsou zkušební laboratoře vytížené.

## II.2.1 Cytogenita či tvorba malého jádra (mikronukleus) *in vitro*

### Co to je?

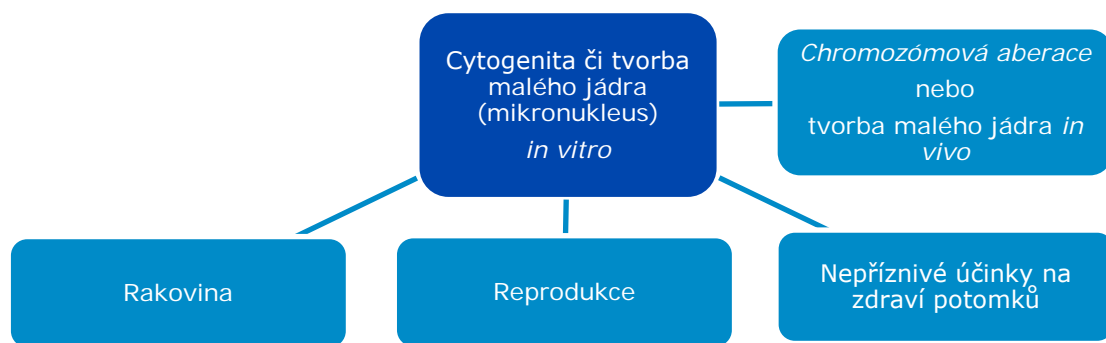
Cytogenitou či tvorbou malého jádra (mikronukleus) *in vitro* se rozumí schopnost určité látky narušit genetický materiál (DNA) v buňkách savců.

### Proč se má určovat?

Způsobuje-li určitá látka cytogenitu nebo tvorbu malého jádra (mikronukleus) v buňkách savců, může mít rovněž dopad na lidský genetický materiál, což může vést ke vzniku rakoviny. Je proto důležité vědět, zda určitá látka či směs má účinky tohoto druhu, zvolit správná ochranná opatření a metody manipulace, aby látka nepřicházela s kůží do styku a nedocházelo k jejímu vdechování.

Informace o cytogenitě nebo tvorbě malého jádra (mikronukleus) *in vitro* mají také dopady na určení dalších vlastností.

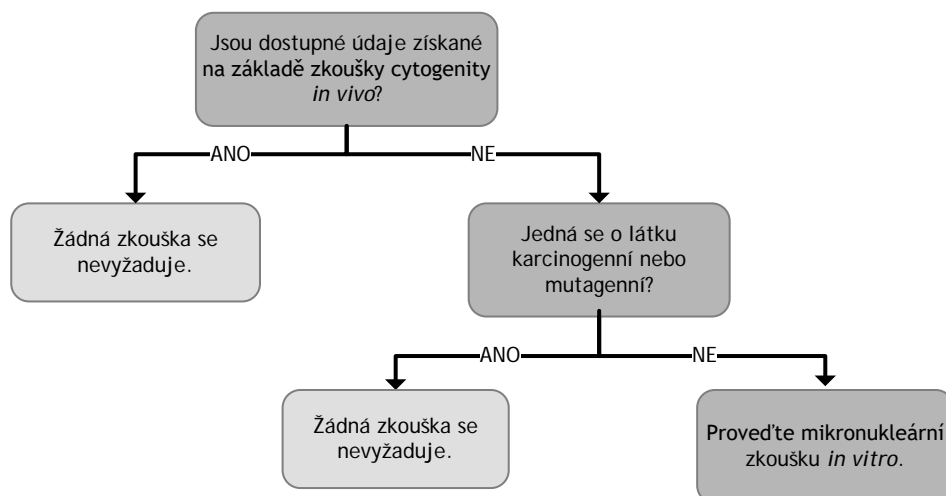
**Obrázek 51: Vztah cytogenity či tvorby malého jádra (mikronukleus) *in vitro* k rizikům pro lidské zdraví**



### Kdy se má určovat?

Nařízení REACH (sloupec 2 bodu 8.4.2 přílohy VIII) stanoví určité argumenty, na jejichž základě můžete rozhodnout, že provádění zkoušky není nutné a lze od něj „upustit“. Tyto argumenty jsou znázorněny na obrázku 52.

**Obrázek 52: Schéma rozhodování o provedení zkoušky cytogenity či tvorby malého jádra (mikronukleus) *in vitro***



Je možné, že o tom, že zkouška je technicky neproveditelná nebo z vědeckého hlediska zbytečná, rozhodujete kromě těchto argumentů i na základě některých dalších poznatků (nařízení REACH, příloha XI).

Ať už neprovedení určité zkoušky podepřete jakýmkoli argumentem, měli byste k němu v registrační dokumentaci podat jasné vědecké odůvodnění.

### Jak se má určovat?

Cytogenitu či tvorbu malého jádra (mikronukleus) *in vitro* je možné zjistit za pomoci různých metod.

**Tabulka 36: Cytogenita či tvorba malého jádra (micronucleus) *in vitro***

Cytogenita či tvorba malého jádra (mikronukleus) <i>in vitro</i>	
Standardní zkušební metody	Alternativy standardní zkoušky
Mikronukleární zkouška <i>in vitro</i> ( <a href="#">OECD TG 487</a> , EU TM B.49)	<b>Upuštění od zkoušky</b> , tzn. že se žádná zkouška neprovádí na základě odůvodnění: <ul style="list-style-type: none"> <li>• podle přílohy VIII nařízení REACH</li> <li>• podle přílohy XI nařízení REACH</li> </ul>
Zkouška chromozómové aberace u savců <i>in vitro</i> ( <a href="#">OECD TG 473</a> , EU TM B.10)	<b>Počítačový výpočet (QSAR)</b> K dispozici je několik výpočetních modelů, jejich používání se nicméně nedoporučuje (leđa k získání podpůrných informací).  <b>Analogický přístup / seskupování látek</b> Experimentální údaje o jedné nebo více podobných látkách mohou být použity za předpokladu, že je k nim podáno vědecké odůvodnění a jsou zdokumentovány v souladu s bodem 1.5 přílohy XI nařízení REACH.
<b>Pokyny agentury ECHA k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti</b>	
<a href="#">Kapitola R.7a: oddíl R.7.7 – Mutagenita a karcinogenita</a>	

### Požadovaná odbornost

<b>Administrativní odbornost</b>	Jsou-li k dispozici výsledky zkoušek, které lze přímo uvést v registrační dokumentaci.
<b>Vědecká odbornost</b>	Jsou-li k dispozici výsledky určité zkoušky, tyto výsledky je však třeba interpretovat a vyvodit z nich závěr o tom, jaká hodnota má být použita pro účely posouzení,  je-li třeba rozhodnout o tom, zda má být provedena určitá zkouška,
<b>Vyšší vědecká odbornost</b>	Jsou-li použity výpočetní modely (Q)SAR nebo experimentální údaje o jedné nebo více podobných látkách (analogický přístup / seskupování) jako alternativa standardních zkoušek, protože použití, odůvodnění a zdokumentování takových údajů podléhá velmi specifickým předpisům.

### Další tipy

V případě pozitivního výsledku je nutno uvažovat o provedení dalších studií mutagenity (viz kapitola II-2.3): v závislosti na výsledcích zkoušek *in vitro* musíte zvážit provedení zkoušky *in vivo*, která je za normálních okolností vyžadována u látek vyráběných nebo dovážených ve velkých objemech (a popsanych v přílohách IX a X nařízení REACH).

Před provedením takové zkoušky musíte agentuře ECHA nejprve předložit „návrh zkoušky“. Teprve poté, co agentura ECHA tento návrh schválí, můžete vy (i spolužadatelé) tuto zkoušku

provést. Podrobné pokyny, ve kterých je vysvětleno, jakým způsobem se má agentuře ECHA předkládat návrh zkoušek, jsou dostupné v [příručce „Jak připravit dokumentaci pro registraci a oznamování PPORD“](#) (9.7.4. Příklady vyplňování záznamů o studiích sledovaných vlastností).

## II.2.2 Genová mutace v buňkách savců *in vitro*

### Co to je?

Genovou mutací u savců *in vitro* se rozumí schopnost určité látky měnit genetický materiál (DNA) buněk savců.

### Proč se má určovat?

Způsobuje-li určitá látka genovou mutaci v buňkách savců, může mít rovněž dopad na lidský genetický materiál, což může vést ke vzniku rakoviny. Je proto důležité vědět, zda určitá látka či směs má účinky tohoto druhu, zvolit správná ochranná opatření a metody manipulace, aby látka nepřicházela s kůží do styku a nedocházelo k jejímu vdechování.

Informace o genové mutaci v buňkách savců *in vitro* mají také dopady na určení dalších vlastností.

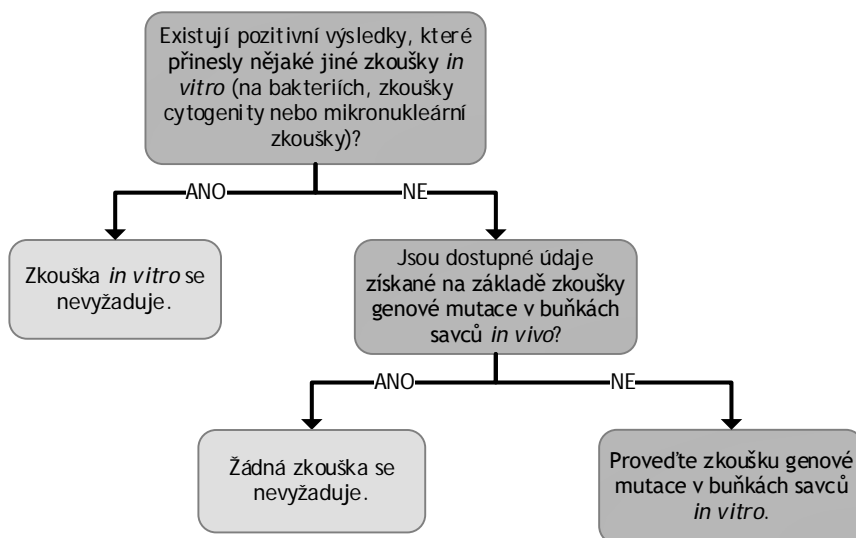
**Obrázek 53: Vztah genové mutace v buňkách savců *in vitro* na rizika pro lidské zdraví**



### Kdy se má určovat?

Nařízení REACH (sloupec 2 bodu 8.4.3 přílohy VIII) stanoví určité argumenty, na jejichž základě můžete rozhodnout, že provádění zkoušky není nutné a lze od něj „upustit“. Tyto argumenty jsou znázorněny na obrázku 54.

**Obrázek 54: Schéma rozhodování o provedení zkoušky genové mutace v buňkách savců *in vitro***



Je možné, že o tom, že zkouška je technicky neproveditelná nebo z vědeckého hlediska zbytečná, rozhodujete kromě těchto argumentů i na základě některých dalších poznatků (nařízení REACH, příloha XI).

Ať už neprovedení určité zkoušky podepřete jakýmkoli argumentem, měli byste k němu v registrační dokumentaci podat jasné vědecké odůvodnění.

### Jak se má určovat?

Genovou mutaci *in vitro* je možné zjistit za pomoci dvou metod.

**Tabulka 37: Genová mutace v buňkách savců *in vitro***

Genová mutace v buňkách savců <i>in vitro</i>	
Standardní zkušební metody	Alternativy standardní zkoušky
Zkouška genové mutace v buňkách savců <i>in vitro</i> za použití genů <i>Hprt</i> a <i>xprt</i> ( <a href="#">OECD TG 476</a> , EU TM B.17)	<b>Upuštění od zkoušky</b> , tzn. že se žádná zkouška neprovádí na základě odůvodnění: <ul style="list-style-type: none"> <li>• podle přílohy VIII nařízení REACH</li> <li>• podle přílohy XI nařízení REACH</li> </ul>
Zkouška genové mutace v buňkách savců <i>in vitro</i> za použití genu thymidinkinázy ( <a href="#">OECD TG 490</a> )	<b>Počítačový výpočet (QSAR)</b> K dispozici je několik výpočetních modelů, jejich používání se nicméně nedoporučuje (leđa k získání podpůrných informací).  <b>Analogický přístup / seskupování látek</b> Experimentální údaje o jedné nebo více podobných látkách mohou být použity za předpokladu, že je k nim podáno vědecké odůvodnění a jsou zdokumentovány v souladu s bodem 1.5 přílohy XI nařízení REACH.
<b>Pokyny agentury ECHA k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti</b>	
<a href="#">Kapitola R.7a: oddíl R.7.7 – Mutagenita a karcinogenita</a>	

### Požadovaná odbornost

<b>Administrativní odbornost</b>	Jsou-li k dispozici výsledky zkoušek, které lze přímo uvést v registrační dokumentaci.
<b>Vědecká odbornost</b>	Jsou-li k dispozici výsledky určité zkoušky, tyto výsledky je však třeba interpretovat a vyvodit z nich závěr o tom, jaká hodnota má být použita pro účely posouzení.  je-li třeba rozhodnout o tom, zda má být provedena určitá zkouška,
<b>Vyšší vědecká odbornost</b>	Jsou-li použity výpočetní modely (Q)SAR nebo experimentální údaje o jedné nebo více podobných látkách (analogický přístup / seskupování) jako alternativa standardních zkoušek, protože použití, odůvodnění a zdokumentování takových údajů podléhá velmi specifickým předpisům.

### Další tipy

V případě pozitivního výsledku je nutno uvažovat o provedení dalších studií mutagenity (viz kapitola II-2.3): v závislosti na výsledcích zkoušek *in vitro* musíte zvážit provedení zkoušky *in vivo*, která je za normálních okolností vyžadována u látek vyráběných nebo dovážených ve velkých objemech (a popsanych v přílohách IX a X nařízení REACH).

Před provedením takové zkoušky musíte agentuře ECHA nejprve předložit „návrh zkoušky“. Teprve poté, co agentura ECHA tento návrh schválí, můžete vy (i spolužadatelé) tuto zkoušku



provést. Podrobné pokyny, ve kterých je vysvětleno, jakým způsobem se má agentuře ECHA předkládat návrh zkoušek, jsou dostupné v [příručce „Jak připravit dokumentaci pro registraci a oznamování PPORD“](#) (9.7.4. Příklady vyplňování záznamů o studiích sledovaných vlastností).

## II.2.3 Mutagenita *in vivo* (návrh zkoušky)

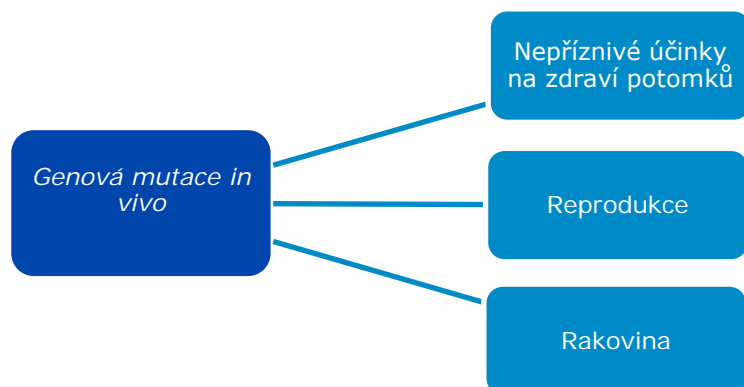
### Co to je?

Genovou mutací *in vivo* se rozumí schopnost určité látky ničit genetický materiál (DNA) živých savců.

### Proč se má určovat?

Má-li jedna nebo více zkoušek prováděných *in vitro* za účelem posouzení účinků tohoto druhu pozitivní výsledek, je třeba důkladněji posoudit možné účinky na člověka v rámci systému zkoušek na živých zvířatech.

Obrázek 55: Vztah mutagenity *in vivo* k rizikům pro lidské zdraví

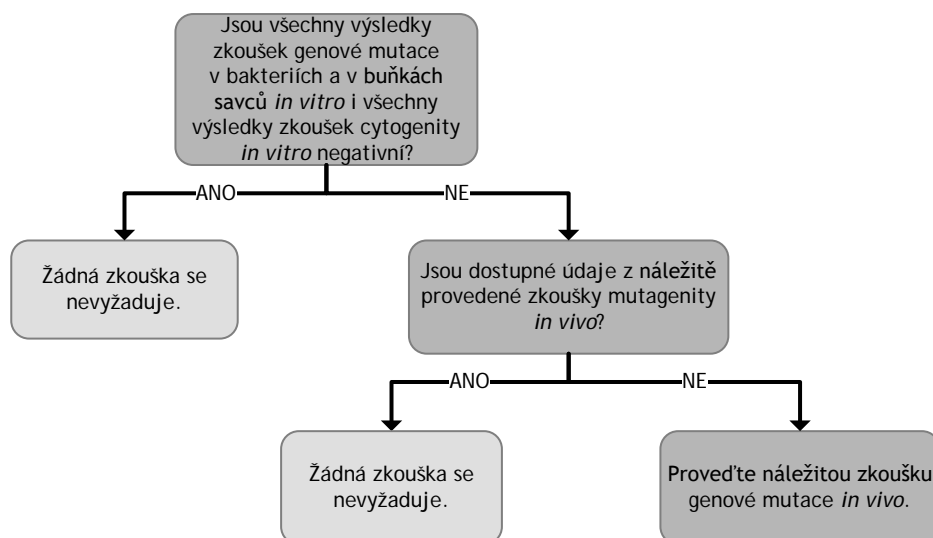


### Kdy se má určovat?

Mutagenitu *in vivo* je třeba zjišťovat tehdy, když alespoň jedna z výše popsaných studií mutagenity *in vitro* (viz kapitoly I.3.4, II.2.1, II.2.2) dospěla k pozitivnímu výsledku.

Nařízení REACH (bod 8.4 přílohy VIII) nestanoví žádný argument, na jehož základě byste mohli rozhodnout, že provádění zkoušky není nutné (od provádění zkoušky tudíž nelze „upustit“). Jelikož tato zkouška je součástí vyšších požadavků, nelze ji provádět dříve, než agentura ECHA schválí váš návrh zkoušky. V zájmu omezení počtu zkoušek prováděných na zvířatech je navíc testování na zvířatech poslední možností, a vaší povinností je tedy zvážit možnosti použití alternativních metod.

Obrázek 56: Schéma rozhodování o provedení zkoušky mutagenity *in vivo*



Je možné, že o tom, že zkouška je technicky neproveditelná nebo z vědeckého hlediska zbytečná, rozhodujete kromě těchto argumentů i na základě některých dalších poznatků (nařízení REACH, příloha XI).

Ať už neprovedení určité zkoušky podepřete jakýmkoli argumentem, měli byste k němu v registrační dokumentaci podat jasné vědecké odůvodnění.

### Jak se má určovat?

Stanovení vhodné zkoušky mutagenity *in vivo* závisí na stávajících výsledcích zkoušek *in vitro*.

**Tabulka 38: Mutagenita *in vivo***

Mutagenita <i>in vivo</i>	
Standardní zkušební metody	Alternativy standardní zkoušky
Zkouška chromozómových aberací v kostní dřeni savců <i>in vivo</i> ( <a href="#">OECD TG 475</a> , EU TM B.11)	<b>Upuštění od zkoušky</b> , tzn. že se žádná zkouška neprovádí na základě odůvodnění: <ul style="list-style-type: none"> <li>• podle přílohy VIII nařízení REACH</li> <li>• podle přílohy XI nařízení REACH</li> </ul>
Zkouška erytrocytů v malém jádru (micronucleus) savců <i>in vivo</i> ( <a href="#">OECD TG 474</a> , EU TM B.12)	
Zkouška neplánované syntézy DNA (UDS) v savčích jaterních buňkách <i>in vivo</i> ( <a href="#">OECD TG 486</a> , (EU TM B.39)	<b>Počítačový výpočet (QSAR)</b> Výpočetní modely jsou ojedinělé a jejich používání se nedoporučuje (leđa k získání podpůrných informací).
Zkouška genové mutace tělových a zárodečných buněk transgenních hlodavců (TGR) ( <a href="#">OECD TG 488</a> , EU TM B.58)	
Zkouška poškození řetězce DNA alkalickou elektroforézou genomu jedné buňky <i>in vivo</i> (kometová zkouška) ( <a href="#">OECD TG 489</a> )	<b>Analogický přístup / seskupování látek</b> Experimentální údaje o jedné nebo více podobných látkách mohou být použity za předpokladu, že je k nim podáno vědecké odůvodnění a jsou zdokumentovány v souladu s bodem 1.5 přílohy XI nařízení REACH.
Zkouška chromozómových aberací u savčích spermatogonií ( <a href="#">OECD TG 483</a> , EU TM B.23)	
Dominantní letální zkouška u hlodavců ( <a href="#">OECD TG 478</a> , EU TM B.22)	
<b>Pokyny agentury ECHA k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti</b> <a href="#">Kapitola R.7a: oddíl R.7.7 – Mutagenita a karcinogenita</a>	

### Požadovaná odbornost

#### Vědecká odbornost

Jsou-li k dispozici výsledky určité zkoušky, tyto výsledky je však třeba interpretovat a vyvodit z nich závěr o tom, jaká hodnota má být použita pro účely posouzení.

#### Vyšší vědecká odbornost

Jsou-li použity výpočetní modely (Q)SAR nebo experimentální údaje o jedné nebo více podobných látkách (analogický přístup/seskupování) jako alternativa standardních zkoušek, protože použití, odůvodnění a zdokumentování takových údajů podléhá velmi specifickým předpisům.

### Další tipy

Má-li alespoň jedna ze zkoušek *in vitro* (viz kapitoly I.3.4, II.2.1.2.2) pozitivní výsledek, je nutno uvažovat o provedení dalších studií mutagenity. v takovém případě musíte zvážit provedení zkoušky mutagenity *in vivo*, která je za normálních okolností vyžadována u látek vyráběných nebo dovážených ve velkých objemech (a popsanych v přílohách IX a X nařízení REACH).

Před provedením takové zkoušky musíte agentuře ECHA nejprve předložit „návrh zkoušky“. Teprve poté, co agentura ECHA tento návrh schválí, můžete vy (i spolužadatelé) tuto zkoušku

provést. Podrobné pokyny, ve kterých je vysvětleno, jakým způsobem se má agentuře ECHA předkládat návrh zkoušek, jsou dostupné v [příručce „Jak připravit dokumentaci pro registraci a oznamování PPORD“](#) (9.7.4. Příklady vyplňování záznamů o studiích sledovaných vlastností).

## II.2.4 Akutní toxicita: inhalací

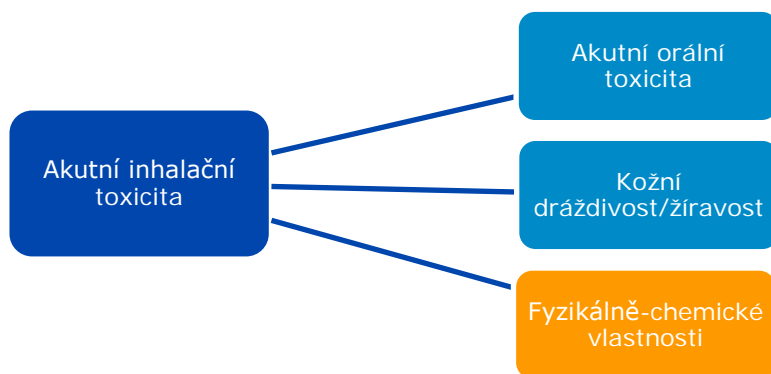
### Co to je?

Akutní inhalační toxicita látky je určitou mírou účinků na zdraví, které se mohou dostavit po jednorázovém (náhodném) styku s látkou, k němuž dojde jejím vdechováním.

### Proč se má určovat?

Je-li určitá látka po inhalaci/vdechování akutně toxická, může mít vážné účinky na zdraví, včetně úmrtí. Nařízení REACH za účelem zajištění spolehlivější ochrany osob/pracovníků před nehodami vyžaduje, aby kromě zkoušek předpokládajících požití látky byla posuzována i expozice, k níž může dojít jinou cestou.

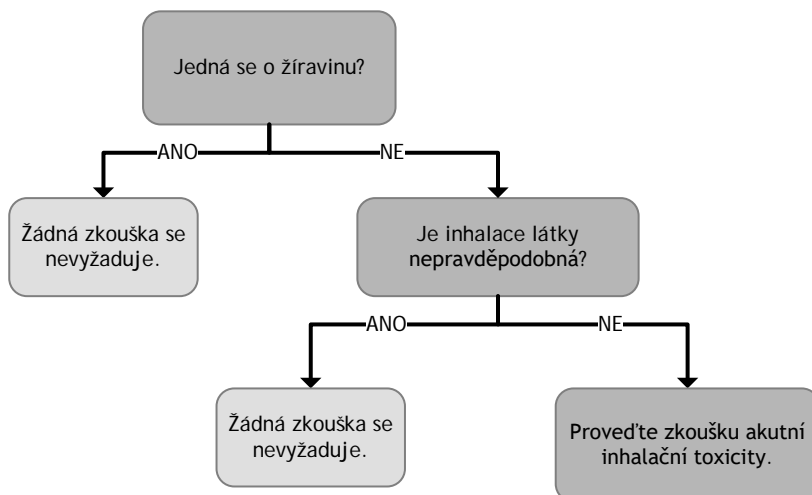
### Obrázek 57: Vztah akutní inhalační toxicity k vlastnostem týkajícím se lidského zdraví



### Kdy se má určovat?

Nařízení REACH (sloupec 2 bodu 8.5.2 přílohy VIII) stanoví určité argumenty, na jejichž základě můžete rozhodnout, že provádění zkoušky není nutné a lze od něj „upustit“. Tyto argumenty jsou znázorněny na obrázku 58.

### Obrázek 58: Schéma rozhodování o provedení zkoušky akutní inhalační toxicity



Je možné, že o tom, že zkouška je technicky neproveditelná nebo z vědeckého hlediska zbytečná, rozhodujete kromě těchto argumentů i na základě některých dalších poznatků (nařízení REACH, příloha XI).

Ať už neprovedení určité zkoušky podepřete jakýmkoli argumentem, měli byste k němu v registrační dokumentaci podat jasné vědecké odůvodnění.

**Jak se má určovat?**

Akutní inhalační toxicitu lze zjistit za pomoci různých metod.

**Tabulka 39: Akutní toxicita: inhalací**

<b>Akutní toxicita: inhalací</b>	
<b>Standardní zkušební metody</b>	<b>Alternativy standardní zkoušky</b>
Akutní inhalační toxicita ( <a href="#">OECD TG 403</a> , EU TM B.2)	<b>Upuštění od zkoušky</b> , tzn. že se žádná zkouška neprovádí na základě odůvodnění: <ul style="list-style-type: none"> <li>• podle přílohy VIII nařízení REACH</li> <li>• podle přílohy XI nařízení REACH</li> </ul>
Akutní inhalační toxicita – metoda fixní dávky (návrh <a href="#">OECD TG 433</a> )	<b>Počítačový výpočet (QSAR)</b> K dispozici je několik výpočetních modelů, jejich používání se nicméně nedoporučuje (leđa k získání podpůrných informací).
Akutní inhalační toxicita – metoda stanovení třídy akutní toxicity ( <a href="#">OECD TG 436</a> )	<b>Analogický přístup / seskupování látek</b> Experimentální údaje o jedné nebo více podobných látkách mohou být použity za předpokladu, že je k nim podáno vědecké odůvodnění a jsou zdokumentovány v souladu s bodem 1.5 přílohy XI nařízení REACH.
<b>Pokyny agentury ECHA k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti</b>	
<a href="#">Kapitola R.7a: oddíl R.7.4 – Akutní toxicita</a>	

**Požadovaná odbornost****Administrativní odbornost**

Jsou-li k dispozici výsledky zkoušek, které lze přímo uvést v registrační dokumentaci.

**Vědecká odbornost**

V případě, že látka nemá leptavé účinky na kůži, je pravděpodobnost vdechnutí látky a je nutno provést důkladnější posouzení její akutní inhalační toxicity,

jsou-li k dispozici výsledky určité zkoušky, tyto výsledky je však třeba interpretovat a vyvodit z nich závěr o tom, jaká hodnota má být použita pro účely posouzení.

**Vyšší vědecká odbornost**

Jsou-li použity výpočetní modely (Q)SAR nebo experimentální údaje o jedné nebo více podobných látkách (analogický přístup / seskupování) jako alternativa standardních zkoušek, protože použití, odůvodnění a zdokumentování takových údajů podléhá velmi specifickým předpisům.

**Další tipy**

Kromě orální cesty je nutno předpokládat ještě další cestu, ale pouze jednu. Musíte rozhodnout, jak budou lidé s vaší látkou během její výroby, jejího připravování, používání atd. přicházet do styku: zda spíše jejím vdechováním nebo pokožkou (viz kapitola II.2.5).

## II.2.5 Akutní toxicita: dermální cestou

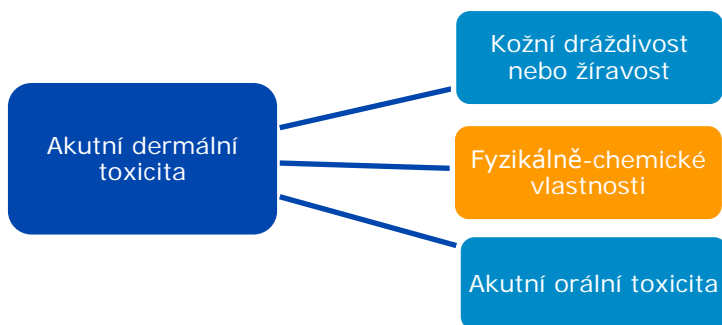
### Co to je?

Akutní dermální toxicita látky je určitou mírou účinků na zdraví, které se mohou dostavit po jednorázovém (náhodném) styku kůže s látkou.

### Proč se má určovat?

Je-li určitá látka po styku s kůží akutně toxická, může mít vážné účinky na zdraví, včetně úmrtí. Nařízení REACH za účelem zajištění spolehlivější ochrany osob/pracovníků před nehodami vyžaduje, aby kromě zkoušek předpokládajících požití látky byla posuzována i expozice, k níž může dojít jinou cestou. Výsledky zkoušky akutní dermální toxicity mohou poskytnout rovněž informace o dráždivých účincích pro kůži.

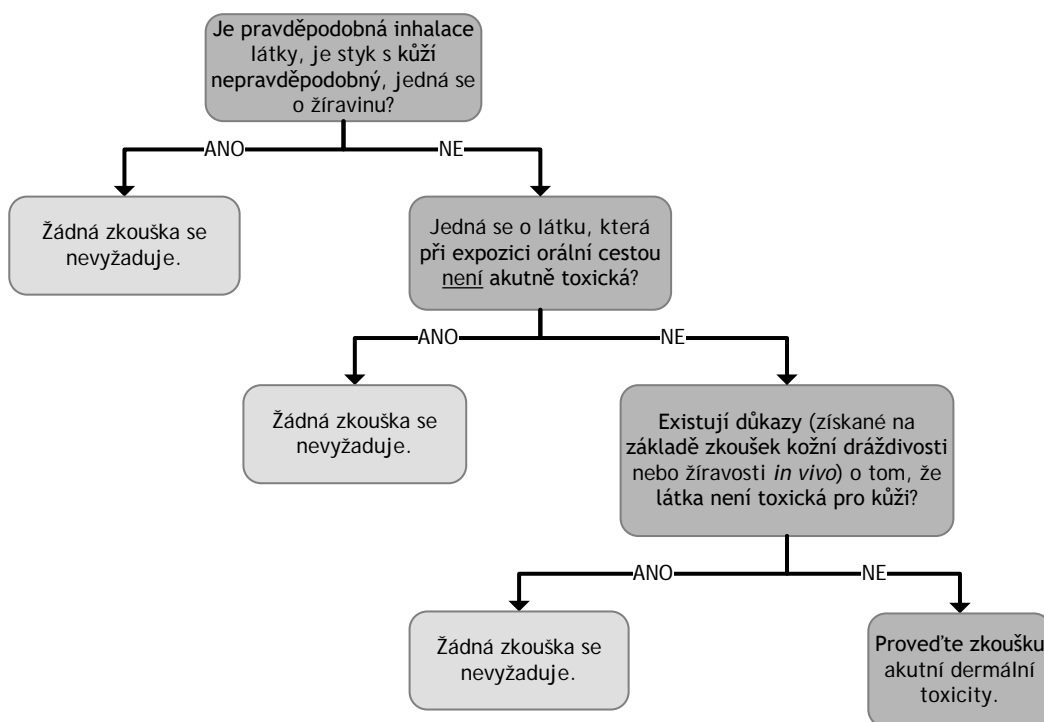
Obrázek 59: Vztah akutní orální toxicity k vlastnostem týkajícím se lidského zdraví



### Kdy se má určovat?

Nařízení REACH (sloupec 2 bodu 8.5.3 přílohy VIII) stanoví určité argumenty, na jejichž základě můžete rozhodnout, že provádění zkoušky není nutné a lze od něj „upustit“. Tyto argumenty jsou znázorněny na obrázku 60.

Obrázek 60: Schéma rozhodování o provedení zkoušky akutní dermální toxicity



Je možné, že o tom, že zkouška je technicky neproveditelná nebo z vědeckého hlediska

zbytečná, rozhodujete kromě těchto argumentů i na základě některých dalších poznatků (nařízení REACH, příloha XI).

Ať už neprovedení určité zkoušky podepřete jakýmkoli argumentem, měli byste k němu v registrační dokumentaci podat jasné vědecké odůvodnění.

### Jak se má určovat?

Akutní dermální toxicitu lze v případě potřeby zjistit za pomoci různých metod.

**Tabulka 40: Akutní toxicita: dermální cestou**

Akutní toxicita: dermální cestou	
Standardní zkušební metody	Alternativy standardní zkoušky
Akutní dermální toxicita ( <a href="#">OECD TG 402</a> , EU TM B.3)	<b>Upuštění od zkoušky</b> , tzn. že se žádná zkouška neprovádí na základě odůvodnění: <ul style="list-style-type: none"> <li>• podle přílohy VIII nařízení REACH</li> <li>• podle přílohy XI nařízení REACH</li> </ul>
Akutní dermální toxicita – metoda fixní dávky (návrh OECD TG 434)	<b>Počítačový výpočet (QSAR)</b> Výpočetní modely jsou ojedinělé a jejich používání se nedoporučuje (leđa k získání podpůrných informací).  <b>Analogický přístup / seskupování látek</b> Experimentální údaje o jedné nebo více podobných látkách mohou být použity za předpokladu, že je k nim podáno vědecké odůvodnění a jsou zdokumentovány v souladu s bodem 1.5 přílohy XI nařízení REACH.
<b>Pokyny agentury ECHA k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti</b>	
<a href="#">Kapitola R.7a: oddíl R.7.4 – Akutní toxicita</a>	

### Požadovaná odbornost

**Administrativní odbornost** Jsou-li k dispozici výsledky zkoušek, které lze přímo uvést v registrační dokumentaci.

**Vědecká odbornost** Je-li míra absorpce látky dermální cestou vysoká a styk s kůží nejpravděpodobnější a je-li tato látka akutně orálně toxická, zkoušky podráždění kůže nebo senzibilizace kůže *in vivo* nepřinesly žádné důkazy, které by prokazovaly, že látka není toxická pro kůži, pak je nutné provést důkladnější posouzení akutní dermální toxicity

jsou-li k dispozici výsledky určité zkoušky, tyto výsledky je však třeba interpretovat a vyvodit z nich závěr o tom, jaká hodnota má být použita pro účely posouzení.

**Vyšší vědecká odbornost** Jsou-li použity výpočetní modely (Q)SAR nebo experimentální údaje o jedné nebo více podobných látkách (analogický přístup / seskupování) jako alternativa standardních zkoušek, protože použití, odůvodnění a zdokumentování takových údajů podléhá velmi specifickým předpisům.

### Další tipy

Kromě orální cesty je nutno předpokládat ještě další cestu, ale pouze jednu. Musíte rozhodnout, jak budou lidé s vaší látkou během její výroby, jejího připravování, používání atd. přicházet do styku: zda spíše jejím vdechováním (viz kapitola II-2.4) nebo pokožkou.



V důsledku změn požadavků uvedených v příloze se tato zkouška *in vivo* stala druhotným požadavkem.

## II.2.6 Krátkodobá toxicita po opakovaných dávkách (28 dnů)

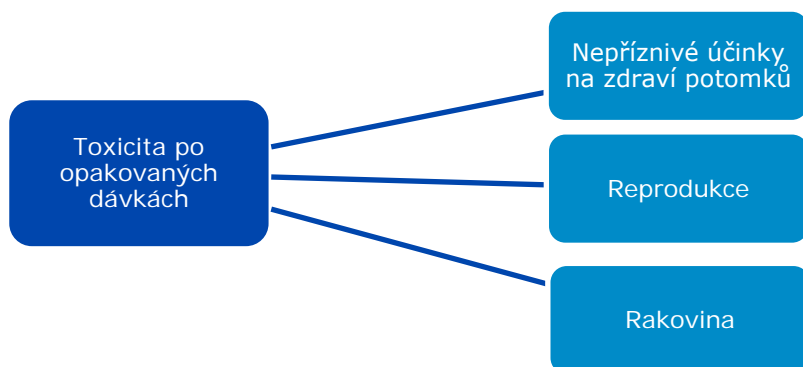
### Co to je?

Krátkodobá toxicita určité látky po opakovaných dávkách popisuje účinky na zdraví, které se mohou dostavit poté, co dojde k opakovanému styku s látkou. Určitá osoba může přijít s látkou do styku jejím vdechováním, kůží nebo požitím. Krátkodobost poukazuje k tomu, že doba, po kterou živočich přichází s látkou opakovaně do styku, je 28 dní.

### Proč se má určovat?

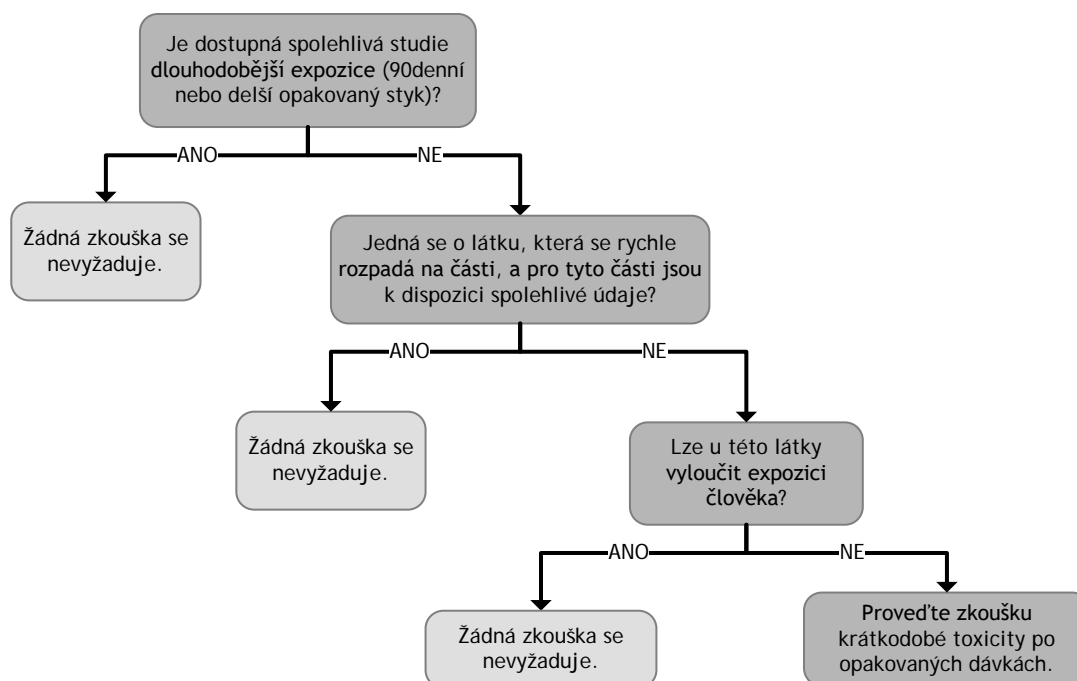
Je-li určitá látka po expozici opakovaným dávkám toxická bez ohledu na to, kudy přichází s organismem do styku, může mít závažné účinky na zdraví včetně poškození orgánů a úmrtí.

### Obrázek 61: Vztah toxicity po opakovaných dávkách k vlastnostem týkajícím se lidského zdraví



### Kdy se má určovat?

Nařízení REACH (sloupec 2 bodu 8.6.1 přílohy VIII) stanoví určité argumenty, na jejichž základě můžete rozhodnout, že provádění zkoušky není nutné a lze od něj „upustit“. Tyto argumenty jsou znázorněny na obrázku 62.

**Obrázek 62: Schéma rozhodování o provedení zkoušky krátkodobé toxicity po opakovaných dávkách**

Je možné, že o tom, že zkouška je technicky neproveditelná nebo z vědeckého hlediska zbytečná, rozhodujete kromě těchto argumentů i na základě některých dalších poznatků (nařízení REACH, příloha XI).

Ať už neprovedení určité zkoušky podpoříte jakýmkoli argumentem, měli byste k němu v registrační dokumentaci podat jasné vědecké odůvodnění.

### Jak se má určovat?

Krátkodobou toxicitu po opakovaných dávkách lze stanovit na základě studie prováděné na hlodavcích (například potkanech nebo myších).

**Tabulka 41: Krátkodobá toxicita po opakovaných dávkách**

Standardní zkušební metody	Alternativy standardní zkoušky
Studie orální toxicity po dávkách opakovaných po dobu 28 dní u hlodavců ( <a href="#">OECD TG 407</a> , EU TM B.7)	<b>Upuštění od zkoušky</b> , tzn. že se žádná zkouška neprovádí na základě odůvodnění: <ul style="list-style-type: none"> <li>• podle přílohy VIII nařízení REACH</li> <li>• podle přílohy XI nařízení REACH</li> </ul>
Dermální toxicita po opakovaných dávkách: 21/28denní studie ( <a href="#">OECD TG 410</a> , EU TM B.9)	<b>Počítačový výpočet (QSAR)</b> Výpočetní modely jsou dostupné, jejich používání se nicméně nedoporučuje (leđa k získání podpůrných informací), protože nikdy neumožní splnit příslušný požadavek na informace.
Inhalační toxicita po opakovaných dávkách 28denní nebo 14denní studie ( <a href="#">OECD TG 412</a> , EU TM B.8)	
Kombinovaná screeningová zkouška toxicity po opakovaných dávkách a reprodukční/vývojové toxicity ( <a href="#">OECD TG 422</a> )	<b>Analogický přístup / seskupování látek</b> Experimentální údaje o jedné nebo více podobných látkách mohou být použity za předpokladu, že je k nim podáno vědecké odůvodnění a jsou zdokumentovány v souladu s bodem 1.5 přílohy XI nařízení REACH.

**Pokyny agentury ECHA k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti**

[Kapitola R.7a: oddíl R.7.5: toxicita po opakovaných dávkách](#)

## Požadovaná odbornost

<b>Administrativní odbornost</b>	Jsou-li k dispozici výsledky zkoušek, které lze přímo uvést v registrační dokumentaci.
<b>Vědecká odbornost</b>	Nejsou-li k dispozici žádné spolehlivé dlouhodobé údaje, látka se nerozpadá na části, expozice člověka je pravděpodobná a je nezbytné důkladnější posouzení krátkodobé toxicity po opakovaných dávkách, je-li možné splnit požadavek na rozsáhlejší informace a zároveň minimalizovat počet zkoušek na zvířatech,  jsou-li k dispozici výsledky určité zkoušky, tyto výsledky je však třeba interpretovat a vyvodit z nich závěr o tom, jaká hodnota má být použita pro účely posouzení.
<b>Vyšší vědecká odbornost</b>	Jsou-li použity výpočetní modely (Q)SAR nebo experimentální údaje o jedné nebo více podobných látkách (analogický přístup / seskupování) jako alternativa standardních zkoušek, protože použití, odůvodnění a zdokumentování takových údajů podléhá velmi specifickým předpisům.

## Další tipy

Pamatujte na to, že v zájmu omezení počtu zkoušek prováděných na zvířatech je testování na zvířatech poslední možností, a vaší povinností je tedy zvážit možnosti použití alternativních metod.

Existují možnosti, jak splnit požadavky na rozsáhlejší informace a vyhnout se zbytečným zkouškám na zvířatech. Níže je uvedeno několik situací, ve kterých můžete určit, že provádění zkoušky je z vědeckého hlediska zbytečné (příloha XI). Dbejte na jasnou argumentaci, která bude v registrační dokumentaci vědecky odůvodněná a řádně zdokumentovaná.

Musí-li být provedena také studie pro posouzení reprodukční/vývojové toxicity (viz kapitola II.2.8), mohou být tyto dvě zkoušky v rámci patřičného protokolu spojeny a stačí pak provést jen tuto screeningovou studii.

Jsou-li zvířata vystavena působení látky jejím požitím, doporučujeme provést nejprve zkoušku pro posouzení a teprve poté zkoušku akutní orální toxicity. V závislosti na výsledcích se ovšem oprávněně můžete rozhodnout tuto „akutní“ zkoušku neprovádět (viz kapitola I.3.5).

Objeví-li se na základě této studie nějaké nepříznivé účinky, musejí být dále zkoumány, a to znamená, že danou látku budete muset zkoušet po delší časové období, což se za normálních okolností vyžaduje u látek vyráběných nebo dovážených ve velkých objemech (a popsanych v přílohách IX a X nařízení REACH). Před provedením takové zkoušky musíte agentuře ECHA nejprve předložit „návrh zkoušky“. Teprve poté, co agentura ECHA tento návrh schválí, můžete vy (i spolužadatelé) tuto zkoušku provést.

Musíte-li předložit návrh zkoušky, řiďte se radami, které jsou obsaženy v příručce [Jak připravit dokumentaci pro registraci a oznamování PPOD](#) (9.7.4. Příklady vyplňování záznamů o studiích sledovaných vlastností).

Je-li pravděpodobné, že se množství látky, kterou vyrábíte nebo dovážíte, v dohledné době zvýší, může vás to také opravňovat k tomu, abyste místo provedení krátkodobé expozice navrhli dlouhodobější zkoušku.

V takovém případě nezapomeňte nahlédnout do příslušné kapitoly pokynů agentury ECHA, kde najdete podrobnější rady.

## II.2.7 Posouzení reprodukční/vývojové toxicity

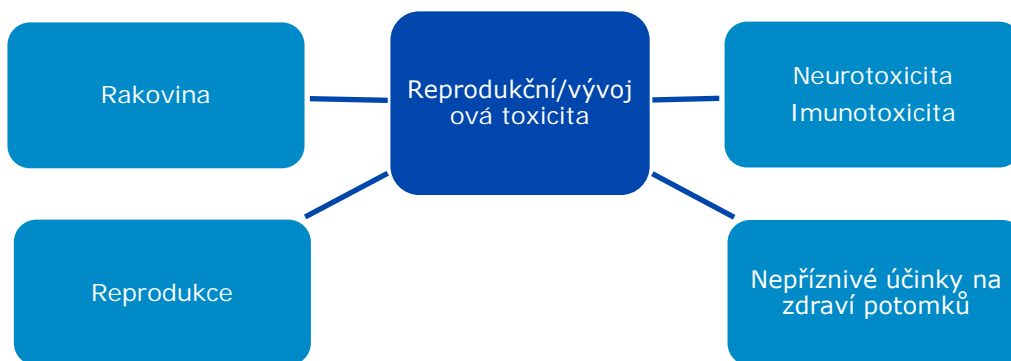
### Co to je?

Reprodukčně a/nebo vývojově toxická látka může mít po opakovaném styku nepříznivé účinky na plodnost a může narušovat zdravý vývoj potomků. K expozici může dojít požitím, vdechováním nebo stykem s kůží.

### Proč se má určovat?

Je-li určitá látka reprodukčně a/nebo vývojově toxická, může se stávat příčinou problémů s plodností, problémů s reprodukční schopností a může mít vážné zdravotní dopady na potomstvo. První hrubou představou o možných problémech s reprodukční schopností přináší zkouška pro posouzení reprodukční/vývojové toxicity.

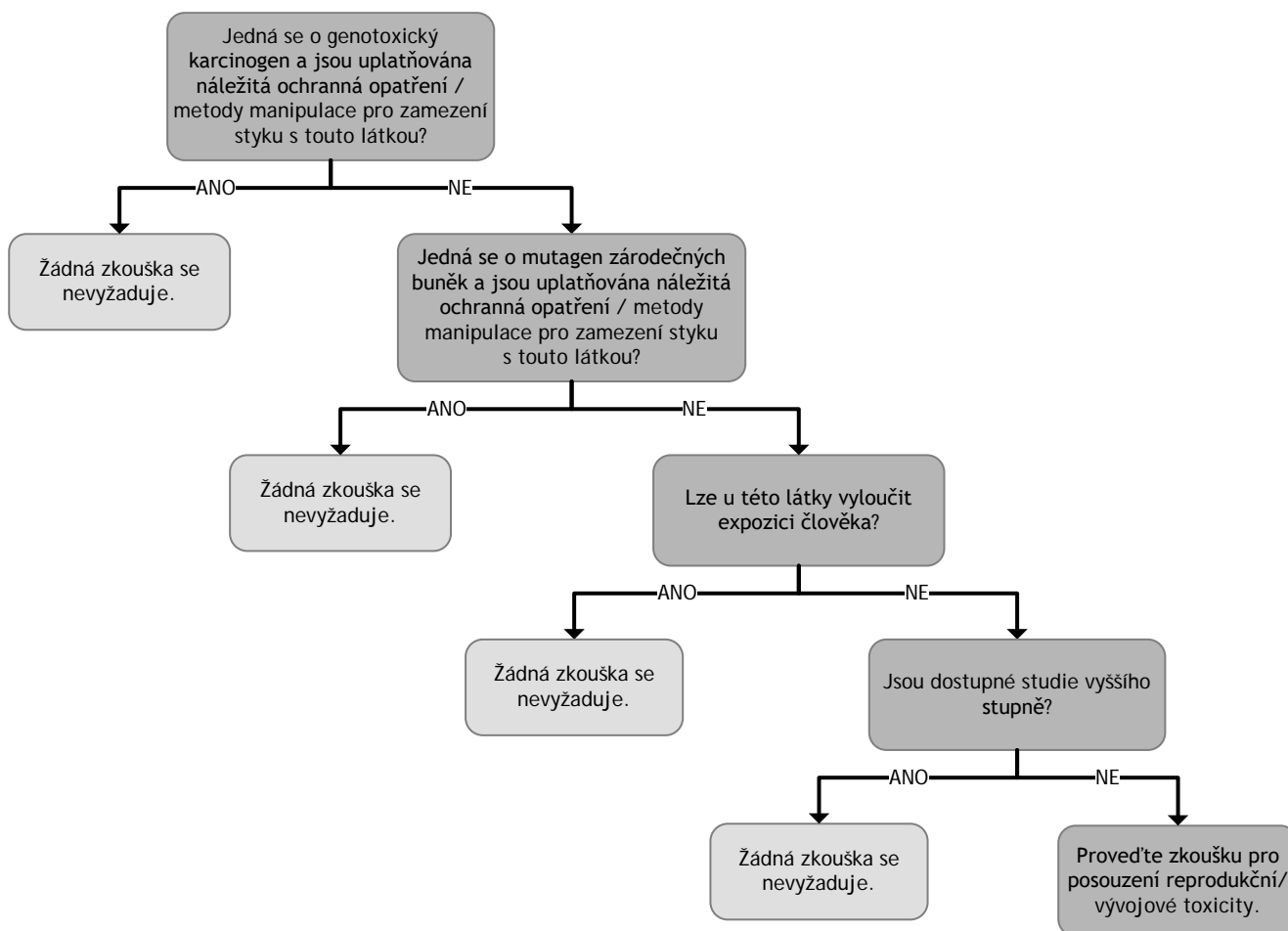
### Obrázek 63: Vztah reprodukční/vývojové toxicity k vlastnostem týkajícím se lidského zdraví



### Kdy se má určovat?

Nařízení REACH (sloupec 2 bodu 8.7.1 přílohy VIII) stanoví určité argumenty, na jejichž základě můžete rozhodnout, že provádění zkoušky není nutné a lze od něj „upustit“. Tyto argumenty jsou znázorněny na obrázku 64.

**Obrázek 64: Schéma rozhodování o provedení zkoušky pro posouzení reprodukční/vývojové toxicity**



Je možné, že o tom, že zkouška je technicky neproveditelná nebo z vědeckého hlediska zbytečná, rozhodujete kromě těchto argumentů i na základě některých dalších poznatků (nařízení REACH, příloha XI).

Ať už neprovedení určité zkoušky podepřete jakýmkoli argumentem, měli byste k němu v registrační dokumentaci podat jasné vědecké odůvodnění.

### **Jak se má určovat?**

Posouzení reprodukční a/nebo vývojové toxicity lze provést v rámci studie s hlodavci.

**Tabulka 42: Posouzení reprodukční/vývojové toxicity**

<b>Posouzení reprodukční/vývojové toxicity</b>	
<b>Standardní zkušební metody</b>	<b>Alternativy standardní zkoušky</b>
Zkouška pro posouzení reprodukční/vývojové toxicity ( <a href="#">OECD TG 421</a> )	<b>Upuštění od zkoušky</b> , tzn. že se žádná zkouška neprovádí na základě odůvodnění: <ul style="list-style-type: none"> <li>• podle přílohy VIII nařízení REACH</li> <li>• podle přílohy XI nařízení REACH</li> </ul>
Kombinovaná screeningová zkouška toxicity po opakovaných dávkách a reprodukční/vývojové toxicity ( <a href="#">OECD TG 422</a> )	<b>Počítačový výpočet (QSAR)</b> Výpočetní modely jsou dostupné, jejich používání se nicméně nedoporučuje (leđa k získání podpůrných informací), protože nikdy neumožní splnit příslušný požadavek na informace.  <b>Analogický přístup / seskupování látek</b> Experimentální údaje o jedné nebo více podobných látkách mohou být použity za předpokladu, že je k nim podáno vědecké odůvodnění a jsou zdokumentovány v souladu s bodem 1.5 přílohy XI nařízení REACH.
<b>Pokyny agentury ECHA k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti</b>	
<a href="#">Kapitola R.7a: oddíl R.7.6 – Reprodukční toxicita</a>	

**Požadovaná odbornost**

<b>Administrativní odbornost</b>	Jsou-li k dispozici výsledky zkoušek, které lze přímo uvést v registrační dokumentaci.
<b>Vědecká odbornost</b>	<p>Pokud je látka genotoxickým karcinogenem nebo mutagenem zárodečných buněk a nejsou uplatňována náležitá ochranná opatření a metody manipulace, jež zajišťují, aby nedocházelo ke styku s touto látkou, je pravděpodobná expozice člověka, není dostupná žádná prenatální vývojová studie, není dostupná ani rozšířená jednogeneční studie reprodukční toxicity nebo dvougenerační studie a je nutno důkladněji vyhodnotit studii pro posouzení reprodukční/vývojové toxicity,</p> <p>jsou-li k dispozici výsledky určité zkoušky, tyto výsledky je však třeba interpretovat a vyvodit z nich závěr o tom, jaká hodnota má být použita pro účely posouzení.</p>
<b>Vyšší vědecká odbornost</b>	<p>mají-li být použity a interpretovány údaje (Q)SAR pro účely předběžného posouzení;</p> <p>při použití údajů získaných interpolací provedenou na základě skupiny podobných látek jako alternativy standardních zkoušek, protože použití, odůvodnění a zdokumentování takových údajů podléhá velmi specifickým předpisům,</p> <p>jsou-li použity výpočetní modely (Q)SAR nebo experimentální údaje o jedné nebo více podobných látkách (analogický přístup/seskupování) jako alternativa standardních zkoušek, protože použití, odůvodnění a zdokumentování takových údajů podléhá velmi specifickým předpisům.</p>

**Další tipy**

Pamatujte na to, že v zájmu omezení počtu zkoušek prováděných na zvířatech je testování na

zvířatech poslední možností, a vaší povinností je tedy zvážit možnosti použití alternativních metod.

Existují možnosti, jak splnit požadavky na rozsáhlejší informace a vyhnout se zbytečným zkouškám na zvířatech. Níže je uvedeno několik situací, ve kterých můžete určit, že provádění zkoušky je z vědeckého hlediska zbytečné (příloha XI). Dbejte na jasnou argumentaci, která bude v registrační dokumentaci vědecky odůvodněná a řádně zdokumentovaná.

Musí-li být provedena také studie krátkodobé expozice (viz kapitola II.2.7), mohou být tyto dvě zkoušky v rámci patřičného protokolu spojeny a stačí pak provést jen tuto screeningovou studii.

Jsou-li zvířata vystavena působení látky jejím požitím, doporučujeme provést nejprve zkoušku pro posouzení a teprve poté zkoušku akutní orální toxicity. V závislosti na výsledcích se ovšem oprávněně můžete rozhodnout tuto „akutní“ zkoušku neprovádět (viz kapitola I.3.5).

Objeví-li se na základě této studie nějaké nepříznivé účinky, můžete látku dále zkoumat a testovat za použití zkoušky, která se za normálních okolností vyžaduje u látek vyráběných nebo dovážených ve velkých objemech (a popsáných v přílohách IX a X nařízení REACH). Před provedením takové zkoušky musíte agentuře ECHA nejprve předložit „návrh zkoušky“. Teprve poté, co agentura ECHA tento návrh schválí, můžete vy (i spolužadatelé) tuto zkoušku provést.

Musíte-li předložit návrh zkoušky, řiďte se radami, které jsou obsaženy v příručce [Jak připravit dokumentaci pro registraci a oznamování PPORD](#) (9.7.4. Příklady vyplňování záznamů o studiích sledovaných vlastností).

V takovém případě nezapomeňte nahlédnout do příslušné kapitoly pokynů agentury ECHA, kde najdete podrobnější rady.

## II.2.8 Posouzení toxikokinetického chování látky na základě příslušných informací

### Co to je?

Toxikokinetické chování látky popisuje, jak se látka chová poté, co pronikne do těla živého organismu (tzn. že je vstřebána, distribuována, přeměněna a vyloučena z těla).

### Proč se má určovat?

Toxikokinetické chování látky je ukazatelem významnosti různých cest expozice a způsobu, jakým látka putuje tělem.

Z její distribuce lze usuzovat na to, jaké může mít v různých částech těla účinky. Ukazuje rovněž, zda se látka z těla vylučuje rychle, anebo zda opakovaná expozice povede ke zvýšení jejích vnitřních koncentrací. Na základě informací o metabolismu lze poznat, jaký druh účinků může vyvolávat.

Toxikokinetické informace jsou užitečné také pro vyvíjení metod umožňujících sledování koncentrací látky v moči nebo krvi (biomonitoring). Obecně pak pomáhá porozumět interakcím mezi látkou a lidským tělem a lze ji také využít při přípravě komplexního odůvodnění, které má oprávnit uplatnění analogického přístupu / seskupení látek.

### Jak se má určovat?

Vytváření informací na základě zkoušky toxikokinetického chování látky není povinné. Odborník může provést jeho posouzení za použití dostupných informací: fyzikálně-chemických vlastností, environmentálních informací a informací týkajících se lidského zdraví, které jsou již dostupné.

### Tabulka 43: Posouzení toxikokinetického chování látky na základě příslušných informací

Posouzení toxikokinetického chování látky na základě příslušných informací	
Standardní zkušební metody	Alternativy standardní zkoušky
Toxikokinetická zkouška ( <a href="#">OECD TG 417</a> , EU TM B.36)	<p>K určení toxikokinetického chování lze použít informace o fyzikálně-chemických vlastnostech látky, informace o nebezpečnosti pro životní prostředí a informace o nebezpečnosti pro lidské zdraví.</p> <p><b>Počítačový výpočet (QSAR)</b>  Výpočetní modely jsou dostupné, jejich používání se nicméně nedoporučuje (leđa k získání podpůrných informací), protože nikdy neumožní splnit příslušný požadavek na informace.</p> <p><b>Analogický přístup / seskupování látek</b>  Informace o toxikokinetickém chování jedné nebo více podobných látek mohou být využity k vytvoření komplexního odůvodnění uplatnění analogického přístupu v souladu s bodem 1.5 přílohy XI nařízení REACH.</p>
<p><b>Pokyny agentury ECHA k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti</b></p> <p><a href="#">Kapitola R.7c: oddíl R.7.12 – Pokyny k toxikokinetice</a></p>	

### Požadovaná odbornost

#### Vyšší vědecká odbornost

Má-li být provedeno posouzení toxikokinetického chování látky na základě všech dostupných informací o jejích fyzikálně-chemických vlastnostech a jejích vlastnostech týkajících se životního prostředí a lidského zdraví.



**Další tipy**

Pamatujte na to, že testování na zvířatech představuje poslední možnost a že vaší povinností je zvážit všechny alternativy.

## 5. Posouzení otázky, zda je látka perzistentní, bioakumulativní a toxická

### Co to je?

Látky, které se v životním prostředí rozkládají pomalu, se nazývají „perzistentní“. Látky, které mají sklon zůstat v biologickém materiálu, a jejichž množství v biologickém materiálu se tudíž při opakované expozici zvyšuje, se nazývají „bioakumulativní“. Látky, jež mohou poškozovat organismy, které s nimi přijdou do styku, se nazývají „toxické“.

Posouzení otázky, zda je látka perzistentní, bioakumulativní a toxická, může vést ke třem možným konečným výsledkům, které jsou relevantní:

1. látka je perzistentní a bioakumulativní a toxická (PBT);
2. látka je vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB);
3. látka není ani PBT, ani vPvB,

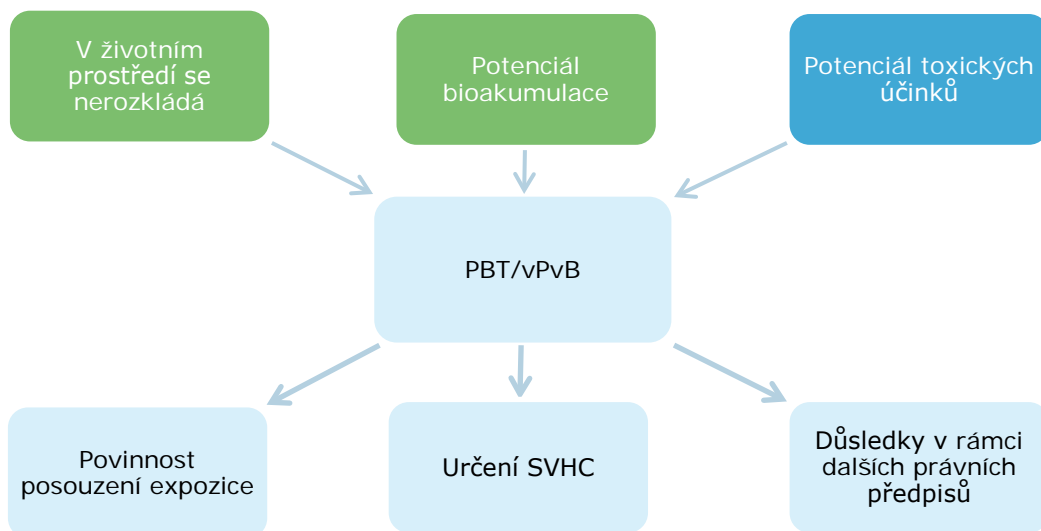
### Proč se má určovat?

Zda je určitá látka PBT nebo vPvB, musíte posoudit z toho důvodu, že látky mohou proniknout do odlehklých oblastí životního prostředí, a to i po dlouhé době. Mají rovněž sklon akumulovat se v organismech a člověk s nimi může přijít do styku v rámci potravního řetězce. Dlouhodobě to může mít nepředvídatelné důsledky, a jakmile k takové akumulaci dojde, bývá obtížné tento proces zvrátit.

Je-li vaše látka PBT nebo vPvB, budete muset v rámci posouzení chemické bezpečnosti provést posouzení expozice a charakterizaci rizika (viz kapitola 6). Látka, která je PBT nebo vPvB, může být rovněž považována za látku vzbuzující mimořádné obavy (SVHC). To má pak řadu důsledků, jako je například povinnost požádat o povolení této látky podle nařízení REACH. Také některé další právní předpisy stanoví pro látky PBT a vPvB určitá omezení.

Na obrázku 65 jsou znázorněny faktory, s jejichž pomocí lze určit, zda je určitá látka PBT nebo vPvB, jakož i důsledky, které z toho vyplývají v rámci nařízení REACH a dalších právních předpisů.

### Obrázek 65: Vztah mezi faktory, klasifikací, vlastnostmi PBT/vPvB a důsledky v rámci nařízení REACH a dalších právních předpisů



### Kdy se má určovat?

Zda je určitá látka PBT/vPvB, musíte posuzovat tehdy, když musíte provést posouzení chemické bezpečnosti, které je součástí zprávy o chemické bezpečnosti.

### Jak se má určovat?

Kritéria pro identifikaci látek PBT a vPvB jsou uvedena v příloze XIII nařízení REACH a blíže

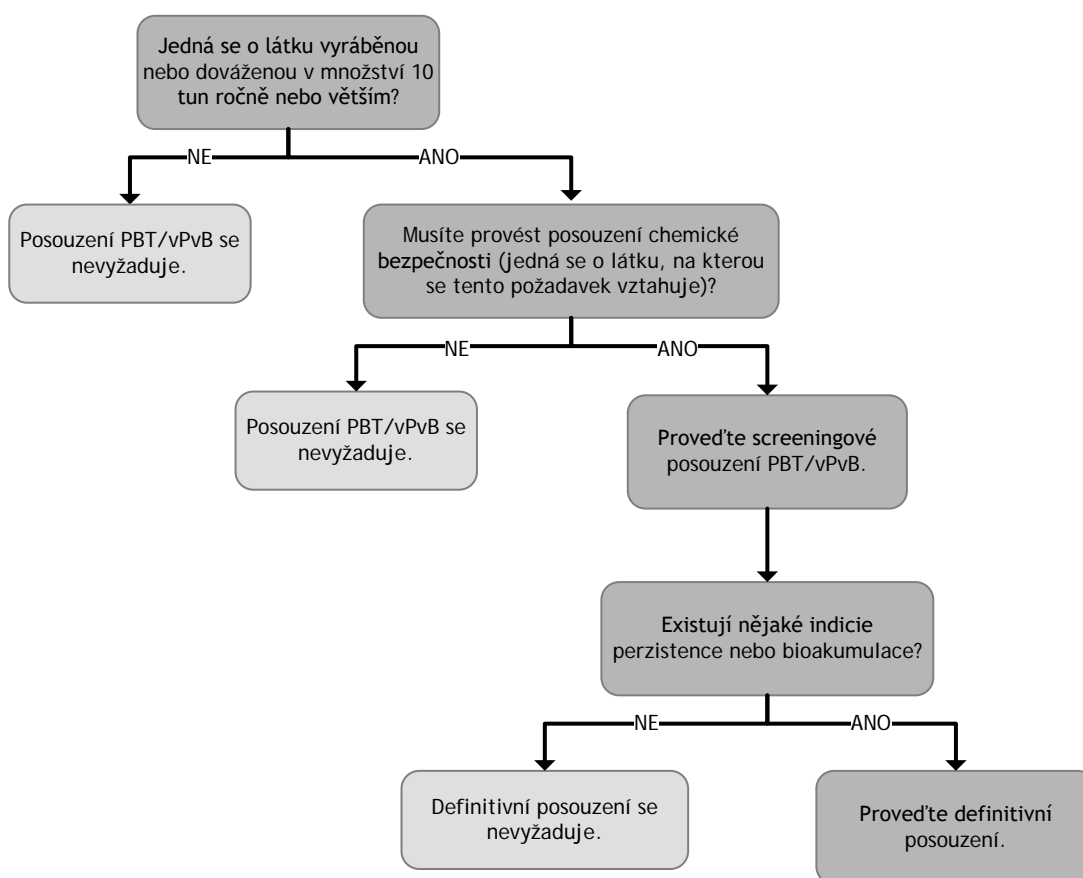
vysvětlena v [Pokynech k posouzení PBT/vPvB, kapitole R.11.](#)

Při posuzování toho, zda je vaše látka PBT nebo vPvB, musíte v rámci přístupu označovaného jako „průkaznost důkazů“ využít a spojit všechny příslušné informace, které jsou k dispozici.

U látek, které jsou registrovány pro množství do 100 tun ročně, budou vaše informace o biodegradaci, bioakumulaci a vlastnostech potenciálně škodlivých pro lidské zdraví a životní prostředí obvykle jen omezené. V rámci **screeningového posouzení** můžete využít některé další informace, jako jsou například informace o snadné biologické rozložitelnosti, rozdělovacím koeficientu n-oktanol/voda či krátkodobé toxicitě ve vodním prostředí.

Pokud z tohoto screeningového posouzení vyplývá, že vaše látka je PBT nebo vPvB, budete muset provést **definitivní posouzení**. To se často neobejde bez provedení některých dalších zkoušek, které jsou součástí požadavků vztahujících se na větší množství. Pokud takovéto dodatečné zkoušky včetně zkoušek na obratlovcích potřebujete provést, musíte také vypracovat návrh zkoušek, které předložíte agentuře ECHA.

**Obrázek 66: Schéma rozhodování o posouzení PBT**



### Požadovaná odbornost

#### Vyšší vědecká odbornost

Při posuzování kvality a významnosti stávajících údajů, při vyvozování závěrů o vlastnostech PBT/vPvB, ať už na úrovni screeningového posouzení, nebo na úrovni definitivního posouzení (zpravidla se jedná o postup, který má více kroků).

#### Lhůty

DO 3 MĚSÍCŮ

- Provedení a předložení screeningu PBT/vPvB v případě, že jste jediným žadatelem o registraci a potřebuje si za účelem posouzení takto získaných informací, jakož i všech příslušných informací, které jsou již dostupné, najmout odbornou pomoc. Veškeré příslušné informace by vzhledem k požadavkům zmíněným

v jiných kapitolách tohoto průvodce měly být dostupné. Samo toto posouzení, v němž se opíráte o informace, které již máte k dispozici, nevyžaduje víc než jeden den.

#### DO 6 MĚSÍCŮ

- Provedení dalších zkoušek poté, co agentura ECHA vydala povolení k provedení zkoušek v souladu s přílohou XI nařízení REACH.
- Provedení definitivního posouzení, je-li takové posouzení potřeba, což vyplývá ze screeningového posouzení.

Faktory, které byste při rozhodování o potřebných lhůtách měli zohlednit, jsou následující:

- nalezení a najmutí odborné pomoci, která posouzení fakticky provede,
- dosažení dohody se spolužadatelem ohledně výsledků screeningového posouzení,
- dosažení dohody se spolužadatelem ohledně návrhu zkoušek a vytvoření tohoto návrhu (je-li takový návrh potřeba), aby ho hlavní žadatel o registraci mohl předložit jako součást registrační dokumentace,
- nalezení vhodné zkušební laboratoře, která provede další zkoušky a se kterou se musíte dohodnout na provedení zkoušek, uzavřít s ní smlouvu atd.;
- vytvoření zkušebních vzorků a jejich odeslání do zkušební laboratoře,
- vyhodnocení výsledků a doplnění nového posouzení PBT/vPvB do registrační dokumentace.

## 6. Posouzení chemické bezpečnosti a zpráva o chemické bezpečnosti

### 6.1 Co to je?

Posouzení chemické bezpečnosti je postup sestávající z několika kroků, jehož účelem je posoudit nebezpečnost dané látky a příslušnou expozici a ukázat tak, zda a jakým způsobem lze tuto látku bezpečně používat. Posouzení chemické bezpečnosti (CSA) je nutno provést pro každý způsob použití dané látky, k němuž dochází během jejího životního cyklu: výrobou počínaje a konečným použitím konče (s určitými výjimkami). Posouzení chemické bezpečnosti (CSA) se předkládá jako součást zprávy o chemické bezpečnosti (CSR), která se přikládá k registrační dokumentaci.

### 6.2 Proč je to potřeba?

Posouzení chemické bezpečnosti (CSA) musíte provádět kvůli tomu, abyste posoudili, zda stávající podmínky používání vaší látky jsou bezpečné pro všechny vámi určené způsoby jejího použití. Pokud nejste schopni prokázat, že příslušná rizika zvládáte, musíte stanovit dodatečná opatření k řízení rizik, nebo doporučit, aby se látka takovým způsobem nepoužívala.

Ve své zprávě o chemické bezpečnosti (CSR) musíte popsat provozní podmínky a opatření k řízení rizik, jež v dostatečné míře omezí expozici a zabrání tak nežádoucím účinkům. Popisy jednotlivých způsobů / skupin použití se podávají formou scénářů expozice (SE). Výsledky posouzení chemické bezpečnosti (CSA) musíte použít k prověření a v případě potřeby též ke zlepšení podmínek, za jakých svou látku vyrábíte a sami používáte.

Dále pak musíte vlastnosti látky a podmínky a opatření k řízení rizik, jež jsou nezbytná k jejímu bezpečnému používání, sdělit v bezpečnostním listě (BL) svým zákazníkům, kteří jsou ve smyslu nařízení REACH jejími následnými uživateli (NU).

Musí-li vaše zpráva o chemické bezpečnosti (CSR) obsahovat scénáře expozice (SE), musíte je poskytnout také svým následným uživatelům (NU), a to ve formátu a v jazyce umožňujícím snadné předání informací o bezpečném použití látky. Formulátoři, kteří vaši látku míchají s jinými látkami, jsou povinni tyto informace používat k vytváření patřičných bezpečnostních doporučení v bezpečnostních listech ke svým výrobkům a právě tak musejí tyto informace používat i výrobci předmětů k vytváření jejich návrhů.

Nedůvěrné informace o způsobech použití a expozicích, které předkládáte v rámci dokumentace pro IUCLID, se konečně také uveřejní na webových stránkách agentury ECHA a název vaší společnosti bude uveden jako žadatel o registraci, nepodáte-li žádost o zachování jeho důvěrnosti, kterou agentura ECHA uzná za platnou. Doporučujeme proto, aby informace o způsobech použití látky, které podáváte, byly platné a aby odpovídaly současnému stavu.

Na obrázku 67 je znázorněn vztah mezi vlastnostmi látky, posouzením chemické bezpečnosti (CSA) / zprávou o chemické bezpečnosti (CSR) a výslednými výstupy.

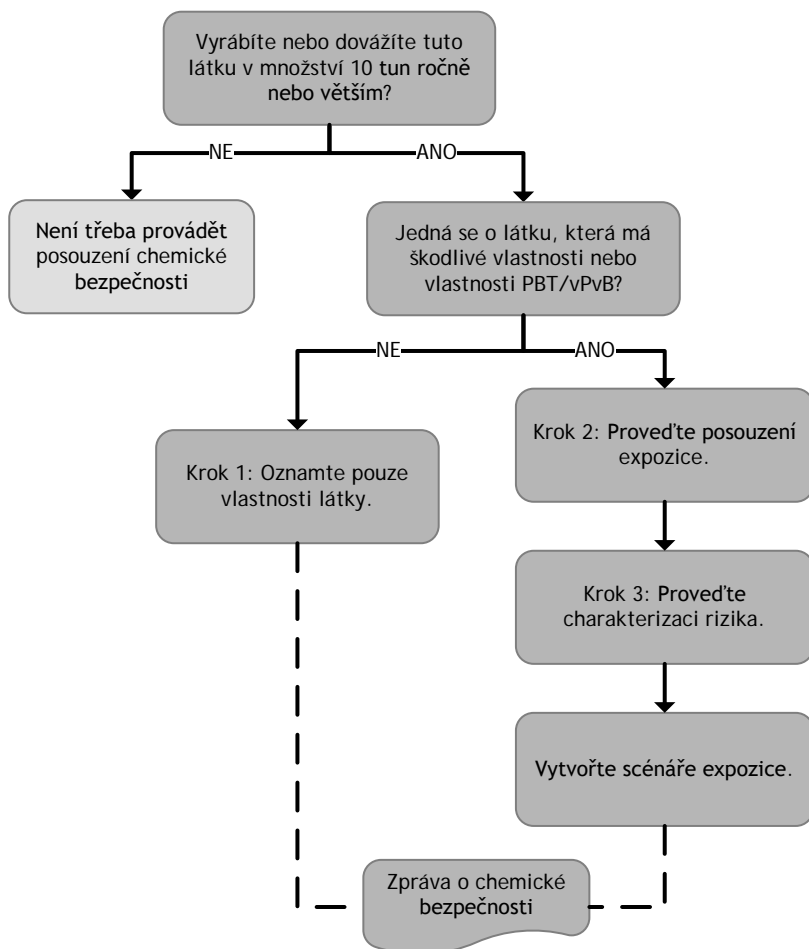
**Obrázek 67: Vztah mezi vlastnostmi látky, posouzením chemické bezpečnosti a zprávou o chemické bezpečnosti a výslednými výstupy tohoto procesu**



### 6.3 Kdy je to potřeba?

Registrujete-li látku v množstevním rozmezí 1–10 tun ročně, musíte v registrační dokumentaci uvést informace o vlastnostech této látky a způsobech jejího použití.

Obrázek 68: Schéma rozhodování o zpracování CSA/CSR



Registrujete-li látku v množství v rozmezí 10–100 tun ročně, musíte rovněž provést posouzení chemické bezpečnosti (CSA) a předložit je v rámci zprávy o chemické bezpečnosti (CSR).

Dojdete-li k závěru, že vaše látka není nebezpečná ani PBT/vPvB, můžete se v posouzení chemické bezpečnosti (CSA) omezit na popis jejího použití, posouzení nebezpečnosti a posouzení PBT a zpráva o chemické bezpečnosti (CSR) může obsahovat jen kapitoly 1–8.

Dojdete-li k závěru, že vaše látka má nebezpečné vlastnosti, nebo byla vyhodnocena jako látka PBT či vPvB, musíte taktéž provést pro každý relevantní způsob jejího použití posouzení expozice a charakterizaci rizika.

Na některé způsoby použití se nařízení REACH nevztahuje nebo se na ně nevztahuje povinnost provádět posouzení chemické bezpečnosti:

- je-li vaše látka dovážena ve směsi, ve které je její koncentrace nižší než určitý koncentrační limit (obvykle 1 % hmotnosti, záleží však například na skupenství směsi a klasifikaci látky),
- je-li vaše látka registrována jako izolovaný meziproduct, který se používá za přísně kontrolovaných podmínek.

Kromě toho není nutné zvažovat rizika pro lidské zdraví spojená s konečným užitím látek tvořících součást materiálů určených pro styk s potravinami a kosmetických přípravků, spadají-li tyto látky nebo příslušné výrobky do působnosti příslušných právních předpisů, které jsou uvedeny v nařízení REACH.

Získat úplný přehled o výjimkách je dosti složité a doporučujeme vám, abyste se poradili s odborníkem nebo si prostudovali [Pokyny pro registraci](#).



Ve své dokumentaci pro IUCLID musíte jasně uvést, které způsoby užití jsou z posouzení chemické bezpečnosti (CSA) vyňaty.

## 6.4 Jak ho lze určit?

### 6.4.1 Posouzení typu a rozsahu nebezpečí spojených s danou látkou

U své látky musíte určit její (potenciálně škodlivé) vlastnosti. Jak již bylo popsáno v jiných kapitolách tohoto průvodce, tyto vlastnosti se dělí podle tří oblastí:

- Chemické/fyzikální vlastnosti, které mohou být škodlivé
- Vlastnosti související se životním prostředím
- Vlastnosti týkající se lidského zdraví

Pokud jde o **fyzikálně-chemickou** nebezpečnost, budete muset posoudit alespoň výbušnost látky, její hořlavost a oxidační potenciál. Posouzení, které provádíte, je posouzení kvalitativní a jeho výsledkem je buď to, že svou látku klasifikujete jako látku daných vlastností, anebo nikoli (viz kapitola I.1).

Co se týče **životního prostředí**, budete muset provést posouzení vztahující se k několika různým segmentům životního prostředí, které se označují jako „složky životního prostředí“, a to jak z hlediska krátkodobých, tak z hlediska dlouhodobých účinků. Kromě toho musíte také posoudit, zda vaše látka má tzv. vlastnosti PBT/vPvB (viz kapitola I.2).

V souvislosti s **lidským zdravím** budete muset provést různá posouzení v závislosti na cestách expozice, lokalizaci účinků, délce trvání expozice, typu účinků a rovněž v závislosti na tom, jestli studie umožňuje vyvodit závěry o kvantitativních vztazích mezi expozicí a účinky.

U mnoha vlastností týkajících se lidského zdraví a životního prostředí budete muset odvodit kvantitativní prahy, tj. mezní úrovně, pod kterými nevznikají žádné negativní účinky. Tyto prahy se v oblasti lidského zdraví označují jako odvozené úrovně, při kterých nedochází k nepříznivým účinkům (DNEL), v oblasti životního prostředí odhady koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC).

Na základě informací o těchto vlastnostech pak posoudíte typ a rozsah nebezpečí spojených s vaší látkou a rozhodnete o její klasifikaci (viz kapitola I.3).

Pokud v dalším kroku, který spočívá v charakterizaci rizika (viz níže), dospějete k závěru, že dané riziko není v dostatečné míře zvládnuto, může se stát, že tento krok budete muset zopakovat, abyste získali podrobnější informace o prahových hodnotách pro bezpečné používání látky.

Další informace najdete v [Pokynech v kostce k posouzení chemické bezpečnosti](#).

### 6.4.2 Posouzení expozice

Ve svém posouzení expozice pro určitý způsob použití látky vycházíte z vlastností této látky, identifikovaných způsobů jejího použití a známých podmínek jejího použití. Na základě daného způsobu použití se pak provede odhad expozice. Celý proces je znázorněn na obrázku 69.

Při popisu použití své látky musíte vedle textových popisů používat „systém deskriptorů použití“, který vám umožní látku popsat z hlediska:

- typu činnosti/procesů (PROC);
- typu uvolňování do životního prostředí (ERC);
- oblasti použití (SU) a
- typu výrobku či předmětu (PC/AC).

Systém deskriptorů použití je vysvětlen v [Pokynech k požadavkům na informace a posuzování](#)



*chemické bezpečnosti, kapitole R.12.*

Pokud jde o **fyzikálně-chemická** nebezpečí, mezi něž patří například hořlavost, nespočívá posouzení expozice v ničem jiném než v určení takových podmínek použití dané látky, které zabrání vzniku nehod na pracovišti. V případě hořlavých látek je například nutno posoudit, zda stávající podmínky použití včetně opatření k řízení rizik postačují k zajištění toho, aby pravděpodobnost vzniku požáru byla velmi nízká. Posouzení tohoto druhu je vždy posouzení kvalitativní.

Co se týče **životního prostředí**, musíte rovněž provést několik posouzení expozice pro různé složky životního prostředí:

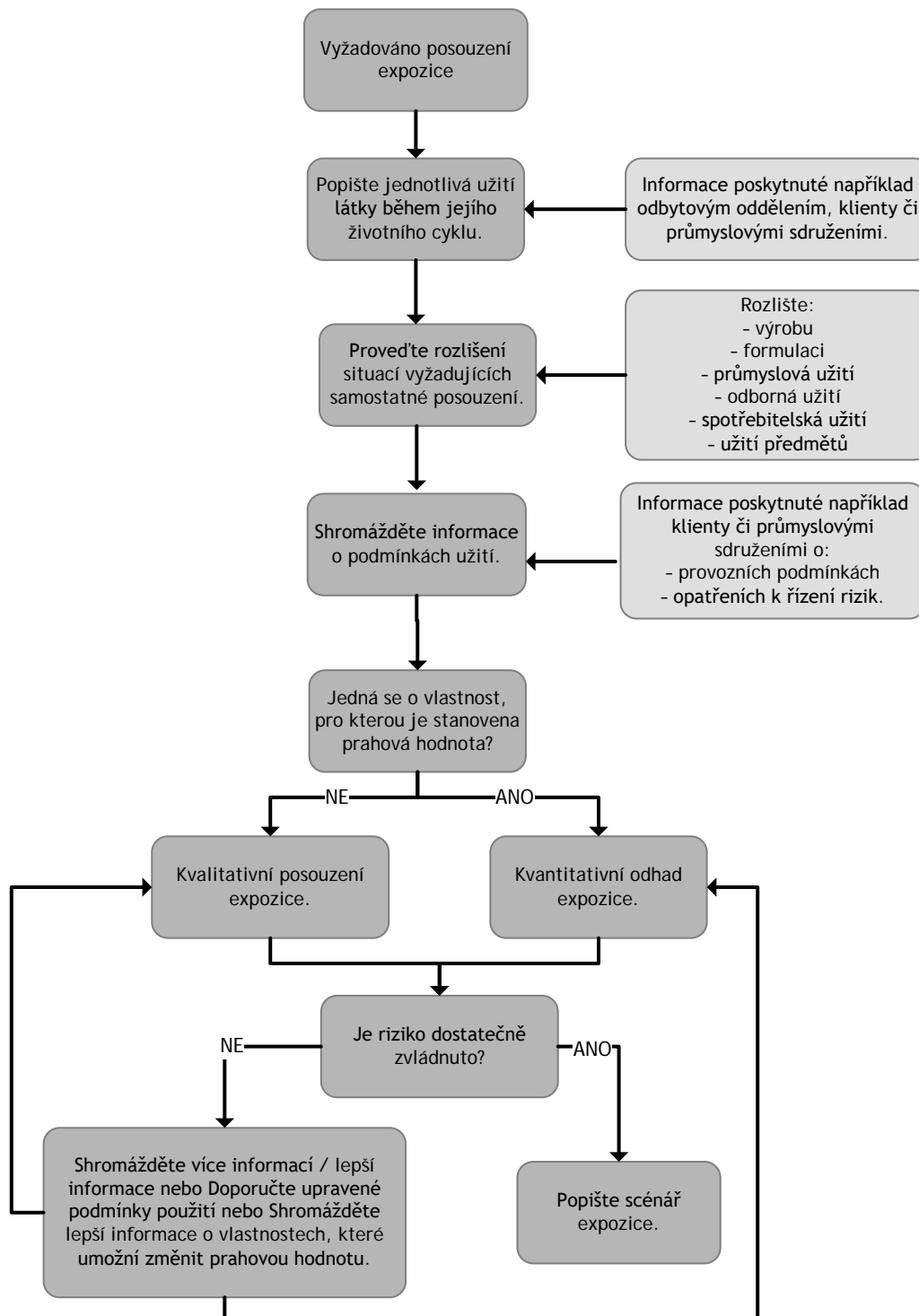
- (i) posoudit emise dané látky pocházející z příslušných procesů a
- (ii) posoudit osud a rozložení látky v životním prostředí.

Emise látky, její osud a rozložení spolu s environmentálními podmínkami vytvářejí koncentrace látky v životním prostředí.

Posouzení expozice musíte provádět zvlášť pro místní bodové zdroje a pro regionální expozici pocházející z několika zdrojů nacházejících se v daném regionu. Posouzení emisí můžete provádět buď měřením emisí, nebo modelováním. Environmentální koncentrace lze rovněž měřit. Je nicméně velmi pravděpodobné, že k odhadu environmentálních koncentrací použijete modelování expozice.

Pokud jde o **lidské zdraví**, musíte zpravidla provádět několik posouzení expozice, jedno vždy pro jedno určené použití, například pro různé cesty a časové rámce. Typy posouzení expozice, které musíte provádět, souvisejí s vlastnostmi a způsoby použití dané látky.

Ujistěte se, že metody posouzení expozice, které používáte, i příslušné nástroje odpovídají profilu vlastností vaší látky a podmínkám jejího používání. Nástroje mají své meze. Expozice dýmům, které vznikají při procesech tepelného zpracování, jsou například modelovatelné obtížně.

**Obrázek 69: Znárodnění procesu posouzení expozice**

Pokud v rámci kroku, který představuje charakterizace rizika (viz níže), dospějete k závěru, že dané riziko není v dostatečné míře zvládnuto, musíte tento krok zopakovat, abyste upravili provozní podmínky / opatření k řízení rizik, jež pak doporučujete k zajištění bezpečného používání látky.

### 6.4.3 Charakterizace rizika

**Charakterizace rizik** je proces, v němž k jednotlivým informacím o nebezpečnosti látek uvádíte odpovídající informace o expozici těmto látkám (která se týká jednak lidí, jednak životního prostředí a v příslušných případech též fyzikálních a chemických vlastností).

Co se týče účinků podmíněných překročením toxikologického prahu (odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům (DNEL) či odhadu koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC)), musíte provést srovnání odhadů kvantitativní expozice s těmito prahy. Prakticky se toho dosáhne vypočtením podílu úrovně expozice (nebo koncentrace) a míry účinku (nebo koncentrace). Výsledkem je „míra charakterizace rizika“ (RCR).

Musíte zajistit, aby pro každé příslušné použití a zvláštní posouzení byla míra charakterizace rizika (RCR) nižší než 1, tj. aby úroveň expozice byla nižší než prahová hodnota.

Pokud se hodnota míry charakterizace rizika (RCR) blíží hodnotě 1 nebo tuto hodnotu převyšuje, musíte posouzení provést znovu a použít buď podrobnější informace o vlastnostech látky, nebo upravit doporučené provozní podmínky a/nebo opatření k řízení rizik.

#### 6.4.4 Scénáře expozice

Scénář expozice (SE) je popisem provozních podmínek a opatření k řízení rizik pro zajištění bezpečného používání látky, který má určitý strukturovaný formát. Pokud má látka škodlivé vlastnosti pro člověka nebo pro životní prostředí nebo pokud má škodlivé fyzikální a chemické vlastnosti, musíte sestavit scénář expozice (SE), který bude zahrnovat celý životní cyklus této látky.

Každá samostatná činnost – expoziční situace – prováděná v rámci posuzovaného používání dané látky by měla mít v rámci „dílků scénářů“ svůj vlastní popis.

Tak například ruční nástřik barvy v průmyslových zařízeních, jemuž by v pojmosloví nařízení REACH odpovídalo „nanášení barev v průmyslových zařízeních“, by zahrnoval tyto dílčí scénáře:

- Příprava nástřikové barvy (k výmalbě kuchyně) (PROC 5)
- Naplnění zařízení (PROC 8)
- Nástřik (PROC 7)
- Čištění zařízení (PROC 28)

Další podrobnosti jsou uvedeny v [šablonách SE a příkladech](#).

#### 6.4.5 Zpráva o chemické bezpečnosti a nástroj Chesar

Výsledky posouzení chemické bezpečnosti jsou nakonec zdokumentovány ve zprávě o chemické bezpečnosti (CSR).

Zpráva o chemické bezpečnosti (CSR) je představena v příloze I nařízení REACH. Má 10 kapitol: v kapitolách 1 a 2 je látka a její použití, v kapitolách 3–8 posouzení nebezpečnosti. Pokud u své látky nezjistíte žádná nebezpečí, kapitoly 9 (posouzení expozice) a 10 (charakterizace rizika) můžete vynechat.

Jako pomůcku pro posuzování expozice a charakterizaci rizika vyvinula agentura ECHA nástroj pro posouzení a oznámení chemické bezpečnosti ([Chesar](#)). Můžete ho používat, když vytváříte posouzení expozice a příslušnou část zprávy o chemické bezpečnosti nebo odpovídající scénáře expozice (SE) pro uživatele.



Agentura ECHA nabízí praktické příklady zpráv o chemické bezpečnosti. Na této stránce najdete dokument, který obsahuje odkazy a náměty k zamyšlení pro každého, kdo plánuje a připravuje zprávu o chemické bezpečnosti, úplný příklad fiktivní látky a dva soubory údajů vytvořené pomocí softwarových nástrojů (IUCLID a Chesar), jež dohromady tvoří úplnou zprávu o chemické bezpečnosti. Viz <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>.

### 6.5 Požadovaná odbornost

V případě některých látek můžete vytvořit celou zprávu o chemické bezpečnosti včetně

posouzení expozice a charakterizace rizika poměrně snadno tak, že využijete možnosti, které pro sestavování zpráv nabízí IUCLID, ve spojení s možnostmi, které nabízí nástroj Chesar. Budete k tomu však potřebovat dostatek odborných znalostí.

- Vyšší vědecká odbornost** Při posuzování nebezpečnosti (včetně vyvozování příslušných prahových hodnot) a při posuzování expozice (včetně použití naměřených údajů o expozici nebo modelů expozice),
- při používání nástrojů, které umožňují přenášet poznatky o různých způsobech a podmínkách použití látky (odborné poznatky musí mít daná společnost) do podoby správných vstupů pro modelování.

Tyto činnosti jsou velmi složité a vyžadují značnou odbornou erudici a zkušenost.

## 6.6 Lhůty

- DO 1 MĚSÍCE
- Popis jednotlivých způsobů a podmínek používání látky během jejího životního cyklu v případě, že tato látka má životní cyklus velmi jednoduchý a že máte patřičné vztahy s příslušnými uživateli,
  - určení příslušných způsobů použití vaší látky na základě map užití, které byly vypracovány v rámci následných uživatelských odvětví;
  - posouzení expozice ve vztahu k lidskému zdraví a životnímu prostředí pro všechny jednotlivé způsoby použití a v případě potřeby též vypracování kvalitativních posouzení; nezahrnuje hledání a najímání odborníků, kteří jsou schopni tuto práci vykonat.
- DO 3 MĚSÍCŮ
- Posouzení vlastností látky v situaci, kdy jsou již shromážděny veškeré příslušné informace, jak je to popsáno v předchozích kapitolách, a
  - vyvození prahových hodnot a dalších závěrů týkajících se vlastností dané látky.
- DO 6 MĚSÍCŮ
- Popis životního cyklu a východiska pro podmínky použití vaší látky v případě, že vaše látka má složitý životní cyklus (má například široké pole uplatnění, dlouhý dodavatelský řetězec nebo množství distributorů obstarávajících významnou část vašeho trhu).
- DO 12 MĚSÍCŮ
- Úplné posouzení chemické bezpečnosti včetně posouzení expozice a charakterizace rizika u látky, která má řadu různých použití a musí ji registrovat větší počet žadatelů o registraci; určitá část této doby je potřeba k dosažení dohody se spolužadateli.

## 6.7 Další tipy

Za účelem usnadnění toků informací ze strany následných uživatelů a žadatelů o registraci vytváří řada organizací následných uživatelů mapy užití, které pokrývají typické způsoby a podmínky používání vaší látky v jejich odvětví. Zjistěte si, jestli takovéto [mapy užití](#) neexistují i v odvětvích, která jsou pro vaši látku významná.

Vaše vývojové a technické oddělení může poskytnout informace o chemickém složení látky. Obchodní či odbytové oddělení bude mít znalosti o jednotlivých způsobech jejího použití a může být schopno získat informace o podmínkách jejího použití od následných uživatelů.

Záleží na vás (z obchodního hlediska i z hlediska posuzování), zda jednotlivé způsoby použití své látky v rámci posouzení chemické bezpečnosti (CSA) vymezíte široce, nebo úzce. Oba přístupy mají své výhody i svá rizika. Důležité je mít ovšem na zřeteli, že byste neměli zanedbat svou povinnost poskytovat následným uživatelům užitečné bezpečnostní listy (BL) včetně scénářů expozice (SE), které budou moci reálně používat k zajištění bezpečných pracovních podmínek.

Dbejte na to, aby zpráva o chemické bezpečnosti (CSR) byla srozumitelná i pro neobeznámeného čtenáře a aby neobsahovala informace, které jsou nedůležité, nebo dokonce nesprávné (např. o způsobech použití vaší látky, které nemají praktický význam). Pamatujte, že uvedení nadměrného počtu různých použití látky může vést k tomu, že se na vaši látku zaměří příslušné orgány, aby například provedly hodnocení látky.

Se svými spolužadatelí se musíte dohodnout na tom, zda chcete vytvořit jednu společnou zprávu o chemické bezpečnosti (CSR), která bude vyhovovat všem členům fóra pro výměnu informací o látce (SIEF). Můžete mít důvody k tomu, abyste tímto způsobem nepostupovali, chcete-li například látku registrovat pro určité použití, které považujete za cennou obchodní informaci.

Pokud se rozhodnete připojit ke společné zprávě o chemické bezpečnosti (CSR), můžete se svými spolužadatelí sdílet také obsah bezpečnostního listu (BL): všichni uživatelé pak od svých dodavatelů obdrží tytéž informace. Zjistěte si, jestli nejsou významné rozdíly ve složení látek, dané například nečistotami, které mohou mít za následek rozdílné vlastnosti, protože to se pak musí odrazit i v příslušném bezpečnostním listě (BL).

Zvažte možnost vytvoření strukturovaného systému pro vaše následné uživatele, v jehož rámci vám budou moci poskytovat zpětnou vazbu o scénářích expozice (SE), které jim posíláte. Můžete tak zjistit, že vaši dokumentaci a zprávu o chemické bezpečnosti je třeba na základě těchto informací aktualizovat.

EVROPSKÁ AGENTURA PRO CHEMICKÉ LÁTKY  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINSKO  
ECHA.EUROPA.EU